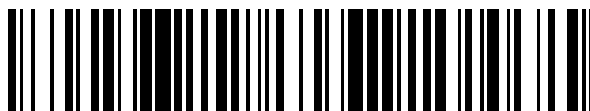


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 378**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/16 (2006.01)
A61M 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2012** **PCT/IB2012/001796**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013** **WO13038264**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2012** **E 12798358 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 2755697**

54 Título: **Aplicador de carboxiterapia**

30 Prioridad:

16.09.2011 US 201161535613 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.05.2020

73 Titular/es:

NORTHGATE TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123, US

72 Inventor/es:

MANTELL, ROBERT

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 763 378 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aplicador de carboxiterapia

5 SOLICITUD RELACIONADA

La presente solicitud reivindica prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de los EE. UU. n.º 61/535.613 (todavía pendiente), presentada el 16 de septiembre de 2011, cuya totalidad se incorpora a la presente por referencia.

10 Antecedentes

Bajo carboxiterapia, se infunde dióxido de carbono en el tejido humano con fines terapéuticos, incluyendo, sin limitación, para reducir las estrías; reducir la celulitis; reafirmar los tejidos caídos alrededor del cuello o las nalgas; y reducir la piel arrugada alrededor de los ojos y los senos. La base del tratamiento es que se inyecta dióxido de carbono debajo de la superficie de la piel para que el cuerpo interprete que la estructura celular tiene un defecto de oxígeno. El cuerpo responde tratando de aumentar el flujo sanguíneo y los factores de crecimiento o los factores de crecimiento endotelial vascular (Vascular Endothelial Growth Factors, VEGF) en el área afectada, fomentando así el crecimiento de colágeno y/o haciendo que el cuerpo ataque el tejido adiposo. Los aparatos para realizar el procedimiento anterior se describen, por ejemplo, en los documentos WO 2007/072514, WO 2007/034522 y KR 100 814 495. Los documentos 15 20 US 2005/107766, WO 2004/009166, US 2006/207658, WO 2004/096315, US 2009/090363 y GEORGIA SK LEE: "Carbon Dioxide Therapy in the Treatment of Cellulite: An Audit of Clinical Practice" revela por lo tanto características relevantes.

Los productos de carboxiterapia disponibles actualmente calientan gas en una unidad de control. Si bien el gas puede 25 calentarse al salir de la unidad de control, el gas puede enfriarse a temperatura ambiente mientras viaja a través de un tubo o una serie de tubos desde la unidad de control hasta una aguja hipodérmica donde el gas se inyecta en el paciente. Por consiguiente, existe la necesidad de productos de carboxiterapia mejorados que puedan proporcionar gases calentados a un paciente.

30 Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

La figura 1 es una vista despiezada de una implementación de un aplicador de carboxiterapia.

La figura 2 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 1.

35

La figura 3 es una vista despiezada de otra implementación de un aplicador de carboxiterapia.

La figura 4 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 3.

40 La figura 5 es una vista despiezada de otra implementación de un aplicador de carboxiterapia.

La figura 6 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 5.

La figura 7 es una vista despiezada de otra implementación de un aplicador de carboxiterapia.

45

La figura 8 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 7.

La figura 9 es una vista despiezada de otra implementación de un aplicador de carboxiterapia.

50 La figura 10 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 9.

La figura 11 es una vista despiezada de otra implementación de un aplicador de carboxiterapia.

La figura 12 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 11.

55

La figura 13 es una vista despiezada de otra implementación de un aplicador de carboxiterapia.

La figura 14 es una vista en sección transversal del aplicador de la figura 13.

60 La figura 15 es un diagrama de flujo de un método para realizar la carboxiterapia.

La figura 16 es un diagrama de un controlador que puede usarse en la carboxiterapia.

Descripción detallada de las figuras

La presente descripción está dirigida a aplicadores de carboxiterapia mejorados que pueden proporcionar un gas deseado, incluyendo, sin limitación, dióxido de carbono, a un caudal deseado, calentado y/o humidificado y/o acondicionado o tratado de otra manera, a un paciente con fines cosméticos subcutáneos. El gas se proporciona preferiblemente a una gama de temperaturas cercanas a la temperatura corporal, de 35 °C a 40,5 °C (95 a 105 grados Fahrenheit). Otros intervalos de temperatura pueden ser adecuados dependiendo de la aplicación particular, incluyendo, sin limitación, 23,8 °C a 35 °C (75 a 95 grados Fahrenheit). En algunas implementaciones, el caudal de gas deseado está dentro del intervalo de 20 a 150 mililitros por minuto. Además, los aplicadores de carboxiterapia divulgados, caja de control y/o insuflador permiten a un usuario, tal como un médico, acondicionar y/o tratar el gas y controlar el flujo de gas, presión del gas, temperatura del gas, humedad del gas, el nivel de pH y otros parámetros.

10

La figura 1 es una vista despiezada de una implementación de un aplicador de carboxiterapia 100 y la figura 2 es una vista en sección transversal del aplicador 100 de la figura 1. El aplicador de carboxiterapia 100 puede incluir una pieza de mano 102, un módulo de humidificación 104, un módulo calefactor 106 y una aguja hipodérmica 108.

15 Como se describirá con mayor detalle más adelante, el aplicador de carboxiterapia 100 está configurado de tal manera que el módulo calefactor 106 recibe un flujo de gas desde una unidad de control, un insuflador y/o cualquier otra fuente de gas que pueda proporcionar gas a un tubo a una presión y/o caudal predeterminados. En algunas implementaciones, el módulo calefactor 106 recibe gas de un controlador que es distinto de un insuflador, donde en otras implementaciones, el módulo calefactor 106 recibe gas de un controlador que está integrado con un insuflador.

20 El gas se calienta en el módulo calefactor 106 y, a continuación, fluye hacia el módulo de humidificación 104 colocado en comunicación fluida, como en una conexión en serie, con el módulo calefactor 106. Dentro del módulo de humidificación 104, el gas calentado se humidifica antes de que el gas fluya hacia la aguja hipodérmica 108 en conexión en serie con el módulo de humidificación 104. El gas entonces fluye fuera de la aguja hipodérmica 108 y dentro del tejido del paciente. Se apreciará que en otras implementaciones, en lugar de calentar y, a continuación, humidificar el gas, el gas se calienta y humidifica simultáneamente. Se pueden encontrar ejemplos de sistemas generales que pueden ser adecuados para calentar y humidificar gases simultáneamente en la patente de EE.UU. n.º 7.762.251.

Debido a que el flujo de gas se calienta y humidifica dentro del aplicador de carboxiterapia 100 inmediatamente antes de que se inyecte en el tejido del paciente, el aplicador de carboxiterapia 100 puede proporcionar gas calentado y humidificado a un paciente con fines cosméticos subcutáneos en un intervalo de temperaturas cercanas a la temperatura corporal de 35 °C a 40,5 °C (95 a 105 grados Fahrenheit). La proporción de gas calentado y humidificado al tejido del paciente reduce el secado del tejido que puede causar dolor al paciente.

30 Como se muestra en la figura 1, el gas que fluye desde una unidad de control, un insuflador y/u otra fuente de gas pueden entrar en el módulo calefactor 106 a través de la tubería 110 y un filtro de gas 112. En algunas implementaciones, el gas puede incluir dióxido de carbono. Sin embargo, se pueden usar otros gases. El gas puede fluir hacia el módulo calefactor 106 en un primer extremo y fluir hacia una región interior 114 del módulo calefactor 106. Un cartucho calefactor 116, que recibe energía de un cable 117, se coloca dentro de la región interior 114 del módulo calefactor 106 y calienta el gas antes de que el gas calentado salga del módulo calefactor 106 en un segundo extremo del módulo calefactor 106. Cuando el gas calentado sale del módulo calefactor 106, entra en el módulo de humidificación 104 que se coloca en conexión en serie con el módulo calefactor 106. En algunas implementaciones, el módulo calefactor 106 está conectado de forma roscada al módulo de humidificación 104.

45 El módulo de humidificación 104 puede incluir un filtro hidrófilo 118, un medio de humidificación 120, una o más membranas semipermeables 122, 123, un tapón humidificador 124 y un puerto de inyección 126. En algunas implementaciones, los componentes del módulo de humidificación 104 pueden colocarse dentro de una región interior 128 de la pieza de mano 102.

50 Cuando el gas calentado entra en el módulo de humidificación, puede pasar a través de una primera membrana semipermeable 122. La membrana semipermeable 122 permite que el gas entre en el módulo de humidificación 104 mientras evita que otras impurezas y artículos entren en el módulo de humidificación 104 desde el módulo calefactor 106. El flujo de gas pasa y/o atraviesa el medio de humidificación 120 y absorbe humedad. En algunas implementaciones, el flujo de gas puede absorber solo vapor de agua del medio de humidificación 120, donde en otras implementaciones, el flujo de gas puede absorber uno o más medicamentos, productos químicos y líquidos, como el bicarbonato de sodio. Además del vapor de agua. Por ejemplo, en algunas implementaciones, peróxido de hidrógeno (H₂O₂) se utiliza con el medio de humidificación 120 con el fin de agregar oxígeno al gas a medida que pasa a través del módulo de humidificación 104.

