

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 776**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 18/02</b>	(2006.01) <b>A61B 17/00</b>	(2006.01)
<b>A61F 7/10</b>	(2006.01) <b>A61F 7/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 90/00</b>	(2006.01)	
<b>A61B 5/00</b>	(2006.01)	
<b>G05D 23/00</b>	(2006.01)	
<b>G05D 23/22</b>	(2006.01)	
<b>G05D 23/24</b>	(2006.01)	
<b>G05D 23/19</b>	(2006.01)	
<b>A61B 18/00</b>	(2006.01)	
<b>A61F 7/02</b>	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2007 PCT/US2007/064017**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2008 WO08039556**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2007 E 07758559 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 2077784**

54 Título: **Dispositivos de enfriamiento con sensores flexibles**

30 Prioridad:

**26.09.2006 US 528189**

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

**04.06.2020**

73 Titular/es:

**ZELTIQ AESTHETICS, INC.  
4698 Willow Road, Suite 100  
Pleasanton, CA 94566, US**

72 Inventor/es:

**LEVINSON, MITCHELL y  
ROSEN, JESSE, NICASIO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 764 776 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**

Dispositivos de enfriamiento con sensores flexibles

5 **Campo técnico**

La invención se define en las reivindicaciones. La presente solicitud se refiere a dispositivos y sistemas de enfriamiento para intercambiar calor con células subcutáneas con alto contenido en lípidos de un sujeto.

10 **Antecedentes**

15 Como lo han demostrado las estadísticas, el exceso de grasa corporal aumenta la probabilidad de desarrollar diversas enfermedades y puede afectar al aspecto personal y al rendimiento deportivo. Una técnica convencional para controlar el exceso de grasa corporal es la liposucción que puede eliminar selectivamente la grasa corporal para esculpir el cuerpo de una persona. Un inconveniente de la liposucción es que es un procedimiento quirúrgico complejo que puede tener complicaciones graves y ocasionalmente incluso mortales.

20 Los tratamientos no invasivos convencionales para eliminar el exceso de grasa corporal generalmente incluyen agentes tópicos, medicamentos para perder peso, ejercicio regular, dieta o una combinación de estos tratamientos. Un inconveniente de estos tratamientos es que pueden no ser efectivos o incluso posibles bajo ciertas circunstancias. Por ejemplo, cuando una persona está físicamente herida o enferma, el ejercicio regular puede no ser una opción. De manera similar, los medicamentos para perder peso o los agentes tópicos no son una opción cuando causan una reacción alérgica o negativa.

25 Otros procedimientos de tratamiento no invasivos incluyen la aplicación de calor a una zona de células subcutáneas con alto contenido en lípidos. La patente de Estados Unidos n.º 5.948.011 desvela la alteración de la grasa corporal subcutánea y/o del colágeno calentando la capa de grasa subcutánea con energía radiante mientras se enfría la superficie de la piel. Otro procedimiento prometedor para reducir los adipocitos subcutáneos es enfriar las células diana como se desvela en la publicación de patente de Estados Unidos n.º 2003/0220674. La publicación de patente de Estados Unidos n.º 2003/0220674 también desvela procedimientos para la eliminación selectiva de células con alto contenido en lípidos y para evitar el daño a otras estructuras, incluidas las células dérmicas y epidérmicas.

35 El documento US2005/251120 A1 desvela procedimientos para usar en la interrupción selectiva de células con alto contenido en lípidos mediante enfriamiento controlado.

El documento US2004/210287 A1 desvela un aparato usado para aplicar crioterapia.

40 En cualquiera de estos procedimientos de tratamiento no invasivos, las temperaturas en las interfaces de transferencia de calor (por ejemplo, entre un dispositivo de tratamiento y una superficie de la piel) son importantes por razones de seguridad. Las altas temperaturas de la interfaz pueden causar quemaduras en la superficie de la piel, y las bajas temperaturas de la interfaz pueden causar congelación. Por lo tanto, sería deseable contar con dispositivos y procedimientos efectivos para medir con precisión las temperaturas de la interfaz.

45 **Breve descripción de los dibujos**

50 En los dibujos, los números de referencia idénticos identifican elementos o actos similares. Los tamaños y las posiciones relativas de los elementos en los dibujos no están necesariamente dibujados a escala. Por ejemplo, las formas de varios elementos y ángulos no están dibujadas a escala, y algunos de estos elementos se amplían y colocan arbitrariamente para mejorar la legibilidad del dibujo. Además, las formas particulares de los elementos tal como están dibujadas no pretenden transmitir ninguna información con respecto a la forma real de los elementos particulares, y se han seleccionado únicamente para facilitar su reconocimiento en los dibujos.

55 La figura 1 es una vista isométrica de un sistema para intercambiar calor con un sujeto de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2 es una vista isométrica parcialmente despiezada de un dispositivo de enfriamiento con sensores flexibles de acuerdo con una realización de la invención.

60 La figura 3 es una vista isométrica parcialmente despiezada de un dispositivo de enfriamiento con sensores flexibles de acuerdo con otra realización de la invención.

La figura 4 es una vista frontal de un dispositivo sensor flexible de acuerdo con otra realización de la invención.

65 La figura 5 es una vista posterior de un dispositivo sensor flexible de acuerdo con otra realización de la invención.

La figura 6 es una vista frontal de un dispositivo sensor flexible de acuerdo con una realización adicional de la

invención.

La figura 7 es un diagrama de bloques que muestra los módulos de software del sistema informático para intercambiar calor con un sujeto de acuerdo con una realización de la invención.

5

**Descripción detallada**

A. Visión general

10 La invención se define en las reivindicaciones. La presente descripción describe dispositivos, sistemas y procedimientos para intercambiar calor con células subcutáneas con alto contenido en lípidos. El término "tejido subcutáneo" significa tejido que se encuentra debajo de la dermis e incluye adipocitos (células grasas) y grasa subcutánea. Se apreciará que varios de los detalles expuestos a continuación se proporcionan para describir las siguientes realizaciones de una manera suficiente para permitir que una persona experta en la técnica relevante realice y use las realizaciones desveladas. Varios de los detalles y ventajas que se describen a continuación, sin embargo, pueden no ser necesarios de practicar en ciertas realizaciones de la invención. Adicionalmente, la invención puede incluir otras realizaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones pero que no se describen en detalle con respecto a las Figuras 1-7.

15

20 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" o "realización" significa que una configuración, estructura o característica particular descrita en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la presente invención. Por tanto, las apariciones de las frases "en una realización" en varios lugares a lo largo de esta especificación no se refieren necesariamente a la misma realización. Además, las configuraciones, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

25

Los títulos proporcionados en el presente documento son solo para conveniencia y no interpretan el alcance o el significado de la invención reivindicada.

30 Un aspecto está dirigido a un dispositivo de enfriamiento para eliminar el calor de las células subcutáneas con alto contenido en lípidos de la piel de un sujeto. El dispositivo de enfriamiento puede incluir un miembro de intercambio de calor que tiene una superficie de transferencia de calor configurada para formar una interfaz conductora de calor con la piel del sujeto para eliminar el calor de las células con alto contenido en lípidos de modo que las células con alto contenido en lípidos se vean afectadas mientras que las células que no tengan alto contenido en lípidos en la epidermis no se vean afectadas. El dispositivo de enfriamiento puede incluir además un dispositivo sensor sustancialmente flexible dispuesto en la interfaz entre el miembro de intercambio de calor y la piel del sujeto, en donde el dispositivo sensor está configurado para detectar un parámetro en la interfaz sin impedir sustancialmente la transferencia de calor entre el miembro de intercambio de calor y la piel del sujeto.

