

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 993 637**

(51) Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61N 1/18 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2021 PCT/IB2021/000300**
(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2021 WO21224678**
(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2021 E 21733172 (7)**
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2024 EP 4146335**

(54) Título: **Dispositivo para el tratamiento desatendido de un paciente**

(30) Prioridad:

04.05.2020 US 202063019619 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.01.2025

(73) Titular/es:

BTL HEALTHCARE TECHNOLOGIES A.S.
(100.00%)
Stepánská 535/6
Nové Město 120 00 Praha 2, CZ

(72) Inventor/es:

SCHWARZ, TOMÁS y
JELÍNKOVÁ, LUCIA

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PESES, Gustavo Adolfo

ES 2 993 637 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento desatendido de un paciente

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento de pacientes por medio de elementos activos que suministran energía electromagnética y energía secundaria de tal manera que el área de tratamiento se trate de manera homogénea sin necesidad de manipular los elementos activos durante la terapia.

Antecedentes de la invención

El suministro de diversas formas de energía electromagnética en un paciente con fines médicos y cosméticos se ha utilizado ampliamente en el pasado. Estos procedimientos habituales incluyen, pero de ninguna manera limitan, al rejuvenecimiento de la piel, la eliminación de arrugas, el estiramiento y levantamiento de la piel, la reducción de celulitis y grasa, el tratamiento de lesiones pigmentadas, la eliminación de tatuajes, la coagulación y ablación de tejidos blandos, la reducción de lesiones vasculares, el estiramiento facial, las contracciones y el fortalecimiento musculares, etc.

Todos estos procedimientos se realizan para mejorar la apariencia visual del paciente.

Además de muchas ventajas indiscutibles de una terapia termal, estos procedimientos también conducen a determinadas limitaciones y riesgos asociados. Entre otras cosas, está la capacidad limitada de obtener resultados reproducibles, ya que estos dependen en gran medida de las técnicas de tratamiento aplicadas y de las capacidades del operador. Además, si la terapia se realiza de manera inadecuada, existe un mayor riesgo de quemaduras y eventos adversos.

Es muy difícil garantizar una distribución de energía homogénea si el suministro de energía se controla a través del movimiento manual de la mano del operador, el cual es el procedimiento más común. Determinadas manchas pueden tratarse fácilmente en exceso o en defecto. Por esta razón, han surgido dispositivos que contienen mecanismos de escaneado u otros capaces de suministrar una piel desatendida. Estos dispositivos normalmente suministran energía sin contacto directo con el área tratada, y sólo en un área limitada, bien definida sin irregularidades aparentes. Mantener la misma distancia entre el tejido tratado y el generador de energía o mantener el contacto necesario con el tejido puede resultar un desafío cuando se tratan áreas irregulares o rugosas. Por lo tanto, el uso de los dispositivos disponibles habitualmente en tales áreas específicas que, además, difieren de un paciente a otro (por ejemplo, la cara) podría ser prácticamente imposible.

La aplicación facial desatendida es, además de las complicaciones introducidas por la fijación en áreas rugosas y la necesidad de adaptación a las formas de los diferentes pacientes, específica por su mayor necesidad de protección contra las quemaduras y otros efectos secundarios. Aunque la cara cicatriza más fácilmente que otras áreas del cuerpo, también está más expuesta, lo que lleva a requisitos mucho mayores en cuanto al tiempo de inactividad del tratamiento. Otro aspecto importante de un procedimiento facial es que la cara alberga los sentidos humanos más importantes, cuya función no se debe ver comprometida durante el tratamiento. Por encima de todo, se debe garantizar la seguridad ocular durante todo el tratamiento.

El mercado estético actual ofrece dispositivos tradicionales de radiofrecuencia o luz controlados manualmente que permiten calentar el tejido facial hasta una temperatura objetivo en el intervalo de 40 °C - 100 °C, o máscaras faciales LED desatendidas cuyo funcionamiento es en base a efectos de luz (fototerapia) más que en efectos térmicos. Estas máscaras están destinadas predominantemente al uso doméstico y no suponen un riesgo para los pacientes de quemaduras, sobrecalentamiento o tratamiento excesivo. La variabilidad de las formas faciales de cada paciente no representa ningún problema para estas máscaras, ya que la energía suministrada y las temperaturas alcanzadas son tan bajas que el riesgo de daño térmico de los tejidos se minimiza y no es necesario un tratamiento homogéneo. Además, debido a las bajas temperaturas, para tales dispositivos no es importante mantener una distancia predeterminada entre los diodos individuales y la piel del paciente, y la forma de las máscaras es sólo una representación muy aproximada de la cara humana. Pero su uso está muy limitado por la baja energía y el efecto térmico mínimo o nulo y, por lo tanto, se consideran una herramienta preventiva para el uso diario en lugar de un procedimiento de rejuvenecimiento de la piel en el consultorio con efecto inmediato.

Hoy en día, el mercado estético siente la necesidad de combinar un tratamiento de calentamiento realizado mediante energía electromagnética suministrada a la epidermis, dermis, hipodermis o tejido adiposo con una energía secundaria que proporcione contracción o estimulación musculares en el campo de la mejora de la apariencia visual de un paciente. Sin embargo, ninguno de los dispositivos actuales está adaptado para tratar las áreas irregulares rugosas como la cara. Además, los dispositivos disponibles en el mercado normalmente son dispositivos portátiles que deben ser operados por un profesional médico durante todo el tratamiento.

Por lo tanto, es necesario mejorar los dispositivos médicos que proporcionan más de una energía de tratamiento (por ejemplo, energía electromagnética y corriente eléctrica), de tal manera que ambas energías puedan suministrarse a través de elementos activos diferentes o del mismo elemento activo (por ejemplo, un electrodo).

Además, el aplicador o la almohadilla del dispositivo deben fijarse al paciente, lo cual permite un tratamiento desatendido del paciente. En algunas realizaciones, el aplicador o la almohadilla están hechos de un material flexible que permite un contacto suficiente con el área de tratamiento irregular de la parte de cuerpo del paciente.

Algunos tratamientos de diversas partes del cuerpo mediante una o más energías se propusieron en la técnica anterior, por ejemplo, mediante los documentos WO2012052986, WO2017191624, DE202019100373, FR3071395, WO2014176420, US2020129759, US2019298998, WO2019126080, US2017281935 y US2010324611.

Sumario de la invención

Con el fin de permitir un tratamiento desatendido bien definido de las áreas irregulares y rugosas de un paciente (por ejemplo, el área facial), a la vez que se conserva la seguridad, se proponen dispositivos de suministro de energía electromagnética mínimamente invasiva a no invasiva a través de un único o una pluralidad de elementos activos de acuerdo con la reivindicación 1. Cualquiera de los procedimientos de tratamiento descritos en la presente memoria no forma parte de la invención. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

El paciente puede incluir piel y una parte de cuerpo, en el que una parte de cuerpo puede referirse a un área de cuerpo.

El efecto deseado de la mejora de la apariencia visual de un paciente puede incluir el calentamiento del tejido (por ejemplo, la piel) en el intervalo de 40 °C a 50 °C, la coagulación del tejido a temperaturas de 40 °C a 80 °C o la ablación del tejido a temperaturas de 60 °C a 100 °C. Diversos pacientes y afecciones de la piel pueden requerir diferentes enfoques de tratamiento- las temperaturas más altas permiten mejores resultados con menos sesiones, pero requieren tiempos de curación más largos, a la vez que las temperaturas más bajas permiten el tratamiento sin tiempo de inactividad, pero con resultados limitados en más sesiones. Otro efecto del calentamiento en algunas realizaciones es la disminución del número de células grasas.

Otro efecto deseado puede ser la contracción muscular que provoca la estimulación muscular (por ejemplo, fortalecimiento o tonificación) para mejorar la apariencia visual del paciente.

Se ha propuesto una disposición para la terapia de contacto o sin contacto.

Para la terapia de contacto, el dispositivo propuesto comprende al menos un generador de energía electromagnética dentro de una unidad principal que genera una energía electromagnética la cual se suministra al área de tratamiento a través de al menos un elemento activo fijado a la piel. Al menos un elemento activo puede estar incorporado en una almohadilla hecha de material flexible que se adapta a la forma de la superficie rugosa. Un lado inferior de la almohadilla puede incluir una capa adhesiva que permite que los elementos activos se adhieran al área de tratamiento y mantengan el contacto necesario con el tejido. Además, el dispositivo puede emplear un sistema de seguridad capaz de ajustar uno o más parámetros de terapia en base a los valores medidos de al menos un sensor, por ejemplo, sensores térmicos o sensores de medición de impedancia capaces de medir la calidad del contacto con el tejido tratado.

Para la terapia sin contacto, el dispositivo propuesto comprende al menos un generador de energía electromagnética dentro de una unidad principal que genera una energía electromagnética la cual se suministra al área de tratamiento a través de al menos un elemento activo situado a una distancia definida del tejido que se va a tratar. La distancia de al menos un elemento activo del área de tratamiento puede ser monitoreada antes, durante todo el tratamiento o después del mismo. Además, el dispositivo puede emplear un sistema de seguridad capaz de ajustar uno o más parámetros de terapia en base a los valores medidos de al menos un sensor, por ejemplo, uno o más sensores de distancia. La energía puede ser suministrada por un único o una pluralidad de elementos activos estáticos o moviendo un único o una pluralidad de elementos activos por toda el área de tratamiento, por ejemplo, a través de un sistema de movimiento automático incorporado, por ejemplo, un escáner integrado. Las áreas de tratamiento pueden establecerse por medio de una mira láser- el operador puede marcar el área que se va a tratar antes del tratamiento.

El elemento activo puede suministrar energía a través de toda su superficie o por medio de una disposición denominada fraccional cuando la parte activa incluye una matriz formada por puntos de tamaño definido. Estos puntos pueden estar separados por áreas inactivas (y, por lo tanto, no tratadas) que permiten una cicatrización más rápida del tejido. La superficie de puntos puede representar entre el 1 % al 99 % del área de elemento activo.

La energía electromagnética puede ser generada principalmente por un láser, un módulo de diodo láser, un LED, una lámpara de flash o una bombilla incandescente o por un generador de radiofrecuencia para causar

el calentamiento de un paciente. Además, se puede suministrar simultáneamente, de manera alternada o superpuesta con la energía electromagnética primaria, una energía acústica o energía eléctrica o electromagnética, la cual no calienta al paciente.

5 El elemento activo puede suministrar más de una energía de manera simultánea (al mismo tiempo), sucesiva o superpuesta. Por ejemplo, el elemento activo puede suministrar una energía de radiofrecuencia y posteriormente una energía eléctrica (corriente eléctrica). En otro ejemplo, el elemento activo puede suministrar la energía de radiofrecuencia y la energía eléctrica al mismo tiempo.

10 Además, el dispositivo puede estar configurado para suministrar el campo electromagnético mediante al menos un elemento activo y simultáneamente (al mismo tiempo) suministrar, por ejemplo, energía eléctrica mediante un elemento diferente.

15 Por lo tanto, los dispositivos propuestos pueden conducir a un rejuvenecimiento adecuado de piel, eliminación de arrugas, estiramiento y levantamiento de piel, reducción de celulitis y grasa, tratamiento de lesiones pigmentadas, eliminación de tatuajes, coagulación y ablación de tejidos blandos, reducción de lesiones vasculares, etc. de áreas rugosas irregulares sin causar más daños a partes importantes del cuerpo del paciente, por ejemplo, nervios u órganos internos. Los dispositivos propuestos pueden conducir a una reducción del tejido adiposo, por ejemplo, mediante lipólisis o apoptosis de las células grasas.

Además, los dispositivos propuestos pueden conducir al rejuvenecimiento del tejido, por ejemplo, fortalecimiento o tonificación muscular a través de la contracción muscular provocada por la energía eléctrica o electromagnética.

20 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de un aparato para terapia de contacto.

La Figura 2 es una ilustración de un aparato para terapia de contacto.

La Figura 3A representa las posibles formas y disposición de las almohadillas.

La Figura 3B representa las posibles formas y disposición de las almohadillas.

25 La Figura 4 representa una vista lateral de la almohadilla destinada para la terapia de contacto.

La Figura 5 muestra una variante de suministro de energía mediante la conmutación de múltiples elementos activos.

La Figura 6 muestra un diagrama de bloques de un aparato para terapia sin contacto la cual es una realización que no forma parte de la invención.

30 La Figura 7 es una ilustración de un aparato para terapia sin contacto la cual es una realización que no forma parte de la invención.

La Figura 8A es una ilustración del electrodo de rejilla enmarcado.

La Figura 8B es una ilustración de otro electrodo de rejilla enmarcado.

La Figura 8C es una ilustración de un electrodo de rejilla enmarcado con líneas conductoras de adelgazamiento.

35 La Figura 8D es una ilustración de un electrodo de rejilla no enmarcado.

La Figura 9 es una ilustración del aplicador de frente.

Descripción detallada

Los procedimientos presentados que no forman parte de la invención y los dispositivos pueden utilizarse para la estimulación y/o tratamiento de un tejido, incluidos, pero no limitados a, la piel, la epidermis, la dermis, la hipodermis o los músculos. El aparato propuesto está diseñado para el tratamiento mínimamente o no invasivo de una o más áreas del tejido para permitir el tratamiento desatendido bien definido de las áreas irregulares y rugosas (por ejemplo, el área facial) mediante el suministro de energía electromagnética a través de un único o una pluralidad de elementos activos sin causar más daño a partes importantes del cuerpo del paciente, por ejemplo, nervios u órganos internos.

45 Además, los procedimientos presentados que no forman parte de la invención y los dispositivos pueden utilizarse para estimular partes del cuerpo o áreas del cuerpo como la cabeza, el cuello, la grasa del sujetador, los michelines, el torso, la espalda, el abdomen, las nalgas, los muslos, las pantorrillas, las piernas, los brazos, los antebrazos, las manos, los dedos o las cavidades del cuerpo (por ejemplo, la vagina, el ano, la boca, el oído interno, etc.).

Los procedimientos propuestos no forman parte de la invención y los dispositivos pueden incluir varios protocolos para mejorar la apariencia visual, que pueden estar preprogramados en la unidad de control (por ejemplo, CPU la cual puede incluir puede incluir un circuito flexible o una placa de circuito impreso y puede incluir un microprocesador o memoria para controlar el dispositivo).

5 El efecto deseado puede incluir el calentamiento de tejido (por ejemplo, la piel) (terapia térmica) en el intervalo de 37,5 °C a 65 °C o en el intervalo de 38 °C a 60 °C o en el intervalo de 39 °C a 55 °C o en el intervalo de 40 °C a 50 °C, coagulación de tejido a temperaturas en el intervalo de 37,5 °C a 95 °C o en el intervalo de 38 °C a 90 °C o en el intervalo de 39 °C a 85 °C o en el intervalo de 40 °C a 80 °C o ablación de tejido a temperaturas en el intervalo de 50 °C a 130 °C o en el intervalo de 55 °C a 120 °C o en el intervalo de 60 °C a 110 °C o en el intervalo de 60 °C a 100 °C. El dispositivo puede funcionar con procedimientos de contacto o sin contacto.