60 Los líquidos pueden introducirse en el módulo de humidificación 104 y el medio de humidificación 120 usando el puerto de inyección 126. En algunas implementaciones, el puerto de inyección 126 puede estar conectado a un controlador que controla la cantidad de líquido introducido en el módulo de humidificación 104 durante un período de tiempo.

Después de pasar y/o atravesar el medio de humidificación 120, el flujo de gas pasa a través del filtro hidrofílico 122 para filtrar impurezas tales como partículas o bacterias del flujo de gas. Antes de entrar en la aguja hipodérmica 108

conectada en serie con el módulo de humidificación 104, el flujo de gas pasa a través de una segunda membrana semipermeable 123 para evitar que cualquier líquido ingrese a la aguja hipodérmica 108 desde el módulo de humidificación 104 y se inyecte directamente en un paciente. La segunda membrana semipermeable 123 también puede servir para bloquear cualquier fluido corporal que entre en la aguja hipodérmica 108 cuando se inserta en el

5 tejido humano para que no entre en el módulo de humidificación 104.

En algunas implementaciones, la aguja hipodérmica 108 se coloca en el aplicador de carboxiterapia 100 inmediatamente después del módulo de humidificación 104 para que no haya pérdida entre el flujo de gas que sale del módulo calefactor 106 y el módulo de humidificación 104 y entra en la aguja hipodérmica 108 que está penetrando

10 en la piel del paciente.

El aplicador de carboxiterapia 100 puede incluir uno o más interruptores 130 y una pantalla 134. El uno o más interruptores 130 permiten que un médico que usa el aplicador de carboxiterapia 100 controle fácilmente el flujo de gas y la pantalla 134 proporciona información con respecto al flujo de gas, tal como indicaciones de un caudal de gas, una temperatura del gas dentro del flujo de gas, un nivel de pH del gas dentro del flujo de gas y/o un nivel de humedad

15 relativa del gas dentro del flujo de gas.

En algunas implementaciones, el uno o más interruptores 130 pueden ser interruptores de membrana. Sin embargo, se apreciará que también se pueden usar otros tipos de interruptores 130. Cuando el uno o más interruptores 130 son

20 interruptores de membrana, debido a la naturaleza pequeña de un interruptor de membrana, se pueden colocar múltiples interruptores 130 en la pieza de mano 102 muy cerca uno del otro. Los interruptores 130 pueden ser de diferentes alturas para crear una diferenciación táctil entre los interruptores 130 de modo que cualquiera de los interruptores 130 se pueda identificar por el tacto.

25 En algunas implementaciones, la activación de un interruptor 130 puede hacer que se envíe una señal a la unidad de control, insuflador y/u otra fuente de gas para iniciar o detener el flujo de gas. En otras implementaciones, pueden usarse múltiples interruptores 130 para enviar señales a la unidad de control, insuflador y/u otra fuente de gas para aumentar o disminuir el flujo de gas. Por ejemplo, un primer interruptor 130 colocado en la pieza de mano 102 puede crear una señal para hacer que la unidad de control aumente el flujo de gas y un segundo interruptor 130 colocado en

30 la pieza de mano 102 puede crear una señal para hacer que la unidad de control disminuya el flujo de gas.

Además de controlar el flujo de gas, los interruptores 130 también pueden colocarse en la pieza de mano 102 para enviar una señal a la unidad de control, el insuflador y/u otra fuente de gas para ajustar la presión del flujo de gas y/o los interruptores 130 pueden colocarse en la pieza de mano 102 para controlar la temperatura del cartucho calefactor

35 116 del módulo calefactor 106. En algunas implementaciones, los interruptores 130 en la pieza de mano 102 pueden usarse en combinación para proporcionar diversas señales de control a la unidad de control, insuflador y/u otra fuente de gas.

Cuando están activados, los interruptores pueden hacer que el aplicador de carboxiterapia 100 envíe una o más

40 señales de control a la unidad de control, insuflador y/u otra fuente de gas a través de medios tales como una conexión fija 132 conectada a la unidad de control, insuflador y/u otra fuente de gas, o por medios inalámbricos que utilizan señales infrarrojas (IR) o señales de radiofrecuencia (RF) para comunicarse con la unidad de control, insuflador y/u otra fuente de gas.

45 Se apreciará que colocando los interruptores 130 en la pieza de mano 102 del aplicador de carboxiterapia 100, un médico puede ajustar fácilmente parámetros importantes para un procedimiento, como el flujo de gas, volumen, presión y temperatura del gas, sin volver al controlador o usando aplicadores externos como un pedal. Al ajustar factores como el flujo de gas, volumen, presión y/o temperatura del gas, un médico puede ajustar la cantidad de humidificación y el nivel de pH del gas a medida que se inyecta en el tejido del paciente.

50 Por ejemplo, la temperatura del flujo de gas a medida que pasa a través del módulo de humidificación 104 afecta a la humedad relativa del gas. A temperaturas más altas, la tasa (o cantidad) de evaporación del líquido dentro del módulo de humidificación 104 es alta, dando como resultado una alta humedad relativa del gas. Alternativamente, a temperaturas más bajas, la tasa (o cantidad) de evaporación del líquido dentro del módulo de humidificación 104 es

55 baja, dando como resultado una baja humedad relativa del gas.

Además, el caudal del gas a medida que pasa a través del módulo de humidificación 104 afecta a la humedad relativa del gas. Cuanto más tiempo esté una unidad de gas en el módulo de humidificación 104, más probable es que la unidad de gas absorba la humedad dentro del módulo de humidificación 104. Por consiguiente, el aumento del caudal

60 de gas a través del módulo de humidificación 104 típicamente produce una disminución en la humedad relativa del gas. Alternativamente, la disminución del caudal de gas a través del módulo de humidificación 104 típicamente da como resultado un aumento en la humedad relativa del gas.

Cuando se usa una solución con un nivel de pH altamente ácido o una solución con un nivel de pH altamente básico

65 en el módulo de humidificación 104, se apreciará que el ajuste del flujo de gas o la temperatura del gas para ajustar

la humedad relativa del gas también afectará al nivel de pH del gas. Por ejemplo, cuando se usa una solución con un nivel de pH altamente ácido en el módulo de humidificación 104, el aumento de la humedad relativa del gas dará como resultado una disminución del nivel de pH del gas y una disminución de la humedad relativa del gas dará como resultado un aumento del nivel de pH del gas. De forma similar, cuando se usa una solución con un nivel de pH

5 altamente básico en el módulo de humidificación 104, el aumento de la humedad relativa del gas dará como resultado un aumento en el nivel de pH del gas y una disminución de la humedad relativa del gas dará como resultado una disminución del nivel de pH del gas.

Por ejemplo, cuando aumenta la humedad relativa de un flujo de gas que contiene dióxido de carbono, el dióxido de

10 carbono a menudo se descompone en ácido carbónico. Tal y como se ha comentado anteriormente, la formación de ácido carbónico en el tejido humano puede provocar un aumento de la actividad celular y/o un mayor dolor para el paciente. Para disminuir el nivel de acidez cuando el flujo de gas se inyecta en el tejido del paciente y disminuir la probabilidad de que se forme ácido carbónico en el tejido, se pueden introducir soluciones con diferentes niveles de pH en el medio de humidificación. En algunas implementaciones, se pueden usar soluciones que comprenden entre

15 el 7,5 % de bicarbonato de sodio y el 8,4 % de bicarbonato de sodio para disminuir el nivel de acidez del gas.

En algunas implementaciones, el aplicador 100 o la caja de control pueden incluir una válvula de seguridad de presión colocada entre el módulo de humidificación 104 y la aguja hipodérmica 108. La válvula de seguridad de presión evita cualquier sobrepresurización al proporcionar alivio de presión en el extremo de la conexión a la aguja hipodérmica

20 108. En algunas implementaciones, la válvula de seguridad de presión puede controlar la presión en la bolsa subdérmica en un intervalo de 1 mmHg a 150 mmHg, con un rango óptimo, dependiendo de la ubicación del cuerpo, de entre 1 mmHg y 50 mmHg, y caudales de 1 ml por minuto a 500 ml por minuto.

En algunas implementaciones, el aplicador 100 puede incluir además un detector de dióxido de carbono configurado

25 para controlar los niveles de dióxido de carbono del área alrededor de un paciente y un médico. Los efectos secundarios del dióxido de carbono pueden incluir somnolencia, confusión, náuseas y crean la posibilidad de condiciones adversas para el médico o el paciente. El aplicador puede monitorear el área para determinar si los niveles de dióxido de carbono, ya sea generados por el procedimiento, el equipo o fugas de la fuente de dióxido de carbono, son lo suficientemente grandes como para crear un peligro en el entorno de trabajo e indican un peligro potencial en

30 la pantalla 134 del aplicador.

En las figuras 3-14 se ilustran implementaciones adicionales de aplicadores de carboxiterapia. En la implementación ilustrada en las figuras 3 y 4, el módulo de humidificación 304 incluye una membrana semipermeable 322 posicionada para bloquear el flujo de líquidos hacia la aguja hipodérmica 308. Sin embargo, la implementación no incluye una

35 membrana semipermeable colocada entre el módulo de humidificación 304 y el módulo calefactor 306.