35

40 Otro aspecto está dirigido a un dispositivo sensor para medir parámetros de una interfaz de transferencia de calor entre un sujeto que tiene piel y un dispositivo de enfriamiento que tiene un sustrato sustancialmente flexible colocado en la interfaz de transferencia de calor entre la piel del sujeto y el dispositivo de enfriamiento. El sustrato puede incluir un sensor de temperatura dispuesto en la superficie del sustrato. De acuerdo con unos aspectos, el sensor de temperatura está configurado para medir la temperatura de la interfaz de transferencia de calor sin impedir sustancialmente la transferencia de calor entre el dispositivo de enfriamiento y la piel del sujeto.

45

Otro aspecto, que no entra dentro del alcance de la reivindicación independiente, está dirigido a un procedimiento para aplicar un dispositivo de enfriamiento configurado para eliminar el calor de un sujeto que tiene piel, el procedimiento incluye la disposición de un dispositivo sensor próximo al dispositivo de enfriamiento, el dispositivo sensor es sustancialmente flexible y se adapta al menos parcialmente al dispositivo de enfriamiento. El procedimiento puede incluir además colocar el dispositivo de enfriamiento y el dispositivo sensor cerca de la piel del sujeto, en donde el dispositivo de enfriamiento y la piel del sujeto forman una interfaz de transferencia de calor, en donde se coloca el dispositivo sensor. El procedimiento puede incluir además medir un parámetro de la interfaz de transferencia de calor usando el dispositivo sensor y eliminar el calor de una región de la piel del sujeto debajo de la epidermis de tal manera que las células con alto contenido en lípidos se vean afectadas mientras que las células que no tengan alto contenido en lípidos en la epidermis no se vean afectadas.

55

B. Sistema para reducir selectivamente las células con alto contenido en lípidos

60 La figura 1 es una vista isométrica de un sistema 100 para intercambiar calor de las células subcutáneas con alto contenido en lípidos de un sujeto 101 de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 100 puede incluir un dispositivo de enfriamiento 104 colocado en un área abdominal 102 del sujeto 101 u otra área adecuada para intercambiar calor de las células subcutáneas con alto contenido en lípidos del sujeto 101. El dispositivo de enfriamiento 104 se puede sujetar al sujeto 101 usando, por ejemplo, un sujetador mecánico (por ejemplo, un cinturón 105), un adhesivo (por ejemplo, un epoxi), succión (por ejemplo, un vacío o presión reducida) o cualquier otro mecanismo. El dispositivo de enfriamiento 104 puede configurarse para calentar y/o enfriar al sujeto 101. A continuación, se describen varias realizaciones del dispositivo de enfriamiento 104 con más detalle con referencia a

65

las Figuras 2-7.

En una realización, el dispositivo de enfriamiento 104 está configurado para enfriar células subcutáneas con alto contenido en lípidos del sujeto 101. En estos casos, el sistema 100 puede incluir además una unidad de enfriamiento 106 y líneas de fluido 108a-b que conectan el dispositivo de enfriamiento 104 a la unidad de enfriamiento 106. La unidad de enfriamiento 106 puede eliminar el calor de un refrigerante a un disipador de calor y proporcionar el refrigerante enfriado al dispositivo de enfriamiento 104 a través de las líneas de fluido 108a-b. Ejemplos del refrigerante circulante incluyen agua, glicol, fluido sintético de transferencia de calor, aceite, un refrigerante y cualquier otro fluido conductor de calor adecuado. Las líneas de fluido 108a-b pueden ser tubos flexibles u otros conductos construidos de polietileno, cloruro de polivinilo, poliuretano y otros materiales que pueden acomodar el refrigerante circulante particular. La unidad de enfriamiento 106 puede ser una unidad de refrigeración, una torre de enfriamiento, un enfriador termoeléctrico o cualquier otro dispositivo capaz de eliminar el calor de un refrigerante o suministro de agua municipal.

El dispositivo de enfriamiento 104 también puede incluir uno o más elementos termoeléctricos, tales como elementos termoeléctricos de tipo Peltier. En estos casos, el sistema 100 puede incluir además una fuente de alimentación 110 y una unidad de procesamiento 114 operativamente acoplada al dispositivo de enfriamiento 104 a través de cables eléctricos 112, 116. En una realización, la fuente de alimentación 110 puede proporcionar un voltaje de corriente continua al dispositivo de enfriamiento 104 para efectuar una velocidad de eliminación de calor del sujeto 101. La unidad de procesamiento 114 puede vigilar los parámetros del procedimiento a través de sensores (no mostrados en la figura 1) ubicados cerca del dispositivo de enfriamiento 104 y ajustar la velocidad de eliminación de calor en función de los parámetros del procedimiento. La unidad de procesamiento 114 puede incluir cualquier procesador, controlador lógico programable, sistema de control distribuido y similares.

La unidad de procesamiento 114 puede estar en comunicación eléctrica con un dispositivo de entrada 118, un dispositivo de salida 120 y/o un panel de control 122. El dispositivo de entrada 118 puede incluir un teclado, un ratón, una pantalla táctil, un botón pulsador, un interruptor, un potenciómetro y cualquier otro dispositivo adecuado para aceptar la entrada del usuario. El dispositivo de salida 120 puede incluir una pantalla de visualización, una impresora, un medio lector, un dispositivo de audio y cualquier otro dispositivo adecuado para proporcionar retroalimentación al usuario. El panel de control 122 puede incluir luces indicadoras, pantallas numéricas y dispositivos de audio. En la realización mostrada en la Figura 1, la unidad de procesamiento 114, la fuente de alimentación 110, el panel de control 122, la unidad de enfriamiento 106, el dispositivo de entrada 118 y el dispositivo de salida 120 son transportados por un estante 124 con ruedas 126 para su portabilidad. En otra realización, los diversos componentes se pueden instalar de forma fija en un sitio de tratamiento.

Una ventaja esperada del sistema 100 es que el dispositivo de enfriamiento 104 se puede aplicar al sujeto 101 independientemente de la condición física actual del sujeto 101. Por ejemplo, el sistema 100 puede aplicarse incluso cuando el sujeto 101 no es ambulatorio o está enfermo. Otra ventaja esperada es que el sistema 100 puede eliminar o influir en la grasa de manera no invasiva sin perforar la piel del sujeto 101. Otra ventaja esperada es que el sistema 100 es compacto y puede usarse en un centro ambulatorio o en el consultorio de un médico. Otra ventaja esperada es que el sistema 100 puede enfriar rápidamente las células con alto contenido en lípidos en una capa subcutánea sin requerir fuentes de alimentación de alto voltaje.

### C. Dispositivos de enfriamiento con sensores flexibles

La figura 2 es una vista isométrica parcialmente despiezada de un dispositivo de enfriamiento 104 de acuerdo con una realización de la invención y adecuado para su uso en el sistema 100. En este ejemplo, el dispositivo de enfriamiento 104 incluye un miembro de intercambio de calor 130 y un dispositivo sensor 132 fijado al miembro de intercambio de calor 130. El dispositivo de enfriamiento 104 está configurado generalmente para el posicionamiento manual y/o puede estar sujetado o configurado de otro modo para unirse de manera extraíble al sujeto 101. El dispositivo sensor 132 está configurado para medir un parámetro en una interfaz del dispositivo de enfriamiento 104 y la piel del sujeto 101.

El miembro de intercambio de calor 130 puede incluir una carcasa 134 y puertos de fluido 136a-b acoplados a las líneas de fluido 108a-b. En un ejemplo, la carcasa 134 es generalmente rectangular, pero en otros ejemplos, la carcasa 134 puede ser cúbica, esférica, semiesférica o cualquier otra forma deseada. La carcasa 134 puede incluir configuraciones para unir el dispositivo sensor 132. En el ejemplo ilustrado, la carcasa 134 incluye una pluralidad de hendiduras 142 (identificadas individualmente como 142a-d). En otros ejemplos, la carcasa 134 puede incluir aberturas roscadas, canales, ranuras, clavijas o cualquier otro mecanismo de fijación adecuado. La carcasa 134 puede construirse a partir de materiales poliméricos, metales, cerámica, maderas y/u otros materiales adecuados.