10 Para la terapia de contacto, la temperatura objetivo de la piel puede estar típicamente dentro del intervalo de 37,5 °C a 95 °C o en el intervalo de 38 °C a 90 °C o en el intervalo de 39 °C a 85 °C o en el intervalo de 40 °C a 80 °C, a la vez que, para la terapia sin contacto, una temperatura objetivo de la piel puede estar en el intervalo de 37,5 °C a 130 °C o en el intervalo de 38 °C a 120 °C o en el intervalo de 39 °C a 110 °C o en el intervalo de 40 °C a 100 °C. La temperatura dentro del intervalo de 37,5 °C a 130 °C o en el intervalo de 38 °C a 120 °C o en el intervalo de 39 °C a 110 °C o en el intervalo de 40 °C a 100 °C puede conducir a la estimulación de fibroblastos y la formación de tejido conectivo - por ejemplo, colágeno, elastina, ácido hialurónico, etc. Dependiendo de la temperatura objetivo, se desencadena un daño tisular controlado, se inician procedimientos de reparación fisiológica, y se forma tejido nuevo. Las temperaturas dentro del intervalo de 37,5 °C a 130 °C o en el intervalo de 38 °C a 120 °C o en el intervalo de 39 °C a 110 °C o en el intervalo de 40 °C a 100 °C pueden conducir a cambios adicionales en el tejido adiposo. Durante el procedimiento de apoptosis provocado por las altas temperaturas, las células grasas se deshacen en cuerpos apoptóticos y se eliminan posteriormente a través del procedimiento de fagocitosis. Durante un procedimiento denominado necrosis, las células grasas se rompen debido a las altas temperaturas, y su contenido se libera en una matriz extracelular. Ambos procedimientos pueden conducir a una reducción de las capas de grasa permitiendo remodelar el rostro. Eliminar grasa de la cara puede ser beneficioso, por ejemplo, en áreas como el submentón o las mejillas.

15

20

25

Otro efecto deseado puede ser el rejuvenecimiento del tejido, por ejemplo, el fortalecimiento muscular a través de la contracción muscular causada por la energía eléctrica o electromagnética, la cual no calienta al paciente, o la relajación muscular causada por un masaje de presión. El efecto combinado de las contracciones musculares a través de la energía eléctrica y el calentamiento del tejido (por ejemplo, la piel) por el campo electromagnético de acuerdo con la descripción puede conducir a una mejora significativa de la apariencia visual.

30 La Figura 1 y la Figura 2 se discuten juntas. La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de un aparato para terapia 1 de contacto. La Figura 2 es una ilustración de un aparato para terapia 1 de contacto. El aparato para terapia 1 de contacto puede comprender dos bloques principales: la unidad 2 principal y la almohadilla 4. Además, el aparato 1 puede comprender un bloque 3 de interconexión o un electrodo 7 neutro. Sin embargo, los componentes del bloque 3 de interconexión pueden implementarse en la unidad 2 principal.

35 La unidad 2 principal puede incluir uno o más generadores: un generador 6 electromagnético primario el cual puede suministrar preferentemente energía de radiofrecuencia en el intervalo de 10 kHz a 300 GHz o de 300 kHz a 10 GHz o de 400 kHz a 6 GHz, o en el intervalo de 100 kHz a 550 MHz o de 250 kHz a 500 MHz o de 350 kHz a 100 MHz o de 400 kHz a 80 MHz, un generador 9 secundario el cual puede suministrar además energía electromagnética, la cual no calienta al paciente, o suministrar corriente eléctrica en el intervalo de 1 Hz a 10 MHz o de 5 Hz a 5 MHz o en el intervalo de 10 Hz a 1 MHz y/o un emisor 10 de ultrasonidos el cual puede además suministrar una energía acústica con una frecuencia en el intervalo de 20 kHz a 25 GHz o de 20 kHz a 1 GHz o de 50 kHz a 250 MHz o de 100 kHz a 100 MHz. Además, la frecuencia de la energía de ultrasonidos puede estar en el intervalo de 20 kHz a 80 MHz o de 50 kHz a 50 MHz o de 150 kHz a 20 MHz.

40 La potencia de salida de la energía de radiofrecuencia puede ser menor que o igual a 450, 300, 250 o 220 W. Además, la energía de radiofrecuencia en la salida del generador 6 electromagnético primario (por ejemplo, generador de radiofrecuencia) puede estar en el intervalo de 0,1 W a 400 W, o en el intervalo de 0,5 W a 300 W o en el intervalo de 1 W a 200 W o en el intervalo de 10 W a 150 W. La energía de radiofrecuencia puede aplicarse en o cerca de las bandas ISM de 6,78 MHz, 13,56 MHz, 27,12 MHz, 40,68 MHz, 433,92 MHz, 915 MHz, 2,45 GHz y 5,8 GHz.

45 La unidad 2 principal puede comprender además una interfaz 8 hombre-máquina representada por una pantalla, botones, un teclado, una almohadilla táctil, un panel táctil u otros miembros de control que permitan a un operador verificar y ajustar la terapia y otros parámetros del dispositivo. Por ejemplo, puede ser posible ajustar la potencia, el tiempo de tratamiento u otros parámetros de tratamiento de cada generador (generador 6 electromagnético primario, generador 9 secundario y emisor 10 de ultrasonidos) de manera independiente. La interfaz 8 hombre-máquina puede estar conectada a la CPU 11. El suministro 5 de potencia situado en la unidad 2 principal puede incluir un transformador, una batería desechable, una batería recargable, un enchufe o un cable de potencia estándar. La potencia de salida del suministro 5 de potencia puede estar en un intervalo de 10 W a 600 W, o en el intervalo de 50 W a 500 W, o en el intervalo de 80 W a 450 W.

El bloque 3 de interconexión puede servir como canal de comunicación entre la unidad 2 principal y la almohadilla 4. Se puede representar mediante un dispositivo sencillo que contenga indicadores 17 básicos y mecanismos para el control de la terapia. Los indicadores 17 pueden realizarse a través de la pantalla, LEDs, señales acústicas, vibraciones u otras formas capaces de proporcionar una notificación adecuada a un operador y/o al paciente. Los indicadores 17 pueden indicar la temperatura real del paciente, la información de contacto u otras mediciones de los sensores, así como el estado de un procedimiento de conmutación entre los elementos activos, la calidad del contacto con el tejido tratado, los parámetros de tratamiento reales, el tratamiento en curso, etc. Los indicadores 17 pueden estar configurados para advertir al operador en caso de comportamiento sospechoso de la terapia, por ejemplo, temperatura fuera del intervalo, contacto inadecuado con el tejido tratado, parámetros ajustados automáticamente, etc. El bloque 3 de interconexión se puede utilizar como una medida de seguridad adicional para pacientes sensibles al calor. Puede contener un botón 16 de parada de emergencia de modo que el paciente pueda detener la terapia inmediatamente en cualquier momento durante el tratamiento. El circuito 14 de conmutación puede ser responsable de la conmutación entre elementos activos o de la regulación del suministro de energía del generador 6 electromagnético primario, del generador 9 secundario o del emisor 10 de ultrasonidos. La tasa de conmutación entre los elementos 13 activos puede depender de la cantidad de energía suministrada, de la longitud de pulso, etc., y/o de la velocidad del circuito 14 de conmutación y de la CPU 11. El circuito 14 de conmutación puede incluir un interruptor de relé, un transistor (bipolar, PNP, NPN, FET, JFET, MOSFET), un tiristor, un diodo, o un interruptor opto-mecánico o cualquier otro interruptor adecuado conocido en la técnica anterior. El circuito de conmutación en conexión con la CPU puede controlar la conmutación entre la energía electromagnética primaria generada por el generador 6 electromagnético primario y la energía secundaria generada por el generador 9 secundario en el al menos un elemento activo.

Además, el bloque 3 de interconexión puede contener el generador 6 electromagnético primario, el generador 9 secundario o el emisor 10 de ultrasonidos, o sólo uno de ellos, o cualquier combinación de estos.

La CPU 11 controla el generador 6 electromagnético primario de tal manera que la energía electromagnética primaria pueda suministrarse en modo continuo (CM) o en modo de pulsos a al menos un elemento activo, que tiene una fluencia en el intervalo de 10 mJ/cm² a 50 kJ/cm² o en el intervalo de 100 mJ/cm² a 10 kJ/cm² o en el intervalo de 0,5 J/cm² a 1 kJ/cm². La energía electromagnética puede ser generada principalmente por un láser, un módulo de diodo láser, un LED, una lámpara de flash o una bombilla incandescente o por un generador de radiofrecuencia para causar el calentamiento del paciente. El modo CM puede funcionar durante un intervalo de tiempo en el intervalo de 0,05 s a 60 min o en el intervalo de 0,1 s a 45 min o en el intervalo de 0,2 s a 30 min. La duración del pulso del suministro de energía operado en el régimen de pulso puede estar en el intervalo de 0,1 ms a 10 s o en el intervalo de 0,2 ms a 7 s o en el intervalo de 0,5 ms a 5 s. El generador 6 electromagnético primario en el régimen de pulso puede ser operado por la CPU 11 en un modo de disparo único o en un modo de repetición. La frecuencia del modo de repetición puede estar en el intervalo de 0,05 a 10 000 Hz o en el intervalo de 0,1 a 5000 Hz o en el intervalo de 0,3 a 2000 Hz o en el intervalo de 0,5 a 1000 Hz. Alternativamente, la frecuencia del modo de repetición puede estar en el intervalo de 0,1 kHz a 200 MHz o en el intervalo de 0,5 kHz a 150 MHz o en el intervalo de 0,8 kHz a 100 MHz o en el intervalo de 1 kHz a 80 MHz. El modo de disparo único puede significar la generación de un solo pulso electromagnético de parámetros específicos (por ejemplo, intensidad, duración, etc.) para el suministro a una única área de tratamiento. El modo de repetición puede significar la generación de uno o más pulsos electromagnéticos, los cuales pueden tener parámetros específicos (por ejemplo, intensidad, duración, etc.), con una tasa de repetición de la frecuencia antes mencionada para el suministro a una única área de tratamiento. La CPU 11 puede proporcionar el control del tratamiento, tal como la estabilización de los parámetros de tratamiento, incluido el tiempo de tratamiento, la potencia, el ciclo de trabajo, el período de tiempo que regula la conmutación entre múltiples elementos activos, la temperatura del dispositivo 1 y la temperatura del generador 6 electromagnético primario y el generador 9 secundario o el emisor 10 de ultrasonidos. La CPU 11 puede accionar y proporcionar información del circuito 14 de conmutación. La CPU 11 también puede recibir y proporcionar información de sensores situados en la almohadilla 4 o en cualquier parte del dispositivo 1. La CPU 11 puede incluir un circuito flexible o una placa de circuito impreso y puede incluir un microprocesador o una memoria para controlar el dispositivo.

La CPU 11 puede controlar el generador 9 secundario de tal manera que la energía secundaria (por ejemplo, corriente eléctrica o campo magnético) pueda suministrarse en modo continuo (CM) o en modo de pulsos a al menos un elemento activo, que tiene una fluencia en el intervalo de 10 mJ/cm² a 50 kJ/cm² o en el intervalo de 100 mJ/cm² a 10 kJ/cm² o en el intervalo de 0,5 J/cm² a 1 kJ/cm² en la superficie del al menos un elemento activo. La aplicación de la energía secundaria en el área de tratamiento del paciente puede causar contracciones musculares del paciente. El modo CM puede funcionar durante un intervalo de tiempo en el intervalo de 0,05 s a 60 min o en el intervalo de 0,1 s a 45 min o en el intervalo de 0,2 s a 30 min. La duración del pulso del suministro de la energía secundaria operada en el régimen de pulsos puede estar en el intervalo de 0,1 µs a 10 s o en el intervalo de 0,2 µs a 1 s o en el intervalo de 0,5 µs a 500 ms. El generador 9 secundario en el régimen de pulsos puede ser operado por la CPU 11 en un modo de disparo único o en un modo de repetición. La frecuencia del modo de repetición puede estar en el intervalo de 0,1 a 12 000 Hz o en el intervalo de 0,1 a 8000 Hz o en el intervalo de 0,1 a 5000 Hz o en el intervalo de 0,5 a 1000 Hz.

El dispositivo propuesto puede ser un dispositivo de múltiples canales que permita a la CPU 11 controlar el tratamiento de más de un área tratada a la vez.

Alternativamente, el bloque 3 de interconexión puede no formar parte del dispositivo 1, y la CPU 11, los circuitos 14 de conmutación, los indicadores 17 y la parada 16 de emergencia pueden formar parte de la unidad 2 principal o de la almohadilla 4. Además, algunos de la CPU 11, el circuito 14 de conmutación, los indicadores 17 y la parada 16 de emergencia pueden formar parte de la unidad 2 principal y algunos de estos parte de la almohadilla 4, por ejemplo, la CPU 11, el circuito 14 de conmutación y la parada 16 de emergencia pueden formar parte de la unidad 2 principal y los indicadores 17 pueden formar parte de la almohadilla 4.

La almohadilla 4 representa la parte del dispositivo la cual puede estar en contacto con la piel del paciente durante la terapia. Las almohadillas 4 pueden estar hechas de material de sustrato flexible - por ejemplo, material a base de polímeros, fdms de poliimida (PI), teflón, epoxi, tereftalato de polietileno (PET), poliamida o espuma de PE con una capa adhesiva adicional en un lado inferior, por ejemplo, un gel adhesivo hipoalergénico o una cinta adhesiva que puede ser bacteriostática, no irritante, o soluble en agua. El sustrato también puede ser un sustrato basado en silicona. El sustrato también puede estar hecho de tejido, por ejemplo, tejido no tejido. La capa adhesiva puede tener la impedancia para una corriente a una frecuencia de 500 kHz en el intervalo de 1 a 150 Ω o en el intervalo de 5 a 130 Ω o en el intervalo de 10 a 100 Ω, y la impedancia para una corriente a una frecuencia de 100 Hz o menos es tres veces o más la impedancia para una corriente a una frecuencia de 500 kHz. El hidrogel adhesivo puede estar hecho de una matriz o mezcla de polímeros que contenga agua, un alcohol polihídrico, una polivinilpirrolidona, un componente de polisianato, un componente de poliol o tenga una estructura de metilendifenilo en la cadena principal. Además, un adhesivo conductor puede ser aumentado con aditivos metálicos, tales como plata, oro, cobre, aluminio, platino o titanio o grafito que constituyen entre el 1 al 90 % o entre el 2 al 80 % o 5 al 70 % de adhesivo. La capa adhesiva puede estar recubierta por un gel adhesivo conductor "ST-gel®" o "Tensive®" el cual se aplica al cuerpo para reducir su impedancia, facilitando así el suministro de una descarga eléctrica.