En la implementación ilustrada en las figuras 5 y 6, el módulo de humidificación 504 no incluye una membrana semipermeable posicionada para bloquear el flujo de líquidos hacia la aguja hipodérmica 508. La implementación tampoco incluye una membrana semipermeable colocada entre el módulo de humidificación 504 y el módulo calefactor

40 506.

En la implementación ilustrada en las figuras 7 y 8, el aplicador de carboxiterapia incluye uno o más puertos de aerosol 736. Cada puerto de aerosol 736 está configurado para permitir que un médico inserte un medicamento aerosolizado tal como antiinflamatorios o medicamentos para el dolor en el flujo de gas. El puerto aerosolizado 736 se coloca

45 típicamente en el aplicador de modo que el medicamento aerosolizado se inserte en el flujo de gas poco antes de que el gas fluya en la aguja hipodérmica 708. Sin embargo, el puerto aerosolizado 736 puede colocarse en otras ubicaciones en el aplicador para insertar un medicamento aerosolizado en el flujo de gas.

En la implementación ilustrada en las figuras 9 y 10, el aplicador no incluye un módulo calefactor. En cambio, el gas fluye desde la unidad de control directamente al módulo de humidificación 704. Después de absorber la humedad dentro del módulo de humidificación 704, el gas fluye hacia la aguja hipodérmica 708 para su inserción en el tejido del

50 paciente.

En la implementación ilustrada en las figuras 11 y 12, el aplicador no incluye un módulo de humidificación. En cambio,

55 la aguja hipodérmica 1108 está conectada en serie al módulo calefactor 1106. Por consiguiente, después de calentar el gas dentro del módulo calefactor 1106, el gas fluye hacia la aguja hipodérmica 1108 para su inserción en el tejido del paciente. En esta implementación, el aplicador puede incluir un puerto como los descritos anteriormente que están configurados para recibir vapor de agua, líquidos, medicamentos aerosolizados y/o químicos, e insertar la sustancia recibida en el flujo de gas antes de que el gas fluya hacia la aguja hipodérmica 1108.

En la implementación ilustrada en las figuras 13 y 14, el aplicador incluye un sensor 1338 para medir una propiedad del gas antes de que entre en la aguja hipodérmica 1308. Por ejemplo, el sensor 1338 podría usarse para medir uno o más de la humedad relativa del gas, la temperatura del gas, la presión del gas, el caudal del gas, el nivel de pH del gas o el nivel de dióxido de carbono del gas. En algunas implementaciones, la información relativa a la propiedad del

60 gas detectado por el sensor 1338 se proporciona en la pantalla 1334 del aplicador.

La figura 15 es un diagrama de flujo de un método para proporcionar carboxiterapia a un paciente usando implementaciones del aplicador de carboxiterapia descrito anteriormente. El método comienza en 1502 con el aplicador de carboxiterapia recibiendo un flujo de gas desde un controlador, un insuflador y/u otra fuente de gas. En algunas implementaciones, el gas comprende dióxido de carbono. Sin embargo, en otras implementaciones, el gas puede comprender otros tipos de gases o una combinación de gases en diversos porcentajes. Un ejemplo de un sistema de insuflación de gas mixto que puede usarse con la presente solicitud se describe en la patente de EE. UU. n.º 7.654.975.

- 10 En la etapa 1504, el gas fluye hacia un módulo calefactor del aplicador y se calienta en la etapa 1506. El gas calentado fluye desde el módulo calefactor del aplicador y hacia un módulo de humidificación 1508. Dentro del módulo de humidificación, el gas fluye sobre y/o a través de un medio de humidificación y absorbe humedad en la etapa 1510. En algunas implementaciones, el gas absorbe vapor de agua solo cuando el gas fluye sobre y/o a través del medio de humidificación, donde en otras implementaciones, el gas absorbe vapor de agua y otros medicamentos como el
- 15 bicarbonato de sodio a medida que fluye sobre y/o a través del medio de humidificación. Después de absorber la humedad, el gas fluye a través de una membrana semipermeable en la etapa 1512 para bloquear la salida de líquidos del módulo de humidificación.

- En la etapa 1514, un sensor en el aplicador de carboxiterapia mide una o más propiedades del gas, y en la etapa
- 20 1516, la información relacionada con una o más propiedades medidas por el sensor se muestra en una pantalla del aplicador de carboxiterapia. En algunas implementaciones, el sensor puede medir propiedades del gas, como la humedad relativa del gas, la temperatura del gas, presión del gas, el caudal del gas, el nivel de pH del gas o el nivel de dióxido de carbono del gas.

- 25 En la etapa 1518, un médico puede activar uno o más interruptores en el aplicador de carboxiterapia. Como respuesta, en la etapa 1520, el aplicador de carboxiterapia puede realizar operaciones basadas en los interruptores activados, como enviar una señal a una unidad de control para iniciar un flujo de gas, detener un flujo de gas, disminuir el caudal del gas, aumentar el caudal del gas, aumentar la presión del gas o disminuir la presión del gas. El aplicador de carboxiterapia puede realizar adicionalmente acciones basadas en los interruptores activados, tales como aumentar o
- 30 disminuir la temperatura de un cartucho de calentamiento del módulo de calentamiento del aplicador de carboxiterapia para cambiar la temperatura del gas que fluye a través del aplicador.

- En la etapa 1522, se puede insertar una sustancia aerosolizada o un líquido en el flujo de gas a través de un puerto en el aplicador. La sustancia aerosolizada o líquido puede ser vapor de agua, un medicamento aerosolizado, una
- 35 sustancia para cambiar el nivel de pH del gas o cualquier otra sustancia que un médico desee insertar en el flujo de gas antes de que el gas se inyecte en un tejido del paciente.

- El gas puede fluir a través de una válvula de presión en la etapa 1524, donde la válvula de presión puede liberar gas del aplicador de carboxiterapia cuando la presión del flujo de gas excede un umbral predeterminado.

- 40 En la etapa 1526, el gas fluye hacia una aguja hipodérmica del aplicador, y en la etapa 1528, el gas se inyecta en un tejido de un paciente. En la etapa 1530, un sensor de dióxido de carbono puede controlar el nivel de dióxido de carbono alrededor del paciente y el médico, y en la etapa 1532, la información del sensor de dióxido de carbono se proporciona en la pantalla del aplicador.

- 45 La figura 16 es un diagrama de un controlador 1600 que puede usarse en carboxiterapia. Mientras que el controlador 1600 ilustrado en la figura 16 puede mostrarse como parte de un aparato de suministro de gas, como un insuflador, debería apreciarse que en otras implementaciones el controlador 1600 puede ser distinto del aparato de suministro de gas y estar ubicado en una caja de control, uno de los aplicadores de carboxiterapia descritos anteriormente con respecto a las figuras 1-15, o en cualquier otra parte del sistema de suministro de gas.

- Los insufladores laparoscópicos tradicionales son generalmente dispositivos de alto caudal, de presión controlada. Sin embargo, en aplicaciones dermatológicas, es deseable controlar un caudal, presión y volumen de inyección subcutánea de un gas como el CO₂. Además, debido al uso de agujas en la carboxiterapia que generalmente son de
- 55 menor tamaño, del orden de aproximadamente 28 a 30 de calibre, que las utilizadas con insufladores laparoscópicos tradicionales, la necesidad de controlar los caudales, volumen y presión de un gas es más significativa que en los insufladores laparoscópicos tradicionales.

- Durante el funcionamiento, el controlador 1600 mide y ajusta un caudal, presión y/o volumen de un gas para tener en
- 60 cuenta las variaciones en el tejido y un efecto deseado del gas inyectado. Por ejemplo, la inyección subcutánea de gas para aplicaciones en arrugas puede requerir el control de pequeñas cantidades de volumen de gas (tan bajo como 5 ml) a caudales de flujo relativos entre 5 a 20 ml por minuto, y a una presión de entre 5 y 30 mmHg. El controlador puede monitorear y ajustar el caudal, presión y/o volumen de un gas para que permanezcan dentro de estos parámetros.

65

El controlador 1600 de la figura 16 incluye una unidad de control por microprocesador 1602, un regulador primario 1604, un regulador secundario 1606, una válvula de liberación de presión 1608, un interruptor de presión 1610, un puerto de monitor 1612, un filtro 1614, una válvula de control 1618, un sensor de presión 1620, un orificio de precisión 1622, un detector de flujo 1624 y una válvula de purga 1626. Sin embargo, se apreciará que en otras 5 implementaciones, el controlador 1600 puede no incluir todos los elementos que se muestran en la figura 16.

En algunas implementaciones, la unidad de control por microprocesador 1602 puede estar en comunicación con el interruptor de presión 1610, la válvula de control 1618, el sensor de presión 1620, el orificio de precisión 1622 y el detector de flujo 1624, así como un aplicador de carboxi tal como uno de los aplicadores descritos anteriormente con 10 respecto a las figuras 1-15. El controlador 1600 utiliza la unidad de control por microprocesador 1602 para controlar el caudal, presión y/o volumen de un flujo de gas a través del uso de válvulas y orificios de control variable, sensores de detección de presión y una secuencia cronometrada de activación de la válvula para permitir la selección de una cantidad de volumen, un caudal y una presión que no se debe exceder.