El miembro de intercambio de calor 130 puede incluir además un miembro de interfaz 138 al menos parcialmente en la carcasa 134. El miembro de interfaz 138 tiene una superficie de intercambio de calor 140 para transferir calor hacia/desde el sujeto 101. En un ejemplo, la superficie de intercambio de calor 140 es generalmente plana, pero en otros ejemplos, la superficie de intercambio de calor 140 puede ser no plana (por ejemplo, curvada, facetada, etc.). El miembro de interfaz 138 puede construirse a partir de cualquier material adecuado con una conductividad térmica superior a 0,05 vatios/metros Kelvin, y en muchos ejemplos, la conductividad térmica es más de 0,1 vatios/metros Kelvin. Ejemplos de materiales adecuados incluyen aluminio, cobre, otros metales, aleaciones de metales, grafito,

cerámica, algunos materiales poliméricos, compuestos o fluidos contenidos en una membrana flexible. En otras realizaciones, partes de la superficie de intercambio de calor 140 pueden construirse a partir de un material aislante con una conductividad térmica inferior a 0,05 vatios/metros Kelvin.

5 El dispositivo sensor 132 puede incluir un sustrato 144 que tiene una primera superficie 146a y una segunda superficie 146b. El sustrato 144 puede tener un perfil que generalmente corresponde al perfil del miembro de interfaz 138. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el sustrato 144 es una película plana y generalmente rectangular que generalmente coincide con el perfil de la superficie de intercambio de calor 140 ilustrada del miembro de interfaz 138. En otros ejemplos, el sustrato puede tener perfiles curvados, facetados u otros perfiles deseados que correspondan al miembro de interfaz 138. En otros ejemplos, el sustrato 144 puede tener un perfil que corresponde solo a una parte del miembro de interfaz 138.

15 El sustrato 144 puede ser sustancialmente flexible para adaptarse al miembro de interfaz 138 y tener suficiente conductividad térmica. Como resultado, el dispositivo sensor 132 no impide sustancialmente la transferencia de calor entre el dispositivo de enfriamiento 104 y el sujeto 101. En un ejemplo, el sustrato 144 puede ser una película delgada construida a partir de poliimida, poliamida, policarbonato o cualquier otro material adecuado con suficiente conductividad térmica. En otro ejemplo, el sustrato 144 puede ser una película gruesa unida a un material de refuerzo (no mostrado, por ejemplo, papel, plástico, etc.) con un adhesivo. Según aspectos de la invención, el sustrato 144 puede desprenderse del material de refuerzo y adherirse al miembro de interfaz 138 durante el montaje.

20 El sustrato 144 también puede incluir configuraciones de fijación para fijar el dispositivo sensor 132 a la carcasa 134. En el ejemplo ilustrado, el sustrato 144 incluye abrazaderas 152 (identificadas individualmente como 152a-d) que corresponden a las hendiduras 142 de la carcasa 134. Las abrazaderas individuales 152 incluyen salientes 154 (identificadas individualmente como 154a-d) que pueden ajustarse dentro de las hendiduras 142. Durante el montaje, el sustrato 144 se encaja en la carcasa 134 con la primera superficie 146a mirando hacia el miembro de interfaz 138. Las abrazaderas 152 sujetan el sustrato 144 sobre la carcasa 134 cuando las protuberancias 154 de las abrazaderas 152 se acoplan a las hendiduras 142. En otros ejemplos, el sustrato 144 se puede unir a la carcasa 134 usando tornillos, pernos, bisagras o cualquier otro mecanismo de fijación adecuado.

30 El dispositivo sensor 132 también puede incluir al menos un sensor dispuesto en la primera y/o segunda superficies 146a-b del sustrato 144 para medir un parámetro de la interfaz. En el ejemplo ilustrado, el dispositivo sensor 132 incluye un primer sensor de temperatura 148 dispuesto en la primera superficie 146a y un segundo sensor de temperatura 150 dispuesto en la segunda superficie 146b. El primer sensor de temperatura 148 contacta con el miembro de interfaz 138 después del montaje para medir directamente las temperaturas de la superficie de intercambio de calor 140. El segundo sensor de temperatura 150 contacta la piel del sujeto para medir directamente la temperatura de la piel durante el uso. En otros ejemplos, el dispositivo sensor 132 puede incluir otros tipos de sensores o un número mayor o menor de sensores dispuestos en el sustrato 144. Por ejemplo, el sustrato 144 puede incluir solo un sensor de temperatura dispuesto en la segunda superficie 146b para medir las temperaturas de la piel o múltiples sensores de temperatura en la segunda superficie 146b para redundancia. Alternativamente, o en combinación con múltiples sensores, el sustrato puede incluir sensores de presión, sensores de transmisividad, sensores de biorresistencia, sensores de ultrasonidos, sensores ópticos, sensores infrarrojos, flujo de calor, cualquier otro sensor deseado o cualquier combinación de los mismos.

45 En el ejemplo ilustrado, el primer y segundo sensores de temperatura 148, 150 están configurados como termopares como se describe con más detalle a continuación con referencia a las Figuras 4 y 5. En otros ejemplos, los sensores de temperatura 148, 150 se pueden configurar como detectores resistivos de temperatura (RTD), termistores, termopilas u otros tipos de sensores de temperatura como se describe con más detalle a continuación con referencia a la Figura 6. Una termopila es esencialmente una serie de termopares y puede conectarse para medir la diferencia de temperatura entre dos superficies. En una realización, los termopares se laminan sobre un refuerzo de Kapton y miden la temperatura a través del refuerzo de Kapton con mucha precisión, que luego se puede convertir en flujo de calor. En otro ejemplo, el dispositivo sensor 132 puede incluir sensores de presión, sensores de transmisividad, sensores de biorresistencia, sensores de ultrasonidos, sensores ópticos, sensores infrarrojos, flujo de calor o cualquier otro sensor deseado.

55 Se puede aplicar un agente de acoplamiento a la piel del sujeto o al miembro de interfaz 138 para proporcionar una conductividad térmica mejorada. El agente de acoplamiento puede incluir polipropilenglicol, polietilenglicol, propilenglicol y/o glicol. Los glicoles, glicerol y otros productos químicos de deshielo son depresores eficientes del punto de congelación y actúan como un soluto para reducir el punto de congelación del agente de acoplamiento. El propilenglicol (CH<sub>3</sub>CHOHCH<sub>2</sub>OH) es un componente ejemplar de agentes de acoplamiento anticongelantes o incongelables. Otros componentes incluyen polipropilenglicol (PPG), polietilenglicol (PEG), poliglicoles, glicoles, etilenglicol, dimetilsulfóxido, polivinilpiridina, acetato de calcio y magnesio, acetato de sodio y/o formiato de sodio. El agente de acoplamiento tiene preferiblemente un punto de congelación en el intervalo de -40 °C a 0 °C, más preferiblemente por debajo de -10 °C como se describe adicionalmente en la solicitud provisional de los Estados Unidos 60/795.799, titulada Agente de acoplamiento para usar con un dispositivo de enfriamiento para una mejor eliminación del calor de las células subcutáneas con alto contenido en lípidos, presentada el 28 de abril de 2006.

