

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 875**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/18** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61N 5/02** (2006.01)

**A61N 5/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2012 PCT/US2012/048999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2013 WO13019796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2012 E 12820208 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2739228**

54 Título: **Aplicador y módulo de interfaz de tejido para dispositivo dermatológico**

30 Prioridad:

**01.08.2011 US 201161513834 P**  
**03.11.2011 US 201161555410 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.01.2018**

73 Titular/es:

**MIRAMAR LABS, INC. (100.0%)**  
**445 Indio Way**  
**Sunnyvale, CA 94085, US**

72 Inventor/es:

**BEN-HAIM, YOAV;**  
**BENTLEY, PETER, J.;**  
**CHUN, DONG HOON;**  
**FRANCIS, DANIEL;**  
**JOHNSON, JESSI, E.;**  
**SHAN, KEVIN;**  
**SU, TED y**  
**KIM, STEVEN**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 648 875 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**

Aplicador y módulo de interfaz de tejido para dispositivo dermatológico

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere, en general, a la aplicación de energía a tejidos. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a la aplicación de energía a los tejidos para tratar así afecciones cutáneas, de la epidermis, la dermis y la hipodermis.

10

**Antecedentes**

La hiperhidrosis o sudoración excesiva es un trastorno habitual y puede resultar en sudoración excesiva de las axilas, del rostro o de los pies. La sudoración excesiva puede provocar efectos secundarios físicos, entre los que se incluyen deshidratación e infecciones, así como efectos secundarios emocionales, tales como vergüenza.

15

Actualmente se conocen muchas formas de tratar la hiperhidrosis, incluyendo medicación, antitranspirantes, bótox y terapia de ablación.

20

El documento WO 2009/075879 (Miramar Labs Inc., *et al.*) divulga sistemas, aparatos, métodos y procedimientos para el tratamiento no invasivo del tejido utilizando energía de microondas.

El documento WO 2010/047818 (Miramar Labs Inc.) divulga un sistema que aplica energía, también de forma no invasiva, a una región de tejido diana empleando una fuente de energía controlada, un aplicador de uso múltiple y una interfaz de aplicador-tejido de un solo uso que lleva el aplicador.

25

**Sumario de la divulgación**

La invención es tal cual se define en las reivindicaciones adjuntas. Se proporciona un módulo de interfaz de tejido para su uso con un aplicador en un sistema de modificación de tejidos basado en microondas, comprendiendo el módulo de interfaz de tejido un mecanismo de fijación sobre un lado proximal del módulo de interfaz de tejido, adaptado para fijarse a un aplicador, una cámara del aplicador, adaptada para recibir una antena de microondas, un elemento de refrigeración y un puerto de vacío del aplicador, comprendiendo la cámara del aplicador una biobarrera sobre un lado distal, una cámara de obtención de tejido que tiene una abertura de obtención de tejido sobre un lado distal del módulo de interfaz de tejido, y un filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire e impedir que pase el líquido.

30

35

En algunas realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende además un limitador de caudal variable entre, y que está en comunicación con, la cámara de obtención de tejido y el filtro. En una realización, el limitador de caudal variable comprende un elemento flexible adaptado para expandir una abertura de flujo entre la cámara de obtención de tejido y el filtro, como respuesta a una diferencia de presión entre la cámara de obtención de tejido y el filtro.

40

En varias realizaciones, el mecanismo de fijación comprende un elemento magnético adaptado para fijarse magnéticamente a un elemento correspondiente en el aplicador.

45

En algunas realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 22,5 grados con respecto a la biobarrera. En otras realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados con respecto a la biobarrera. En realizaciones adicionales, el módulo de interfaz de tejido comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 12,5 grados a 32,5 grados con respecto a la biobarrera.

50

55

En algunas realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende una trayectoria de flujo de vacío desde la cámara de obtención de tejido, a través del filtro, y hacia la cámara del aplicador. En otras realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende una trayectoria de flujo de vacío desde la cámara de obtención de tejido, a través del filtro, a través de la cámara del aplicador, y hacia el puerto de vacío del aplicador.

60

65

En algunas realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende además un segundo filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el segundo

filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire y para impedir que pase el líquido. En una realización, el filtro y el segundo filtro están situados sobre lados opuestos de la biobarrera. En otras realizaciones, la biobarrera comprende aproximadamente la misma área de superficie que el filtro y el segundo filtro combinados.

- 5 En una realización, el mecanismo de fijación comprende una placa ferromagnética adaptada para fijarse al aplicador al completarse un circuito magnético.

10 También se proporciona un método para tratar el tejido de un paciente, que comprende fijar un módulo de interfaz de tejido a un aplicador, para colocar así una antena de microondas, una placa de refrigeración y un puerto de vacío dentro de una cámara del aplicador del módulo de interfaz de tejido, colocar una abertura distal de una cámara de obtención de tejido del módulo de interfaz de tejido contra una superficie de tejido, crear un vacío desde una fuente de vacío del aplicador a través de la cámara del aplicador, un filtro entre la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, y aplicar energía de microondas al tejido del paciente.

- 15 En algunas realizaciones, el método comprende además variar el tamaño de una abertura entre la cámara de obtención de tejido y el filtro durante la etapa de extracción de vacío. En algunas realizaciones, la etapa de variación comprende mover un elemento flexible para cambiar el tamaño de la abertura.

20 En algunas realizaciones, la etapa de fijación comprende unir magnéticamente el módulo de interfaz de tejido al aplicador.

25 En algunas realizaciones, la cámara del aplicador comprende una biobarrera sobre un lado distal, comprendiendo la etapa de fijación el acoplamiento de una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados con respecto a la biobarrera.

30 Se proporciona un sistema de modificación del tejido basado en microondas, que comprende un aplicador de microondas, que comprende una antena de microondas, un elemento de refrigeración y un puerto de vacío, y comprendiendo un módulo de interfaz de tejido: un mecanismo de fijación sobre un lado proximal del módulo de interfaz de tejido, adaptado para fijarse al aplicador de microondas; una cámara del aplicador, adaptada para conectarse a la antena de microondas, el elemento de refrigeración y el puerto de vacío del aplicador de microondas, comprendiendo la cámara del aplicador una biobarrera sobre un lado distal, una cámara de obtención de tejido que tiene una abertura de obtención de tejido sobre un lado distal del módulo de interfaz de tejido, y un filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire e impedir que pase el líquido.

40 En algunas realizaciones, el sistema de modificación de tejido comprende además un limitador de caudal variable entre, y que está en comunicación con, la cámara de obtención de tejido y el filtro.

En otras realizaciones, el mecanismo de fijación comprende un elemento magnético adaptado para fijarse magnéticamente a un elemento correspondiente en el aplicador.

45 En realizaciones adicionales, el sistema de modificación de tejido comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido, adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador de microondas, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados con respecto a la biobarrera.

50 En algunas realizaciones, el sistema de modificación de tejido comprende además una trayectoria de flujo de vacío desde la cámara de obtención de tejido, a través del filtro, a través de la cámara del aplicador, y hacia el puerto de vacío del aplicador de microondas.

55 En otra realización, el módulo de interfaz de tejido comprende además un segundo filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el segundo filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire y para impedir que pase el líquido. En algunas realizaciones, el filtro y el segundo filtro están situados sobre lados opuestos de la biobarrera.

60 Un módulo de interfaz de tejido para su uso con un aplicador en un sistema de modificación de tejidos basado en microondas, comprendiendo el módulo de interfaz de tejido un mecanismo de fijación sobre un lado proximal del módulo de interfaz de tejido, adaptado para fijarse a un aplicador, comprendiendo el mecanismo de fijación una superficie de acoplamiento que forma un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados desde la horizontal, una cámara del aplicador adaptada para conectarse a una antena de microondas, un elemento de refrigeración y un puerto de vacío del aplicador, comprendiendo la cámara del aplicador una biobarrera sobre un lado distal, en la que la biobarrera está configurada para impedir que pasen aire y líquido, una cámara de obtención de tejido que tiene una abertura de obtención de tejido definida por un faldón sobre un lado distal del módulo de interfaz de tejido; y un

filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire e impedir que pase el líquido.

5 En realizaciones adicionales, el módulo de interfaz de tejido comprende además una trayectoria de flujo de vacío desde la cámara de obtención de tejido, a través del filtro, a través de la cámara del aplicador, y hacia el puerto de vacío del aplicador de microondas.

10 En otras realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende además un segundo filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el segundo filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire y para impedir que pase el líquido. En algunas realizaciones, el filtro y el segundo filtro están situados sobre lados opuestos de la biobarrera.

15 En algunas realizaciones, el módulo de interfaz de tejido comprende además un colector de fluido dispuesto entre la cámara de obtención de tejido y el filtro, estando configurado el colector de fluido para recoger tejido y líquido.

20 Se proporciona un método para tratar el tejido de un paciente, que comprende unir un módulo de interfaz de tejido a un aplicador, para colocar así una antena de microondas, una placa de refrigeración y un puerto de vacío dentro de una cámara del aplicador del módulo de interfaz de tejido, accionar un imán para completar un circuito magnético entre un mecanismo de fijación del módulo de interfaz de tejido y el aplicador, colocar una abertura distal de una cámara de obtención de tejido del módulo de interfaz de tejido contra una superficie de tejido, crear un vacío desde una fuente de vacío del aplicador a través de la cámara del aplicador, un filtro entre la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, y aplicar energía de microondas al tejido del paciente.

25 También se proporciona un dispositivo médico fungible, comprendiendo dicho dispositivo médico una cámara del aplicador, estando colocada dicha cámara del aplicador sobre un lado proximal de dicho fungible, una cámara de tejido, estando colocada dicha cámara de tejido sobre un lado distal de dicho dispositivo médico fungible, una primera biobarrera situada entre dicha cámara del aplicador y dicha cámara de tejido, siendo dicha biobarrera sustancialmente impermeable, flexible y transparente a las microondas, una trayectoria de vacío, extendiéndose dicha trayectoria de vacío desde un extremo distal de dicha cámara del aplicador hasta un extremo proximal de dicha cámara de tejido, y comprendiendo una segunda biobarrera, un colector de vacío, una abertura expandible, que está adaptada para facilitar que pase el flujo de aire desde dicha cámara de tejido, a través de dicha abertura expandible, a través de dicho colector de vacío, a través de dicha segunda biobarrera y hacia dicha cámara del aplicador.

35 En algunas realizaciones, el fungible también comprende una carcasa, un inserto, estando colocado dicho inserto en dicha carcasa para formar un cuerpo de dicho fungible, una junta, estando colocada dicha junta sobre dicho inserto, que proporciona un sello de vacío entre dicho inserto y dicha carcasa que está sobre un lado distal de dicha junta, estando diseñada para proporcionar un sello de vacío a un aplicador sobre un lado proximal de dicha junta, formando una parte de dicho colector de vacío.

40 En algunas realizaciones, el fungible también comprende además un reflector, reflejando dicho reflector al menos una parte de cualquier energía de microondas que entre en dicha cámara del aplicador, y estando eléctricamente aislado de un aplicador situado en dicha cámara del aplicador, estando situado entre dicha carcasa y dicho inserto que tiene un extremo distal que rodea al menos una parte de dicha cámara de tejido.

45 En una realización, el fungible también comprende una placa de cierre, estando situada dicha placa de cierre en dicha cámara del aplicador, que está situada sobre dicho inserto, y formando un ángulo predeterminado con dicha primera biobarrera, cuando dicha primera biobarrera está en una primera posición.

50 Se proporciona un método para extraer aire a través de un dispositivo médico fungible, comprendiendo dicho método las etapas de crear un vacío en una cámara del aplicador de dicho dispositivo médico fungible, estando separada dicha cámara del aplicador de una cámara de tejido por una primera biobarrera, siendo dicha biobarrera flexible e impermeable a los fluidos corporales y al aire, extraer el aire de dentro de dicha cámara del aplicador desde un colector de vacío a través de una segunda biobarrera, dicha biobarrera siendo permeable al aire pero sustancialmente impermeable a los fluidos corporales, extraer el aire de dicho colector de vacío a través de una abertura expandible, en el que dicha abertura expandible rodea sustancialmente dicha cámara de tejido, que está formada, al menos en parte, por dicha primera biobarrera, y se abre al aplicar vacío a dicha cámara del aplicador, que tira de dicha primera biobarrera de dicha cámara del aplicador (contra una placa de refrigeración), crear un vacío en dicha cámara de tejido y tirar del tejido situado por fuera de dicha cámara de tejido hacia dicha cámara de tejido, utilizando dicho vacío creado en dicha cámara de tejido.

65 Se proporciona un método para transmitir energía a un paciente con el fin de reducir la sudoración, comprendiendo el método las etapas de: transmitir la energía a través de un aplicador que comprende una antena, un dispersor de campo, un canal de fluido y una placa de refrigeración; transmitir la energía a través de un fungible que comprende una cámara del aplicador, una biobarrera flexible y una cámara de tejido.

Un fungible que incluye una barrera bioflexible y una placa de refrigeración, configuradas para cooperar y formar el canal expandible que conecta una cámara de tejido con una cámara del aplicador, incluyendo dicho fungible una trayectoria de vacío en la que el aire desde la cámara de tejido pasa a través del canal expandible, un colector de fluido, una segunda biobarrera, canales de vacío, que separan la segunda biobarrera de un mecanismo de fijación, y una cámara del aplicador.

En algunas realizaciones, el mecanismo de fijación comprende una placa magnética.

Otra realización comprende un conector multifuncional adaptado para conectar un aplicador a una consola generadora de microondas a través de un conjunto de cableado, comprendiendo dicho conector: un conector de fluido refrigerante, un conector de retorno del fluido refrigerante, un conector de microondas, conectores electrónicos y conectores de vacío.

### Breve descripción de los dibujos

Las características novedosas de la invención se exponen en particular en las reivindicaciones de después. Se obtendrá un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención y en cuyos dibujos adjuntos:

La figura 1 ilustra un médico con un aplicador y un paciente.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un módulo de interfaz de tejido fijado a un aplicador.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un módulo de interfaz de tejido separado de un aplicador.

La figura 4 muestra una vista final de un conector multifunción.

La figura 5 ilustra una vista final de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 6 es una vista superior de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva superior de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 8 ilustra una vista en perspectiva superior de un módulo de interfaz de tejido alternativo.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva superior despiezada de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva superior despiezada de un módulo de interfaz de tejido alternativo.

La figura 11 muestra una vista en corte lateral de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva en corte lateral de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 13 es una vista final en perspectiva de un conjunto de inserto de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 14 es una vista lateral en perspectiva despiezada del conjunto de inserto de la figura 13.

La figura 15 ilustra una vista final de un aplicador sin un módulo de interfaz de tejido.

La figura 16 ilustra una vista en corte de una sección de un aplicador y de una parte de un módulo de interfaz de tejido. Las figuras 17A-17B son vistas en corte laterales de una parte de un aplicador y de una parte de un módulo de interfaz de tejido.

La figura 18 ilustra una vista en corte lateral de una sección de un aplicador y de un módulo de interfaz de tejido con tejido acoplado y vacío aplicado.

La figura 19 ilustra una vista en corte lateral de una sección de un aplicador y de un módulo de interfaz de tejido que muestra una trayectoria de aire con vacío aplicado.

La figura 20 es una vista en perspectiva en corte lateral de un aplicador y de un módulo de interfaz de tejido que muestra componentes internos del aplicador, incluyendo conductos de vacío.

La figura 21 ilustra una vista en perspectiva en corte lateral de un aplicador que muestra componentes internos del aplicador.

La figura 22 muestra una vista en perspectiva en corte lateral de un aplicador con un módulo de interfaz de tejido fijado al aplicador y que muestra una parte de los componentes de accionamiento magnético.

### 50 Descripción detallada

La figura 1 ilustra un médico que está tratando a un paciente con un sistema 110 de suministro de energía. El sistema 110 de suministro de energía puede incluir una consola 112, un aplicador 114 y un módulo de interfaz de tejido 116. La consola 112 puede incluir una pantalla 164, un cable de corriente 108, un soporte 120 y un conmutador de pedal 132. La pantalla 164 puede utilizarse para mostrar una interfaz de usuario gráfica y guiar así al médico durante las etapas del tratamiento. Dicha interfaz de usuario gráfica puede incluir un mapa de color de las temperaturas del tratamiento, un indicador de conteo de las ubicaciones y una flecha de posición de la ubicación, por ejemplo. El aplicador 114 puede incluir un conjunto de cableado 134 y un conector multifunción 136. El sistema de suministro de energía puede configurarse para suministrar energía al tejido del paciente. En algunas realizaciones, el sistema de suministro de energía está configurado para suministrar energía de microondas a la piel del paciente y tratar así una afección cutánea, tal como la hiperhidrosis, exceso de sudoración, bromhidrosis, celulitis, grasa, arrugas, acné o vello no deseado.

Cuando el sistema 110 está ensamblado, el aplicador 114 (que también puede denominarse pieza de mano) puede conectarse a la consola 112 (que también puede denominarse generador) a través de un conector multifunción 136. La consola puede configurarse para generar energía (por ejemplo, energía de microondas) a una frecuencia de, por

ejemplo, 5,8 gigahercios. En algunas realizaciones, el aplicador puede conectarse a la consola con un cable de microondas, un cable extensible, un cable USB y un conjunto de tuberías de vacío, por ejemplo. El aplicador también puede conectarse a un módulo de interfaz de tejido 116 (que también puede denominarse interfaz de tejido, interfaz de tejido-aplicador o Biotip fungible y desechable). Un conmutador de pedal puede conectarse al generador para controlar la consola, o alternativamente, los conmutadores o botones sobre el propio aplicador pueden controlar la consola.

