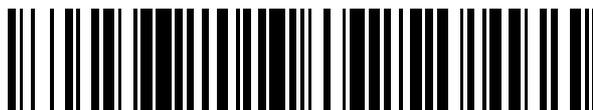


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 334**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2011** **E 11195045 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016** **EP 2468204**

54 Título: **Dispositivo de dispensación de fluido criogénico**

30 Prioridad:

**21.12.2010 US 974430**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**21.11.2016**

73 Titular/es:

**CRYOCONCEPTS L.P. (100.0%)  
301 Broadway Suite 202  
Bethlehem, Pennsylvania 18015, US**

72 Inventor/es:

**NIEDBALA, SAM R.;  
YOUNG, LINCOLN C. y  
ZHOU, PENG**

74 Agente/Representante:

**TEMIÑO CENICEROS, Ignacio**

**ES 2 590 334 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de dispensación de fluido criogénico.

5 CAMPO TÉCNICO

Las presentes enseñanzas se refieren a dispositivos y métodos para dispensar un fluido criogénico. En particular, las presentes enseñanzas se refieren a dispositivos criogénicos y métodos para enfriar superficies dispensando directamente un fluido criogénico en una superficie que se va a tratar o dispensando un fluido criogénico sobre un aplicador que se va a colocar en contacto con una superficie a tratar.

ANTECEDENTES

Se han desarrollado varios procedimientos para el tratamiento de lesiones superficiales, tales como, por ejemplo, verrugas, piel humana y animal. Las lesiones pueden eliminarse, por ejemplo, a través de la congelación localizada del tejido de la lesión cutánea mediante un líquido de enfriamiento, tal como un refrigerante líquido. Los médicos han utilizado aplicaciones de nitrógeno líquido, por ejemplo, para congelar y eliminar las lesiones de piel de un paciente. Los métodos convencionales de tratamiento, sin embargo, pueden tener las desventajas de requerir equipo especializado para condensar el gas nitrógeno, la necesidad de dispositivos de almacenamiento especializados, y los riesgos inherentes de la manipulación y dispensación de materiales que tienen muy bajos puntos de ebullición, por ejemplo, como aproximadamente tan bajo como -196 °C en el caso de nitrógeno líquido.

La criocirugía es usada por profesionales de la medicina para tratar una diversidad de lesiones. El frío extremo trabaja para destruir el tejido a través de la lisis de las células. Esto puede ocurrir mediante la formación de hielo o cambios rápidos en la presión osmótica. Ambos pueden trabajar para aumentar la eficacia global de los tratamientos criocirúrgicos.

Más recientemente, se han desarrollado diversos métodos para tratar lesiones de piel de forma criocirúrgica mediante el empleo de un líquido de enfriamiento (por ejemplo, un fluido criogénico) contenido, por ejemplo, en un recipiente a presión portátil. Dichos dispositivos criogénicos se basan generalmente en un gas licuado (comprimido), tal como, por ejemplo, butano, propano o éter dimetílico (DME), para enfriar rápidamente una punta aplicadora o "bastoncillo" en base a los principios de "calor de vaporización". En otras palabras, el gas comprimido fluye hacia y entra en contacto con una superficie de un aplicador, tal como, por ejemplo, un bastoncillo aplicador poroso, la rápida evaporación del gas hace que la superficie del aplicador se enfríe a temperaturas inferiores a la temperatura del gas licuado en solitario. En varios de estos métodos, se puede dispensar una cantidad eficaz del fluido criogénico del recipiente a presión, por ejemplo, en un tubo de suministro hueco que tiene un bastoncillo de espuma de algodón, fibra y/o plástico situado en el extremo distal del tubo de suministro. El fluido criogénico se acumula en el aplicador y tras la evaporación, enfría el aplicador a temperaturas muy por debajo de la congelación. El aplicador puede colocarse en contacto con la superficie de la piel de la lesión durante un periodo de tiempo suficiente para reducir la temperatura del tejido de la lesión cutánea a temperaturas que congelan la piel, de tal forma que se produce la ruptura irreversible de las membranas celulares del tejido.

Los dispositivos criocirúrgicos que utilizan actualmente el principio del calor de vaporización en combinación con gases comprimidos, tal como DME por ejemplo, pueden plantear diversas cuestiones. Por ejemplo, los dispositivos pueden depender significativamente del gas particular usado y las velocidades de evaporación del aplicador pueden ser relativamente largas (por ejemplo, en el orden de 15-30 segundos). Además, la temperatura eficaz del aplicador (es decir, la temperatura del aplicador que es suficiente para causar la congelación de la lesión cutánea) puede alcanzarse únicamente durante un corto periodo de tiempo, particularmente, una vez puesto en contacto con la superficie más caliente de la lesión cutánea, limitando así una congelación eficaz del tejido diana.

Diversos dispositivos criogénicos adicionales pueden utilizar nitrógeno líquido, u otros gases licuados, tales como, por ejemplo, clorofluorocarbonos u óxido nitroso, que tienen puntos de ebullición significativamente bajos y, por lo tanto, pueden dispensarse a temperaturas más frías que algunos gases de "calor de vaporización" convencionales, tal como DME, consiguiendo así efectos de congelación más agresivos. Dichos dispositivos criocirúrgicos, sin embargo, aún son en general relativamente complejos en su estructura, usando complicados mecanismos de válvulas y dispensadores para administrar el gas licuado. Por consiguiente, pueden surgir problemas con dichos dispositivos debido a las altas presiones mostradas por los gases, la complicada forma en la que el fluido criogénico se mueve desde el recipiente a la punta de dispensación, la facilidad de uso, y/o el coste asociado a la fabricación y/o montaje de los dispositivos.

Por consiguiente, puede ser deseable proporcionar un dispositivo criquirúrgico que sea sencillo tanto en cuanto a la estructura como al uso, y capaz de administrar una diversidad de fluidos criogénicos, incluyendo agentes de enfriamiento más agresivos, tal como, por ejemplo, óxido nitroso y nitrógeno líquido, en una cantidad suficiente para conseguir un tratamiento criquirúrgico eficaz. Puede ser deseable adicionalmente proporcionar un dispositivo criquirúrgico desechable que pueda desecharse una vez gastado. Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar un dispositivo económico con componentes estructurales más simples y mecanismos de regulación de flujo, que también pueda reducir el desperdicio del fluido criogénico según se mueve de un recipiente, por ejemplo, a un aplicador, para una dispensación a una ubicación deseada.

10 El documento US 3.993.075 A describe una sonda criquirúrgica desechable que puede descongelarse. El documento US 4.201.319 A describe un sistema de dispensación que emplea criógeno líquido. El documento GB 1 402 632 A describe una sonda criogénica portátil. El documento WO 20111005495 A2, que es técnica anterior según el Artículo 54(3) EPC, describe dispositivos y métodos para dispensar un fluido criogénico.

15 El documento US 3.993.075 A se refiere a una sonda criquirúrgica desechable que puede descongelarse.

El documento US 4.201.319 A se refiere a un sistema de dispensación que emplea un criógeno líquido.

20 El documento GB 1 402 632 A se refiere a mejoras en y con respecto al equipo médico.

El documento US 3.536.075 A se refiere a un instrumento criquirúrgico.

El documento US 3.439.680 A se refiere a un instrumento quirúrgico para la extracción de cataratas.

25 RESUMEN

Las presentes enseñanzas pueden resolver uno o más de los problemas que se han mencionado anteriormente y/o pueden demostrar una o más de las características deseables que se han mencionado anteriormente. Otras características y/o ventajas pueden llegar a ser evidentes a partir de la descripción que se indica a continuación.

30 La invención se define en la reivindicación 1. Se incluyen realizaciones preferibles en las reivindicaciones dependientes así como la memoria descriptiva.

35 Un ejemplo incluye un dispositivo de criocirugía desechable autónomo que pulveriza una corriente de óxido nitroso líquido. La evaporación del gas licuado de óxido nitroso extrae calor de los alrededores. El dispositivo de criocirugía desechable autónomo sirve como un depósito para el criógeno-N<sub>2</sub>O, administrando el gas líquido directamente sobre una lesión a tratar a -89 °C. Después del tratamiento criogénico, se puede producir necrosis del sitio. La recuperación lleva aproximadamente de 10 a 14 días, creciendo el nuevo tejido hacia el interior de la epidermis circundante y los anexos situados más profundamente. Las lesiones que se pueden tratar incluyen lesiones genitales, molusco contagioso, queratosis seborreica, marcas en la piel, verrugas plantares, verrugas vulgares, verrugas planas, queratosis actínica, lentigo, y similares.

45 De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, un cabezal de dispensación para dispensar un fluido criogénico puede comprender un paso de flujo configurado para situarse en comunicación fluida con un depósito que contiene un fluido criogénico, definiendo el paso de flujo una abertura de entrada de paso de flujo configurada para recibir el fluido criogénico del depósito, y una abertura de salida de paso de flujo opuesta a la abertura de entrada de paso de flujo. El cabezal de dispensación puede comprender adicionalmente un elemento de dispensación configurado para dispensar el fluido criogénico, definiendo el elemento de dispensación un lumen que tiene una abertura de entrada de lumen y una abertura de salida de lumen: y al menos un elemento poroso dispuesto en el paso de flujo, estando el al menos un elemento poroso configurado como un mecanismo de regulación de flujo principal para limitar un caudal del fluido criogénico según fluye del depósito a la abertura de salida de lumen.

50 De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares adicionales de las presentes enseñanzas, un cabezal de dispensación para dispensar un fluido criogénico puede comprender un paso de flujo configurado para situarse en comunicación fluida con un depósito que contiene un fluido criogénico, definiendo el paso de flujo una abertura de entrada de paso de flujo configurada para recibir el fluido criogénico del depósito, y una abertura de salida de paso de flujo opuesta a la abertura de entrada de paso de flujo. El cabezal de dispensación puede comprender

adicionalmente un elemento de dispensación configurado para dispensar el fluido criogénico, definiendo el elemento de dispensación un lumen que tiene una abertura de entrada de lumen y una abertura de salida de lumen; y un elemento de accionamiento configurado para moverse entre una primera posición en la que la abertura de salida de paso de flujo no está alineada y se bloquea la comunicación de fluido con la abertura de entrada de lumen, y un  
5 segunda posición en la que la abertura de salida de paso de flujo está alineada con y en comunicación fluida con la abertura de entrada de lumen.

De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares adicionales de las presentes enseñanzas, un método para dispensar un fluido criogénico puede comprender acoplar un cabezal de dispensación que define un paso de flujo,  
10 un elemento de dispensación, un elemento de accionamiento, y al menos un elemento poroso dispuesto en el paso de flujo a un recipiente que define un depósito. El método puede comprender adicionalmente accionar el cabezal de dispensación para mover una abertura de entrada del elemento de dispensación desde una primera posición en la que una salida del paso de flujo no está alineada y se bloquea la comunicación de flujo con la abertura de entrada del elemento de dispensación, hasta una segunda posición en la que la abertura de salida de paso de flujo está  
15 alineada con y en comunicación fluida con la abertura de entrada del elemento de dispensación. El método puede comprender adicionalmente el flujo de una cantidad de fluido criogénico desde el depósito hacia la abertura de entrada del elemento de dispensación a través del paso de flujo y la dispensación del fluido criogénico desde una abertura de salida del elemento de dispensación a una ubicación objetivo, en el que un caudal del fluido criogénico que fluye desde el depósito a la abertura de salida del elemento de dispensación se regula principalmente pasando  
20 el fluido criogénico a través de al menos un elemento poroso.

De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares adicionales de las presentes enseñanzas, un método para dispensar un fluido criogénico puede comprender colocar un elemento de aplicación en contacto con una superficie de la piel y suministrar un fluido criogénico al elemento de aplicación mientras que el elemento de aplicación está en  
25 contacto con la superficie de la piel. El método puede comprender adicionalmente difundir el fluido criogénico a través del elemento de aplicación a la superficie de la piel a una temperatura que es directamente eficaz para congelar la superficie de la piel de tal forma que se produce una ruptura irreversible y permanente de las membranas celulares de las células de la superficie de la piel mientras que el fluido criogénico se está administrando a la superficie de la piel.

30 Un ejemplo incluye un método para dispensar un fluido criogénico que incluye abrir una palanca de activación en el dispositivo de dispensación de criógeno para acceder a un compartimento de depósito criogénico, insertar un cartucho de líquido criogénico en el compartimento de depósito criogénico, y devolver la palanca de activación desde su posición extendida a una posición completamente cerrada. El método también incluye posicionar el  
35 extremo de la palanca de activación en una abertura en el dispositivo. Puede proporcionarse una indicación audible, táctil o visual para indicar a un usuario que el cartucho de líquido criogénico y la palanca de activación están adecuadamente asentados y colocados en el dispositivo, y que el dispositivo está listo para usar. De forma similar, puede proporcionarse un dispositivo de bloqueo para impedir que la palanca de activación se mueva hacia atrás desde la abertura. Cuando está completamente cerrada, un buje excéntrico en la palanca de activación desplaza el  
40 cartucho de líquido criogénico, que se atraviesa por un pasador perforador en el conjunto de válvula para permitir el flujo de material criogénico. El dispositivo de dispensación de criógeno puede usarse entonces para tratar una lesión objetivo. El dispositivo se sitúa después en vertical hacia abajo sobre la lesión a una distancia de aproximadamente 1 cm, y el accionador se activa para iniciar la pulverización del criógeno. En esta posición, el material criogénico líquido en el cartucho fluye a través de la válvula, mientras que el material criogénico gaseoso permanece en el  
45 cartucho. El dispositivo puede fijarse o moverse para cubrir el área de la lesión, y el accionador se libera para detener la pulverización de criógeno.

En un ejemplo de la invención reivindicada, un conjunto de válvula de activación incluye un cuerpo de válvula y una  
50 corredera de válvula. El cuerpo de válvula incluye un paso de flujo con una entrada de paso de flujo que recibe un material criogénico y una salida de paso de flujo que administra el material criogénico recibido. La corredera de válvula se acopla de forma deslizable con el cuerpo de válvula. La corredera de válvula incluye un lumen con una abertura de entrada de lumen para recibir el material criogénico desde la salida de paso de flujo del cuerpo de válvula y una abertura de salida de lumen que administra el material criogénico a un objetivo. El objetivo puede ser una lesión directamente, o puede ser un dispositivo aplicador, un dispositivo de retención de fluido, y similares.

55 La corredera de válvula se acopla con el cuerpo de válvula y se sitúa en una posición cerrada donde la abertura de entrada de lumen se desvía de la salida de paso de flujo del cuerpo de válvula para impedir el flujo del material criogénico. Cuando el material criogénico se a administrar a un objetivo, la corredera de válvula se desliza a lo largo del cuerpo de válvula para acoplarse con el cuerpo de válvula en una posición abierta donde la abertura de entrada

de lumen de la corredera de válvula se alinea con la salida de paso de flujo del cuerpo de válvula para formar una trayectoria de flujo para permitir el flujo del material criogénico.

5 El conjunto de válvula de activación también puede incluir un elemento de sellado que rodea la abertura de salida de paso de flujo y se dispone adyacente a la corredera de válvula. Por ejemplo, el elemento de sellado puede ser una junta tórica u otra junta mecánica. El elemento de sellado puede hacerse usando caucho sintético, incluyendo caucho Buna, caucho de nitrilo, caucho de estireno-butadieno, caucho de nitrilo butadieno, u otros materiales, tales como silicona, cauchos naturales, y similares.