En funcionamiento, un operador puede colocar el dispositivo de enfriamiento 104 cerca de la piel del sujeto para formar una interfaz de intercambio de calor. En una realización, el operador puede presionar el dispositivo de enfriamiento 104 contra la piel del sujeto. En otra realización, el operador puede sujetar una parte de la piel del sujeto entre el dispositivo de enfriamiento 104 y otro dispositivo, tal como un dispositivo similar en función y estructura al dispositivo de enfriamiento 104. El operador puede entonces intercambiar calor con la piel del sujeto utilizando el dispositivo de enfriamiento 104. En una realización, el operador puede enfriar los tejidos subcutáneos del sujeto haciendo circular un refrigerante a través del miembro de intercambio de calor 130 a través de las líneas de fluido 108a-b. El calor se puede eliminar de la piel del sujeto, pasado el dispositivo sensor 132, al miembro de intercambio de calor 130. Al enfriar los tejidos subcutáneos a una temperatura inferior a 37 °C, preferiblemente entre aproximadamente -20 °C y aproximadamente 20 °C, más preferiblemente entre aproximadamente -20 °C y aproximadamente 10 °C, más preferiblemente entre aproximadamente -15 °C y aproximadamente 5 °C, más preferiblemente entre aproximadamente -10 °C y aproximadamente 0 °C, las células subcutáneas con alto contenido en lípidos pueden verse afectadas selectivamente. Las células afectadas se reabsorben en el sujeto a través de procedimientos naturales. En cualquiera de estas realizaciones, el operador puede vigilar y controlar el procedimiento de intercambio de calor midiendo las temperaturas de la piel y de la interfaz utilizando el dispositivo sensor 132. En un ejemplo, el operador puede evitar el enfriamiento excesivo de la piel del sujeto manteniendo la temperatura de la piel y/o de la interfaz a un nivel seguro. En otros ejemplos, las temperaturas de la piel y/o de la interfaz se pueden utilizar como variables de procedimiento para controlar automáticamente el procedimiento de intercambio de calor.

Una ventaja esperada de usar el dispositivo de enfriamiento 104 es el riesgo reducido de sobreenfriar la piel del sujeto porque la temperatura de la interfaz de transferencia de calor se puede medir directamente. Como es sabido, la conducción de calor a través de un objeto crea un gradiente de temperatura a lo largo de una trayectoria de transferencia de calor. Por ejemplo, la temperatura de la dermis del sujeto puede ser más alta que la de la epidermis del sujeto durante la conducción de calor. Como resultado, si la temperatura de la dermis o una temperatura interna del dispositivo de enfriamiento, se usa para controlar un procedimiento de enfriamiento, la temperatura de la epidermis puede ser demasiado alta o demasiado baja. Por consiguiente, el uso de temperaturas de interfaz medidas directamente (por ejemplo, en la epidermis) puede reducir el riesgo de sobrecalentamiento o sobreenfriamiento de la piel del sujeto.

El dispositivo de enfriamiento 104 puede tener muchas realizaciones adicionales con características diferentes y/o adicionales sin restar valor al funcionamiento del dispositivo de enfriamiento 104. Por ejemplo, el dispositivo de enfriamiento 104 puede configurarse para ser un dispositivo portátil como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 11/359.092 titulada Dispositivo de enfriamiento para eliminar el calor de las células subcutáneas con alto contenido en lípidos. El miembro de intercambio de calor 130 puede incluir miembros de intercambio de calor termoeléctrico (por ejemplo, elementos tipo Peltier), elementos criogénicos (por ejemplo, evaporador de nitrógeno líquido) u otros tipos de elementos de intercambio de calor adecuados. Por ejemplo, el dispositivo de enfriamiento 104 puede configurarse como una pluralidad de miembros de intercambio de calor termoeléctrico contenidos en una estructura articulada para permitir la rotación de al menos un eje como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. titulada Dispositivo de enfriamiento que tiene una pluralidad de elementos de enfriamiento termoeléctricos controlables para proporcionar un perfil de enfriamiento predeterminado presentada conjuntamente con el presente documento, número de solicitud pendiente de asignar. El dispositivo sensor 132 también puede incorporarse en un manguito que puede aislar al sujeto 101 del miembro de intercambio de calor 130 como se describe a continuación con más detalle con referencia a la Figura 3.

#### 45 D. Dispositivos de enfriamiento con sensores de manguito

La figura 3 es un ejemplo alternativo del dispositivo de enfriamiento 104 de acuerdo con un ejemplo de la invención para uso en el sistema 100. Este ejemplo alternativo, y esos ejemplos alternativos y otras alternativas descritas en el presente documento, es sustancialmente similar a los ejemplos descritos anteriormente, y los actos y estructuras comunes se identifican con los mismos números de referencia. Solo se describen a continuación diferencias significativas en la operación y la estructura. En este ejemplo, el dispositivo de enfriamiento 104 incluye un manguito 162 que tiene una primera parte de manguito 164 y una segunda parte de manguito 166. La primera parte de manguito 164 puede ser generalmente similar en estructura y función al dispositivo sensor 132 de la Figura 2. La segunda parte de manguito 166 puede ser una capa de aislamiento que se extiende desde la primera parte de manguito 164. Por ejemplo, la segunda parte de manguito 166 se puede construir de látex, caucho, nailon, Kevlar® u otro material sustancialmente impermeable o semipermeable. La segunda parte de manguito 166 puede evitar cualquier contacto entre la piel del sujeto y el miembro de intercambio de calor 130. En un ejemplo, el manguito 162 puede ser reutilizable. En otros ejemplos, el manguito 162 puede ser desechable. El manguito 162 puede proporcionarse estéril o no estéril.

La segunda parte de manguito 166 también puede incluir características de fijación para fijar el manguito 162 a la carcasa 134. En el ejemplo ilustrado, la segunda parte de manguito 166 incluye cuatro soportes 172 (identificados individualmente como 172a-d), cada uno ubicado en una esquina de la segunda parte de manguito 166. Los soportes individuales 172 incluyen una abertura 174 (identificada individualmente como 174a-d) que corresponde a un punto de unión 170 de la carcasa 134. Durante el montaje, las aberturas 174 de los soportes 172 pueden ajustarse sobre el punto de fijación 170 de tal manera que la segunda parte de manguito 166 encierra al menos parcialmente el miembro de intercambio de calor 130. En otro ejemplo, la segunda parte de manguito 166 puede incluir soportes que pueden

acoplarse entre sí. Por ejemplo, el soporte 172a puede incluir un perno que se puede acoplar a la abertura 174d del soporte 172d. Durante el montaje, la segunda parte de manguito 166 puede envolverse alrededor de la carcasa 134 y mantenerse en su lugar acoplando los soportes 172 entre sí. En otro ejemplo, la segunda parte de manguito 166 puede incluir un miembro flexible (no mostrado, por ejemplo, una banda elástica) en un borde exterior 176 de la segunda parte de manguito 166 que puede sostener el manguito 162 sobre la carcasa 134 durante el montaje. En otro ejemplo, la segunda parte de manguito 166 puede incluir un miembro de fijación liberable (no mostrado, por ejemplo, Velcro® o broches) en el borde exterior 176 de la segunda parte de manguito 166 que puede sostener el manguito 162 sobre la carcasa 134 durante el montaje. En otro ejemplo más, el adhesivo puede sujetar la segunda parte de manguito 166 a la carcasa 134.

Además de las ventajas esperadas descritas anteriormente, una ventaja esperada del uso del manguito 162 es el saneamiento mejorado del uso del dispositivo de enfriamiento 104. El manguito 162 puede evitar la contaminación cruzada entre la piel del sujeto y el miembro de intercambio de calor 130 porque el manguito 162 es sustancialmente impermeable. También, el gasto operativo del dispositivo de enfriamiento 104 puede reducirse porque el miembro de intercambio de calor 130 no necesita esterilizarse después de cada uso.

El manguito 162 puede tener muchas realizaciones adicionales con características diferentes y/o adicionales sin restarle valor a su funcionamiento. Por ejemplo, la primera y segunda partes de manguito 164, 166 pueden construirse del mismo material (por ejemplo, polimida) o de materiales diferentes. El manguito 162 puede incluir una capa adhesiva (no mostrada) que une el manguito 162 a la carcasa 134. Alternativamente, se puede aplicar un gel de acoplamiento (no mostrado) entre el manguito 162 y el miembro de interfaz 138.

