

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 640**

51 Int. Cl.:

**A61F 7/02** (2006.01)

**A61F 7/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2013 PCT/GB2013/051663**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013 WO13190336**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2013 E 13745158 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2863850**

54 Título: **Sistema de control de regulación térmica y/o de presión**

30 Prioridad:

**22.06.2012 GB 201211149**

**23.05.2013 GB 201309310**

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

**06.03.2018**

73 Titular/es:

**PHYSIOLAB TECHNOLOGIES LIMITED (100.0%)**

**Unit 2 Centurion Court Brick Close Kiln Farm**

**Milton Keynes, Buckinghamshire MK11 3JB, GB**

72 Inventor/es:

**ROSE, NICHOLAS y**

**HASKINS, MARK**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 657 640 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**

Sistema de control de regulación térmica y/o de presión

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un sistema de control para un conjunto de termo-regulación usado para aplicar un tratamiento térmico y/o de compresión a un paciente con el fin de aliviar o curar lesiones y trastornos físicos.

**Antecedentes de la técnica**

10 Hay numerosos casos en los que se desea efectuar un tratamiento térmico sobre un paciente solo o en combinación con compresión. Por ejemplo, este puede ser el caso de un tratamiento de una lesión física, tal como de los músculos, ligamentos, tendones, etc. Puede ser útil también en el tratamiento de lesiones cutáneas, así como en enfermedades tales como infecciones, etc., y para acelerar la recuperación natural.

15 Los tratamientos térmicos de este tipo se conocen desde hace muchos años, siendo en su forma más simple bolsas de hielo. Se han desarrollado también paquetes generadores de calor, típicamente en forma de una bolsa de material químico que puede hacerse reaccionar exotérmicamente y, de esta manera, liberar calor. Estos dispositivos están destinados a enfriar o calentar, según sea apropiado, una parte del cuerpo de una persona con el fin de aliviar una inflamación, un dolor que sufre el paciente, etc. Se ha encontrado que, si se aplican apropiadamente, dichos tratamientos pueden minimizar considerablemente la incomodidad que sufre el paciente, causada por la lesión o la enfermedad, y que pueden acelerar también el proceso de recuperación. Sin embargo, dichas bolsas de hielo y paquetes generadores de calor proporcionan una forma relativamente cruda de regulación de temperatura, incapaz de proporcionar un tratamiento óptimo de una lesión sin una supervisión constante y estrecha por parte de un médico practicante.

20 Más recientemente, se han realizado intentos para desarrollar dispositivos de termo-regulación que tengan alguna forma de control incorporado, por ejemplo, en los que pueda establecerse una temperatura de tratamiento deseada en una unidad de control y a continuación puedan ser usados para suministrar energía a un manguito o almohadilla. Esto puede realizarse por medio de un fluido calentado o enfriado o mediante calentamiento o enfriamiento eléctrico. Uno de los primeros ejemplos conocidos por el solicitante es el documento DE-3.343.664. Otros ejemplos incluyen los documentos  
25 EP-0.812.168, US. 6.818.012 y EP-2.393.459.

Aunque dichos sistemas de control son conocidos y han intentado proporcionar una regulación de temperatura controlable de manera precisa en la piel del paciente, hay numerosas variables que hacen que dichos sistemas sean imprecisos. Además, en dichos sistemas, particularmente en sistemas basados en fluidos, se ha encontrado que es difícil producir la temperatura deseada en el sitio real del paciente a ser tratado. Esto es debido a una serie de factores, de entre los cuales  
30 los principales incluyen dificultades en el control del flujo de fluido en un manguito o prenda de aplicación, dificultades para garantizar una transferencia de energía apropiada al paciente a través del manguito, la tasa de transferencia de energía al paciente con la consiguiente velocidad de ajuste de los parámetros de tratamiento, etc. Si pudieran superarse estas dificultades, se cree que los sistemas basados en fluidos podrían proporcionar una forma muy efectiva de termo-regulación.

35 La técnica anterior no resuelve en general los problemas indicados anteriormente.

**Sumario de la presente invención**

El objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control efectivo para un conjunto de termo-regulación, un conjunto de regulación de presión efectivo para el tratamiento de lesiones y trastornos físicos y para acelerar la recuperación natural.

40 Según un aspecto de la invención, se proporciona un sistema de control según la reivindicación 1.

Según un aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento según la reivindicación 9.

En la presente memoria, se describe un sistema de control para un conjunto de termo-regulación, que incluye:

45 un conjunto de colector de fluido que incluye una entrada de colector para recibir un fluido de termo-regulación desde al menos una fuente de fluido de termo-regulación a una temperatura de termo-regulación, y una salida de colector para suministrar fluido de termo-regulación a un paquete de interfaz; en el que el conjunto de colector es operable para proporcionar selectivamente fluido de termo-regulación a dicho paquete de interfaz a través de la salida de colector según los parámetros de alimentación;

una unidad de control operable para obtener un perfil de temperatura deseado, en el que el perfil de temperatura deseado proporciona un perfil de la temperatura deseada del paquete de interfaz; y

una segunda entrada, en la que la segunda entrada es para recibir fluido de termo-regulación desde dicho paquete de interfaz y un sensor de temperatura de entrada acoplado a la unidad de control y dispuesto para medir una temperatura de retorno del fluido de termo-regulación recibido en la segunda entrada desde dicho paquete de interfaz;

5 en el que la unidad de control es operable para determinar repetidamente, en base a al menos la temperatura de retorno detectada por el sensor de temperatura de entrada, una temperatura del paquete de interfaz;

en el que la unidad de control es operable para modificar uno o más parámetros de alimentación en respuesta a la temperatura del paquete de interfaz para hacer que la temperatura del paquete de interfaz se corresponda con el perfil de temperatura deseado;

10 en el que la unidad de control es operable para hacer funcionar el conjunto de colector de fluido según dichos uno o más parámetros de alimentación;

En la presente memoria, se describe un procedimiento para operar un conjunto de termo-regulación, en el que el conjunto incluye:

una unidad de control;

15 un paquete de interfaz provisto de al menos una trayectoria de fluido en el mismo para el paso del fluido de termo-regulación a través de la misma y una entrada de fluido y una salida de fluido;

un conjunto de colector de fluido que incluye una salida de colector acoplable en comunicación fluida con la entrada de fluido del paquete de interfaz, en el que el conjunto de colector es operable para proporcionar selectivamente fluido de termo-regulación a la entrada de fluido del paquete de interfaz según los parámetros de alimentación;

20 al menos una fuente de fluido de termo-regulación a una temperatura de termo-regulación acoplada a una entrada de colector para suministrar fluido de termo-regulación al conjunto de colector;

una segunda entrada para recibir fluido de termo-regulación desde el paquete de interfaz y un sensor de temperatura de entrada acoplado a la unidad de control y dispuesto para medir una temperatura de retorno del fluido de termo-regulación recibido en la segunda entrada desde el paquete de interfaz;

en el que el procedimiento incluye las etapas de:

25 obtener un perfil de temperatura deseado, en el que el perfil de temperatura deseado proporciona un perfil de la temperatura deseada del paquete de interfaz;

operar el conjunto de colector de fluido según los parámetros de alimentación;

determinar repetidamente, en base a al menos la temperatura de retorno detectada por el sensor de temperatura de entrada, una temperatura del paquete de interfaz;

30 modificar uno o más parámetros de alimentación en respuesta a la temperatura del paquete de interfaz para hacer que la temperatura del paquete de interfaz se corresponda con el perfil de temperatura deseado.

En la presente memoria, se describe un procedimiento para operar un conjunto de termo-regulación, en el que el conjunto incluye:

una unidad de control;

35 un paquete de interfaz provisto con al menos una trayectoria de fluido en el mismo para el paso del fluido de termo-regulación a través de la misma y al menos una entrada de fluido y al menos una salida de fluido;

un conjunto de colector de fluido que incluye un acoplamiento acoplable en comunicación fluida con el paquete de interfaz, en el que el conjunto de colector incluye al menos una válvula controlable para suministrar selectivamente el fluido de termo-regulación al paquete de interfaz;

40 al menos una fuente de fluido de termo-regulación a una temperatura de termo-regulación, en el que la fuente incluye al menos una unidad de variación de temperatura de fluido;

una bomba de fluido acoplada entre la al menos una fuente de fluido de termo-regulación y el conjunto de colector, y acoplada a la unidad de control;

una unidad de entrada de tratamiento de termo-regulación acoplada a la unidad de control; y

45 al menos sensores de temperatura de entrada y de salida dispuestos para medir la temperatura en la entrada de fluido

y en las salidas de fluido respectivamente y acoplados a la unidad de control;

en el que el procedimiento incluye las etapas de:

obtener una medida de la temperatura corporal del paciente en base a la temperatura detectada por el sensor de temperatura de salida;

5 determinar una desviación entre la temperatura detectada del paciente y una temperatura deseada o establecida;

activar la unidad de control para operar la bomba para bombear fluido de termo-regulación al paquete de interfaz a través del conjunto de colector;

obtener una medida de la temperatura del fluido de termo-regulación en la salida de fluido;

10 determinar una medida de la tasa de absorción de calor del paciente mediante la determinación de una diferencia en las temperaturas de entrada y salida a lo largo del tiempo;

ajustar la temperatura del fluido de termo-regulación o el tiempo de operación de la bomba en base a la tasa de absorción de calor determinada del paciente.

En algunas realizaciones, el fluido de termo-regulación es agua.

15 Las realizaciones de la invención se refieren al ajuste bio-mecánico. En algunos casos, en esta descripción y en los dibujos adjuntos, el ajuste bio-mecánico se denomina "bio ajuste".

Otras características preferidas de las enseñanzas de la presente memoria serán evidentes a partir de la descripción específica siguiente.

#### **Breve descripción de los dibujos**

20 A continuación, las realizaciones de la presente invención se describen solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es un diagrama esquemático de una realización preferida del conjunto de colector proporcionado en un sistema de termo-regulación;

25 La Figura 2 muestra el sistema de la Figura 1 con el colector configurado para suministrar un 50% de refrigerante y un 50% de fluido de calentamiento, en el que el fluido de retorno es suministrado a los suministros de refrigerante y de calentamiento;

La Figura 3 muestra el sistema de la Figura 1 con el colector configurado para suministrar un 25% de refrigerante, un 0% de fluido de calentamiento, con el fluido de retorno re-circulado a la cámara de suministro;

La Figura 4 muestra el sistema de la Figura 1 con el colector configurado para re-circular todo el fluido en el interior del colector sin pasar el fluido a la prenda o al manguito;

30 La Figura 5 muestra el sistema de la Figura 1 con el colector configurado para re-circular todo el fluido a la prenda o al manguito;

La Figura 6 es un diagrama esquemático de un diagrama de flujo que explica la operación de un conjunto de colector;

La Figura 7 es un diagrama esquemático de un ejemplo de un paquete de interfaz;

La Figura 8 es un diagrama esquemático de parte de otro ejemplo de un paquete de interfaz;

35 La Figura 9 es un diagrama esquemático de un conjunto de colector según una realización de la invención;

La Figura 10 es un diagrama esquemático de una cámara de mezclado para su uso en las realizaciones de la invención;

La Figura 11 es un diagrama explicativo según las realizaciones de la invención;

Las Figuras 12, 14 y 15 son diagramas de flujo según las realizaciones de la invención;

La Figura 13 es un diagrama esquemático de un paquete de interfaz usado en las realizaciones de la invención;

40 La Figura 16 es un gráfico ilustrativo para una realización de la invención;

Las Figuras 17 y 18 son diagramas según las realizaciones de la invención;

Las Figuras 18a a 20 incluyen gráficos que ilustran características del funcionamiento según las realizaciones de la invención;

La Figura 21 son gráficos de búsqueda ejemplares para su uso en las realizaciones de la invención;

5 La Figura 1A es un diagrama esquemático de un paciente que usa un número de paquetes de interfaz que pueden ser usados en las realizaciones de la invención;

La Figura 2A es un diagrama esquemático en sección transversal de un paquete de interfaz que puede ser usado en las realizaciones de la invención usadas en una parte del cuerpo;

La Figura 3A es una sección transversal longitudinal esquemática de una parte de un paquete de interfaz que puede ser usada en las realizaciones de la invención;

10 Las Figuras 4a y 4b son diagramas esquemáticos en sección transversal de un paquete de interfaz que puede ser usado en las realizaciones de la invención sin compresión y con compresión, respectivamente;

La Figura 5A es un diagrama esquemático de un paquete de interfaz que puede ser usado en realizaciones de la invención en sección transversal longitudinal;

15 La Figura 6A es un diagrama esquemático en despiece ordenado de un paquete de interfaz que puede ser usado en las realizaciones de la invención;

La Figura 7A es una sección transversal longitudinal que muestra los tubos de alimentación y de retorno de líquido y el tubo de alimentación de aire de un paquete de interfaz que puede ser usado en las realizaciones de la invención;

La Figura 8A es un diagrama esquemático que muestra la camisa exterior de un paquete de interfaz que puede ser usado en realizaciones de la invención;

20 La Figura 9A es un diagrama esquemático que muestra un paquete de interfaz alternativo al de la Figura 8A que puede ser usado en las realizaciones de la invención; y

La Figura 10A es una vista en perspectiva de una bobina de articulación para su uso en las realizaciones de la invención.

### **Descripción de las realizaciones preferidas**

25 A continuación, se describen diversas realizaciones del sistema y del procedimiento de control para un conjunto de regulación térmica y de presión usado para proporcionar tratamiento térmico y/o de presión a un paciente. En algunos modos de operación, el sistema y el procedimiento proporcionan crioterapia, que es la aplicación terapéutica de una sustancia al cuerpo que permite la extracción de calor desde el cuerpo con el fin de reducir la temperatura del tejido. El uso de crioterapia después de una lesión musculoesquelética, trauma y pre- y post- cirugía es una práctica común y se ha usado durante muchos años. Este tipo de terapia física tiene varias ventajas en comparación con otras medidas terapéuticas debido a sus efectos adversos limitados, su bajo costo y su fácil disponibilidad. Todavía se tiene un conocimiento limitado de las respuestas fisiológicas exactas a la crioterapia, pero el rango de las respuestas del cuerpo al frío puede resumirse como:

- 30 a) reducción del metabolismo;
- b) reducción en la temperatura corporal anormal;
- 35 c) efecto sobre la inflamación del tejido (disminuida o aumentada);
- d) disminución de los espasmos musculares;
- e) aumento de la rigidez del tejido;
- f) disminución del dolor;
- g) efecto sobre los sistemas circulatorios (disminución o aumento).

40 La complejidad de estas respuestas significa que debe tenerse cuidado para garantizar que la terapia sea beneficiosa en lugar de perjudicial. Las dos respuestas principales al tratamiento frío efectivo son una reducción en el metabolismo y una disminución del dolor. Al disminuir el metabolismo, se reducen el consumo de oxígeno, el daño celular y la acumulación de fluidos (hinchazón). A su vez, esto aumenta la tasa de recuperación del paciente. Los dos riesgos principales de la terapia fría administrada de manera incorrecta son las quemaduras por congelación y un aumento del flujo sanguíneo en el área lesionada. Por lo tanto, la clave del tratamiento frío es la reducción y el mantenimiento de la temperatura al nivel y a la velocidad de cambio deseados, a la profundidad deseada, sin dañar la piel ni aumentar el metabolismo.

45

Los estudios clínicos han investigado los beneficios de la crioterapia en pacientes post-operatorios después de una amplia gama de cirugías. Estos estudios han mostrado una reducción en la necesidad de requisitos narcóticos, un mejor drenaje de sangre y un mayor rango de movimiento a corto plazo, todo lo cual conduce a una reducción en la duración de la permanencia en el hospital o la duración del tratamiento.

5 Como consecuencia de la comodidad y la rehabilitación mejorados del paciente, hay beneficios económicos que pueden obtenerse de la crioterapia. En particular, reduce la necesidad de fármacos para aliviar el dolor y acelera la curación y la deambulacion, reduciendo de esta manera el ciclo de recuperacion. Esto puede traducirse en ahorros de coste considerable para los hospitales y otras instituciones medicas ya que puede aumentarse la rotacion de los pacientes.

10 Un estudio encontró que la reducción en el tiempo de la estancia hospitalaria para los pacientes tratados con crioterapia era de una media del 30%. Debido a que el coste de permanecer en una sala general o quirúrgica en el NHS varía de 400 £ a 1.500 £ por día en el caso de complicaciones, los beneficios económicos de un sistema de crioterapia eficiente son claros. La crioterapia está firmemente establecida también en la medicina deportiva y en el hogar como una forma efectiva de tratar tanto lesiones agudas como crónicas, así como una amplia gama de quejas comunes. Los beneficios de la crioterapia, cuando se administra apropiadamente, pueden incluir, entre otros:

- 15 a) curación acelerada;
- b) reducción en la necesidad de drenaje de sangre;
- c) aumento en el rango de movimiento a corto plazo;
- d) reducción en la duración de cualquier estancia hospitalaria;
- e) reducción en la necesidad de narcóticos.

20 Las clínicas de fisioterapia usan actualmente tratamientos relativamente crudos, tal como bolsas o dispositivos de hielo que proporcionan comparativamente poco control. Su uso puede generar daños en la piel y/o en los nervios.

Los conceptos descritos en la presente memoria tienen como objetivo hacer que la recuperación del paciente sea más segura y más rápida mediante la provisión de una terapia de enfriamiento, de calentamiento y/o de compresión con altos niveles de control y eficacia. El sistema y sus componentes pueden ser usados también en el campo de los deportes de élite, para la recuperación de una cirugía estética y diversos otros tratamientos.

25

Las realizaciones descritas en la presente memoria y en los dibujos adjuntos incluyen un motor térmico de compresión (TCE), una unidad de control digital integrada y una gama de almohadillas o manguitos de tratamiento desechables o reutilizables. El sistema funciona para emular y acelerar la regulación de la energía térmica del cuerpo. Los efectos terapéuticos se consiguen mediante una supervisión precisa de una intervención en los eventos de curación natural del cuerpo mediante terapia térmica y, opcionalmente, de compresión.

30

La unidad de control y el procedimiento descritos en la presente memoria están destinados a ser usados con un paquete de interfaz de termo-regulación y un conjunto de colector de los tipos descritos en la solicitud de patente británica GB1211149.8 y 1309310.9 anterior del solicitante, y las solicitudes de patente PCT en trámite junto con la presente, presentadas simultáneamente, bajo las referencias de archivo de abogado RJ/N30272 y RJ/N30273 y tituladas "Thermoregulation Interface Pack and Assembly" y "Manifold Assembly for Thermoregulation System", respectivamente.

35

Antes de describir los elementos y la función de la unidad de control y el motor térmico de compresión en detalle, se describe un ejemplo de conjunto de interfaz y conjunto de colector de fluido. La persona con conocimientos en la materia apreciará que la unidad de control puede disponerse para operar un sistema de termo-regulación que tiene un diseño o una estructura de paquete de interfaz diferente y un diseño de conjunto de colector diferente y que los ejemplos proporcionados a continuación tienen solo propósitos ilustrativos.

40

La Figura 1 muestra un ejemplo de conjunto de colector y paquete de interfaz para un sistema de termo-regulación, en el que el paquete de interfaz está diseñado para adaptarse alrededor de una parte del cuerpo de un paciente, tal como una extremidad o similar. El paquete de interfaz podría tener cualquier forma adecuada para el tratamiento particular deseado para un paciente. Por ejemplo, en algunos ejemplos, podría ser un manguito o una prenda en el que puede insertarse parte del cuerpo del paciente a ser tratado. El paquete de interfaz está destinado a ser usado con un sistema de regulación de temperatura y/o de presión que puede incluir una bomba, elementos de calentamiento y/o de enfriamiento para calentar el fluido que, a continuación, es bombeado mediante la bomba a través del conjunto de colector al paquete de interfaz. Dicho sistema puede proporcionar uno o más sensores de temperatura capaces de detectar la temperatura del fluido en el paquete de interfaz o la temperatura del propio paquete de interfaz. Los sensores pueden ser proporcionados en el interior del sistema, como parte del paquete de interfaz o como parte del colector, o en una combinación de estas ubicaciones. En las realizaciones descritas a continuación, la bomba se muestra como parte del conjunto de colector. Sin embargo, debe entenderse que la bomba podría ser una unidad separada y distinta.

45

50

Un paquete de interfaz adecuado para su uso con el conjunto de colector descrito en la presente memoria se describe detalladamente en las solicitudes de patente británicas GB-1211149.8 presentada el 22 de Junio de 2012 y 1309310.9 y la solicitud de patente PCT publicada como WO 2013/190333 presentada simultáneamente con la presente solicitud bajo la referencia de archivo RJ/N30272.

5 Con referencia a la Figura 1, esto muestra en forma esquemática los componentes principales de una realización del sistema 10 de termo-regulación que incorpora una realización preferida del conjunto 12 de colector. El sistema 10 de termo-regulación incluye una unidad 14 de suministro térmico que incluye un tanque 16 caliente que proporciona un fluido de termo-regulación calentado, típicamente agua, y un tanque 18 frío, que típicamente proporciona refrigerante o fluido de  
10 dispositivos de calentamiento y de enfriamiento adecuados de un tipo conocido en la técnica. Estos pueden ser controlables por temperatura, pero en la realización preferida esto no es necesario, ya que el tanque 16 caliente y el tanque 18 frío podrían ser operados a temperaturas establecidas individuales (caliente y fría respectivamente), con el conjunto 12 de colector diseñado para permitir una regulación de la temperatura del fluido suministrado por el colector. El tanque frío puede ser ajustado, por ejemplo, a entre -10°C y 10°C y el tanque caliente puede ser ajustado entre 30°C y  
15 60°C. Los tanques pueden ser operados en sus límites o a una temperatura específica dentro de sus límites

El sistema 10 incluye también un paquete 20 de interfaz que está acoplado al colector 12 mediante acoplamientos 22, 24 de conducto adecuados. En el ejemplo mostrado en la Figura 1, el colector 12 tiene un único conducto 26 de salida y un único conducto 28 de retorno, que respectivamente suministran fluido a y reciben fluido desde una pluralidad de conductos del paquete 20 de interfaz. Más específicamente, en este ejemplo, el paquete 20 de interfaz incluye tres conjuntos 30, 32,  
20 34 de conductos de tratamiento para aplicar un tratamiento térmico desde el paquete 20 de interfaz. Cada conjunto 30-34 está formado por dos conductos de tratamiento, que están dispuestos en forma de múltiples espirales, tal como se describe en la solicitud de patente tramitada junto con la presente WO 2013/190333 (presentada bajo la referencia RJ/N30272) indicada anteriormente. El diseño y la disposición de los conductos 30-34 de tratamiento y, de hecho, del paquete 20 de interfaz completo no son relevantes para las enseñanzas en la presente invención y se describen  
25 únicamente como un ejemplo.

De esta manera, en este ejemplo, el paquete 20 de interfaz incluye seis conductos o tubos 36 en su entrada y, de manera similar, seis conductos o tubos 38 en su salida. El acoplamiento 22 de conductos en la salida del conjunto 12 de colector está diseñado para dividir el fluido de suministro en seis canales preferiblemente iguales para alimentar cada uno de los  
30 seis conductos 36 de entrada del paquete de interfaz. De manera similar, el acoplamiento 24 del conducto de retorno puede combinar las seis trayectorias de retorno de fluido desde los conductos 38 de salida del paquete de interfaz al único conducto 28 de retorno del conjunto 12 de colector. La persona con conocimientos en la materia apreciará fácilmente que los acoplamientos 22, 24 de conducto pueden estar simplemente en forma de divisores/combinadores de fluido. Sin embargo, se prevé que los acoplamientos 22, 24 de conducto puedan incluir también válvulas de control para controlar si el fluido es pasado o no a uno o más de los conductos del paquete 20 de interfaz, para controlar de esta manera si la  
35 totalidad del paquete 20 de interfaz recibe suministro de fluido de termo-regulación o solo una parte del mismo.

El conjunto 12 de colector incluye un primer conjunto de unidades 40 de válvula para controlar el mezclado del fluido de termo-regulación, tal como se describe en detalle a continuación, y un segundo conjunto de unidades 42 de válvula para controlar la salida y la re-circulación del fluido de termo-regulación en el interior del sistema 10, descrito también en detalle a continuación. El conjunto 12 de colector incluye también una cámara 44 de mezclado de suministro o de envío y una  
40 cámara 46 de mezclado de re-circulación o de retorno, en el que ambas están acopladas al primer conjunto de unidades 40 de válvula. El conjunto 12 incluye también una bomba 48 de fluido, que en esta realización forma parte del conjunto 12 de colector, pero que en otras realizaciones podría ser un componente separado proporcionado en cualquier posición adecuada dentro de la trayectoria del conducto que es capaz de aplicar presión de bombeo a todos los conductos del sistema 10. Por supuesto, podrían proporcionarse más de una bomba según sea apropiado.

45 El conjunto 12 de colector incluye también un módulo 50 sensor que típicamente está dispuesto después de la bomba 48 y que incluye un sensor de temperatura del líquido y un sensor de flujo. El conjunto 12 está provisto además de una célula 52 de seguridad de estado sólido que incluye uno o ambos de entre un sensor de temperatura y un sensor de presión, así como un disparador capaz de cortar completamente el conducto 26 de salida del conjunto 12 de colector con el fin de  
50 detener todo el flujo de fluido al paquete 20 de interfaz en el caso en el que la temperatura detectada excede o cae por debajo de un valor umbral predeterminado y/o cuando la presión detectada excede un valor umbral predeterminado.

Hay provisto también un sensor 54 de temperatura que es operable para detectar la temperatura del fluido de retorno desde el paquete 20 de interfaz a través del conducto 28 de retorno, usado para supervisar el efecto del tratamiento térmico mediante el paquete 20 de interfaz. El sensor 52 de temperatura está acoplado a un sistema de control mostrado esquemáticamente en 56 y que está diseñado para controlar la operación del sistema 10 para generar temperaturas de  
55 tratamiento deseadas o predeterminadas y perfiles de temperatura en el interior del paquete 20 de interfaz. Para este propósito, la unidad 56 de control incluye una conexión eléctrica al sensor 54 de temperatura, así como conexiones eléctricas a las unidades 40, 42 de válvula y la bomba 48. Típicamente, la unidad 56 de control estará basará en un

microprocesador y una estructura adecuada será evidente para la persona con conocimientos en la materia.

En una realización básica, las unidades de válvula de los conjuntos 40, 42 pueden ser válvulas simples de apertura/cierre, pero preferiblemente son de un tipo en el que pueden estar completamente cerradas, parcialmente abiertas o completamente abiertas y más preferiblemente son válvulas proporcionales capaces de proporcionar una pluralidad de configuraciones parcialmente abiertas e idealmente tienen un número de posiciones infinito entre sus configuraciones cerrada y abierta. Por ejemplo, pueden ser válvulas estranguladoras o de émbolo. Un ejemplo de una unidad de válvula adecuada se describe a continuación en conexión con las Figuras 2 a 5.

El conjunto 40 de válvula incluye una primera unidad V1 de válvula acoplada entre el conducto 28 de retorno y un primer conducto 60 de alimentación que se acopla a la cámara 46 de retorno del mezclador. Una segunda unidad V2 de válvula está acoplada por un conducto 62 al tanque 16 caliente y a la cámara 46 de retorno del mezclador por un segundo conducto 64 de alimentación. Una tercera unidad V3 de válvula está acoplada a un conducto 66 de entrada al tanque 18 frío y a un tercer conducto 68 de alimentación a la cámara 46 de retorno del mezclador. Una cuarta unidad V4 de válvula está acoplada a la cámara 46 de retorno del mezclador y a la cámara 44 de envío del mezclador por los conductos 70 y 72. En la cámara 44 de mezclado de suministro o de envío, hay una quinta unidad V5 de válvula que incluye un conducto 74 de entrada acoplado al tanque 16 caliente y un conducto 76 de alimentación acoplado a la cámara 44 de mezclado de suministro o de envío. Finalmente, dentro de este conjunto hay una sexta unidad V6 de válvula que tiene un conducto 78 de entrada acoplado al tanque 18 frío y un conducto 80 de alimentación que conduce a la cámara 44 de mezclado de suministro o de envío.