En algunas realizaciones, la consola también incluye una fuente de vacío, una fuente de fluido refrigerante, (por ejemplo, un refrigerador), una bomba de fluido refrigerante, un amplificador, un generador de microondas y circuitería de control (no mostrada). Estas características de la consola se utilizan para generar la presión de vacío, el fluido refrigerante y la energía de microondas, que pueden transmitirse a través del conector multifunción 136 y el conjunto de cableado 134 al aplicador 114.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de aplicador 114, que tiene el módulo de interfaz de tejido 116 fijado al aplicador. El conjunto de cableado 134 se muestra extendiéndose desde una parte proximal del aplicador. El conmutador del aplicador 130 puede disponerse sobre el mango y puede utilizarse para iniciar el tratamiento desde el aplicador. El aplicador también puede incluir circuitería de control principal adaptada para controlar los indicadores LED, un conmutador de la antena y el conmutador del aplicador 130. En algunas realizaciones, la circuitería de control principal puede estar diseñada para recibir señales que indican la corriente continua o reflejada medida en cada antena del aplicador.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva del aplicador 114, estando el módulo de interfaz de tejido 116 separado del aplicador. La retirada del módulo de interfaz de tejido descubre los contactos eléctricos 119, que están configurados para acoplar electrodos 160 y una placa de circuito impreso 162 situados sobre uno o ambos lados del módulo de interfaz de tejido. Los electrodos 160 pueden utilizarse, por ejemplo, para detectar la alineación correcta del módulo de interfaz de tejido cuando se fija al aplicador. También puede incluirse un chip de seguridad sobre la placa de circuito impreso, junto con una protección contra ESD tal como, por ejemplo, un condensador de ESD. Un circuito integrado (no mostrado en esta figura) también puede incluirse, por ejemplo, para detectar la alineación correcta. En algunas realizaciones, la placa de circuito impreso y el circuito integrado pueden detectar la reutilización de un módulo de interfaz de tejido utilizado previamente. Dicha información puede utilizarse, por ejemplo, para notificar al usuario que debería utilizarse un nuevo módulo de interfaz de tejido, o para impedir que el sistema reutilice el módulo de interfaz de tejido, que puede estar contaminado con, por ejemplo, fluidos biológicos de un paciente anterior. La figura 3 también muestra una vista final de un conector multifunción 136, dispuesto en el extremo proximal del conjunto de cableado 134, para unir el aplicador a la consola de la figura 1.

La figura 4 muestra una vista final del conector multifunción 136 y del conjunto de cableado 134. En la figura 4, el conector multifunción 136 incluye un conector de fluido refrigerante 224, un conector de retorno del fluido refrigerante 225, un conector de microondas 220, conectores electrónicos 222 y conectores de vacío 226. El conector multifunción 136 y el conjunto de cableado 134 proporcionan una conexión simple entre la consola 112 de la figura 1 y el aplicador 114 de las figuras 2-3, permitiendo que el aplicador reciba la energía de microondas, la energía eléctrica, el fluido refrigerante y el vacío necesario para los procedimientos de tratamiento.

La figura 5 ilustra una vista final del módulo de interfaz de tejido 116 según se ve desde el lado del módulo que hace contacto con el tejido. El módulo de interfaz de tejido 116 puede incluir una cámara de obtención de tejido 142 que tiene una superficie de interfaz de tejido 200, una primera biobarrera 152, ranuras de vacío 214 y el faldón 206. La cámara de obtención de tejido puede dimensionarse para facilitar la obtención de tejido en la región de tratamiento del paciente. La cámara de obtención de tejido puede dimensionarse para impedir la interferencia con la energía irradiada desde el aplicador. En algunas realizaciones, la cámara de obtención de tejido puede dimensionarse para que sea de aproximadamente 1,54 pulgadas de largo por 0,7 pulgadas de ancho, y que tenga una profundidad de aproximadamente ,255-.295 pulgadas. La cámara de obtención de tejido puede incluir esquinas que tienen un radio de aproximadamente ,1875 pulgadas en un extremo distal de la misma. La cámara de obtención de tejido se utiliza para colocar adecuadamente el tejido en el módulo de interfaz y adyacente al extremo distal del aplicador.

El faldón 206 puede estar hecho de, por ejemplo, un plástico de calidad médica compatible (un elastómero termoplástico (TPE)) tal como, por ejemplo, uretano, silicona, caucho natural o sintético, material elastomérico, espuma de uretano con silicona, un plástico compatible o un revestimiento de sellado de caucho. Un faldón adecuado puede tener una altura de entre 0,15" y 0,40", y más específicamente, aproximadamente 0,25" por encima de la cámara de obtención de tejido, cuando el faldón no está comprimido. En algunas realizaciones, el faldón puede tener una clasificación de densidad de durómetro (blandura) de aproximadamente 60A, o de entre 40A y 60A, o de entre 20A y 80A. En una realización, el faldón 206 puede incluir paredes internas que tienen un ángulo promedio de aproximadamente 53 grados cuando no está comprimido. En algunas realizaciones, el faldón 206 puede ser claro o verse a través de él para ayudar al médico a colocar apropiadamente el aplicador con el tejido que ha de tratarse, mediante, por ejemplo, la alineación del faldón con marcas temporales sobre la piel del paciente.

La primera biobarrera 152, que también puede denominarse membrana o primera membrana, está configurada para ser sustancialmente impermeable a ambos líquidos (por ejemplo, fluidos corporales tales como sangre o sudor) y

gas (por ejemplo, aire). En algunas realizaciones, la primera biobarrera puede estar fabricada con materiales impermeables, tales como, por ejemplo, película de poliuretano, y puede tener un grosor de, por ejemplo, 0,0005 pulgadas o 0,00085 pulgadas. En otras realizaciones, la primera biobarrera puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,00075 pulgadas y 0,001 pulgadas. La biobarrera 152 está diseñada a su vez para ser lo suficientemente flexible para ajustarse a la superficie de tratamiento del tejido 502 del aplicador 114 sin crear burbujas o huecos. En algunas realizaciones de la invención, la primera biobarrera 152 y la segunda biobarrera 154 pueden comprender una biobarrera multifuncional e incluir una primera membrana impermeable y una segunda membrana permeable al aire.

La primera biobarrera puede estar diseñada para presentar características térmicas y de microondas específicas. Por ejemplo, la primera biobarrera puede diseñarse para tener una tangente del ángulo de pérdida ( $\tan(\delta)$ ) de 0,1 o menos, y más en particular, una tangente del ángulo de pérdida de aproximadamente ,0004. En otras realizaciones, la primera biobarrera puede estar diseñada para disponer de una conductividad eléctrica adecuada para su uso en un sistema de microondas, tal como para disponer de una conductividad ( $\sigma$ ) de entre aproximadamente 0,0 y 0,2 siemens/metro. La primera biobarrera puede estar diseñada a su vez para disponer de una conductividad térmica adecuada para su uso en un sistema microondas, tal como para disponer de una conductividad térmica de al menos aproximadamente 0,1 vatios por metro Kelvin (0,1 W/mK), y de manera deseable de 0,1 a 0,6 W/mK, y de manera más deseable de 0,25 a 0,45 W/mK. Además, la primera biobarrera puede estar diseñada para disponer de un coeficiente de transferencia térmica adecuado para su uso con un sistema microondas, tal como para disponer de un coeficiente de transferencia térmica de aproximadamente 7874 W/m<sup>2</sup>K.

En algunas realizaciones, la primera biobarrera 152 puede estar diseñada para ajustarse a una superficie de tratamiento o de tejido, en particular, cuando se aplica un vacío a la primera biobarrera. En algunas realizaciones, la primera biobarrera puede estar configurada para desviarse al menos, 010 pulgadas con un vacío de aproximadamente -20 pulgadas de mercurio sin rasgarse o deformarse. La primera biobarrera puede diseñarse para desviarse y cubrir una superficie de tratamiento o de tejido sin formar burbujas o deformidades, pues dichas burbujas, huecos o deformidades pueden perturbar la energía de microondas al pasar a través de la primera biobarrera 152, lo que da como resultado posibles puntos calientes adyacentes a la superficie de interfaz de tejido 200 y/o entre la biobarrera 152 y la placa de refrigeración 128. En realizaciones de la invención, una superficie distal de la placa de refrigeración 128 de tejido forma una superficie de tratamiento de tejido 502 del aplicador 114.

Cuando el módulo de interfaz de tejido 116 se coloca contra el tejido, tal como la piel, el faldón 206 se acopla al tejido y forma la cámara de obtención de tejido 142 entre el tejido, el faldón y la primera biobarrera 152. Entonces, el aplicador puede aplicar vacío (que no se muestra en esta figura) al módulo de interfaz de tejido, para tirar del tejido de dentro la cámara de obtención de tejido 142 hacia arriba, contra la primera biobarrera 152 y la superficie de interfaz de tejido 200. El vacío puede extraerse a través de ranuras de vacío 214 que rodean la biobarrera, para conseguir así un vacío en la cámara de obtención de tejido y en la cámara del aplicador (descrita más adelante). En la realización de la figura 5, puede verse que el módulo de interfaz de tejido 116 incluye cuatro ranuras de vacío 214. Sin embargo, en otras realizaciones, pueden implementarse más o menos ranuras de vacío en torno a la primera biobarrera. El aumento del número de ranuras de vacío y la colocación de las ranuras de vacío en torno a un perímetro de la biobarrera puede mejorar el rendimiento de vacío de la cámara de obtención de tejido, y proporcionar así el cese de vacío en el caso de que queden obstruidas con sangre, tejidos u otros fluidos corporales una o más de las ranuras durante el tratamiento.

La figura 6 es una vista superior del módulo de interfaz de tejido 116 desde el lado de no tratamiento del módulo que está configurado para fijarse a un aplicador, tal como, por ejemplo, el aplicador de las figuras 1-3. En la figura 6, el módulo de interfaz de tejido 116 incluye una primera biobarrera 152, una cámara del aplicador 118, un mecanismo de fijación 126 (que puede ser, por ejemplo, una placa ferromagnética), canales de vacío 138, soportes de fijación 127 y una junta 158. La cámara del aplicador 118 está adaptada para recibir y conectarse a un aplicador que incluye, por ejemplo, una antena de microondas, un elemento de refrigeración o placa de refrigeración, y al menos un puerto de vacío cuando el módulo de interfaz de tejido está fijado al aplicador (no se muestra). La junta puede proporcionar un sello sustancialmente estanco (hermético) al aire frente al aplicador, cuando el aplicador está situado en la cámara del aplicador 118. La junta puede tener una dureza de durómetro de, por ejemplo, entre 20A y 80A. La junta puede tener también un grosor de aproximadamente 1/16 de una pulgada en algunas realizaciones.

Los mecanismos de fijación pueden colocarse sobre el interior o el lado proximal del módulo de interfaz de tejido y adaptarse para fijar el módulo al aplicador. La conexión entre el módulo de interfaz de tejido y el aplicador puede facilitarse mediante, al menos, un mecanismo de fijación. En algunas realizaciones, el mecanismo de fijación puede incluir elementos mecánicos sobre el aplicador y el módulo de interfaz de tejido. En otras realizaciones, los mecanismos de fijación comprenden una placa metálica o ferromagnética configurada para fijarse a un imán o imanes sobre el aplicador y/o para formar elementos del circuito magnético completado del aplicador, incluyendo, por ejemplo, un imán orientable y extensores de imán. El mecanismo de fijación pueden ser placas de acero inoxidable de calidad médica, por ejemplo. En algunas realizaciones, los mecanismos de fijación pueden ser placas magnéticas que tienen un tamaño de aproximadamente 0,5 pulgadas de ancho y 1,05 pulgadas de largo, con un grosor de aproximadamente 0,63 pulgadas. El tamaño de estas placas puede, sin influir sustancialmente en el rendimiento, variar en, por ejemplo, más o menos 20 % en otras realizaciones, por ejemplo. Las placas magnéticas

más gruesas y/o grandes pueden aumentar la masa de la placa sin mejorar la fuerza de sujeción magnética, creando el efecto no deseado de hacer que el módulo de interfaz de tejido sea más propenso a caerse o despegarse del aplicador. Las placas magnéticas más finas y/o pequeñas pueden reducir la fuerza de sujeción magnética, lo que crea también el efecto no deseado de hacer que el módulo de interfaz de tejido sea más propenso a caerse o despegarse del aplicador. Los mecanismos de fijación pueden descansar sobre los soportes de fijación 127, que mantienen los mecanismos elevados por encima y previenen que los mecanismos de fijación limiten el flujo de aire a través de los canales de vacío 138 y de una segunda biobarrera (no se muestra en esta figura). En algunas realizaciones, los soportes de fijación están adaptados para mantener los mecanismos de fijación elevados aproximadamente 0,010 pulgadas por encima de la(s) segunda(s) biobarrera(s), optimizando el flujo de aire a través de los canales de vacío 138 sin aumentar sustancialmente el tamaño del módulo de interfaz de tejido.

La figura 7 es una vista en perspectiva superior del módulo de interfaz de tejido 116, que muestra también el lado de no tratamiento del módulo. La figura 7 muestra la cámara del aplicador 118, que está adaptada para recibir y colocar adecuadamente el aplicador 114 con respecto a la biobarrera 152 cuando el módulo de interfaz de tejido está fijado al aplicador. Como se ha descrito anteriormente, la cámara del aplicador 118 está adaptada para recibir una antena de microondas, un elemento de refrigeración o placa de refrigeración y un puerto de vacío del aplicador, cuando el módulo de interfaz de tejido está fijado al aplicador. La junta 158 puede proporcionar un sello entre el módulo y el aplicador cuando el módulo de interfaz de tejido está fijado al aplicador. La abertura formada por la junta 158, en el extremo proximal de la cámara del aplicador 118, puede actuar como salida de vacío 504 cuando el módulo de interfaz de tejido 116 está colocado sobre el aplicador 114, canalizando el aire para que fluya por fuera de la cámara del aplicador 118 y hacia las entradas de vacío 174 del aplicador 114. Una superficie de acoplamiento 500, que en una realización de la invención puede situarse en un extremo proximal de la junta 158, puede colocarse de modo que la superficie de acoplamiento 500 hace contacto con el aplicador 114 cuando el módulo de interfaz de tejido 116 está fijado al aplicador 114. Como se ha descrito anteriormente, el interior del módulo de interfaz de tejido puede incluir además electrodos 160 y una placa de circuito impreso 162 configurados, por ejemplo, para detectar la alineación correcta del módulo de interfaz de tejido con el aplicador.

También se muestran el faldón 206, que está configurado para facilitar el acoplamiento del tejido, y un marcador de alineación 208 dispuesto sobre el faldón, para alinear así el módulo de interfaz de tejido con partes específicas del tejido que va a tratarse. Durante la terapia, pueden utilizarse sellos o marcas, incluyendo tatuajes temporales, para marcar el tejido del paciente y colocar de manera apropiada los aplicadores durante el tratamiento. Dichos sellos pueden estar dimensionados para recubrir un área que va a tratarse (por ejemplo, una axila). Puede que un médico necesite seleccionar diferentes tamaños de sellos para diferentes tamaños de axilas. Los sellos se utilizan para marcar un número de distintos puntos de tratamiento sobre un paciente, incluyendo, por ejemplo, los puntos de inyección de la anestesia. Los médicos pueden utilizar las marcas creadas para colocar correctamente el aplicador antes del tratamiento, por ejemplo, utilizando el marcador de alineación 208 sobre el faldón 206.

La figura 8 es una vista en perspectiva superior de una realización alternativa de un módulo de interfaz de tejido 116. En esta realización, la placa de circuito impreso 162, los electrodos 160 y el circuito integrado 163 están colocados sobre el/los mismo(s) lado(s) del módulo que el mecanismo de fijación 126. Como en la figura 7, el faldón 206, el marcador de alineación 208, la primera biobarrera 152, la junta 158 y la cámara del aplicador 118 también pueden verse en esta realización alternativa.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva superior despiezada del módulo de interfaz de tejido 116 de las figuras 5-7. En la figura 9, el módulo de interfaz de tejido 116 puede comprender una carcasa externa 193 y un inserto interno 192. El inserto interno puede comprender una primera biobarrera 152, segundas biobarreras 154, mecanismos de fijación 126, una junta 158, canales de vacío 138, soportes de fijación 127 y la cámara del aplicador 118. La carcasa 193 puede incluir electrodos 160, la placa de circuito impreso 162, el circuito integrado 163, la cubierta 168, el marcador de alineación 208 y el faldón 206.

Como se muestra en la figura 9, pueden colocarse una o más segundas biobarreras 154 sobre ambos lados de la primera biobarrera 152. Las membranas o filtros adecuados para su uso como segundas biobarreras 154 pueden incluir membranas que son permeables al aire pero sustancialmente impermeables a fluidos biológicos. Como se describirá con mayor detalle más adelante, cuando se extrae el vacío del aplicador a través de la cámara del aplicador, las segundas biobarreras 154 permiten que pase aire o gas, pero no fluido o tejidos, permitiendo de este modo que se cree el vacío en la cámara de obtención de tejido, que extrae el aire de la cámara de tejido a través de las segundas biobarreras, para acoplar la primera biobarrera 152 y la superficie de interfaz de tejido con el tejido que va a tratarse.