10 El conjunto de válvula de activación también puede incluir un elemento de dispensación dispuesto en la corredera de válvula. El elemento de dispensación puede incluir la abertura de entrada de lumen y la abertura de salida de lumen. El elemento de dispensación puede hacerse usando poliariléteretercetona (PEEK), y/o combinaciones de materiales, incluyendo, por ejemplo, vidrio, plástico y/o metal y adhesivos.

15 La abertura de entrada de paso de flujo del conjunto de válvula de activación puede incluir un elemento de perforación. El elemento de perforación puede disponerse, al menos parcialmente, en el cuerpo de válvula y configurarse para perforar un sello en el depósito de criógeno para permitir que el criógeno líquido fluya al conjunto de válvula. El elemento de perforación puede ser un elemento de metal hueco o puede ser otro material adecuado configurado para perforar el sello del depósito de criógeno. El elemento de perforación puede configurarse para perforar el sello del depósito de criógeno en un ángulo recto, o puede configurarse para perforar el sello en un ángulo, por ejemplo, usando una punta biselada sobre el elemento de perforación.

20 El conjunto de válvula de activación también puede incluir un filtro en el cuerpo de válvula dispuesto en el paso de flujo entre la abertura de entrada de paso de flujo y la abertura de salida de paso de flujo. El filtro puede ser de forma cilíndrica o tener forma de disco, por ejemplo, así como otras formas adecuadas para proporcionar un elemento poroso en la trayectoria de flujo del fluido criogénico. El filtro puede proporcionar una regulación de flujo, así como filtración de contaminantes u otros materiales del material criogénico,

25 El filtro puede hacerse a partir de una diversidad de materiales dependiendo del tipo, cantidad y objetivo del fluido criogénico. Por ejemplo, el filtro puede incluir materiales de alta filtración y separación de sólidos, incluyendo sustratos de polietileno, membranas de difluoruro de polivinilideno (PVDF), termoplástico sinterizado o metales, y similares.

30 El conjunto de válvula de activación también puede incluir un elemento de sellado que rodea la abertura de entrada de paso de flujo. El elemento de sellado que rodea la abertura de entrada de paso de flujo puede ser una junta tórica u otra junta mecánica. El elemento de sellado puede hacerse usando cauchos sintéticos o naturales incluyendo caucho Buna, caucho de nitrilo, caucho de estireno-butadieno, caucho de nitrilo butadieno, u otros materiales, tales como silicona, cauchos naturales, y similares.

35 Objetos y ventajas adicionales se expondrán en parte en la descripción que se indica a continuación, y en parte serán obvios a partir de la descripción, o pueden aprenderse por la práctica de las presentes enseñanzas. Al menos algunos de los objetos y ventajas pueden realizarse y conseguirse por medio de los elementos y combinaciones señalados particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

40 Se entenderá que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas únicamente y no son restrictivas de las reivindicaciones; en su lugar, las reivindicaciones tienen derecho a su amplitud y alcance, incluyendo equivalentes.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 Las presentes enseñanzas pueden entenderse a partir de la siguiente descripción detallada en solitario o junto con los dibujos adjuntos. Los dibujos se incluyen para proporcionar un entendimiento adicional, y se incorporan en, y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran una o más realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas y junto con la descripción, sirven para explicar diversos principios y el funcionamiento.

55 La figura 1 es una vista en perspectiva superior de una realización ejemplar de un dispositivo para dispensar un fluido criogénico de acuerdo con las presentes enseñanzas;  
la figura 2 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1;  
la figura 3 es una vista en planta superior del dispositivo de la figura 1, que muestra un elemento de

accionamiento en una primera posición;

la figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

la figura 5 es una vista ampliada del cabezal de dispensación de la figura 4;

5 la figura 6 es una vista en planta superior del dispositivo de la figura 1, que muestra el elemento de accionamiento en una segunda posición;

la figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 6;

la figura 8 es una vista ampliada del cabezal de dispensación de la figura 7;

10 la figura 9 es una vista ampliada parcial de otra realización ejemplar de un cabezal de dispensación de acuerdo con las presentes enseñanzas;

la figura 10 es una vista en perspectiva superior de otra realización ejemplar de un dispositivo para dispensar un fluido criogénico de acuerdo con las presentes enseñanzas;

la figura 11 es una vista en planta superior del dispositivo de la figura 10;

15 la figura 12 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un elemento de dispensación de acuerdo con las presentes enseñanzas;

la figura 13 es una vista en sección transversal de una realización ejemplar de un aplicador de acuerdo con las presentes enseñanzas;

20 la figura 14 es una vista en sección transversal de otra realización ejemplar de un aplicador de acuerdo con las presentes enseñanzas;

la figura 15 es una vista en sección transversal de otra realización ejemplar de un aplicador de acuerdo con las presentes enseñanzas;

la figura 16 es un gráfico de temperatura frente al tiempo obtenido a partir de experimentos usando un dispositivo de acuerdo con las presentes enseñanzas;

25 la figura 17 es un gráfico de temperatura frente al tiempo obtenido a partir de experimentos usando otro dispositivo de acuerdo con las presentes enseñanzas; y

la figura 18 es un gráfico de temperatura frente al tiempo obtenido a partir de experimentos usando otro dispositivo más de acuerdo con las presentes enseñanzas.

las figuras 19A-B son vistas de un dispositivo de dispensación criogénica de acuerdo con la invención reivindicada.

30 la figura 20 es una vista por piezas de un dispositivo de dispensación criogénica de acuerdo con la invención reivindicada.

la figura 21 es una vista en perspectiva de un conjunto de válvula de corredera usado en un dispositivo de dispensación criogénica de acuerdo con la invención reivindicada.

35 la figura 22 es una vista por piezas de un conjunto de válvula de corredera usado en un dispositivo de dispensación criogénica de acuerdo con la invención reivindicada.

la figura 23 es una vista en primer plano de un pasador perforador usado en un conjunto de válvula de corredera de acuerdo con la invención reivindicada.

#### 40 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES

Las presentes enseñanzas contemplan dispositivos que son a la vez relativamente simple en su estructura y uso, y capaces de dispensar fluido criogénico a temperaturas suficientemente frías y presiones durante un período de tiempo suficiente a fin de efectuar el tratamiento de criocirugía. Dispositivos y métodos de acuerdo con las presentes enseñanzas pueden dispensar, por ejemplo, una cantidad suficiente y sustancialmente uniforme de un fluido criogénico a un aplicador para ponerse en contacto con un área de congelación de destino, tal como, por ejemplo, el tejido de una lesión cutánea. Los dispositivos de acuerdo con las presentes enseñanzas pueden tratar con eficacia y/o eliminar diversos tipos de lesiones de la piel, incluyendo, pero sin limitación, una verruga (verrugas), queratosis, acrocordón, molusco contagioso, manchas de la edad, dermatofibroma, queloides, granuloma, anular, 50 poroqueratosis plantar delgado, angioma, lentigo discreta, condrodermatitis, nevus epidérmico, leucoplasia, granuloma piógeno, y/o sarcoma de Kaposi.

Para dispensar el fluido criogénico, pueden usarse cabezales de dispensación de acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas junto con recipientes que definen depósitos que contienen un fluido criogénico. Los cabezales de dispensación pueden proporcionar, por ejemplo, un elemento de accionamiento configurado para moverse entre una primera posición y una segunda posición. Cuando está en una primera posición, el elemento de accionamiento puede bloquear una abertura de salida de paso de flujo, impidiendo de esta manera el flujo del fluido criogénico del depósito que contiene el fluido criogénico y un elemento de dispensación. Al moverse hasta una segunda posición, sin embargo, el elemento de accionamiento puede alinear la abertura de 55

salida de paso de flujo con una abertura de entrada de lumen del elemento de dispensación, poniendo así la abertura de salida de paso de flujo en comunicación fluida con la abertura de entrada de lumen y permitiendo el flujo del fluido criogénico del depósito al elemento de dispensación.

- 5 Para limitar y/o regular el caudal del fluido criogénico, los cabezales de dispensación de acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas pueden utilizar al menos un elemento poroso en la trayectoria de flujo del fluido criogénico. El al menos un elemento poroso puede configurarse, por ejemplo, como un mecanismo de regulación de flujo principal para limitar el caudal del fluido criogénico que fluye desde el depósito a través del elemento poroso. Como se usa en el presente documento, la expresión "mecanismo de regulación de flujo primario"
- 10 se refiere al mecanismo principal y/o único para regular el caudal del fluido criogénico durante la dispensación del fluido criogénico desde el depósito y fuera del dispositivo. Como se usa en el presente documento, un "mecanismo de regulación de flujo primario" regula el caudal del fluido criogénico cuando el dispositivo se acciona (es decir, cuando el dispositivo se "enciende") para dispensar el fluido criogénico en una cantidad y a una velocidad suficiente para realizar de forma segura y eficaz el tratamiento (por ejemplo, sin que el caudal sea demasiado grande para
- 15 usar de forma eficaz el dispositivo para su uso pretendido). Por lo tanto, como se usa en el presente documento, "regulación del flujo primario" se refiere a la regulación del caudal del fluido criogénico una vez el dispositivo se enciende, en oposición al control de la activación del dispositivo (es decir, "encendiendo" "apagando" el dispositivo, permitiendo y no permitiendo respectivamente de esta manera que flujo de fluido del depósito se dispense a una ubicación de tratamiento). En otras palabras, en al menos algunas realizaciones ejemplares, la trayectoria de flujo
- 20 del fluido criogénico puede estar sustancialmente libre de otros mecanismos de regulación de flujo, tales como, por ejemplo, válvulas de aguja, orificios y/o diámetros de punta de dispensación finamente cortados, distintos del al menos un elemento poroso y, por lo tanto, la regulación del flujo durante el accionamiento y la dispensación se produce a través del al menos un elemento poroso en solitario. En otras realizaciones ejemplares, si se proporcionan mecanismos de regulación de flujo adicional para regular el caudal de fluido criogénico durante la dispensación del
- 25 fluido desde un depósito a una ubicación de tratamiento, dichos mecanismos de regulación de flujo adicionales, cuando se usan con un elemento poroso como un "mecanismo de regulación de flujo primario", sirven como una regulación secundaria del caudal del fluido criogénico.

- Las figuras 1-8 ilustran una realización ejemplar de un dispositivo para dispensar un fluido criogénico de acuerdo con
- 30 las presentes enseñanzas. Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el dispositivo 10 para dispensar un fluido criogénico incluye un cabezal de dispensación 12, que puede acoplarse con un alojamiento 11. Como se muestra en las figuras 4 y 7, el alojamiento 11 define una cámara 23 configurada para recibir un recipiente 20 que define un depósito 35 para contener un fluido criogénico 21. El fluido criogénico 21 puede comprender cualquier fluido agente criogénico adecuado y/o mezcla de fluidos capaces de proporcionar temperaturas reducidas adecuadas para producir una
- 35 ruptura irreversible y permanente de las membranas celulares de un tejido de lesión cutánea, tal como, por ejemplo, hidrocarburos halogenados (por ejemplo, tetrafluorometano, trifluorometano y 1,1,1,2-Tetrafluoroetano), éter dimetilico (DME), n-butano, isobuteno, propano, clorofluoro carbonos, óxido nitroso y/o nitrógeno líquido.

- Los expertos en la técnica entenderán que, debido a las presiones internas relativamente altas del recipiente 20, el
- 40 fluido criogénico 21 puede estar en forma de un líquido o una mezcla de gas/líquido. Los expertos en la técnica entenderán adicionalmente que el fluido criogénico 21 puede comprender diversas mezclas de sustancias criogénicas, que pueden permitir, por ejemplo, presiones internas inferiores del recipiente 20 para conseguir un punto de ebullición deseado.

- 45 El recipiente 20 está configurado para mantener el fluido criogénico 21 a presión por un sello 27, como se muestra en la figura 5, al menos, por ejemplo, cuando el depósito 35 está a temperaturas de almacenamiento, tránsito y de operación convencionales. El recipiente 20 puede formarse a partir de diversos materiales, incluyendo, por ejemplo, acero chapado, aluminio y/o un material poli-revestido. El sello 27 también puede estar formado por diversos materiales incluyendo, por ejemplo, aluminio, acero, caucho, plástico y/o un material sintético. Los expertos en la
- 50 técnica entenderán que el tipo de material para el recipiente 20 y el sello 27 puede escogerse en base a la resistencia a la corrosión del contacto con el fluido criogénico 21, la capacidad para soportar las presiones internas y las temperaturas asociadas a la contención de fluidos criogénicos, tales como, por ejemplo, nitrógeno líquido, y otros factores diferentes.

- 55 En diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, el recipiente 20 y otros componentes del dispositivo 10 pueden desecharse de tal forma que todo el dispositivo 10 pueda desecharse cuando el fluido criogénico 21 se gasta. En diversas realizaciones ejemplares adicionales, el recipiente 20 puede configurarse para recargarse con fluido criogénico tras el agotamiento. En diversas realizaciones ejemplares adicionales, el recipiente 20 puede reemplazarse con un nuevo recipiente con fluido criogénico tras el agotamiento, y los componentes

restantes del dispositivo 10 pueden ser reutilizables.

Como se ilustra en las figuras 4 y 7, el cabezal de dispensación 12 puede acoplarse de forma extraíble con el alojamiento 11 o al menos acoplarse de forma móvil con el alojamiento 11. Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas contemplan, por ejemplo, proporcionar el cabezal de dispensación 12 y el alojamiento 11 con un roscado de tornillo acoplable entre sí para permitir que el cabezal de dispensación 12 se mueva (por ejemplo, aflojarse de y apretarse en) el alojamiento 11. En la realización ejemplar de las figuras 1-8, como se muestra mejor en las figuras 4 y 7, puede proporcionarse un roscado de tornillo 36 sobre una superficie externa del cabezal de dispensación 12 y configurarse para acoplarse con el roscado de tornillo 22 sobre una superficie interna del alojamiento 11. Para el primer uso del dispositivo 10, un operador puede apretar el cabezal de dispensación 12 en el alojamiento 11 a través de roscado. El cabezal de dispensación 12 puede definir un rebaje 37 configurado para recibir al menos una porción de un cuello 38 del recipiente 20 cuando el cabezal de dispensación 12 se aprieta en el alojamiento 11. El cabezal de dispensación 12 puede incluir adicionalmente un elemento de perforación hueco 28 dispuesto, al menos parcialmente, en el rebaje 37 y configurado para perforar el sello 27, colocando el depósito 35 en comunicación fluida con el cabezal de dispensación 12, como se describirá en más detalle a continuación. Dispuesto en el rebaje 37 que rodea el elemento de perforación hueco 28 se halla un elemento de sellado 26 que puede ser un sello de compresión, por ejemplo, configurado para impedir sustancialmente las fugas del fluido criogénico 21 según fluye desde el depósito 35 a través del elemento de perforación hueco 28.

Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas contemplan diversos mecanismos de perforación adicionales para perforar el sello 27. Los expertos en la técnica entenderán, por lo tanto, que el elemento de perforación hueco 28, como se muestra y se describe en el presente documento, es únicamente ejemplar y no pretende limitar el alcance de las presentes enseñanzas. Además, aunque en la realización ejemplar de las figuras 1-8, se proporciona un roscado de tornillo sobre una superficie externa del cabezal de dispensación 12 y una superficie interna del alojamiento 11, los expertos en la técnica apreciarán que el cabezal de dispensación puede tener una porción de superficie interna dotada de roscado de tornillo configurada para acoplarse con el roscado de tornillo proporcionado en una superficie externa del alojamiento 11.

Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas (no mostradas) contemplan adicionalmente que el cabezal de dispensación 12 puede acoplarse directamente con el recipiente 20, lo que puede eliminar la necesidad del alojamiento 11. Por ejemplo, para el primer uso del dispositivo, un operador puede acoplar el roscado de tornillo proporcionado en una porción interna del cabezal de dispensación 12 sobre el roscado de tornillo proporcionado en una porción externa del recipiente 20. Como anteriormente, cuando el cabezal de dispensación 12 se aprieta en el recipiente 20, el elemento de perforación hueco 28 puede perforar el sello 27, colocando el depósito 35 en comunicación fluida con el cabezal de dispensación 12.

Como se ilustra en las figuras 5 y 8, el cabezal de dispensación 12 incluye un paso de flujo 30. El paso de flujo 30 define, por ejemplo, una abertura en red de paso de flujo 29 y una abertura de salida de paso de flujo 24. En diversas realizaciones ejemplares, por ejemplo, el paso de flujo 30 puede incluir la porción hueca 30' del elemento de perforación hueco 28, que puede definir la abertura de entrada de paso de flujo 29. Por consiguiente, cuando el cabezal de dispensación 12 se ajusta sobre el alojamiento 11, el elemento de perforación hueco 28 puede perforar el sello 27, colocando la abertura en red de paso de flujo 29 del paso de flujo 30 en comunicación fluida con el depósito 35.

Los expertos en la técnica entenderán que el material, tamaño y configuración del paso de flujo 30 pueden seleccionarse en base al tipo de fluido criogénico usado, la resistencia a la corrosión del contacto con el fluido criogénico, el coste, la eficiencia y otros de dichos factores. Para permitir que el fluido criogénico 21 transcurra en una trayectoria eficaz y relativamente corta (Le., directa) entre la abertura en red de paso de flujo 29 y la abertura de salida de paso de flujo 24, diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas contemplan el uso de un paso de flujo sustancialmente recto 30.

Como se ilustra por las figuras 5 y 8, el paso de flujo 30 incluye al menos un elemento poroso 25. El al menos un elemento poroso 25 puede disponerse en el paso de flujo 30 y configurarse como un mecanismo de regulación de flujo principal para limitar un caudal del fluido criogénico 21 que se dispone desde el cabezal de dispensación 12. Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas consideran, por ejemplo, un elemento poroso sustancialmente con forma de disco 25 que tiene un espesor  $t$  que varía de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 12,0 mm, un diámetro  $d$  que varía de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 5,0 mm, una porosidad que varía de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 35 %, y un tamaño de poro que varía de aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 170  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, de aproximadamente 1,0  $\mu\text{m}$  a

- aproximadamente 4,0  $\mu\text{m}$ . Diversas realizaciones ejemplares adicionales de las presentes enseñanzas consideran una pluralidad (es decir, más de 1) de elementos porosos sustancialmente con forma de disco 25' apilados uno sobre la parte superior del otro, como se ilustra, por ejemplo, en la figura 9. En diversas realizaciones ejemplares, cada una de la pluralidad de elementos porosos 25' puede tener un espesor que varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 3,0 mm y un diámetro que varía de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 5,0 mm. En la realización ejemplar de la figura 9, la pluralidad de elementos porosos 25' puede tener cada uno la misma porosidad, o al menos uno de los elementos porosos 25' puede tener una porosidad que difiere de la de los demás elementos porosos 25'.
- 10 El al menos un elemento poroso 25 puede formarse a partir de cualquier material adecuado y/o combinación de materiales, incluyendo, por ejemplo, vidrio, plástico y/o metal. En diversas realizaciones ejemplares, el al menos un elemento poroso 25 puede ser una frita. Diversas realizaciones ejemplares de acuerdo con las presentes enseñanzas, por ejemplo, contemplan que el al menos un elemento poroso 25 puede formarse a partir de un fluoropolímero sintético, tal como, por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE). Los expertos en la técnica entenderán que el tipo de material puede escogerse en base a la eficiencia, resistencia a la corrosión del contacto con el fluido criogénico 21, la capacidad de soportar las presiones internas y las temperaturas que se generan y otros factores. Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, por ejemplo, contemplan que el al menos un elemento poroso 25 puede soportar una presión de menos que o igual a aproximadamente 750 psi (5,17 kPa) y una temperatura que varía de aproximadamente 0  $^{\circ}\text{C}$  a aproximadamente -110  $^{\circ}\text{C}$ .
- 15 Los expertos en la técnica entenderán adicionalmente que el al menos un elemento poroso 25 puede cortarse y/o conformarse como se desee para ajustarse adecuadamente y funcionar en el paso de flujo 30, y no necesita tener forma de disco. Por ejemplo, diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas contemplan que el al menos un elemento poroso 25 puede formarse dentro de la porción hueca 30' del elemento de perforación hueco 28.
- 20 Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas consideran que el al menos un elemento poroso 25 puede tanto limitar el caudal del fluido criogénico 21 como filtrar los contaminantes del fluido criogénico 21. El al menos un elemento poroso 25 puede configurarse para regular la velocidad a la que el fluido criogénico 21 fluye desde el depósito 35 a la salida del cabezal de dispensación 12 (por ejemplo, a la salida 18 de un elemento de dispensación 14) para conseguir un caudal deseado del fluido criogénico 21 para la dispensación a un ubicación deseada, ya sea esa ubicación una lesión a tratar o un elemento de aplicación. En el caso de aplicaciones de criocirugía, puede ser deseable medir la cantidad de fluido criogénico que se dispensa durante el periodo de tiempo en el que el elemento de accionamiento 13 está en la posición abierta y el dispositivo se está usando para una congelación criquirúrgica. Dicha regulación sobre la cantidad de fluido que fluye del elemento de dispensación 18 puede ayudar a asegurar que tenga lugar una congelación suficiente para realizar el tratamiento criquirúrgico deseado, sin congelación en exceso y/o una dispensación descontrolada como para arriesgar las locaciones de contacto distintas de la ubicación diana con el fluido criogénico.
- 25 Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas contemplan, por ejemplo, que el al menos un elemento poroso 25 es el único mecanismo para regular el caudal del fluido criogénico 21 que fluye del depósito 35 a través del cabezal de dispensación 12 a la salida del lumen 31, por ejemplo, sin válvulas u otros mecanismos de regulación de flujo activos similares. Diversas realizaciones ejemplares adicionales de las presentes enseñanzas consideran adicionalmente el uso de diversas técnicas de regulación de flujo complementarias en combinación con el al menos un elemento poroso 25. Por ejemplo, en diversas realizaciones ejemplares, el diámetro interno del paso de flujo 30 y/o de un lumen 31 en el elemento de dispensación 14 también puede ayudar a regular el caudal y complementar el uso del al menos un elemento poroso 25 como el mecanismo de regulación de flujo primario.
- 30 Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el cabezal de dispensación 12 incluye adicionalmente un elemento de accionamiento 13 y un elemento de dispensación 14 portado por el elemento de accionamiento 13. El elemento de accionamiento 13 puede fijarse a la porción de base del cabezal de dispensación 12 que conecta al recipiente 11. Los tornillos 32 y 33 (mostrados en las figuras 3 y 6), que se sitúan en los orificios de tornillo 16 y 17 respectivamente, pueden usarse para fijar el elemento de accionamiento 13; aunque dicha fijación es ejemplar y no limitante y los expertos en la técnica entenderán otras maneras en las que fijar el elemento de accionamiento 13 a la porción de base del cabezal de dispensación 12. El elemento de accionamiento 13 puede moverse entre una primera posición y una segunda posición. Por ejemplo, en la realización ejemplar de las figuras 1-8, el elemento de accionamiento 13 puede comprender un brazo de palanca que puede girar el elemento de accionamiento 13 sobre un centro de rotación C entre la primera posición y la segunda posición. El movimiento del elemento de accionamiento 13, a su vez, puede girar el elemento de dispensación 14, como se explicará en más detalle a continuación.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

En diversas realizaciones ejemplares, el grado en el que el elemento de accionamiento 13 se mueve entre la primera y segunda posiciones puede controlarse. Por ejemplo, en la realización ejemplar de las figuras 1-8, el tamaño (por ejemplo, la longitud) y la configuración de los orificios de tornillo 16 y 17 pueden regular cuánto puede moverse el elemento de accionamiento 13 entre la primera posición y la segunda posición. Por ejemplo, en diversas realizaciones, la configuración del movimiento del elemento de accionamiento 13 puede escogerse en base al grado de rotación deseado para el elemento de accionamiento 13. Como se ilustra en las figuras 3 y 6, Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas consideran, por ejemplo, que los orificios de tornillo 16 y 17 tienen un tamaño suficiente para permitir que el elemento de accionamiento 13 gire en una trayectoria fija, con un grado de rotación fijo. Diversas realizaciones ejemplares contemplan, por ejemplo, que el elemento de accionamiento 13 puede rotar aproximadamente 20 grados entre la primera posición y la segunda posición. Los expertos en la técnica entenderán que el tipo, tamaño y configuración de los tornillos 32 y 33 puede escogerse en base al tamaño y la configuración de los orificios de tornillo 16 y 17, el coste, la eficiencia y otros de estos factores.

Como se ilustra en la figura 2, en diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, el elemento de accionamiento 13 puede rotar sobre un pivote 15, que controla el centro de rotación C del elemento de accionamiento 13 de manera que el centro de rotación C se alinee sustancialmente con una abertura de salida de lumen 18 del elemento de dispensación 14. Por consiguiente, el elemento de accionamiento 13 con el elemento de dispensación 14 puede rotar sustancialmente sin realizar la posición de la abertura de salida de lumen 18 del elemento de dispensación 14.

En diversas realizaciones ejemplares, el elemento de accionamiento 13 puede desviarse, tal como, por ejemplo, para moverse en una posición cerrada cuando el elemento de accionamiento 13 no se mantiene en una posición abierta. En otras realizaciones ejemplares, el elemento de accionamiento 13 puede permanecer en la primera o la segunda posición una vez se ha movido allí hasta que un usuario mueve el elemento de accionamiento 13 de nuevo a la otra posición.

Como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 10 y 11, diversas realizaciones ejemplares adicionales de las presentes enseñanzas consideran adicionalmente un cabezal de dispensación 42 que incluye un elemento de accionamiento 43 que comprende un brazo de palanca que puede deslizar el elemento de accionamiento 43 entre la primera posición y la segunda posición. El movimiento del elemento de accionamiento 43 puede mover a su vez un elemento de dispensación 44, como se explicará en más detalle a continuación.

Como anteriormente, en diversas realizaciones ejemplares, el grado de movimiento del elemento de accionamiento 43 entre la primera y la segunda posición puede controlarse en base a la configuración del elemento de accionamiento 43. Por ejemplo, el tamaño (por ejemplo, la longitud) y la configuración de los orificios de tornillo 46 y 47 y un agujero de alineación 48 pueden regular cuánto se mueve el elemento de accionamiento 43 entre la primera posición y la segunda posición. Por ejemplo, en diversas realizaciones, el tamaño y la configuración de los orificios de tornillo 46 y 47 y el agujero de alineación 48 pueden seleccionarse en base al grado de deslizamiento deseado para el elemento de accionamiento 43. Como se ilustra en la figura 11, diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas consideran, por ejemplo, que los orificios de tornillo 46 y 47 y el agujero de alineación 48 tienen un tamaño suficiente para permitir que el elemento de accionamiento 43 se deslice en una trayectoria fija, con un grado de movimiento fijo entre la primera posición y la segunda posición.

Los expertos en la técnica entenderán que el tipo, tamaño y configuración de los tornillos 52 y 53 y un pivote de alineación 54 pueden escogerse en base al tamaño y la configuración de los orificios de tornillo 46 y 47 y el agujero de alineación 48, el coste, la eficiencia y otros de estos factores. En diversas realizaciones ejemplares, por ejemplo, el agujero de alineación 48 y el pivote de alineación 54 pueden reemplazarse, por ejemplo, con un orificio de tornillo y un tornillo adicionales.

En diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, el elemento de accionamiento 43 puede desviarse, tal como, por ejemplo, para moverse hasta una posición cerrada cuando el elemento de accionamiento 43 no se mantiene en una posición abierta. Como se ilustra en la figura 11, por ejemplo, el elemento de accionamiento 43 puede comprender un resorte de tensión 50 para el deslizamiento hasta una posición cerrada cuando el elemento de accionamiento 43 no se mantiene en una posición abierta. En otras realizaciones ejemplares, el elemento de accionamiento 43 puede permanecer en la primera posición o la segunda posición una vez se ha movido allí hasta que un usuario mueve el elemento de accionamiento 43 de nuevo a la otra posición.

Los componentes restantes del dispositivo para criocirugía de la realización ejemplar de las figuras 10 y 11 son los

mismos que los descritos con referencia a las realizaciones ejemplares de las figuras 1-8 y, por lo tanto, no se describen en detalle en el presente documento.

5 Con referencia de nuevo a las figuras 3-5, el dispositivo 10 se muestra con el elemento de accionamiento 13 del cabezal de dispensación 12 en una primera posición, donde el flujo del fluido criogénico 21 fuera del paso de flujo 30 y en el elemento de dispensación 14 se bloquea.

10 Como se ilustra en las figuras 4 y 5, el elemento de accionamiento 13 se sitúa de manera que la abertura de salida de paso de flujo 24 no esté alineada con y se bloquee la comunicación de flujo con una abertura de entrada de lumen 19 del elemento de dispensación 14, impidiendo de esta manera el flujo del fluido criogénico 21 desde el recipiente 20 al elemento de dispensación 14. En otras palabras, en esta posición del elemento de accionamiento 14, el dispositivo 10 está "apagado", y puede accionarse o "encenderse", por ejemplo, moviendo el elemento de accionamiento 13 (por ejemplo, a lo largo de la trayectoria A en la figura 3 o en la realización ejemplar de las figuras 10 y 11 moviendo el elemento de accionamiento 43 hacia un centro del dispositivo) hasta una segunda posición.

15 Con referencia ahora a las figuras 6-8, el dispositivo 10 se muestra con el elemento de accionamiento 13 del cabezal de dispensación 12 en una posición en la que la salida del fluido criogénico 21 del elemento de dispensación 14 está permitida.

20 Como se ilustra en las figuras 7 y 8, el elemento de accionamiento 13 se sitúa de manera que la abertura de salida de paso de flujo 24 esté alineada con y en comunicación fluida con la abertura de entrada de lumen 19, permitiendo de esta manera el flujo del fluido criogénico 21 desde el recipiente 20 al elemento de dispensación 14.