15 Por ejemplo, el controlador 1600 puede poner en funcionamiento la válvula de control 1618 para que se abra y cierre alternativamente para permitir que la trayectoria de flujo se iguale con el propósito de tomar una lectura de presión, y, a continuación, se vuelva a abrir para alcanzar el volumen seleccionado deseado. Debido a la severa restricción causada por las agujas de pequeño calibre requeridas para procedimientos como la carboxiterapia, las mediciones de presión requieren retrasos más largos para permitir un tiempo de asentamiento adecuado. En este caso, el tiempo de 20 retraso es mayor de 250 microsegundos, en comparación con los controladores de insufladores endoscópicos que generalmente son significativamente menores de 250 microsegundos.

El controlador 1600 puede incluir además un detector de CO₂ 1628 en comunicación con la unidad de control por microprocesador 1602 que puede monitorear un nivel de gas CO₂ en un área operativa como un ambiente de trabajo. 25 Como más procedimientos que utilizan insuflación y CO₂, como la laparoscopia, la colonoscopia virtual, la endoscopia y la carboxiterapia, salen de un entorno de quirófano, los ambientes de trabajo donde se utilizan la insuflación y el CO₂ pueden no estar optimizados para un intercambio de aire adecuado para evitar la acumulación de CO₂ en un lugar donde se realiza un procedimiento. Los efectos de la exposición al CO₂ pueden incluir somnolencia, confusión y náuseas, y crean la posibilidad de condiciones adversas para un operador que realiza un procedimiento o un paciente 30 que está recibiendo el procedimiento. El controlador 1600 también puede incluir el detector de CO₂ 1628 para monitorear un ambiente de trabajo donde se realiza un procedimiento que utiliza CO₂ para determinar si los niveles de CO₂, ya sea generados por el procedimiento, el equipo o fugas de la fuente de CO₂, son lo suficientemente grandes como para crear un peligro en el entorno de trabajo e indican un peligro potencial.

35 Las figuras 1-15 ilustran diversas implementaciones y métodos para que un aplicador de carboxiterapia proporcione gas calentado y humidificado a un paciente con fines cosméticos subcutáneos. Además, los aplicadores de carboxiterapia divulgados proporcionan a un médico la capacidad de controlar fácilmente el parámetro del flujo de gas, presión del gas, temperatura del gas y nivel de pH directamente del aplicador. La figura 16 ilustra un diagrama de un controlador que puede usarse en carboxiterapia junto con un aparato de suministro de gas, tales como insufladores y 40 un aplicador como los descritos en conjunto con las figuras 1-15.

Las realizaciones de la invención divulgadas en el presente documento se consideran actualmente preferidas, se pueden hacer varios cambios y modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador manual de carboxiterapia (100) que comprende:
- 5 un módulo calefactor (106) configurado para recibir un flujo de gas a un caudal entre 20 y 150 mililitros por minuto desde una fuente de gas y calentar el gas dentro del flujo de gas;
- un módulo de humidificación (104) en comunicación fluida con el módulo calefactor, el módulo de humidificación configurado para recibir el flujo de gas del módulo calefactor y humidificar el gas dentro del flujo de gas; y
- 10 una aguja hipodérmica (108) en conexión en serie con el módulo de humidificación, la aguja hipodérmica configurada para recibir el flujo de gas desde el módulo de humidificación e inyectar el flujo de gas en un tejido de un paciente.
2. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, que comprende además: una pieza de mano (102), en
- 15 donde el módulo de humidificación se coloca dentro de la pieza de mano.
3. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, que comprende además: un interruptor (130) configurado para enviar una señal a una unidad de control para ajustar el flujo de gas en respuesta a la activación del interruptor.
- 20 4. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, que comprende además: un puerto (126) configurado para recibir un medicamento aerosolizado y proporcionar el medicamento aerosolizado al flujo de gas.
5. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, que comprende además:
- 25 un sensor (1338) configurado para medir una o más propiedades del flujo de gas; y
- una pantalla (1334) configurada para mostrar información sobre una o más propiedades medidas por el sensor.
- 30 6. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, que comprende además: una válvula de liberación de presión (608) configurada para liberar gas del flujo de gas cuando una presión del flujo de gas excede un umbral.
7. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, en donde el gas dentro del flujo de gas comprende dióxido de carbono.
- 35 8. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 7, que comprende además: un sensor de dióxido de carbono configurado para medir un nivel de dióxido de carbono en el aire ambiente.
9. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, que comprende además: una membrana semipermeable (122, 123) configurada para bloquear la entrada de líquidos en la aguja hipodérmica.
- 40 10. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, en donde el módulo de humidificación está en comunicación en serie con el módulo calefactor.
- 45 11. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 1, en donde el gas dentro del flujo de gas comprende bicarbonato de sodio para ajustar un nivel de pH del gas dentro del flujo de gas para reducir un nivel de acidez del gas.
12. El aplicador manual de carboxiterapia de la reivindicación 11, en donde el gas dentro del flujo de gas comprende
- 50 entre un 7,5 % y un 8,4 % de bicarbonato de sodio.
13. El aplicador manual de carboxiterapia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la fuente de gas es un controlador.
- 55 14. Un controlador (1600) configurado para monitorear y controlar un flujo de gas dentro de un sistema de insuflación, comprendiendo el controlador:
- dicho aplicador manual de carboxiterapia de las reivindicaciones 1 a 10;
- 60 un sensor de presión;
- una válvula de control (1618);
- un detector de flujo (1624);
- 65

un orificio de precisión (1622);

una unidad de control por microprocesador (1602) en comunicación con el sensor de presión, la válvula de control, el detector de flujo y el orificio de precisión, la unidad de control por microprocesador configurada para controlar un
5 caudal, presión y volumen de un flujo de gas a través del sistema de insuflación en base a las lecturas del sensor de presión y la válvula de control de flujo y el control de la válvula de control y el orificio de precisión.