En algunas realizaciones, las segundas biobarreras están hechas de material hidrófobo. En otras realizaciones, las segundas biobarreras tienen una proporción de tamaño de poros a área de un valor predeterminado, para permitir así el paso del gas o el aire, pero no de líquidos tales como sangre y sudor. En algunas realizaciones, las segundas biobarreras pueden tener un tamaño y tamaño de poros tal que la abertura en general facilita la ecualización de la presión por dicha segunda biobarrera en aproximadamente medio segundo (hasta un máximo de tres segundos), a medida que se extrae el tejido hacia la cámara de obtención de tejido 142. En otra realización, las segundas biobarreras pueden situarse de manera que un vacío en la cámara de obtención de tejido sea menor que un vacío

en la cámara del aplicador, a medida que el aire se extrae de la cámara de tejido y la cámara del aplicador, facilitando la colocación de una primera biobarrera contra la superficie de tratamiento del aplicador. En otras realizaciones, las segundas biobarreras pueden tener un caudal de un valor predeterminado cuando se aplica el vacío, para ayudar así a ecualizar la presión por las biobarreras. En una realización, las segundas biobarreras  
 5 pueden tener tamaños de poros de aproximadamente, 45  $\mu\text{m}$  y un área de flujo de un número predeterminado de pulgadas cuadradas. La segunda biobarrera puede ser, por ejemplo, PT-FE sobre un refuerzo de poliéster, una película de polietileno, nailon u otro material que cumpla con los criterios expuestos anteriormente.

Aún en cuanto a la figura 9, el reflector 166 puede colocarse opcionalmente entre el inserto interno y la carcasa externa, o integrarse en el inserto interno, la carcasa externa, o ambos. El reflector puede comprender una malla eléctricamente conductiva con aberturas predeterminadas para mejorar el rendimiento del suministro de energía desde el aplicador hasta el tejido, reflejando la energía de microondas. En algunas realizaciones, el reflector está configurado para aislar los campos electromagnéticos desviados y reflejar la energía electromagnética desviada de nuevo hacia el aplicador. En algunas realizaciones, el reflector se coloca de tal forma que está eléctricamente  
 10 aislado de un aplicador y eléctricamente aislado del tejido situado en la cámara de obtención de tejido. El reflector puede dimensionarse y configurarse para rodear sustancialmente una superficie de interfaz de tejido del módulo. En algunas realizaciones, el reflector puede comprender un material de malla metálica de alambre que tenga un diámetro de aproximadamente 0,008 pulgadas, con alambres dispuestos para ser aproximadamente 30 por 30 alambres por pulgada.

La figura 10 es una vista en perspectiva superior despiezada del módulo de interfaz de tejido 116 de la figura 8. En la figura 10, el módulo de interfaz de tejido 116 puede comprender una carcasa externa 193 y un inserto interno 192. El inserto interno puede comprender una primera biobarrera 152, segunda(s) biobarrera(s) 154, mecanismos de fijación 126, una junta 158, canales de vacío 138, soportes de fijación 127, la cámara del aplicador 118, electrodos 160, la placa de circuito impreso 162, el circuito integrado 163, un elemento de pestaña 146 y aberturas de enganche 147. La carcasa 193 puede incluir el marcador de alineación 208 y el faldón 206. El reflector 166 puede colocarse  
 20 opcionalmente entre el inserto interno y la carcasa externa, o integrarse en el inserto interno, la carcasa externa, o ambos.

La figura 11 ilustra una vista en corte lateral de un módulo de interfaz de tejido 116, y la figura 12 muestra una vista en perspectiva en corte lateral del módulo de interfaz de tejido. El módulo de las figuras 11-12 puede incluir muchas de las características descritas anteriormente, incluyendo la cámara de obtención de tejido 142, la primera biobarrera 152, segundas biobarreras 154, la cámara del aplicador 118, electrodos 160, la placa de circuito impreso 162, el mecanismo de fijación 126, la junta 158, el inserto interno 192, la carcasa externa 193, el reflector 166, el faldón 206,  
 30 la abertura 143 de la cámara de obtención, ranuras de vacío 214, la superficie de interfaz de tejido 200 y la junta 158 fungible. Los mecanismos de fijación 126 incluyen la superficie de acoplamiento 125, que está configurada para fijarse al aplicador (por ejemplo, mediante fijación magnética). En algunas realizaciones, la superficie de acoplamiento 125 forma un ángulo de aproximadamente 22,5 grados desde la horizontal (por ejemplo, desde un plano a través de la primera biobarrera 152), para acoplarse a un aplicador que tiene puntos de fijación que comprenden el mismo ángulo. En otras realizaciones, la superficie de acoplamiento 125 forma un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados desde la horizontal (por ejemplo, desde la primera biobarrera 152), o  
 35 alternativamente, de aproximadamente 12,5 grados a 32,5 grados. En otras realizaciones, el ángulo de fijación puede variar hasta e incluyendo 45 grados o más.

Como se ha descrito anteriormente, los mecanismos de fijación pueden disponerse sobre los soportes de fijación sobre los canales de vacío (no mostrados en la figura 11). Las segundas biobarreras 154 pueden situarse sobre el otro lado de los soportes de fijación y los canales de vacío. Además de las características anteriormente descritas, el módulo de interfaz de tejido 116 puede incluir además colectores de fluido 156, integrados en el módulo, y una  
 40 abertura expandible 170 (denominada también restrictor de caudal variable) entre la cámara de obtención de tejido 142 y los colectores de fluido 156.

Los colectores de fluido 156 están configurados para recoger sangre, sudor y cualquier otro tipo de fluidos corporales o tejidos que puedan acumularse dentro del módulo de interfaz de tejido durante el tratamiento. Al recoger los fluidos corporales o tejidos en los colectores de fluido 156, el módulo de interfaz de tejido es capaz de  
 45 mantener las segundas biobarreras limpias y sin obstrucciones, lo que de otra manera podría afectar al tratamiento o hacer que fuera imposible realizar el tratamiento. De esta forma, las segundas biobarreras se disponen entre, y están en comunicación con, la cámara del aplicador 118 y la cámara de obtención de tejido 142. Como se ha descrito anteriormente, las segundas biobarreras 154 pueden comprender aberturas configuradas para permitir que pase el aire o el gas pero impedir que pase el líquido a través de las segundas biobarreras. La cámara del aplicador 118 es capaz de comunicarse con la cámara de obtención de tejido 142 a través de segundas biobarreras 154 y canales de vacío (los canales de vacío 138 de las figuras 6 y 9).

La abertura expandible 170 puede incluirse en un extremo proximal de la cámara de obtención de tejido, y la  
 50 abertura puede comprender, por ejemplo, un hueco en la parte superior de la cámara de obtención de tejido entre una primera biobarrera y un reborde interior de la cámara de obtención de tejido. Pueden incluirse ranuras en la cámara de obtención de tejido, proximales al hueco, para mejorar la obtención de vacío. En algunas realizaciones,

una pared de la abertura puede ser flexible para aumentar de tamaño y flujo de aire cuando se aplica el vacío. Una superficie de interfaz de tejido 200 del aplicador puede actuar para limitar la anchura de la abertura a medida que se expande. Una abertura adecuada está dimensionada para permitir que pase el aire hacia la trayectoria de vacío, mientras que se impide que el tejido bloquee dicha trayectoria de vacío.

5 La abertura expandible 170 puede configurarse para expandirse cuando el aplicador aplica el vacío (no mostrado) a la cámara del aplicador 118 y a la cámara de obtención de tejido 142. La aplicación de vacío al módulo de interfaz de tejido puede tirar de la primera biobarrera 152 hacia dentro, hacia la placa de refrigeración del aplicador, lo que aumenta el tamaño de la abertura expandible 170. Las figuras 17A y 17B ilustran realizaciones de la invención en las que la primera biobarrera 152 está en su estado flexionado hacia dentro, y la abertura expandible 170 está en su mínima anchura. En la figura 18, la abertura expandible 170 se ha abierto a su máxima anchura debido a la aplicación de presión de vacío a la cámara del aplicador 118, lo que tira de la biobarrera 152 contra la superficie de tratamiento de tejido 502, que, en una realización, puede ser la placa de refrigeración 128, que abre la abertura 170. A medida que se tira del tejido y el aire se extrae de la cámara de tejido 142, se mantiene un pequeño diferencial de presión de vacío debido a la caída de presión en la segunda biobarrera 154, de modo que la presión en la cámara del aplicador 118 es menor que la presión en la cámara de tejido 142. Este diferencial de presión puede utilizarse, por ejemplo, para mantener la posición de la biobarrera 152 contra la placa de refrigeración 128 durante la obtención de tejido. Este diferencial de presión puede utilizarse además para garantizar que la biobarrera 152 esté situada contra la placa de refrigeración 128, antes de que el tejido contacte con la superficie de interfaz de tejido 200 que, por ejemplo, puede garantizar que la biobarrera 152 esté situada contra la placa de refrigeración 128 sin burbujas, huecos o deformidades y/o que el tejido del que se está tirando hacia la cámara de tejido 142 no mueva o deforme la biobarrera 152. Una vez se ha retirado el aire de la cámara de tejido 142 y se ha sustituido por tejido, el aire no volverá a fluir hacia la cámara del aplicador 118 y la presión en las dos cámaras se equilibrará sustancialmente. Al estar el tejido adecuadamente colocado en la cámara del aplicador 118, el tejido que presiona contra la superficie de interfaz de tejido 200 actuará para mantener la posición de la biobarrera 152 contra la placa de refrigeración 128, impidiendo la formación de huecos, burbujas o deformidades que podrían derivar en puntos calientes.

La figura 13 ilustra una vista final en perspectiva del inserto interno 192, que muestra la primera biobarrera 152, las segundas biobarreras 154 y la junta 158. Esta vista del inserto interno muestra las partes de las segundas biobarreras 154 que interactúan con y ayudan a formar los colectores de fluido descritos en las figuras 11-12. Como se muestra en la figura 13, las segundas biobarreras pueden dimensionarse para ocupar la mayoría del espacio restante sobre el inserto interno, aparte de la primera biobarrera 154. El aumento del área de superficie de las segundas biobarreras puede aumentar el rendimiento de vacío y proporcionar su cese en el caso de que una de las segundas biobarreras se obstruya con tejido o fluidos corporales. En la realización ilustrada, las segundas biobarreras pueden ocupar aproximadamente el 50 % del área de superficie del inserto interno 192, ocupando la primera biobarrera aproximadamente el área de superficie restante. En otras realizaciones, la primera biobarrera puede ocupar aproximadamente el 50-70 % del área de superficie del inserto interno, y las segundas biobarreras pueden ocupar el restante 30-50 % del área de superficie del inserto interno.

La figura 14 es una vista lateral en perspectiva despiezada del inserto interno 192, que descubre los canales de vacío 138 y los soportes de fijación 127 por detrás de las segundas biobarreras 154. Como se ha descrito anteriormente, los canales de vacío 138 permiten el flujo de aire bajo los mecanismos de fijación (no se muestra) y a través de las segundas biobarreras, para permitir así la comunicación de vacío entre la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido del módulo de interfaz de tejido.

La figura 15 muestra una vista final del aplicador 114 que no tiene el módulo de interfaz de tejido 116 fijado. El aplicador 114 puede incluir contactos eléctricos 119 para realizar el acoplamiento eléctrico con los electrodos y la placa de circuito impreso del módulo, la placa de refrigeración 128, las entradas de vacío 174 del aplicador, las características estéticas 175 y la superficie de acoplamiento 178 configurada para acoplar los mecanismos de fijación del módulo de interfaz de tejido. Las entradas de vacío 174 del aplicador están acopladas a una fuente de vacío (no mostrada). Cuando el módulo de interfaz de tejido está fijado al aplicador de la figura 15, las entradas de vacío del aplicador están configuradas para ser recibidas por la cámara del aplicador y para extraer un vacío a través de la cámara del aplicador, a través de las segundas biobarreras, y después a través de la cámara de obtención de tejido, como se describe anteriormente.

La placa de refrigeración 128 del aplicador puede incluir una alúmina u otro armazón de metal que rodee el lado trasero de la placa, para añadir así resistencia estructural a la placa, una pluralidad de (por ejemplo, cuatro) varillas roscadas puede estar unida al armazón de alúmina, a la placa, a una base de guía de ondas (no mostrada). En algunas realizaciones, la placa puede comprender un material cerámico que tiene aproximadamente un 96 % de alúmina y un 4 % de otro material. La placa de refrigeración puede incluir además uno o más restos de termopar de, por ejemplo, cobre y constantán para detectar una temperatura de la placa de refrigeración o del tejido que va a tratarse. Dichos restos pueden distribuirse en pares, uno al lado del otro, por ejemplo, para reducir el efecto de ruido en la salida de dichos termopares. Cuando el aplicador está fijado al módulo de interfaz de tejido, la aplicación de vacío al módulo puede dar como resultado que se tire de la biobarrera del módulo contra la placa de refrigeración del aplicador.

La figura 16 muestra una vista en corte lateral de una sección del aplicador 114 y una parte del módulo de interfaz

de tejido 116 fijada al aplicador. En la figura 16, el ángulo lateral muestra cómo el faldón 206 forma la cámara de obtención de tejido 142 y la superficie de interfaz de tejido 200. La figura 16 también descubre la trayectoria del flujo de vacío desde la cámara de obtención de tejido 142 a través de la abertura expandible 170, hasta el colector de fluido 156. También se muestran conductos de refrigeración 185 del aplicador 114, que suministran fluido de refrigeración a la placa de refrigeración del aplicador descrita anteriormente. Los conductos de refrigeración pueden comprender conexiones y tubos antimicrobianos utilizando las tecnologías AglOn TM. Dichas conexiones y tubos pueden proporcionar protección contra la colonización microbiana (por ejemplo, de bacterias, oídio, moho y hongos. Los tubos también pueden adaptarse para proporcionar protección contra la colonización microbiana sin impactar, reducir o modificar las características de microondas (por ejemplo, las características de pérdida) del fluido refrigerante al pasar a través de dichas conexiones y tubos antimicrobianos.

Las figuras 17A-17B son vistas en corte laterales aumentadas del aplicador 114 y del módulo de interfaz de tejido 116 fijado al aplicador. En las figuras 17A-17B, el aplicador 114 incluye un imán rotatorio 186 que está configurado para completar un circuito magnético entre los extensores magnéticos 179 y el mecanismo de fijación 126. Cuando se completa el circuito magnético entre los extensores magnéticos y el mecanismo de fijación, se acopla magnéticamente el mecanismo de fijación 126, sobre el módulo de interfaz de tejido, a los extensores magnéticos 179 sobre el aplicador. El imán 186 puede acoplarse a un mecanismo de rotación, tal como un motorreductor de corriente continua o un servomotor de radiocontrol, para rotar el imán dentro de los extensores magnéticos 179 entre un circuito magnético incompleto y un circuito magnético completado. En la figura 17A, los polos "N" y "S" del imán 186 se muestran en posición vertical, y por lo tanto, no completan un circuito magnético con los extensores magnéticos 179 y el mecanismo de fijación 126. Cuando el circuito magnético está incompleto, no existe atracción magnética, o hay muy poca, entre el mecanismo de fijación y los extensores magnéticos, lo que permite retirar el módulo de interfaz de tejido del aplicador. En la figura 17B, los polos "N" y "S" del imán 186 han rotado hacia la posición horizontal, completando así el circuito magnético y fijando magnéticamente los extensores magnéticos al mecanismo de fijación. En algunas realizaciones, puede implementarse un retén utilizando un sensor de posición de efecto Hall o un retén rígido.

Otras características del módulo de interfaz de tejido ya descritas anteriormente pero mostradas en las figuras 17A-17B incluyen la junta 158, la abertura expandible 170, el colector de fluido 156 integrado, el faldón 206, la cámara de obtención de tejido 142, la primera biobarrera 152, una segunda biobarrera 154, la carcasa externa 193, el reflector 166 y mecanismos de fijación 126. También se muestra una superficie de contacto de junta del aplicador 114, que puede estar inclinada para recibir la junta 158 desde el módulo de interfaz de tejido. En esta realización, ya que el sello está colocado en un ángulo, la junta se dobla cuando el módulo de interfaz de tejido se fija al aplicador, mejorando las características de sellado y reduciendo la fuerza necesaria para fijar el módulo de interfaz de tejido al aplicador.

La figura 18 ilustra el aplicador y el módulo de interfaz de tejido de las figuras 17A-17B colocados en contacto con el tejido, habiendo iniciado el tratamiento y el vacío. En la figura 18, el tejido, incluyendo la epidermis 410, la dermis 412, la interfaz dermis-hipodermis 414, la hipodermis 416 y el músculo 418 se muestran siendo absorbidos por el vacío hacia la cámara de obtención de tejido 142 y hacia la superficie de interfaz de tejido 200 y la biobarrera 152. La presión de vacío aplicada desde el aplicador hasta la cámara del aplicador del módulo de interfaz de tejido puede adaptarse para localizar y estabilizar el tejido situado en la cámara de obtención de tejido 142. La presión de vacío también está adaptada para sujetar el tejido situado en la cámara de obtención de tejido contra la superficie de interfaz de tejido 200 y la primera biobarrera 152 del aplicador 114. Además, el vacío en la cámara del aplicador tira de la biobarrera 152 para que haga contacto con la placa de refrigeración 128, para refrigerar así el tejido diana durante la aplicación de energía de microondas. En algunas realizaciones, el vacío está configurado para tener un caudal de aproximadamente 13,7 litros de fluido estándar por minuto durante el tratamiento.