25 El elemento de dispensación 14 define un lumen 31 que tiene una abertura de entrada de lumen 19 y una abertura de salida de lumen 18. Como se ha descrito anteriormente, y se ilustra en la figura 8, cuando el elemento de accionamiento 13 está en la posición mostrada, la abertura de entrada de lumen 19 puede alinearse con la abertura de salida de paso de flujo 24, creando una trayectoria de flujo entre la abertura de entrada de paso de flujo 29 y la abertura de salida de lumen 18 para dispensar el fluido criogénico 21. Para permitir que el fluido criogénico 21 transcurra a lo largo de una trayectoria configurada para minimizar pérdidas y tiempo de dispensación, diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas considera que, en la segunda posición, el elemento de accionamiento 13 puede formar una trayectoria de flujo sustancialmente recta para el fluido criogénico 21 entre la abertura de entrada de paso de flujo 29 y la abertura de entrada de lumen 19.

30 Como se muestra mejor en las figuras 5 y 8, el cabezal de dispensación 12 puede incluir un elemento de sellado 34, tal como, por ejemplo, una válvula con junta tórica de alta dureza, que rodea la abertura de salida de paso de flujo 24 y se dispone adyacente al elemento de accionamiento 13. El elemento de sellado 34 puede impedir la fuga del fluido 21 entre la abertura de salida de paso de flujo 24 y el elemento de accionamiento 13. Para evitar el fallo del elemento de sellado 34 a altas presiones, por ejemplo, diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas consideran una junta tórica de 90 durómetros de tipo A. Los expertos en la técnica entenderán, sin embargo, que pueden usarse diversos tipos de mecanismos de sellado sin apartarse del alcance de las presentes enseñanzas.

35 El elemento de dispensación 14 puede fabricarse de cualquier material adecuado y/o combinaciones de materiales, incluyendo, por ejemplo, vidrio, plástico y/o metal. Diversas realizaciones ejemplares, de acuerdo con las presentes enseñanzas, contemplan, por ejemplo, que el elemento de dispensación 14 puede fabricarse del polímero orgánico poliarileteretercetona (PEEK). Por lo tanto, los expertos en la técnica entenderán que puede escogerse una diversidad de materiales para el elemento de dispensación 14 en base al coste, eficiencia, resistencia a la corrosión del contacto con el fluido criogénico 21, capacidad para soportar las temperaturas que se generan y otros factores.

40 El elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 a través de la abertura de salida de lumen 18. Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, por ejemplo, contemplan que el elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 a una temperatura que varía de aproximadamente -20 °C a aproximadamente -100 °C en la abertura de salida de lumen 18. En diversas realizaciones ejemplares, el elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21, por ejemplo, directamente sobre un área de congelación objetivo, tal como, por ejemplo, una lesión cutánea. En diversas realizaciones ejemplares adicionales, el elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 sobre una porción superficial externa de un aplicador que está separada del dispositivo 10 para la posterior aplicación a la lesión cutánea a través del aplicador. Aún realizaciones ejemplares adicionales contempla que el elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 a un aplicador, por ejemplo, en una porción central de un aplicador, unido en comunicación fluida con

la abertura de salida de lumen 18. Por consiguiente, el elemento de dispensación 14, incluyendo la abertura de salida de lumen 18, puede tener diversos tamaños, formas y/o configuraciones en base a la aplicación y/o tratamiento que se desea. Los expertos en la técnica entenderán, por lo tanto, que el elemento de dispensación 14, como se representa en las figuras 1-8, es únicamente ejemplar, y pueden utilizarse una diversidad de mecanismos de dispensación para dispensar el fluido criogénico fuera del recipiente 20.

Para aplicaciones de dispensación directas, por ejemplo, un diámetro interno de la abertura de salida de lumen 18 puede controlar el patrón de pulverización y/o chorro del fluido criogénico 21. Para este fin, diversas realizaciones ejemplares de la presente enseñanza consideran la abertura de salida de lumen 18 que tiene un diámetro interno que varía de aproximadamente 0,003 pulgadas a aproximadamente 0,030 pulgadas. Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas consideran adicionalmente una diversidad de dispositivos de retención y/o restricción de fluido huecos, tal como, por ejemplo, un cono de contacto o receptor, que puede usarse junto con el dispositivo 10, para agrupar el fluido criogénico y limitar la propagación de la congelación a una ubicación dirigida. Los dispositivos de retención de fluido desechables 90, tal como, por ejemplo, conos de neopreno o conos otoscópicos comúnmente disponibles, pueden fijarse directamente a la abertura de salida de lumen 18, como se representa en la figura 12, y pueden retirarse después de cada uso o tratamiento.

Como se ha mencionado anteriormente, el elemento de dispensación 14 puede dispensar también (por ejemplo, pulverización y/o goteo) el fluido criogénico 21 sobre un aplicador separado del dispositivo 10 para la posterior aplicación a una lesión cutánea a través del aplicador. La figura 13 ilustra un aplicador ejemplar 100 que puede usarse junto con el dispositivo 10. El aplicador 100 puede incluir, por ejemplo, una porción de agarre, tal como un vástago 101, y un elemento de aplicación, tal como, por ejemplo, una punta con forma de bastoncillo 103, dispuesta en y asegurada a un extremo 102 del vástago 101. El elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 directamente sobre una superficie externa de la punta con forma de bastoncillo 103, donde el fluido criogénico 21 puede acumularse sobre la punta con forma de bastoncillo 103 y puede evaporarse de la misma para enfriar la punta con forma de bastoncillo 103. La punta con forma de bastoncillo 103 puede colocarse entonces en contacto con la superficie de la piel de la lesión para tratar crioquirúrgicamente la lesión.

En una realización ejemplar alternativa, el elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 a un aplicador en comunicación fluida con la abertura de salida de lumen 18. La figura 14 ilustra una realización ejemplar de un aplicador 200 que puede fijarse al dispositivo 10. El aplicador 200 puede incluir, por ejemplo, un tubo hueco 201, que define un paso 204, en comunicación fluida con la abertura de salida de lumen 18 del elemento de dispensación 14. El tubo hueco 201 incluye un extremo de descarga abierto 202, que puede rodearse por un elemento de aplicación, tal como, por ejemplo, una punta con forma de bastoncillo 203. Como alternativa, la punta con forma de bastoncillo 203 puede insertarse directamente en el elemento de dispensación 14, sin el tubo intermedio 201. Cuando el dispositivo 10 se acciona, por ejemplo, el fluido criogénico 21 puede fluir desde la abertura de salida de lumen 18 hasta el paso 204 del tubo hueco 201, donde el fluido criogénico 21 puede acumularse dentro de la punta con forma de bastoncillo 203 y se evapora, enfriando de esta manera la punta con forma de bastoncillo 203 a través del calor de los principios de vaporización. Después, la punta con forma de bastoncillo 203 puede ponerse en contacto con la superficie de la piel de la lesión para tratar crioquirúrgicamente la lesión de acuerdo con las presentes enseñanzas. En diversas realizaciones ejemplares, por ejemplo, la punta con forma de bastoncillo 203 y el tubo 201 pueden extraerse del elemento de dispensación 14 una vez llenados y después la punta con forma de bastoncillo 203 puede ponerse en contacto con el área de congelación objetivo.

La figura 15 ilustra una realización ejemplar adicional de un aplicador 300 que puede fijarse al dispositivo 10. El aplicador 300 puede incluir, por ejemplo, un tubo hueco 301, que define un paso 304, en comunicación fluida con la abertura de salida de lumen 18 del elemento de dispensación 14. El tubo hueco 301 incluye un extremo de descarga abierto 302, que puede rodearse por un elemento de aplicación, tal como, por ejemplo, una punta con forma de disco 303. Como alternativa, la punta con forma de disco 303 puede insertarse directamente sobre el elemento de dispensación 14, sin el tubo intermedio 301. En diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, la punta con forma de disco 303 puede ponerse en contacto con una superficie de la piel de una lesión. Cuando el dispositivo 10 se acciona, por ejemplo, el fluido criogénico 21 puede fluir desde la abertura de salida de lumen 18 hasta el paso 304 del tubo hueco 301 (o directamente hasta una porción central de la punta con forma de disco 303), donde el fluido criogénico 21 puede acumularse dentro de la punta con forma de disco 303 y difundirse a la superficie de la piel de la lesión a una temperatura que es directamente eficaz para congelar la superficie de la piel de tal forma que se produce una ruptura irreversible y permanente de las membranas celulares de las células de la superficie de la piel mientras que el fluido criogénico se está administrando a la superficie de la piel.

Los elementos de aplicación de acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, tal

como, por ejemplo, las puntas con forma de bastoncillo 103 y 203 y la punta con forma de disco 303, pueden hacerse de cualquier material poroso y/o absorbente adecuado, tal como, por ejemplo, porex(R), algodón, espumas de celda abierta, un termoplástico sinterizado, un metal sinterizado, una frita de vidrio o cerámica, o un tejido no tejido de poliolefina o poliéster. Los expertos en la técnica entenderán adicionalmente que las puntas con forma de bastoncillo que se han desvelado anteriormente 103 y 203 y la punta con forma de disco 303 son únicamente ejemplares y que los elementos de aplicación de acuerdo con las presentes enseñanzas pueden tener diversas formas y tamaños sin apartarse del alcance de las presentes enseñanzas. Los expertos en la técnica entenderán, por ejemplo, que el material, tamaño, forma y/o configuración del aplicador usado pueden seleccionarse en base a los requisitos de tratamiento y/o temperatura deseados. Por ejemplo, en diversas realizaciones ejemplares, el elemento de dispensación 14 puede dispensar el fluido criogénico 21 a un elemento de aplicación configurado para enfriar a través de calor de vaporización.

De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, ahora se describirá un método ejemplar para usar el dispositivo 10 de la realización ejemplar de las figuras 1-8. Para dispensar una cantidad suficiente y sustancialmente uniforme de un fluido criogénico 21 para tratar crioquirúrgicamente una lesión, tal como, por ejemplo, una lesión cutánea, un operador puede acoplarse, por ejemplo, el cabezal de dispensación 12 al alojamiento 11 manteniendo el recipiente cerrado herméticamente 20 cargado con un fluido criogénico 21. El cabezal de dispensación 12, por ejemplo, puede apretarse sobre el alojamiento 11 a través del acoplamiento del roscado de tornillo 22 con el roscado de tornillo 36. Según el cabezal de dispensación 12 se aprieta con respecto al alojamiento 11, el elemento de perforación hueco 28 puede romper el sello 27 en el recipiente 20, poniendo el paso de flujo 30 del cabezal de dispensación 12 en comunicación fluida con el depósito 35 que contiene el fluido criogénico 21.

Después, el operador puede invertir el dispositivo 10 de tal forma que el líquido criogénico en el depósito 35 esté más cerca de la abertura de entrada de paso de flujo 29 de lo que está un gas en el depósito 35. El operador puede accionar el cabezal de dispensación 12, por ejemplo, girando el elemento de accionamiento 13 en la dirección de la flecha A en la figura 3 desde una primera posición (mostrada en las figuras 3-5), en la que una salida 24 del paso de flujo 30 no está alineada y se bloquea la comunicación de flujo con una abertura de entrada del elemento de dispensación 19, hasta una segunda posición (mostrada en las figuras 6-8), en la que la abertura de salida de paso de flujo 24 está alineada con y en comunicación fluida con la abertura de entrada del elemento de dispensación 19. Tras el accionamiento, una cantidad de fluido criogénico 21 puede fluir desde el depósito 35 hacia la abertura de entrada del elemento de dispensación 19 a través del paso de flujo 30, donde el caudal del fluido criogénico se regula principalmente pasando el fluido criogénico 21 a través de al menos un elemento poroso 25 en el paso de flujo 30. Después, el operador puede dispensar el fluido criogénico desde el elemento de dispensación 14 a una ubicación objetivo.

En diversas realizaciones ejemplares adicionales, el operador puede accionar el cabezal de dispensación 42, por ejemplo, deslizando el elemento de accionamiento 43 hacia un centro del dispositivo desde una primera posición, en la que una salida 24 del paso de flujo 30 no está alineada y se bloquea la comunicación de flujo con una abertura de entrada del elemento de dispensación 49, hasta una segunda posición, en la que la abertura de salida de paso de flujo 24 está alineada con y en comunicación fluida con la abertura de entrada del elemento de dispensación 49. Tras el accionamiento, una cantidad de fluido criogénico 21 puede fluir desde el depósito 35 hacia la abertura de entrada del elemento de dispensación 49 a través del paso de flujo 30, donde el caudal del fluido criogénico se regula principalmente pasando el fluido criogénico 21 a través de al menos un elemento poroso 25 en el paso de flujo 30. Después, el operador puede dispensar el fluido criogénico desde el elemento de dispensación 44 a una ubicación objetivo.

Diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas contemplan, por ejemplo, la dispensación del fluido criogénico 21 directamente sobre una superficie a tratar desde la salida de dispensación 18, o el flujo o dispensación del fluido criogénico a un aplicador en primer lugar, para una posterior aplicación a la superficie a tratar.

Por ejemplo, de acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, ahora se describirá un método ejemplar para dispensar un fluido criogénico a través de un aplicador de la realización ejemplar de la figura 15. Para dispensar una cantidad suficiente y sustancialmente uniforme de un fluido criogénico 21 para tratar crioquirúrgicamente una lesión, tal como, por ejemplo, una lesión cutánea, un operador puede poner un elemento de aplicación, tal como, por ejemplo la punta con forma de disco 303, en contacto con una superficie de la piel, y suministrar el fluido criogénico 21 al elemento de aplicación mientras que el elemento de aplicación está en contacto con la superficie de la piel. El elemento de aplicación puede adaptarse para difundir el fluido criogénico a la superficie de la piel a una temperatura que es directamente eficaz para congelar la superficie de la piel de tal forma

que se produce una ruptura irreversible y permanente de las membranas celulares de las células de la superficie de la piel mientras que el fluido criogénico se está administrando a la superficie de la piel. Por ejemplo, el elemento de aplicación puede comprender un material de porex(R) u otro termoplástico sinterizado o metal similar que pueda difundir el fluido criogénico a la superficie de la piel. En una realización ejemplar en la que el fluido criogénico es nitrógeno líquido u óxido nitroso, el fluido criogénico puede administrarse a la superficie de la piel a una temperatura que varía de aproximadamente -90 °C a aproximadamente -110 °C.

Las figuras 19-22 ilustran un ejemplo de un dispositivo para dispensar un fluido criogénico de acuerdo con la invención reivindicada. Como se ilustra en las figuras 19A-B y en la figura 20, el dispositivo 1910 para dispensar un fluido criogénico incluye un cabezal de dispensación 1912 y un alojamiento 1911. El alojamiento 1911 incluye una palanca de activación 1902 que puede acoplarse con una porción posterior del alojamiento 1911 usando un pasador de conexión 1901. Pueden fijarse unas tapas posteriores 1903, 1904 al alojamiento 1911 y usarse para cubrir el pasador de conexión 1901 permitiendo al mismo tiempo el efecto palanca de la palanca de activación 1902. El alojamiento 1911 del dispositivo 1910 está configurado para recibir un conjunto de válvula 1907, así como un recipiente 1920 sellado con el sello 1927 y que contiene un fluido criogénico (mostrado como el número de referencia 1821 en la figura 19A y que descrito anteriormente).

Como también se muestra en las figuras 19A y 20, el recipiente 1920 está configurado para mantener el fluido criogénico (mostrado como el número de referencia 1821 en la figura 19A) a presión por un sello 1927, por ejemplo, cuando el depósito de criógeno (número de referencia 1835 en la figura 19A) está a temperaturas de almacenamiento, tránsito y de operación convencionales.