#### E. Dispositivos sensores

La figura 4 es una vista frontal y la figura 5 es una vista posterior del dispositivo sensor 132 que ilustra varias características con más detalle. El primer sensor de temperatura 148 puede incluir una primera traza de metal 180 y una segunda traza de metal 182 separada de la primera traza de metal 180. La primera traza de metal 180 incluye una primera parte terminal 186a, y la segunda traza de metal 182 incluye una segunda parte terminal 186b. La primera y segunda trazas de metal 180, 182 se unen en un extremo para formar una unión bimetálica 184. En la realización ilustrada, las primeras y segundas trazas de metal 180, 182 son generalmente paralelas entre sí. En otros ejemplos, la primera y segunda trazas de metal 180, 182 pueden estar en ángulo.

la primera y segunda trazas de metal 180, 182 se pueden disponer sobre el sustrato 144 usando técnicas que incluyen, por ejemplo, unión, laminado, pulverización, grabado, impresión u otros procedimientos adecuados. La primera y segunda trazas de metal 180, 182 pueden incluir hierro, constantano, cobre, nicosil, platino, rodio, tungsteno u otros metales o aleaciones de metales adecuados. La primera y segunda trazas de metal 180, 182 pueden formar termopares del tipo J, K, T, E, N, R, S, U, B y otros tipos deseados.

En el ejemplo ilustrado, el segundo sensor de temperatura 150 es generalmente similar en estructura y función al primer sensor de temperatura 148. Por ejemplo, el segundo sensor de temperatura 150 puede incluir trazas de metal 190, 192 unidas en un extremo para formar una unión bimetálica 194 y partes terminales 196a-b. En una realización, el primer y segundo sensores de temperatura 148, 150 pueden ser del mismo tipo (por ejemplo, tipo T). En otra realización, el primer y segundo sensores de temperatura 148, 150 pueden ser de diferentes tipos.

La figura 6 es un ejemplo alternativo del dispositivo sensor 132 de acuerdo con un ejemplo de la invención para uso en el sistema 100. En este ejemplo, el dispositivo sensor 132 incluye un RTD 202 y un sensor de presión 204 dispuesto en la primera superficie 146a del sustrato 144. El RTD 202 incluye un primer terminal RTD 206a, un segundo terminal RTD 206b, y una parte de resistencia 208 entre los dos terminales RTD 206a-b. La parte de resistencia 208 se puede construir de platino, oro, plata, cobre, níquel o una combinación de metales, como el níquel-hierro, o cualquier otro material o combinaciones de materiales con suficiente cambio de resistencia a la temperatura. Una realización preferida incluye una lámina metálica de níquel-hierro. El sensor de presión 204 incluye terminales 210a-b, una parte sensora de presión 214 y cables 212a-b que conectan los terminales 210a-b a la parte sensora de presión 214. El sensor de presión 204 puede ser generalmente similar a un sensor de carga FlexiForce® (Modelo n.º A201) fabricado por Tekscan, Inc. del sur de Boston, Massachusetts.

En funcionamiento, el RTD 202 detecta la temperatura de la interfaz entre el miembro de interfaz 138 (Figura 2) y la piel del sujeto, y el sensor de presión 204 detecta la presión aplicada a la piel del sujeto desde el dispositivo de enfriamiento 104 (Figuras 2 y 3). A continuación, un operador puede ajustar la presión aplicada a la piel del sujeto y/o la velocidad de intercambio de calor en base a estas mediciones.

Una ventaja esperada del uso del dispositivo sensor 132 es la uniformidad mejorada de la transferencia de calor a través de la interfaz de intercambio de calor. Si el contacto entre el miembro de la interfaz 138 y la piel del sujeto es deficiente, los espacios de aire en la interfaz pueden impedir sustancialmente la transferencia de calor entre el dispositivo de enfriamiento 104 y la piel del sujeto y causar mediciones de temperatura de la interfaz defectuosas. Al utilizar el dispositivo sensor 132, el operador puede controlar y corregir la cantidad de presión aplicada a la piel del sujeto para garantizar un buen contacto en la interfaz de intercambio de calor. Por consiguiente, se puede mejorar la

uniformidad de la transferencia de calor a través de la interfaz.

#### F. Módulos de software del sistema informático

5 La Figura 7 ilustra un diagrama de bloques funcional que muestra módulos de software 440 ejemplares adecuados para su uso en la unidad de procesamiento 114 (Figura 1). Cada componente puede ser un programa informático, procedimiento o proceso escrito como código fuente en un lenguaje de programación convencional, como el lenguaje de programación C++, y puede presentarse para su ejecución por la CPU de un procesador 442. Las diversas implementaciones del código fuente y los códigos de objeto y de bytes pueden almacenarse en un medio de almacenamiento legible por ordenador o incorporarse en un medio de transmisión en una onda portadora. Los módulos del procesador 442 pueden incluir un módulo de entrada 444, un módulo de base de datos 446, un módulo de procedimiento 448, un módulo de salida 450 y, opcionalmente, un módulo de visualización 451. En otra realización, los módulos de software 440 pueden presentarse para su ejecución por la CPU de un servidor de red en un esquema informático distribuido.

15 En funcionamiento, el módulo de entrada 444 acepta una entrada del operador, como el punto de ajuste del procedimiento y las selecciones de control, y comunica la información o las selecciones aceptadas a otros componentes para su posterior procesamiento. El módulo de base de datos 446 organiza registros, incluido el parámetro operativo 454, la actividad del operador 456, alarma 458, y facilita el almacenamiento y la recuperación de estos registros hacia y desde una base de datos 452. Se puede utilizar cualquier tipo de organización de base de datos, incluyendo un sistema de archivos planos, base de datos jerárquica, base de datos relacional o base de datos distribuida, tal como lo proporciona Oracle Corporation, Redwood Shores, California.

25 El módulo de procedimiento 448 genera variables de control basadas en las lecturas del sensor 460 obtenidas del dispositivo sensor 132 (Figura 2), y el módulo de salida 450 genera señales de salida 462 basadas en las variables de control. Por ejemplo, el módulo de salida 450 puede convertir las variables de control generadas desde el módulo de procedimiento 448 en señales de salida de 4-20 mA 462 adecuadas para un modulador de voltaje de corriente continua. El procesador 442 puede incluir opcionalmente el módulo de visualización 451 para visualizar, imprimir o descargar las lecturas del sensor 460 y las señales de salida 462 a través de dispositivos tales como el dispositivo de salida 120 (no mostrado). Un módulo de visualización 451 adecuado puede ser un controlador de vídeo que permite al procesador 442 mostrar las lecturas del sensor 460 en el dispositivo de salida 120.

35 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones, las palabras "comprenden", "que comprende", y similares, a menos que el contexto claramente requiera lo contrario, deben ser interpretadas en un sentido inclusivo en oposición a un sentido exclusivo o exhaustivo; es decir, en un sentido de "que incluye, pero sin limitación". Las palabras que usan el número singular o plural también incluyen el número plural o singular, respectivamente. Cuando las reivindicaciones usan la palabra "o" en referencia a una lista de dos o más elementos, esa palabra cubre todas las siguientes interpretaciones de la palabra: cualquiera de los elementos de la lista, todos los elementos de la lista y cualquier combinación de los elementos de la lista.