En la figura 18, el aplicador 114 incluye extensores magnéticos 179 y la placa de refrigeración 128. El fungible 116 incluye la junta 158 fungible, la abertura expandible 170, el colector de fluido 156 integrado, el faldón 206, la cámara de obtención de tejido 142, la primera biobarrera 152, una segunda biobarrera 154, la carcasa 193, el reflector 166, la placa de cierre 126 fungible y la superficie de interfaz de tejido 200. El tejido, incluyendo la epidermis 410, la dermis 412, la interfaz dermis-hipodermis 414, la hipodermis 416 y el músculo 418 se muestran situados parcialmente en el interior de la cámara de obtención de tejido 142.

En una realización en particular, como se muestra en la figura 18: la distancia vertical 90 desde la superficie de acoplamiento 500 (que en esta realización puede ser la parte superior de la junta 158) hasta un punto de conexión 590 sobre la superficie de acoplamiento 125 de la parte más superior del mecanismo de fijación 126, es de aproximadamente 0,15". En una realización, la distancia vertical 92 desde la superficie de acoplamiento 500 hasta un punto de conexión 592 sobre la superficie de acoplamiento 125 de la parte del mecanismo de fijación 126, que cruza el interior del extensor magnético izquierdo, es de aproximadamente 0,22". En una realización, la distancia vertical 94 desde la superficie de acoplamiento 500 hasta un punto de conexión 594 sobre la superficie de acoplamiento 125 de la parte del mecanismo de fijación 126, que cruza el interior del extensor magnético derecho, es de aproximadamente 0,27". Y, en una realización adicional, la distancia vertical 96 desde la superficie de acoplamiento 500 hasta un punto de conexión 596 sobre la parte inferior de la superficie de acoplamiento 125 del mecanismo de fijación 126, es de aproximadamente 0,34". En algunas realizaciones, estas mediciones pueden

variar en  $\pm 0,01''$ . En algunas realizaciones, estas mediciones pueden variar en  $\pm 0,05''$ . En una realización, el ángulo del mecanismo de fijación 126 puede ser idéntico al ángulo de los extensores magnéticos 179, para proporcionar así un encaje rápido entre los extensores y el mecanismo de fijación cuando el módulo de interfaz de tejido se fija al aplicador.

5 La figura 19 es una vista en corte lateral del aplicador y del módulo de interfaz de tejido de las figuras 17-18, que muestra trayectorias de aire A y B a través del módulo de interfaz de tejido, habiendo un vacío aplicado. Tal y como se muestra, el vacío lo puede aplicar directamente el aplicador 114 a la cámara del aplicador 118 del módulo de interfaz de tejido 116 para crear vacío dentro de la cámara del aplicador, así como dentro de la cámara de interfaz de tejido 142. Una primera trayectoria de flujo de vacío A fluye desde la cámara de interfaz de tejido 142, a través de la abertura expandible 170 y hacia el colector de fluido 156, y a través de la(s) segunda(s) biobarrera(s) 154 hacia la cámara del aplicador 118 y hacia el propio aplicador. La segunda trayectoria de flujo de vacío B muestra cómo el vacío se extrae directamente de la cámara del aplicador 118 del aplicador. Cuando el vacío se crea a lo largo de la trayectoria de flujo A, se tira del tejido hacia la cámara de obtención de tejido 142, tal y como se ha mostrado anteriormente en la figura 18. Cualquier tejido o fluido corporal, tal como sangre o sudor, se recoge en el colector de fluido 156 pero no puede pasar a través de la segunda biobarrera 154. Ya que las segundas biobarreras 154 son permeables al aire o al gas, pero no al líquido, puede extraerse el vacío a través de las segundas biobarreras, a pesar de que los tejidos o fluidos corporales se recogen en los colectores de fluido. Las trayectorias de aire de vacío A y B pueden utilizarse para equalizar o sustancialmente equalizar la presión sobre ambos lados de la superficie de interfaz de tejido 200 (es decir, en la cámara de obtención de tejido 142 y en la cámara del aplicador 118).

En algunas realizaciones, la trayectoria de flujo de vacío es completamente interna al módulo de interfaz de tejido 116 y al aplicador 114, originándose en el propio aplicador y extrayéndose el vacío de la cámara del aplicador 118, a través de las segundas biobarreras 154, a través de los colectores de fluido 156, a través de la abertura expandible 170, y finalmente a través de la cámara de interfaz de tejido 142 para acoplar el tejido. En muchas realizaciones, la trayectoria de flujo de vacío se conecta directamente desde la cámara del aplicador del módulo de interfaz de tejido hasta los puertos de vacío del aplicador, sin necesitar una fijación externa desde el módulo de interfaz de tejido hasta el aplicador o hasta una fuente de vacío (por ejemplo, un tubo que conecta el vacío al módulo de interfaz de tejido). En una realización, la trayectoria de vacío incluye al menos una parte de la misma que tiene una anchura de hueco de aproximadamente 0,020 pulgadas.

El vacío puede conseguirse y mantenerse cuando el módulo de interfaz de tejido 116 se fija al aplicador 114 y el tejido se acopla a la cámara de obtención de tejido (tal y como se muestra en la figura 18). Un fungible puede tener una o más trayectorias de equilibrio de vacío diseñadas en su interior. Una trayectoria de equilibrio de vacío podría consistir en una cámara de obtención de tejido, un depósito de vacío y al menos una biobarrera adaptada para permitir que pasara el aire sin permitir el paso de otros fluidos. Podría incluirse también una entrada al depósito de vacío y podría ser flexible, para permitir que la entrada se abriera creando un hueco más amplio cuando se aplicase vacío. También puede incluirse un reflector en la trayectoria de vacío como, por ejemplo, una parte de un depósito de vacío.

El vacío del sistema 110 puede equilibrarse incluyendo una segunda trayectoria de vacío que discurre hasta una cámara del aplicador. Una cámara del aplicador puede estar diseñada y configurada para permitir que el aplicador, cuando se inserte en la cámara del aplicador, forme un sello estanco al aire en torno a la cámara del aplicador (por ejemplo, con una junta situada en el fungible), y sitúe un extremo distal del aplicador (por ejemplo, la superficie de aplicación de la placa de refrigeración) dentro de ,010 pulgadas de la biobarrera. La primera y segunda trayectorias de equilibrio pueden combinarse en la cámara del aplicador. El aire que se evacúa de la cámara de tejido, a través de la segunda biobarrera, puede fluir después de pasar una o más placas magnéticas.

Las figuras 20-21 muestran una vista en corte lateral y una vista en perspectiva en corte lateral, respectivamente, de los componentes internos del aplicador 114, incluyendo circuitos lógicos 181 del aplicador, cables de alimentación de microondas 182, conductos de refrigeración 185, conductos de vacío 184, el sistema de antenas 124, un conmutador de microondas 180 y un accionamiento magnético 186. Tal y como se muestra, la cámara del aplicador 118 del módulo de interfaz de tejido está adaptada y configurada para recibir los cables de alimentación de microondas 182, los conductos de refrigeración 185 y los conductos de vacío 184 del aplicador.

La figura 22 es una vista en perspectiva en corte lateral del aplicador 114, teniendo fijado el fungible 116, y que muestra una parte de los componentes de accionamiento magnético, incluyendo el accionamiento magnético 186. Tal y como se describe anteriormente en las figuras 17A-17B, el accionamiento magnético 186 puede completar un circuito magnético dentro de los extensores magnéticos para fijar magnéticamente el módulo de interfaz de tejido al aplicador.

También se proporcionan los métodos para tratar un paciente, que comprenden fijar un módulo de interfaz de tejido a un aplicador, para colocar así una antena de microondas y una placa de refrigeración dentro de una cámara del aplicador, colocar una abertura distal de una cámara de obtención de tejido del módulo de interfaz de tejido contra una superficie de tejido, crear un vacío desde una fuente de vacío del aplicador a través de la cámara del aplicador, un filtro entre la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, y aplicar energía de microondas al tejido

del paciente. En algunas realizaciones, aplicar energía de microondas al tejido del paciente puede tratar la sudoración excesiva o el vello en exceso del paciente.

5 En algunas realizaciones, el método puede comprender además variar el tamaño de una abertura entre la cámara de obtención de tejido y el filtro durante la etapa de creación de vacío. En una realización, la etapa de variación comprende mover un elemento flexible para cambiar el tamaño de la abertura.

10 En algunas realizaciones del método, la etapa de fijación comprende unir magnéticamente el módulo de interfaz de tejido al aplicador.

15 En otra realización del método, la cámara del aplicador comprende una biobarrera sobre un lado distal, comprendiendo la etapa de fijación el acoplamiento de una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados con respecto a la biobarrera.

20 Se proporciona otro método para tratar el tejido de un paciente, que comprende unir un módulo de interfaz de tejido a un aplicador, para colocar así una antena de microondas, una placa de refrigeración y un puerto de vacío dentro de una cámara del aplicador del módulo de interfaz de tejido, accionar un imán para completar un circuito magnético entre un mecanismo de fijación del módulo de interfaz de tejido y el aplicador, colocar una abertura distal de una cámara de obtención de tejido del módulo de interfaz de tejido contra una superficie de tejido, crear un vacío desde una fuente de vacío del aplicador a través de la cámara del aplicador, un filtro entre la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido; y aplicar energía de microondas al tejido del paciente.

25 La invención se define en las reivindicaciones tal y como sigue.

**REIVINDICACIONES**

1. Un módulo de interfaz de tejido (116) para su uso con un aplicador (114) en un sistema de modificación de tejido basado en microondas, comprendiendo el módulo de interfaz de tejido:
- 5 un mecanismo de fijación (126) sobre un lado proximal del módulo de interfaz de tejido, adaptado para fijarse a un aplicador;
- una cámara del aplicador (118) adaptada para recibir una antena de microondas, un elemento de refrigeración y un puerto de vacío del aplicador, comprendiendo la cámara del aplicador una biobarrera (152) sobre un lado
- 10 distal de la cámara del aplicador, en donde la biobarrera (152) está configurada para impedir que pasen aire y líquido;
- una cámara de obtención de tejido (142) que tiene una abertura de obtención de tejido (143) sobre un lado distal del módulo de interfaz de tejido; un filtro (154) dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el filtro aberturas configuradas para permitir que
- 15 pase el aire e impedir que pase el líquido; y
- una trayectoria de flujo de vacío (A) que fluye desde la cámara de obtención de tejido, a través del filtro (154), y hacia la cámara del aplicador cuando el aplicador aplica vacío a la cámara del aplicador a través de un puerto de vacío.
- 20 2. El módulo de interfaz de tejido de la reivindicación 1, que comprende además un limitador de caudal variable entre, y que está en comunicación con, la cámara de obtención de tejido y el filtro.
3. El módulo de interfaz de tejido de la reivindicación 2, en el que el limitador de caudal variable comprende un elemento flexible adaptado para expandir una abertura de flujo entre la cámara de obtención de tejido y el filtro,
- 25 como respuesta a una diferencia de presión entre la cámara de obtención de tejido y el filtro.
4. El módulo de interfaz de tejido de cualquier reivindicación anterior, en el que el mecanismo de fijación comprende un elemento magnético adaptado para fijarse magnéticamente a un elemento correspondiente en el aplicador.
- 30 5. El módulo de interfaz de tejido de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 12,5 grados a 32,5 grados con respecto a la biobarrera.
- 35 6. El módulo de interfaz de tejido de la reivindicación 5, que comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido, adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados con respecto a la biobarrera.
- 40 7. El módulo de interfaz de tejido de la reivindicación 6, que comprende además una superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido adaptada para acoplarse a una superficie de acoplamiento del aplicador correspondiente sobre el aplicador, estando dispuesta la superficie de acoplamiento del módulo de interfaz de tejido en un ángulo de aproximadamente 12,5 grados a 32,5 grados con respecto a la biobarrera.
- 45 8. El módulo de interfaz de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la trayectoria de flujo de vacío fluye desde la cámara de obtención de tejido, a través del filtro, por la cámara del aplicador y hacia un puerto de vacío del aplicador.
9. El módulo de interfaz de tejido de cualquier reivindicación anterior, en el que el mecanismo de fijación comprende
- 50 una placa ferromagnética adaptada para fijarse al aplicador al completarse un circuito magnético.
10. El módulo de interfaz de tejido de cualquier reivindicación anterior, en el que el mecanismo de fijación comprende una superficie de acoplamiento que forma un ángulo de aproximadamente 17,5 grados a 27,5 grados desde la horizontal; y en el que la abertura de obtención de tejido está definida por un faldón sobre el lado distal del
- 55 módulo de interfaz de tejido.
11. El módulo de interfaz de tejido de cualquier reivindicación anterior, en el que el módulo de interfaz de tejido comprende además un segundo filtro dispuesto entre, y que está en comunicación con, la cámara del aplicador y la cámara de obtención de tejido, comprendiendo el segundo filtro aberturas configuradas para permitir que pase el aire y para impedir que pase el líquido.
- 60 12. El módulo de interfaz de tejido de la reivindicación 11, en el que el filtro y el segundo filtro están situados sobre lados opuestos de la biobarrera.
- 65 13. El módulo de interfaz de tejido de la reivindicación 11, en el que la biobarrera comprende aproximadamente la misma área de superficie que el filtro y el segundo filtro combinados.

14. El módulo de interfaz de tejido de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un colector de fluido dispuesto entre la cámara de obtención de tejido y el filtro, estando configurado el colector de fluido para recoger tejido y líquido.