Como anteriormente, el recipiente 1920 y otros componentes del dispositivo 1910, pueden desecharse de tal forma que todo el dispositivo 1910 puede desecharse cuando el fluido criogénico 1821 se gasta. En ejemplos adicionales de la invención reivindicada, el recipiente 1920 puede configurarse para recargarse con fluido criogénico tras el agotamiento. Asimismo, el recipiente 1920 puede reemplazarse con un nuevo recipiente con fluido criogénico tras el agotamiento, y los componentes restantes del dispositivo 1910 pueden reutilizarse o desecharse.

Como se muestra en la vista por piezas del dispositivo 1910 ilustrado en la figura 20, el cabezal de dispensación 1912 puede acoplarse con el alojamiento 1911. Como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, el cabezal de dispensación 1912 y el alojamiento 1911 pueden estar dotados con roscas de tornillo que pueden acoplarse entre sí para permitir que el cabezal de dispensación 1912 se mueva (por ejemplo, se afloje de y se apriete) sobre el alojamiento 1911. Asimismo, el conjunto de válvula 1907 puede acoplarse en el cabezal de dispensación 1912 y el alojamiento 1911 antes del uso.

La figura 21 muestra un conjunto de válvula montado 2007, mientras que la figura 22 ilustra una vista por piezas del conjunto de válvula 2107. Como se muestra adicionalmente en las figuras 20 y 22, el conjunto de válvula 2107 puede incluir el cuerpo de válvula 2191 que incluye un pasador perforador hueco 2170 y una junta tórica 2171 que se extienden hacia abajo hacia la porción posterior del alojamiento 1911 (mostrado en la figura 20) cuando el conjunto de válvula 1907 se acopla con el alojamiento 1911 y el cabezal de dispensación 1912. El pasador perforador 1970 se dispone parcialmente en el rebaje del alojamiento 1911 y puede usarse para perforar el sello 1927 del recipiente 1920 para permitir que el depósito de fluido criogénico en el recipiente 1920 se ponga en comunicación fluida con el conjunto de válvula 1907 y permitir el flujo del recipiente 1920 hacia el conjunto de válvula 1907. El pasador perforador 2170 puede ser un diseño en ángulo recto, o el final del pasador perforador 2170 puede angularse o biselarse desde los ejes horizontal o vertical, por ejemplo de 1 a 30 grados, también para perforar el sello 1927 del recipiente 1920. Un ejemplo de esta angulación y biselado del pasador perforador se muestra en la figura 23, donde desde el pasador perforador 2270 incluye un ángulo vertical  $\Phi$  de 5 grados y un ángulo de inclinación  $\theta$  de 20 grados.

Volviendo a la figura 22, la junta tórica 2171 proporciona un sello positivo entre el pasador perforador 2170 y el recipiente 1920, y está configurada para impedir sustancialmente la fuga del fluido criogénico (mostrado como el número de referencia 1821 en la figura 19) según fluye entre el depósito del recipiente 1920 al pasador perforador 2170 del conjunto de válvula 2107.

El conjunto de válvula 2107 también incluye una corredera de válvula 2192 mecanizada para deslizarse sobre y acoplarse al cuerpo de válvula 2191 cuando el conjunto de válvula 2107 se acopla con el alojamiento 1911 y el cabezal de dispensación 1912 del dispositivo 1910. La corredera de válvula 2192 puede incorporar varias geometrías diferentes para proporcionar un ajuste acoplable deslizable sobre el cuerpo de válvula 2191. En un ejemplo de la invención reivindicada que se muestra en la figura 22, la corredera de válvula 2192 incluye unos

chaveteros rebajados 2182 mecanizados para recibir unas chavetas 2181 mecanizadas en el cuerpo de válvula 2191. Por supuesto, pueden usarse otras geometrías de chaveta para acoplar de forma deslizable la corredera de válvula 2192 sobre el cuerpo de válvula 2191. La junta tórica 2184 se instala entre el cuerpo de válvula 2191 y la corredera de válvula 2192 para asegurar un sello positivo entre el cuerpo de válvula 2191 y la corredera de válvula 2192 a medida que se acoplan. La junta tórica 2184 rodea las aberturas respectivas en el cuerpo de válvula 2191 y la corredera de válvula 2192 que se alinean para formar un conducto para la administración de líquido criogénico. La junta tórica 2184 está configurada para impedir sustancialmente que el fluido criogénico 1821 se salga de forma incontrolable según fluye entre el cuerpo de válvula 2191 y la corredera de válvula 2192. Esto sirve para proteger tanto al usuario del dispositivo como al paciente que se trata.

10

Adicionalmente, la junta tórica 2184, el elemento de sellado que rodea la abertura de salida de paso de flujo que se dispone adyacente a la corredera de válvula, puede fabricarse usando caucho sintético, incluyendo caucho Buna, caucho de nitrilo, caucho de estireno-butadieno, caucho de nitrilo butadieno, silicona, y similares. Estos materiales proporcionan un sello positivo a las menores temperaturas operativas de aproximadamente -90 °C a 15 aproximadamente -110 °C, y no son tan susceptibles a la congelación o a la pérdida de su sello mecánico como otros materiales. También pueden usarse otros materiales, tales como silicona y cauchos naturales.

Como se muestra en las figuras 5, 8 y 22, el conjunto de válvula 2107 incluye adicionalmente un resorte de válvula 2185, un tornillo de resorte de válvula 2186, un filtro 2194, un disco de soporte 2195, un junta de compresión 2196, y un tubo de extensión 2177. El filtro 2194 y el disco de soporte 2195 pueden fabricarse a partir de una diversidad de materiales, dependiendo del tipo, cantidad y destino del fluido criogénico. Por ejemplo, el filtro 2194 y el disco de soporte 2195 pueden incluir materiales sólidos de alta filtración y separación, incluyendo sustratos de polietileno, membranas de difluoruro de polivinilideno (PVDF), termoplástico sinterizado o metales, y similares. La posición del filtro 2194 (mostrado como el filtro 25 en la figura 5) aguas abajo del gas criogénico elimina la congelación potencial de la válvula que puede producirse. Por ejemplo, la configuración del filtro 2194 entre la abertura de entrada de paso de flujo 29 del bloque de válvula y la abertura de salida de paso de flujo 24 del bloque de válvula impide la formación de cristales congelados en la salida del conjunto de válvula (es decir, el punto donde la abertura de salida de paso de flujo 24 se encuentra con la abertura de entrada de lumen 19 de la corredera de válvula).

Volviendo a la figura 20, con el alojamiento 1911 y el cabezal de dispensación 1912 acoplados y el conjunto de válvula 1907 asegurado, un usuario puede acceder a un rebaje 1823 (mostrado como un área abierta en la figura 19A) en el alojamiento 1911 elevando el punto de liberación 1980 en la palanca de activación 1902. La elevación del punto de liberación 1980 en la palanca de activación 1902 hace que la palanca de activación 1902 gire sobre el pasador de conexión 1901 lejos del cabezal de dispensación 1912 como se muestra por la flecha de la fuerza direccional O. Según la palanca de activación 1902 se rota de una posición cerrada hasta una posición completamente abierta, se accede al rebaje 1923 en el alojamiento 1911. El rebaje 1923 está configurado para recibir el recipiente 1920 y para mantener de forma segura el recipiente 1920 en el rebaje 1923 del dispositivo 1910.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 19, después de insertar el recipiente 1820 en el rebaje 1823, la palanca de activación 1802 se rota hacia el cabezal de dispensación 1812 hasta una posición completamente cerrada (mostrada como la flecha de la fuerza de dirección de rotación C en la figura 19A). Según se rota la palanca de activación 1802 hasta su posición completamente cerrada a lo largo de C sobre el pasador de conexión 1801, el buje excéntrico 1851 entra en contacto con una porción posterior del recipiente 1820 y aplica una acción de leva en el recipiente 1820, que mueve el recipiente 1820 de forma transversal en la dirección de la flecha de fuerza F que se muestra en la figura 19A. Según se rota la palanca de activación 1802 hasta una posición completamente cerrada, el pasador perforador 1870 perfora el sello 1827 del recipiente 1820, lo que permite que el fluido criogénico 1821 fluya desde el recipiente 1820 hacia el cuerpo de válvula (mostrado en la figura 22 como el número de referencia 2191). El conjunto de válvula 1807 puede usarse entonces para realizar la administración del fluido criogénico 1821 a una lesión objetivo.

50

Una vez se inserta el recipiente 1820 en el rebaje 1823 y la palanca de activación 1802 está completamente cerrada, un usuario puede iniciar la administración del fluido criogénico 1821 al paciente. Para realizar la administración del fluido criogénico 1821 al paciente, un usuario acciona el conjunto de válvula 1807. En el ejemplo de la invención reivindicada que se muestra en las figuras 19-22, un usuario puede presionar el botón 1859 que cubre el resorte de válvula 1885. El resorte de válvula 1885 (también mostrado como el número de referencia 2185 en la figura 22) desliza la corredera de válvula 2192 en cooperación con el cuerpo de válvula 2191 de tal forma que un orificio en la corredera de válvula 2192 se alinea con un orificio en el cuerpo de válvula 2191, permitiendo de esta manera que el fluido criogénico 1821 fluya desde el recipiente 1820 a través del pasador perforador 2170 a través del orificio en el cuerpo de válvula 2191 a través del orificio en la corredera de válvula 2192 a través de un elemento poroso, tal como

55

un filtro 2194, a través de un segundo elemento poroso, tal como el disco de soporte 2195, a través de una junta de compresión 2196 al tubo de extensión 2177 hasta un área afectada en el paciente.

En una realización de la invención reivindicada, el grado en el que el botón 1859 se mueve entre una primera y una segunda posición puede controlarse. Asimismo, el grado de movimiento del resorte de válvula 1885 se ve afectado por el grado de movimiento del botón 1859, afectando así a la cantidad de material criogénico que fluye a través de la abertura de entrada de lumen de flujo 19 (mostrada en las figuras 5 y 8) moviendo la corredera de válvula en o fuera de la alineación con el paso de flujo 30 del cuerpo de válvula.

10 Como se ha ilustrado anteriormente con respecto a las figuras 5 y 8, los elementos porosos 2194, 2195 mostrados en la figura 22 que ilustra este ejemplo de la invención reivindicada, pueden disponerse en el paso de flujo y configurarse como mecanismos de regulación de flujo para limitar un caudal del fluido criogénico 1821 que se dispensa desde el cabezal de dispensación 1812 y se usa para tratar al paciente. El filtro 2194 y el disco de soporte 2195 pueden ser porex(R) u otros elementos de termoplástico sinterizado o metal similares, por ejemplo. Como  
15 anteriormente, las realizaciones ejemplares de la invención reivindicada pueden usar, por ejemplo, elementos porosos sustancialmente con forma de disco 2194, 2195 que tienen un espesor  $t$  que varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 12,0 mm, un diámetro  $d$  que varía de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 5,0 mm, una porosidad que varía de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 70%, y un tamaño de poro que varía de aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 170  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, y de aproximadamente 1,0  $\mu\text{m}$  a  
20 aproximadamente 4,0  $\mu\text{m}$ . Como fue el caso ilustrado en la figura 9, y como se muestra en el ejemplo ilustrado de las figuras 19-22, los elementos porosos 2194, 2195 pueden apilarse uno en la parte superior del otro, pueden tener la misma geometría entre sí, pueden tener la misma porosidad entre ellos o, como alternativa, pueden seleccionarse en base a diferentes geometrías y/o diferentes porosidades.

25 Asimismo, los elementos porosos 2194, 2195 pueden seleccionarse en base a la eficiencia, la resistencia a la corrosión del contacto con el fluido criogénico 1821, la capacidad de soportar las presiones internas y las temperaturas que se generan y otros factores. Por ejemplo, el elemento poroso 2194, 2195 en el ejemplo de la invención reivindicada ilustrada en las figuras 19-22, puede soportar una presión de aproximadamente 750-2250 psi (5,17-15,51 kPa) y una temperatura que varía de aproximadamente 0 °C a aproximadamente -190 °C.

30 Los elementos porosos 2194, 2195 pueden formarse a partir de cualquier material adecuado y/o combinaciones de materiales, incluyendo, por ejemplo, vidrio, plástico, metal, fluoropolímeros sintéticos, tales como, politetrafluoroetileno (PTFE), y similares. Por ejemplo, uno o más de los elementos porosos 2194, 2195 pueden ser una frita.

35 Como anteriormente, los elementos porosos 2194, 2195 pueden limitar ambos el caudal del fluido criogénico 1821 y filtrar los contaminantes del fluido criogénico 1821. Los elementos porosos 2194, 2195 pueden configurarse para regular la velocidad a la que el fluido criogénico 1821 fluye del depósito 1835 a la salida del cabezal de dispensación 1812 para conseguir un caudal deseado del fluido criogénico 1821 para la dispensación a una ubicación deseada, ya  
40 sea esa ubicación una lesión a tratar o un elemento de aplicación.

#### EJEMPLOS

Como se ha analizado anteriormente, las presentes enseñanzas contemplan dispositivos que son capaces de  
45 dispensar un flujo regulado de un fluido criogénico suficientemente frío para un tratamiento crioquirúrgico eficaz, sin congelación y/o contacto no deseado del fluido criogénico con otras superficies, tal como, por ejemplo, tejido sano o piel que rodea una lesión. Para verificar las capacidades de regulación de flujo de los dispositivos y métodos de acuerdo con las realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, se realizaron diversas pruebas de laboratorio con y sin un elemento poroso dispuesto en el paso de flujo. Un cabezal de dispensación de acuerdo con  
50 las presentes enseñanzas (es decir, con al menos un elemento poroso dispuesto en el paso de flujo), por ejemplo, demostró un caudal de aproximadamente 0,035 gramos/segundo, mientras que un cabezal de dispensación con un paso de flujo desbloqueado (es decir, sin un elemento poroso dispuesto en el paso de flujo) demostró un caudal de aproximadamente 0,248 gramos/segundo. Por consiguiente, dado un recipiente de 8 gramos de fluido criogénico, un dispositivo que utilizó el cabezal de dispensación sin al menos un elemento poroso, agotó su suministro de fluido  
55 criogénico mucho más rápido que un dispositivo que utilizó el cabezal de dispensación con al menos un elemento poroso (por ejemplo, 32 segundos frente a 228 segundos). Asumiendo un tiempo de tratamiento de 3 segundos por aplicación, el dispositivo que utilizó el cabezal de dispensación sin al menos un elemento poroso pudo realizar, por lo tanto, únicamente aproximadamente 10 tratamientos, mientras que el dispositivo que utilizó el cabezal de dispensación con al menos un elemento poroso, pudo realizar aproximadamente 76 tratamientos. Por lo tanto, las

pruebas demostraron que los dispositivos y métodos de acuerdo con las realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas pueden dispensar un flujo regulado de un fluido criogénico para conseguir un régimen de tratamiento deseado.

5 Para verificar adicionalmente la eficiencia de enfriamiento de los dispositivos y los métodos de acuerdo con las realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas, se realizaron diversas pruebas de laboratorio adicionales, ilustrándose los resultados en las figuras 16-18.