De esta manera, cada una de las cámaras 44, 46 está acoplada mediante una válvula asociada tanto al tanque 16 caliente como al tanque 18 frío, mientras que hay una unidad (V4) de válvula que acopla las dos cámaras entre sí y una unidad (V1) de válvula de re-circulación para ajustar la cantidad de fluido de re-circulación a la mezcla de fluido.

La cámara 44 de mezclado de suministro o de envío incluye un conducto 82 de salida que suministra a la bomba 48 de fluido. En la salida de la bomba 48, en este ejemplo en la salida del módulo 50 de sensor, hay provista una unión 84 en T de conducto que permite el flujo de fluido desde la bomba 48 a las unidades V7 y V8 de válvula del segundo conjunto 42 de válvula. La unidad V7 de válvula está acoplada a un conducto 86 de retorno que suministra al conducto 28 de re-circulación, mientras que la unidad V8 de válvula se acopla al conducto 26 de salida a través de la célula 52 de seguridad.

Es preferible que todas las unidades V1-V8 de válvula sean iguales entre sí y, de esta manera, sean controlables mediante los mismos parámetros de control. Sin embargo, no se excluye la posibilidad de que las válvulas V1-V8 puedan ser diferentes entre sí, por ejemplo, que tengan diferentes capacidades de flujo máximo, características de cierre, etc.

Tal como será evidente a continuación, las unidades V1-V8 de válvula permiten un control completo del flujo de fluido en el interior del sistema 10 de termo-regulación y, en particular, a través del paquete 20 de interfaz. Algunos ejemplos de configuraciones de control se muestran en las Figuras 2 a 5 y se describen a continuación.

Tal como puede verse en las Figuras 2 a 5, en esta realización, las unidades V1-V8 de válvula son válvulas giratorias que tienen una carcasa que proporciona una pared interna redondeada contra la cual está posicionado un tubo o conducto 90 flexible. Dispuesto en el centro de cada unidad V1-V8 de válvula hay un rotor 92 que tiene cojinetes o ruedas 96 giratorios opuestos. La carcasa 88 de cada unidad V1-V8 de válvula es generalmente ovalada en una vista en planta, de manera que cuando el rotor 90 está alineado con el eje longitudinal de la carcasa 88, que es paralelo a la dimensión más larga de la forma ovalada, los cojinetes 96 del rotor están separados del tubo 90 de la unidad de válvula. Por otra parte, cuando el rotor 92 es girado 90°, de manera que esté alineado con el eje corto de la carcasa 98 de cada unidad de válvula, tal como se muestra en las unidades V4 y V7 de válvula en la Figura 2, los cojinetes 96 del rotor presionan contra el tubo 90 de las unidades de válvula, para estrangular, de esta manera, el tubo. En esta configuración, las unidades (V4 y V7) de válvula están completamente cerradas. Se apreciará que a medida que el rotor 92 gira alejándose de esta posición cerrada, los cojinetes 96 del rotor se alejarán gradualmente de la pared 88 de la carcasa y, de esta manera, abrirán gradualmente el tubo 90 con el fin de permitir un flujo de fluido progresivamente mayor a través del tubo. De esta manera, las unidades V1-V8 de válvula pueden abrirse de manera variable o proporcional. En este sentido, será evidente que el tubo 90 de las unidades V1-V8 de válvula será flexible o elástico, de manera que el tubo se abrirá en cuanto se libere la presión de estrangulamiento.

La posición de la bomba puede garantizar que el fluido desde el mezclador de retorno sea introducido en cualquiera de los tanques o directamente al mezclador de envío a través de V4. De manera efectiva, el mezclador de retorno es para el fluido procedente desde el paquete o que ha sido re-circulado en el interior del colector. El mezclador de envío es para el líquido "repuesto" desde las cámaras caliente o fría y también lo que proceda directamente a través de V4.

En la Figura 2, el conjunto 12 de colector ha sido configurado por la unidad 56 de control para suministrar un 50% de fluido caliente desde el tanque 16 caliente y un 50% de fluido frío desde el tanque 18 frío. No hay re-circulación de fluido dentro del conjunto 12 de colector, ya que el conducto 86 de re-circulación está cerrado por el cierre de la válvula V7. En la Figura 2, los conductos que han sido acoplados para el paso del fluido a través de los mismos se muestran sombreados. Tal

como puede observarse, el fluido desde el tanque 16 caliente pasa a la cámara 44 de envío del mezclador en virtud de que las unidades V5 y V2 de válvula están abiertas. De manera similar, el fluido desde el tanque 18 frío es alimentado también a la cámara 44 de envío del mezclador en virtud de que las unidades V6 y V3 de válvula están abiertas. El fluido desde la cámara 46 de retorno del mezclador es dividido por las unidades V2 y V3 de válvula y es alimentado a los tanques caliente y frío. Los conductos que entran a y que salen de cada tanque pueden ser direccionales (V2, V3 y V4 solo alimentan los tanques o la cámara de envío del mezclador). De manera similar, las válvulas V5 y V6 solo pueden extraer fluido desde estos tanques. La unidad V4 de válvula entre la cámara 46 de retorno del mezclador y la cámara 44 de envío del mezclador está cerrada, aislando de esta manera las cámaras 44, 46 de envío del mezclador y de retorno entre sí. Finalmente, la unidad V8 de válvula de salida está abierta, para permitir que el flujo de fluido pase a través del conducto 26 de salida dentro del paquete 20 de interfaz.

El flujo de fluido a través del conjunto 12 de colector se muestra mediante las flechas en la Figura 2. Más específicamente, el fluido desde el tanque caliente y del tanque frío 16, 18 fluye a la cámara 44 de envío del mezclador y, en la práctica, a la misma velocidad, mezclando de esta manera el fluido caliente y frío de manera homogénea. Desde la cámara 44 de envío del mezclador, el fluido pasa a través de la bomba 48 (que es responsable de bombear fluido a la totalidad del sistema 10), a través de la unidad V8 de válvula de salida y al paquete 20 de interfaz. El fluido de retorno desde el paquete 20 de interfaz pasa a través del conducto 54 de retorno de nuevo a la cámara 28 de retorno del mezclador a través de la primera unidad V1 de válvula. A continuación, el fluido retornado desde la cámara 46 de mezclador de retorno es alimentado de nuevo en proporciones iguales a los tanques 16 y 18 caliente y frío, respectivamente. Por lo tanto, el fluido retornado desde el paquete 20 de interfaz es devuelto a los tanques 16, 18 reguladores de temperatura para que sea calentado o enfriado de nuevo, según sea apropiado, a la temperatura de estado estacionario de estos tanques, para ser suministrado al sistema una vez más. A continuación, el fluido desde estos tanques 16, 18 pasa de nuevo a la cámara 44 de envío del mezclador a través de las unidades V5 y V6 de válvula, siendo suministrado de nuevo en proporciones iguales, para repetir el ciclo de fluido.

Se apreciará que la unidad 56 de control puede estar provista de un algoritmo de control para asegurar que el fluido no sea suministrado desde los tanques 16, 18 caliente y/o frío a menos que esté a la temperatura establecida. Esto puede conseguirse, de manera útil, proporcionando sensores de temperatura en los depósitos 16, 18 y mediante un control apropiado de las unidades V2, V3, V5 y V6 de válvula.

En la práctica, la configuración de la Figura 2 es útil para proporcionar una temperatura de estado estacionario en el interior del paquete 20 de interfaz, en el que el fluido se hace circular de nuevo durante este proceso. Esta configuración es particularmente ventajosa cuando existe o se espera que haya una diferencia de temperatura sustancial entre la temperatura de salida a través del conducto 26 al paquete 20 de interfaz y la temperatura de retorno desde el conducto 28 de retorno. La persona con conocimientos en la materia apreciará que esto puede ocurrir cuando la temperatura del fluido alimentado al paquete 20 de interfaz es sustancialmente diferente de la temperatura corporal en el sitio de tratamiento. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando el sistema 10 se configura para enfriar o calentar una parte de la anatomía del paciente.

Con referencia ahora a la Figura 3, esta muestra otra configuración en la que la temperatura del fluido a ser alimentado al paquete 20 de interfaz es enfriada progresivamente. Tal como puede observarse, las unidades V2 y V5 de válvula han sido cerradas, para aislar el tanque 16 caliente de la trayectoria del fluido. Las válvulas a y desde el tanque 18 frío, es decir, las válvulas V3 y V6, están parcialmente cerradas para proporcionar solo un 50% de flujo de fluido a través de las mismas. En otras palabras, las válvulas V3 y V6 están solo medio abiertas. Las unidades V1, V4 y V8 de válvula están completamente abiertas, mientras que la válvula V7 de re-circulación está completamente cerrada. En esta configuración, por lo tanto, el fluido fluirá desde la cámara 44 de envío del mezclador a través de la bomba 48 y, a través de la válvula V8 de salida, al paquete 20 de interfaz, para retornar a través de la trayectoria 28 de retorno y la unidad V1 de válvula a la cámara 46 de retorno del mezclador. El fluido desde la cámara 46 de retorno del mezclador es alimentado parcialmente al tanque 18 frío para su enfriamiento, a través de la unidad V3 de válvula parcialmente abierta, mientras que es alimentado sin restricción a la cámara 44 de envío del mezclador a través de la unidad V4 de válvula completamente abierta. La proporción de flujo de fluido a través de las válvulas V3 y V4 es 1:2 (V3:V4).

De manera similar, el fluido frío suministrado desde el tanque 18 frío pasa de nuevo a la cámara 44 de envío del mezclador a través de la válvula V6 parcialmente abierta que es alimentado igualmente a una relación de 1:2 con respecto al flujo en la unidad V4 de válvula. Como resultado, el 25% de fluido que llega a la cámara 44 de envío del mezclador procede del tanque 18 frío, mientras que el 75% restante, que es la mayor parte del fluido, es recibido directamente desde la cámara 46 de retorno del mezclador y, de esta manera, a la temperatura de retorno desde el paquete de interfaz o prenda 20.

Esta configuración del conjunto 12 de colector es ideal para proporcionar un enfriamiento suave de una parte de la anatomía del paciente, en la que solo una pequeña proporción del fluido dentro del circuito de fluido formado es enfriada en cada ciclo.

Con referencia ahora a la Figura 4, el conjunto 12 de colector se muestra en una configuración en la que el fluido se

establece de manera que re-circule internamente en el interior del conjunto de colector, es decir, por aislamiento de los tanques 16 y 18 caliente y frío y también del paquete 20 de interfaz. Tal como puede observarse en la Figura 4, las unidades V2, V3, V5, V6 y V8 de válvula están completamente cerradas. Por otra parte, las unidades V1, V4 y V7 de válvula están completamente abiertas. En esta configuración, el fluido es capaz de circular a través de la cámara 44 de envío del mezclador a través del conducto 86 de re-circulación al conducto 28 de retorno y de nuevo a la cámara 46 de retorno del mezclador antes de ser alimentado de nuevo a la cámara 44 de envío del mezclador. De esta manera, la temperatura global del fluido dentro de este bucle de la Figura 4 no está sometida a cambios de temperatura desde ninguno de los tanques 16 o 18 caliente o frío o desde el paquete 20 de interfaz. Esta configuración es particularmente útil para estabilizar la temperatura del bucle de conducción en el interior del conjunto 12 de colector, que posteriormente puede optimizar y proporcionar cambios rápidos de temperatura en el interior del paquete 20 de interfaz. Más específicamente, la temperatura del fluido en el bucle de la Figura 4 puede ser estabilizada y, a continuación, alimentada directamente al paquete 20 de interfaz abriendo la válvula V8 y cerrando la válvula V7.

Como ejemplo, cuando la parte de la anatomía del paciente que está siendo tratada se ha estabilizado, el sistema puede permitir el corte del flujo de fluido en el interior del paquete 20 de interfaz durante un período, para la generación de un volumen de fluido a una nueva temperatura en el interior del colector 12 (que sería precedido por el establecimiento de las unidades V1-V8 de válvula para proporcionar entrada desde uno o ambos de entre los tanques 16, 18 frío y caliente, según sea apropiado, antes del aislamiento del fluido al bucle mostrado en la Figura 4) con un cambio rápido en la temperatura del paquete de interfaz conseguida mediante el cierre de la válvula V7 de re-circulación y la apertura de la válvula V8 de salida para reemplazar el fluido en el interior del paquete 20 de interfaz.

Otra configuración del conjunto 12 de colector y, de esta manera, del sistema 10 de termo-regulación se muestra en la Figura 5. En esta configuración, los tanques 16 y 18 caliente y frío están aislados del bucle de fluido por el cierre de las unidades V2, V3, V5 y V6 de válvula, mientras que la re-circulación de fluido a través del colector solo es cortada por el cierre de la unidad V7 de válvula. Las unidades V1, V4 y V8 de válvula están abiertas, de manera que el fluido puede pasar desde la cámara 44 de envío del mezclador a través de la bomba 48, a través de la unidad V8 de válvula de salida al paquete 20 de interfaz y, a continuación, desde el paquete 20 de interfaz a través del conducto 28 de retorno y la unidad V1 de válvula a la cámara 46 de retorno del mezclador, tras lo cual puede pasar de nuevo a la cámara 44 de envío del mezclador a través de la unidad V4 de válvula. En esta configuración, no hay un ajuste de la temperatura del fluido en el interior del circuito de fluido, aparte del intercambio de calor a través del paquete 20 de interfaz, manteniendo de esta manera una temperatura constante cuando la temperatura del paquete 20 de interfaz coincide con la temperatura de la parte de la anatomía del paciente que está siendo tratada, o un cambio gradual en la temperatura del fluido en el interior del circuito que tiende a la temperatura del paciente en el sitio de tratamiento. De esta manera, este bucle puede proporcionar una estabilización suave de la temperatura entre el fluido y el paciente.

Será evidente que el conjunto 12 de colector puede proporcionar numerosas otras configuraciones no mostradas en los ejemplos de las Figuras 2 a 5. Por ejemplo, el conjunto 12 de colector puede aislar también el paquete 20 de interfaz del circuito en el conjunto 12 de colector y los tanques 16 y 18 caliente y frío, por ejemplo, con el fin de cambiar la temperatura en el interior de la trayectoria de circulación sin cambiar la temperatura del fluido en el interior del paquete 20 de interfaz. Más específicamente, mediante el cierre de la unidad V8 de válvula, de una manera similar a la mostrada en la Figura 4, el flujo de fluido al paquete 20 de interfaz puede detenerse y con la unidad V7 de válvula abierta el fluido puede hacerse circular de nuevo en el interior del conjunto 12 de colector. Al abrir las unidades V2, V3, V5 y V6 de válvula, según sea apropiado, la temperatura del fluido en el interior de la trayectoria de re-circulación puede ser cambiada a una temperatura deseada, que a continuación puede ser alimentado al paquete 20 de interfaz cerrando la unidad V7 de válvula de re-circulación y abriendo la unidad V8 de válvula de salida, para proporcionar un nuevo volumen de fluido al paquete 20 de interfaz a la nueva temperatura, generando un cambio de temperatura muy rápido en el interior del paquete 20 de interfaz y una provisión rápida de una nueva temperatura de tratamiento. Esto puede proporcionar cambios muy rápidos en la temperatura de tratamiento, lo que puede ser particularmente útil para algunos tratamientos.

La unidad 48 de bomba puede operar en una única dirección de flujo tal como se indica mediante las flechas en las Figuras. Otras realizaciones pueden permitir que la unidad 48 de bomba sea capaz de bombear en ambas direcciones, lo que puede ser útil para crear diferencias de presión en el interior del paquete 20 de interfaz. Sin embargo, las diferencias de presión pueden crearse también mediante la operación selectiva de la unidad 48 de bomba y/o abriendo y cerrando, según sea apropiado, las unidades V7 y V8 de válvula. Específicamente, a medida que la unidad V8 de válvula se abre y se cierra, esto cambiará la presión de fluido en el interior del paquete 20 de interfaz. De esta manera, la unidad V8 de válvula puede ser operada para crear impulsos de presión en el interior del paquete 20 de interfaz. Cuando la unidad V8 de válvula está cerrada, la unidad V7 de válvula debería estar abierta (pero no necesariamente en todos los casos), con el fin de proporcionar una trayectoria continua para el fluido en el interior del circuito. Por supuesto, como alternativa, la bomba podría ser activada y desactivada de manera selectiva en la secuencia apropiada, mientras que, en otros casos, dependiendo de la velocidad de la apertura y del cierre de la unidad V8 de válvula, es posible que no sea necesario realizar ningún otro cambio en la operación de la bomba u otras unidades V1-V7 de válvula.

La Figura 6 es un diagrama de flujo útil para representar la interrelación entre los diversos elementos del sistema 10 y las

unidades de válvula del conjunto 12 de colector. Con referencia a la Figura 6, la unidad 48 de bomba proporciona la presión de fluido para generar un flujo de fluido en el interior de los diversos circuitos de fluido configurables del conjunto 12 de colector y del sistema 10 de termo-regulación. El módulo 50 de sensor está dispuesto inmediatamente aguas abajo de la bomba 48 y, de esta manera, es capaz de detectar parámetros tales como la temperatura del fluido y el caudal del fluido. El fluido desde la bomba 48 puede pasar de manera selectiva a través de la unidad V7 de válvula o la unidad V8 de válvula, dependiendo de su configuración. En el caso de re-circulación, el fluido pasa a través de la unidad V7 de válvula directamente de nuevo a la unidad V1 de válvula. Cuando el fluido debe ser extraído del conjunto 12 de colector, pasa a través de la unidad V8 de válvula, a través de la célula 52 de seguridad de estado sólido (que cortará todo el flujo de fluido si se detecta una anomalía en los parámetros del fluido), hacia y a través del paquete 20 de interfaz de nuevo al conjunto 12 de colector a través del sensor 54 de temperatura de retorno. Tal como se ha explicado anteriormente, el sensor 54 detecta la temperatura de retorno del fluido desde el paquete 20 de interfaz, útil para determinar la eficiencia del tratamiento térmico. A continuación, el fluido fluye de nuevo a la unidad V1 de válvula, que pasa el fluido a la cámara 46 de retorno del mezclador. El fluido desde la cámara 46 de retorno del mezclador puede pasar, de manera selectiva, a una o más unidades V2, V3 y V4 de válvula y, según sea apropiado, a los tanques 16 y 18 caliente y/o frío y desde estos últimos de manera selectiva de nuevo a la cámara 44 de envío del mezclador a través de las unidades V5 y V6 de válvula. Si cualquiera de los fluidos debe circunvalar los tanques 16, 18 caliente y frío, pasará a través de la unidad V4 de válvula directamente a la cámara 44 de envío del mezclador, que a continuación alimenta el fluido de nuevo a la bomba 48 y de esta manera de nuevo al circuito fluido.

A partir de lo indicado anteriormente, será evidente que el conjunto 12 de colector proporciona un sistema de circuito de fluido configurable que es capaz de proporcionar muchas configuraciones diferentes de circuito de fluido y, como resultado, un sistema de termo-regulación considerablemente más sofisticado que el que es posible en la técnica anterior.

Además de las configuraciones descritas anteriormente, se apreciará que el aspecto de ajuste proporcional de las unidades V1-V8 de válvula les permite estar parcialmente abiertas o cerradas, para permitir de esta manera que una parte y una proporción de fluido fluya a través de las unidades de válvula y sus conductos asociados, en la práctica proporcionando una configuración infinitamente variable de trayectorias de fluido y de control de temperatura al sistema 10 de termo-regulación. De esta manera, el control puede ser considerablemente más sofisticado que los sistemas de la técnica anterior, que permiten la mezcla de fluidos en el interior del propio paquete 20 de interfaz o mediante simples válvulas abiertas/cerradas.

Con referencia ahora a la Figura 7, esto muestra en detalle un ejemplo del paquete 20 de interfaz en forma esquemática. El paquete de interfaz puede ser una estructura sustancialmente plana, preferiblemente flexible para que pueda adaptarse a un paciente, y puede tener también otras formas, tales como un manguito o una prenda de vestir. El paquete 20 de interfaz está formado por dos capas de material impermeable, de manera ventajosa un polímero, que están unidas para formar en su interior una pluralidad de conductos 112, 114, 116, cada uno de los cuales se extiende en una zona 30, 32, 34 de tratamiento de regulación de temperatura respectiva. Cada conducto 112-116 incluye una trayectoria 36 de alimentación respectiva y una trayectoria 38 de retorno. Se apreciará que el número de conductos 112-116 y el número de zonas 30-34 de tratamiento pueden variar, en algunos casos, existiendo solo un único conducto y zona de tratamiento, mientras que en otros casos pueden proporcionarse dos o más de tres conjuntos de conductos y zonas de tratamientos. Además, las zonas 30-34 de tratamiento no están necesariamente alineadas una al lado de la otra como en el ejemplo de la Figura 7, ya que podrían disponerse en una matriz o de cualquier otra manera deseada u óptima para una aplicación particular.

Los conductos 112-116, y como resultado las zonas 30-34 de tratamiento, en esta realización, se extienden sobre un área superficial sustancialmente entera del paquete 20 de interfaz. En otras realizaciones, las zonas 30-34 de tratamiento de regulación de temperatura pueden extenderse solo sobre una parte del paquete 20 de interfaz, por ejemplo, pero no necesariamente en una parte central del mismo.

Con respecto al ejemplo mostrado en la Figura 7, cada conducto 112-116 está dispuesto en una pluralidad de espirales 130. En este ejemplo, seis espirales 130 están dispuestas en lo que podría denominarse la dirección de alimentación y seis espirales están dispuestas en lo que podría denominarse la dirección de retorno del conducto, para un total de doce espirales a cada conducto 112-116. Una vez más, el número de espirales 130 dependería del tamaño del paquete 20 de interfaz, en particular de las zonas de tratamiento térmico.

Cada espiral 130 proporciona una trayectoria hacia adelante y de retorno en la misma y una inversión de trayectoria en el punto 132, ubicado en el punto central de la espiral. De esta manera, en este ejemplo, cada conducto o trayectoria 112-116 de fluido proporciona doce inversiones de trayectoria a lo largo de su longitud. Las ventajas de estos se describen en detalle a continuación.

Tal como será evidente a partir de la Figura 7, los conductos 112-116 están todos ellos alineados en una zona 134 de acoplamiento común del paquete 20 de interfaz, para acoplarse a una fuente de fluido adecuada. De esta manera, con esta realización, la fuente de fluido incluiría típicamente un colector adecuado que proporciona tres entradas de fluido y tres trayectorias de retorno de fluido. Estas pueden conectarse comúnmente para proporcionar flujos de fluido

equivalentes a través de los conductos 112-116 pero, en otras realizaciones, pueden ser alimentadas por separado para proporcionar diferentes flujos de fluido a través de cada uno de los conductos y, de esta manera, en cada una de las zonas 30-34 de tratamiento de regulación de temperatura.

5 Con referencia ahora a la Figura 8, se muestra otra realización del conducto 140 que tiene similitudes con los conductos 112-116. Sin embargo, en lugar de tener trayectorias 130 en espiral, el conducto 140 tiene lo que podría describirse como una forma en zigzag, con una pluralidad de inversiones 142-146 de trayectoria. Se apreciará que, en la práctica, el conducto del ejemplo de la Figura 8 tendría muchos más puntos 142-146 de inversión que los mostrados en la Figura 8, que debe considerarse solamente como esquemática.

10 La Figura 8 muestra también un ejemplo de limitador 150 de flujo, que puede proporcionarse también en los conductos 112-116 del ejemplo de la Figura 7. Los limitadores de flujo están situados en los puntos de inversión de trayectoria. Tal como se muestra en la Figura 8, los limitadores 150 de flujo pueden ser lo que puede describirse como zonas estranguladas de la pared del conducto, que proporcionan una restricción a la trayectoria del fluido a través del conducto. En otros ejemplos, los limitadores 150 de flujo podrían ser deflectores dentro del conducto. El propósito de los limitadores 150 de flujo es generar turbulencia en el punto de inversión de trayectoria. Esta turbulencia garantiza que no se produzcan estancamientos de fluido en el punto de inversión de trayectoria, que de lo contrario podrían conducir a la generación de flujo laminar, lo que contribuiría a la pérdida de eficiencia de transferencia térmica del paquete de interfaz.

15 Por supuesto, los limitadores de flujo podrían tener cualquier otra forma y estructura adecuadas.

Otra realización de un sistema 10' de termo-regulación que incluye un colector 12' se muestra en la Figura 9. Esta realización opera de una manera similar a la realización de la Figura 1, excepto por la descripción siguiente.

20 La descripción siguiente se refiere al fluido de termo-regulación y al fluido a presión. Cuando se usa el término "fluido" sin ser estipulado como fluido de termo-regulación o fluido a presión, entonces, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, el término se refiere al fluido de termo-regulación.

25 En la realización de la Figura 9, en cada unión de conducto hay provista una cámara 200 de mezclado, tal como se muestra en la Figura 10. Tal como se muestra en la Figura 10, una unión de conducto tendrá típicamente tres ramas acopladas a la cámara de mezclado, bien dos ramas de entrada y una rama de salida o bien una rama de entrada y dos ramas de salida.

30 En la Figura 10, las dos ramas 202, 206 que son iguales (entrada o salida) se muestran opuestas con respecto a la cámara 200 de mezclado. La disposición precisa de las ramas no es esencial. Sin embargo, cuando dos ramas son ramas de entrada, estas ramas están dispuestas preferiblemente de manera que sus entradas de fluido a la cámara de mezclado estén separadas entre 90° y 270°, preferiblemente por aproximadamente 180°. Esto causa una turbulencia y un mezclado más eficientes de los flujos de fluido.

En la Figura 10, la cámara de mezclado tiene forma cilíndrica, siendo circular en el plano de flujo de fluido. Sin embargo, puede usarse cualquier forma que sea más ancha que cualquier rama de entrada y que proporcione espacio para la turbulencia y el mezclado.

35 En la realización de la Figura 9, las unidades V2', V3', V5' y V6' de válvula tienen una función correspondiente a la de las unidades V2, V3, V5 y V6 de válvula de la Figura 1. Sin embargo, las unidades V2', V3', V5' y V6' de válvula en la realización de la Figura 9 son unidades de válvula electrónicas que pueden abrirse y cerrarse a alta frecuencia por una unidad 56' de control.

40 Debido al uso de cámaras de mezcla en las uniones de conducto en la realización de la Figura 9, los mezcladores 44, 46 de envío y retorno dedicados de la Figura 1 no son necesarios.

En la realización de la Figura 9, hay una primera cámara 200 de mezclado en una unión del conducto 80 desde una salida de la unidad V6' de válvula y el conducto 76 desde una salida de la unidad V5' de válvula, y un mezclador 44' de envío es proporcionado por una segunda cámara de mezclado a una unión de un conducto desde una salida de la primera cámara de mezclado y el conducto 72 desde una salida de la unidad V4' de válvula.

45 Una bomba 48' de dosificación está acoplada por un conducto a una salida del mezclador 44' de envío. La bomba 48' de dosificación puede ser similar a la bomba 48 descrita anteriormente. Una salida de la bomba 48' de dosificación está acoplada por un conducto a una unión 208 de conducto.

50 Hay una tercera cámara 200 de mezclado en una unión del conducto 64 acoplado a una entrada de la unidad V2' de válvula y el conducto 68 acoplado a una entrada de la unidad V3' de válvula. Un mezclador 46' de retorno es proporcionado por una cuarta cámara de mezclado en una unión de un conducto a la tercera cámara de mezclado y el conducto desde una salida de la unidad V1' de válvula.