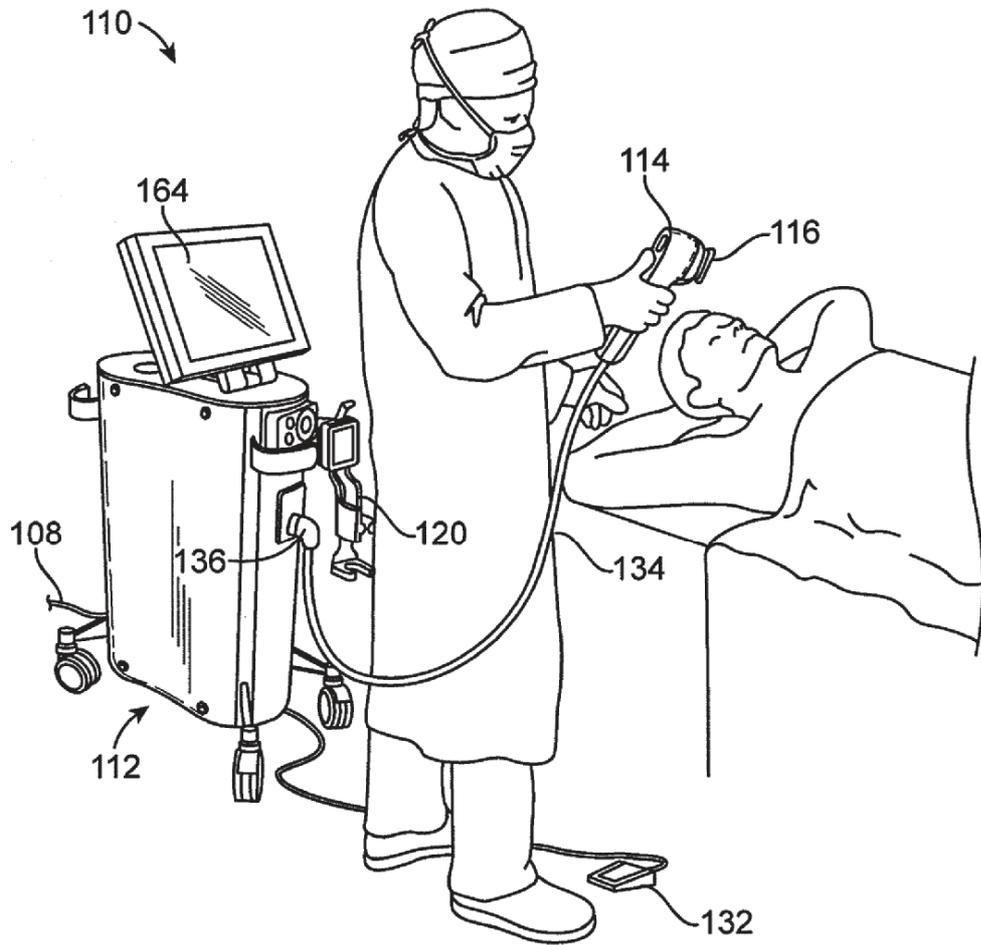


FIG. 1

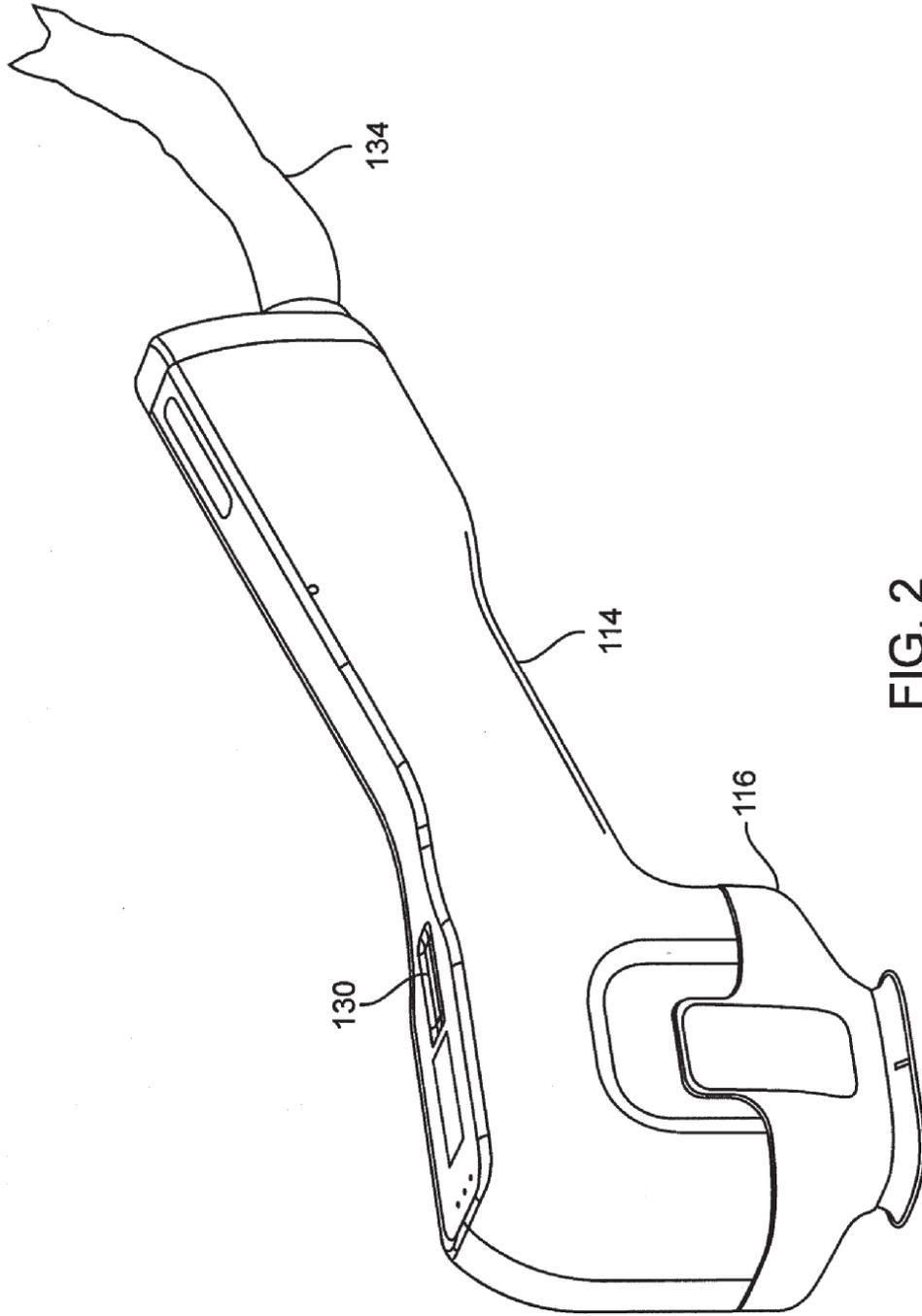


FIG. 2

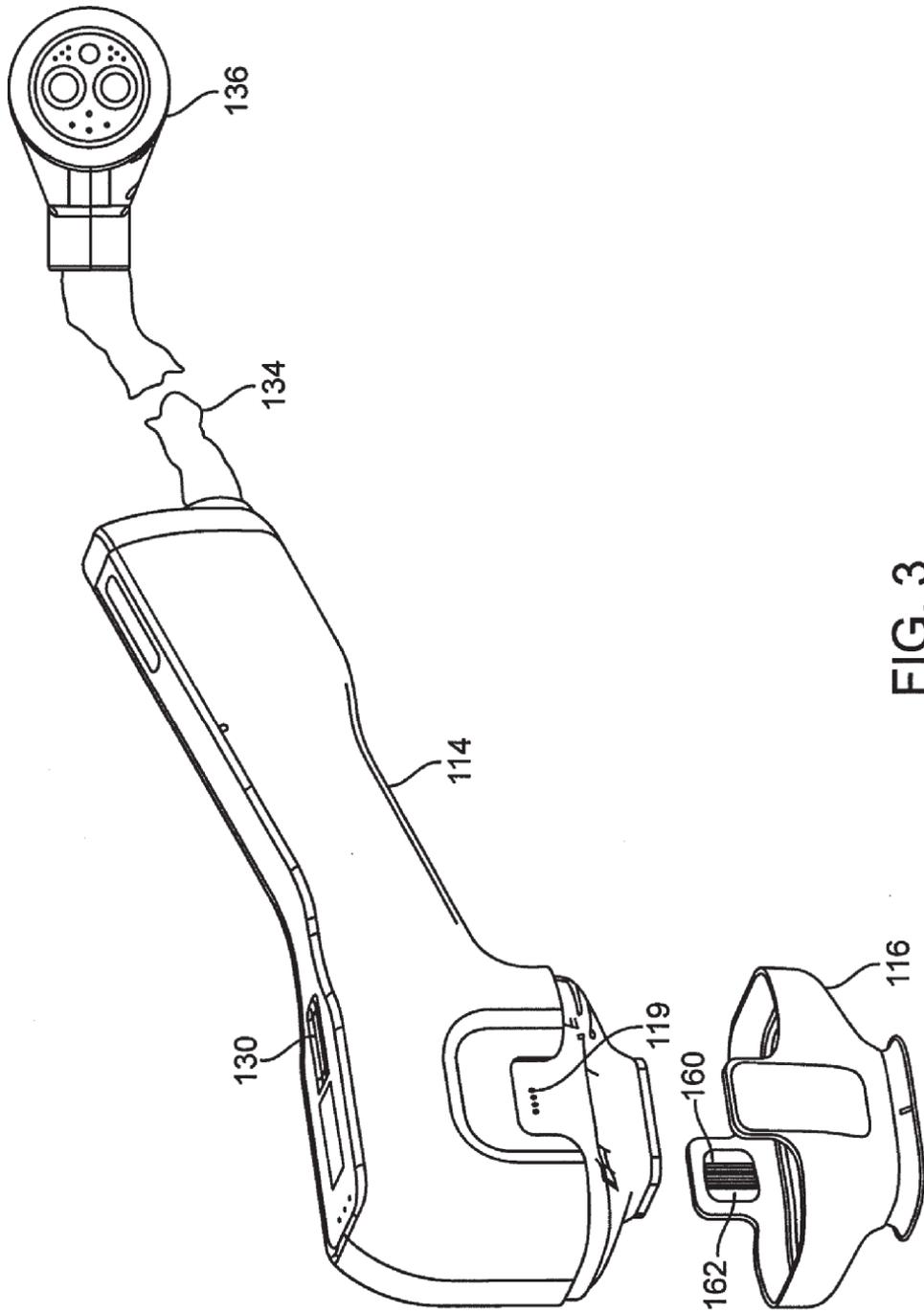


FIG. 3

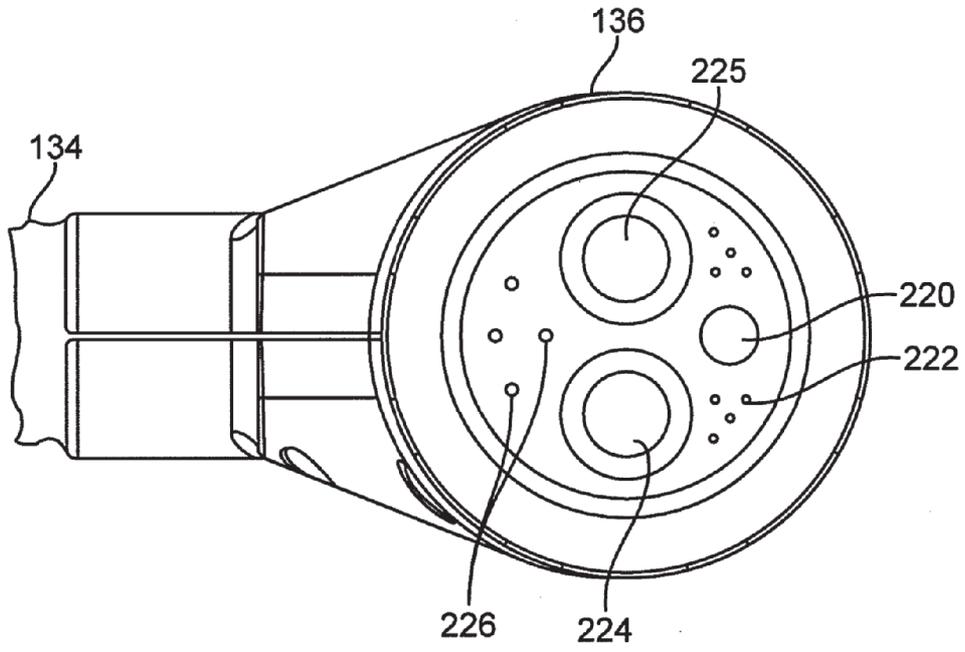


FIG. 4

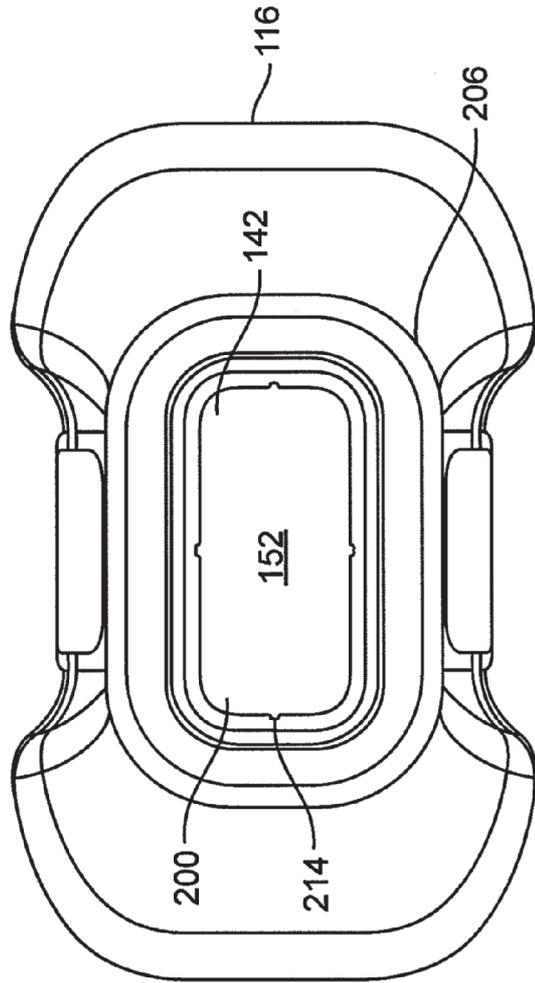


FIG. 5

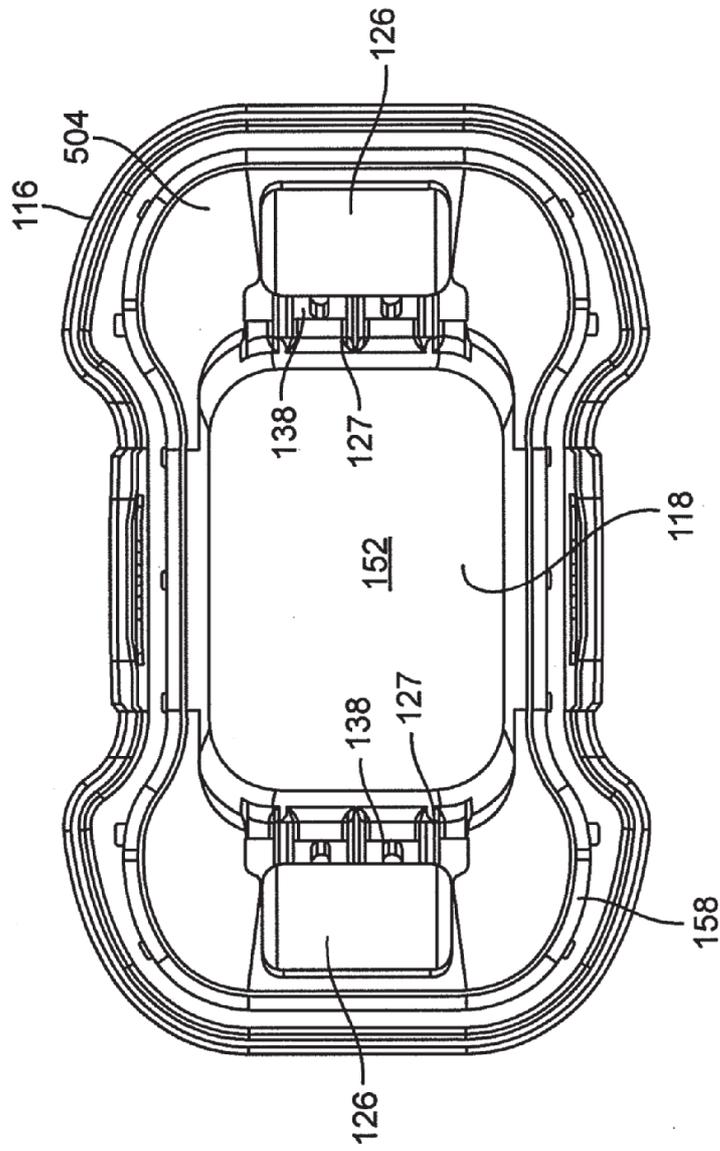


FIG. 6

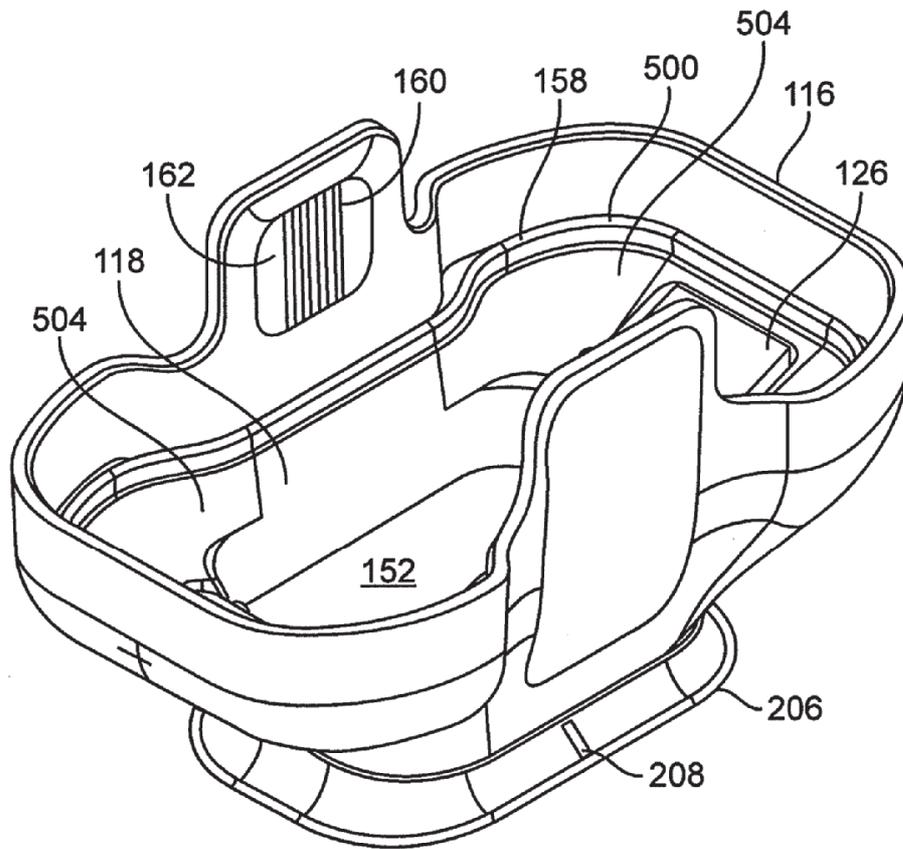