La capa adhesiva bajo la almohadilla 4 puede significar que la capa adhesiva se encuentra entre la superficie de la almohadilla orientada hacia el paciente y el cuerpo del paciente. La capa adhesiva puede tener una impedancia 1,1 veces, 2 veces, 4 veces o hasta 10 veces superior a la impedancia de la piel del paciente debajo de la almohadilla 4. Una definición de la impedancia de la piel puede ser que sea una porción de la impedancia total, medida entre dos superficies equipotenciales en contacto con la epidermis, que es inversamente proporcional al área del electrodo, cuando el trayecto del flujo de corriente interno se mantiene constante. Los datos aplicables a esta definición se registrarían convenientemente como admisiones por área de unidad para facilitar su aplicación a otras geometrías. La impedancia de la capa adhesiva puede establecerse mediante la misma configuración experimental utilizada para medir la impedancia de la piel. La impedancia de la capa adhesiva puede ser superior a la impedancia de la piel por un factor en el intervalo de 1,1 a 20 veces o 1,2 a 15 veces o 1,3 a 10 veces.

La impedancia de la capa adhesiva puede tener valores diferentes para los diferentes tipos de energía suministrada al paciente, por ejemplo, la impedancia puede ser diferente para la radiofrecuencia y para el suministro de corriente eléctrica. La impedancia de un hidrogel puede estar en el intervalo de 100 a 2000 Ohm o en el intervalo de 150 a 1800 Ohm o de 200 a 1500 Ohm o de 300 a 1200 Ohm en caso de suministro de corriente eléctrica (por ejemplo, durante la electroterapia)

La almohadilla 4 también puede tener una etiqueta en un lado superior de la almohadilla. El lado superior es el sitio opuesto al lado inferior (el lado en el que se puede depositar la capa adhesiva) o, en otras palabras, el lado superior es el lado de la almohadilla que está orientado hacia el paciente durante el tratamiento. La etiqueta puede tener un lado inferior y un lado superior, en la que el lado inferior de la etiqueta puede comprender una capa adhesiva y el lado superior de la etiqueta puede comprender una capa no adhesiva (por ejemplo, fdms de poliimida (PI), teflón, epoxi, tereftalato de polietileno (PET), poliamida o espuma de PE).

La etiqueta puede tener la misma forma que la almohadilla 4 o puede tener una superposición adicional sobre la almohadilla. La etiqueta puede estar unida a la almohadilla de tal manera que la capa adhesiva del lado inferior de la etiqueta esté orientada hacia el lado superior de la almohadilla 4. El lado superior de la etiqueta orientado hacia la almohadilla 4 puede estar hecho de una capa no adhesiva. El tamaño de la etiqueta con la superposición adicional puede exceder la almohadilla en el intervalo de 0,1 a 10 cm, o en el intervalo de 0,1 a 7 cm, o en el intervalo de 0,2 a 5 cm, o en el intervalo de 0,2 a 3 cm. Esta superposición también puede comprender la capa adhesiva y puede utilizarse para formar un contacto adicional y más adecuado de la almohadilla con el paciente.

Alternativamente, la almohadilla 4 puede comprender al menos una abertura de succión, por ejemplo, pequeñas cavidades o rendijas adyacentes a los elementos activos o el elemento activo puede estar incorporado dentro de una cavidad. La abertura de succión puede conectarse a través de un tubo de conexión a una bomba la cual puede formar parte de la unidad 2 principal. Cuando la abertura de succión se pone en contacto con la piel, el aire succionado por la abertura de succión fluye hacia el tubo de conexión y la bomba y la piel puede ser ligeramente succionada por la abertura de succión. Por lo tanto, aplicando un vacío se puede proporcionar la

adherencia de la almohadilla 4. Además, la almohadilla 4 puede comprender la capa adhesiva y las aberturas de succión para una adhesión combinada más fuerte.

- 5 Además del vacío (presión negativa), la bomba también puede proporcionar una presión positiva bombeando el fluido a la abertura de succión. La presión positiva es la presión superior a la presión atmosférica y la presión negativa o vacío es inferior a la presión atmosférica. La presión atmosférica es la presión del aire en la habitación durante la terapia.

10 La presión (positiva o negativa) puede aplicarse al área de tratamiento en pulsos, proporcionando un tratamiento de masaje. El tratamiento de masaje puede proporcionarse mediante una o más aberturas de succión que cambian un valor de presión aplicado al tejido blando del paciente, lo que significa que la abertura de succión aplica una presión diferente al tejido del paciente. Además, las aberturas de succión pueden crear un gradiente de presión en el tejido blando sin tocar la piel. Tales gradientes de presión pueden dirigirse a la capa de tejido blando, bajo la superficie de la piel y/o a diferentes estructuras de tejido blando.

15 El masaje acelera y mejora la terapia de tratamiento mediante energía electromagnética, energía eléctrica o energía electromagnética la cual no calienta al paciente, mejora la circulación sanguínea y/o linfática, el efecto de angioedema, eritematoso, acelera la eliminación de grasa, acelera el metabolismo, y acelera la elastogénesis y/o neocolagénesis.

20 Cada abertura de succión puede proporcionar presión mediante un mecanismo de succión, flujo de aire o de gas, flujo de líquido, presión proporcionada por un objeto incluido en la abertura de succión (por ejemplo, objeto de masaje, celdas de presión, etc.) y/o de otras maneras.

25 20 Valor de presión aplicada sobre el tejido del paciente significa que una abertura de succión que proporciona un efecto de masaje aplica una presión positiva, negativa y/o una presión positiva y negativa secuencialmente cambiante sobre las estructuras de tejido tratadas y/o adyacentes del paciente y/o crea un gradiente de presión debajo de la superficie del tejido del paciente

30 25 El masaje aplicado con el fin de mejorar el flujo de líquidos corporales (por ejemplo, el drenaje linfático) y/o relajar el tejido en las capas de superficie de tejido blando puede aplicarse con una presión menor que durante el masaje de las capas más profundas de tejido blando. Tal presión positiva o negativa en comparación con la presión atmosférica puede estar en el intervalo de 10 Pa a 30 000 Pa, o en el intervalo de 100 Pa a 20 000 Pa, o en el intervalo de 0,5 kPa a 19 kPa, o en el intervalo de 1 kPa a 15 kPa.

35 30 El masaje aplicado con el fin de mejorar el flujo de líquidos corporales y/o la relajación del tejido en las capas de tejido blando más profundas puede aplicarse con mayor presión. Tal presión positiva o negativa puede estar en el intervalo de 12 kPa a 400 kPa o de 15 kPa a 300 kPa o de 20 kPa a 200 kPa. Una sensación incómoda de una presión aplicada demasiado alta puede utilizarse para establecer un umbral de presión de acuerdo con la retroalimentación de cada paciente.

40 35 La presión negativa puede estimular el flujo de líquido corporal y/o la relajación de las capas profundas de tejido blando (de 0,5 cm a una profundidad no limitada en el tejido blando) y/o de las capas del tejido blando cercanas a la superficie del paciente (de 0,1 mm a 0,5 cm). Con el fin de aumentar la eficacia del masaje, se puede utilizar un tratamiento de presión negativa seguido de un tratamiento de presión positiva.

45 El número de aberturas de succión que cambian los valores de presión sobre el tejido blando del paciente en una almohadilla 4 puede estar entre 1 a 100 o entre 1 a 80 o 1 a 40 o entre 1 a 10.

50 40 Los tamaños y/o formas de las aberturas de succión pueden ser diferentes de acuerdo con las características del área tratada. Una abertura de succión puede cubrir un área de la superficie del paciente de entre 0,1 mm² a 1 cm² o de entre 0,1 mm² y 50 mm² o de entre 0,1 mm² y 40 mm² o de entre 0,1 mm² y 20 mm². Otra abertura de succión puede cubrir un área de la superficie del paciente de entre 1 cm² y 1 m² o de entre 1 cm² a 100 cm² o de entre 1 cm² a 50 cm² o de entre 1 cm² a 40 cm².

45 50 Varias aberturas de succión pueden funcionar simultáneamente o la comutación entre ellas puede realizarse en intervalos entre 1 ms a 10 s o en intervalos entre 10 ms a 5 s o en intervalos entre 0,5 s a 2 s.

Las aberturas de succión con el fin de proporcionar el efecto de masaje pueden guiarse de acuerdo con uno o más perfiles de masaje predeterminados incluidos en el uno o más protocolos de tratamiento. El perfil de masaje puede ser seleccionado por el operador y/o por una CPU con respecto al estado del paciente. Por ejemplo, un paciente con linfedema puede necesitar un nivel diferente de compresión y presión aplicada que un paciente con una úlcera de pierna cicatrizada.

La presión aplicada por una o más aberturas de succión puede aplicarse de manera gradual, preferentemente en la dirección positiva del flujo linfático y/o del flujo sanguíneo en las venas. De acuerdo con protocolos de tratamiento específicos, la presión puede aplicarse gradualmente en una dirección opuesta o diferente al flujo

linfático ordinario. Los valores de presión aplicada durante el tratamiento pueden variar de acuerdo con el protocolo de tratamiento.

Se puede producir un gradiente de presión entre las diferentes aberturas de succión. Los ejemplos de gradienes descritos no están limitados para este procedimiento y/o dispositivo. El ajuste del gradiente de presión entre al menos dos aberturas de succión anteriores y sucesivas puede ser: 0 %, es decir, la presión aplicada por las aberturas de succión es la misma (por ejemplo, la presión en todas las aberturas de succión de la almohadilla es la misma); 1 %, es decir, la presión aplicada entre una abertura de succión anterior y una sucesiva disminuye y/o aumenta con un gradiente del 1 % (por ejemplo, la presión en la primera abertura de succión es de 5 kPa y la presión en la abertura de succión sucesiva es de 4,95 kPa); o 2 %, es decir, la presión disminuye o aumenta con un gradiente del 2 %. El gradiente de presión entre dos aberturas de succión puede estar en un intervalo del 0 % al 100 %, donde 100 % significa que una de las aberturas de succión no está activa y/o no aplica ninguna presión sobre el tejido blando del paciente.

Un protocolo de tratamiento que controla la aplicación del gradiente de presión entre una abertura de succión anterior y una sucesiva puede estar en el intervalo del 0,1 % al 95 %, o en el intervalo entre el 0,1 % al 70 %, o en el intervalo entre el 1 % al 50 %.

La abertura de succión también puede comprender un objeto de masaje alimentado por un pistón, un objeto de masaje operado por llenado o succión de líquido o aire del volumen de espacio mediante una válvula de entrada/salida o un objeto de masaje alimentado por un elemento que crea un campo eléctrico, un campo magnético o un campo electromagnético. Además, el masaje puede ser proporcionado por impacto de múltiples objetos de masaje. Los múltiples objetos de masaje pueden tener el mismo o diferente tamaño, forma, peso o pueden ser creados a partir de los mismos o diferentes materiales. Los objetos de masaje pueden ser acelerados por el flujo de aire o líquido (a través de la válvula) o por un campo eléctrico, magnético o electromagnético. La trayectoria de los objetos de masaje puede ser aleatoria, circular, lineal y/o los objetos de masaje pueden rotar alrededor de uno o más ejes, y/o pueden realizar otros tipos de movimientos en el volumen de espacio.

La unidad de masaje también puede comprender una membrana en el lado orientado hacia el paciente, la cual puede acelerarse mediante un campo eléctrico, magnético, o electromagnético, o cambiando el valor de la presión en el volumen de espacio entre la pared de la cámara y la membrana. Esta membrana puede actuar como objeto de masaje. Durante el tratamiento, puede ser conveniente utilizar una combinación de almohadillas con capa adhesiva y almohadillas con aberturas de succión. En ese caso, al menos una de las almohadillas utilizadas durante el tratamiento puede comprender una capa adhesiva y al menos una almohadilla adicional utilizada durante el tratamiento puede comprender una abertura de succión. Por ejemplo, la almohadilla con capa adhesiva puede ser adecuada para el tratamiento de áreas más irregulares, por ejemplo, el área periorbital, y la almohadilla con aberturas de succión para el tratamiento de áreas más lisas, por ejemplo, las mejillas.

La ventaja del dispositivo en el que la fijación de las almohadillas puede proporcionarse mediante una capa de adherencia o mediante una abertura de succión o su combinación es que no se necesita ningún sistema de agarre adicional el cual sea necesario para sujetar las almohadillas en el área de tratamiento durante el tratamiento, por ejemplo, una banda o un fieltro, lo cual podría causar molestias al paciente.

En aún otra realización, es posible sujetar las almohadillas 4 flexibles a la cara mediante al menos una banda o fieltro el cual puede estar hecho de un material elástico y, por lo tanto, ajustarse a una cara individual. En ese caso, las almohadillas flexibles, las cuales pueden no tener la capa adhesiva ni la abertura de succión, se colocan en el área de tratamiento del paciente y su posición se sujetó mediante una banda o fieltro para evitar que las almohadillas se desvén de las áreas de tratamiento. Alternativamente, la banda puede sustituirse por una máscara elástica que cubra del 5 % al 100 % o del 30 % al 99 % o del 40 % al 95 % o del 50 % al 90 % de la cara y sirva para asegurar las almohadillas flexibles en las áreas de tratamiento. Además, puede ser posible utilizar la combinación de la almohadilla con capa adhesiva o abertura de succión y la banda de fijación, fieltro o máscara para garantizar una fijación fuerte de las almohadillas en las áreas de tratamiento.

Además, el mecanismo de fijación puede estar en forma de un tejido o una prenda la cual puede montarse en una parte de cuerpo del usuario. Durante el uso del dispositivo, una superficie del electrodo o de la almohadilla 4 de electrodo se extiende a lo largo de una superficie interior de la prenda, a la vez que la superficie opuesta del electrodo o de la almohadilla 4 de electrodo está en contacto con la piel del usuario, preferentemente por medio de una interfaz de hidrogel piel-electrodo.

La prenda puede fijarse para asegurar la prenda a una parte de cuerpo del usuario o alrededor de esta, por ejemplo, mediante sujetadores de gancho y bucle, botón, hebilla, perno, correa o cordón, sistema de bloque guiado magnéticamente o banda de sujeción, y la prenda puede estar fabricada con materiales o tejidos flexibles que se adapten a la forma del cuerpo o la extremidad del usuario. La almohadilla 4 de electrodos puede estar configurada del mismo modo para fijarse a la superficie interior de la prenda. La prenda está hecha preferentemente con materiales transpirables. Los ejemplos no limitativos de tales materiales son el Neopreno

blando, el Naión, el poliuretano, el poliéster, la poliamida, el polipropileno, la silicona, el algodón o cualquier otro material que sea blando y flexible. Todos los materiales mencionados pueden utilizarse como tejidos, no tejidos, tejidos de un único uso o estructuras laminadas.