Las unidades V1', V4' y V7' de válvula son unidades de válvula de tres vías electrónicas que pueden ser abiertas y cerradas también a alta frecuencia por la unidad 56' de control. La unidad V1' de válvula está acoplada entre el conducto 28 de retorno y un conducto acoplado al mezclador 46' de retorno. La unidad V1' de válvula está acoplada también a través de un conducto a la unidad V7' de válvula.

5 La unidad V7' de válvula está acoplada entre un conducto acoplado a la unión 208 de conducto y un conducto acoplado a una bomba 48" de circulación. La bomba 48" de circulación puede ser similar a la bomba 48 descrita anteriormente. Tal como se ha descrito anteriormente, la unidad V7' de válvula está acoplada también a través de un conducto a la unidad V1' de válvula.

10 La unidad V4' de válvula está acoplada entre un conducto acoplado al mezclador 46' de retorno y un conducto acoplado a la unión 208 de conducto. La unidad V4' de válvula está acoplada también a un conducto acoplado al mezclador 44' de envío.

Un conducto de salida de la bomba 48" de circulación está acoplado a través de un sensor 52' a un conducto 26 de salida del colector 12'. El sensor 52' puede incluir un sensor de temperatura, un sensor de presión y un sensor de caudal.

15 El conducto 26 de salida puede ser configurado tal como se ha descrito anteriormente para el acoplamiento a un paquete de interfaz tal como se ha descrito anteriormente. De manera adicional o alternativa, el conducto de salida puede acoplarse a un manguito tubular, tal como se describe en la solicitud de patente británica número GB 1309310.9 y tal como se describe a continuación en relación con las Figuras 1A a 10A.

20 La unidad V8' de válvula está acoplada entre el conducto de salida de la bomba 48" de circulación y el conducto 28 de retorno. La unidad V8' de válvula es una válvula de sobrepresión accionada mecánicamente. Permite que el fluido pase a través de la misma solo en una dirección, en este caso desde la bomba 48" al conducto de retorno, y solo cuando la presión del fluido excede una presión umbral. Esto significa que, si la presión en la salida de la bomba 48" de circulación se hace demasiado grande, la unidad V8' de válvula permitirá que parte de la misma pase directamente al conducto 28 de retorno, previniendo que se coloque demasiada presión en el paquete de interfaz.

25 La unidad V1' de válvula (o V1 en la realización de la Figura 1) puede ser controlada para afectar a la presión del fluido de termo-regulación en el paquete de interfaz restringiendo o permitiendo el retorno de fluido desde el paquete de interfaz. La presión del fluido de termo-regulación en el paquete de interfaz puede ser controlada también por las bombas y por otras válvulas que pueden afectar a un caudal del fluido de termo-regulación al paquete de interfaz.

30 La realización de la Figura 9 incluye también un sistema de presión. El sistema de presión incluye una bomba 210 operable para bombear un fluido a presión desde una fuente de fluido a presión a través de un conducto 211 de salida. Típicamente, el fluido a presión es aire y la fuente de fluido a presión es la atmósfera. Sin embargo, el fluido a presión puede servir también como fluido de termo-regulación, por ejemplo, siendo aire a temperatura controlada, evitando de esta manera la necesidad de flujos de fluido a presión y de termo-regulación separados.

35 El conducto 211 de salida está acoplado a una válvula 212 de tres vías que es operable de manera selectiva y variable para desviar fluido a presión desde la bomba 210 a un sumidero de fluido a presión, típicamente la atmósfera, o para permitir que continúe en el conducto 211 de salida hacia el paquete de interfaz. Esto permite que la presión del fluido a presión sea variada. Sin embargo, en algunas realizaciones, la bomba puede ser controlada, también o alternativamente, para variar la presión del fluido a presión.

40 Una válvula 214 de sobrepresión accionada mecánicamente está acoplada al conducto 211 de salida que permite que el fluido pase desde el conducto 211 de salida al sumidero de fluido a presión solo cuando la presión en el conducto 211 de salida excede un valor umbral. La válvula 214 de sobrepresión no permite que el fluido pase desde el sumidero al conducto 211 de salida. La válvula de sobrepresión permite la liberación del exceso de presión para garantizar que no se proporcione demasiada presión al paquete de interfaz.

45 Se proporciona un sensor 216 de presión que es operable para medir la presión del fluido que es proporcionado al paquete de interfaz. La bomba 210, el valor 214 y el sensor 216 de presión están acoplados eléctricamente a, y por lo tanto son controlables por, la unidad 56' de control.

El conducto 211 de salida está acoplado a una entrada 218 de fluido a presión del paquete de interfaz, cuya operación ejemplar se detalla a continuación con respecto a las Figuras 1A a 10A.

50 Tal como se describe más detalladamente a continuación, un paquete de interfaz puede incluir un retorno 220 con restricción de líquido que está acoplado a un conducto 222 de entrada. El conducto 222 de entrada está acoplado a través de una válvula 224 separadora al conducto 28 de retorno. La válvula separadora está configurada para separar el fluido a presión del fluido de termo-regulación en el conducto 222 de entrada. Típicamente, el fluido a presión es aire y el fluido de termo-regulación es un líquido, tal como agua, y la válvula 224 separadora permite que el aire escape a la atmósfera.

Puede proporcionarse una válvula para restringir de manera variable el retorno del fluido a presión al conjunto de termo-regulación. Esta función puede ser proporcionada por la válvula 224 separadora o por una válvula separada en el conjunto de colector o en el paquete de interfaz. La operación variable de esta válvula puede afectar a la cantidad de fluido a presión que se permite que retorne y, por lo tanto, puede afectar a la presión del fluido a presión en el paquete de interfaz.

5 El sistema de presión puede ser usado para proporcionar un tratamiento de compresión deseado a un usuario. Tal como se describe a continuación, puede usarse también para variar una tasa de transferencia de energía característica entre un paquete de interfaz y un usuario. La presión puede ser controlada, por ejemplo, para aumentar o disminuir la presión o para generar impulsos de presión.

10 En algunas realizaciones, el sistema de presión puede ser usado en combinación con el sistema de la realización de la Figura 1.

Al igual que con la realización de la Figura 1, la realización de la Figura 9 puede ser usada para proporcionar una diversidad de funciones. En algunas realizaciones, el sistema puede ser usado para proporcionar un paquete de interfaz comprendido en el intervalo de -5°C a 45°C con o sin compresión desde el sistema de presión. La operación y la configuración del sistema son controladas por la unidad 56' de control.

15 Con el fin de conseguir una mezcla 50:50 de fluido de termo-regulación caliente y frío de una manera correspondiente a la disposición de la Figura 2, la unidad V1' de válvula está configurada para dirigir el fluido desde el conducto 28 de retorno al mezclador 46' de retorno y no a la unidad V7' de válvula. Asimismo, la unidad V7' de válvula está configurada para dirigir el fluido desde la cámara 208 a la bomba 48" de circulación y no a la unidad V1' de válvula.

20 La unidad 56' de control opera cada una de las unidades V2', V3', V5' y V6' de válvula para su apertura y cierre repetido a alta frecuencia. Las unidades V2' y V5' de válvula están abiertas mientras las unidades V3' y V6' de válvula están cerradas para permitir que el fluido desde el mezclador 46' de retorno pase al tanque 16 caliente y que el fluido desde el tanque caliente pase al mezclador 44' de envío, y las unidades V3' y V6' de válvula están abiertas mientras que las unidades V2' y V5' de válvula están cerradas para permitir que el fluido desde el mezclador 46' de retorno pase al tanque 18 frío y que el fluido desde el tanque frío pase al mezclador 44' de envío. En este ejemplo, la unidad 56' de control está configurada de manera que cada una de las unidades V2', V3', V5' y V6' de válvula están abiertas durante periodos de tiempo iguales, haciendo circular de esta manera el fluido de los tanques caliente y frío de manera sustancialmente homogénea, creando una mezcla sustancialmente igual de fluido caliente y frío en el sistema. La unidad V4' de válvula está cerrada, aislando de esta manera el mezclador 46' de retorno del mezclador 44' de envío.

30 El fluido desde el mezclador 44' de envío es bombeado por la bomba 48' de dosificación a través de la cámara 208 y a la bomba 48" de circulación. La unidad V7' de válvula está configurada de manera que el fluido solo pueda fluir hacia la bomba 48" y no hacia la unidad V1' de válvula. La bomba 48" de circulación bombea fluido al paquete de interfaz a través del sensor 52'.

El fluido retornado desde el paquete de interfaz pasa el sensor 54 de temperatura y a través del conducto 28 de retorno para volver al mezclador 46'.

35 Con el fin de conseguir un enfriamiento progresivo de una manera correspondiente a la disposición de la Figura 3, la unidad 56' de control opera la unidad V4' de válvula para cambiar repetidamente a alta frecuencia de manera que el 75% del tiempo permita que el fluido pase desde el mezclador 46' de retorno al mezclador 44' de envío y el 25% del tiempo bloquee el fluido recibido desde el mezclador 46' de retorno. Las unidades V2' y V5' de válvula están cerradas para prevenir que el fluido pase a o desde el tanque caliente. Las unidades V3' y V6' de válvula se abren y se cierran a alta frecuencia de manera que estén abiertas cuando la unidad V4' de válvula está bloqueando el fluido recibido desde el mezclador 46' de retorno y estén cerradas cuando la unidad V4' de válvula está dirigiendo el fluido desde el mezclador 46' de retorno al mezclador 44' de envío. De esta manera, el fluido retornado al mezclador 46' de retorno se deja pasar el 75% del tiempo directamente al mezclador 44' de envío y el 25% del tiempo al tanque frío, y el fluido en el mezclador 44' de envío es recibido el 75% del tiempo desde el mezclador 46' de retorno y el 25% del tiempo desde el tanque frío antes de sean forzados a circular por las bombas 48' y 48".

Una ventaja de la realización de la Figura 9 es que las funciones correspondientes a las de las Figuras 4 y 5 pueden ser realizadas de manera simultánea.

50 La unidad V1' de válvula puede ser configurada para dirigir todo el fluido que retorna desde el paquete de interfaz hacia la unidad V7' de válvula y la unidad V7' de válvula puede ser configurada para bloquear todo fluido que llega desde la bomba 48' de dosificación y dirigir todo el fluido recibido desde la unidad V1' de válvula a la bomba 48" de circulación. De esta manera, el sistema se divide en dos circuitos aislados.

El fluido que retorna desde el paquete de interfaz es dirigido desde la unidad V1' de válvula a la unidad V7' de válvula y a continuación es bombeado de nuevo al paquete de interfaz por la bomba 48" de circulación. Aunque el fluido no llegue al mezclador 46' de retorno o el mezclador 44' de envío, el fluido se hace circular de nuevo alrededor del paquete de interfaz

sin ser calentado o enfriado por los tanques caliente y frío, de una manera correspondiente a la Figura 5.

Al mismo tiempo, las unidades V2', V3', V5' y V6' de válvula están cerradas, aislando los tanques caliente y frío. La unidad V4' de válvula está configurada para dirigir el fluido desde la cámara 208 al mezclador 44' de envío, lo que significa que el fluido se hace circular desde la bomba 48' de dosificación a la cámara 208, a la unidad V4' de válvula y de nuevo a la bomba 48' dosificadora.

Sin embargo, las ventajas de poder proporcionar circuitos separados pueden verse particularmente cuando se usan tanques calientes y/o fríos y la unidad V4' de válvula permite que parte del fluido pase desde la cámara 208 al mezclador 46' de retorno. De esta manera, el fluido hecho circular por la bomba 48' puede llevarse a una temperatura deseada en aislamiento del paquete de interfaz antes de ser aplicado al paquete de interfaz, pero mientras se permite al mismo tiempo que el paquete de interfaz continúe operando con su fluido existente.

En efecto, en la realización de la Figura 9, la unidad 56' de control está configurada para operar el colector 12' en cuatro modos de operación:

1. Circulación en aislamiento de los tanques caliente y frío;
2. Circulación en aislamiento del paquete de interfaz;
3. Circulación exclusivamente a través del tanque caliente; y
4. Circulación exclusivamente a través del tanque frío.

Tal como puede observarse a partir de la descripción anterior, puede haber más de un circuito posible para cada modo. Por ejemplo, el modo 1 puede incluir: circulación por la bomba 48' de dosificación a través de la cámara 208 y la unidad V4' de válvula y/o de circulación por la bomba de circulación a través del paquete de interfaz y las válvulas V1' y V7' y/o circulación por las bombas de dosificación y de circulación a través del paquete de interfaz, unidad V1' de válvula, mezclador 46' de retorno, unidad V4' de válvula y mezclador 44' de envío.

Además, los modos 3 y 4 pueden ser operados simultáneamente con el modo 2 o por separado del mismo, dependiendo de si el fluido está siendo llevado a la temperatura en aislamiento del paquete de interfaz o se hace circular a través del paquete de interfaz desde los tanques caliente o frío. Un punto importante a tener en cuenta es que para los modos 3 y 4, todo el fluido de termo-regulación circulante pasa a través del tanque caliente o frío respectivamente. La unidad 56' de control es operable para intercambiar entre modos a alta frecuencia con el fin de proporcionar una operación deseada. En particular, el sistema está configurado de manera que el fluido de termo-regulación no se haga circular a través del tanque caliente al mismo tiempo que a través del tanque frío. La unidad de control está configurada para operar una o más de las unidades de válvula a alta frecuencia para intercambiar entre la circulación a través del tanque caliente a través del tanque frío o a través de ninguno de los mismos con el fin de conseguir la temperatura deseada. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, para obtener una mezcla 50:50 de fluido caliente y frío, la unidad 56' de control es operada para intercambiar entre los modos 3 y 4 a alta frecuencia, donde los modos 3 y 4 funcionan sin el modo 2. En el ejemplo de enfriamiento progresivo descrito anteriormente, el modo 4 sin modo 2 es operado el 25% del tiempo, y el modo 1 (circulación por las bombas de dosificación y de circulación a través del paquete de interfaz, la unidad V1' de válvula, el mezclador 46' de retorno, la unidad V4' de válvula y el mezclador 44' de envío) el 75% del tiempo.

A continuación, se describe una realización de un sistema de control para un conjunto de termo-regulación con referencia a la realización del sistema de termo-regulación mostrado en la Figura 9. Sin embargo, el sistema de control puede ser usado, sujeto a modificaciones apropiadas, con cualquier conjunto de regulación de termo-regulación descrito en la presente memoria.

Tal como se muestra en la Figura 11, un paquete 20' de interfaz es colocado alrededor de una parte del cuerpo de un usuario, en este caso su pierna.

El usuario tiene un perfil de tratamiento que incluye un perfil 226 de temperatura deseado. El perfil de temperatura deseado es un perfil de temperaturas deseadas para el paquete 20' de interfaz a lo largo del tiempo. El perfil de tratamiento puede incluir también un perfil de otros parámetros, tales como la presión.

Sin embargo, no siempre es apropiado suministrar fluido de termo-regulación al paquete 20' de interfaz a la temperatura deseada según el perfil de temperatura deseado. Las razones de esto incluyen que la temperatura del fluido de termo-regulación suministrado no es necesariamente igual a la temperatura del paquete 20' de interfaz, ya que puede haber efectos de calentamiento y de enfriamiento desde el entorno y desde el usuario. Además, si se suministran temperaturas que son demasiado altas o bajas para un usuario particular, pueden causar demasiada transferencia de energía, potenciales daños en el tejido, o muy poca transferencia de energía, lo que puede impedir que el sistema sea efectivo.

Diferentes usuarios responden de manera diferente a la aplicación de calor o frío, dependiendo de su resistencia a la

transferencia de energía.

5 El sistema de control es operable para variar una pluralidad de parámetros de alimentación que pueden afectar a la cantidad de energía que pasa a través del paquete de interfaz. Estos parámetros incluyen la temperatura del fluido de termo-regulación que está siendo suministrado al paquete de interfaz, el volumen de fluido de termo-regulación en el paquete de interfaz, el caudal del fluido de termo-regulación al paquete de interfaz, la presión del fluido de termo-regulación y, en realizaciones que utilizan el sistema de presión, la presión del fluido a presión aplicado al paquete de interfaz. Sin embargo, es ventajoso mantener la presión del fluido de termo-regulación mayor que la presión del fluido a presión para prevenir que el fluido de termo-regulación quede atrapado en el paquete de interfaz. Los parámetros de alimentación pueden ser variados por la unidad 56' de control mediante un ajuste de las bombas y las válvulas descritas anteriormente.

10 Con el fin de determinar los parámetros de alimentación apropiados para cumplir con el perfil de temperatura deseado para un usuario particular, la unidad 56' de control es operable para obtener un algoritmo de conversión.

El sistema está calibrado. Esto se realiza generalmente una vez cuando se prepara un nuevo sistema y antes de que sea suministrado a un usuario. Un diagrama de flujo de este proceso se muestra en la Figura 12.

15 En primer lugar, se determina la capacidad calorífica específica (CHC) del fluido de termo-regulación.

20 A continuación, tal como se muestra en la Figura 13, con el paquete de interfaz libre de carga, es decir, sin ser colocado sobre un usuario, el sistema de termo-regulación es operado con parámetros de alimentación predeterminados fijos durante un período de tiempo fijo. Durante este tiempo, el sensor 52' mide la temperatura, el caudal y la presión del fluido de termo-regulación que está siendo suministrado al paquete de interfaz, y, cuando sea apropiado, el sensor 216 de presión mide la presión del fluido a presión que está siendo suministrado. El sensor 54 de temperatura mide la temperatura del fluido de termo-regulación retornado desde el paquete de interfaz. Estos datos son suministrados a la unidad 56' de control.

25 La unidad 56' de control calcula la diferencia entre la temperatura medida por el sensor 52' y la temperatura medida por el sensor 54 de temperatura. La temperatura del paquete de interfaz se calcula como el promedio de estas temperaturas. A partir de estos datos, se calcula la tasa de cambio de la temperatura del paquete de interfaz. Una tasa de transferencia de energía característica del paquete descargado (CSL) se calcula multiplicando la capacidad calorífica específica del fluido por la tasa de cambio de la temperatura del paquete de interfaz. A continuación, este es almacenado por la unidad de control, por ejemplo, en una memoria de datos local.

30 Una vez suministrado un sistema a un usuario, pero antes del inicio de un plan de tratamiento, se calcula una tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz con el paquete de interfaz colocado alrededor de un usuario. Un diagrama de flujo de este proceso se muestra en la Figura 14.

35 En lo que se refiere el cálculo de la tasa de transferencia de energía característica del paquete descargado, el sistema de termo-regulación es operado con parámetros de alimentación predeterminados fijos durante un período de tiempo fijo y los datos se miden y se suministran a la unidad 56' de control. A partir de estos datos, se calcula la tasa de cambio de la temperatura del paquete de interfaz. Esto puede realizarse midiendo el tiempo necesario para elevar la temperatura del volumen fijo de fluido en 3 o 4 grados. Se calcula una tasa de transferencia de energía absoluta del paquete cargado (RPL) multiplicando la capacidad calorífica específica del fluido por la tasa de cambio de la temperatura del paquete de interfaz. La tasa de transferencia de energía característica entre el paquete de interfaz y el usuario se determina calculando la diferencia entre la tasa de transferencia de energía absoluta del paquete cargado y la tasa de transferencia de energía característica del paquete descargado.

40 Tal como será evidente, las tasas de energía características anteriores son tasas de energía específicas. En otras palabras, son por unidad de masa.

45 En otras palabras, la tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz proporciona la cantidad más (o menos) de energía específica que debe proporcionarse al paquete de interfaz en comparación con un sistema sin carga con el fin de causar de manera más eficiente un cambio de temperatura.

Tal como será evidente para la persona con conocimientos en la materia, la energía específica proporcionada al paquete de interfaz puede ser variada variando la masa de fluido en el paquete de interfaz, variando la diferencia de temperatura entre el fluido que es suministrado al paquete de interfaz y la temperatura del paquete de interfaz, y/o variando la tasa de flujo del fluido del paquete de interfaz.

50 Además, la persona con conocimientos en la materia apreciará que la tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz se verá afectada por la presión del fluido de termo-regulación, un área de contacto del paquete y la presión del fluido a presión, si lo hay.

La unidad 56' de control es operable para obtener un algoritmo de conversión que depende de la tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz. El algoritmo de conversión proporciona un algoritmo para convertir una temperatura de paquete de interfaz deseada en uno o más parámetros de alimentación que permiten que el sistema lleve el paquete de interfaz o mantenga el paquete de interfaz a esa temperatura deseada. En un ejemplo preferido, la unidad 56' de control es operable para acceder a una tabla de consulta o gráfico local o remota que proporciona un algoritmo de conversión para una tasa de transferencia de energía característica determinada.

La Figura 21 muestra un ejemplo de dichos gráficos de consulta, uno para obtener un límite de baja temperatura y otro para obtener una tasa de cambio a aplicar a un perfil de temperatura deseado. Ambos gráficos dependen de una tasa de transferencia de energía característica.

En algunas realizaciones, la unidad 56' de control es operable para obtener un algoritmo de conversión para cada una de entre una pluralidad de bandas de temperatura. Un ejemplo de esto se muestra en la Figura 20. Para hacer esto, la unidad 56' de control es operable para determinar una tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz de cada una de entre una pluralidad de temperaturas. Típicamente, un intervalo de operación normal del paquete se divide en una pluralidad de bandas de temperatura, por ejemplo, una banda de temperatura alta, media y baja. Con el fin de calcular un algoritmo de conversión para cada una de las bandas de temperatura, el procedimiento descrito anteriormente para calcular una tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz se realiza con la temperatura fija del fluido de termo-regulación que es una característica de temperatura de la banda. Por ejemplo, para una banda alta, la temperatura característica puede ser de 40°C, para una banda media, la temperatura característica puede ser de 20°C, y para una banda baja, la temperatura característica puede ser de 5°C. A continuación, la unidad 56' de control es operable para obtener un algoritmo de conversión para cada una de las bandas dependiente de la tasa de transferencia de energía característica para esa banda.

De manera ventajosa, el proceso de cálculo de la tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete de interfaz lleva también el paquete de interfaz a una temperatura de inicio predeterminada. Debido a que la energía disponible a ser perdida o absorbida por el paquete de interfaz depende, entre otros factores, de la diferencia de temperatura entre el fluido que se suministra al paquete de interfaz y la temperatura del paquete de interfaz, es ventajoso que la temperatura de inicio del paquete de interfaz sea conocida cuando se derivan los algoritmos de conversión. Usando el cálculo de la tasa de transferencia de energía característica para llevar la temperatura del paquete de interfaz a una temperatura de inicio predeterminada, los algoritmos de conversión disponibles para la unidad 56' de control pueden proporcionarse en base a la temperatura del paquete de interfaz en el inicio de un procedimiento de tratamiento que es la temperatura de inicio predeterminada.

Tal como se ha descrito anteriormente, la tasa de transferencia de energía característica depende de una serie de parámetros de alimentación y la energía específica proporcionada al paquete de interfaz depende también de una serie de parámetros de alimentación. La unidad 56' de control puede ser operable para obtener un algoritmo de conversión que mantiene una pluralidad de parámetros de alimentación a valores fijos y proporciona una o más fórmulas para otros variables. Típicamente, el volumen o la masa de fluido en el paquete de interfaz se mantiene en un valor fijo. Además, los factores tales como el área de contacto del paquete y la capacidad calorífica específica del fluido de termo-regulación pueden ser útiles para calcular una tasa de transferencia de energía característica, pero en la práctica se mantienen típicamente constantes.

Tal como se ha descrito anteriormente, las presiones del fluido de termo-regulación y el fluido a presión están gobernadas por las ventajas de que la presión del fluido de termo-regulación es mayor que la presión del fluido a presión. Sin embargo, la presión del fluido de termo-regulación y/o la presión del fluido a presión pueden ser variadas con el fin de variar la compresión del paquete de interfaz contra un usuario, por ejemplo, para llegar a tejidos profundos. En dichos casos, es preferible aplicar la presión deseada cuando se calcula la tasa de transferencia de energía característica y mantenerla constante a partir de ese momento. Sin embargo, no se excluye que los algoritmos de conversión puedan incluir fórmulas que dependen de la presión.

Por consiguiente, frecuentemente debe realizarse una elección entre variar la temperatura del fluido de termo-regulación que está siendo suministrado al paquete de interfaz y/o variar el caudal del fluido. En algunos escenarios, por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 15, el algoritmo de conversión incluye un límite de temperatura mínimo y/o máximo para minimizar el riesgo de daño a un usuario, lo que significa que la variación de temperatura por sí sola no es apropiada.

En algunas realizaciones, habrá una pluralidad de posibles algoritmos de conversión disponibles, dependiendo de qué parámetros de alimentación deben mantenerse fijos. En algunas realizaciones, el usuario puede seleccionar qué algoritmo de conversión se usará. En algunas realizaciones, la unidad 56' de control está configurada para seleccionar un algoritmo de conversión según criterios predeterminados.

Entonces, la unidad 56' de control es operable para aplicar el algoritmo de conversión a un perfil de temperatura deseado con el fin de obtener uno o más parámetros de alimentación, y para operar el sistema según los uno o más parámetros de alimentación.

Mientras el sistema está funcionando, el sensor 52' y el sensor 54 de temperatura miden constantemente la temperatura del fluido de termo-regulación que entra a y sale del paquete de interfaz (respectivamente la temperatura de envío y la temperatura de retorno) y suministran los datos a la unidad 56' de control. La unidad 56' de control es operable para calcular a partir de estos datos la temperatura del paquete de interfaz, que es el promedio de las temperaturas de envío y de retorno. Si la unidad 56' de control determina que la temperatura del paquete de interfaz no coincide con el perfil de temperatura deseado, la unidad de control puede ser operada para modificar uno o más parámetros de alimentación para hacer que la temperatura del paquete de interfaz coincida con el perfil de temperatura deseado. Si la temperatura del paquete de interfaz difiere de la temperatura deseada en más de un valor umbral, la unidad 56' de control puede ser operada para re-calcular la tasa de transferencia de energía característica entre el usuario y el paquete y obtener un nuevo algoritmo de conversión de la manera descrita anteriormente. Esto garantiza que el sistema suministre volúmenes de energía seguros (si se suministra demasiado, el tejido puede resultar dañado, si se suministra muy poco, un usuario puede vencer la energía en el paquete, lo que significa que el sistema no podría cumplir o mantener la temperatura definida por el perfil de temperatura).

En el ejemplo mostrado en la Figura 13, se proporcionan dos tablas de datos, una para el paquete de interfaz no colocado sobre un usuario (sin carga) y otra con el paquete de interfaz colocado sobre un usuario (con carga). El algoritmo de conversión en este ejemplo es con un caudal de líquido de 2.000 ml/min para aplicar un multiplicador de temperatura de 0,4. Tal como se muestra en la Figura 16, un ejemplo de una temperatura deseada para el ejemplo de la Figura 13 es proporcionar una temperatura constante de 8°C durante 30 minutos. La temperatura de envío puede ser generada mezclando volúmenes medidos a lo largo del tiempo, de esta manera, para alcanzar 8°C, el sistema puede enviar durante 10 segundos a 1.000 ml/min a 4°C desde el tanque frío y 34°C durante 2 segundos desde el tanque caliente. Sin embargo, usando el algoritmo de conversión, se calcula un desfase de temperatura multiplicando la temperatura deseada (8°C) por el multiplicador de temperatura (0,4) para proporcionar un desfase de temperatura de 3,2°C. A continuación, este se resta de la temperatura deseada para proporcionar una temperatura de envío para el fluido de termo-regulación de 4,8°C.

Aunque este ejemplo muestra un perfil de temperatura deseado de una temperatura constante, el sistema puede usar igualmente perfiles que incluyen curvas más complejas de temperaturas deseadas.