FIG. 7

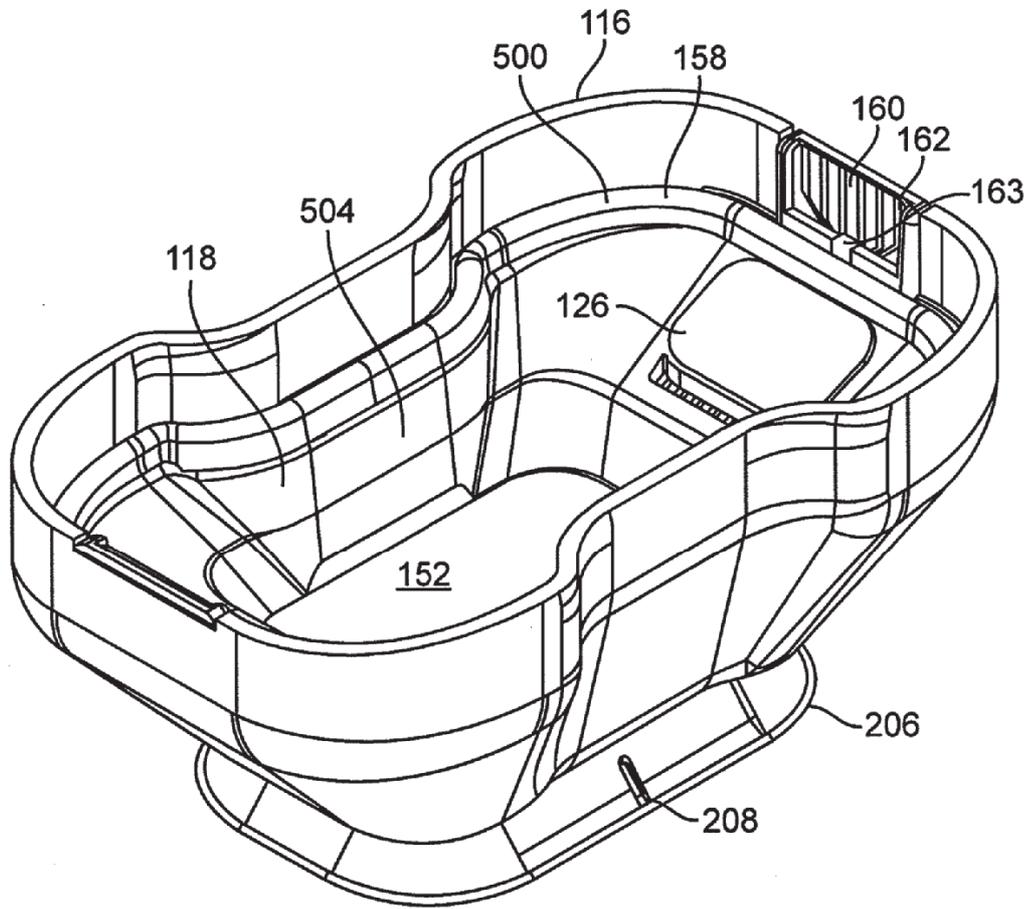


FIG. 8

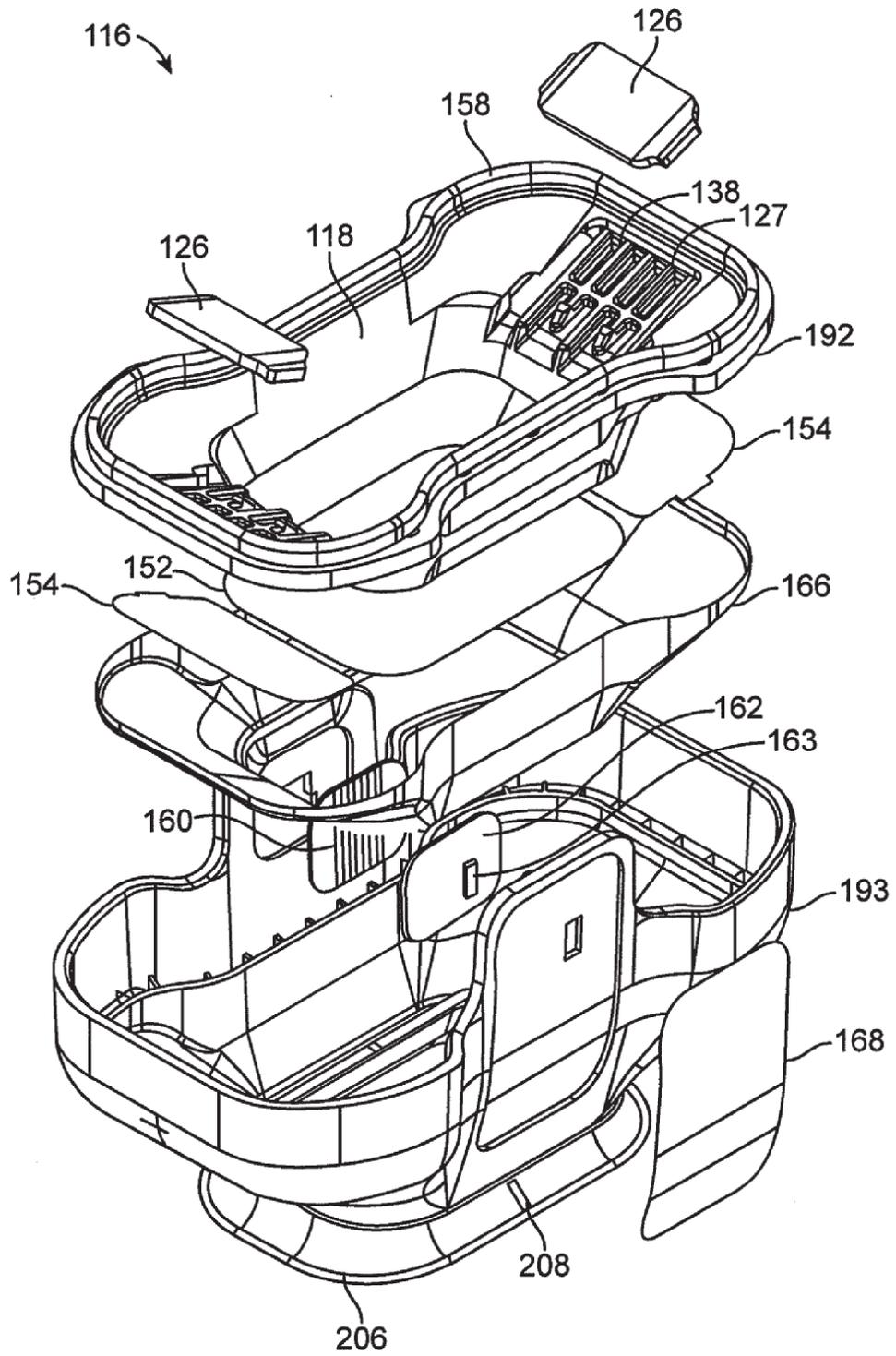


FIG. 9

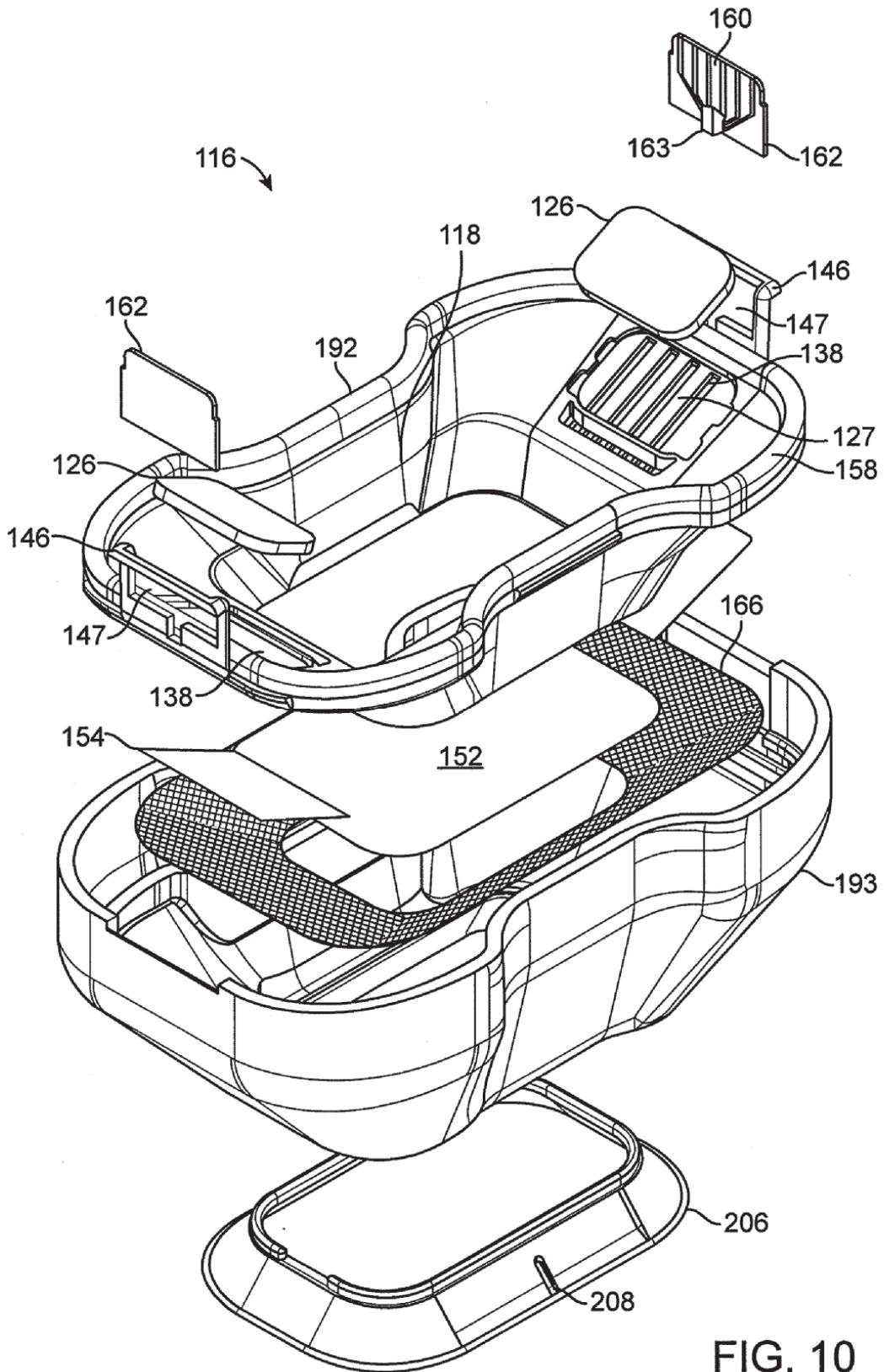


FIG. 10

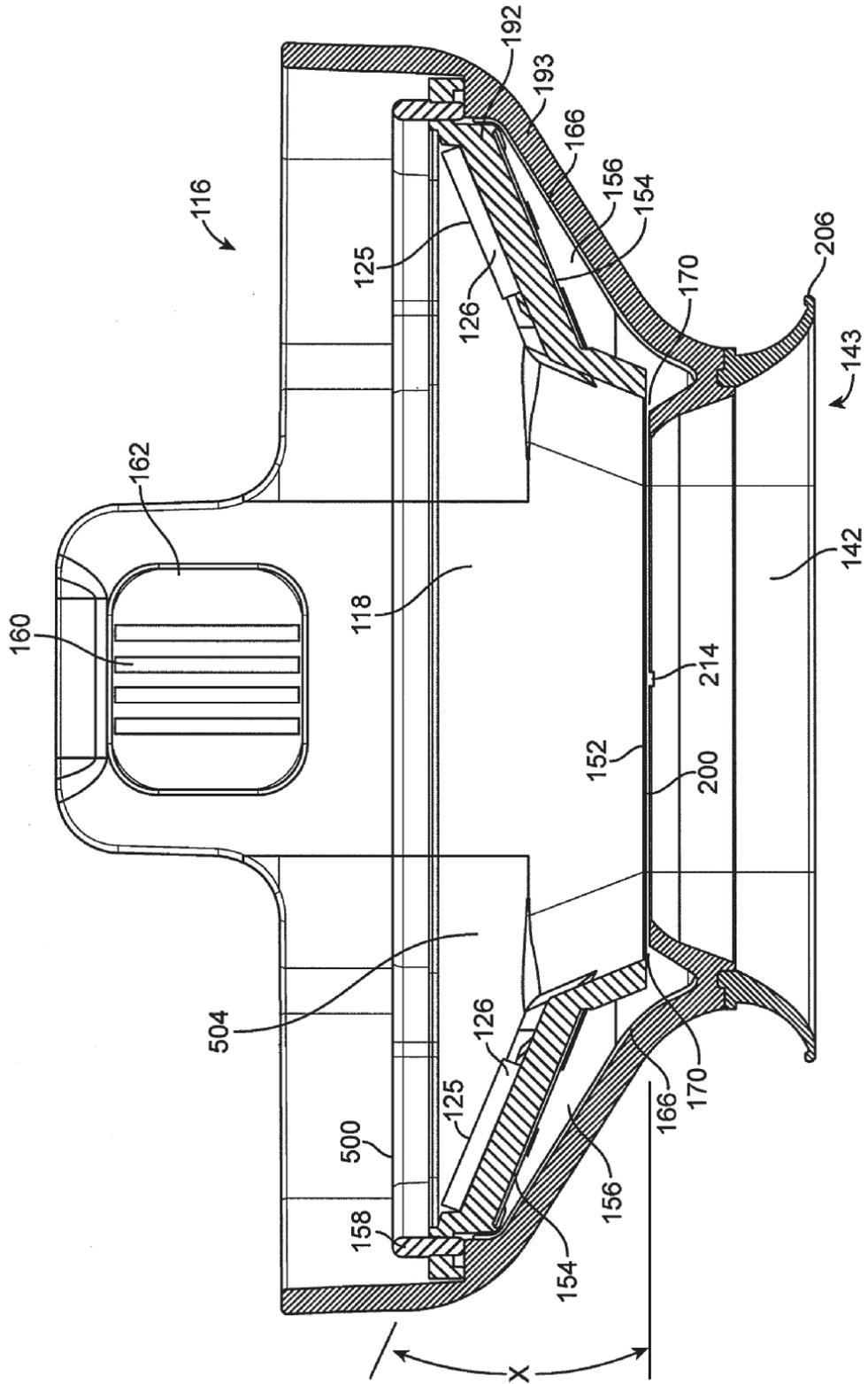


FIG. 11

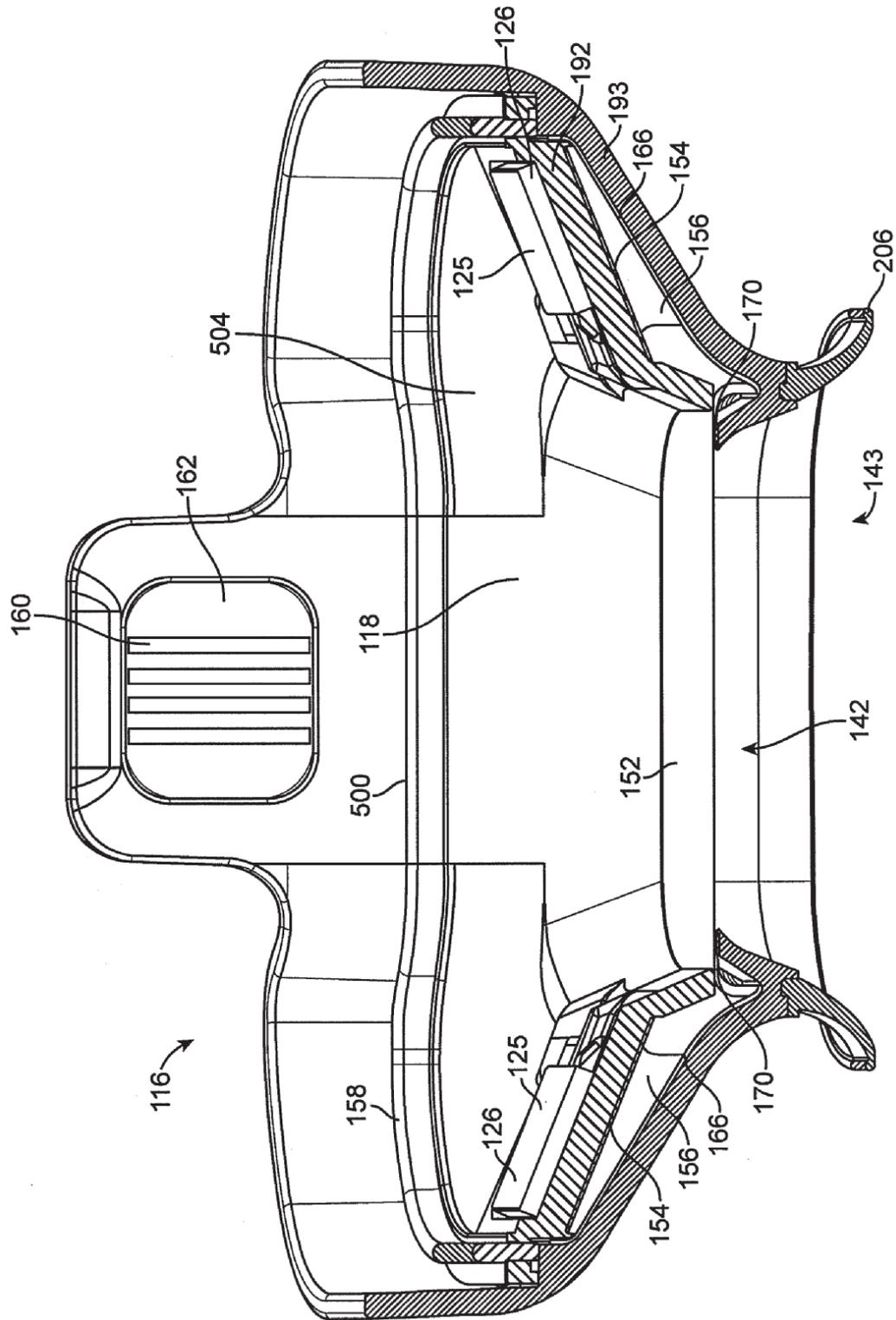


FIG. 12

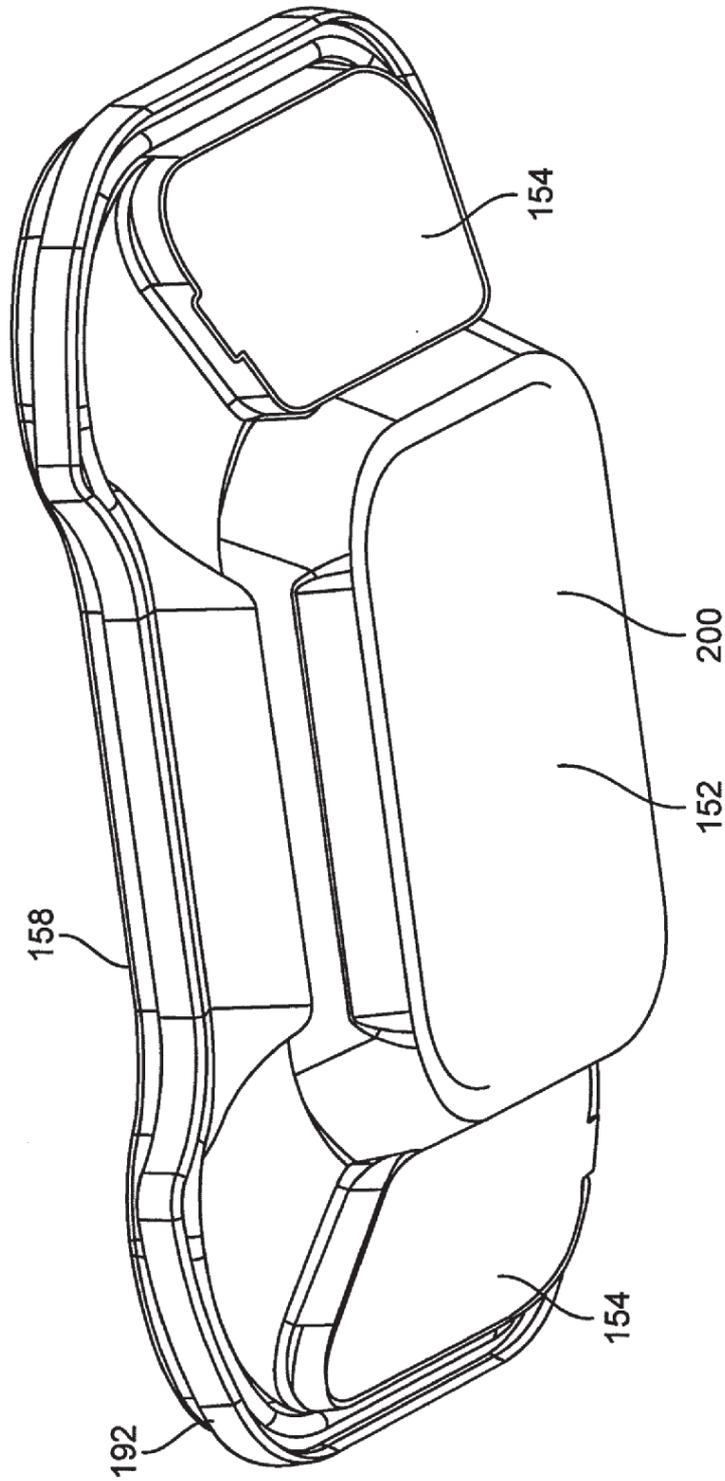
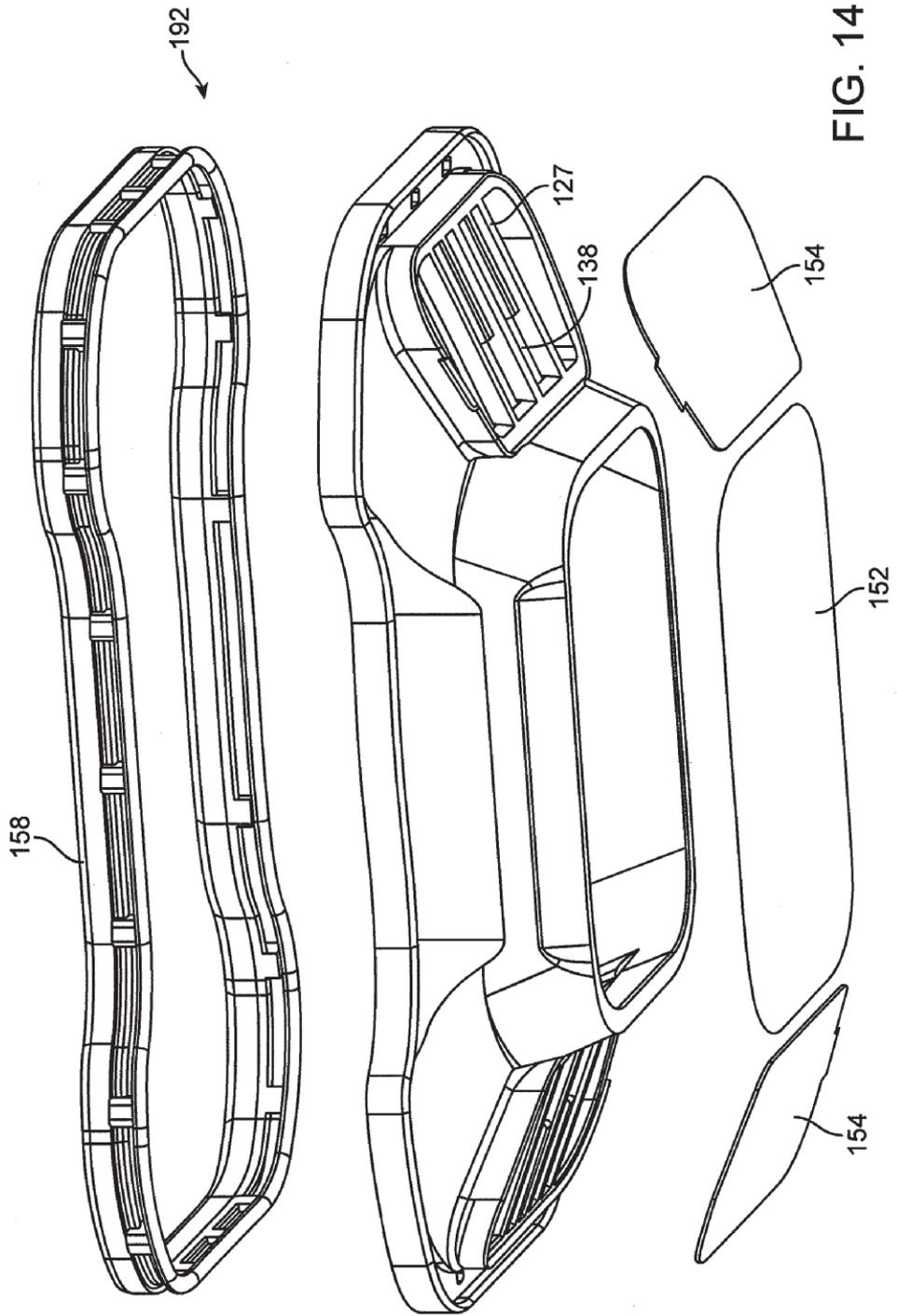