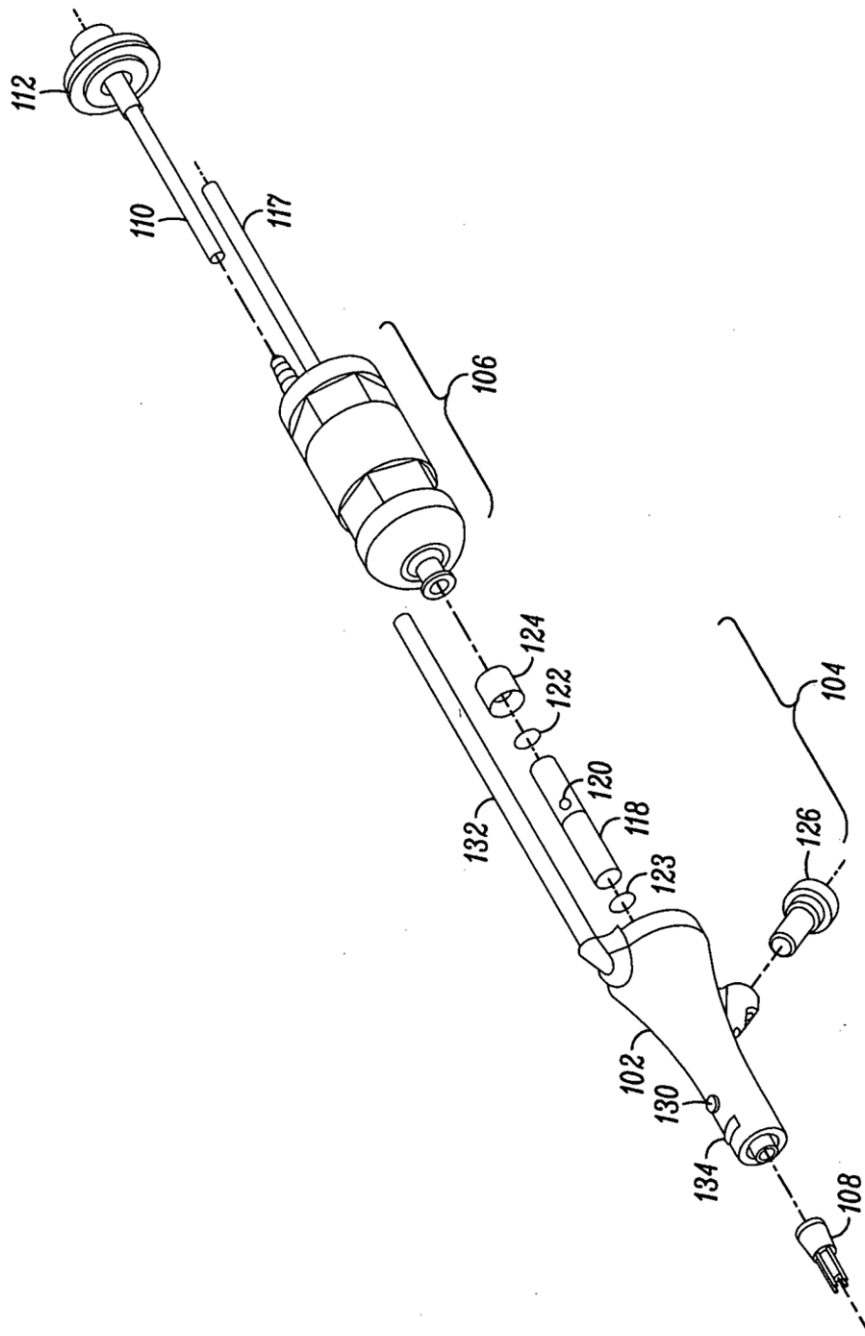


FIG. 1

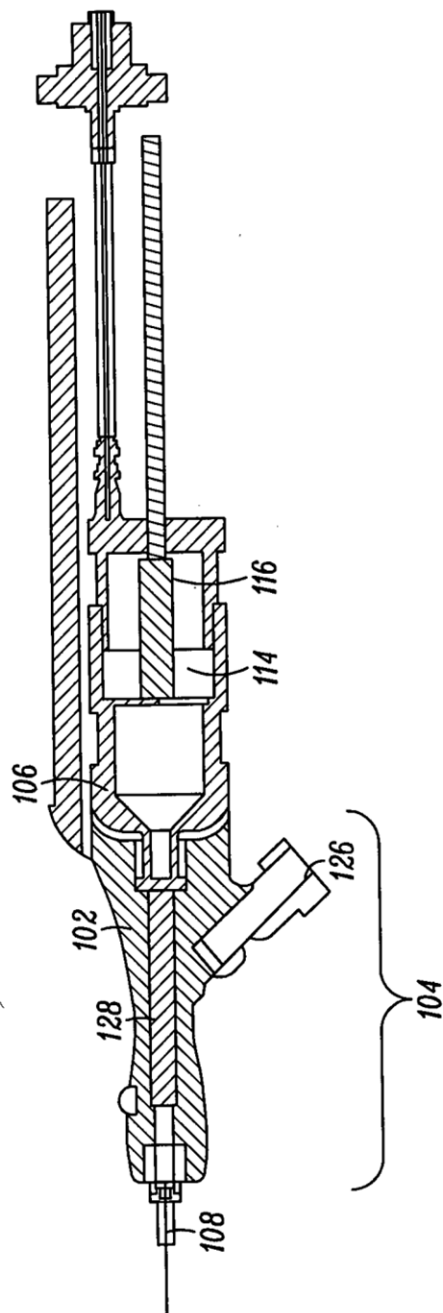


FIG. 2

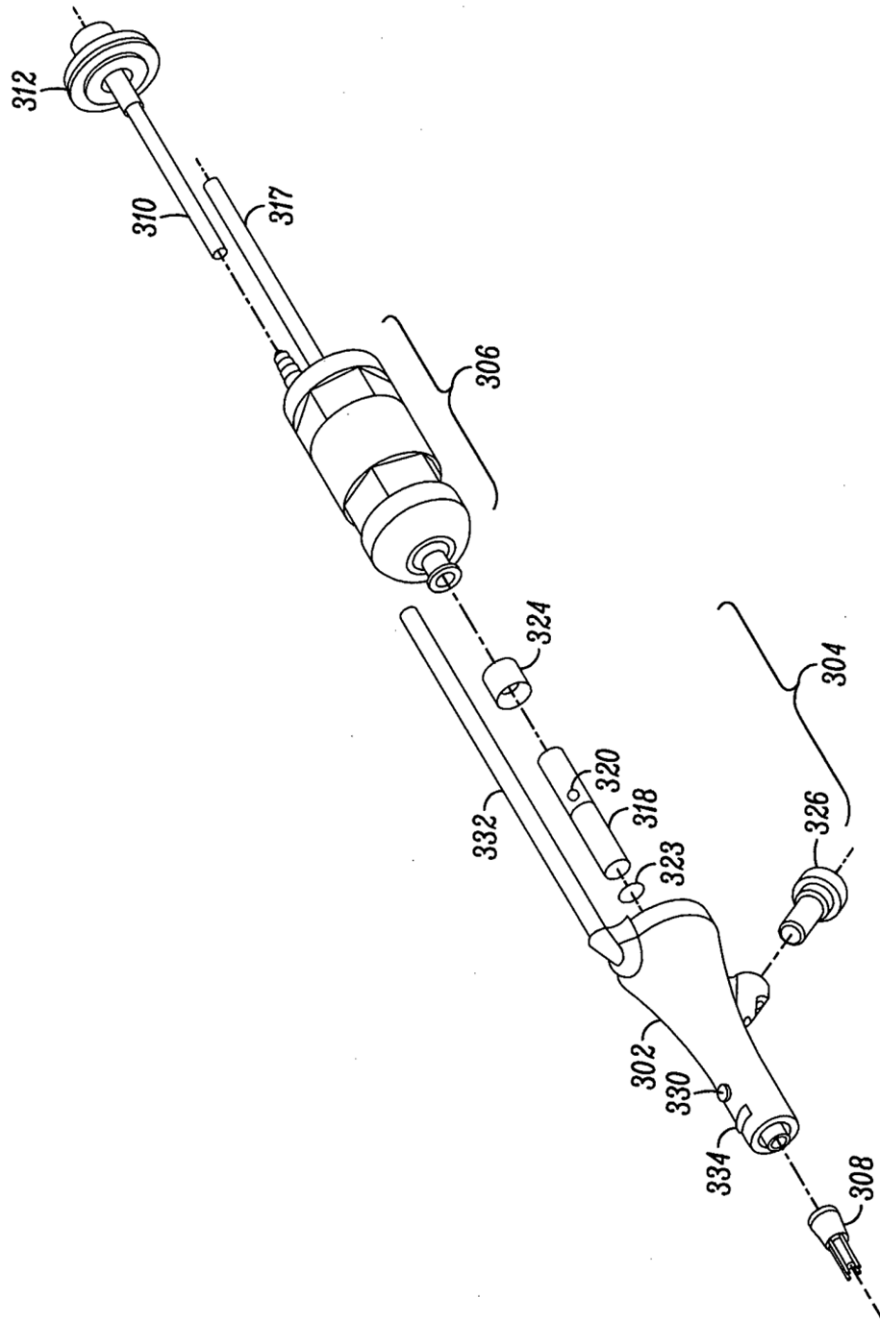


FIG. 3

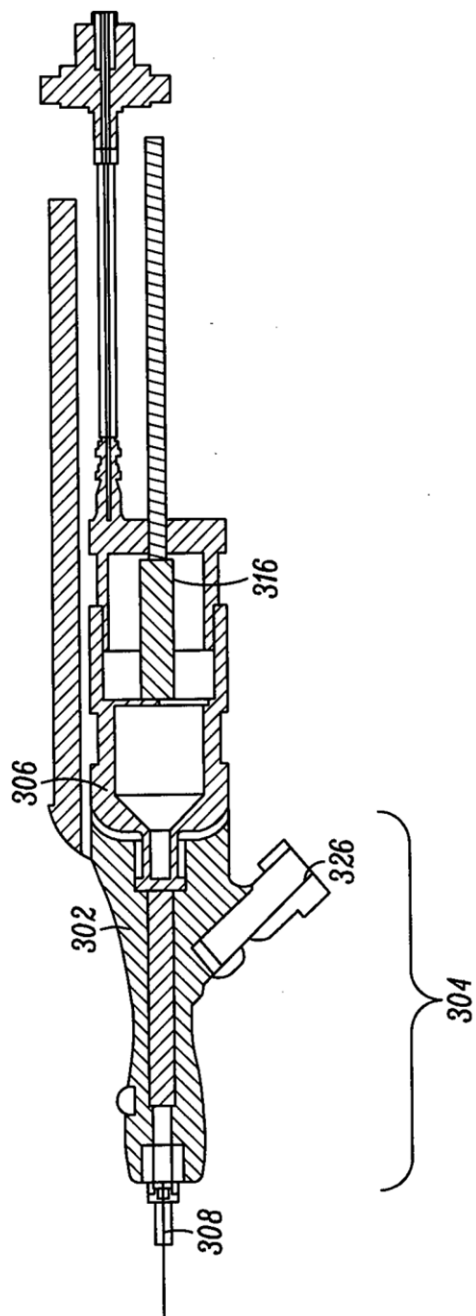