5 La prenda y la almohadilla pueden ser un sistema modular, lo cual significa que un módulo o elemento del dispositivo (almohadilla, prenda) y/o sistema está diseñado de manera separada e independiente del resto de módulos o elementos, al mismo tiempo que son compatibles entre sí.

10 La almohadilla 4 puede estar diseñada para fijarse a o estar en contacto con la prenda, siendo así transportada por la prenda en una condición estacionaria o fija, de tal manera que las almohadillas estén dispuestas en posiciones fijas de la prenda. La prenda garantiza la correcta adhesión o disposición de la almohadilla a la piel del usuario. En el uso del dispositivo, la superficie de uno o más elementos activos que no está en contacto con la prenda está en contacto con la piel del paciente, preferentemente por medio de una capa de hidrogel que actúa como interfaz almohadilla-piel. Por lo tanto, los elementos activos incluidos en la almohadilla están en contacto con la piel del paciente.

15 La colocación óptima de la almohadilla en la parte de cuerpo del paciente, y por lo tanto de la prenda la cual lleva la almohadilla que tiene los elementos activos, puede ser determinada por un técnico o clínico que ayude al paciente.

Además, la prenda puede comprender más de una almohadilla o el paciente puede llevar más de una prenda que comprenda una o más almohadillas durante una sesión de tratamiento.

20 La almohadilla 4 puede contener al menos un elemento 13 activo capaz de suministrar energía desde el generador 6 electromagnético primario o desde el generador 9 secundario o del emisor 10 de ultrasonidos. El elemento activo puede estar en la forma de un electrodo, un elemento óptico, una ventana acústica, un emisor de ultrasonidos u otros elementos de suministro de energía conocidos en la técnica. El electrodo puede ser un electrodo de radiofrecuencia (RF). El electrodo de RF puede ser un electrodo dieléctrico recubierto con material aislante (por ejemplo, dieléctrico). El electrodo de RF puede ser monopolar, bipolar, unipolar o multipolar. La disposición bipolar puede consistir en electrodos que alternan entre la función activa y la de retorno y en los que el gradiente térmico debajo de los electrodos es prácticamente el mismo durante el tratamiento. Los electrodos bipolares pueden tener formas circulares o elipsoidales, donde los electrodos son concéntricos entre sí. Sin embargo, también se puede utilizar un grupo de sistemas de electrodos bipolares. También se puede utilizar un electrodo unipolar o uno o más electrodos multipolares. El sistema puede utilizar alternativamente electrodos monopolares, en los que el denominado electrodo de retorno tiene un área mayor que el denominado electrodo activo. Por lo tanto, el gradiente térmico bajo el electrodo activo es mayor que bajo el electrodo de retorno. El electrodo activo puede formar parte de la almohadilla y el electrodo pasivo que tiene un área de superficie mayor puede estar situado al menos a 5 cm, 10 cm, o 20 cm de la almohadilla. Se puede utilizar un electrodo neutro como electrodo pasivo. El electrodo neutro puede estar en el lado opuesto del cuerpo del paciente al que está fijada la almohadilla. También se puede utilizar opcionalmente un electrodo unipolar. Durante el suministro de energía unipolar hay un electrodo, un electrodo no neutro, y un gran campo de RF emitido en un campo omnidireccional alrededor de un único electrodo. Se pueden utilizar electrodos capacitivos y/o resistivos. La energía de radiofrecuencia puede proporcionar un flujo de energía en la superficie del elemento 13 activo o en la superficie del tejido tratado (por ejemplo, la piel) en el intervalo de 0,001 W/cm² a 40 1500 W/cm² o 0,01 W/cm² a 1000 W/cm² o 0,5 W/cm² a 500 W/cm² o 0,5 W/cm² a 100 W/cm² o 1 W/cm² a 50 W/cm². El flujo de energía en la superficie del elemento 13 activo puede calcularse a partir del tamaño del elemento 13 activo y su valor de salida de la energía. El flujo de energía en la superficie del tejido tratado puede calcularse a partir del tamaño del tejido tratado exactamente por debajo del elemento 13 activo y su valor de entrada de la energía proporcionada por el elemento 13 activo. Además, el electrodo de RF posicionado en la almohadilla 4 puede actuar como una ventana acústica para la energía de ultrasonidos.

50 El elemento 13 activo puede proporcionar una energía secundaria del generador 9 secundario en forma de corriente eléctrica o de campo magnético. Aplicando la energía secundaria al área tratada del cuerpo del paciente, se puede lograr la estimulación de las fibras musculares, aumentando así el tono muscular, el fortalecimiento muscular, la restauración de la sensibilidad en el músculo, la relajación de la musculatura y/o el estiramiento de la musculatura.

55 El dispositivo propuesto puede proporcionar una electroterapia en caso de que la energía secundaria suministrada por el elemento 13 activo (por ejemplo, un electrodo de radiofrecuencia o simplemente denominado electrodo) sea la corriente eléctrica. Los principales efectos de la electroterapia son: analgésico, miorrelajación, iontoforesis, efecto antiedematoso o estimulación muscular que causa una contracción de la fibra muscular. Cada uno de estos efectos puede lograrse mediante uno o más tipos de electroterapia: corriente galvánica, corriente continua de pulso y corriente alterna.

La corriente galvánica (o "continua") es una corriente que puede tener una corriente eléctrica constante y/o el valor absoluto de la corriente eléctrica es en todo momento mayor que 0. Se puede utilizar sobre todo para la iontoforesis, o se utiliza su efecto de estimulación trófica (hiperemia). Esta corriente puede sustituirse por

corriente galvánica intermitente. Además, un componente galvánico puede ser de aproximadamente 95 %, pero debido a la interrupción de la intensidad originalmente continua, la frecuencia puede alcanzar 5-12 kHz o 5-10 kHz o 5-9 kHz o 5-8 kHz.

5 La corriente continua (CC) pulsada es de intensidad variable, pero de una sola polaridad. La forma básica del pulso puede variar. Incluye, por ejemplo, diadinámicos, pulsos rectangulares, triangulares y exponenciales de una polaridad. Dependiendo de la frecuencia e intensidad utilizada puede tener efecto estimulante, trópico, analgésico, miorrelajante, iontoforesis, contracción muscular al menos parcial y efecto antiedematoso y/u otros.

10 La corriente alterna (CA o bifásica) es aquella en la que la forma del pulso básica puede variar - rectangular, triangular, armónica sinusoidal, exponencial y/u otras formas y/o combinaciones de las mencionadas anteriormente. Puede ser alterna, simétrica y/o asimétrica. El uso de corrientes alternas en la electroterapia de contacto implica una tensión mucho menor en el tejido situado debajo del electrodo. Para este tipo de corrientes interviene el componente capacitivo de la resistencia de la piel, y debido a ello estas corrientes son muy bien toleradas por los pacientes.

15 Las terapias con CA pueden diferenciarse en cinco subtipos: TENS, Interferencia clásica (cuatro polos), Interferencia bipolar, Interferencia Isoplanar y Campo Vectorial Dipolar. También existen algunas variantes específicas de energía de electroterapia y modularidad de periodo, forma de la energía, etc.

20 Debido a la electroterapia interferencial, se pueden estimular diferentes nervios y estructuras de tejido mediante frecuencia media en un intervalo de 500 Hz a 12 kHz o en un intervalo de 500 Hz a 8 kHz, o de 500 Hz a 6 kHz, creando envolventes de pulsos con frecuencias para la estimulación de los nervios y tejidos, por ejemplo, nervios simpáticos (0,1-5 Hz), nervios parasimpáticos (10-150 Hz), nervios motores (10-50 Hz), músculo liso (0,1-10 Hz), nervios sensores (90-100 Hz) fibras nociceptivas (90-150 Hz).

25 La electroterapia puede proporcionar estímulos con corrientes de frecuencia en el intervalo de 0,1 Hz a 12 kHz o en el intervalo de 0,1 Hz a 8 kHz o en el intervalo de 0,1 Hz a 6 kHz.

30 La estimulación de fibras musculares mediante electroterapia puede ser importante durante y/o como parte del tratamiento de RF. La estimulación muscular aumenta el flujo sanguíneo y la circulación linfática. Puede mejorar la eliminación de las células tratadas y/o evitar la creación de puntos calientes. Además, la estimulación por masaje interno de los tejidos anexos mejora la homogeneidad del tejido y la dispersión de la energía suministrada. La estimulación de fibras musculares mediante electroterapia puede causar contracciones musculares, lo cual puede conducir a mejorar la apariencia visual del paciente a través de la reafirmación y el fortalecimiento del músculo. Otro efecto beneficioso es, por ejemplo, durante la eliminación de grasa con la terapia de RF. La terapia de RF puede cambiar la estructura del tejido graso. La estimulación de fibras musculares puede proporcionar un masaje interno, el cual puede ser para el paciente obeso más eficaz que el masaje clásico.

35 La estimulación muscular puede proporcionarse, por ejemplo, mediante corrientes continuas intermitentes, corrientes alternas (corrientes de frecuencia media y TENS), corriente farádica como un procedimiento de estimulación múltiple y/u otros.

40 La frecuencia de las corrientes puede estar en el intervalo de 0,1 Hz a 1500 Hz o de 0,1 a 1000 Hz o de 0,1 Hz a 500 Hz o de 0,1 a 300 Hz.

45 La frecuencia de la envolvente de corriente está típicamente en el intervalo de 0,1 Hz a 500 Hz o de 0,1 a 250 Hz o de 0,1 Hz a 150 Hz o de 0,1 a 140 Hz.

La electroestimulación puede proporcionarse de forma combinada donde se pueden lograr diversos tratamientos con diversos efectos. Como ejemplo ilustrativo, la energía electromagnética con la electroestimulación puede dosificarse en trenes de pulsos de corriente eléctrica donde el primer tren de electroestimulación puede lograr un efecto diferente que el segundo u otro tren sucesivo de estimulación. Por lo tanto, el tratamiento puede proporcionar estimulación de las fibras o contracciones musculares seguidas por la relajación, durante un calentamiento térmico por radiofrecuencia continuo o pulsado proporcionado por energía electromagnética proporcionada por un generador de energía electromagnética.

La electroestimulación puede ser proporcionada en un modo monopolar, unipolar, bipolar o multipolar.

50 Un valor absoluto de tensión entre los electrodos de electroterapia operados en modo bipolar, multipolar (flujo de corriente eléctrica entre más de dos electrodos) y/o suministrado a al menos un electrodo de electroterapia puede estar en un intervalo entre 0,8 V y 10 kV; o en un intervalo entre 1 V y 1 kV; o en un intervalo entre 1 V y 300 V o en un intervalo entre 1 V y 100 V.

55 Una densidad de corriente de electroterapia para la corriente no galvánica puede estar en un intervalo entre 0,1 mA/cm² y 150 mA/cm², o en un intervalo entre 0,1 mA/cm² y 100 mA/cm², o en un intervalo entre 0,1 mA/cm² y 50 mA/cm², o en un intervalo entre 0,1 mA/cm² y 20 mA/cm²; para la corriente galvánica puede estar

preferentemente en un intervalo entre 0,05 mA/cm² y 3 mA/cm², o en un intervalo entre 0,1 mA/cm² y 1 mA/cm²; o en un intervalo entre 0,01 mA/cm² y 0,5 mA/cm². La densidad de corriente puede calcularse en la superficie del electrodo que proporciona la electroterapia al paciente.

5 Durante la electroterapia, por ejemplo, la electroterapia bipolar, se pueden utilizar dos o más electrodos. Si la polaridad de al menos un electrodo tiene un valor distinto de cero en un grupo de electrodos durante el modo bipolar, el grupo de electrodos tiene que incluir al menos un electrodo con un valor de polaridad opuesto. Los valores absolutos de las polaridades de ambos electrodos pueden ser iguales o no. En el modo de electroestimulación bipolar, una señal estimulante pasa a través del tejido entre electrodos con polaridades opuestas.

10 La distancia entre dos electrodos que operan en modo bipolar puede estar en un intervalo entre 0,1 mm y 4 cm o en un intervalo entre 0,2 mm a 3 cm o en un intervalo entre 0,5 mm y 2 cm o en un intervalo entre 1 mm y 1 cm o en un intervalo de 0,1 cm y 40 cm o en un intervalo entre 1 cm y 30 cm, o en un intervalo entre 1 cm y 20 cm.

15 Durante el modo de electroterapia monopolar, se puede inducir una señal estimulante mediante la excitación del potencial de acción al cambiar la polaridad de un electrodo que cambia la polarización en la fibra nerviosa y/o la plaga neuromuscular.

Durante la electroterapia, se puede utilizar uno de los modos de electroterapia bipolar o monopolar o se pueden combinar los modos de electroterapia bipolar o monopolar.

20 Los emisores de ultrasonidos pueden proporcionar energía de ultrasonidos enfocada o desenfocada. La energía de ultrasonidos puede transferirse al tejido a través de una ventana acústica. La potencia de salida de la energía de ultrasonidos en la superficie del elemento 13 activo puede ser menor que o igual a 20 W o 15 W o 10 W o 5 W. La energía de ultrasonidos puede proporcionar un flujo de energía en la superficie del elemento 13 activo o en la superficie del tejido tratado (por ejemplo, la piel) en el intervalo de 0,001 W/cm² a 250 W/cm², o en el intervalo de 0,005 W/cm² a 50 W/cm², o en el intervalo de 0,01 W/cm² a 25 W/cm², o en el intervalo de 0,05 W/cm² a 20 W/cm². La profundidad de tratamiento de la energía de ultrasonidos puede estar en el intervalo de 0,1 mm a 100 mm o 0,2 mm a 50 mm o 0,25 mm a 25 mm o 0,3 mm a 15 mm. A una profundidad de 5 mm, la energía de ultrasonidos puede proporcionar un flujo de energía en el intervalo de 0,01 W/cm² a 20 W/cm² o 0,05 W/cm² a 15 W/cm². Un haz de ultrasonidos puede tener una relación de no uniformidad del haz (R_{BN}) en el intervalo de 0,1 a 20 o de 2 a 15 a 4 a 10. Además, un haz de ultrasonidos puede tener una relación de no uniformidad del haz inferior a 15 o inferior a 10. Un haz de ultrasonidos puede ser divergente, convergente y/o colimado. La energía de ultrasonidos puede transferirse al tejido a través de una ventana acústica. Es posible que el electrodo de RF actúe como ventana acústica. Además, el emisor 10 de ultrasonidos puede formar parte del elemento 13 activo, por lo tanto, el emisor 10 de ultrasonidos puede formar parte de la almohadilla 4.