En el ejemplo mostrado en la Figura 17, se calcula una tasa de transferencia de energía característica tanto para el usuario A como para el usuario B usando el mismo sistema. Cada uno de entre el usuario A y el usuario B se pone el paquete de interfaz al que se suministra fluido de termo-regulación a una temperatura de 15°C con un volumen de paquete de 500 ml a un caudal de 0,5 l/min. El paquete sobre el usuario A cambia 3°C en 42 segundos, mientras que el paquete sobre el usuario B cambia 3°C en 2 minutos. Por consiguiente, se calculan diferentes algoritmos de conversión para los usuarios A y B.

Tal como puede observarse en la Figura 18, el mismo perfil de temperatura deseado, o perfil de tratamiento, debe aplicarse a cada uno de los usuarios A y B, sin embargo, se requieren diferentes parámetros de alimentación.

Tal como puede observarse, en este ejemplo, hay dos algoritmos de conversión disponibles para cada usuario. Un primer algoritmo titulado "temperatura de ajuste" proporciona un caudal fijo de 0,5 ml/min y proporciona una fórmula para la temperatura del fluido de termo-regulación enviado al paquete dependiendo del perfil de temperatura deseado. Un segundo algoritmo titulado "caudal de ajuste" proporciona una temperatura de fluido fija de 12°C y proporciona una fórmula para el caudal del fluido de termo-regulación enviado al paquete dependiendo del perfil de temperatura deseado.

En otras palabras, en las Figuras 17 y 18, se realiza el mismo ajuste biomecánico tanto en el usuario A como en el usuario B. El motor térmico de compresión (Thermal Compression Engine, TCE) o conjunto de colector emite una temperatura, un volumen y un caudal de fluido predefinidos, y se registra el tiempo requerido para que la temperatura del fluido cambie en una cantidad definida. El usuario A tiene un tiempo de ajuste biomecánico más corto, lo que significa que tiene menos resistencia a la transferencia de energía. Esto podría ser debido a un tamaño más pequeño, un metabolismo eficiente o una peor forma física, por ejemplo, en comparación con el usuario B. El usuario B tiene un tiempo de ajuste biomecánico más largo, lo que significa que tiene más resistencia a la transferencia de energía. Esto podría deberse a un mayor tamaño, un metabolismo más eficiente o una mejor forma física, por ejemplo, en comparación con el usuario A.

Debido a que el usuario A ofrece menos resistencia, el perfil de ajuste biomecánico se adapta de manera más estrecha al perfil de temperatura objetivo original. Debido a que el usuario B ofrece más resistencia, el perfil de ajuste biomecánico se desvía más del perfil de temperatura objetivo original. Por lo tanto, el usuario B requerirá la generación de temperaturas más frías para conseguir objetivos bajos y temperaturas más altas para alcanzar objetivos altos. Esto puede observarse en la Figura 18A.

La Figura 19 muestra la continuación del ejemplo de las Figuras 17 y 18 una vez que el tratamiento está en marcha. En este ejemplo, el valor umbral para volver a calcular la tasa de transferencia de energía característica es de 5°C. Si existe una diferencia entre la temperatura de envío y la temperatura de retorno, pero esa diferencia es menor o igual a 5°C, la unidad de control modifica los parámetros de alimentación para hacer que la temperatura del paquete de interfaz sea acorde al perfil de temperatura deseado.

5 En la tabla titulada "Absorción de energía insuficiente", puede observarse que la temperatura de envío no está consiguiendo que la temperatura del paquete de interfaz sea la temperatura de 12°C deseada. En otras palabras, el paquete no está absorbiendo suficiente energía desde el usuario para reducir su temperatura. Una vez que la diferencia entre las temperaturas de envío y de retorno supera los 5°C, el sistema vuelve a calcular la tasa de transferencia de energía característica tal como se ha descrito anteriormente.

10 En la tabla titulada "Demasiada absorción de energía", en las dos primeras filas el sistema está funcionando de manera eficiente, manteniendo la temperatura del paquete de interfaz a la temperatura de 12°C deseada. Sin embargo, en la tercera fila, hay evidencia de un error. Por alguna razón, el paquete de interfaz ha absorbido demasiada energía, elevando la temperatura del fluido por su retorno a 14°C. Esto genera una alarma de seguridad y que el sistema detenga la circulación del fluido.

15 Las alarmas se activan en cualquier momento en que el perfil no cumple con el promedio de temperatura en tiempo real de las rutas de envío y/o de retorno. Esto se hace debido a que se supone que, si el perfil deseado contradice la salida del sensor en tiempo real, el sistema necesitará suministrar cantidades mayores o menores de energía. En cada caso, las alarmas pueden ser internas al software y/o comunicadas al usuario. La mayoría de las alarmas se ignoran al purgar y cebar el sistema tal como, por ejemplo, cuando se inician nuevos tratamientos, hay un período de tiempo de energía en movimiento entre el usuario y el sistema. Sin embargo, en la mayoría de los escenarios, la temperatura de envío y la temperatura de retorno siempre serán cercanas; la temperatura de envío dictará cualquier elevación o reducción en la temperatura y el retorno la seguirá. Si hay un gran diferencial en cualquier sentido y la unidad no están ejecutando un perfil de contraste, entonces se supone que cualquier deflexión grande entre las dos debería generar una alarma si esa desviación no está presente en el perfil de tratamiento.

20

La unidad de control puede estar programada para realizar las operaciones descritas anteriormente.

25 La Figura 1A muestra un paciente 10A que usa diversas realizaciones de un manguito tubular (que se describirá más detalladamente con referencia a las Figuras posteriores). Los diversos manguitos pueden construirse de manera que se adapten al brazo 11A, el codo 12A, la mano/muñeca 13A, la parte 14A superior de la pierna, la parte 15A inferior de la pierna, la rodilla 16A, el pie/tobillo 17A o ambas piernas 18A del paciente al mismo nivel tiempo (la realización denominada "pantalones de recuperación"). Se apreciará que la totalidad de estos ejemplos tienen una construcción tubular y, por lo tanto, que la parte del cuerpo a tratar puede estar rodeada completamente por el manguito tubular colocando la parte del cuerpo en el interior de la parte hueca del tubo.

30 Volviendo a la Figura 2A, el manguito 20A tubular comprende una cámara 22A térmica que está definida por el espacio cilíndrico entre la pared 23A interior cilíndrica y la pared 24A separadora cilíndrica. La cámara 26A de presión está definida por el espacio entre la pared 24A separadora y la pared 27A exterior, de manera que la cámara 26A de presión rodee completamente la cámara 22A térmica y sea concéntrica con la misma. El espacio hueco definido por la pared 23A interior tubular es el espacio en el que se coloca la parte 21A corporal antes del tratamiento.

35 Puede observarse que la cámara 22A térmica está llena de espuma 25A de células abiertas (específicamente, espuma de poliuretano con reticulado de 6 mm con una porosidad de 0,39 poros por mm (10 poros por pulgada)) y la función de la misma se describirá a continuación.

40 Con referencia ahora a las Figuras 5A y 3A, estas muestran una sección transversal longitudinal del manguito 20A tubular (Figura 5A) y una parte ampliada de la Figura 5A (Figura 3A). Puede observarse que la pared 23A interior, la pared 24A separadora y la pared 27A exterior están formadas a partir de tres tubos 31A, 32A y 33A respectivamente y que estas están unidas entre sí en cualquier extremo del manguito 20A para terminar la cámara 22A térmica y la cámara 26A de presión. Los tubos pueden ser huecos para permitir que el fluido sea transportado a lo largo de los mismos o, como alternativa, pueden estar formados simplemente en un material sólido flexible para funcionar únicamente como una pared. En el ejemplo mostrado en las Figuras 3A y 5A, la pared 23A interior y la pared 24A separadora están formadas a partir de una película de poliuretano de 80-150 micrómetros y la pared 27A exterior está formada de nylon revestido de poliuretano de 200 denier.

45

50 Tal como se muestra en las Figuras 3A, 5A, 6A y 7A, la cámara 22A térmica y la cámara 26A de presión son suministradas con líquido de enfriamiento/calentamiento y aire respectivamente a través de los extremos del manguito 20A tubular. El tubo 70A de alimentación de aire está conectado a la cámara 26A de presión a través del puerto 75A de tubo y, de manera similar, del tubo 71A de alimentación de líquido, el tubo 72A de retorno de líquido y el tubo 73A de retorno de líquido restringido están conectados a la cámara 22A térmica a través de los puertos 75A de tubo. Los puertos 75A de tubo están soldados entre las capas planas. Esta configuración elimina la necesidad de tubos dentro de la cámara de líquido, lo que puede distorsionar el manguito.

55 Hay dos retornos de líquido: el tubo 72A de retorno de líquido en la parte inferior del manguito 20A y el tubo 73A de retorno de líquido restringido en la parte superior del manguito 20A. El tubo 73A de retorno de líquido restringido se conecta a un tamaño de orificio más pequeño y funciona como un escape para permitir que cualquier aire escape de la

cámara 22A térmica. Se ha encontrado que esto previene que el aire restrinja el flujo de líquido y previene que el líquido salga libremente del manguito 20A. El tubo 73A de retorno de líquido restringido permite también que el manguito 20A continúe su funcionamiento incluso si se mantiene boca abajo o en la dirección opuesta a la recomendada sin aplicar demasiada tensión sobre el hardware que proporciona el líquido de enfriamiento/calentamiento.

- 5 El manguito 20A puede ser acoplado a la camisa 30A exterior que tiene un área 100A de articulación y esto se muestra más detalladamente en la Figura 8.

Una vista alternativa del manguito 20A se muestra en la Figura 6A, en la que puede observarse que el manguito 20A está formado por una serie de tubos concéntricos ajustados uno dentro del otro, concretamente, la pared 23A interior, la espuma 25A de células abiertas, la pared 24A separadora, la pared 27A exterior y la camisa 30A exterior, de abajo hacia arriba (o desde dentro hacia afuera) en la Figura 6A. La Figura 6A muestra también el tubo 70A de alimentación de aire, el tubo 71A de alimentación de líquido, el tubo 72A de retorno de líquido, el tubo 73A de retorno de líquido restringido y los puertos 75A de tubo que se muestran más detalladamente en la Figura 7A.

15 Durante el uso, la parte 21A corporal es colocada dentro del manguito 20A en el espacio tubular definido por la pared 23A interior. A continuación, la cámara 26A de presión es inflada parcialmente bombeando aire a la misma a través del tubo 70A de alimentación de aire. La cámara 26A de presión no está completamente inflada, sino simplemente llena con suficiente aire para permitir que el manguito 20A agarre la parte 21A corporal. Esto tiene también el efecto de comprimir la cámara 22A térmica contra la parte 21A corporal con el fin de maximizar el contacto superficial entre la pared 23A interior y la piel del paciente 10A.

20 Una ventaja técnica clave de esta construcción es que cualquier material en exceso formado por la pared 23A interior, la espuma 25A de celdas abiertas y la pared 24A separadora es acomodado automáticamente por la cámara 26A de presión para permitir que la cámara 22A térmica rodee y contacte completamente la parte 21A corporal sin que se impide el flujo de líquido en el interior de la cámara 22A térmica. Esto se muestra esquemáticamente en las Figuras 4a y 4b, en las que la Figura 4a muestra el manguito 20A sin compresión y la Figura 4b muestra el manguito 20A bajo compresión causada por aire presurizado en la cámara 26A de presión que comprime la cámara 22A térmica contra la parte 21A corporal. Puede observarse que la cámara 22A térmica contacta y rodea completamente la parte 21A corporal y que las partes de la cámara 22A térmica que están en exceso están acomodadas dentro de la cámara 26A de presión en forma de pliegues 40A. Es preferible que el material que define la cámara 22A térmica sea lo suficientemente delgado como para permitir que colapse en sí mismo de manera que el exceso de material pueda desplazarse al interior del espacio de la cámara 26A de presión para formar el pliegue 40A.

- 30 Una vez que la cámara 22A térmica ha sido contorneada alrededor de la parte 21A corporal, se llena con fluido de refrigeración tal como se describirá a continuación.

La cámara 22A térmica se llena con fluido de refrigeración inyectando el fluido en el tubo 71A de alimentación de líquido. A continuación, fluye a través de la espuma 25A de células abiertas desde un extremo de la cámara 22A térmica al otro y, a continuación, sale de la cámara 22A térmica a través del tubo 72A de retorno de líquido.

35 La función de la espuma 25A de células abiertas es distribuir el fluido, de manera aleatoria y uniforme, a través de la cámara 22A térmica de manera que el efecto de enfriamiento se aplique, de manera uniforme y completa, sobre el área superficial de la parte 21A corporal que está en contacto con la cámara 22A térmica. La espuma 25A ocupa también un gran volumen en el interior de la cámara 22A térmica, lo que significa que no se requiere tanto fluido de refrigeración para "sumergir" la extremidad en el líquido. También mantiene la forma y la estructura de la cámara 22A térmica, garantizando que el flujo de fluido no sea restringido a áreas particulares. La espuma 25A puede comprimirse, deformarse y estirarse para adaptarse uniformemente a la parte corporal. Pueden usarse diferentes densidades, espesores y pesos de la espuma 25A para mejorar el flujo de refrigerante y la transferencia térmica.

45 Una vez que la cámara 22A térmica ha sido llenada con fluido de refrigeración, puede aplicarse presión adicional al aire en la cámara 26A de presión con el fin de maximizar la compresión de la cámara 22A térmica contra la parte 21A corporal. Esto puede usarse también para aplicar terapia de compresión a la parte 21A corporal, y esta terapia de compresión puede ser variada variando la presión del aire en la cámara 26A de presión.

Se apreciará que puede usarse un fluido de calentamiento en lugar de un fluido de refrigeración para aplicar una terapia térmica a la parte 21A corporal.

50 Una vez completada la terapia, el flujo del fluido de refrigeración/calentamiento a través de la cámara 22A térmica se interrumpe y la presión de aire es liberada vaciando la cámara 26A de presión de manera que el manguito 20A pueda ser extraído de la parte 21A corporal.

Tal como se observa a continuación, el manguito 20A es ajustado en el interior de la camisa 30A exterior, preferiblemente antes de ser colocado en la parte 21A corporal. De manera alternativa, la camisa 30A exterior puede ser aplicada sobre el manguito 20A una vez que se ha colocado sobre la parte 21A corporal.

La camisa 30A exterior está formada de cualquier material textil adecuado, tal como nailon ripstop o tela revestida. La función de la camisa 30A exterior es proporcionar un soporte cilíndrico y dirigir todas las fuerzas de compresión hacia el interior sobre la parte 21A corporal. Restringe y controla también la cantidad de expansión hacia afuera desde la cámara 26A de presión.

- 5 Tal como se muestra en la Figura 8A, la camisa 30 exterior puede incluir una sección 100A elástica y un material 101A más rígido con el fin de proporcionar un área 105A de articulación alrededor de una parte 21A corporal articulada. Esto permite la articulación de la parte corporal y permite que el dispositivo se doble lateralmente. Permite también que la cámara 26A de presión se hinche y se deforme alrededor de la articulación mientras esta expansión y deformación están restringidas por el material 101A rígido alrededor de las partes rectas/no articuladas de la extremidad.
- 10 La Figura 9A muestra un ejemplo alternativo que permite un área 105A de articulación como en la realización de la Figura 8A. En este ejemplo, la cámara 26A de presión está provista de ligamentos 110A de plástico que pueden estirarse en una región 115A en el exterior de la parte corporal articulada para controlar la deformación del dispositivo, como un todo. De manera alternativa, los ligamentos 110A pueden proporcionarse como parte de la camisa 30A exterior (no mostrada en la Figura 9A).
- 15 Se entenderá que pueden proporcionarse diferentes camisas 30A exteriores para diferentes partes 21A corporales, dependiendo del tamaño, la forma y la articulación requeridas y que estas camisas 30A exteriores específicas pueden ser usadas con manguitos 20A genéricos.

Opcionalmente, el manguito 20A puede incluir una bobina 120A de articulación, tal como se muestra en la Figura 10A. Esta está formada por una espiral helicoidal de alambre de refuerzo y está alojada en la cámara 26A de presión. Su función es proporcionar soporte radial mientras permite la flexión 125A lateral y, de esta manera, acomoda la flexión de la extremidad.

20 Todas las características y modificaciones opcionales y preferidas de las realizaciones descritas y de las reivindicaciones dependientes pueden ser usadas en todos los aspectos de la invención descrita en la presente memoria. Además, las características individuales de las reivindicaciones dependientes, así como todas las características y modificaciones opcionales y preferidas de las realizaciones descritas pueden combinarse e intercambiarse entre sí.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de control para un conjunto de termo-regulación, que incluye:

5 un conjunto (12') de colector de fluido que incluye una entrada de colector para recibir fluido de termo-regulación desde al menos una fuente de fluido de termo-regulación a una temperatura de termo-regulación, y una salida (26) de colector para suministrar fluido de termo-regulación a un paquete de interfaz; en el que el conjunto de colector es operable para proporcionar de manera selectiva fluido de termo-regulación a dicho paquete de interfaz a través de la salida de colector según los parámetros de alimentación;

10 una unidad (56') de control operable para obtener una tasa de transferencia de energía característica entre un primer usuario y un primer paquete de interfaz de este tipo antes del inicio de un plan de tratamiento, y para obtener un perfil de temperatura deseado y un algoritmo de conversión, en el que el perfil de temperatura deseado proporciona un perfil de temperatura del paquete de interfaz deseado a lo largo del tiempo para el plan de tratamiento y el algoritmo de conversión proporciona una fórmula para derivar uno o más parámetros de alimentación para hacer que el primer paquete de interfaz alcance o mantenga una temperatura deseada, en el que el algoritmo de conversión depende de la tasa de transferencia de energía característica;

15 en el que la unidad (56') de control es operable para calcular uno o más parámetros de alimentación a partir del perfil de temperatura deseado y el algoritmo de conversión;

20 en el que la unidad (56') de control es operable para operar el conjunto de colector de fluido según dichos uno o más parámetros de alimentación; en el que la tasa de transferencia de energía característica es una diferencia entre una tasa de transferencia de energía absoluta del primer paquete de interfaz cuando se aplica al primer usuario, y una tasa de transferencia de energía del primer paquete de interfaz sin un usuario.

25 2. Sistema de control según la reivindicación 1, en el que, para obtener la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el primer paquete de interfaz, la unidad de control puede ser operada para operar el conjunto de colector de fluido con parámetros de alimentación predeterminados fijos durante un período de tiempo y para calcular la tasa de transferencia de energía característica usando mediciones obtenidas durante dicho período de tiempo.

30 3. Sistema de control según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto (12') de colector de fluido incluye una segunda entrada, en el que la segunda entrada es para recibir fluido de termo-regulación desde dicho paquete de interfaz, y un sensor (54) de temperatura de entrada acoplado a la unidad (56') de control y dispuesto para medir una temperatura de retorno del fluido de termo-regulación recibido en la segunda entrada desde dicho paquete de interfaz;

en el que la unidad (56') de control es operable para determinar repetidamente, en base a al menos la temperatura de retorno detectada por el sensor de temperatura de entrada, una temperatura del paquete de interfaz;

35 en el que la unidad (56') de control es operable para modificar uno o más parámetros de alimentación en respuesta a la temperatura del paquete de interfaz para hacer que la temperatura del paquete de interfaz se corresponda al perfil de temperatura deseado;

en el que preferiblemente

40 el sistema de control incluye un sensor de temperatura de salida acoplado a la unidad de control y dispuesto para medir una temperatura de envío del fluido de termo-regulación proporcionado a través de la salida del colector y la unidad (56') de control es operable para determinar la temperatura del paquete de interfaz calculando un promedio de la temperatura de envío y la temperatura de retorno.

45 4. Sistema de control según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (56') de control es operable para obtener dicho algoritmo de conversión para cada una de entre una pluralidad de bandas de temperatura, en el que la unidad (56') de control es operable para calcular los uno o más parámetros de alimentación a partir del perfil de temperatura deseado y un algoritmo de conversión para la banda de temperatura dentro de la cual está operando el sistema.

5. Sistema de control según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto (12') de colector es operable para variar la temperatura del fluido proporcionado a través de la salida del colector; en el que el conjunto (12') de colector incluye preferiblemente la al menos una fuente y la unidad (56') de control es operable para variar la temperatura de la al menos una fuente.

50 6. Sistema de control según la reivindicación 5, en el que la entrada del colector es operable de manera selectiva para recibir fluido de termo-regulación desde una fuente caliente de fluido de termo-regulación y una fuente fría de

fluido de termo-regulación, en el que el conjunto (12') de colector incluye al menos un mezclador entre la entrada del colector y la salida del colector, en el que la unidad de control es operable para controlar el al menos un mezclador para mezclar el fluido recibido desde la fuente caliente y la fuente fría para variar de esta manera la temperatura del fluido proporcionado a través de la salida del colector.

5 7. Sistema de control según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

el conjunto (12') de colector incluye al menos una válvula controlable para proporcionar de manera selectiva fluido de termo-regulación a través de la salida del colector; y/o

10 el sistema de control incluye una unidad de flujo variable operable para controlar un caudal y/o una presión de fluido proporcionada a través de la salida del colector, en el que la unidad (56') de control es operable para controlar la unidad de flujo variable, en el que la unidad de flujo variable incluye preferiblemente una bomba; y/o

los uno o más parámetros de alimentación incluyen uno o más de entre: una temperatura del fluido de termo-regulación proporcionado a través de la salida del colector, un caudal de fluido de termo-regulación proporcionado a través de la salida del colector, una presión del fluido de termo-regulación proporcionado a través de la salida del colector y un volumen de fluido de termo-regulación en dicho paquete de interfaz.

15 8. Conjunto de termo-regulación que incluye un sistema de control según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; en el que el conjunto de termo-regulación incluye opcionalmente:

un sistema de presión que incluye una fuente de fluido a presión y una salida de fluido a presión en el que la unidad de control es operable para controlar el sistema de presión para proporcionar fluido a presión a través de la salida de fluido a presión con un perfil de presión predeterminado.

20 9. Producto de programa para operar un conjunto de termo-regulación según un procedimiento, en el que el conjunto incluye:

una unidad (56') de control;

un paquete de interfaz provisto de al menos una trayectoria de fluido en el mismo para el paso del fluido de termo-regulación a través del mismo y una entrada de fluido y una salida de fluido;

25 un conjunto (12') de colector de fluido que incluye una salida de colector acoplable en comunicación de fluido con la entrada de fluido del paquete de interfaz, en el que el conjunto de colector es operable para proporcionar de manera selectiva fluido de termo-regulación a la entrada de fluido del paquete de interfaz según los parámetros de alimentación;

30 al menos una fuente de fluido de termo-regulación a una temperatura de termo-regulación acoplada a una entrada de colector para suministrar fluido de termo-regulación al conjunto de colector;

en el que el procedimiento incluye las etapas de:

antes de iniciar un plan de tratamiento:

con el paquete de interfaz aplicado a un primer usuario, operar el conjunto de termo-regulación con parámetros de alimentación predeterminados fijos durante un período de tiempo; y

35 determinar una tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz usando mediciones obtenidas durante dicho período de tiempo;

40 obtener un algoritmo de conversión que depende de la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz, en el que el algoritmo de conversión proporciona una fórmula para derivar uno o más parámetros de alimentación para hacer que el paquete de interfaz alcance o se mantenga a una temperatura deseada;

obtener un perfil de temperatura deseado, en el que el perfil de temperatura deseado proporciona un perfil de la temperatura deseada del paquete de interfaz;

calcular uno o más parámetros de alimentación a partir del perfil de temperatura deseado y el algoritmo de conversión;

45 operar el conjunto de colector de fluido según dichos uno o más parámetros de alimentación; en el que el procedimiento incluye, además:

con el paquete de interfaz no aplicado a un usuario, operar el conjunto de termo-regulación con parámetros de

alimentación predeterminados fijos durante un período de tiempo;

determinar una tasa de transferencia de energía característica del paquete sin un usuario;

5 en el que la determinación de la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz incluye restar la tasa de transferencia de energía característica del paquete sin un usuario de una tasa de transferencia de energía absoluta entre el primer usuario y el paquete de interfaz.

10. Producto de programa según la reivindicación 9, en el que el conjunto de termo-regulación incluye un sensor (54) de temperatura de entrada para detectar una temperatura de retorno del fluido de termo-regulación que sale de la salida de fluido del paquete de interfaz y en el que el conjunto (12') de colector es operable para proporcionar fluido de termo-regulación al paquete de interfaz a una temperatura de envío;

10 en el que la determinación de la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz incluye:

operar el conjunto (12') de colector para proporcionar fluido de termo-regulación al paquete de interfaz con la temperatura de envío fijada durante un período de tiempo;

operar el sensor (54) de temperatura de entrada para medir la temperatura de retorno;

15 calcular una tasa de cambio de diferencia de temperatura entre la temperatura de envío y la temperatura de retorno;

determinar la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz en base a dicha tasa de cambio;

20 en el que la determinación de la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz en base a dicha tasa de cambio incluye preferiblemente multiplicar dicha tasa de cambio por la capacidad calorífica específica del fluido de termo-regulación;

el procedimiento incluye preferiblemente operar un sensor de temperatura de salida para medir la temperatura de envío;

25 en el que el procedimiento comprende preferiblemente determinar dicha una tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz para una pluralidad de bandas de temperatura, que incluye, para cada banda de temperatura, determinar una tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz en el que la temperatura de envío se fija a una temperatura característica para la banda de temperatura respectiva.

11. Producto de programa según la reivindicación 10, en el que la determinación de la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz incluye:

30 operar el conjunto (12') de colector para proporcionar fluido de termo-regulación al paquete de interfaz con la temperatura de envío fijada durante un primer período de tiempo en el que el paquete de interfaz no es aplicado a un usuario;

operar el sensor (54) de temperatura de entrada para medir, preferiblemente de manera repetida, la temperatura de retorno durante el primer período;

35 calcular una primera tasa de cambio de la diferencia de temperatura entre la temperatura de envío y la temperatura de retorno, en el que la primera tasa de cambio corresponde al primer período;

determinar la tasa de transferencia de energía característica del paquete de interfaz sin un usuario en base a la primera tasa de cambio;

40 operar el conjunto (12') de colector para proporcionar fluido de termo-regulación al paquete de interfaz con la temperatura de envío fijada durante un segundo período de tiempo, en el que el paquete de interfaz es aplicado al primer usuario;

operar el sensor (54) de temperatura de entrada para medir, preferiblemente de manera repetida, la temperatura de retorno durante el segundo período;

45 calcular una segunda tasa de cambio de la diferencia de temperatura entre la temperatura de envío y la temperatura de retorno, en el que la segunda tasa de cambio corresponde al segundo período;

determinar la tasa de transferencia de energía característica entre el paquete de interfaz y el primer usuario en base a la segunda tasa de cambio e incluye restar la tasa de transferencia de energía característica del paquete de

interfaz sin un usuario.

12. Producto de programa según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la obtención de un algoritmo de conversión incluye acceder a una tabla de búsqueda o gráfico e identificar un algoritmo de conversión correspondiente a la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz.

5 13. Producto de programa según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el conjunto de colector de fluido incluye una segunda entrada para recibir fluido de termo-regulación desde el paquete de interfaz y un sensor de temperatura de entrada acoplado a la unidad de control y dispuesto para medir una temperatura de retorno del fluido de termo-regulación recibido en la segunda entrada desde el paquete de interfaz; en el que el procedimiento incluye:

10 determinar, de manera repetida, en base a al menos la temperatura de retorno detectada por el sensor de temperatura de entrada, una temperatura del paquete de interfaz;

modificar uno o más parámetros de alimentación en respuesta a la temperatura del paquete de interfaz para hacer que la temperatura del paquete de interfaz se corresponda al perfil de temperatura deseado;

15 en el que el programa incluye opcionalmente, si una diferencia entre la temperatura del paquete de interfaz y el perfil de temperatura deseado excede un valor umbral, volver a determinar la tasa de transferencia de energía característica entre el primer usuario y el paquete de interfaz y volver a obtener el algoritmo de conversión;

en el que, opcionalmente:

20 el conjunto de termo-regulación incluye un sensor de temperatura de salida acoplado a la unidad de control y dispuesto para medir una temperatura de envío de fluido de termo-regulación proporcionado al paquete de interfaz y el procedimiento incluye determinar la temperatura del paquete de interfaz calculando un promedio de la temperatura de envío y la temperatura de retorno.