FIG. 4

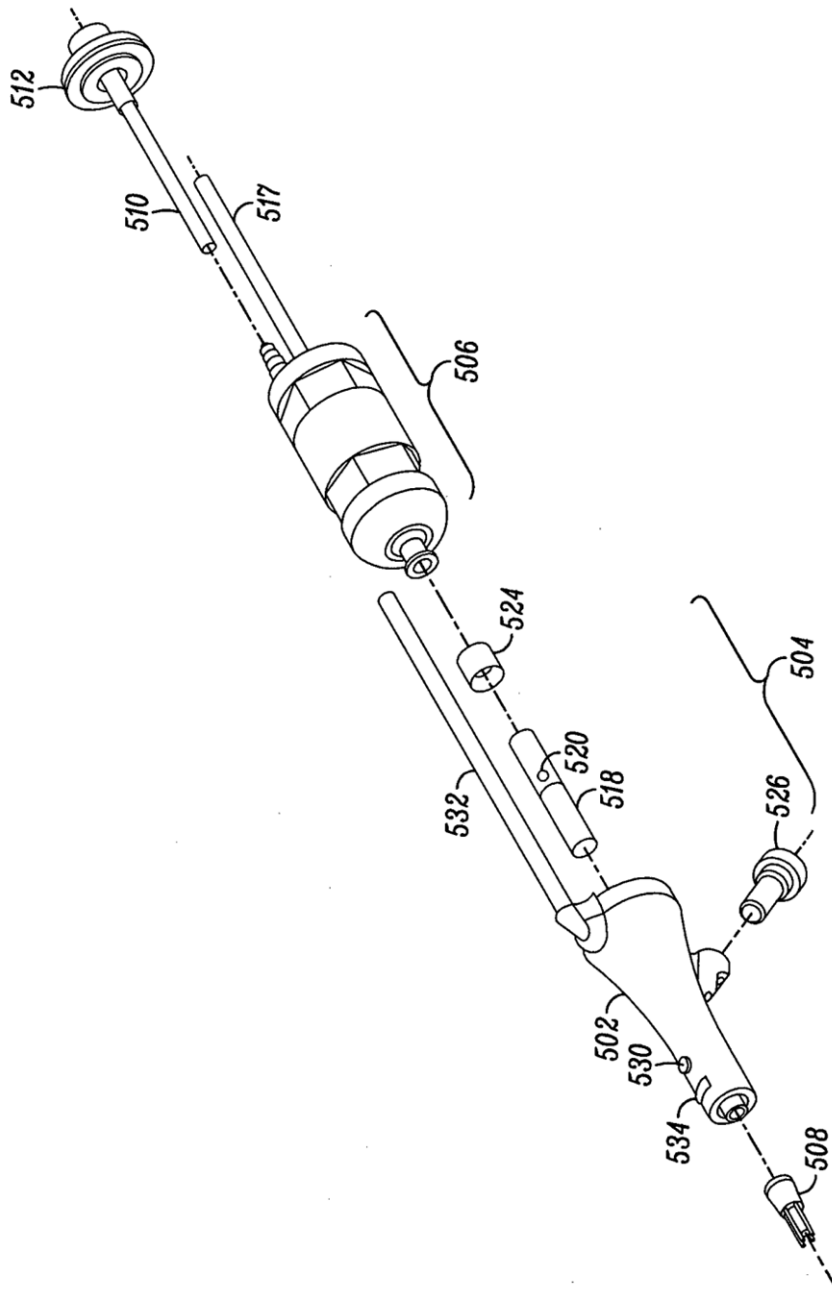


FIG. 5

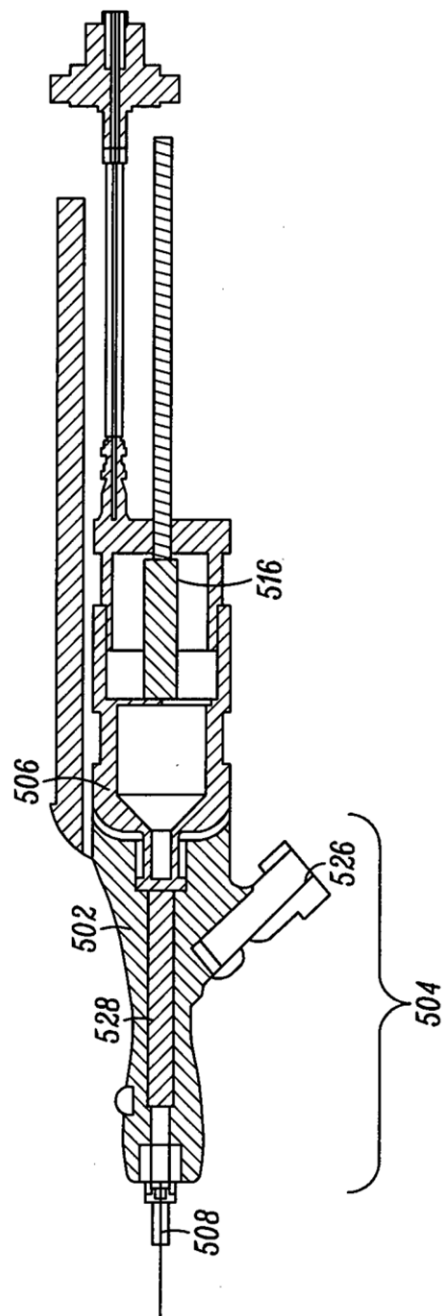


FIG. 6

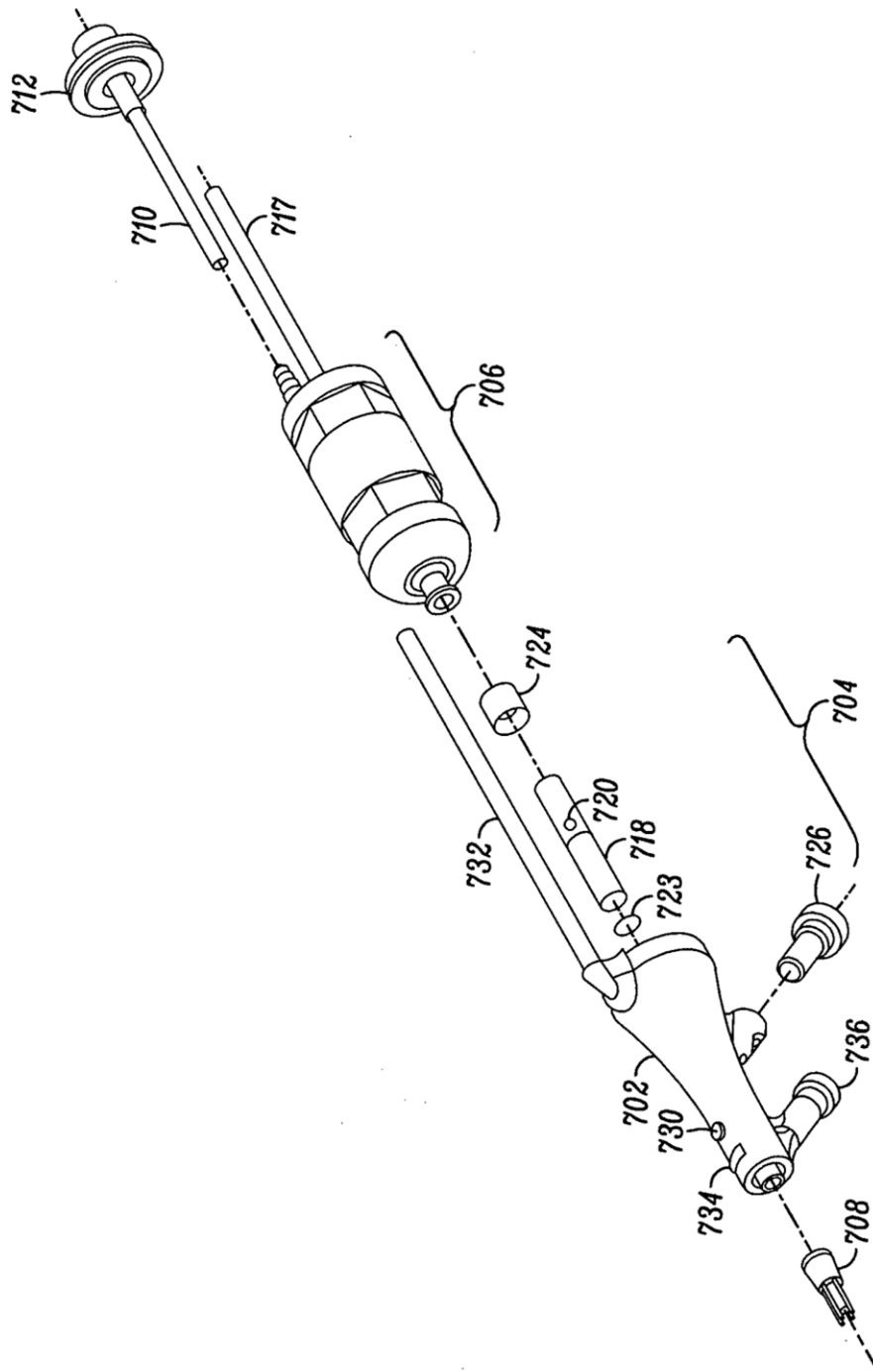


FIG. 7

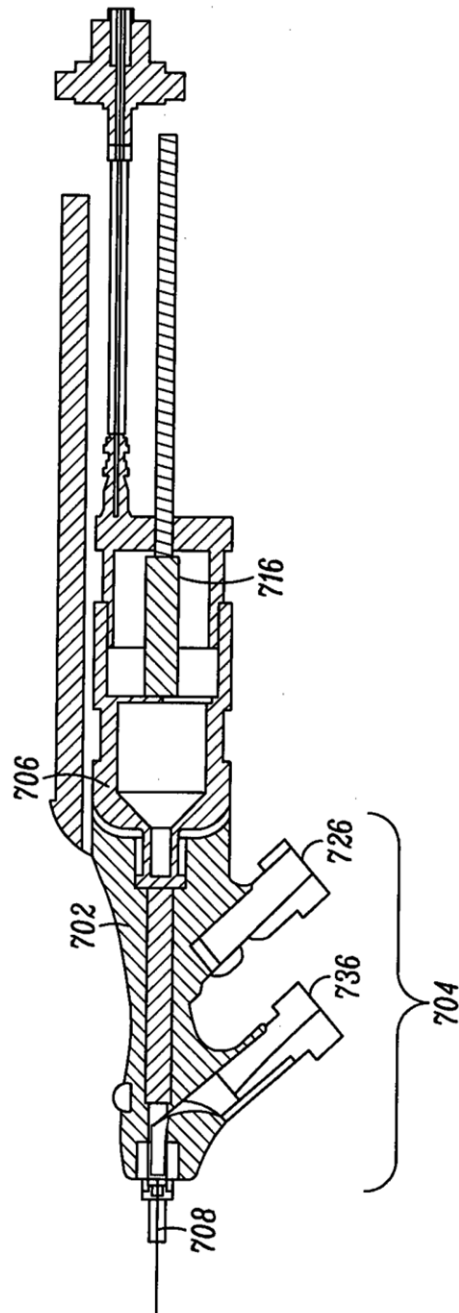