35 Al menos algunos de los elementos 13 activos pueden ser capaces de suministrar energía desde el generador 6 electromagnético primario o desde el generador 9 secundario o del emisor 10 de ultrasonidos de manera simultánea (al mismo tiempo), sucesivamente o en un procedimiento de superposición o en cualquier combinación de estos. Por ejemplo, el elemento 13 activo puede ser capaz de suministrar energía de radiofrecuencia y corriente eléctrica secuencialmente, lo cual puede significar que, en primer lugar, el elemento 13 activo puede proporcionar la energía electromagnética primaria generada por el generador 6 electromagnético primario y, posteriormente, el elemento 13 activo puede proporcionar la energía secundaria generada por el generador 9 secundario. Por lo tanto, el elemento 13 activo puede, por ejemplo, aplicar energía de radiofrecuencia al tejido del paciente y, a continuación, el mismo elemento 13 activo puede aplicar, por ejemplo, corriente eléctrica al tejido del paciente.

45 La almohadilla 4 puede comprender además sensores 15 térmicos que permiten controlar la temperatura durante la terapia, proporcionar información a la CPU 11, permitir el ajuste de los parámetros de tratamiento de cada elemento activo y proporcionar información al operador. El sensor 15 térmico puede ser un sensor de contacto, un sensor sin contacto (por ejemplo, un sensor de temperatura por infrarrojos) o un sensor invasivo (por ejemplo, un termopar) para medir con precisión la temperatura de las capas profundas de la piel, por ejemplo, la epidermis, la dermis o la hipodermis. La CPU 11 también puede utilizar algoritmos para calcular las temperaturas profundas o más superiores. Un sistema de retroalimentación de temperatura puede controlar la temperatura y, en base a límites establecidos o preestablecidos, alertar al operador de forma perceptible por el ser humano, por ejemplo, en la interfaz 8 hombre-máquina o a través de indicadores 17. En una condición de temperatura límite, el dispositivo puede estar configurado para ajustar uno o más parámetros de tratamiento, por ejemplo, la potencia de salida, el modo de conmutación, la longitud de pulso, etc., o detener el tratamiento. Una alerta perceptible por el ser humano puede ser un sonido, un mensaje de alerta que se muestra en la interfaz 8 hombre-máquina o en los indicadores 17 o el cambio de color de cualquier parte del bloque 3 de interconexión o de la almohadilla 4.

55 La memoria 12 puede incluir, por ejemplo, información sobre el tipo y la forma de la almohadilla 4, su vida útil restante, o el tiempo de terapia que ya se ha realizado con la almohadilla.

El electrodo 7 neutro puede garantizar una distribución de radiofrecuencia adecuada dentro del cuerpo del paciente para los sistemas de radiofrecuencia monopolar. El electrodo 7 neutro se fija a la piel del paciente antes de cada terapia de modo que la energía pueda distribuirse entre el elemento 13 activo y el electrodo 7 neutro. En algunos sistemas de radiofrecuencia bipolar o multipolar, no es necesario utilizar un electrodo neutro

- 5 - la energía de radiofrecuencia se distribuye entre múltiples elementos 13 activos. El electrodo 7 neutro representa un bloque opcional del aparato 1, ya que puede integrarse cualquier tipo de sistema de radiofrecuencia.

Además, el dispositivo 1 puede incluir uno o más sensores. El sensor puede proporcionar información sobre al menos una cantidad física y su medición puede conducir a una retroalimentación la cual puede visualizarse

- 10 mediante la interfaz 8 hombre-máquina o los indicadores 17. El uno o más sensores pueden utilizarse para detectar la energía electromagnética suministrada, la impedancia de la piel, la resistencia de la piel, la temperatura de la piel tratada, la temperatura de la piel no tratada, la temperatura de al menos una capa de la piel, el contenido de agua del dispositivo, el ángulo de fase de la energía suministrada o reflejada, la posición de los elementos 13 activos, la posición del bloque 3 de interconexión, la temperatura de los medios de enfriamiento, la temperatura del generador 6 electromagnético primario y del generador 9 secundario y del emisor 10 de ultrasonidos o el contacto con la piel. El sensor puede ser térmico, acústico, de vibración, eléctrico,

- 15 magnético, de flujo, de posición, óptico, de imagen, de presión, de fuerza, de flujo de energía, de impedancia, de corriente, Hall o de proximidad. El sensor puede ser un sensor capacitivo de desplazamiento, un sensor acústico de proximidad, un giroscopio, un acelerómetro, un magnetómetro, una cámara de infrarrojos o una cámara termográfica. El sensor puede ser invasivo o sin contacto. El sensor puede estar situado sobre o en la almohadilla 4, en la unidad 2 principal, en el bloque 3 de interconexión o puede formar parte de un sensor 15 térmico. Un sensor puede medir más de una cantidad física. Por ejemplo, el sensor puede incluir una combinación de un giroscopio, un acelerómetro y/o un magnetómetro. Además, el sensor puede medir una o más cantidades físicas de la piel tratada o la piel no tratada.

- 20 25 Un sensor de resistencia puede medir la resistencia de la piel, ya que esta última puede variar para diferentes pacientes, así como la humedad - la humedad y el sudor pueden influir en la resistencia y, por lo tanto, en el comportamiento de la piel en el campo energético). En base a la resistencia de la piel medida, también se puede calcular la impedancia de la piel.

- 30 La información procedente de uno o más sensores puede utilizarse para generar una trayectoria en un modelo, por ejemplo, un modelo del cuerpo humano que se muestra en una pantalla de la interfaz 8 hombre-máquina. La trayectoria puede ilustrar una superficie o un volumen de tejido ya tratado, tejido tratado actualmente, tejido por tratar o tejido no tratado. Un modelo puede mostrar un mapa de temperatura del tejido tratado que proporciona información sobre el tejido ya tratado o el tejido no tratado.

- 35 40 El sensor puede proporcionar información sobre la localización de huesos, tejidos inflamados o articulaciones. Tales tipos de tejido no pueden ser objeto de energía electromagnética debido a la posibilidad de un tratamiento doloroso. Los huesos, las articulaciones o el tejido inflamado pueden detectarse mediante cualquier tipo de sensor, tal como un sensor de imágenes (sensor de ultrasonidos, sensor de IR), sensor de impedancia, y similares. Una presencia detectada de estos tipos de tejido puede causar señales generales perceptibles por el humano o interrupción de la generación de energía electromagnética. Los huesos pueden detectarse mediante un cambio de impedancia del tejido o mediante el análisis de la energía electromagnética reflejada.

- 45 50 55 60 La piel del paciente sobre al menos una porción de tratamiento puede enfriarse previamente a una temperatura seleccionada durante una duración seleccionada, la temperatura seleccionada y la duración del preenfriamiento pueden ser suficientes para enfriar la piel al menos a una temperatura seleccionada por debajo de la temperatura corporal normal. La piel puede enfriarse al menos a la temperatura seleccionada hasta una profundidad por debajo de la al menos una profundidad para las porciones de tratamiento, de modo que la porción de tratamiento esté sustancialmente rodeada por piel enfriada. El enfriamiento puede continuar durante la aplicación de energía, y la duración de la aplicación de energía puede ser mayor que el tiempo de relajación térmica de las porciones de tratamiento. El enfriamiento puede proporcionarse mediante cualquier mecanismo conocido, incluido el enfriamiento por agua, el pulverizado refrigerante, la presencia de un elemento de enfriamiento sólido activo (por ejemplo, un refrigerador termoeléctrico) o el enfriamiento por flujo de aire. Un elemento de enfriamiento puede actuar como elemento óptico. Alternativamente, el elemento de enfriamiento puede ser un espaciador. El enfriamiento puede proporcionarse durante, antes o después del tratamiento con energía electromagnética. El enfriamiento antes del tratamiento también puede proporcionar un entorno para el choque térmico repentino, mientras que el enfriamiento después del tratamiento puede proporcionar una regeneración más rápida después del choque térmico. La temperatura del refrigerante puede estar en el intervalo de -200 °C a 36 °C. La temperatura del elemento de enfriamiento durante el tratamiento puede estar en el intervalo de -80 °C a 36 °C o -70 °C a 35 °C o -60 °C a 34 °C. Además, cuando la almohadilla no está en contacto con la piel del paciente, puede utilizarse el enfriamiento criogénico por pulverización, el flujo de gas u otras técnicas de enfriamiento sin contacto. También se puede utilizar un gel refrigerante en la superficie de la piel, además o en lugar de una de, una de las técnicas de enfriamiento indicadas anteriormente.

La Figura 3A y la Figura 3B muestran diferentes formas y disposiciones de la almohadilla 4 utilizada por un aparato para la terapia de contacto. Las almohadillas 4 comprenden al menos un elemento 13 activo y pueden estar disponibles en diversas formas y disposiciones de modo que puedan cubrir una variedad de diferentes áreas de tratamiento y adaptarse a las necesidades individuales del paciente, por ejemplo, anular, semicircular, elíptica, oblonga, cuadrada, rectangular, trapezoidal, poligonal o sin forma (que no tiene forma regular o forma). Las formas y disposiciones de la almohadilla 4 pueden estar diseñadas para cubrir al menos parte de una o más del área periorbital, la frente (incluidas las líneas de expresión), la línea de la mandíbula, el área perioral (incluidas las líneas de marioneta, las líneas periorales - las llamadas líneas del fumador, los pliegues nasolabiales, los labios y el mentón), las mejillas o el submentón, etc. La forma de la almohadilla 4 y la distribución, el tamaño y el número de elementos 13 activos puede diferir dependiendo del área tratada, por ejemplo, los elementos 13 activos dentro de la almohadilla 4 pueden estar en una línea, dos líneas, tres líneas, cuatro líneas o múltiples líneas. La almohadilla 4 con elementos 13 activos puede estar dispuesta en diversas formas, por ejemplo, en una línea, donde los centros de al menos dos elementos 13 activos se encuentran en una línea recta, mientras que cualquier centro adicional de un elemento 13 activo puede encontrarse en la misma o en diferentes líneas dentro de la almohadilla 4.

Además, la almohadilla 4 puede utilizarse para tratar al menos parcialmente el cuello, la grasa del sujetador, los michelines, el torso, la espalda, el abdomen, las nalgas, los muslos, las pantorrillas, las piernas, los brazos, los antebrazos, las manos, los dedos o las cavidades del cuerpo (por ejemplo, la vagina, el ano, la boca, el oído interno, etc.).

La almohadilla 4 puede tener forma rectangular, oblonga, cuadrada, trapezoidal, o forma de polígono convexo o cóncavo, en el que la almohadilla 4 puede tener al menos dos ángulos interiores diferentes de la estructura de polígono convexa o cóncava. Además, la almohadilla 4 puede tener, al menos en parte, la forma de una sección cónica (también llamada cónica), por ejemplo, círculo, elipse, parábola o hipérbola. La almohadilla 4 puede tener al menos en parte una, dos, tres, cuatro, cinco o más curvaturas en forma de un arco con la curvatura k en el intervalo de $0,002$ a 10 mm^{-1} o en el intervalo de $0,004$ a 5 mm^{-1} o en el intervalo de $0,005$ a 3 mm^{-1} o en el intervalo de $0,006$ a 2 mm^{-1} . La almohadilla 4 puede tener al menos uno, dos, tres, cuatro, cinco o más arcos con la curvatura k o puede tener al menos dos ángulos internos diferentes de una estructura de polígono convexa o cóncava, y puede ser adecuada para el tratamiento del mentón, las mejillas, el área submental (por ejemplo, "forma de plátano 1" 4.2), para el tratamiento de la línea de la mandíbula, el área perioral, las líneas de marioneta y los pliegues nasolabiales (por ejemplo, "forma de plátano 2" 4.4), para el tratamiento del área periorbital (por ejemplo, "forma de herradura" 4.3) u otras regiones de la cara y el cuello. La almohadilla 4.2 o 4.4 "en forma de plátano" puede tener una forma convexa-cóncava, lo cual significa que un lado es convexo y el lado opuesto es cóncavo, que ocupa al menos entre el 5 % al 50 % o el 10 % al 60 % o el 15 % al 70 % o el 20 % al 90 % de una circunferencia total de la almohadilla 4 vista desde arriba, en la que la distancia más corta entre los puntos 4.21a y 4.21b extremos de la almohadilla 4.2 con "forma de plátano" (línea discontinua en la Figura 3A) es mayor que la distancia más corta entre el punto 4.21a o 4.21b de extremo y el punto 4.22 medio de la "forma de plátano" (línea completa en la almohadilla 4.2 en la Figura 3A). La "forma de herradura" 4.3 vista desde arriba puede tener la forma convexa-cóncava que ocupa al menos del 15 % al 50 % o del 20 % al 60 % o del 25 % al 70 % o del 30 % al 90 % de su circunferencia total, en la que la distancia más corta entre los puntos 4.31a y 4.31b extremos de la almohadilla 4.3 "forma de herradura" (línea discontinua en la Figura 3B) es igual o más corta que la distancia más corta entre el punto 4.3 la o 4.31b de extremo y el punto 4.32 medio de la "forma de herradura" (línea completa en la almohadilla 4.3 en la Figura 3B). Cuando es visto desde arriba, si la curva central más larga posible, la cual puede ser convexa o cóncava y cuyas perpendiculares en un punto determinado tienen una distancia equidistante de los bordes perimetrales de la almohadilla en cada uno de sus puntos (línea de puntos en la almohadilla 4.2 en la Figura 3A), interseca la circunferencia de la almohadilla 4, entonces este punto es el punto de extremo de la almohadilla, por ejemplo, el punto 4.21a o 4.21b de extremo. El punto medio, por ejemplo 4.22, se da entonces como el punto medio de la curva central, en el que la longitud total de la curva central está dada por dos puntos de extremo, por ejemplo 4.21a y 4.21b, por lo tanto, la longitud de la curva central (línea de puntos en la almohadilla 4.2 en la Figura 3 A) desde el punto 4.21a hasta el punto 4.22 es la misma que la longitud desde el punto 4.21b hasta el punto 4.22. La longitud total de la curva central puede estar en el intervalo de 0,1 a 30 cm o en el intervalo de 0,5 a 25 cm o en el intervalo de 1 a 20 cm.

Además, la curva central puede tener al menos en parte una curva circular, elíptica, parabólica, hiperbólica, exponencial, convexa o cóncava de tal manera que la línea recta que conecta el punto de extremo de la almohadilla 4 con el punto medio de la curva central forme un ángulo alfa con la tangente del punto medio de la curva central. El ángulo alfa puede estar en un intervalo de $0,1^\circ$ a 179° o en un intervalo de $0,2^\circ$ a 170° o en un intervalo de $0,5^\circ$ a 160° o en un intervalo de 1° a 150° .