14. Unidad de control que incluye un producto de programa según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13.

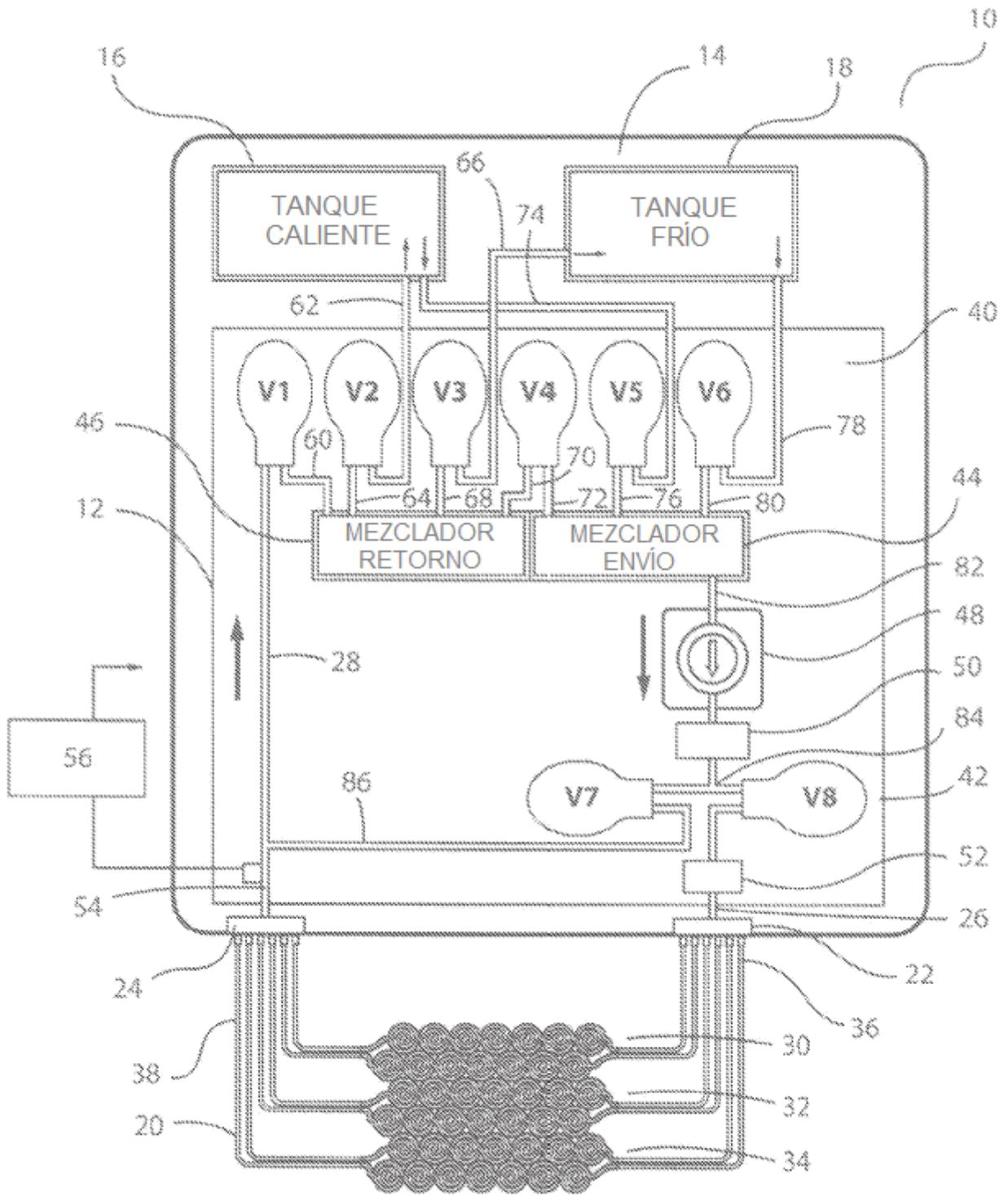


Fig. 1

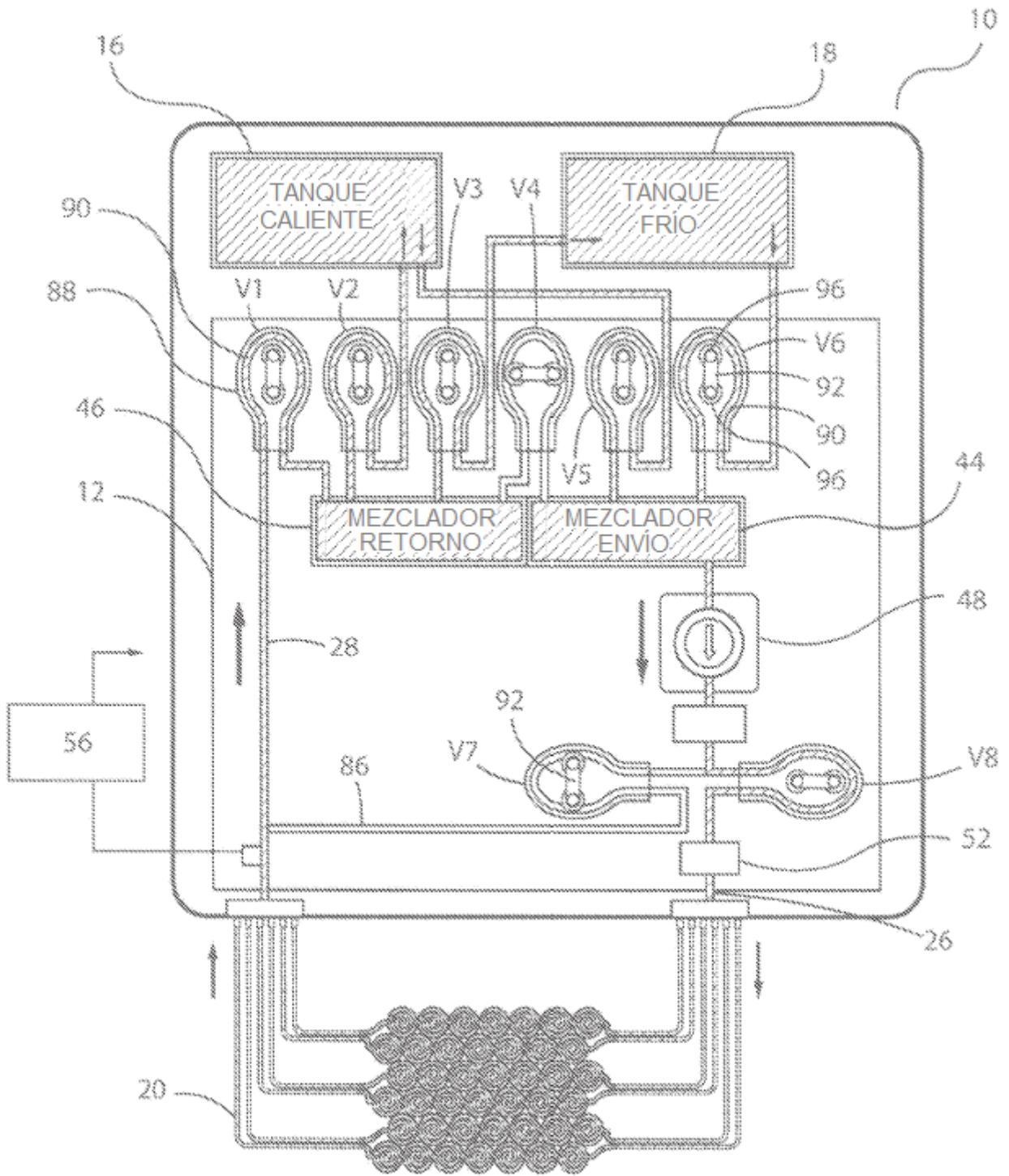


Fig. 2

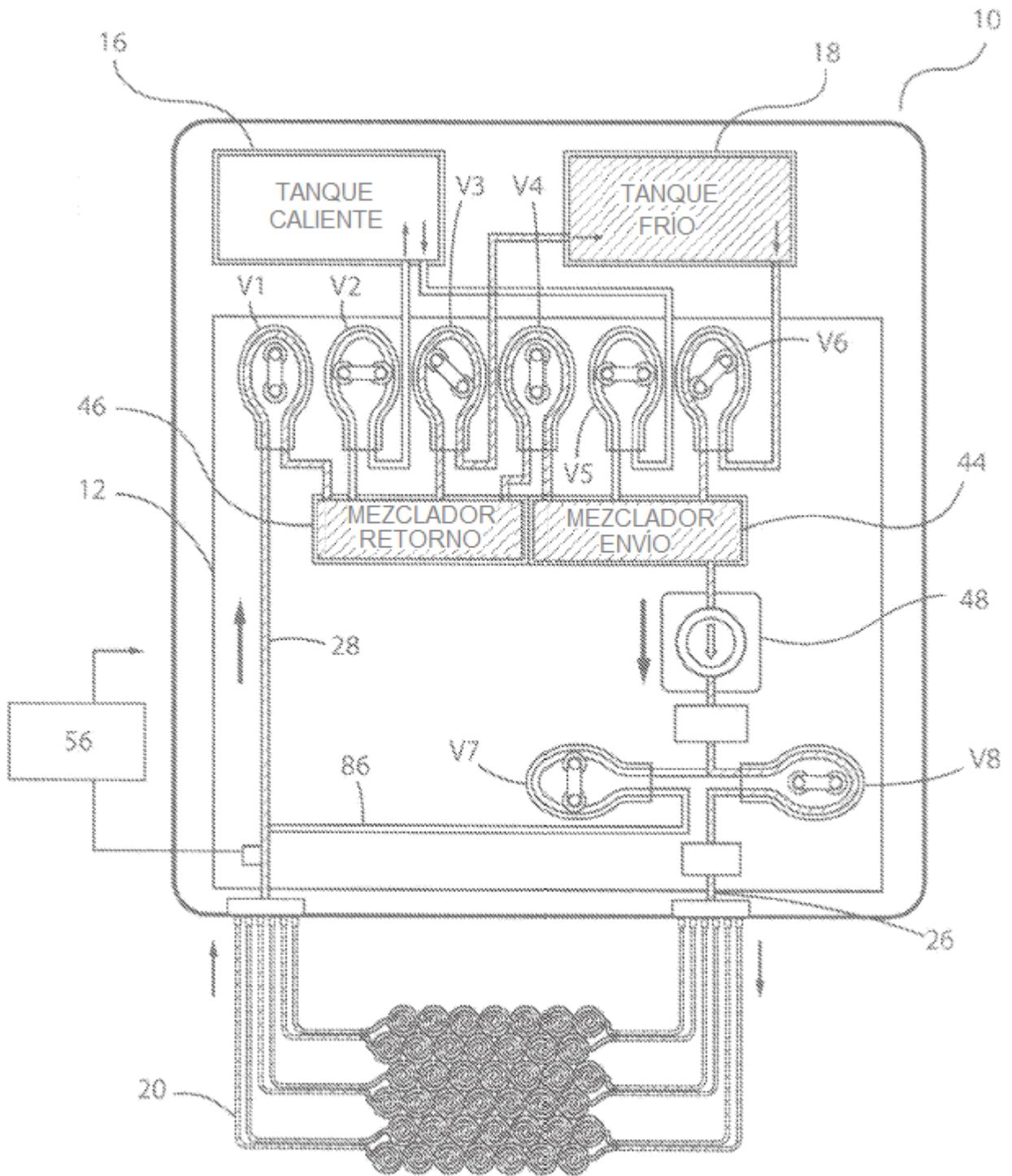


Fig. 3

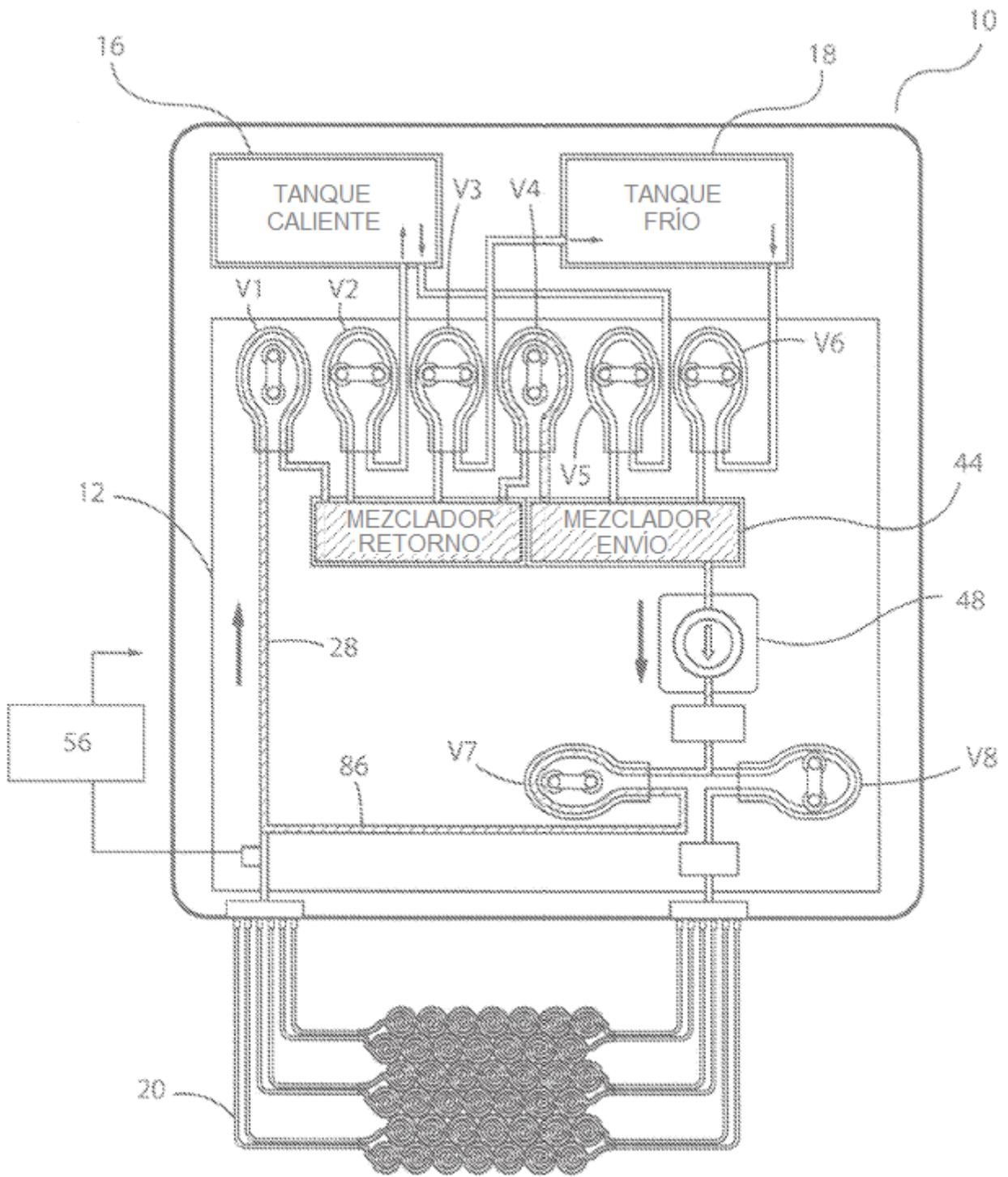


Fig. 4

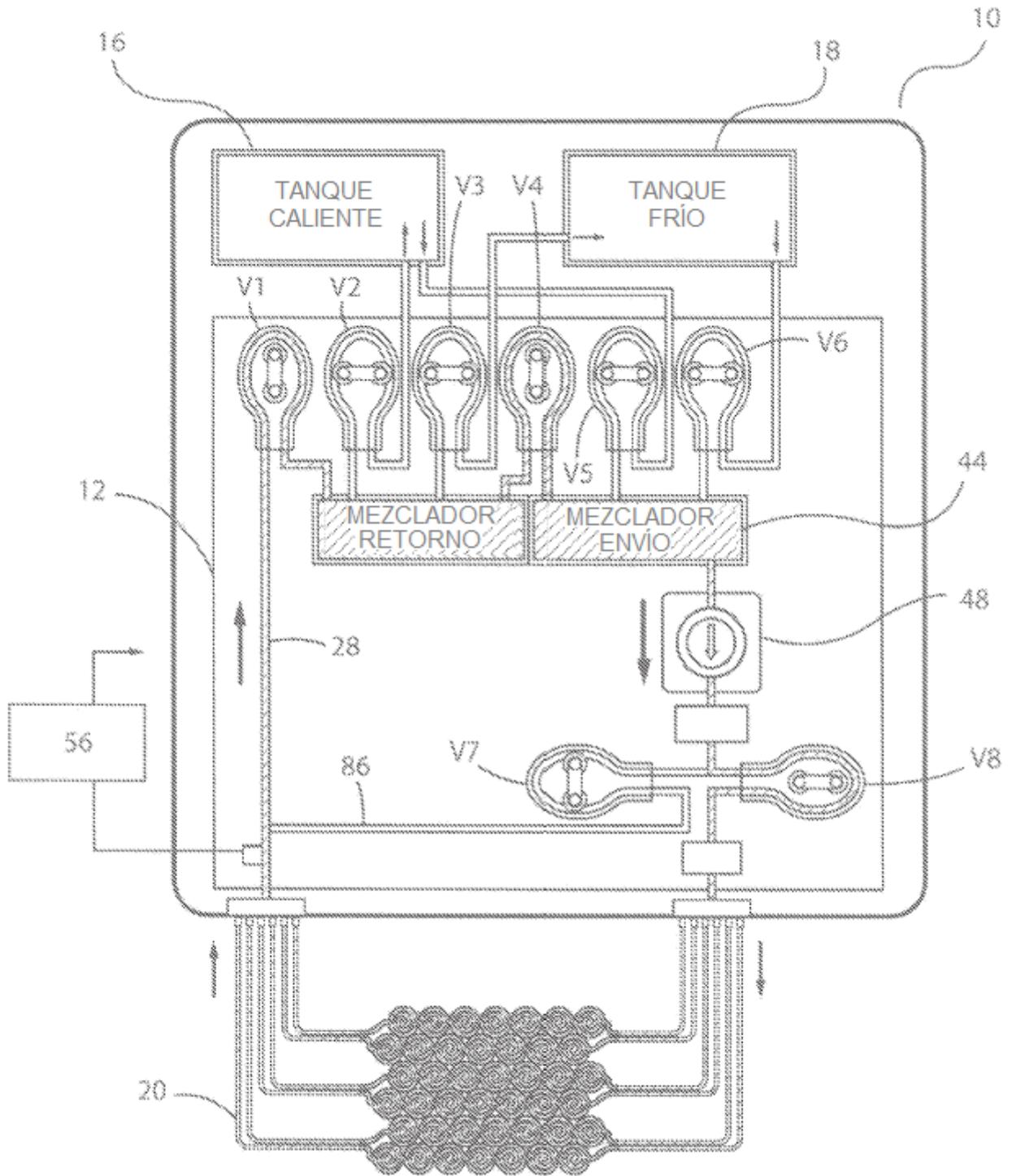


Fig. 5

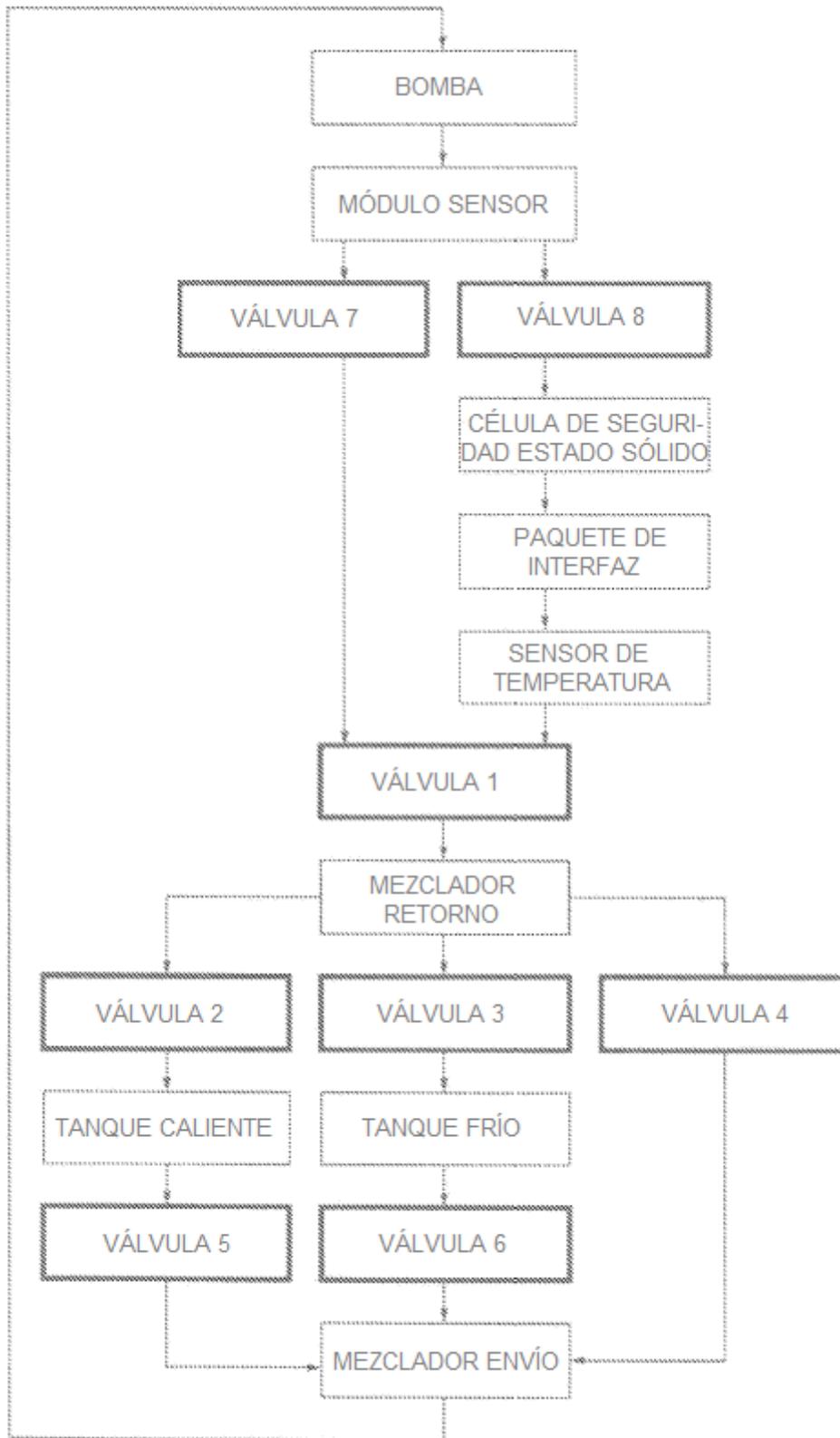


Fig. 6

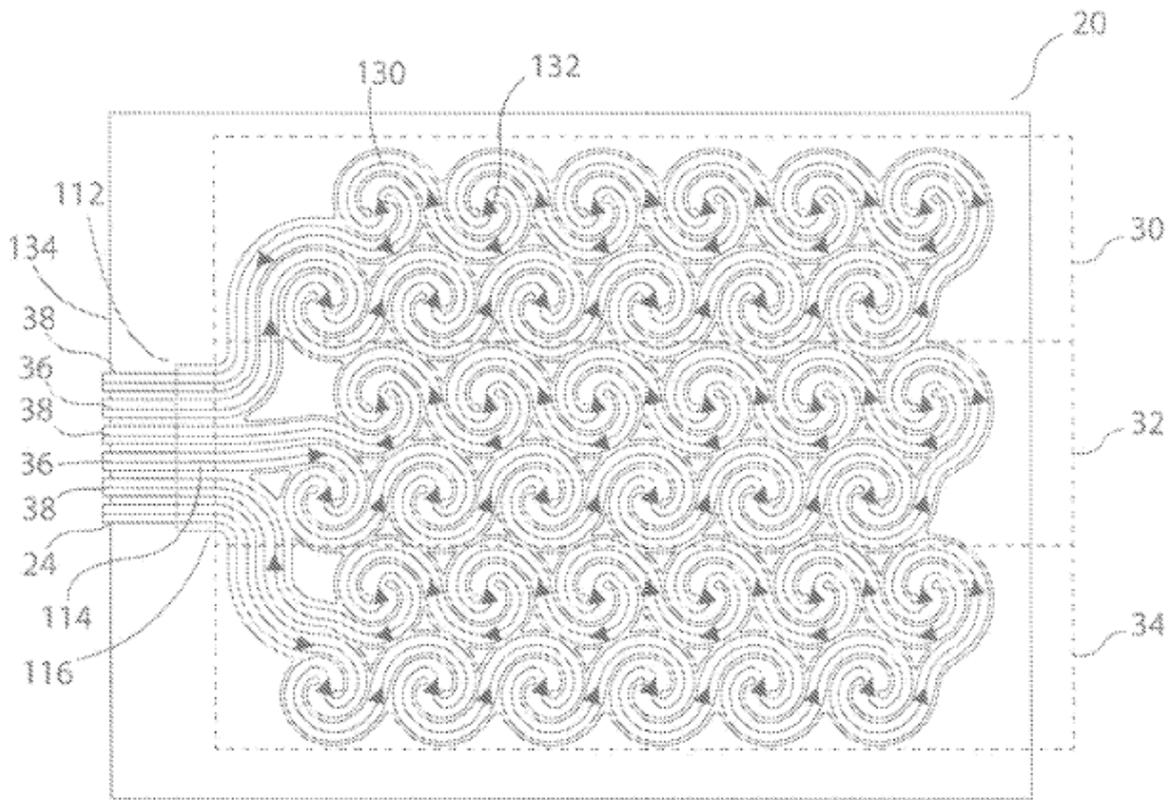


FIG. 7

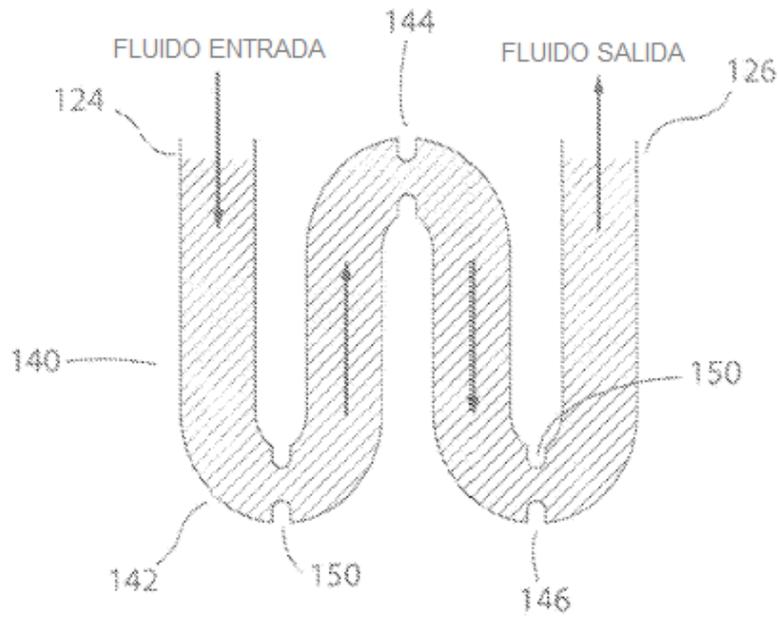


FIG. 8

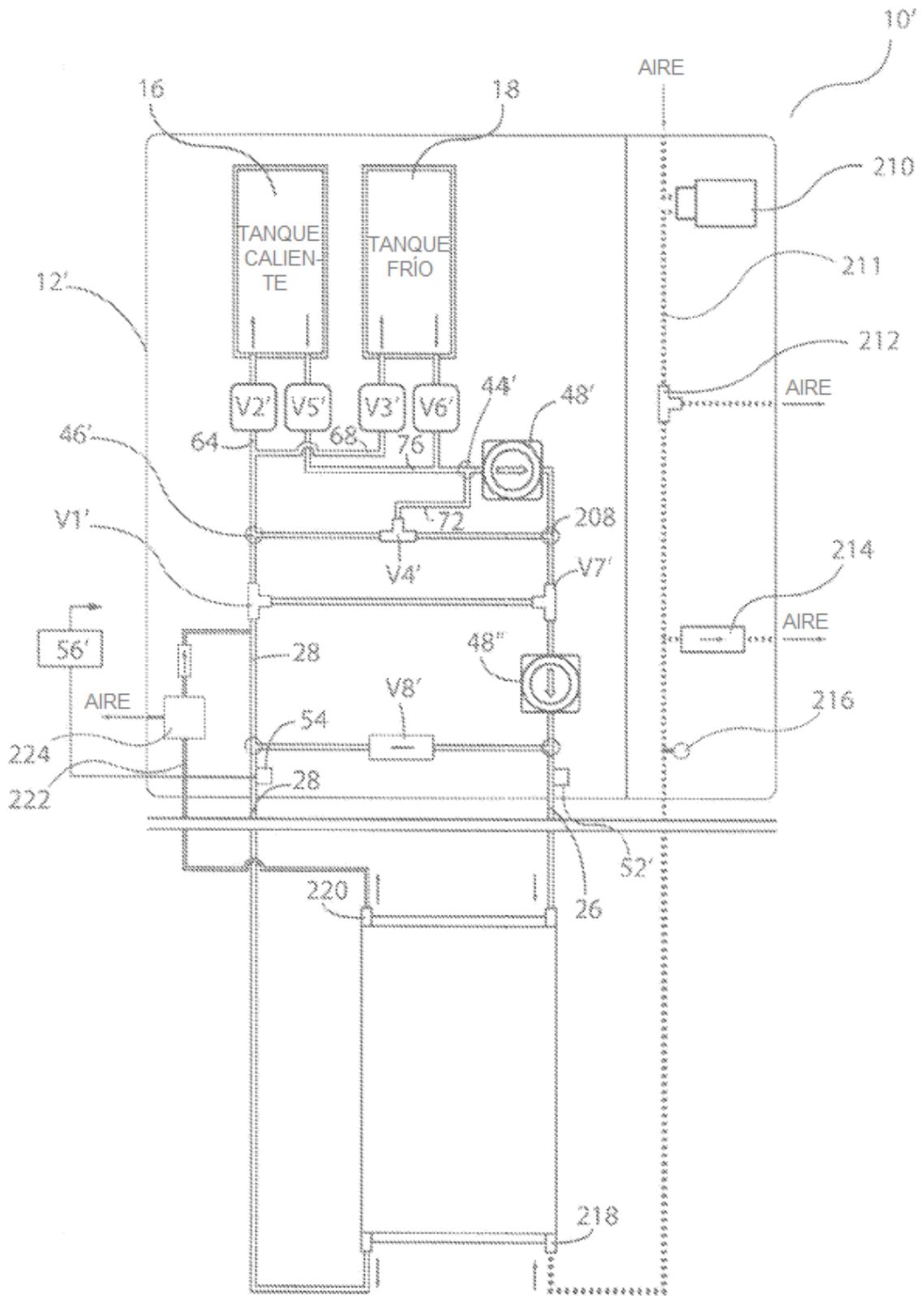


FIG. 9

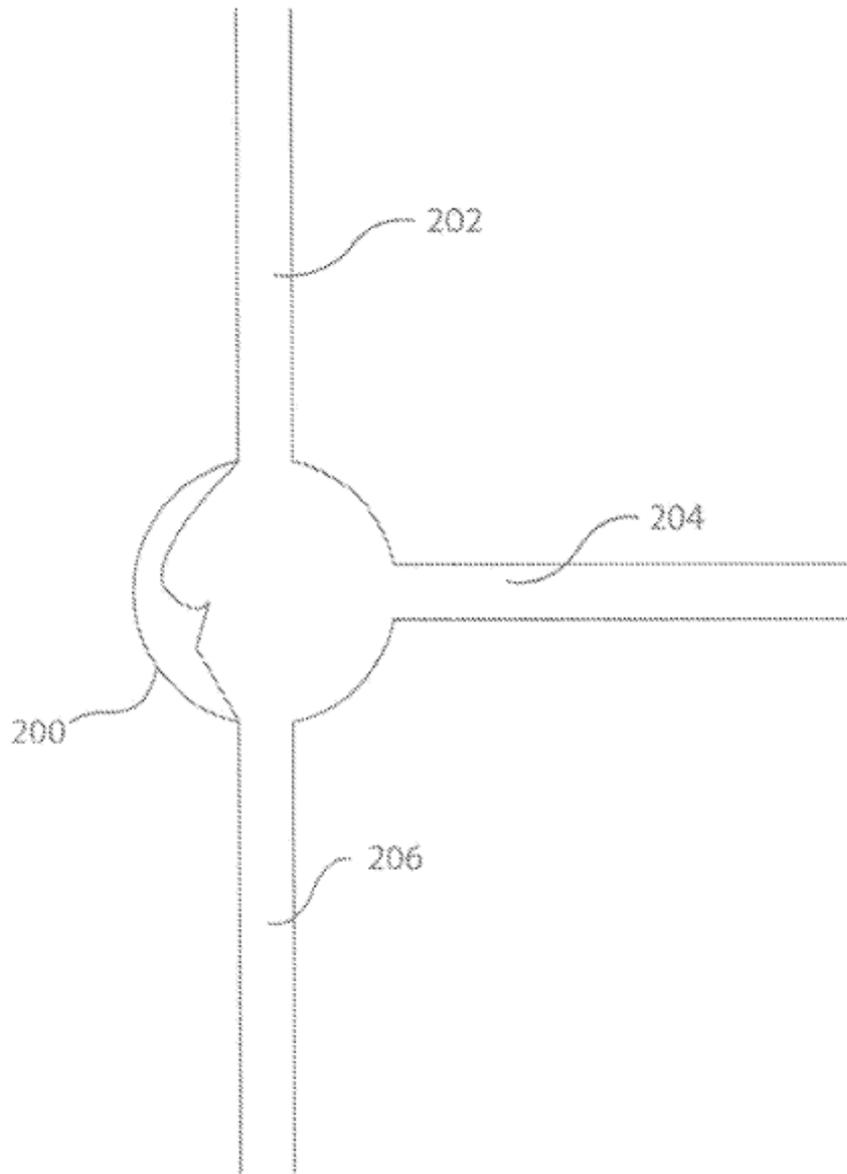


FIG. 10

1. VISTA GENERAL AJUSTE BIO-MECÁNICO

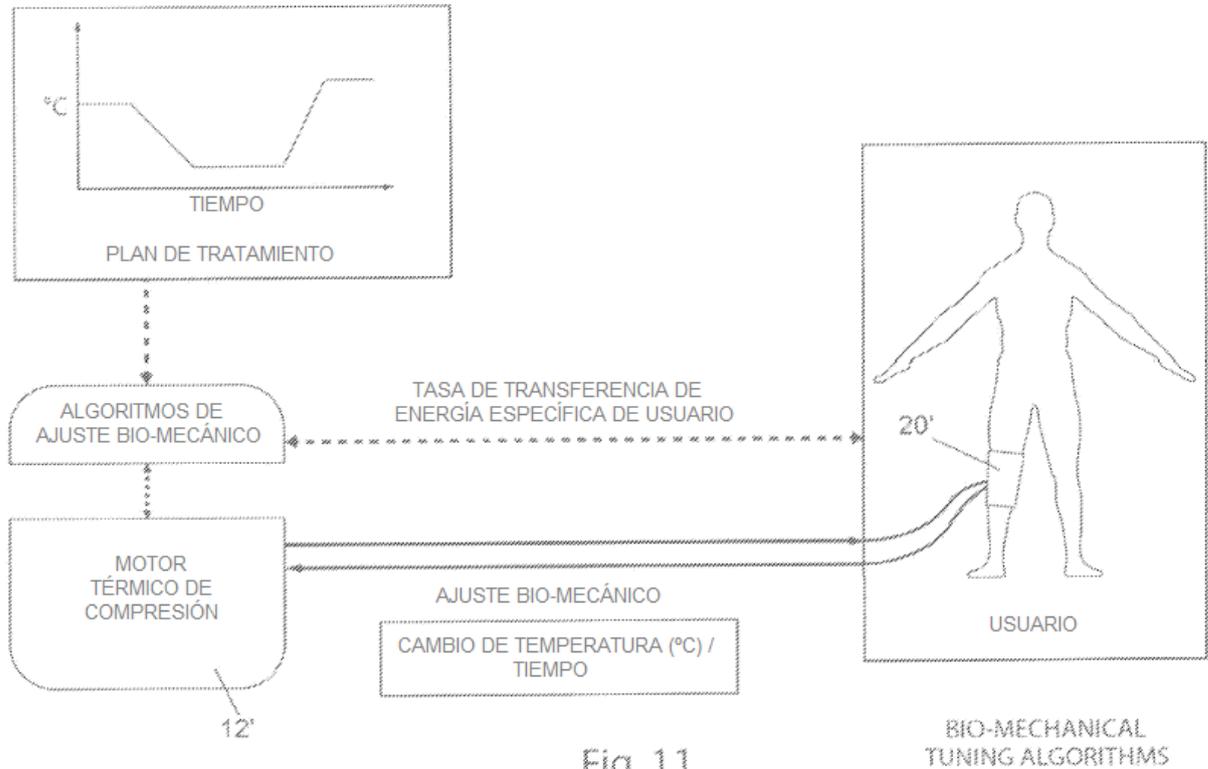


Fig. 11

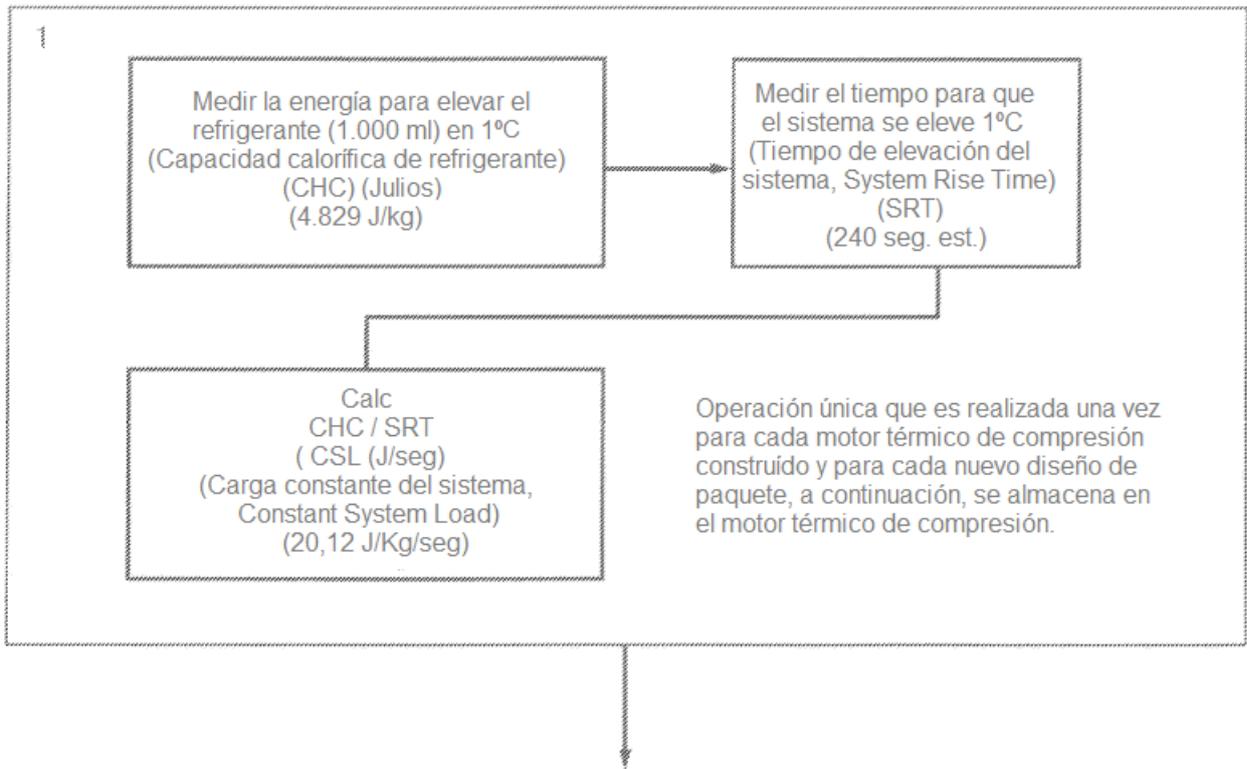


Fig. 12

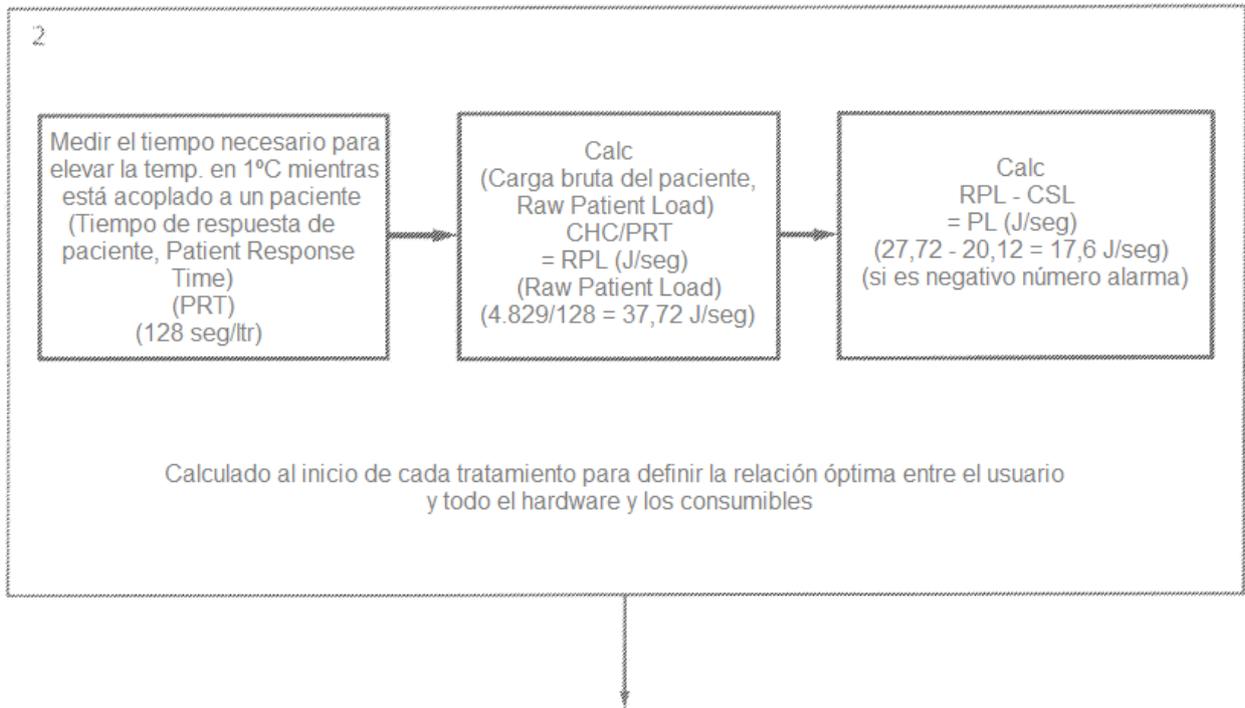


Fig. 14

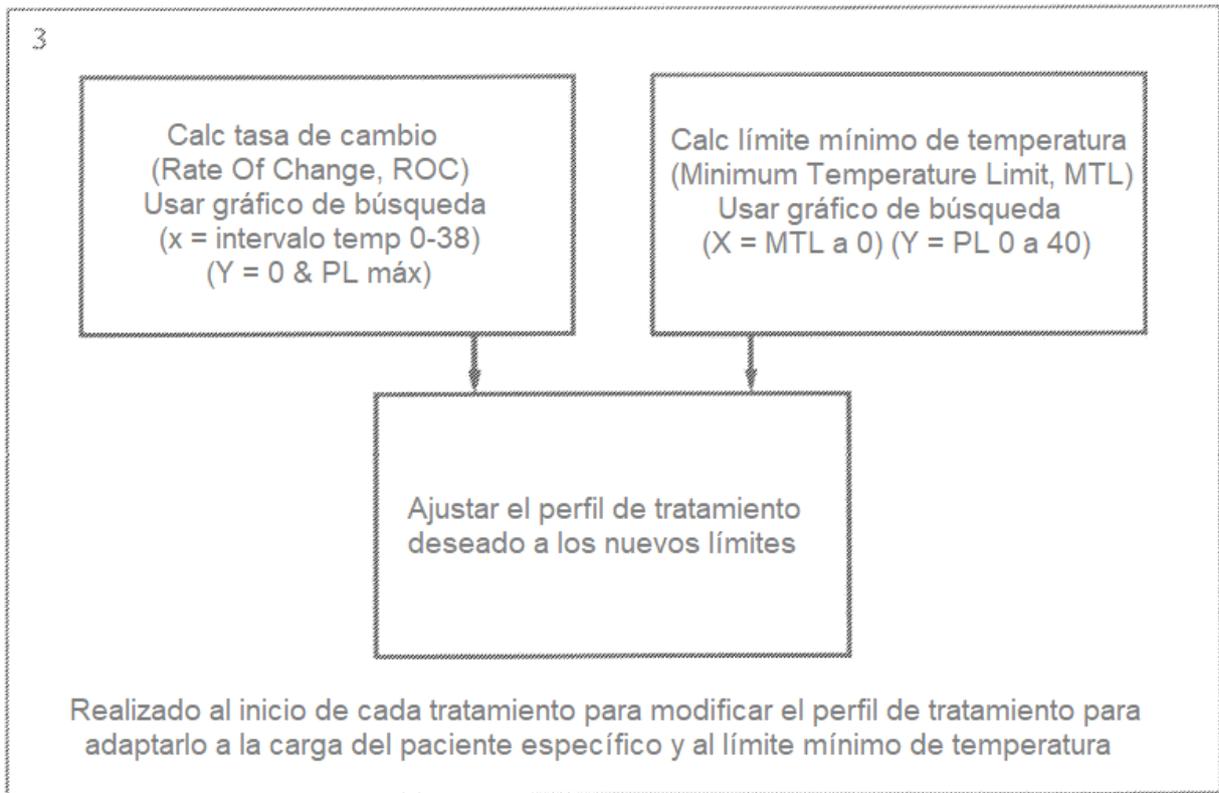


Fig. 15

BIO AJUSTE INICIAL  
CALIBRACIÓN DE USUARIO

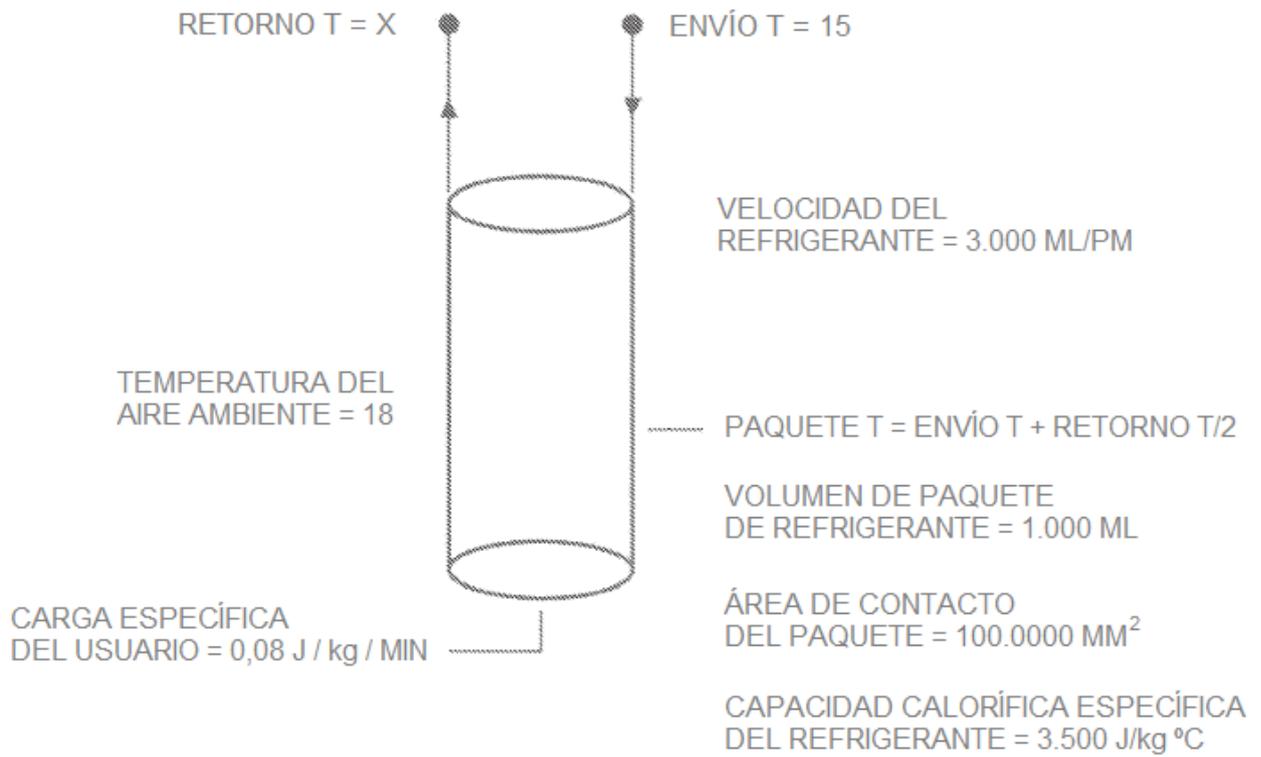


Fig. 13 (parte 1)

# ES 2 657 640 T3

SIN CARGA

TIEMPO EN SEGUNDOS = 30 60 90 120 150 180 210 240 270 300 FIJO