FIG. 13





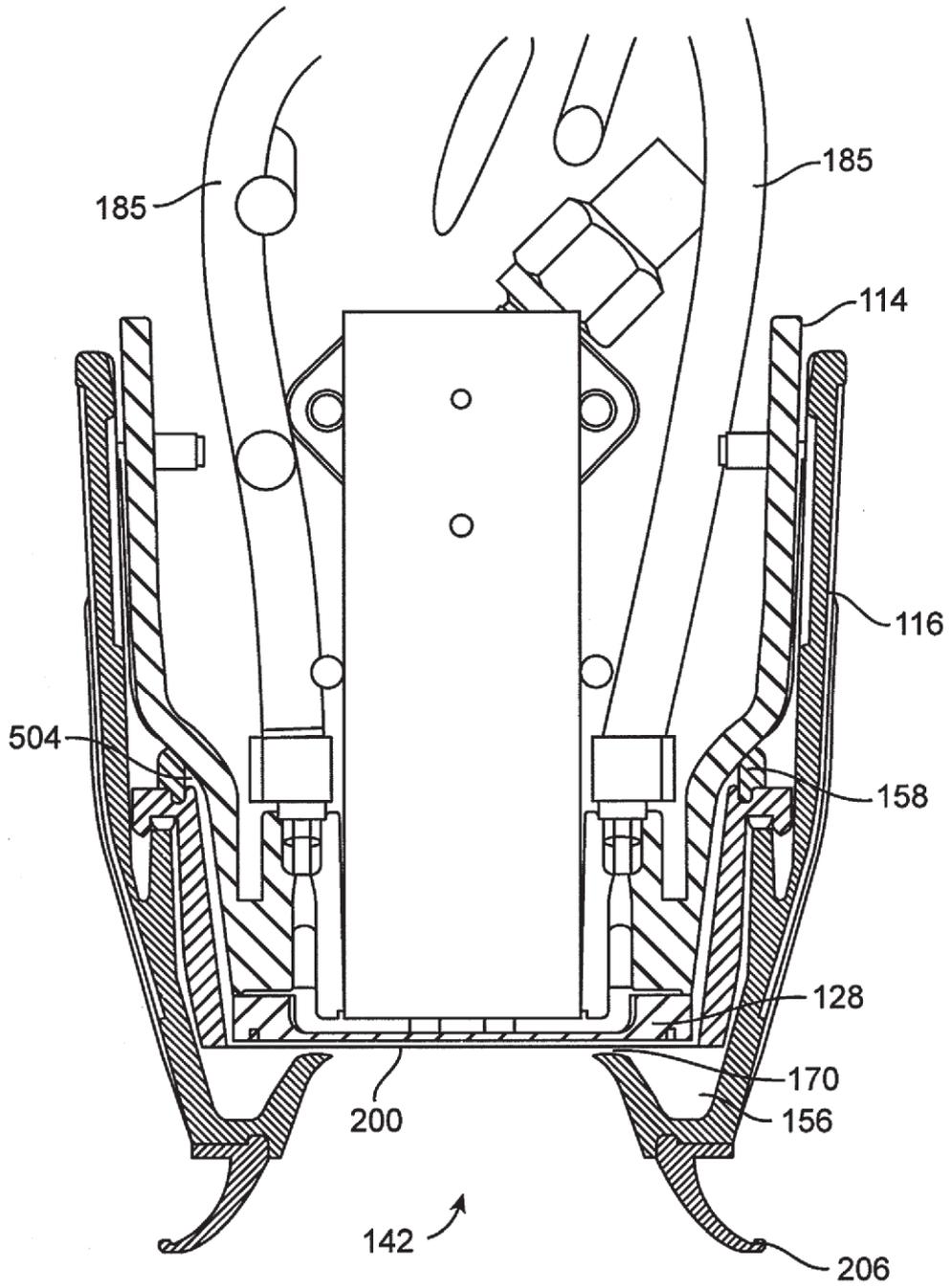


FIG. 16

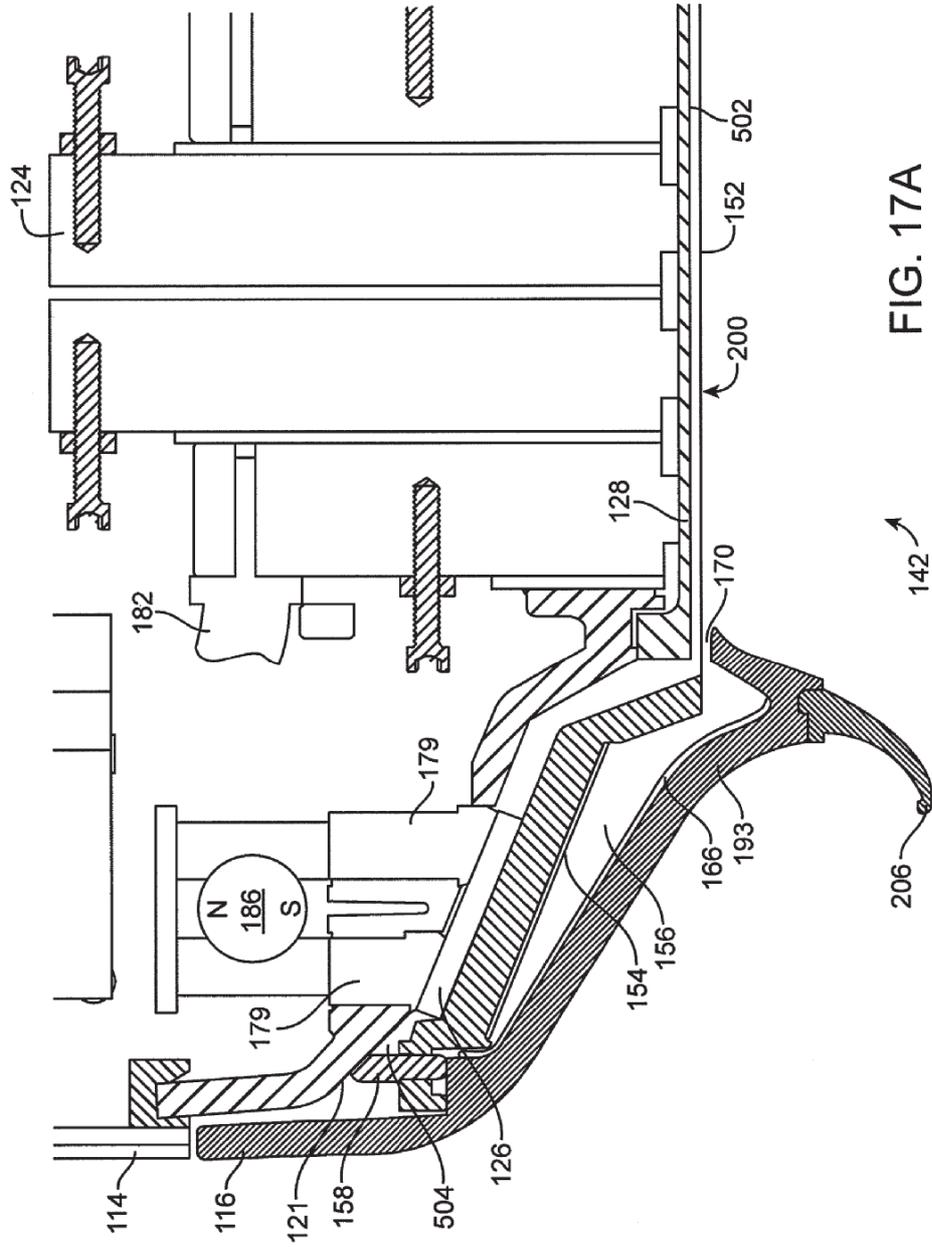


FIG. 17A

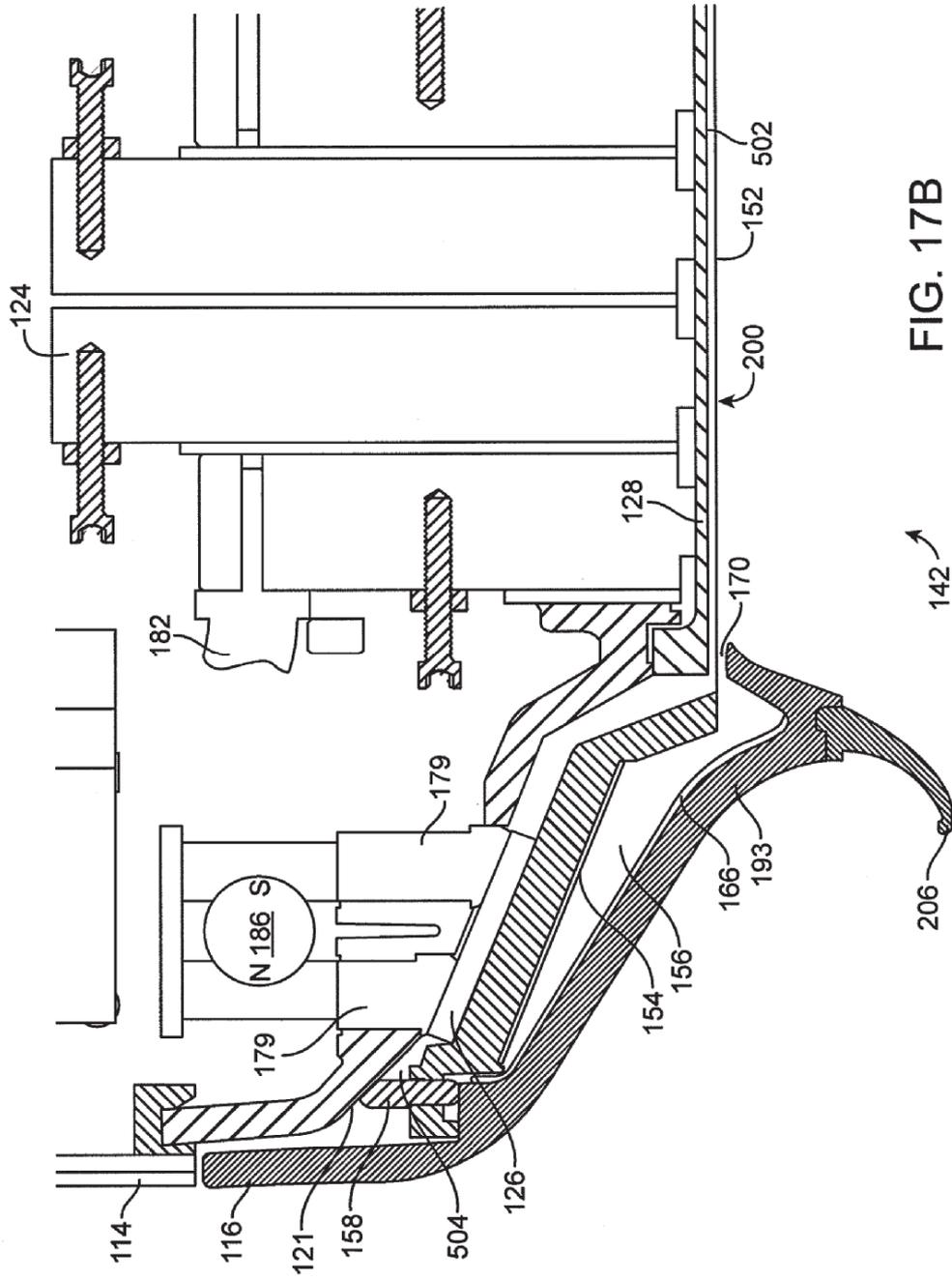


FIG. 17B



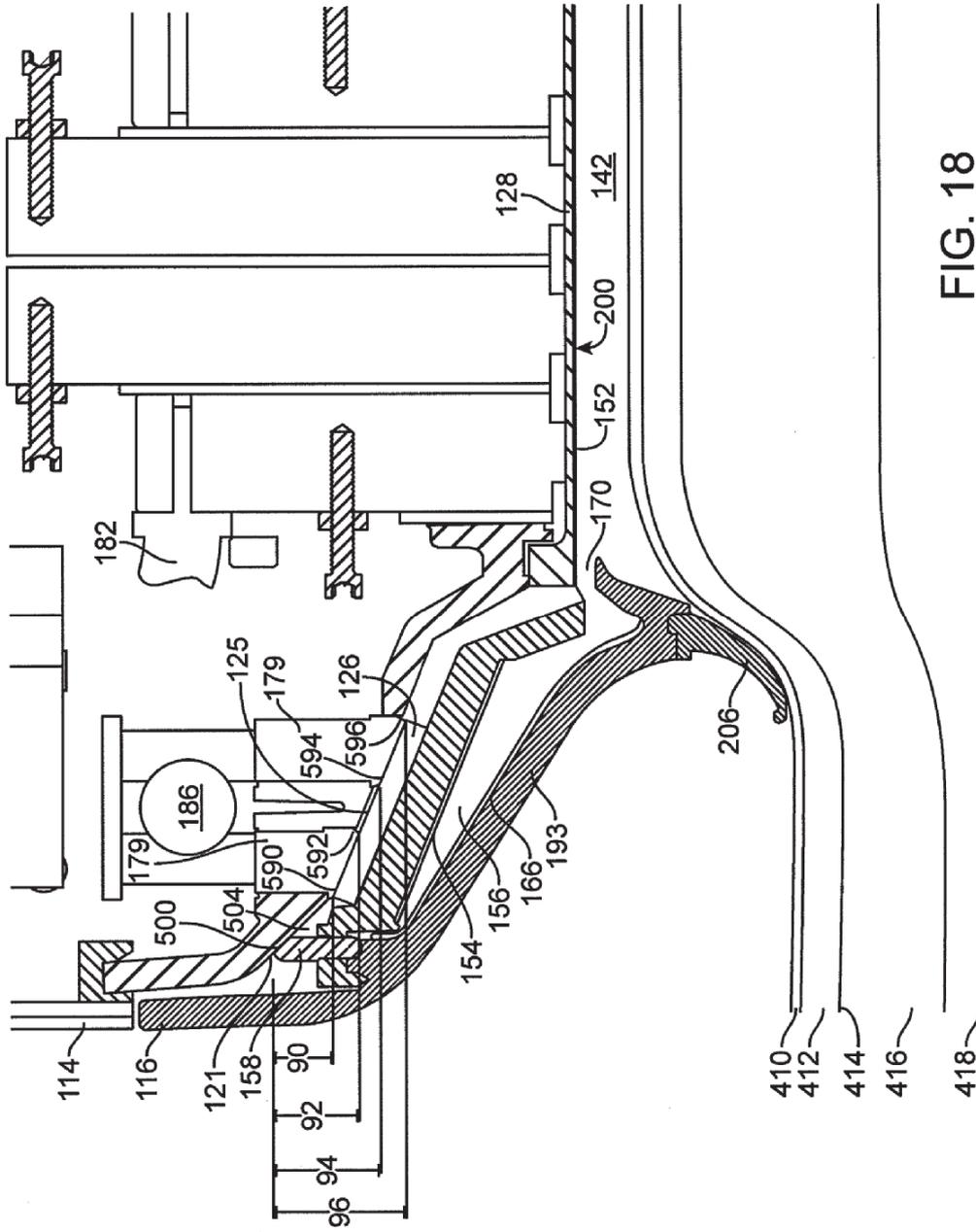