La almohadilla 4 cuya forma tiene por lo menos dos arcos cóncavos con la curvatura k o tiene al menos dos ángulos internos cóncavos de la estructura de polígono puede ser adecuada para el tratamiento de la frente como la "forma 4.1 de T" en Figura 3 A. La "forma 4.1 de T" también puede ser caracterizada por la disposición de los elementos 13 activos donde los centros de al menos dos elementos 13 activos están en una línea recta y centro de al menos un elemento 13 adicional se encuentra en una línea diferente.

Las almohadillas pueden tener diferentes tamaños con las áreas de superficie que oscilan entre 0,1 a 150 cm² o de 0,2 a 125 cm² o de 0,5 a 100 cm² o en el intervalo de 1 a 50 cm². La almohadilla puede ocupar aproximadamente del 1 al 99 % o del 1 al 80 % o del 1 al 60 % o del 1 al 50 % de la cara. El número de elementos 13 activos dentro de una única almohadilla 4 oscila de 1 a 100 o de 1 a 80 o de 1 a 60 o de 1 a 40.

5 El grosor de al menos una parte de la almohadilla 4 puede estar en el intervalo de 0,01 a 15 cm o en el intervalo de 0,02 a 10 cm o en el intervalo de 0,05 a 7 cm o en el intervalo de 0,1 a 7 cm.

Además, las almohadillas 4 pueden tener una forma que replica al menos parcialmente la forma de galea aponeurótica, procerus, levatar labii superioris alaeque nasi, nasalis, levator labii superioris, cigomático menor, cigomático mayor, levator angulis oris, risorio, platisma, depresor del ángulo orbital, depresor labial inferior, occipitofrontalis (vientre frontal), currugador superciliar, orbicular de los ojos, músculo buccinador, masetero, orbicular de la boca o mentoniano cuando la almohadilla se fija a la superficie de la piel del paciente.

10 La almohadilla 4 puede ser caracterizada por al menos uno de los aspectos antes mencionados o por una combinación de más de uno de los aspectos antes mencionados o por una combinación de todos los aspectos antes mencionados.

15 15 El generador 6 de energía electromagnética o el generador 9 secundario situados en el interior de la carcasa principal pueden generar una energía electromagnética o secundaria (por ejemplo, corriente eléctrica) la cual puede suministrarse a través de un cable conductor a al menos un elemento 13 activo fijado a la piel, respectivamente. El elemento 13 activo puede suministrar energía a través de toda su superficie o por medio de una disposición denominada fraccional. El elemento 13 activo puede comprender un electrodo activo en un

20 sistema de radiofrecuencia monopolar, unipolar, bipolar o multipolar. En el sistema de radiofrecuencia monopolar, la energía se suministra entre un electrodo activo (elemento 13 activo) y un electrodo 7 neutro con un área de superficie mucho mayor. Debido a la distancia mutua y a la diferencia entre el área de superficie del electrodo activo y el neutro, la energía se concentra bajo el electrodo activo, lo que le permite calentar el área tratada. En el sistema de radiofrecuencia unipolar, bipolar o multipolar, no es necesario el electrodo neutro 7.

25 25 En el sistema de radiofrecuencia bipolar y multipolar, la energía se suministra entre dos y múltiples electrodos activos con un área de superficie similar, respectivamente. La distancia entre estos electrodos determina la profundidad de penetración de la energía. En el sistema de radiofrecuencia unipolar, sólo se incorpora un único electrodo activo y la energía se suministra al tejido y al entorno que rodea al electrodo activo. La distancia entre los dos elementos 13 activos más cercanos (por ejemplo, los lados vecinos más cercanos de los electrodos) 30 en una almohadilla 4 puede estar en el intervalo de 0,1 a 100 mm o en el intervalo de 0,3 a 70 mm o en el intervalo de 0,5 a 60 mm o en el intervalo de 1 a 50 mm.

La Figura 4 representa una vista lateral de la almohadilla 4 configurada para terapia de contacto. Las almohadillas 4 pueden estar hechas de material 42 de sustrato flexible - películas de poliimida (PI), teflón, epoxi o espuma de PE con una capa 40 adhesiva adicional en el lado inferior. Pueden tener formas diferentes para permitir que el operador elija de acuerdo con el área que se va a tratar. Los elementos 13 activos pueden tener una circunferencia de forma anular, semicircular, elíptica, oblonga, cuadrada, rectangular, trapezoidal o poligonal con un área de superficie en el intervalo de 0,1 a 70 cm² o de 0,5 a 50 cm² o de 1 a 25 cm² o de 35 desde 1 a 10 cm². El material utilizado puede ser cobre, aluminio, plomo o cualquier otro medio conductor que pueda depositarse o integrarse en la almohadilla. Además, los elementos 13 activos (por ejemplo, los electrodos) pueden estar hechos de plata, oro o grafito. Los electrodos 13 en la almohadilla 4 pueden imprimirse por medio de tinta biocompatible, tal como tinta de plata, tinta de grafito o una combinación de tintas de 40 diferentes materiales conductores.

45 El elemento 13 activo (por ejemplo, el electrodo que proporciona el campo de radiofrecuencia y/o el campo eléctrico) puede ser un electrodo de área completa que tiene una superficie activa completa. Esto significa que toda la superficie del electrodo orientada hacia el paciente puede estar hecha de material conductor depositado o integrado en la almohadilla 4, como se ha mencionado anteriormente.

Alternativamente, la superficie del electrodo 13 orientada hacia el paciente puede estar formada por una combinación de un material conductor (por ejemplo, cobre) y un material no conductor (por ejemplo, material dieléctrico, material aislante, sustrato de la almohadilla, aire o hidrogel). El electrodo 13 puede estar enmarcado por un material conductor y el interior de la trama puede tener una combinación de material conductor y no conductor. La trama puede crear la circunferencia máxima del electrodo desde el lado orientado hacia el paciente. La trama puede tener forma anular, semicircular, elíptica, oblonga, cuadrada, rectangular, trapezoidal o poligonal. El interior de la trama 801 puede tener una estructura de rejilla 802 como se muestra en las Figuras 8A y 8B con la parte 803 no conductora. La trama 801 puede tener el mismo grosor que el grosor de las líneas 50 802 de rejilla o el grosor de la trama 801 puede ser mayor que el de las líneas 802 de rejilla en el intervalo del 1 % al 2000 % o en el intervalo del 10 % al 1000 % o en el intervalo del 20 % al 500 % o en el intervalo del 50 % al 200 %. Además, la trama 801 puede ser más delgada que las líneas 802 de rejilla en el intervalo de 0,01 veces a 20 veces o en el intervalo de 0,1 veces a 10 veces o en el intervalo de 0,2 veces a 5 veces o en el 55 intervalo de 0,5 veces a 2 veces. También puede ser posible diseñar el electrodo de tal manera que el material conductor del electrodo sea cada vez más delgado desde el centro 804 del electrodo 13 como se muestra en la Figura 8C. La etapa de adelgazamiento entre líneas 802 de rejilla adyacentes en la dirección desde el centro 60 60

804 puede estar en el intervalo de 0,1 veces a 10 veces o en el intervalo de 0,2 veces a 5 veces o en el intervalo de 0,5 veces a 2 veces con la trama 801 que tiene la línea más delgada de material conductor. Alternativamente, el electrodo puede no estar enmarcado, por ejemplo, puede tener forma de una rejilla sin límites como se muestra en la Figura 8D. Una relación de material conductor y no conductor del electrodo puede estar en el intervalo de 1 % al 99 %, o en el intervalo de 5 % al 95 %, o en el intervalo de 10 % al 90 %, o en el intervalo de 20 % al 80 %, o en el intervalo de 30 % al 70 %, o en el intervalo de 40 % al 60 %. Además, la relación entre el material conductor y el no conductor del electrodo puede estar en el intervalo de 1 % a 20 %, o en el intervalo de 10 % a 40 %, o en el intervalo de 33 % a 67 %, o en el intervalo de 50 % a 70 %, o en el intervalo de 66 % a 100 %. Un tal electrodo rallado puede ser muy ventajoso. Puede ser mucho más flexible, puede garantizar un contacto más adecuado con el paciente y puede tener unas propiedades de autoenfriamiento mucho mejores que el electrodo de área completa.

En los casos en los que el elemento 13 activo tiene forma de electrodo rallado, el flujo de energía del electrodo rallado puede calcularse como un flujo de energía de la rejilla 802 y/o de la trama 801 del elemento 13 activo y puede estar en el intervalo de 0,001 W/cm² a 1500 W/cm² o de 0,01 W/cm² a 1000 W/cm² o de 0,5 W/cm² a 500 W/cm².

Los elementos 13 activos pueden estar parcialmente incorporados dentro de la capa 42 de sustrato flexible o la capa 40 adhesiva, o en la interfaz de la capa 42 de sustrato flexible y la capa 40 adhesiva. Los elementos 13 activos pueden ser suministrados y controlados independientemente por múltiples conductores 41a o pueden estar interconectados conductivamente y suministrados/controlados a través de un único cable 41b conductor. Los múltiples cables 41a conductores pueden conectarse a los elementos 13 activos a través de un espacio libre (por ejemplo, un orificio) en la capa 42 de sustrato flexible. El espacio libre (por ejemplo, el orificio) puede tener tales dimensiones que cada cable 41a conductor pueda ajustarse firmemente a la capa 42 de sustrato, por ejemplo, el cable 41a conductor puede estar encapsulado por la capa 42 de sustrato flexible. En el caso de una conexión de único cable conductor, los elementos 13 activos pueden estar parcialmente incorporados en el interior del sustrato 42 flexible o la capa 40 adhesiva o en la interfaz de la capa 42 de sustrato flexible y la capa 40 adhesiva, y los elementos 13 activos pueden estar conectados a través de un único cable 41b conductor el cual puede estar situado en el sustrato 42 flexible o en la interfaz del sustrato 42 flexible y la capa 40 adhesiva. El cable 41b conductor único puede salir de la almohadilla 4 por su lado lateral o superior en una dirección opuesta al paciente. En ambos casos, el cable 41a o 41b conductor no entra en contacto con el área de tratamiento.

Además, los elementos 13 activos pueden estar parcialmente incorporados dentro del sustrato 42 flexible y la capa 40 adhesiva rodear los elementos 13 activos de tal manera que una superficie de los elementos 13 activos puede estar al menos parcialmente en contacto directo con la superficie de un área de tratamiento.

El grosor total de la almohadilla en el punto más estrecho puede estar en el intervalo de 0,1 mm a 60 mm o en el intervalo de 0,5 mm a 50 mm o en el intervalo de 0,7 mm a 40 mm o en el intervalo de 1 mm a 30 mm.

El aparato configurado en disposición fraccional puede tener el elemento 13 activo que comprende una matriz formada por puntos activos de tamaño definido. Estos puntos están separados por áreas inactivas (y, por tanto, no tratadas) que permiten una cicatrización del tejido más rápida. La superficie que contiene puntos activos puede representar del 1 al 99 % o del 2 al 90 % o del 3 al 80 % o del 4 al 75 % de todo el área del elemento activo. Los puntos activos pueden tener extremos romos en el lado de contacto con el tejido que no penetran en el tejido, en el que la superficie que contacta el tejido puede tener un área de superficie en el intervalo de 500 µm² a 250 000 µm² o en el intervalo de 1000 µm² a 200 000 µm² o en el intervalo de 200 µm² a 180 000 µm² o en el intervalo de 5000 µm² a 160 000 µm². El extremo romo puede tener un radio de curvatura de al menos 0,05 mm. El diámetro del tejido que contacta la superficie de un punto activo puede estar en el intervalo de 25 µm a 1500 µm o en el intervalo de 50 µm a 1000 µm o en el intervalo de 80 µm a 800 µm o en el intervalo de 100 µm a 600 µm.

Además, el dispositivo puede emplear un sistema de seguridad que comprende sensores térmicos y un circuito capaz de ajustar los parámetros de terapia en base a los valores medidos. Uno o más sensores térmicos, dependiendo del número y de la distribución de los elementos 13 activos, pueden integrarse en la almohadilla 4 para recoger datos de diferentes puntos de modo que garantice la homogeneidad del calentamiento. Los datos pueden recogerse directamente a partir del área de tratamiento o a partir de los elementos 13 activos. Si se detecta un calentamiento irregular o un sobrecalentamiento, el dispositivo puede notificar al operador y, al mismo tiempo, ajustar los parámetros de terapia para evitar quemaduras al paciente. Se pueden ajustar los parámetros de tratamiento de uno o más elementos activos. Los principales parámetros de terapia son la potencia, el ciclo de trabajo y el periodo de tiempo que regulan la comutación entre los múltiples elementos 13 activos. La terapia puede detenerse automáticamente si la temperatura aumenta por encima del umbral de seguridad.

Además, se puede incorporar la medición de impedancia con el fin de monitorear el elemento 13 activo adecuado al contacto con la piel. Si el valor de impedancia está fuera de los límites permitidos, la terapia puede suspenderse automáticamente y el operador puede ser informado sobre posibles problemas de contacto.

La CPU 11 puede estar incorporada sobre la propia almohadilla 4 o puede formar una parte separada conectada conductivamente a la almohadilla 4. Además del mecanismo de control, la CPU 11 también puede contener indicadores principales (por ejemplo, terapia en curso, temperatura real y elemento activo al contacto con la piel).

- 5 La Figura 5 muestra algunos enfoques de suministro de aparatos para la terapia de contacto.