FIG. 8

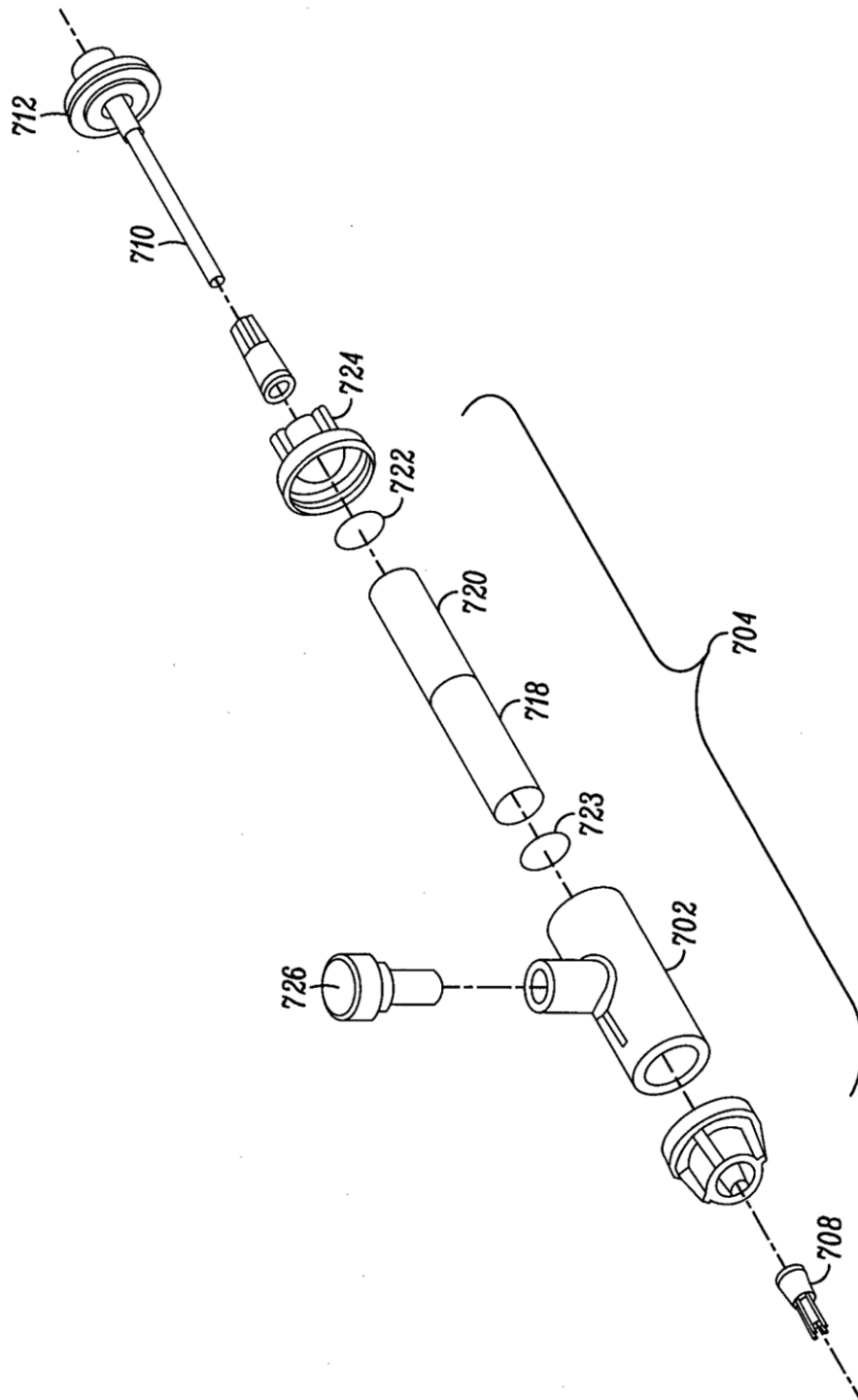


FIG. 9

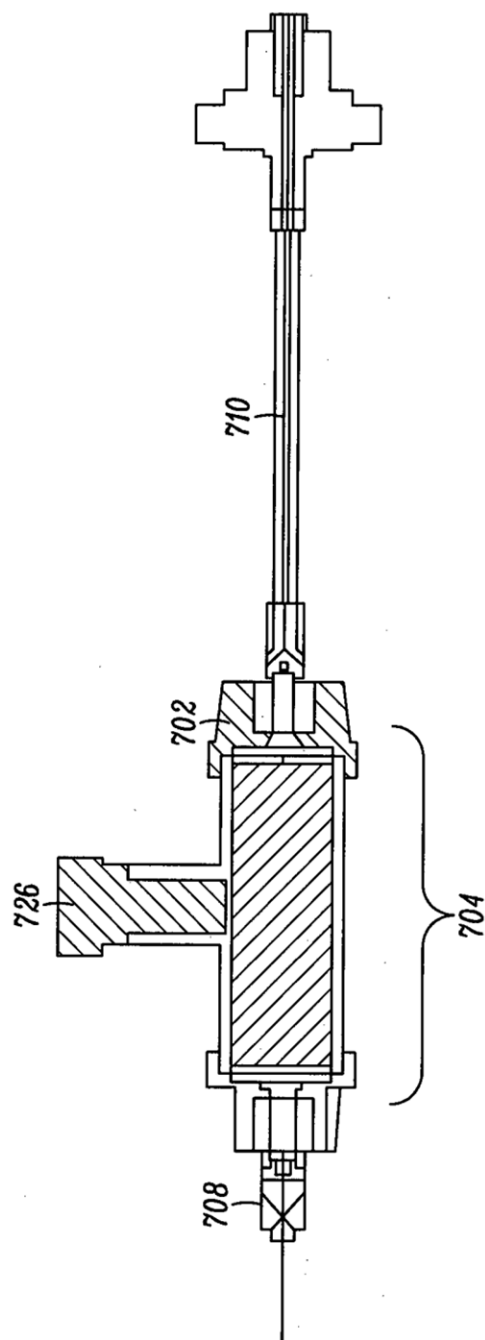


FIG. 10

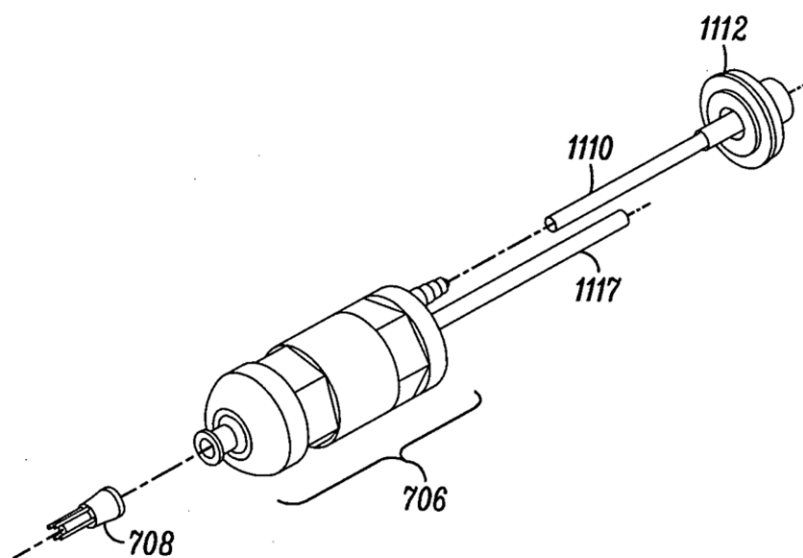


FIG. 11