ENVÍO T = 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 FIJO

X = RETORNO T = **15 15 15 15 16 16 16 16 16 16** VAR

150 SEGUNDOS PARA INCREMENTAR 1  
GRADO LA TEMP DEL REFRIGERANTE

= VALOR MULTIPLICADOR BIO AJUSTE = 0,0

CON CARGA

TIEMPO EN SEGUNDOS = 30 60 90 120 150 180 210 240 270 300 FIJO

ENVÍO T = 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 FIJO

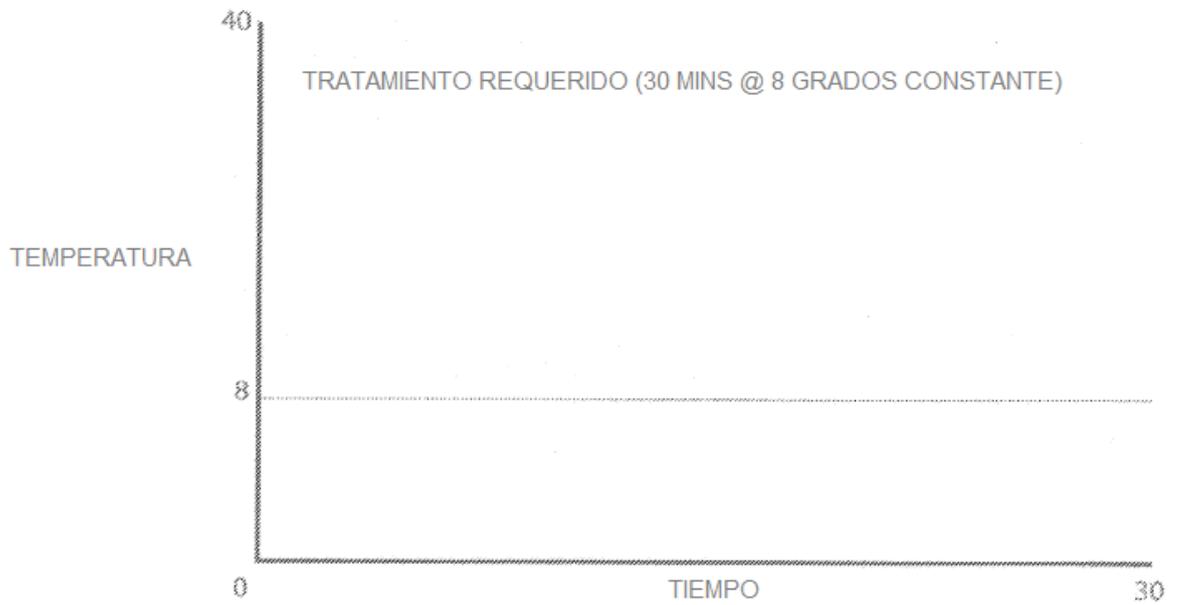
X = RETORNO T = **15 16 16 16 17 17 18 18 18 18** VAR

210 SEGUNDOS PARA INCREMENTAR 3  
GRADOS LA TEMP DEL REFRIGERANTE

= VALOR MULTIPLICADOR BIO AJUSTE = 0,4

Fig. 13 (parte 2)

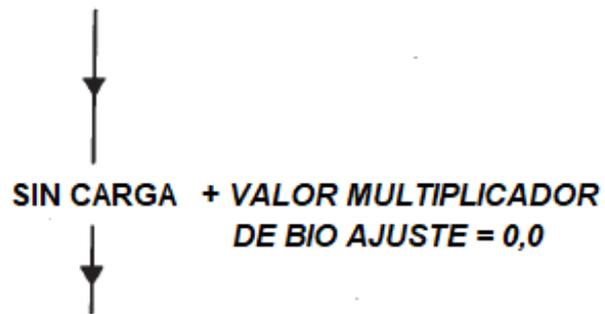
BIO AJUSTE EN APLICACIÓN DE TRATAMIENTO



↓

TRATAMIENTO DE LA FIG 13 APLICADO CON DOS VALORES DE BIO AJUSTE DIFERENTES (VÉASE LA FIG. 16, PARTES 2 Y 3)

Fig. 16 (parte 1)



TEMPERATURA REQUERIDA = 8

DESVÍO TEMPERATURA REQUERIDA = 0

TEMPERATURA DE ENVÍO = 8

CAUDAL DE LÍQUIDO = 5.000 ML/PM

VOLUMEN DE FLUJO DE TRATAMIENTO = 150.000 ML/PT (ML POR TRATAMIENTO)

VOLUMEN DE PAQUETE REFRIGERANTE = 1.000 ML

ÁREA DE PAQUETE = 100.000 MM<sup>2</sup>

CARGA DE PAQUETE = 0,00 J / kg / MIN

Fig. 16 (parte 2)