Es posible conmutar entre múltiples elementos 13 activos dentro de la almohadilla 4 únicamente de tal manera que los múltiples elementos 13 activos suministren energía de manera simultánea, sucesivamente o en un procedimiento de superposición o cualquier combinación de estos. Por ejemplo, en el caso de dos elementos activos: en el procedimiento simultáneo, ambos elementos activos se utilizan simultáneamente durante el intervalo de tiempo, por ejemplo, de 1 a 20 s. En el procedimiento sucesivo, el primer elemento activo se utiliza durante el primer intervalo de tiempo, por ejemplo, de 1 s a 10 s. A continuación, el primer elemento activo se detiene y el segundo elemento activo se utiliza inmediatamente en un intervalo de tiempo posterior, por ejemplo, de 10 s a 20 s. Esta etapa sucesiva puede repetirse. En el procedimiento de superposición, el primer elemento activo se utiliza durante un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 1-10 s, y el segundo elemento activo se utiliza en un segundo intervalo de tiempo de superposición de, por ejemplo, 1-10 s, en el que durante el segundo intervalo de tiempo el primer elemento activo y el segundo elemento activo se superponen, por ejemplo, con un tiempo total de procedimiento de superposición de 0,1-9,9 s. Los elementos 13 activos pueden suministrar energía secuencialmente en un orden de conmutación predefinido o aleatoriamente según lo establecido por el operador a través de la interfaz 8 hombre-máquina. El esquema I en la Figura 5 representa la conmutación entre pares/grupos formados por elementos 13 activos no adyacentes situados dentro de una almohadilla 4. Cada par/grupo de elementos 13 activos está suministrando energía durante un periodo de tiempo predefinido (elementos gris oscuro en la Figura 5 - en el esquema I elementos 1 y 3) a la vez que los pares/grupos restantes de elementos 13 activos permanecen inactivos en términos de suministro de energía (elementos gris claro en la Figura 5 - en el esquema I elementos 2 y 4). Después de un periodo de tiempo predefinido, la energía es suministrada por otro par/grupo de elementos 13 activos y los elementos activos iniciales se vuelven inactivos. Esto se indica mediante flechas en la Figura 5. La conmutación entre pares/grupos de elementos 13 activos puede continuar hasta que se alcance una temperatura objetivo en toda el área de tratamiento o todos los elementos 13 activos sean suministrados mediante una energía predefinida. El esquema II en la Figura 5 representa la conmutación de todos los elementos 13 activos dentro de la almohadilla 4 entre el estado ENCENDIDO cuando los elementos activos están suministrando energía y APAGADO cuando no están suministrando energía. La duración de los estados ENCENDIDO y APAGADO puede variar dependiendo de los ajustes predefinidos y/o de la información proporcionada por los sensores, por ejemplo, sensores térmicos. El esquema III en la Figura 5 muestra la conmutación secuencial de elementos 13 activos individuales dentro de una almohadilla 4. Cada elemento 13 activo suministra energía durante períodos de tiempo predefinidos hasta que se alcanza una temperatura objetivo en todo el área de tratamiento o todos los elementos 13 activos suministran una energía predefinida. Esta conmutación secuencial puede ejecutarse en un orden en sentido horario o sentido contrario al sentido horario. El esquema IV en la Figura 5 representa un orden de conmutación en zigzag durante el cual preferentemente los elementos 13 activos no adyacentes suministran energía secuencialmente hasta que todos los elementos 13 activos dentro de una almohadilla 4 se hayan encendido. Cada elemento 13 activo suministra energía durante un periodo de tiempo predefinido hasta que se alcanza una temperatura objetivo en todo el área de tratamiento o todos los elementos activos suministran una energía predefinida.

La CPU puede estar configurada para controlar el dispositivo de estimulación y proporcionar tratamiento mediante al menos un protocolo de tratamiento que mejore la apariencia visual. Un protocolo de tratamiento es un conjunto de parámetros de la energía electromagnética primaria y la energía secundaria que garantizan el efecto de tratamiento deseado. Cada almohadilla puede ser controlada para proporcionar el mismo o alternativamente un protocolo diferente. Las áreas pares o las áreas en las que se desee un efecto simétrico pueden tratarse con el mismo protocolo de tratamiento. Cada protocolo puede incluir una o varias secciones o etapas.

50 Como ejemplo no limitativo: en un caso de aplicación de energía de radiofrecuencia mediante los elementos activos uno por uno como se muestra en el Esquema III y IV en la Figura 5, el tiempo cuando un elemento activo suministra energía de radiofrecuencia al tejido del paciente puede estar en el intervalo de 1 ms a 10 s o en el intervalo de 10 ms a 5 s o en el intervalo de 50 ms a 2 s o en el intervalo de 100 ms a 1500 ms. Dos elementos consecutivos pueden ENCENDERSE y APAGARSE en un procedimiento sucesivo o de superposición. Además, el suministro de la energía de radiofrecuencia mediante dos elementos activos consecutivos puede estar separado por un tiempo de estimulación de radiofrecuencia bajo o nulo, de tal manera que ninguno de los dos elementos activos consecutivos proporcione un calentamiento por radiofrecuencia del tejido de tratamiento. El tiempo de estimulación de radiofrecuencia bajo o nulo puede estar en el intervalo de 1 µs a 1000 ms, o en el intervalo de 500 µs a 500 ms o en el intervalo de 1 ms a 300 ms o en el intervalo de 10 ms a 250 ms.

En el caso de un tratamiento cuando se utiliza más de una almohadilla, la conmutación secuencial de los elementos activos que proporcionan el tratamiento de radiofrecuencia se puede proporcionar dentro de cada

almohadilla independientemente de las otras almohadillas o elementos activos puede suministrar energía secuencialmente a través de todas las almohadillas.

Como ejemplo para tres almohadillas dependientes, cada una con dos elementos activos:

5 primera etapa - la radiofrecuencia puede ser proporcionada por el elemento activo uno en la primera almohadilla, en el que otros elementos activos están apagados,

segunda etapa - el elemento activo dos de la primera almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

tercera etapa - el elemento activo uno de la segunda almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

10 cuarta etapa - el elemento activo dos de la segunda almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

quinta etapa - el elemento activo uno de la tercera almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

15 sexta etapa - el elemento activo dos de la tercera almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados.

Otro ejemplo no limitativo puede ser:

primera etapa - la radiofrecuencia puede ser proporcionada por el elemento activo uno en la primera almohadilla, en la que otros elementos activos están apagados,

20 segunda etapa - el elemento activo uno de la segunda almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

tercera etapa - el elemento activo uno de la tercera almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

cuarta etapa - el elemento activo dos de la primera almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

25 quinta etapa - el elemento activo dos de la segunda almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados,

sexta etapa - el elemento activo dos de la tercera almohadilla está encendido y el resto de los elementos activos están apagados.

30 En caso de que las almohadillas estén tratando áreas par (por ejemplo, mejillas, muslos o nalgas), donde se desea un efecto simétrico, las almohadillas par pueden ser accionadas por el mismo protocolo al mismo tiempo.

Un ejemplo de un protocolo de tratamiento para una almohadilla que suministra energía de radiofrecuencia para calentar al paciente y corriente eléctrica que causa las contracciones musculares es como sigue. El protocolo puede incluir una primera sección en la que los electrodos de una almohadilla pueden tratarse de tal manera que los electrodos proporcionen pulsos de corriente eléctrica modulados en una envolvente de

35 modulación de amplitud creciente (envolvente creciente) seguida por una amplitud constante (envolvente rectangular) seguida de la modulación de amplitud decreciente (envolvente decreciente), estas tres envolventes pueden crear juntas una modulación de amplitud trapezoidal (envolvente trapezoidal). La envolvente trapezoidal puede durar de 1 a 10 segundos o de 1,5 a 7 segundos o de 2 a 5 segundos. La envolvente creciente, rectangular, o decreciente puede durar de 0,1 a 5 segundos o de 0,1 a 4 segundos o de 0,1 a 3

40 segundos. Las envolventes creciente y decreciente pueden durar el mismo tiempo, creando así una envolvente trapezoidal simétrica. Alternativamente, la corriente eléctrica puede ser modulada a una envolvente sinusoidal o envolvente rectangular o envolvente triangular. Las respectivas envolturas que causan contracciones musculares pueden estar separadas por un tiempo de estimulación de corriente baja o nula, de tal manera que

45 no se logre ninguna contracción muscular o por una energía de radiofrecuencia que causa el calentamiento del tejido. Durante este tiempo sin contracción muscular, se puede proporcionar un masaje de presión mediante aberturas de succión, lo cual puede causar la relajación de los músculos. La primera sección puede programarse previamente de tal manera que los electrodos de varios lugares de la almohadilla puedan comutarse a tiempo para proporcionar pulsos de corriente alterna, en los que algunos otros electrodos en la almohadilla pueden no proporcionar ningún pulso de corriente alterna, sino sólo pulsos de RF que causen el calentamiento del tejido. Todos los electrodos en la almohadilla pueden asegurar proporcionar (ser comutados por el circuito 14 de conmutación para proporcionar) pulsos de RF para calentar el tejido durante una sección de protocolo o protocolo, a la vez que sólo un número limitado de electrodos pueden proporcionar (ser comutados por el circuito 14 de conmutación para proporcionar) corrientes alternas para la contracción

muscular durante una sección de un protocolo o un protocolo. El dispositivo puede configurarse de tal manera que la primera sección dure de 1 - 5 minutos.

Una segunda sección puede seguir la primera sección. La segunda sección puede ser programada previamente de tal manera que electrodos diferentes a los utilizados en la primera sección en diversos lugares de la almohadilla puedan conmutarse a tiempo para proporcionar pulsos de corriente alterna en la que algunos otros

5 electrodos (los mismos o diferentes electrodos que los utilizados en la primera sección) en la almohadilla pueden no proporcionar ningún pulso de corriente alterna, sino sólo pulsos de RF que causan el calentamiento del tejido.

Una tercera sección puede seguir la segunda sección. La tercera sección puede ser programada previamente de tal manera que electrodos diferentes a los utilizados en la segunda sección en diversos lugares de la

10 almohadilla puedan conmutarse a tiempo para proporcionar pulsos de corriente alterna, en los que algunos otros electrodos (los mismos o diferentes electrodos que los utilizados en la segunda sección) en la almohadilla pueden no proporcionar pulsos de corriente alterna, sino sólo pulsos de RF que causan el calentamiento del tejido.

15 El protocolo puede ser programado previamente de tal manera que los electrodos que proporcionan la corriente eléctrica que causa las contracciones musculares se comuten para proporcionar calentamiento por radiofrecuencia después de que produzcan un máximo de una, dos, tres, cuatro o cinco contracciones.

Las secciones respectivas son ensambladas por la unidad de control (CPU) en el protocolo de tratamiento para proporcionar al menos 60-900 contracciones o 90-800 contracciones, o 150-700 contracciones mediante una

20 sola almohadilla.

Una almohadilla de frente puede incluir una disposición de electrodos tal que el área 1 anatómica y el área 2 anatómica sean estimuladas por corrientes alternas las cuales pueden causar contracciones musculares, a la vez que el área 3 anatómica no es estimulada por corrientes alternas que causan contracciones musculares.

25 La unidad de control (CPU) está configurada para proporcionar un protocolo de tratamiento que energiza mediante corrientes eléctricas alternas únicamente aquellos electrodos situados en la proximidad o por encima de las áreas 1 y 2 anatómicas; y energiza un electrodo/electrodos en la proximidad o por encima del área 3 anatómica únicamente mediante señal de radiofrecuencia como se muestra en la Figura 9. Las áreas 1 y 2 anatómicas pueden comprender los músculos Frontalis y el área 3 anatómica puede comprender el centro del músculo Procerus.

30 Una almohadilla utilizada para un tratamiento de la mejilla (cualquier lado de la cara por debajo del ojo) puede incluir una disposición de electrodos de tal manera que el área anatómica que comprende el músculo Buccinador, el músculo Masetero, los músculos Cigomáticos o el músculo Risorio sean estimulados por corrientes eléctricas, las cuales pueden causar contracciones musculares, en la que otras áreas anatómicas pueden ser calentadas únicamente por energía de radiofrecuencia.

35 Por el contrario, la almohadilla puede estar configurada de tal manera, que la disposición de los electrodos cerca de los ojos (por ejemplo, la parte de cuerpo que comprende los músculos Orbiculares del Ojo) o los dientes (por ejemplo, la parte de cuerpo que comprende los músculos Orbiculares de la boca) no proporcione energía que cause contracciones musculares.

40 El dispositivo de tratamiento puede estar configurado de tal manera que, en cada sección o etapa, un sensor de impedancia proporcione a la CPU información sobre el contacto de la almohadilla o elemento activo con el paciente. La CPU puede determinar, en base a condiciones preestablecidas, si el contacto de la almohadilla o

45 elemento activo con el paciente es suficiente o no. En caso de contacto suficiente, la CPU puede permitir que continúe el protocolo de tratamiento. En caso de que el contacto sea inadecuado, la almohadilla o elemento activo valorado se apaga y el protocolo de tratamiento continúa con una almohadilla o elemento activo consecutivo o se finaliza el tratamiento. La determinación del contacto adecuado de la almohadilla o del elemento activo puede visualizarse en la interfaz 8 hombre-máquina.

Se puede realizar una medición de impedancia al principio de la sección/etapa, durante la sección/etapa o al final de la sección/etapa. La medición de impedancia y/o la evaluación de contacto adecuado pueden determinarse únicamente en los electrodos activos para la sección/etapa determinada o pueden realizarse en todos los electrodos de todas las almohadillas utilizadas durante la sección/etapa.

50

La Figura 6 y la Figura 7, que muestran una realización no cubierta por el objeto de la reivindicación 1, se discuten conjuntamente. La Figura 6 muestra un diagrama de bloques de un aparato para terapia 100 sin contacto. La Figura 7 es una ilustración de un aparato para la terapia 100 sin contacto. El aparato para la terapia 100 sin contacto puede comprender dos bloques principales: la unidad 2 principal y un cabezal 19 de suministro interconectados a través de un brazo 21 fijo o ajustable.

55 La unidad 2 principal puede incluir un generador 6 electromagnético el cual puede generar una o más formas de radiación electromagnética en la que la radiación electromagnética puede ser, por ejemplo, en forma de luz

incoherente o en forma de luz coherente (por ejemplo, luz láser) de longitud de onda predeterminada. El campo electromagnético puede ser generado principalmente por un láser, un módulo de diodo láser, un LED, una lámpara de flash o una bombilla incandescente. La radiación electromagnética puede ser tal que pueda ser absorbida, al menos parcialmente, bajo la superficie de la piel del paciente. La longitud de onda de la radiación aplicada puede estar en el intervalo de 100 a 15000 nm o en el intervalo de 200 a 12000 nm o en el intervalo de 5 300 a 11000 nm o en el intervalo de 400 a 10600 nm o puede ser en forma de segunda, tercera, cuarta, quinta, sexta, séptima u octava longitud de onda armónica de los intervalos de longitud de onda mencionados anteriormente. La unidad 2 principal puede comprender además una interfaz 8 hombre-máquina representada por una pantalla, botones, teclado, almohadilla táctil, panel táctil u otros miembros de control que permitan a 10 un operador verificar y ajustar la terapia y otros parámetros del dispositivo. El suministro 5 de potencia situado en la unidad principal puede incluir un transformador, una batería desechable, una batería recargable, un enchufe o un cable de potencia estándar. La potencia de salida del suministro 5 de potencia puede estar en el intervalo de 10 W a 600 W, o en el intervalo de 50 W a 500 W, o en el intervalo de 80 W a 450 W. Los indicadores 10 15 17 pueden proporcionar información adicional sobre el estado actual del dispositivo de manera independiente en la interfaz 8 hombre-máquina. Los indicadores 17 pueden realizarse a través de la pantalla, LEDs, señales acústicas, vibraciones u otras formas capaces de notificar adecuadamente.