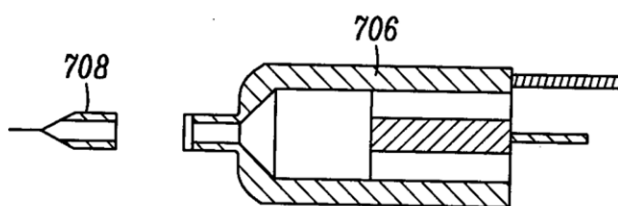


FIG. 12

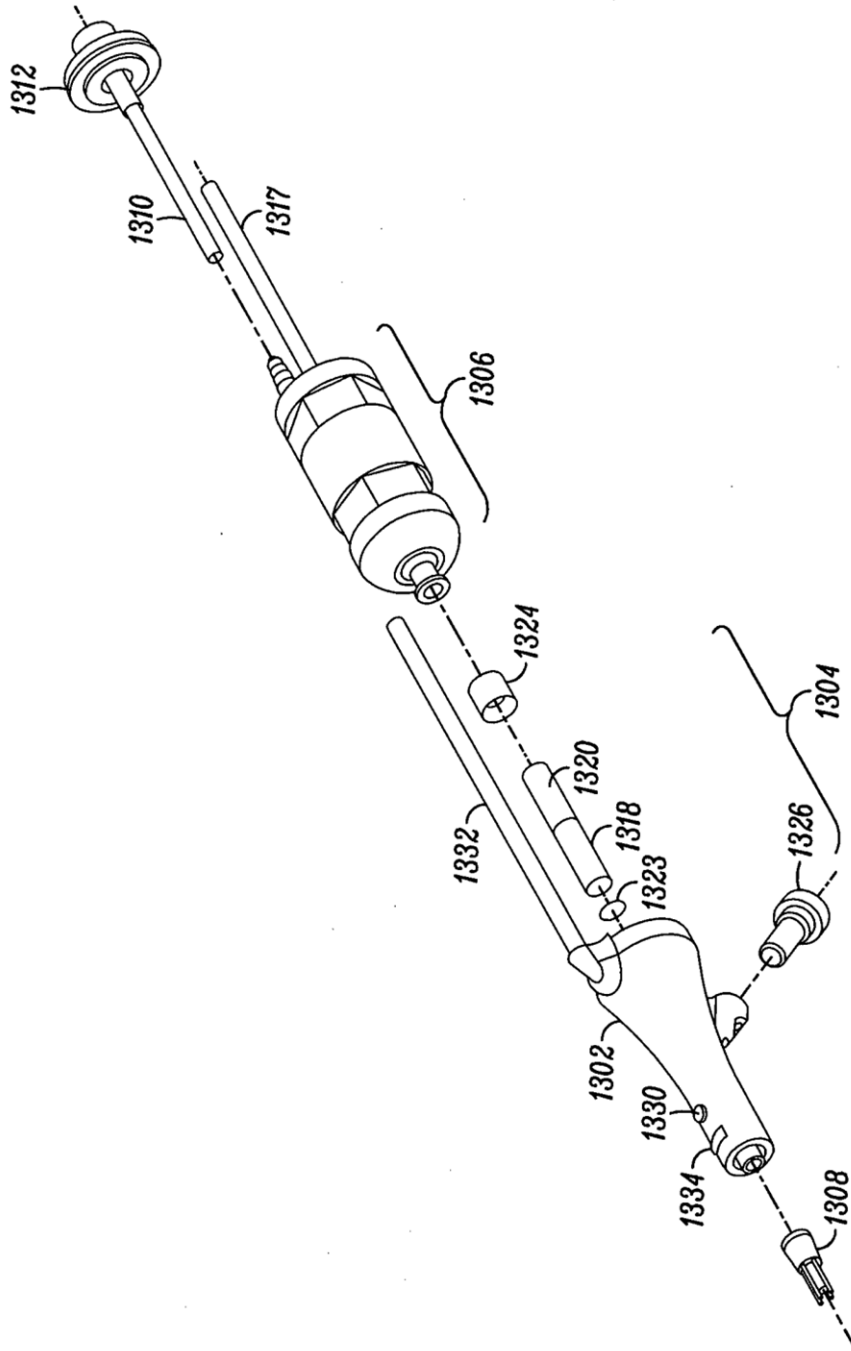


FIG. 13

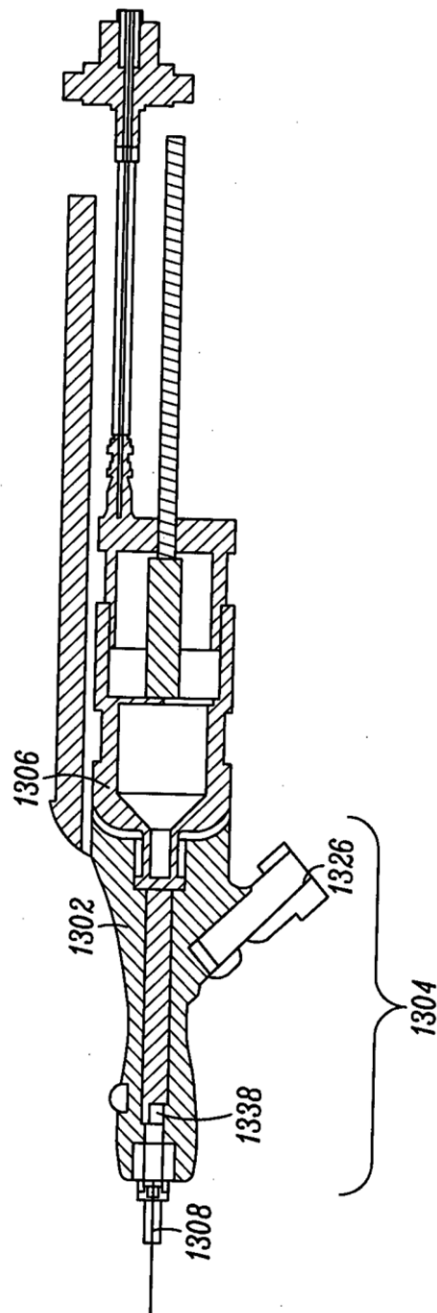


FIG. 14

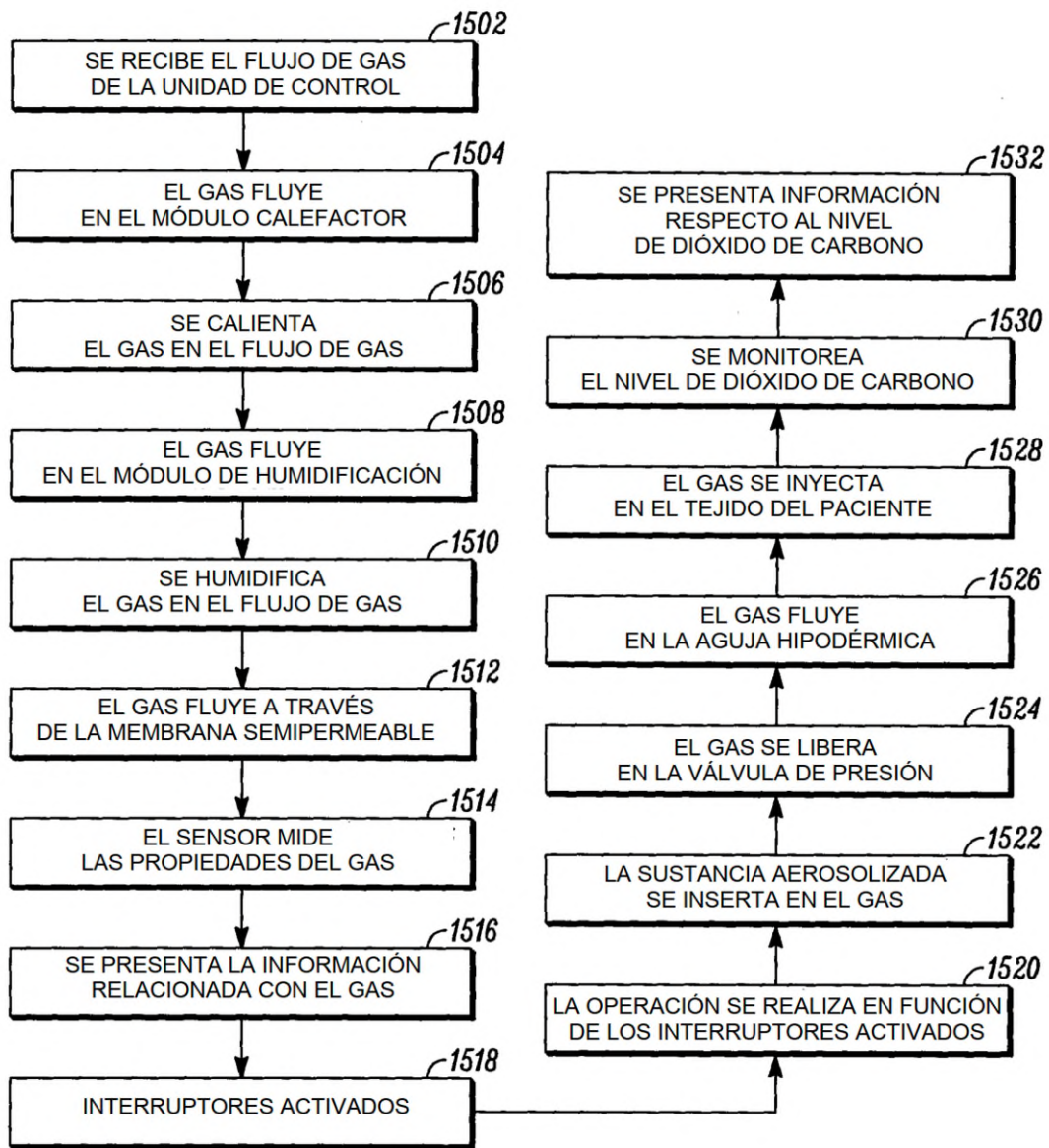


FIG. 15