40



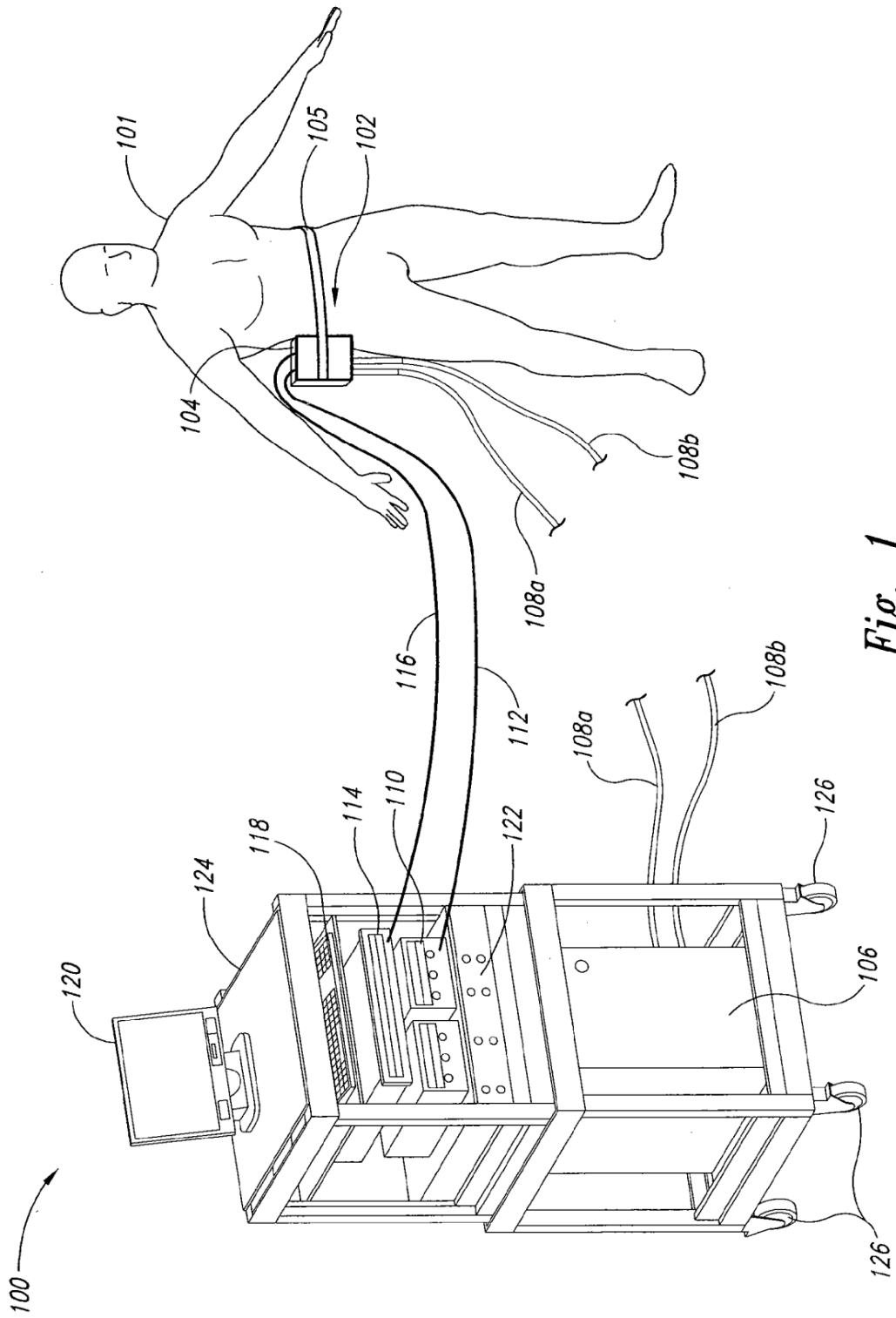
REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (104) para eliminar el calor de las células subcutáneas con alto contenido en lípidos de un sujeto (101) que tiene piel, que comprende:

un miembro de intercambio de calor (130) que tiene una superficie de transferencia de calor configurada para formar una interfaz conductora de calor con la piel del sujeto para eliminar el calor de las células con alto contenido en lípidos de modo que las células con alto contenido en lípidos se vean afectadas sustancialmente mientras que las células que no tengan alto contenido en lípidos en la epidermis no se vean afectadas sustancialmente, y

10 **caracterizado por** un dispositivo sensor flexible (132) configurado para disponerse en la interfaz conductora de calor entre el miembro de intercambio de calor (130) y la piel del sujeto, en donde el dispositivo sensor (132) está configurado para detectar un parámetro en la interfaz conductora de calor, incluyendo el dispositivo sensor (132) un sustrato flexible (144) y un sensor de temperatura dispuesto sobre el sustrato flexible, teniendo el sustrato flexible un perfil correspondiente al perfil de la interfaz conductora de calor.
- 15 2. El dispositivo (104) de la reivindicación 1 en donde el dispositivo sensor (132) está configurado además para detectar un parámetro en la interfaz conductora de calor sin impedir la transferencia de calor entre el miembro de intercambio de calor (130) y la piel del sujeto.
- 20 3. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo sensor (132) incluye el sensor de temperatura dispuesto en la superficie del sustrato (144), preferiblemente en donde el sensor de temperatura incluye una primera y segunda trazas de metal (180 y 182) depositadas sobre el sustrato (144), la primera y segunda trazas de metal (180 y 182) se contactan al menos parcialmente entre sí para formar una unión bimetálica (184).
- 25 4. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo sensor (132) está configurado además para incluir una primera superficie (146a) correspondiente a la superficie de transferencia de calor y una segunda superficie (146b) opuesta a la primera superficie (146a) y correspondiente a la piel del sujeto, y en donde un primer sensor está configurado para disponerse en la primera superficie (146a) y un segundo sensor está configurado para disponerse en la segunda superficie (146b).
- 30 5. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo sensor (132) incluye un sensor de presión (204) y un sensor de temperatura.
- 35 6. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, que comprende además un circuito de medición en comunicación eléctrica con el dispositivo sensor (132) y configurado para convertir señales eléctricas de temperatura del dispositivo sensor (132) a temperaturas en grados Celsius o Fahrenheit, que comprende preferiblemente además un controlador lógico en comunicación eléctrica con el circuito de medición y configurado para controlar una temperatura de la piel del sujeto y/o el miembro de intercambio de calor (130) basado en la temperatura de interfaz medida por el dispositivo sensor (132).
- 40 7. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, comprendiendo además una pluralidad de dispositivos sensores (132) configurados para proporcionar información de temperatura sobre la interfaz conductora de calor en regiones en el miembro de intercambio de calor (130).
- 45 8. El dispositivo (104) de la reivindicación 1 en donde el sensor de temperatura incluye un tipo de termopar seleccionado del grupo que consiste en los tipos J, K, T, E, N, R, S, U y B, preferiblemente en donde el sensor de temperatura incluye una primera parte metálica y una segunda parte metálica separada de la primera parte metálica, formando la primera y segunda partes metálicas una unión bimetálica (184) o en donde el sensor de temperatura incluye dos películas metálicas pulverizadas, grabadas o impresas en el sustrato (144),

50 o en donde el sensor de temperatura incluye uno de entre un termistor, un detector resistivo de temperatura o una termopila depositado sobre el sustrato (144), preferiblemente en donde el sensor de temperatura es un detector resistivo de temperatura del tipo de lámina metálica.
- 55 9. El dispositivo (104) de la reivindicación 8, que comprende además un sensor de presión (204) dispuesto en la superficie (146).
- 60 10. El dispositivo (104) de la reivindicación 8, que comprende además un circuito de medición en comunicación eléctrica con el sensor de temperatura y configurado para convertir las señales eléctricas del sensor de temperatura a temperaturas en grados Celsius o Fahrenheit.
- 65 11. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, que comprende además un manguito conductor térmico (162) configurado para aislar el miembro de intercambio de calor (130) de la piel del sujeto.
12. El dispositivo (104) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo sensor está incorporado en un manguito (162) y el manguito está configurado para evitar cualquier contacto entre la piel del sujeto y el miembro de intercambio de calor (130).