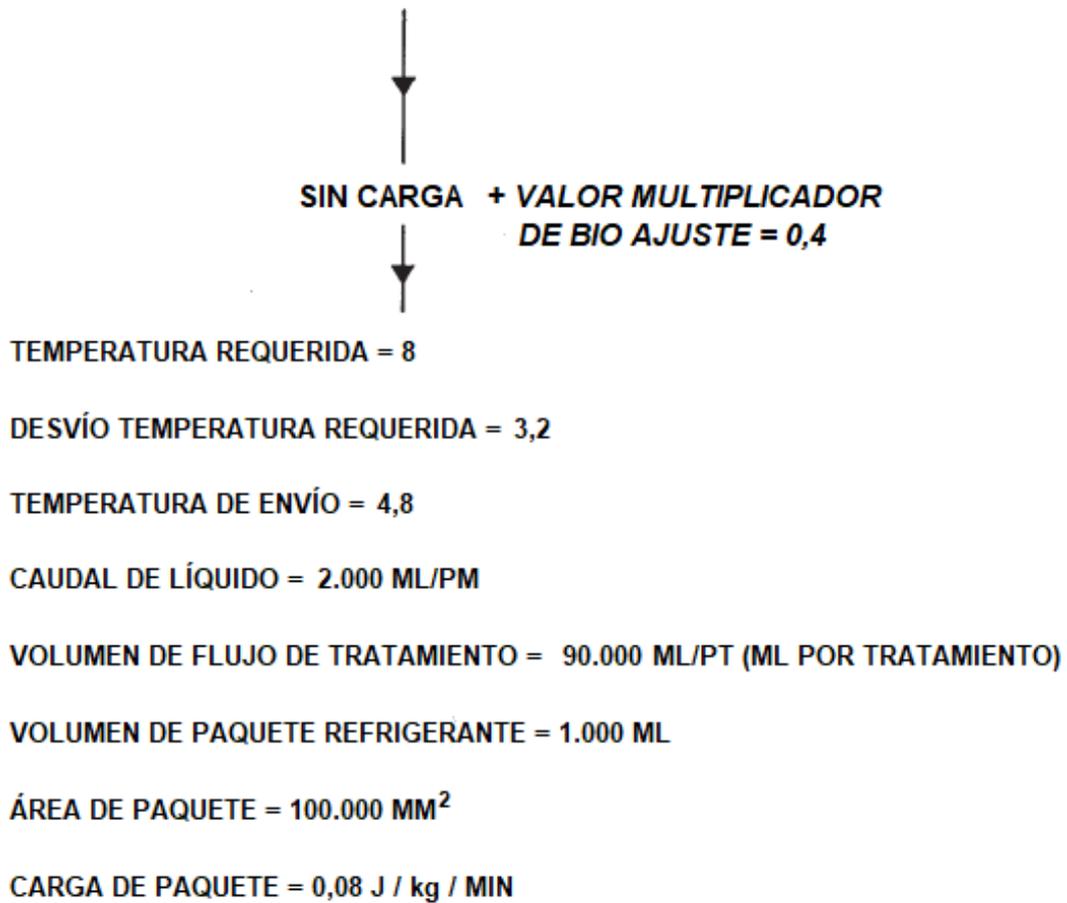


Fig. 16 (parte 3)

USUARIO A:  
CICLO DE AJUSTE BIO-MECÁNICO PRE-TRATAMIENTO

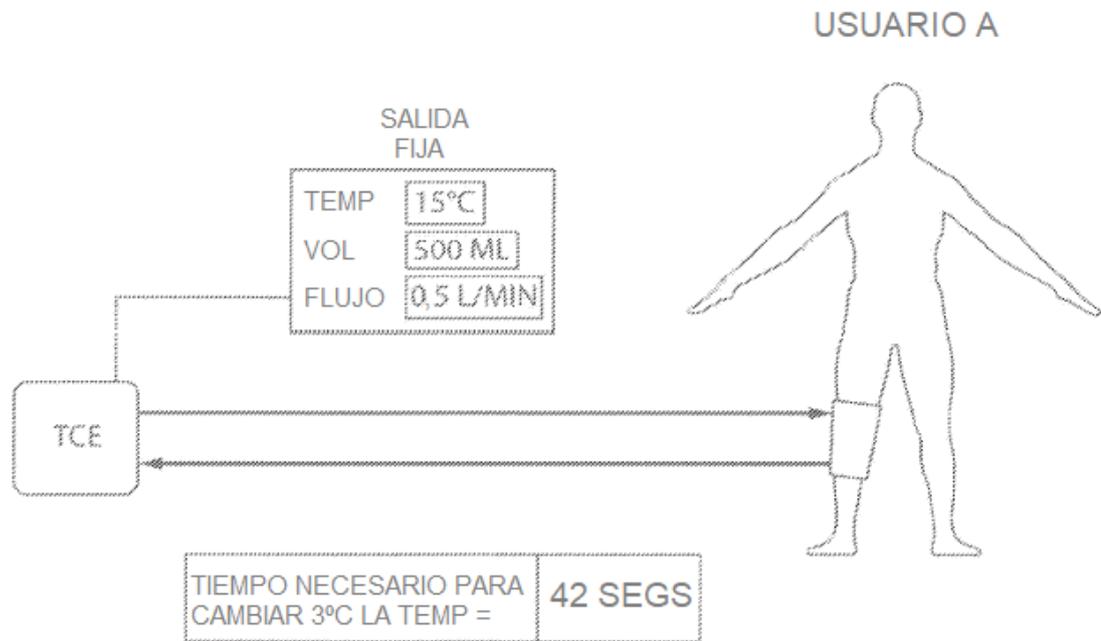


Fig. 17 (parte 1)

USUARIO B:  
CICLO DE AJUSTE BIO-MECÁNICO PRE-TRATAMIENTO

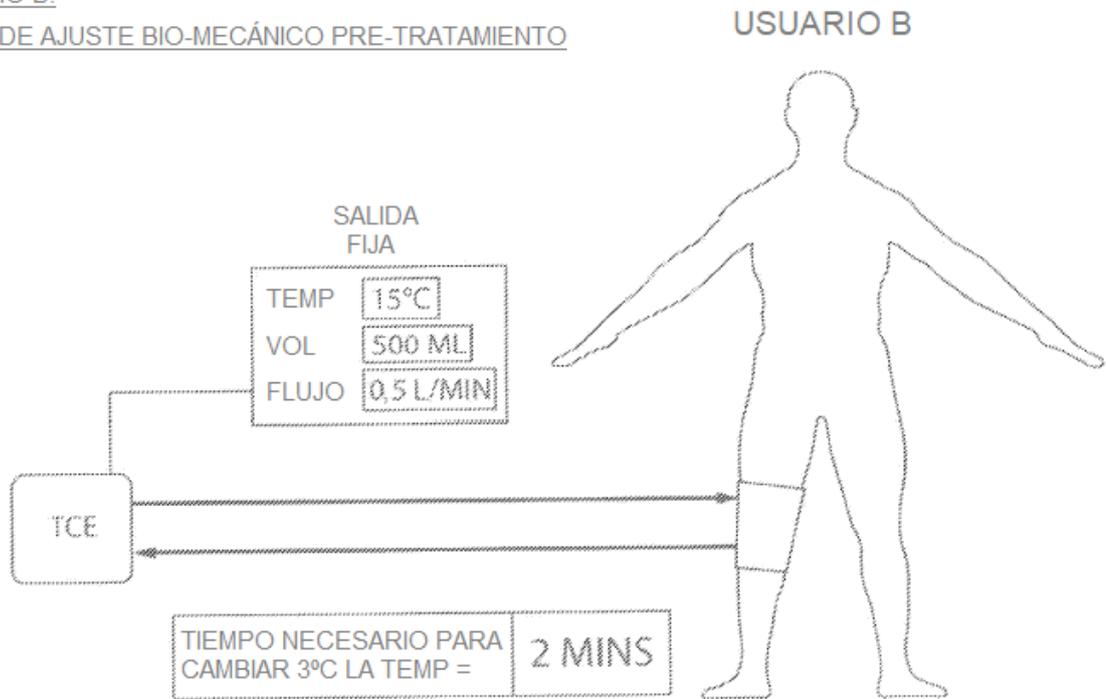


Fig. 17 (parte 2)

USUARIO A:  
 CALIBRACIÓN DE PERFIL DE AJUSTE BIO-MECÁNICO

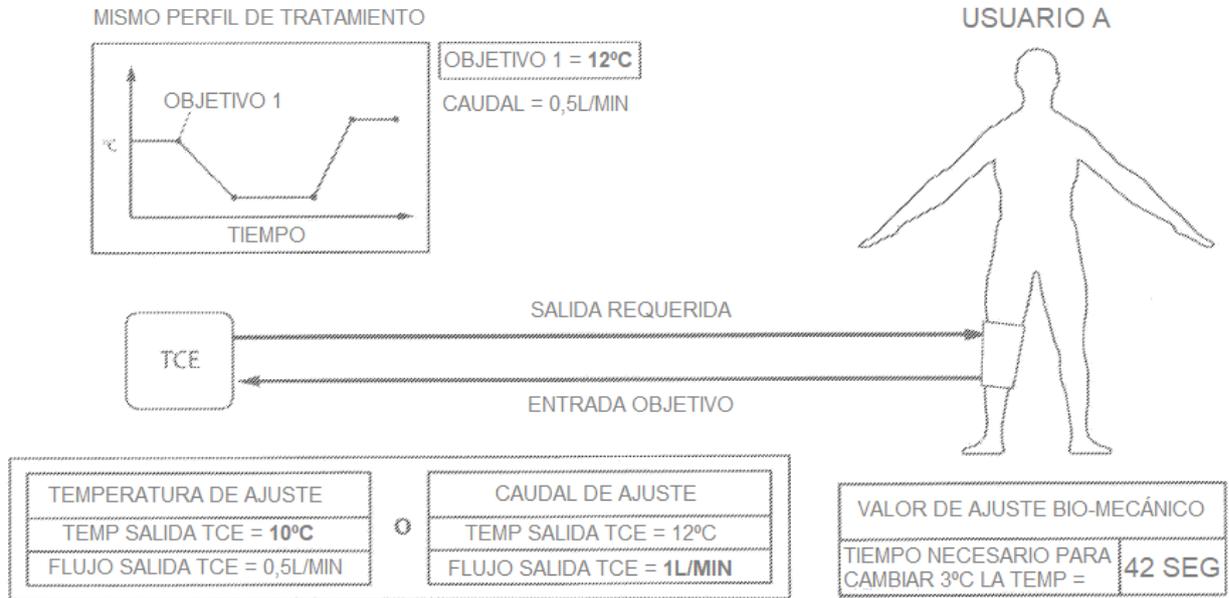


Fig. 18 (parte 1)

USUARIO B:  
CALIBRACIÓN DE PERFIL DE AJUSTE BIO-MECÁNICO

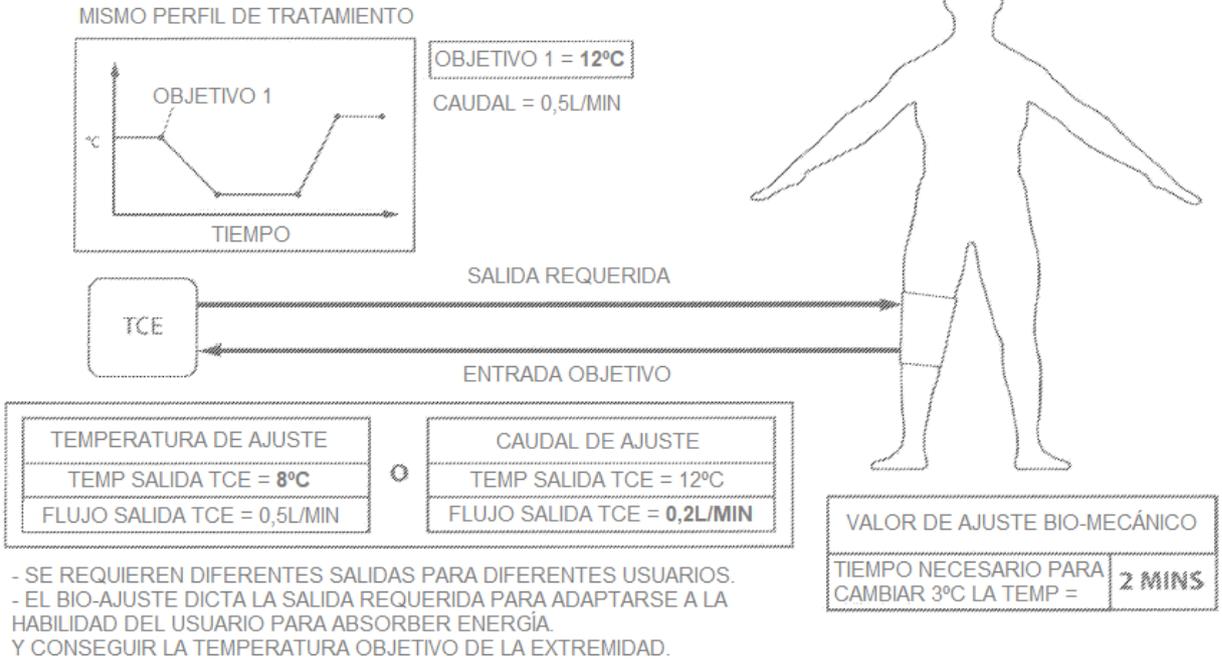


Fig. 18 (parte 2)

CALIBRACIÓN DE PERFIL DE AJUSTE BIO-MECÁNICO

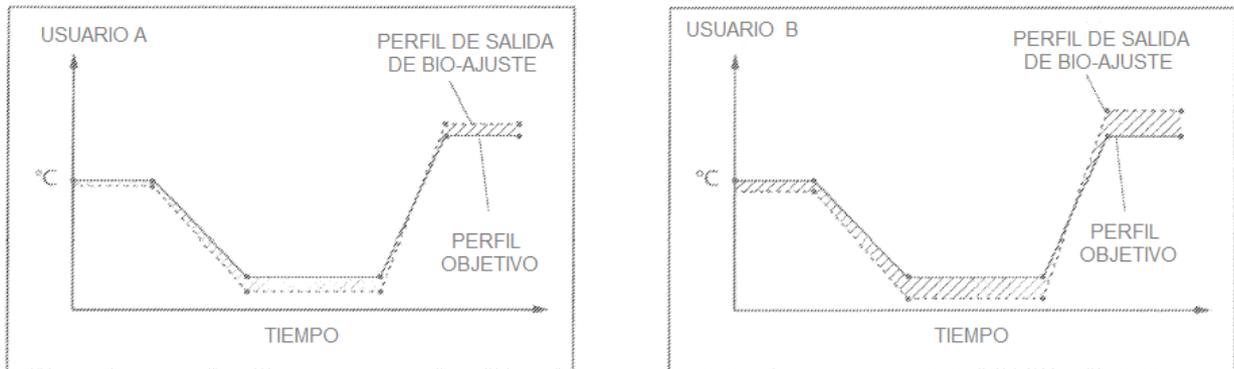


Fig. 18A

AJUSTE BIO-MECÁNICO DINÁMICO: RE-CALIBRACIÓN

- A MEDIDA QUE CAMBIA LA TEMPERATURA CORPORAL, CAMBIA TAMBIÉN LA RESPUESTA CORPORAL
- AUTO-AJUSTE/RE-ALINEAMIENTO DE PERFIL DURANTE EL TRATAMIENTO

ABSORCIÓN DE ENERGÍA INSUFICIENTE

ENVÍO	RETORNO	DIFERENCIA
12°C	17°C	5°C
12°C	17°C	5°C
12°C	19°C	7°C

SE REQUIERE RE-CALIBRACIÓN  
DE AJUSTE BIO-MECÁNICO

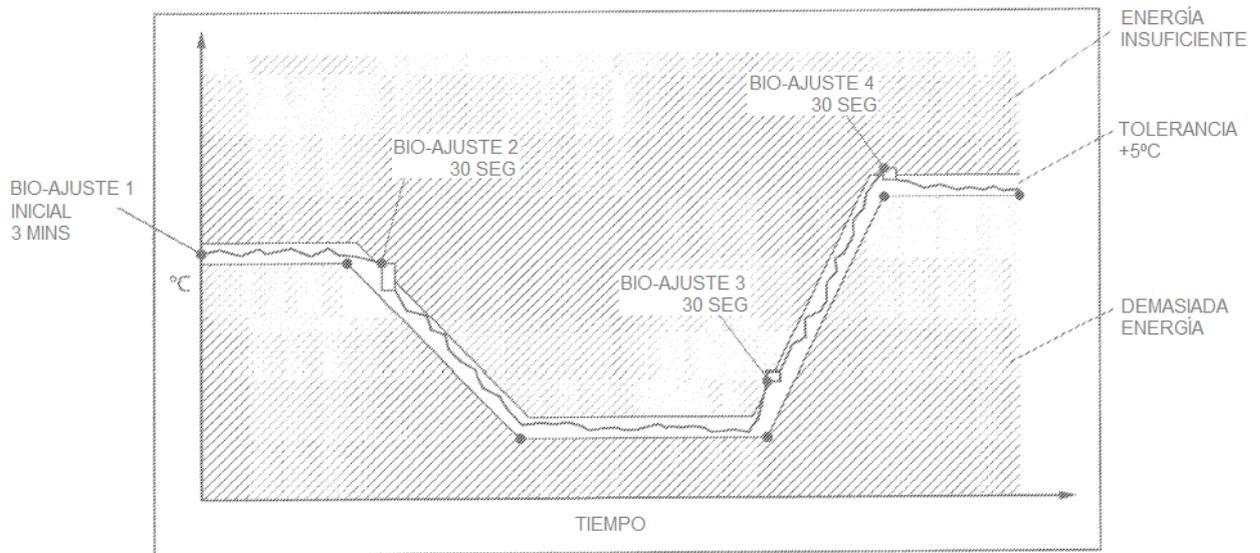
VS

DEMASIADA ABSORCIÓN DE ENERGÍA

ENVÍO	RETORNO
12°C	12°C
12°C	12°C
12°C	14°C

ALARMA DE SEGURIDAD  
- DETENER LA CIRCULACIÓN

Fig. 19 (parte 1)



- TCE REALIZA UN AJUSTE BIO-MECÁNICO CORTO PARA RE-CALIBRAR SI EL VALOR DE RETORNO ESTÁ FUERA DE LA ZONA DE TOLERANCIA DE +5°
- SI EL VALOR DE RETORNO ES MAYOR QUE EL VALOR DE ENVÍO, ENTONCES SE GENERA UNA ALARMA DE SEGURIDAD Y TCE DETENDRÁ LA CIRCULACIÓN.

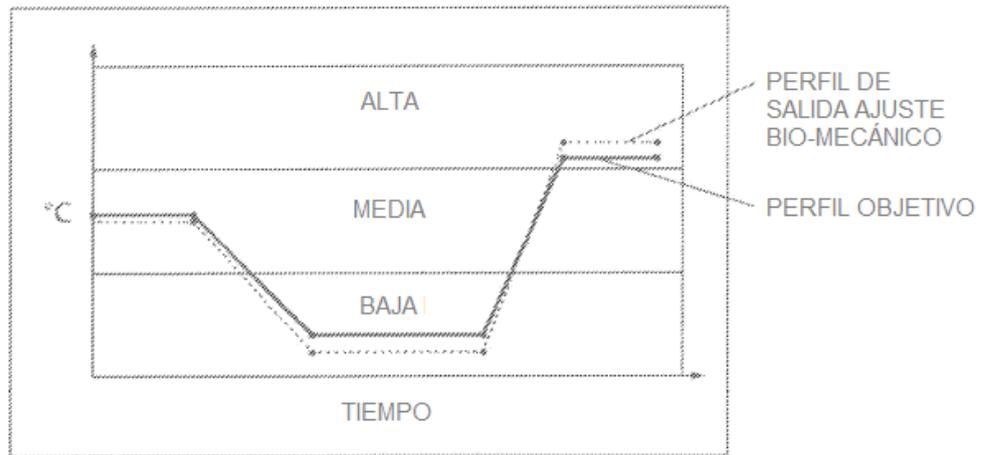
Fig. 19 (parte 2)

AJUSTE BIO-MECÁNICO DINÁMICO: BANDAS DE TEMPERATURA

- LA TASA DE ABSORCIÓN DE ENERGÍA DEL USUARIO DEPENDE DE LA BANDA DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO
- EL DESPLAZAMIENTO DEL AJUSTE BIO-MECÁNICO SE INVERTIRÁ A MEDIDA QUE LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO EXCEDE LA TEMPERATURA CORPORAL DEL USUARIO

BANDA DE TEMPERATURA	ENVÍO AJUSTE BIO-MECÁNICO	TIEMPO REQUERIDO PARA CAMBIAR 3°C LA TEMP =
ALTA	40°C	1 MIN 3 SEG
MEDIA	20°C	52 SEG
BAJA	5°C	30 SEG

Fig. 20 (parte 1)



- EL AJUSTE BIO-MECÁNICO PARA LA TEMPERATURA MÁS ALTA, MÁS BAJA Y MEDIA DEL TRATAMIENTO COMUNICARÁ QUÉ SALIDA SE REQUIERE PARA TODO EL PERFIL DE TRATAMIENTO.

- ESTO REDUCE EL NÚMERO DE AJUSTES BIO-MECÁNICOS MÁS PEQUEÑOS REQUERIDOS DURANTE EL TRATAMIENTO Y MEJORA LA EXACTITUD DURANTE TODO EL TRATAMIENTO.

Fig. 20 (parte 2)

GRÁFICO DE BÚSQUEDA DE MODIFICACIÓN DE PERFIL DE TRATAMIENTO DE BIO AJUSTE

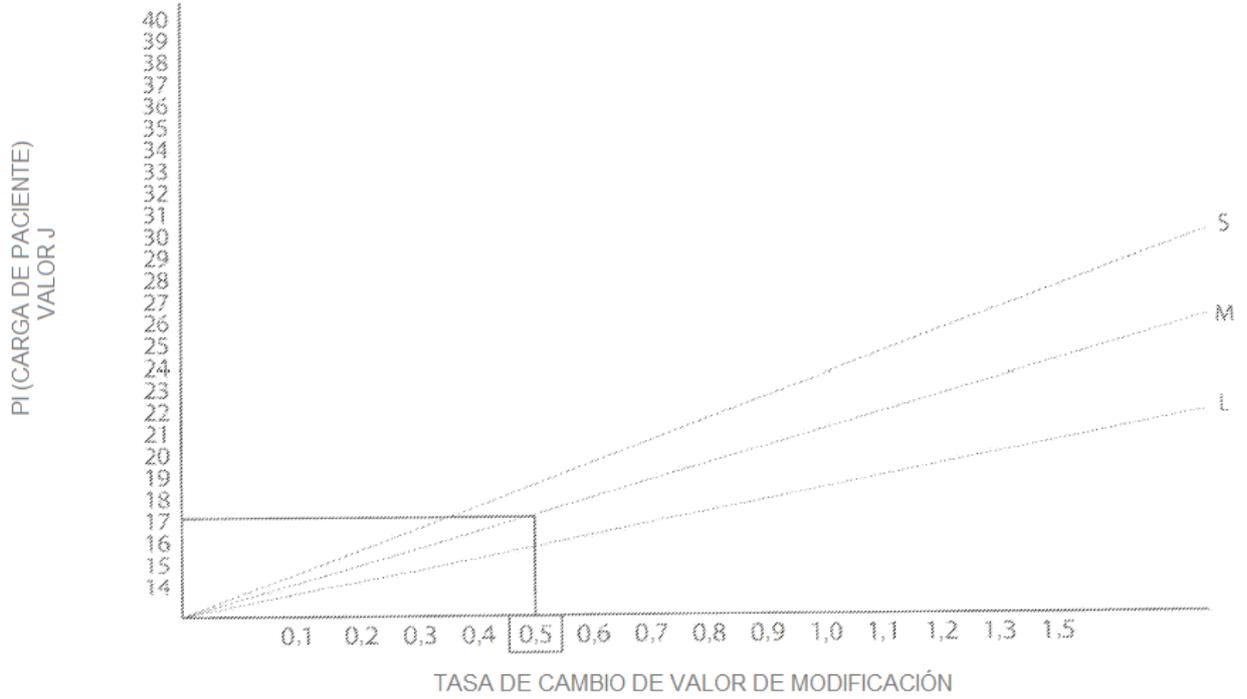


Fig. 21 (parte 1)

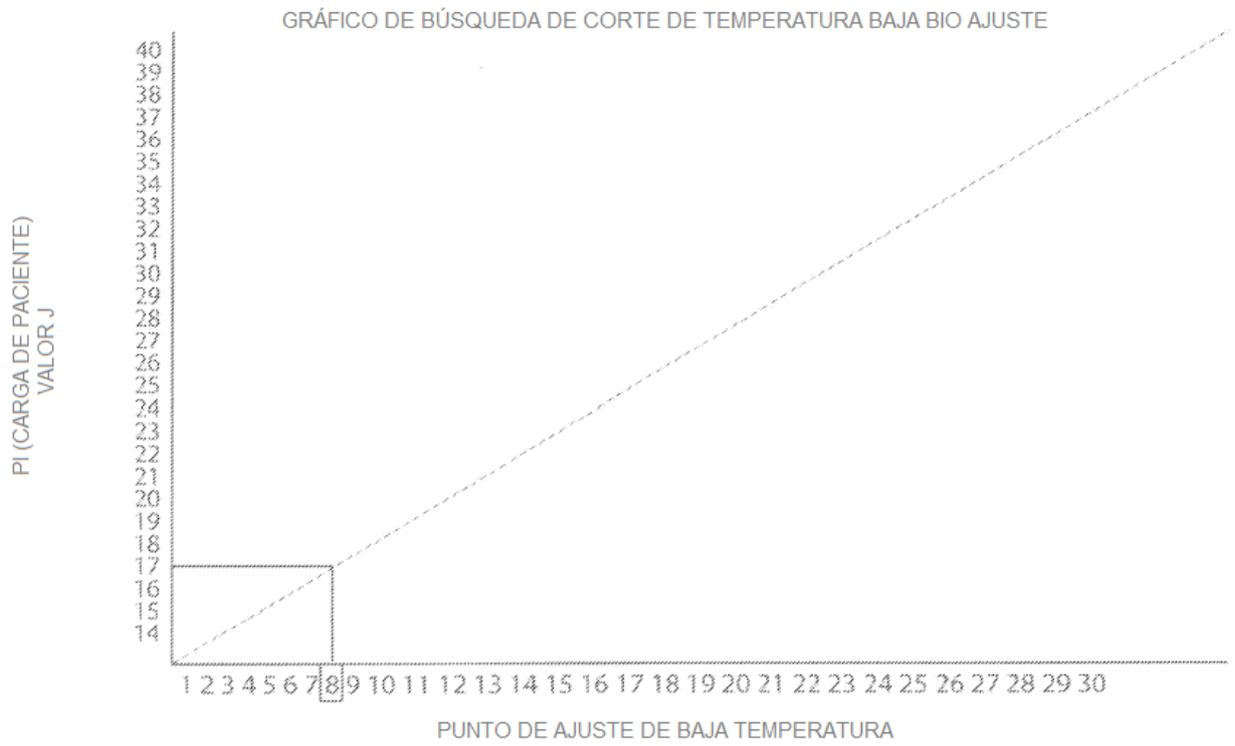


Fig. 21 (parte 2)