En la figura 16, por ejemplo, se usó un dispositivo que tenía una configuración similar a la de las figuras 1-8 de acuerdo con las presentes enseñanzas, para dispensar óxido nitroso ( $N_2O$ ) directamente sobre un área de congelación objetivo en un material de gelatina que se usó para simular un tejido de lesión cutánea. En el experimento, se aplicaron dos pulverizaciones abiertas de  $N_2O$  directamente a la superficie de gelatina y se usaron termopares para medir la temperatura ambiente (es decir, AMB en la figura 16), temperaturas  $t$  de la abertura de salida de lumen 18 (es decir, PUNTA en la figura 16) y el área adyacente a la abertura de salida de lumen (es decir, LADO en la figura 16), y a diferentes profundidades en la gelatina (es decir, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm y 5 mm en la figura 16). La figura 16 es un gráfico de las temperaturas medidas durante un periodo de seis minutos.

Como se ilustra por los datos de termopar de las PUNTAS en la figura 16, el dispositivo fue capaz de dispensar  $N_2O$  a temperaturas tan bajas de aproximadamente  $-90\text{ }^\circ\text{C}$ . Esto dio como resultado una congelación casi inmediata del área objetivo a aproximadamente  $-56\text{ }^\circ\text{C}$ , como se demostró por la lectura del termopar a 1 mm.

En la figura 17, se usó un dispositivo que tenía una configuración similar a la de la realización ejemplar de las figuras 1-8 de acuerdo con las presentes enseñanzas junto con un elemento de aplicación poroso de polietileno (poros de  $50\text{ }\mu\text{m}$ ) para aplicar óxido nitroso ( $N_2O$ ) sobre el área de congelación objetivo de un material de gelatina usado para simular el tejido de lesión cutánea. En el experimento, se dispensó  $NO$  en el elemento de aplicación (es decir, en comunicación fluida con la abertura de salida de lumen del dispositivo similar al aplicador mostrado en la figura 15) en dos intervalos de diez segundos, mientras que el elemento de aplicación estaba en contacto con la superficie de gelatina y se usaron termopares para medir la temperatura ambiente (es decir, AMB en la figura 17), las temperaturas en la punta con forma de disco (es decir, PUNTA en la figura 17) y el núcleo del aplicador (es decir, NÚCLEO en la figura 17), y a diferentes profundidades en la gelatina (es decir, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm y 5 mm en la figura 17). La figura 17 es un gráfico de las temperaturas medidas durante un periodo de seis minutos.

Como se muestra por el trazo del termopar de las PUNTAS en la figura 17, el dispositivo fue de nuevo capaz de dispensar  $N_2O$  a través del aplicador a temperaturas tan bajas como aproximadamente  $-90\text{ }^\circ\text{C}$ . Esto dio como resultado una congelación casi inmediata del área objetivo a aproximadamente  $-56\text{ }^\circ\text{C}$ , como se demostró por la lectura del termopar a 1 mm.

En figura 18, se usó un dispositivo que tenía una configuración similar a la de la realización ejemplar de las figuras 1-8 de acuerdo con las presentes enseñanzas junto con un elemento de aplicación de espuma de celda abierta para demostrar el enfriamiento por calor de vaporización. En el experimento, se dispensó  $N_2O$  en el elemento de aplicación (es decir, en comunicación fluida con la abertura de salida de lumen del dispositivo similar al aplicador mostrado en la figura 14), y el elemento de aplicación se dejó enfriar durante aproximadamente 30 segundos (es decir, para permitir un enfriamiento por calor de vaporización) antes del contacto con la superficie de gelatina. Se usaron termopares para medir la temperatura ambiente (es decir, AMB en la figura 18), y las temperaturas en la punta con forma de bastoncillo (es decir, PUNTA en la figura 18) y el núcleo del aplicador (es decir, NÚCLEO en la figura 18), la figura 18 es un gráfico de las temperaturas medidas durante un periodo de doce minutos.

Como se ilustra por el trazo del termopar de las PUNTAS en la figura 18, el elemento de aplicación mostró una caída casi inmediata de la temperatura a aproximadamente  $-100\text{ }^\circ\text{C}$  según el  $N_2O$  se evaporó del aplicador (es decir, a través de calor de vaporización).

Por consiguiente, las figuras 16-18 demuestran que los dispositivos y los métodos de acuerdo con las realizaciones ejemplares de las presentes enseñanzas pueden dispensar fluidos criogénicos para conseguir el enfriamiento de los elementos de aplicación tan bajo como aproximadamente  $100\text{ }^\circ\text{C}$ .

Para los fines de esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, a menos que se indique otra cosa, todos los números que expresan cantidades, porcentajes o proporciones, y otros valores numéricos usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, se entenderán como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente", si no lo están ya. Por consiguiente, a menos que se indique otra cosa, los parámetros

numéricos expuestos en la siguiente memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener por las presentes enseñanzas. Cuando menos, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes con respecto al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos en vista del número de dígitos 5 significativos indicados y aplicando técnicas de redondeo habituales.

10 A pesar de que los intervalos y los parámetros numéricos que se exponen en el amplio ámbito de las presentes enseñanzas son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se presentan de forma tan precisa como sea posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente determinados errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus mediciones de ensayo respectivas. Además, se ha de entender que todos los intervalos desvelados en el presente documento incluyen todos y cada uno de los subintervalos incluidos en los mismos.

15 Se aprecia que, como se usan en la presente memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno", y "el" incluyen las referencias en plural a menos que expresamente y de forma inequívoca se limite a una referencia. Como se usa en el presente documento, el término "incluir" y sus variantes gramaticales, pretenden no ser limitantes, de tal forma que la mención de elementos en una lista no se refiere a la exclusión de otros elementos similares que pueden sustituirse o añadirse a los elementos enumerados.

20 Ha de apreciarse que, aunque la invención se ha descrito en detalle con respecto a diversas realizaciones ejemplares de la misma, no debe considerarse limitada a dichas tantas modificaciones como sean posibles, sin apartarse del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de válvula de activación (2107) que comprende:

5 un cuerpo de válvula (2191) que incluye un paso de flujo (30) con una abertura de entrada de paso de flujo (29) que recibe un material criogénico (1821) y una abertura de salida de paso de flujo (24) que administra el material criogénico recibido (1821); y  
 una corredera de válvula (2192) acoplada de forma deslizable con el cuerpo de válvula (2191), incluyendo  
 10 la corredera de válvula (2192) una abertura de entrada de lumen (19) para recibir el material criogénico (1821) de la abertura de salida de paso de flujo (24) y una abertura de salida de lumen (18) que administra el material criogénico (1821) a un objetivo;

en el que la corredera de válvula (2192) se acopla con el cuerpo de válvula (2191) y se sitúa en una posición cerrada donde la abertura de entrada de lumen (19) se desplaza de la abertura de salida de paso de flujo (24) del cuerpo de  
 15 válvula (2191) para prevenir el flujo del material criogénico (1821);

en el que la corredera de válvula (2192) se acopla con el cuerpo de válvula (2191) y se sitúa de forma deslizable en una posición abierta donde la abertura de entrada de lumen (19) se alinea con la abertura de salida de paso de flujo (24) del cuerpo de válvula (2191) para formar una trayectoria de flujo para permitir el flujo del material criogénico (1821) a través del conjunto de válvula; y

20 en el que la corredera de válvula (2192) incluye chaveteros rebajados (2182) mecanizado para recibir unas chavetas (2181) mecanizadas en el cuerpo de válvula (2191).

2. El conjunto de válvula de activación (2107) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

25 un elemento de sellado (2184) que rodea la abertura de salida de paso de flujo (24) y se dispone adyacente a la corredera de válvula (2192),  
 en el que el elemento de sellado (2184) comprende preferiblemente caucho sintético incluyendo al menos uno de caucho Buna, caucho de nitrilo, caucho de estireno-butadieno, o caucho de nitrilo butadieno.

30 3. El conjunto de válvula de activación (2107) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un elemento de dispensación (1812) dispuesto en la corredera de válvula (2192) y que incluye la abertura de entrada de lumen (19) y la abertura de salida de lumen (18),  
 35 en el que el elemento de dispensación (1812) comprende preferiblemente poliarileteretercetona (PEEK).

4. El conjunto de válvula de activación (2107) de la reivindicación 1, en el que el objetivo incluye al menos uno de una lesión objetivo, un aplicador o un dispositivo de retención de fluido, o en el que el flujo del material criogénico (1821) a través del conjunto de válvula (2107) es a una velocidad de aproximadamente  
 40 0,035 g/s.

5. El conjunto de válvula de activación (2107) de la reivindicación 1, en el que la abertura de entrada de paso de flujo (29) incluye un elemento de perforación (2170), en el que el elemento de perforación incluye preferiblemente al menos un de un ángulo vertical de 1-10 grados y un ángulo de biselado de 5 a 30 grados.

45 6. El conjunto de válvula de activación (2107) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un filtro (2194) dispuesto en el paso de flujo (30) entre la abertura de entrada de paso de flujo (29) y la  
 50 abertura de salida de paso de flujo (24),

en el que el filtro (2194) comprende preferiblemente un material poroso configurado para soportar una presión de hasta aproximadamente 750-2250 psi (5,17-15,51 kPa) y una temperatura que varía de aproximadamente 0 °C a aproximadamente -190 °C, o

en el que el filtro (2194) tiene preferiblemente un espesor que varía de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 12,0 mm, o

55 en el que el filtro (2194) tiene preferiblemente una porosidad que varía de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 35 %, o

en el que el filtro (2194) tiene un tamaño de poro que varía de aproximadamente 1 µm a aproximadamente 4 µm, o

en el que el filtro (2194) tiene preferiblemente forma de disco sustancialmente y tiene un diámetro que varía de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 5,0 mm.

7. El conjunto de válvula de activación (2107) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

5 un elemento de sellado (2171) que rodea la abertura de entrada de paso de flujo (29), en el que el elemento de sellado (2171) comprende preferiblemente caucho sintético, incluyendo al menos uno de caucho Buna, caucho de nitrilo, caucho de estireno-butadieno, o caucho de nitrilo butadieno.

8. Un dispositivo de dispensación de fluido criogénico (1910) que comprende:

10 un conjunto de válvula de activación (2107) de acuerdo con la reivindicación 1; estando el cuerpo de válvula (2191) configurado para colocarse en comunicación fluida con un depósito (1835) que contiene un fluido criogénico, estando la abertura de entrada de paso de flujo (29) configurada para recibir el material criogénico (1821) del depósito (1835); y  
15 un elemento de accionamiento (13) configurado para desplazarse entre una primera posición en la que la corredera de válvula (2192) se acopla con el cuerpo de válvula (2191) y se sitúa en una posición cerrada donde la abertura de entrada de lumen (19) no está alineada y se bloquea la comunicación fluida con la  
20 abertura de salida de paso de flujo (24) del cuerpo de válvula (2191) y una segunda posición en la que la corredera de válvula (2192) se acopla con el cuerpo de válvula (2191) y se alinea de forma deslizable en una posición abierta donde la abertura de entrada de lumen (19) se alinea con la abertura de salida de paso de flujo (24) del cuerpo de válvula (2191) para formar una trayectoria de flujo (29, 30, 31) para permitir el flujo del material criogénico (1821) a través del conjunto de válvula (2107).

9. El dispositivo de dispensación de fluido criogénico (1910) de la reivindicación 8, en el que el dispositivo (1910) está configurado de manera que, cuando esté en uso para la dispensación, un líquido  
25 criogénico en el depósito (1835) esté más cerca de la abertura de entrada de paso de flujo (29) que un gas en el depósito (1835), o  
en el que el cuerpo de válvula (2191) comprende adicionalmente un elemento de perforación hueco (2170) configurado para perforar un depósito (1820) que aloja el material criogénico (1821) y para poner el cuerpo de  
30 válvula (2191) en comunicación fluida con el depósito (1835) de material criogénico (1821), o  
en el que el dispositivo (1910) de la reivindicación 8 comprende adicionalmente:

35 una palanca de activación (1802) dispuesta en un alojamiento de dispositivo (1911) y configurada para acoplar el recipiente de material criogénico (1820) con el fin de entrar en contacto con el elemento de perforación hueco (2170) para perforar el recipiente (1820) para poner el cuerpo de válvula (2191) en comunicación fluida con el depósito (1835) de material criogénico (1821), o

en el que el dispositivo (1910) de la reivindicación 8 que comprende adicionalmente:

40 al menos un filtro (2194) dispuesto en el paso de flujo (30), el al menos un filtro (2194) configurado como un mecanismo de regulación de flujo para limitar un caudal de fluido criogénico según el fluido criogénico (1821) fluye desde el recipiente (1820) a la abertura de salida de lumen (18).

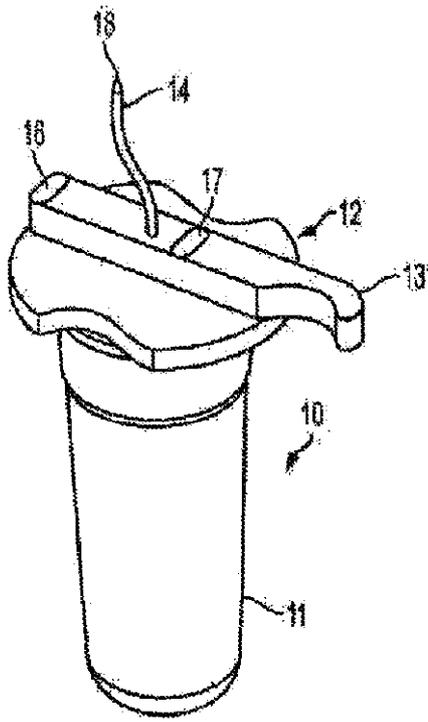


FIG. 1

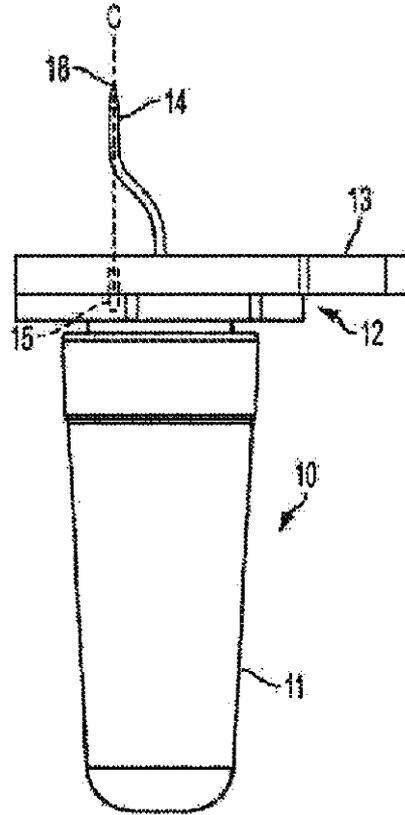
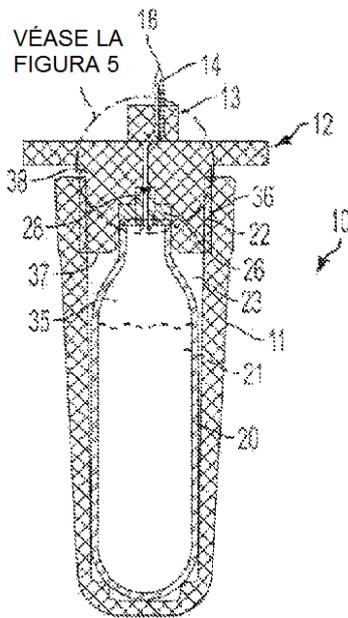
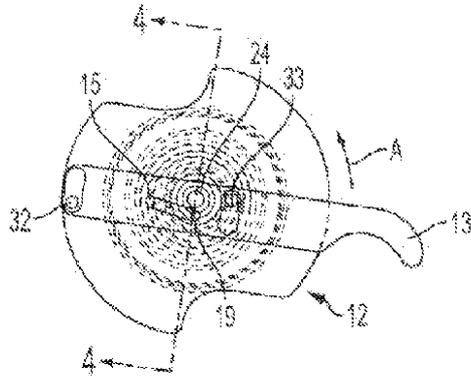