*Fig. 1*

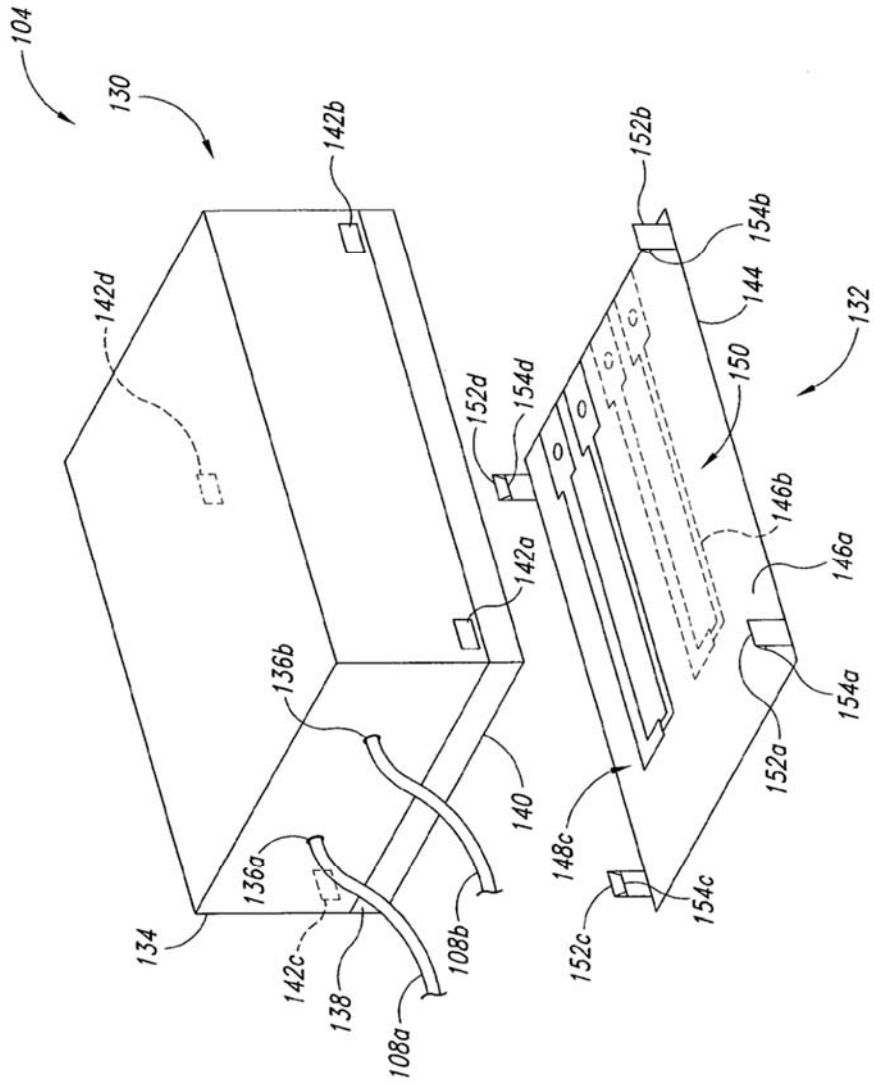


Fig. 2

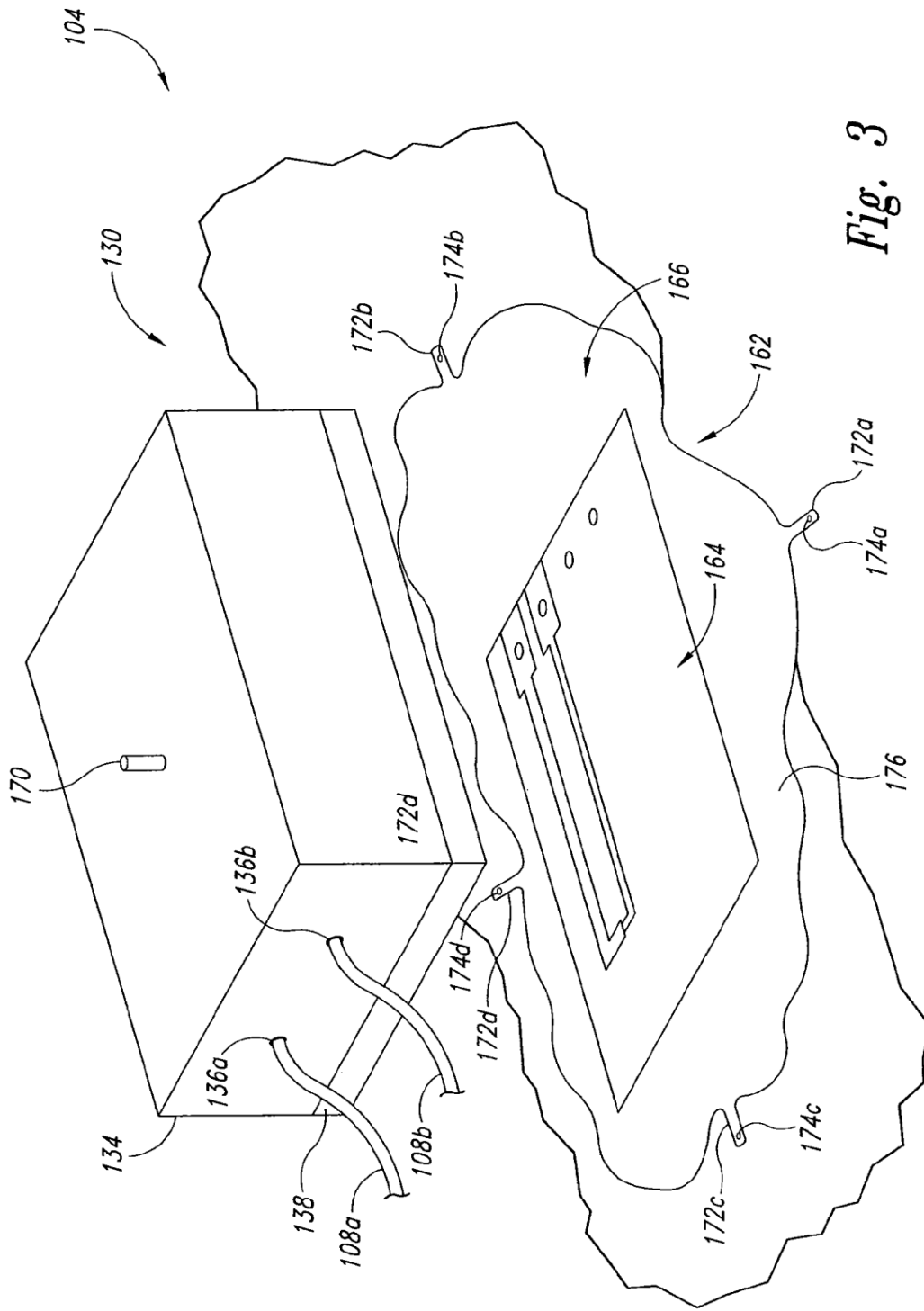


Fig. 3

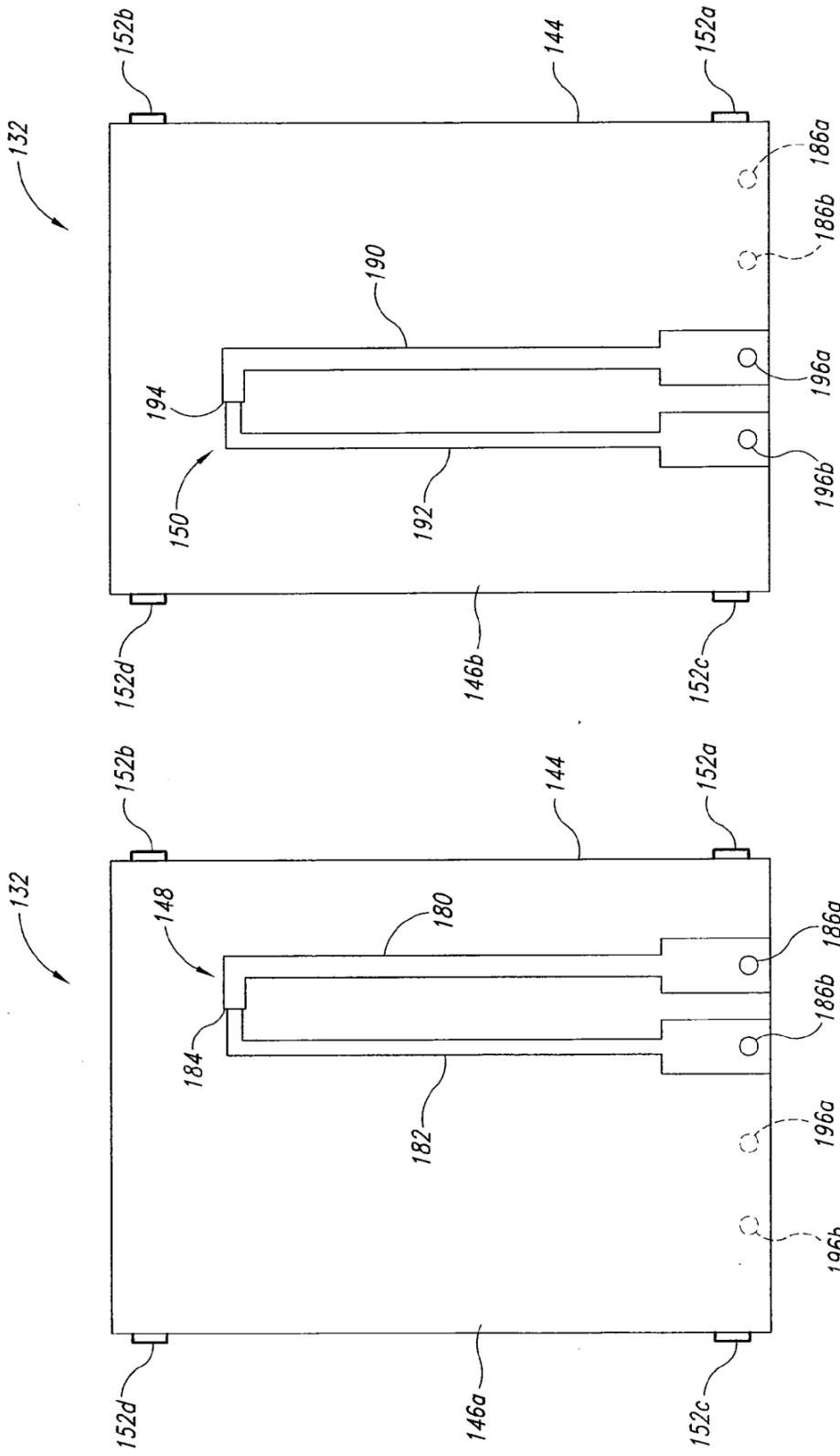