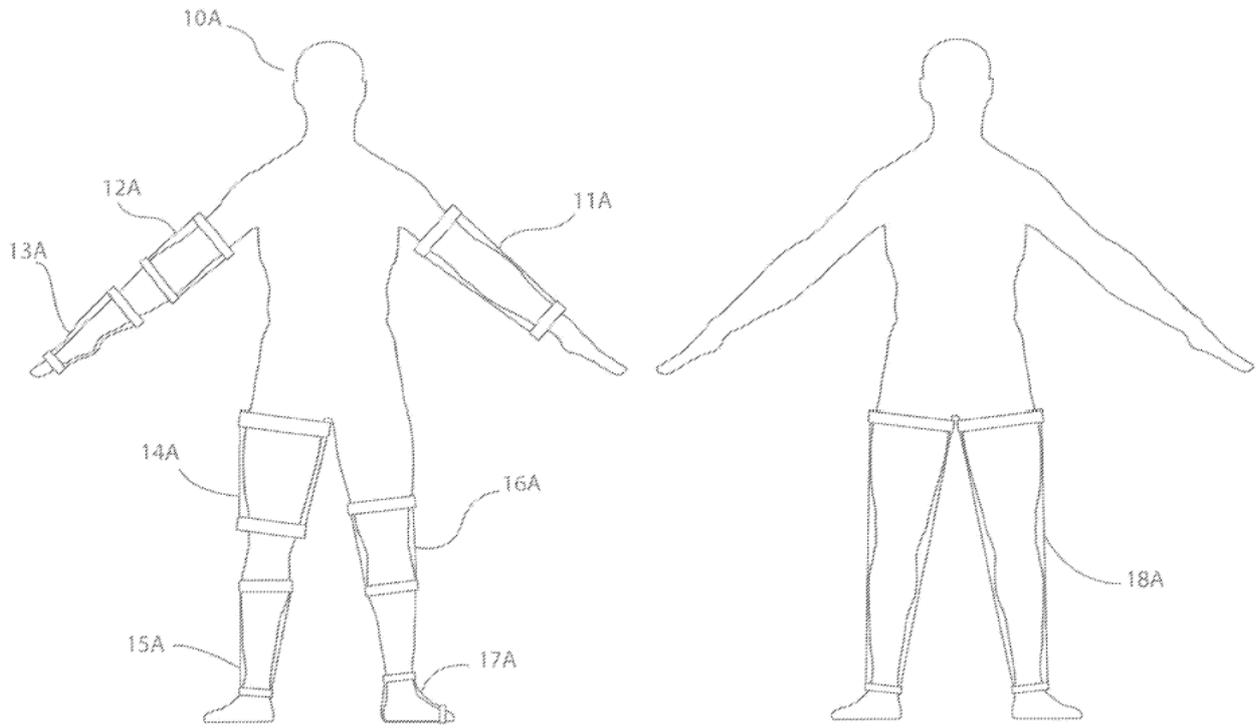


Fig. 1A

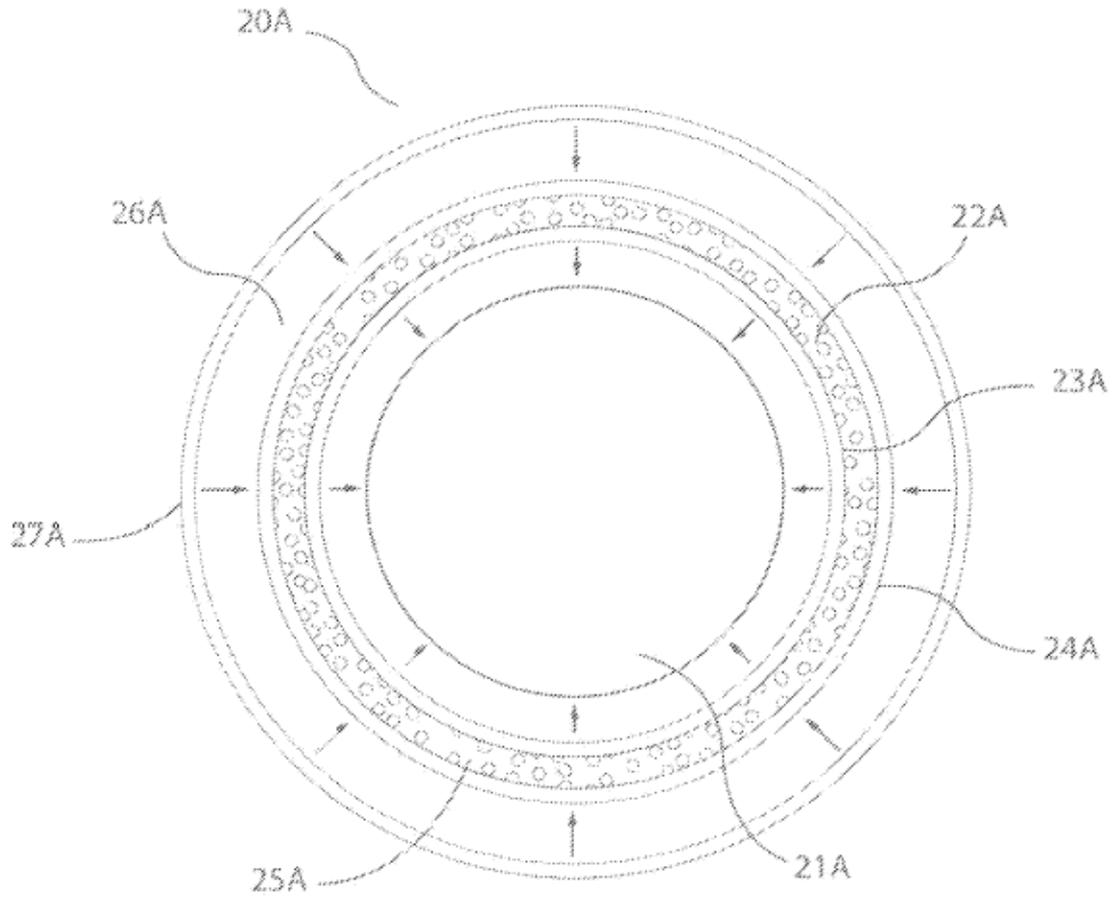


Fig. 2A

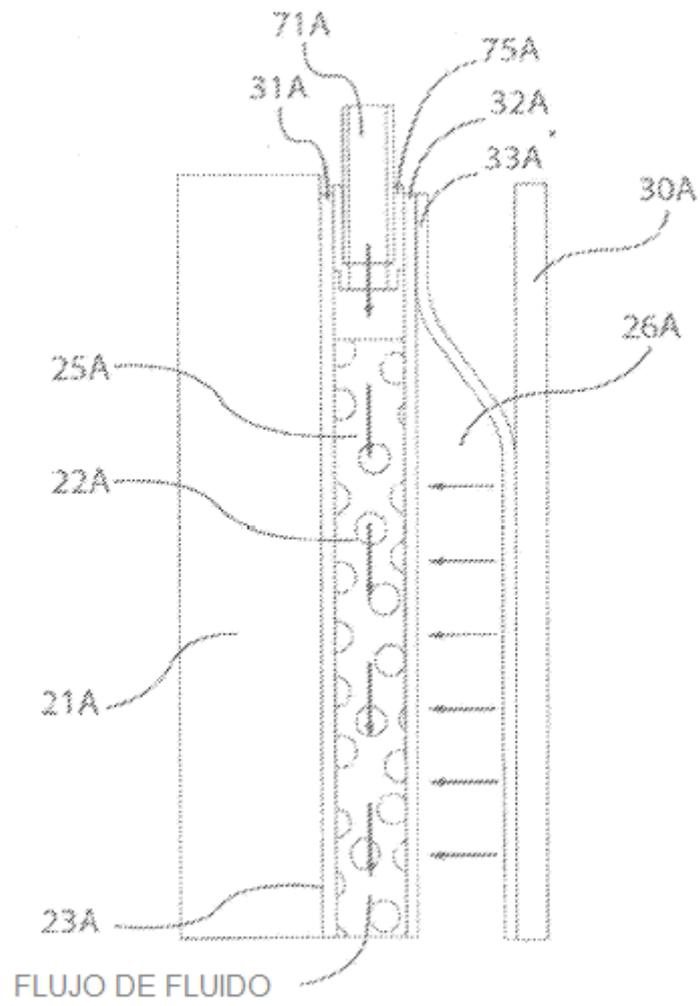


Fig. 3A

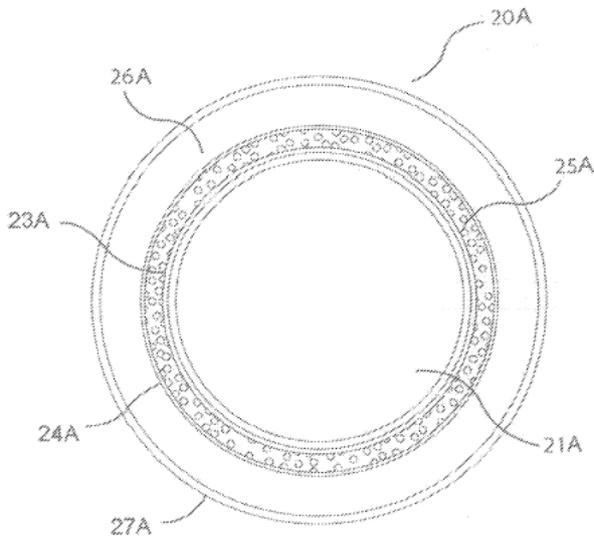


Fig. 4a

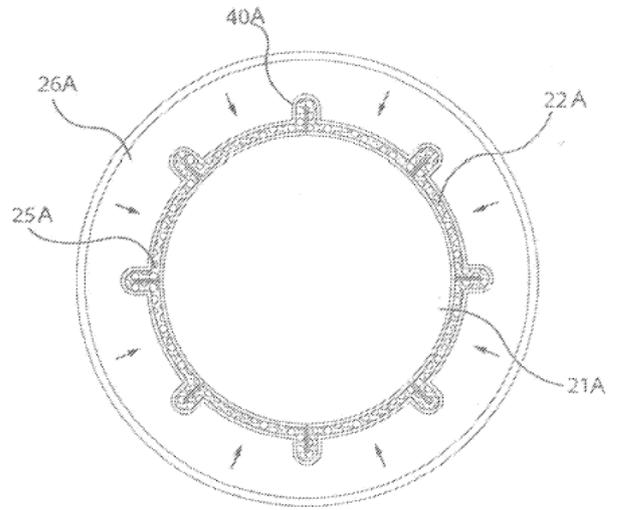


Fig. 4b

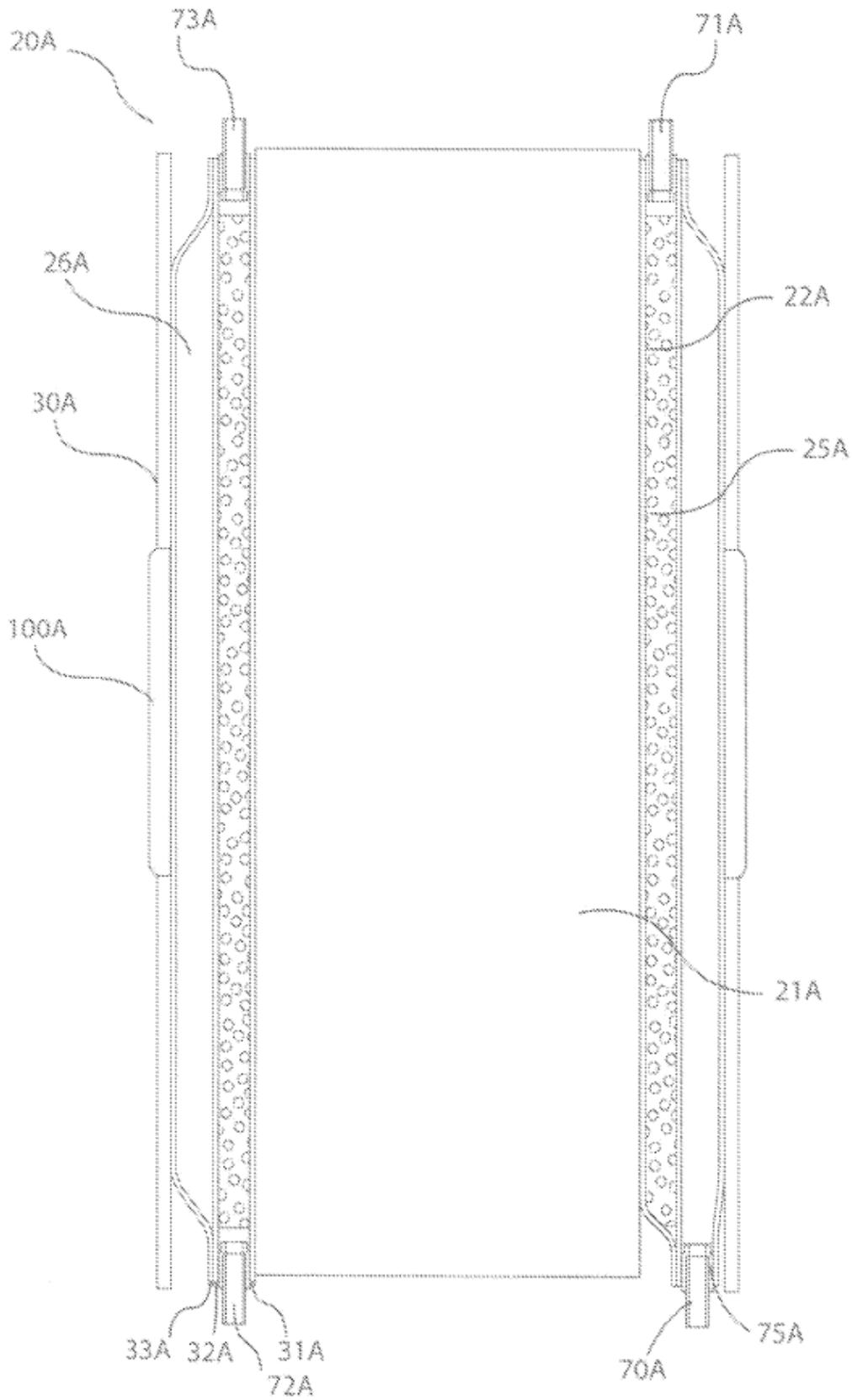


Fig. 5A

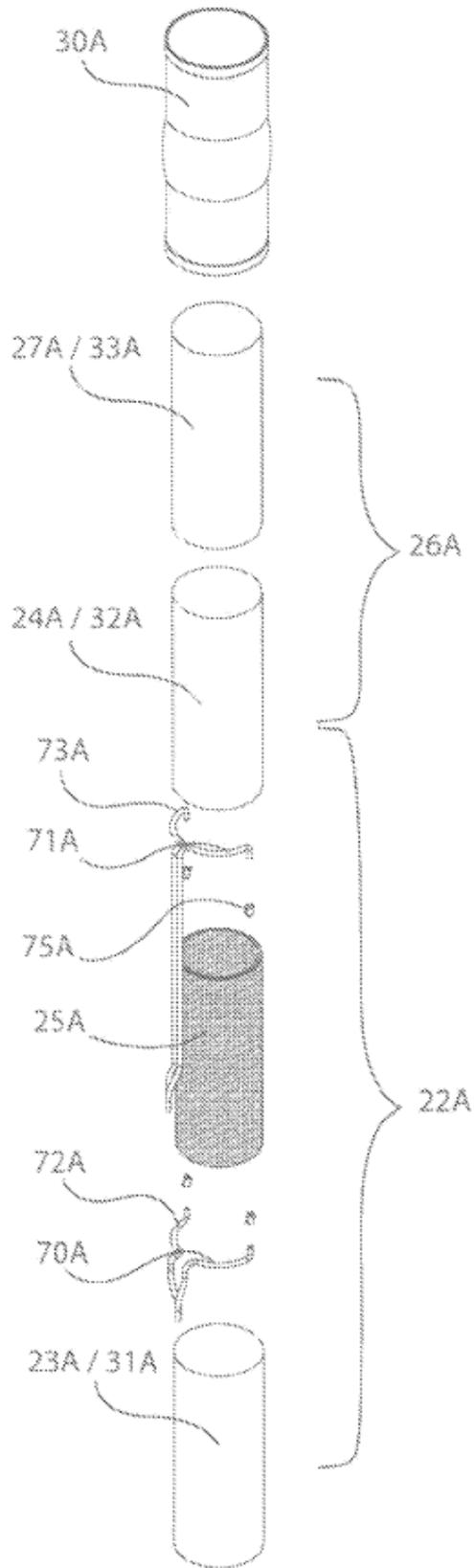


Fig. 6A

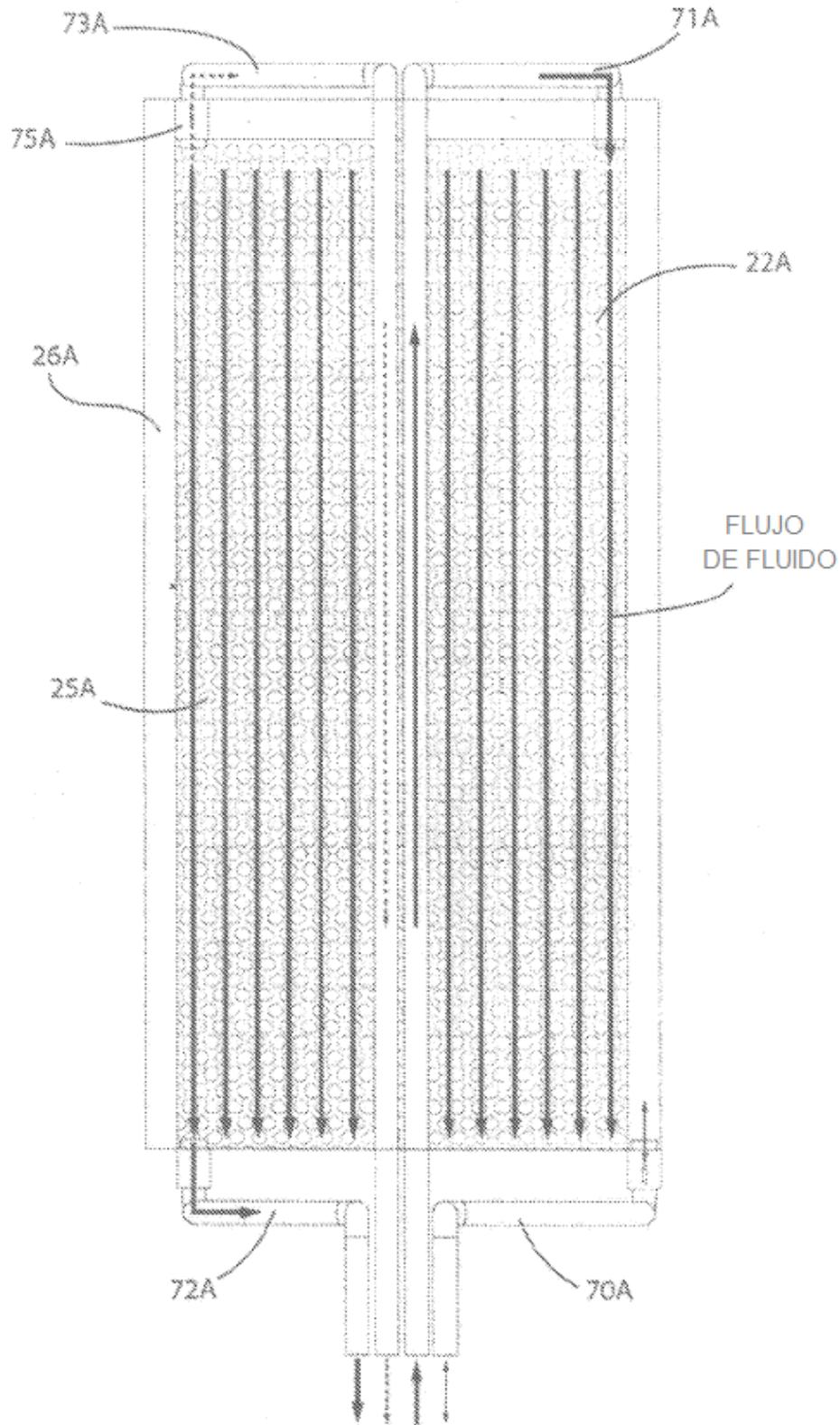


Fig. 7A

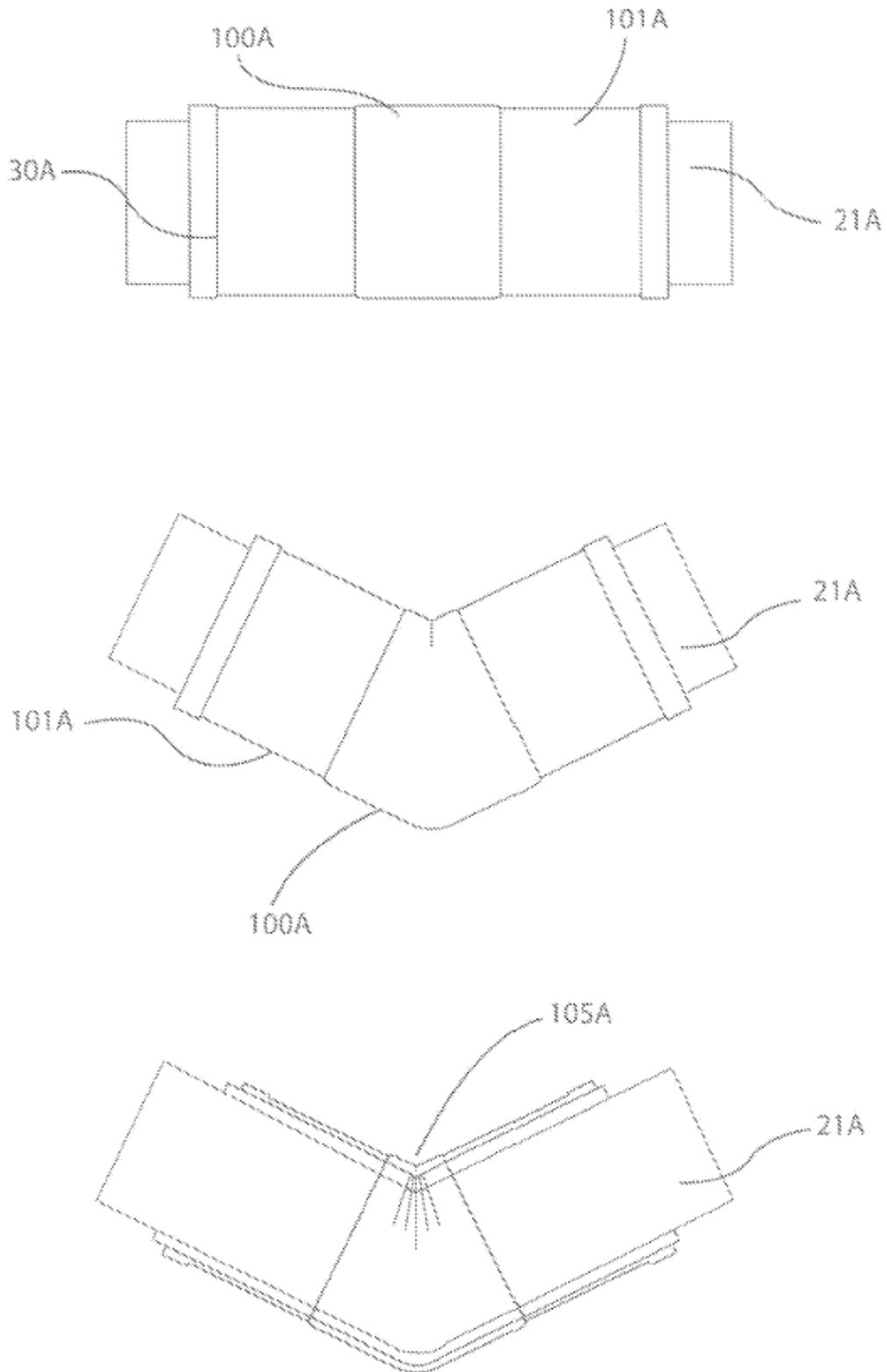


Fig. 8A

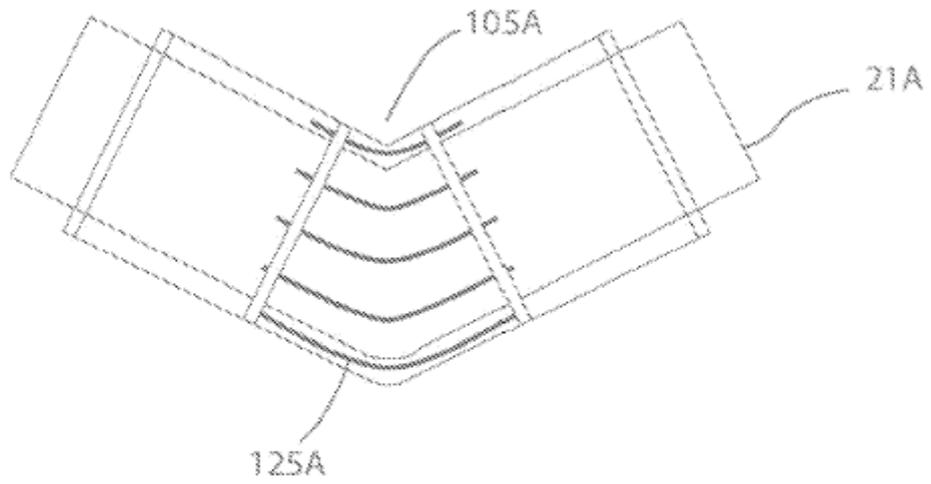
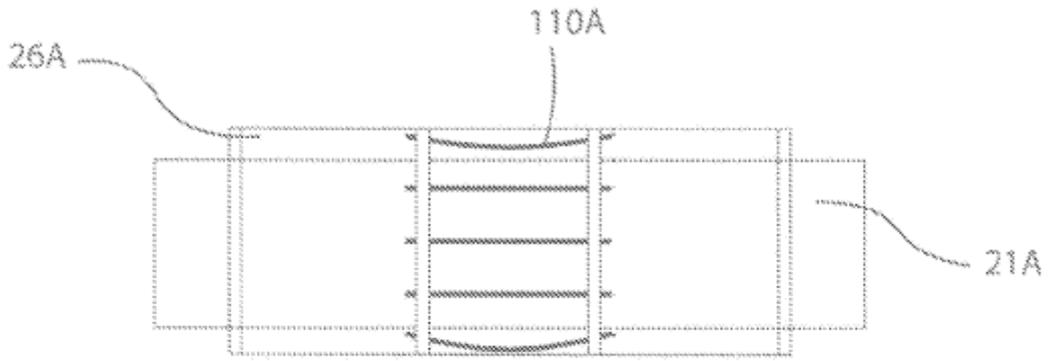


Fig. 9A

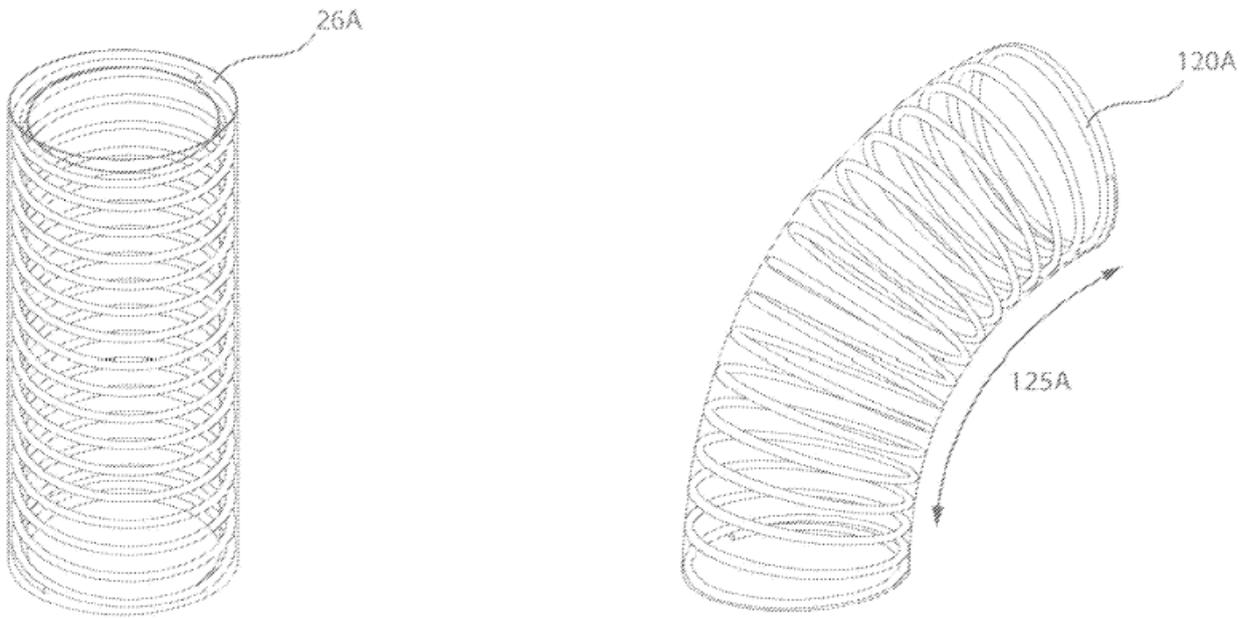


Fig. 10A