FIG. 2



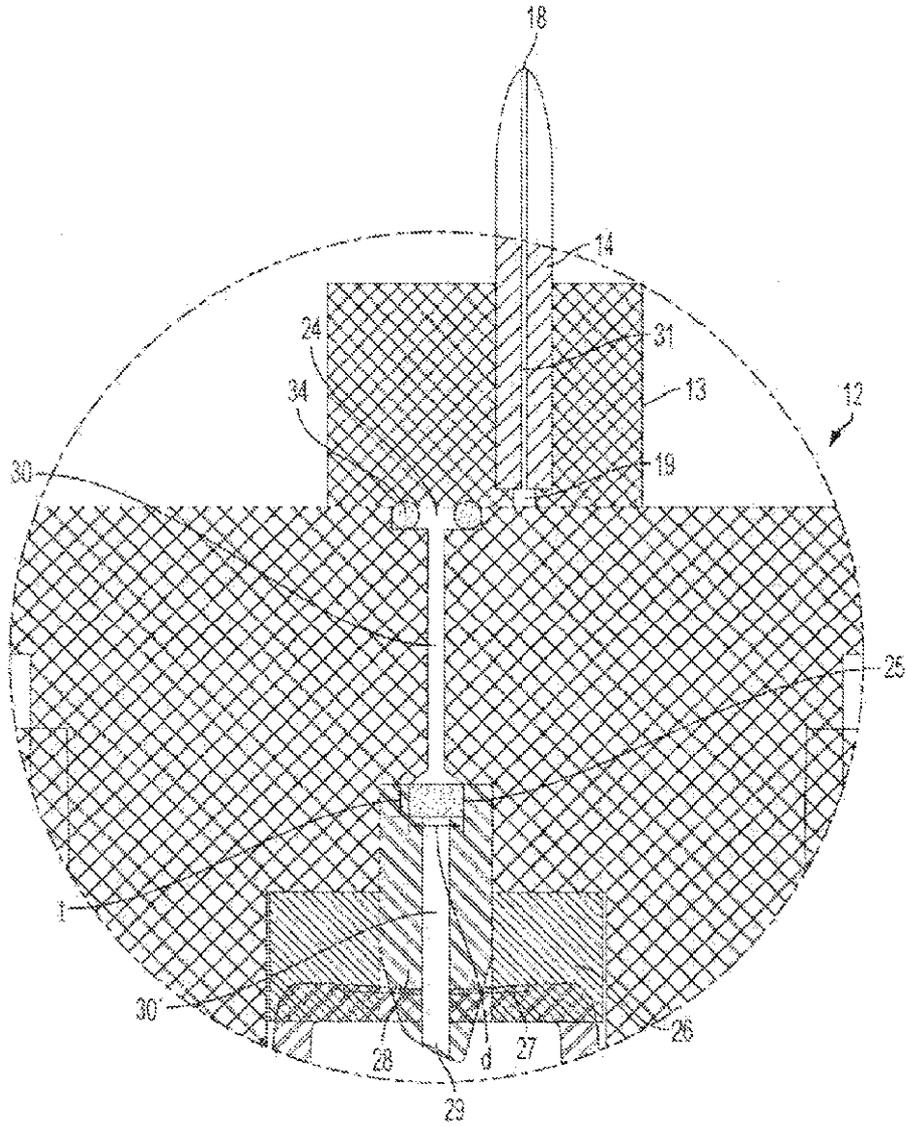


FIG. 5

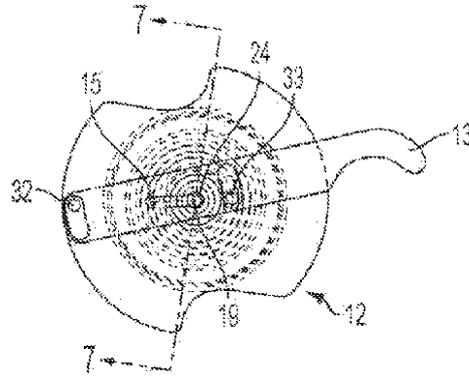


FIG. 6

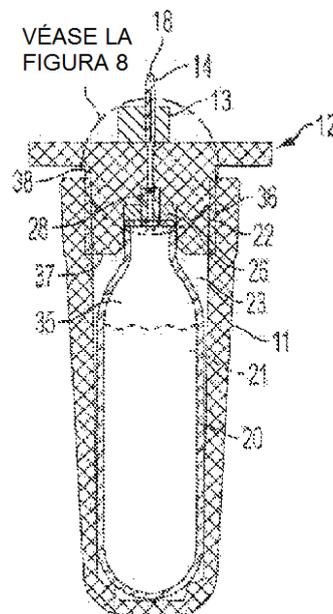


FIG. 7

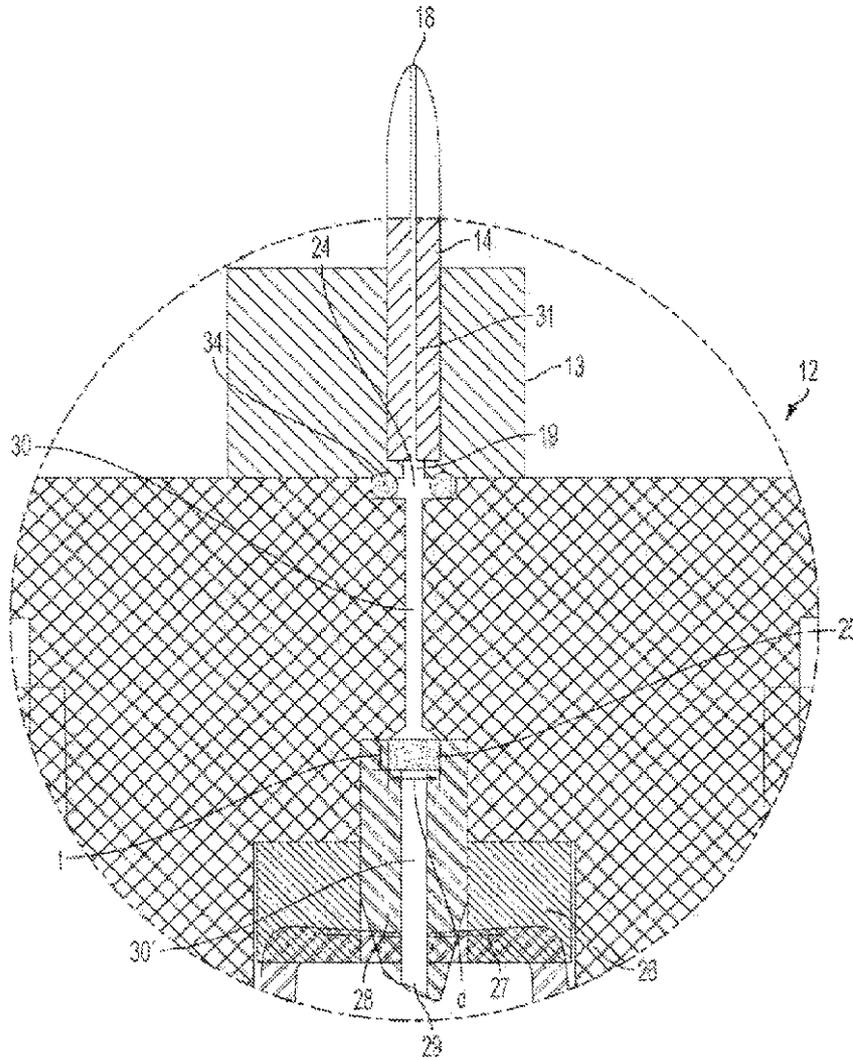


FIG. 8

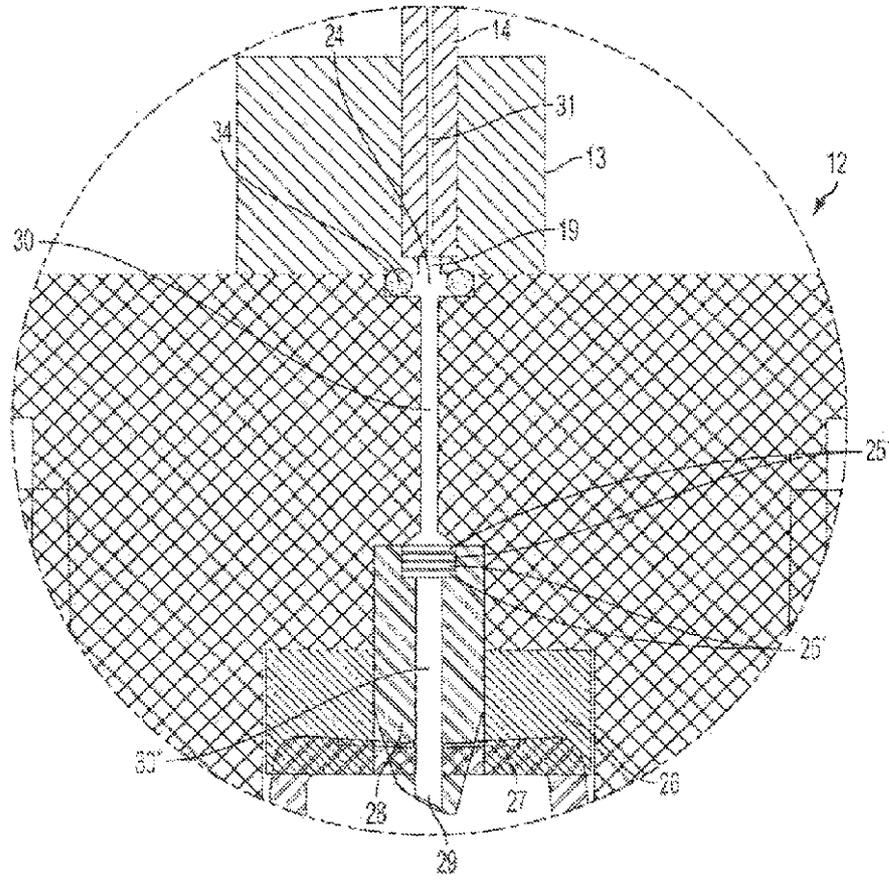


FIG. 9

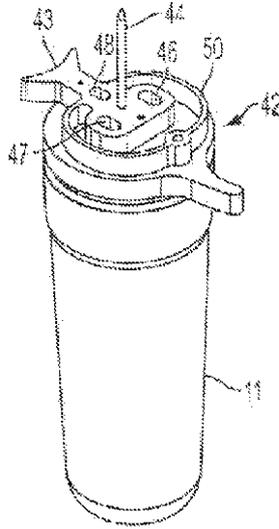


FIG. 10

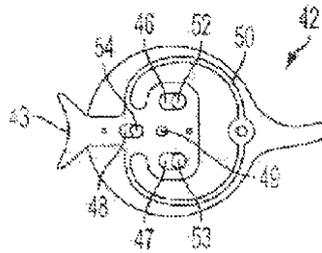


FIG. 11



FIG. 12

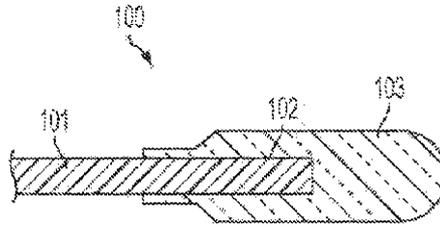


FIG. 13

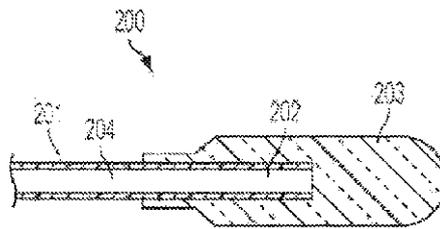


FIG. 14

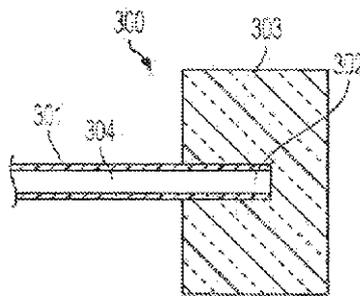