Fig. 5

Fig. 4

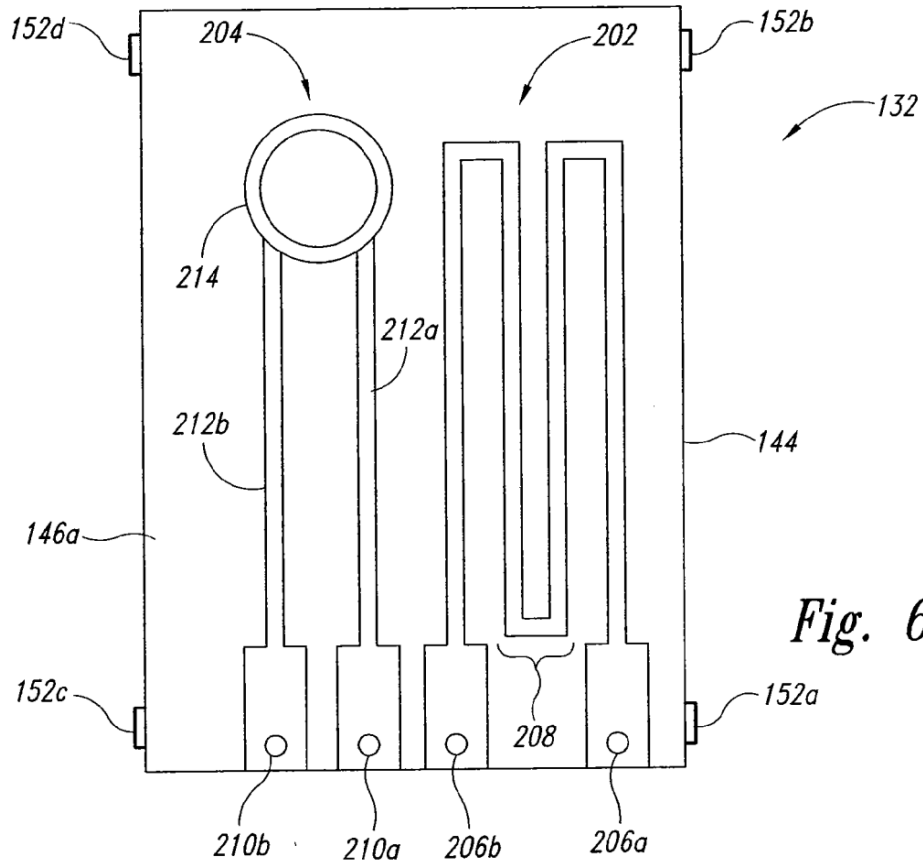


Fig. 6

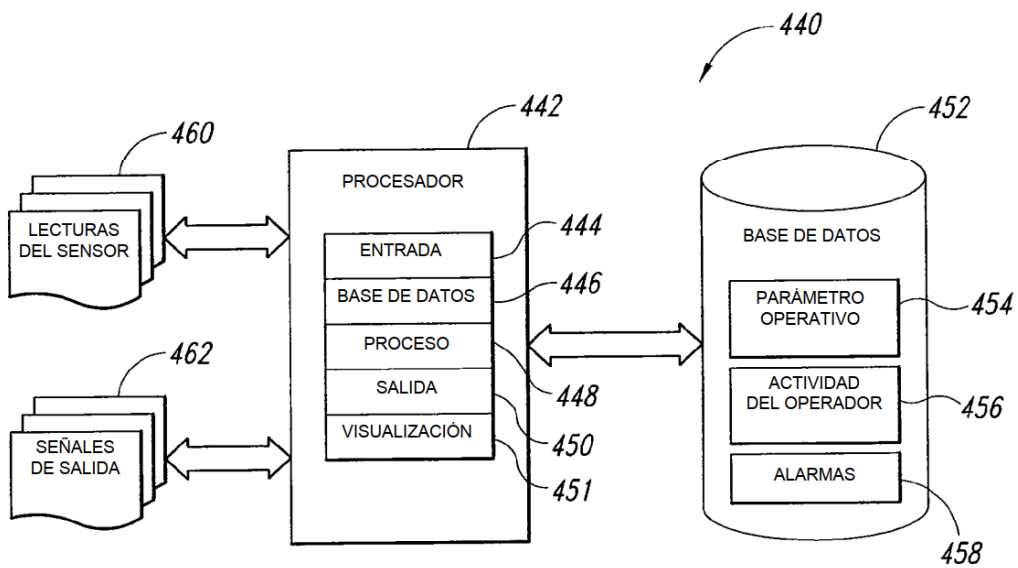


Fig. 7