FIG. 18

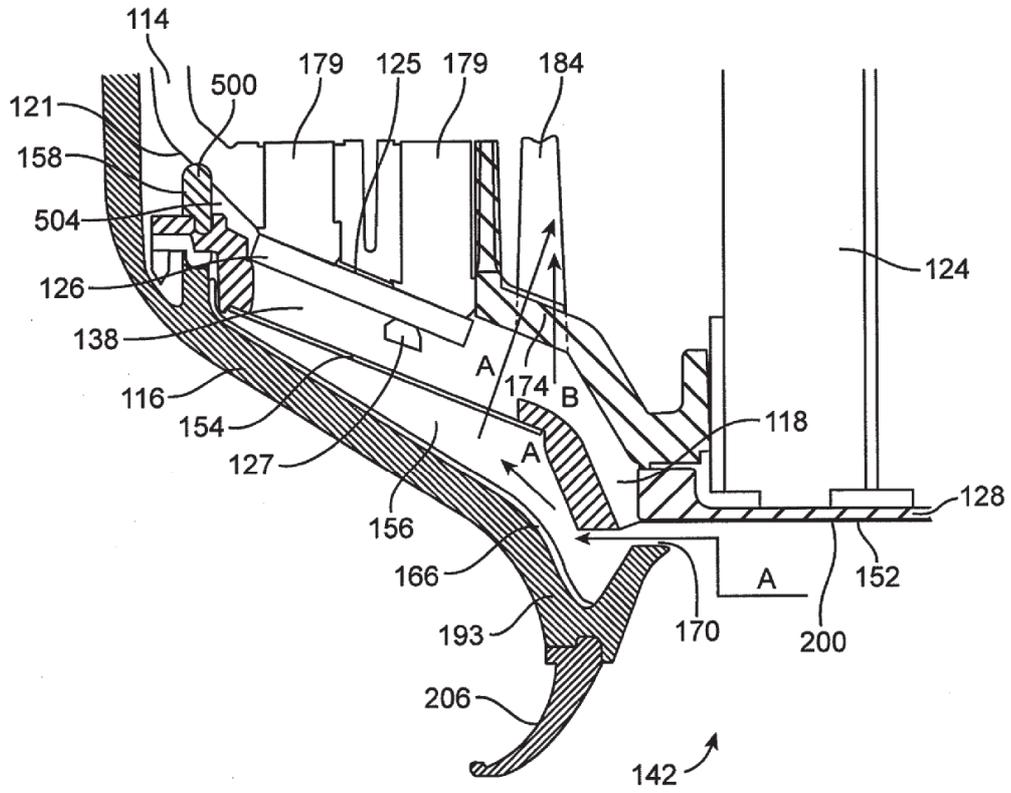
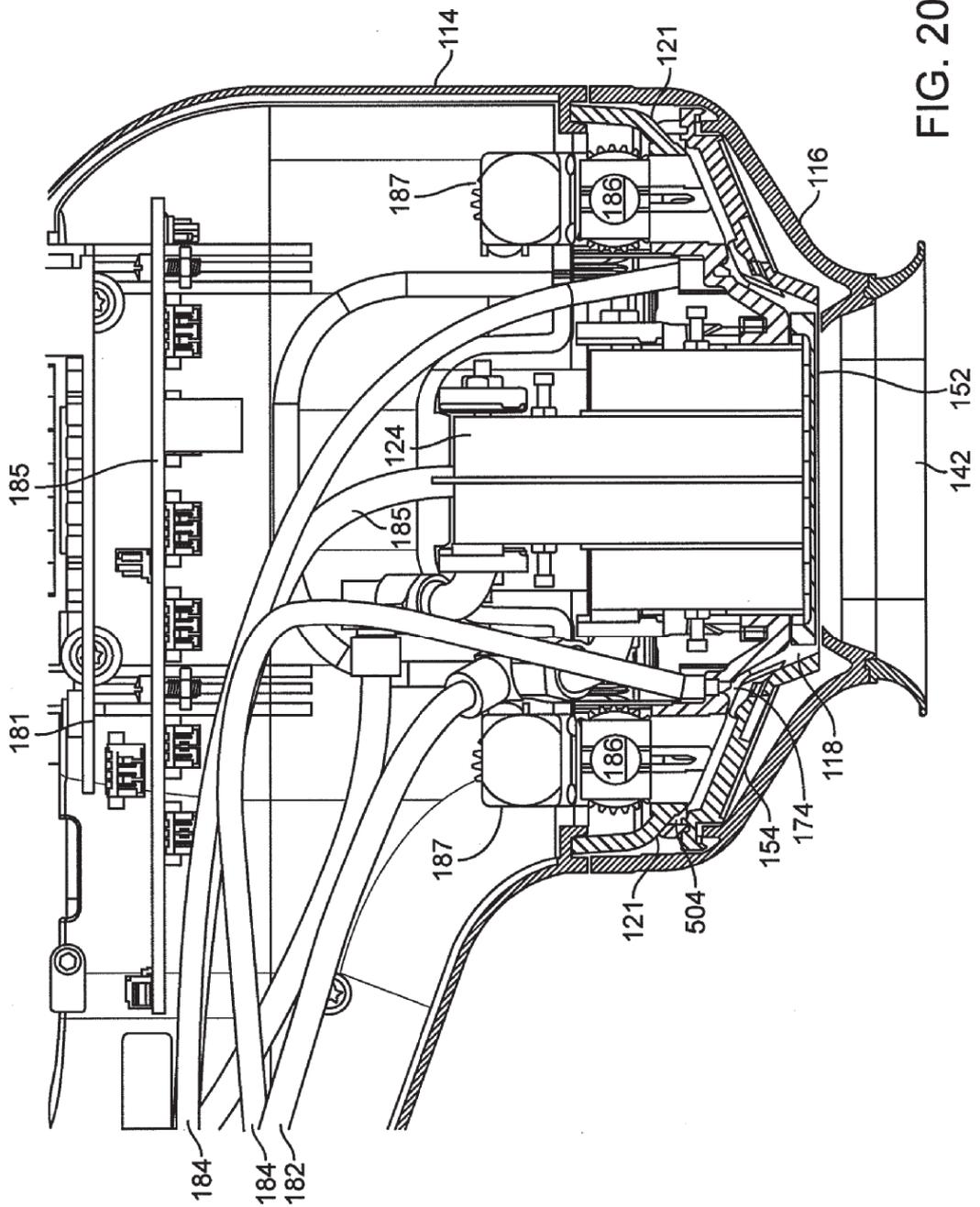


FIG. 19



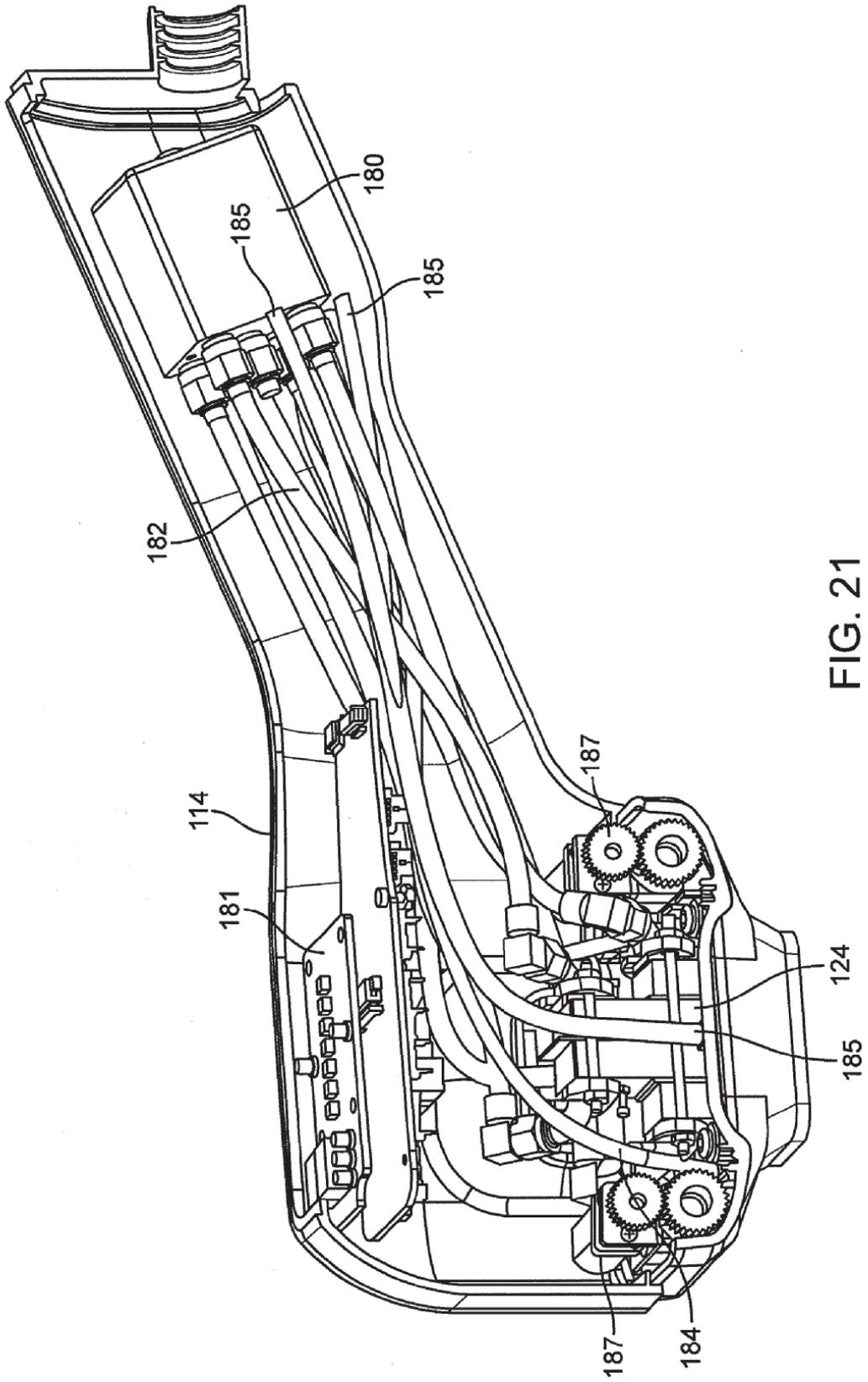


FIG. 21

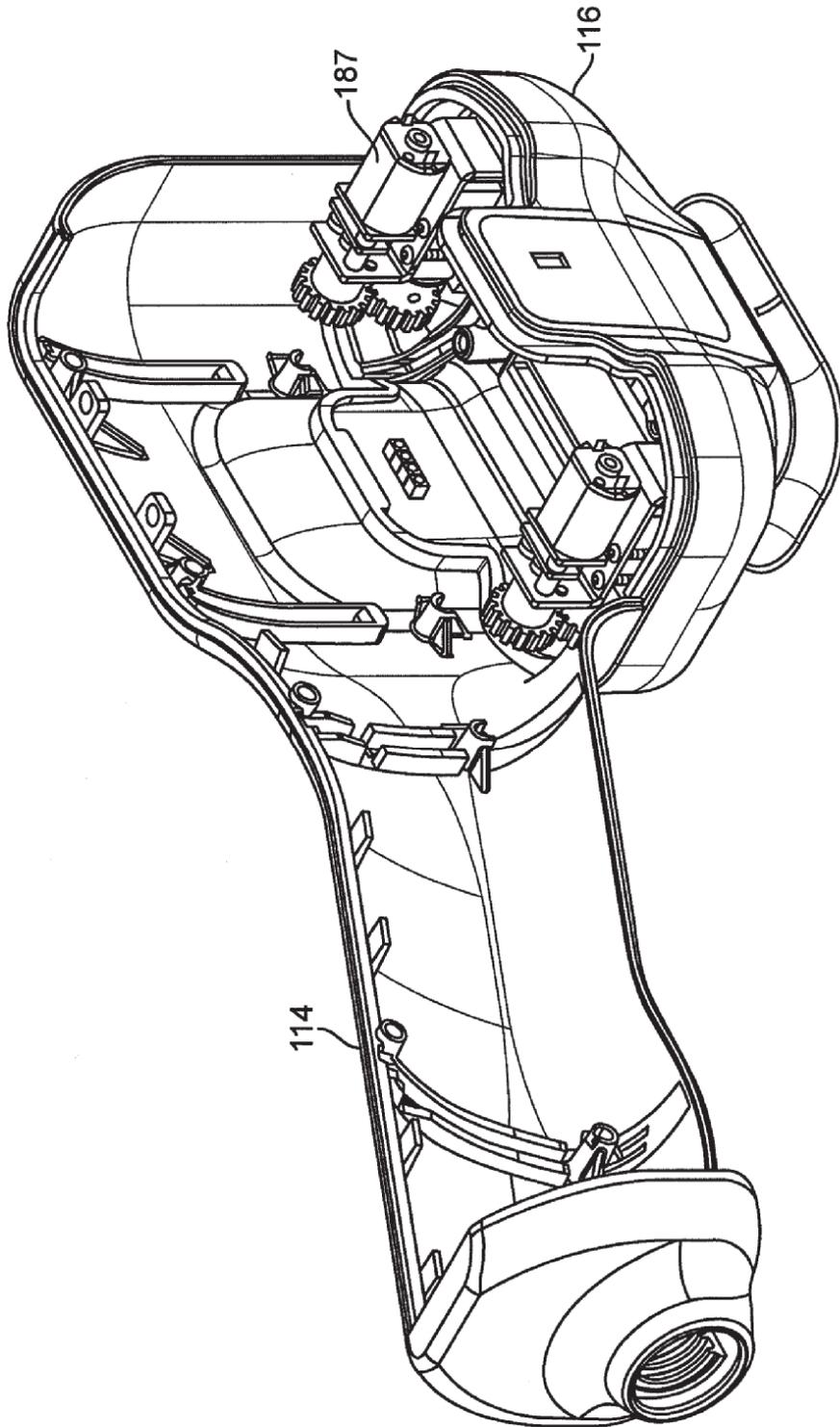


FIG. 22