FIG. 15

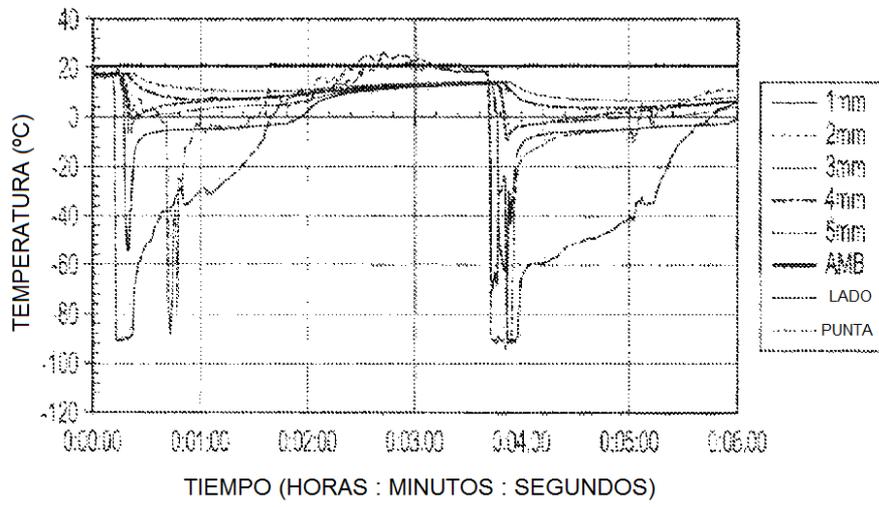


FIG. 16

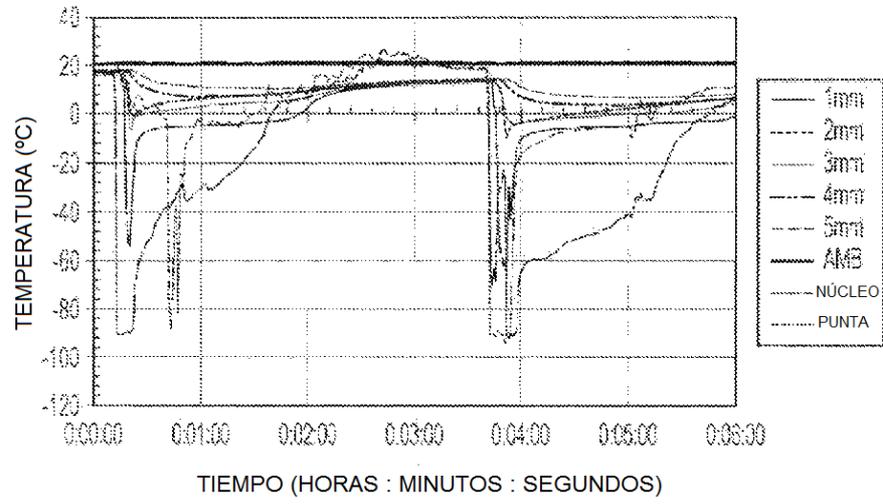


FIG. 17

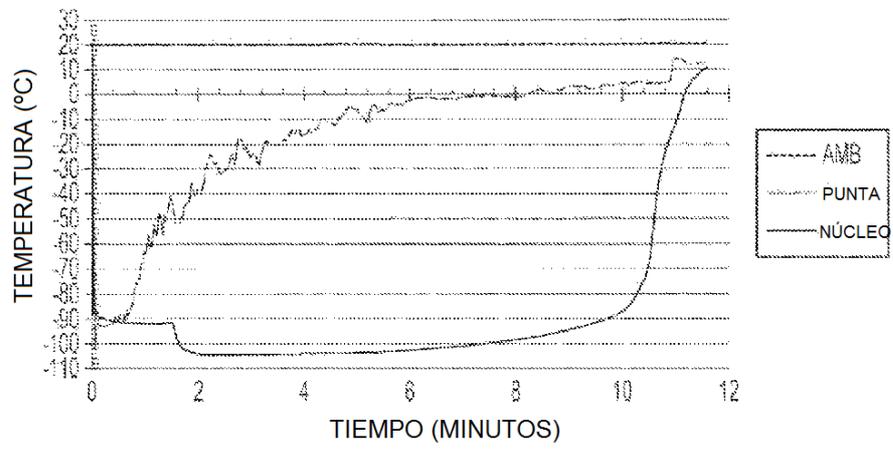


FIG. 18

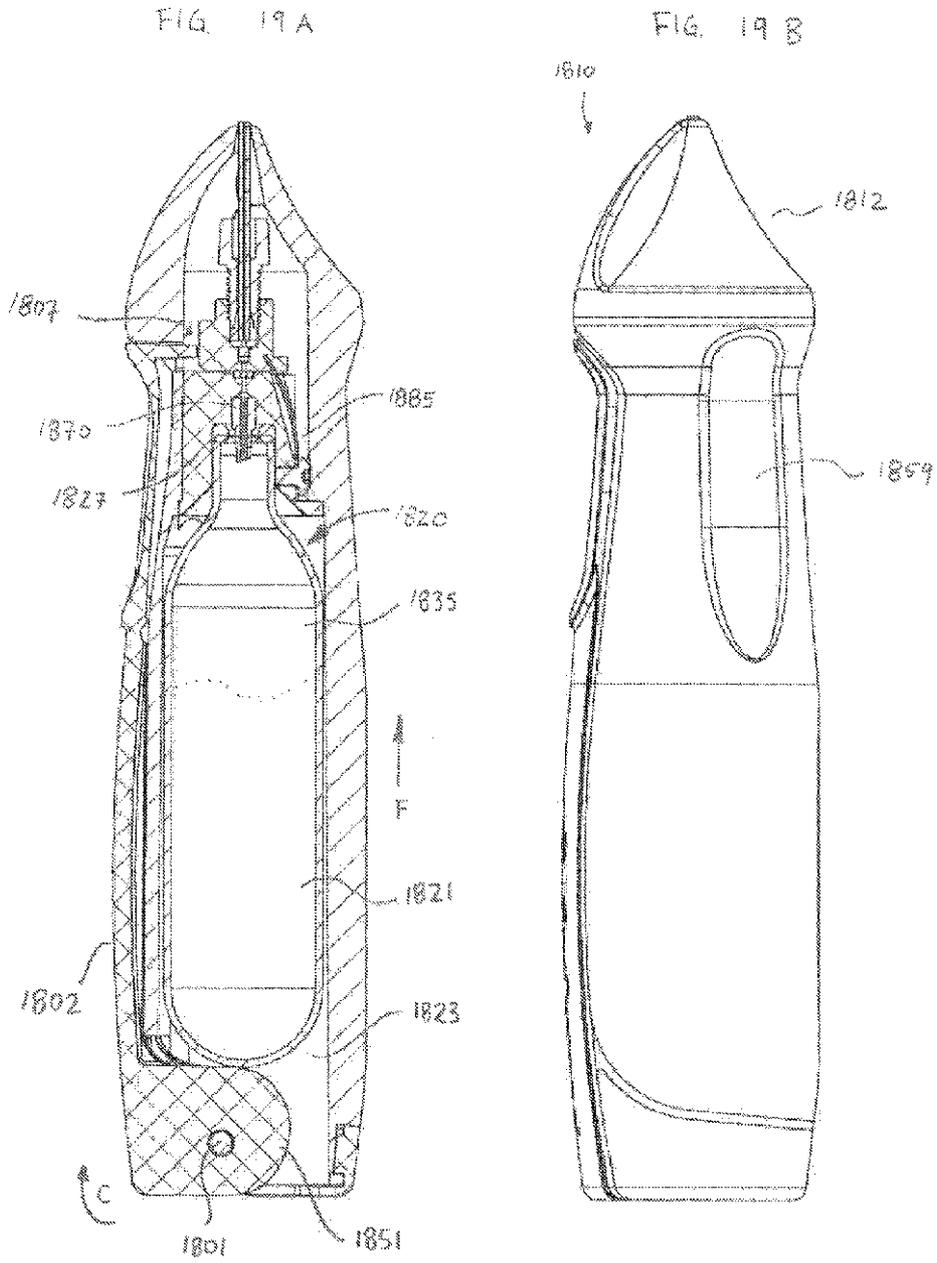


FIG. 20

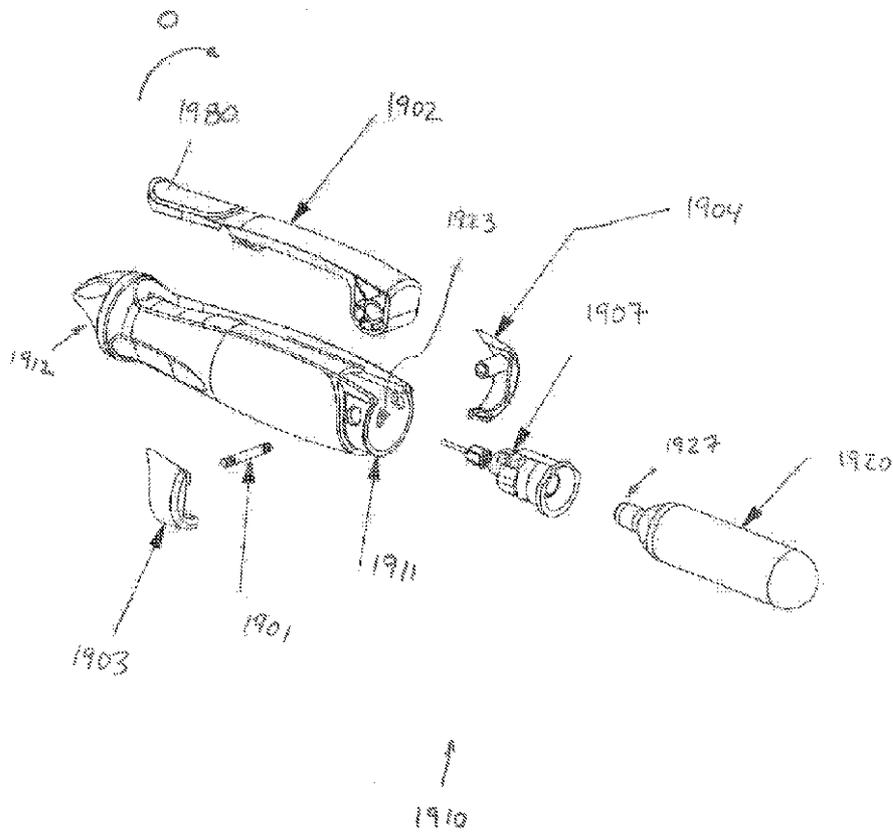
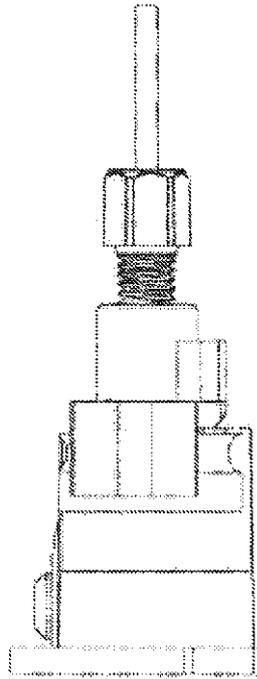
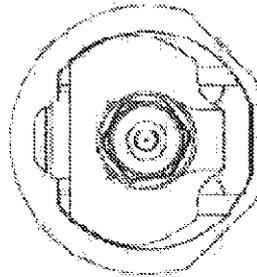


FIG. 21



2007

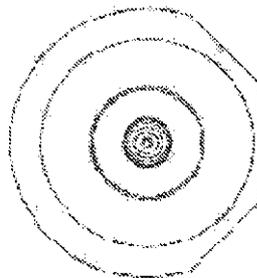
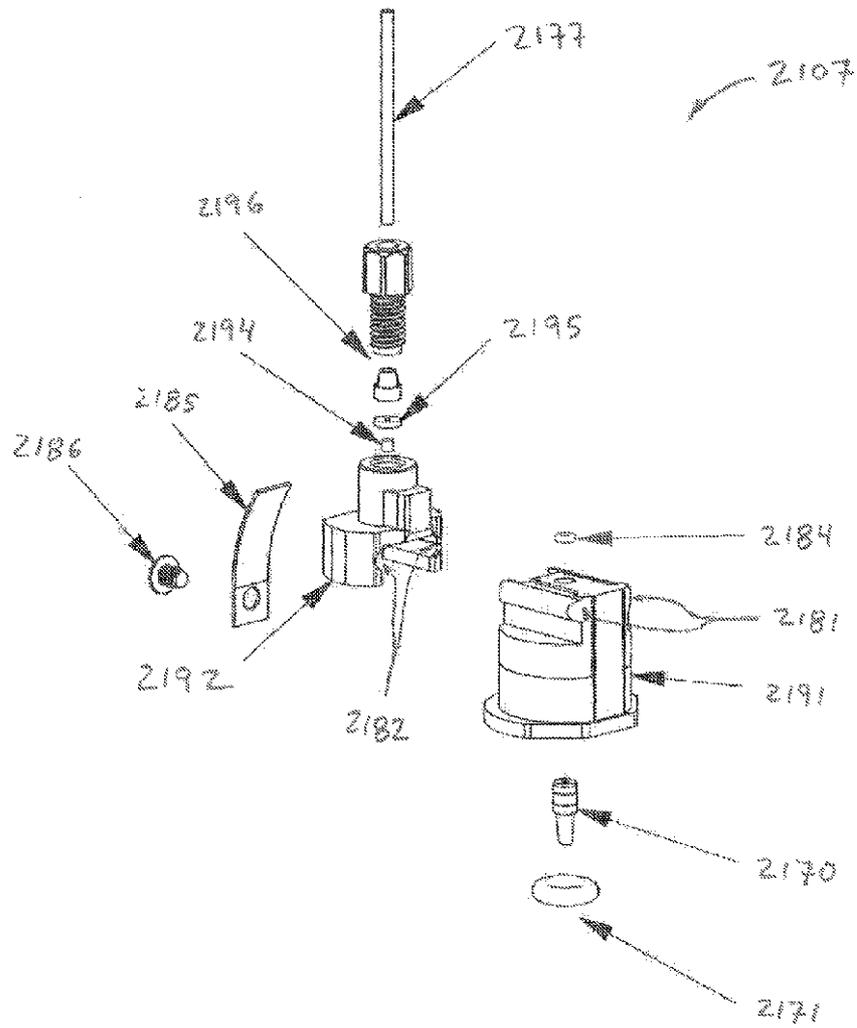


FIG. 22



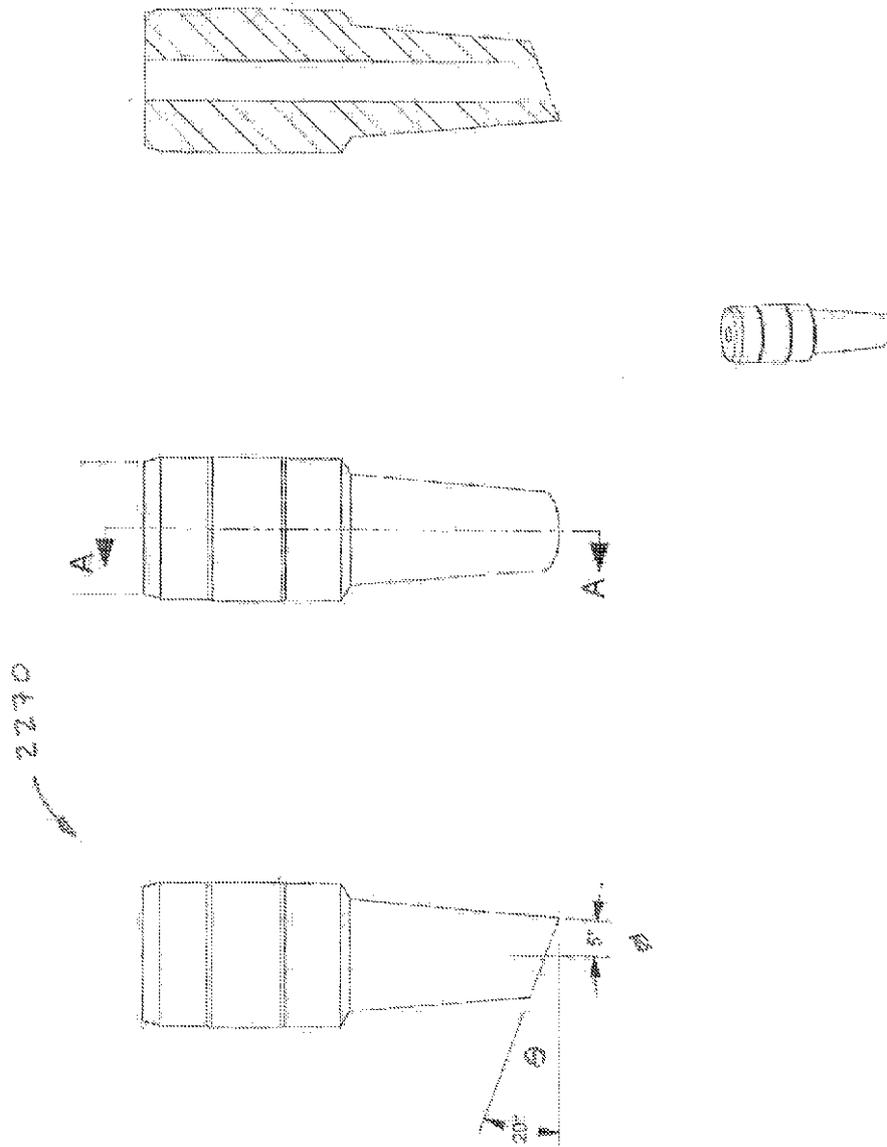


FIG. 23