El cabezal 19 de suministro puede estar interconectado con la unidad principal a través del brazo 21, el cual puede formar la trayectoria óptica y eléctrica principal. El brazo 21 puede comprender medios de transmisión, por ejemplo, cables o guías de ondas, por ejemplo, espejos o cables de fibra óptica, para la radiación electromagnética en forma de luz o señales eléctricas adicionales necesarias para alimentar el cabezal 19 de suministro. La CPU 11 controla el generador 6 electromagnético el cual puede generar una energía electromagnética continua (CM) o pulsos, que tiene una fluencia en el intervalo de 0,1 pJ/cm² a 1000 J/cm² o en el intervalo de 0,5 pJ/cm² a 800 J/cm² o en el intervalo de 0,8 pJ/cm² a 700 J/cm² o en el intervalo de 1 pJ/cm² to 600 J/cm² en la salida del generador electromagnético. El modo CM puede funcionar durante un intervalo de tiempo en el intervalo de 0,1 s a 24 horas o en el intervalo de 0,2 s a 12 horas o en el intervalo de 20 25 0,5 s a 6 horas o en el intervalo de 1 s a 3 horas. La duración de pulso de la radiación electromagnética operada en el régimen de pulsos puede estar en el intervalo de 0,1 fs a 2000 ms o en el intervalo de 0,5 fs a 1500 ms o en el intervalo de 1 fs a 1200 ms o en el intervalo de 1 fs a 1000 ms. Alternativamente, la duración de pulso puede estar en el intervalo de 0,1 fs a 1000 ns o en el intervalo de 0,5 fs a 800 ns o en el intervalo de 1 fs a 500 ns o en el intervalo de 1 fs a 300 ns. Alternativamente, la duración de pulso puede estar en el intervalo de 30 35 0,3 a 5000 ps o en el intervalo de 1 a 4000 ps o en el intervalo de 5 a 3500 ps o en el intervalo de 10 a 3000 ps. O, alternativamente, la duración de pulso puede estar en el intervalo de 0,05 a 2000 ms o en el intervalo de 0,1 a 1500 ms o en el intervalo de 0,5 a 1250 ms o en el intervalo de 1 a 1000 ms. El generador 6 electromagnético en el régimen de pulsos puede ser operado por la CPU 11 en un modo de disparo único o en un modo de repetición o en un modo de ráfaga. La frecuencia del modo de repetición o del modo de ráfaga puede estar en el intervalo de 0,05 a 10 000 Hz o en el intervalo de 0,1 a 5000 Hz o en el intervalo de 0,3 a 2000 Hz o en el intervalo de 0,5 a 1000 Hz. Alternativamente, la frecuencia del modo de repetición o del modo de ráfaga puede estar en el intervalo de 0,1 kHz a 200 MHz o en el intervalo de 0,5 kHz a 150 MHz o en el intervalo de 0,8 kHz a 100 MHz o en el intervalo de 1 kHz a 80 MHz. El modo de disparo único puede 40 45 configurarse para generar una única energía electromagnética de parámetros específicos (por ejemplo, intensidad, duración, etc.) para la irradiación de una única área de tratamiento. El modo de repetición puede estar configurado para generar una energía electromagnética, la cual puede tener uno o más parámetros específicos (por ejemplo, intensidad, duración, etc.), con una tasa de repetición de la frecuencia antes mencionada para la irradiación de una única área de tratamiento. El modo de ráfaga puede estar configurado para generar múltiples energías electromagnéticas consecutivas, las cuales pueden tener parámetros variables (por ejemplo, intensidad, duración, retardo, etc.), durante una secuencia, en el que las secuencias se repiten con la frecuencia antes mencionada y en el que la secuencia puede incluir el mismo o diferentes conjuntos de energías electromagnéticas consecutivas.

Alternativamente, el dispositivo puede contener más de un generador 6 electromagnético para la generación de esta o una energía electromagnética diferente, por ejemplo, un generador electromagnético es para la generación de una energía electromagnética ablativa y el otro es para la generación de una energía electromagnética no ablativa. En este caso, es posible que un operador seleccione qué generadores electromagnéticos se pueden utilizar para un tratamiento determinado o el clínico puede elegir un tratamiento requerido a través de la interfaz 8 hombre-máquina y la CPU 11 seleccionará qué generadores electromagnéticos se utilizarán. Es posible operar uno o más generadores electromagnéticos del dispositivo 50 55 100 de manera simultánea, sucesivamente o en un procedimiento de superposición. Por ejemplo, en el caso de dos generadores electromagnéticos: en el procedimiento simultáneo, ambos generadores electromagnéticos se utilizan simultáneamente durante un intervalo de tiempo, por ejemplo, 1-20 ps. En el procedimiento sucesivo, el primer generador electromagnético se utiliza durante el primer intervalo de tiempo, por ejemplo, de 1 a 10 ps. A continuación, el primer generador electromagnético se detiene y el segundo generador electromagnético se utiliza inmediatamente en un intervalo de tiempo posterior, por ejemplo, de 10 a 20 ps. Se puede repetir una tal secuencia de dos o más etapas sucesivas. En el procedimiento de superposición, el primer generador electromagnético se utiliza durante un intervalo de tiempo, por ejemplo, 1-10 ps, y el segundo generador electromagnético se utiliza en un segundo intervalo de tiempo de superposición 60

para, por ejemplo, 2-11 ps, en el que durante el segundo intervalo de tiempo el primer generador electromagnético y el segundo generador electromagnético están superpuestos, por ejemplo, con un tiempo total de procedimiento de superposición para 2-10 ps. En el caso de más de dos generadores electromagnéticos, la activación y desactivación de los generadores electromagnéticos en un procedimiento sucesivo o superpuesto puede ser controlada por la CPU 11 en el orden que sea adecuado para un tratamiento determinado, por ejemplo, activando primero el generador electromagnético de precalentamiento, luego el generador electromagnético de ablación y después el generador electromagnético no ablativo.

Los elementos 13 activos en del cabezal 19 de suministro pueden ser en forma de elementos ópticos, los cuales pueden estar representados por una o más ventanas ópticas, lentes, espejos, fibras o elementos de difracción.

El elemento óptico que representa el elemento 13 activo puede estar conectado a o puede contener el generador 6 electromagnético dentro del cabezal 19 de suministro. El elemento óptico puede producir un haz de energía electromagnética, el cual puede proporcionar un punto de energía que tenga un tamaño de punto de energía definido como una superficie de tejido irradiada por un haz de luz. Un generador de luz puede proporcionar uno o más puntos de energía, por ejemplo, dividiendo un haz en una pluralidad de haces. El tamaño de punto de energía puede estar en el intervalo de $0,001 \text{ cm}^2$ a 1000 cm^2 , o en el intervalo de $0,005 \text{ cm}^2$ a 700 cm^2 , o en el intervalo de $0,01 \text{ cm}^2$ a 300 cm^2 , o en el intervalo de $0,03 \text{ cm}^2$ a 80 cm^2 . Los puntos de energía de diferente o la misma longitud de onda pueden estar superpuestos o pueden estar separados. Se pueden aplicar dos o más haces de luz al mismo punto al mismo tiempo o con un espacio de tiempo que oscila entre $0,1 \mu\text{s}$ y 30 segundos. Los puntos de energía pueden estar separados por al menos el 1 % de su diámetro, y, además, los puntos de energía pueden seguirse de cerca o pueden estar separados por un espacio que oscila desde 0,01 mm a 20 mm o desde 0,05 mm a 15 mm o desde 0,1 mm a 10 mm.

La CPU 11 puede encargarse además de conmutar entre los elementos 13 activos o de mover los elementos 13 activos dentro del cabezal 19 de suministro, de modo que la radiación electromagnética pueda suministrarse homogéneamente en toda el área de tratamiento marcada con el haz 18 de mira. La tasa de conmutación entre los elementos 13 activos puede depender de la cantidad de energía suministrada, la longitud de pulso, etc. y la velocidad de la CPU 11 u otro mecanismo responsable de conmutar o mover los elementos 13 activos (por ejemplo, un escáner). Además, un dispositivo puede estar configurado para conmutar entre múltiples elementos 13 activos de tal manera que suministren energía de manera simultánea, sucesivamente o en un procedimiento de superposición. Por ejemplo, en el caso de dos elementos activos: en el procedimiento simultáneo, ambos

elementos activos se utilizan simultáneamente durante el intervalo de tiempo, por ejemplo, 1-20 ps. En el procedimiento sucesivo, el primer elemento activo se utiliza durante el primer intervalo de tiempo, por ejemplo, de 1 a 10 ps. A continuación, el primer elemento activo se detiene y el segundo elemento activo se utiliza inmediatamente en un intervalo de tiempo posterior, por ejemplo, de 10 a 20 ps. Se puede repetir esta etapa sucesiva. En el procedimiento de superposición, el primer elemento activo se utiliza durante un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 1-10 ps, y el segundo elemento activo se utiliza en un segundo intervalo de tiempo de superposición de, por ejemplo, 2-11 ps, en el que durante el segundo intervalo de tiempo el primer elemento activo y el segundo elemento activo se superponen, por ejemplo, con un tiempo total de procedimiento de superposición de 2-10 ps.

El haz 18 de mira no tiene ningún efecto clínico sobre el tejido tratado y puede servir como herramienta para marcar el área que se va a tratar, de modo que el operador sepa qué área exacta será irradiada y la CPU 11 pueda establecer y ajustar los parámetros de tratamiento en consecuencia. El haz de mira puede ser generado por un generador electromagnético independiente o por el generador 6 electromagnético primario. El haz 18 de mira puede suministrar energía a una longitud de onda en un intervalo de 300 - 800 nm y puede suministrar energía a una potencia máxima de 10mW.

Además, la almohadilla puede contener un sensor 22 de distancia accionado por la CPU 11 para medir una distancia desde el elemento 13 activo hasta el punto tratado dentro del área tratada marcada por el haz 18 de mira. El valor medido puede ser utilizado por la CPU 11 como parámetro para ajustar uno o más parámetros de tratamiento los cuales pueden depender de la distancia entre un generador electromagnético y un punto de tratamiento, por ejemplo, la fluencia. La información del sensor 22 de distancia puede proporcionarse a la CPU 11 antes de cada conmutación/movimiento de un elemento 13 activo de modo que la energía suministrada siga siendo la misma en toda el área tratada, independientemente de su forma o irregularidad.

La piel del paciente se puede enfriar previamente a una temperatura seleccionada para una duración seleccionada a lo largo de al menos una porción de tratamiento, siendo la temperatura y la duración seleccionadas para el preenfriamiento preferentemente suficientes para enfriar la piel al menos a una temperatura seleccionada por debajo de la temperatura corporal normal. La piel puede enfriarse al menos a la temperatura seleccionada hasta una profundidad por debajo de la al menos una profundidad para las porciones de tratamiento, de modo que la al menos una porción de tratamiento esté sustancialmente rodeada por piel enfriada. El enfriamiento puede continuar durante la aplicación de radiación, en el que la duración de la aplicación de radiación puede ser mayor que el tiempo de relajación térmica de las porciones de tratamiento. Se puede proporcionar el enfriamiento mediante cualquier mecanismo conocido, incluido el enfriamiento por agua, el pulverizado refrigerante, la presencia de un elemento de enfriamiento sólido activo (por ejemplo, un refrigerador termoeléctrico) o el enfriamiento por flujo de aire. Un elemento de enfriamiento puede actuar como

elemento óptico. Alternativamente, un espaciador puede servir como elemento de enfriamiento. El enfriamiento puede proporcionarse durante, antes o después del tratamiento con energía electromagnética. El enfriamiento antes del tratamiento también puede proporcionar un entorno para el choque térmico repentino, mientras que el enfriamiento después del tratamiento puede proporcionar una regeneración más rápida después del choque térmico. La temperatura del refrigerante puede estar en el intervalo de -200 °C a 36 °C. La temperatura del elemento de enfriamiento durante el tratamiento puede estar en el intervalo de -80 °C a 36 °C o -70 °C a 35 °C o -60 °C a 34 °C. Además, cuando la almohadilla no está en contacto con la piel del paciente, puede utilizarse un enfriamiento criogénico por pulverización, un flujo de gas u otras técnicas de enfriamiento sin contacto. También se puede utilizar un gel de enfriamiento en la superficie de la piel, además a o en lugar de, una de las técnicas de enfriamiento indicadas anteriormente.

Además, el dispositivo 100 puede incluir uno o más sensores. El sensor puede proporcionar información sobre al menos una cantidad física y su medición puede conducir a una retroalimentación la cual puede visualizarse mediante la interfaz 8 hombre-máquina o los indicadores 17. El uno o más sensores pueden utilizarse para detectar una variedad de cantidades físicas, que incluyen pero no se limitan a la energía de la radiación electromagnética suministrada o la radiación electromagnética retrodispersada de la piel, la impedancia de la piel, la resistencia de la piel, la temperatura de la piel tratada, la temperatura de la piel no tratada, la temperatura de al menos una capa de la piel, el contenido de agua del dispositivo, el ángulo de fase de la energía suministrada o reflejada, la posición de los elementos 13 activos, la posición del elemento 19 de suministro, la temperatura de los medios de enfriamiento o la temperatura del generador 6 electromagnético. El sensor puede ser de temperatura, acústico, de vibración, eléctrico, magnético, de flujo, de posición, óptico, de imagen, de presión, de fuerza, de flujo de energía, de impedancia, de corriente, Hall o de proximidad. El sensor puede ser un sensor capacitivo de desplazamiento, un sensor acústico de proximidad, un giroscopio, un acelerómetro, un magnetómetro, una cámara de infrarrojos o una cámara termográfica. El sensor puede ser invasivo o sin contacto. El sensor puede estar situado en el elemento 19 de suministro o en la unidad 2 principal o puede formar parte de un sensor 22 de distancia. Un sensor puede medir más de una cantidad física. Por ejemplo, un sensor puede incluir una combinación de un giroscopio, un acelerómetro o un magnetómetro. Además, el sensor puede medir una o más cantidades físicas de la piel tratada o no tratada.

El sensor de temperatura mide y monitorea la temperatura de la piel tratada. La temperatura puede ser analizada por una CPU 11. El sensor de temperatura puede ser un sensor sin contacto (por ejemplo, un sensor de temperatura por infrarrojos). La CPU 11 también puede utilizar algoritmos para calcular una temperatura por debajo de la superficie de la piel en base a la temperatura de superficie de la piel y en uno o más parámetros adicionales. Un sistema de retroalimentación de temperatura puede controlar la temperatura y, en base a límites establecidos o preestablecidos, alertar al operador de forma perceptible para el ser humano, por ejemplo, en la interfaz 8 hombre-máquina o a través de indicadores 17. En una condición de temperatura límite, el dispositivo puede estar configurado para ajustar los parámetros de tratamiento de cada elemento activo, por ejemplo, la potencia de salida, activar el enfriamiento o detener el tratamiento. La forma perceptible para el ser humano puede ser un sonido, un mensaje de alerta que se muestra en la interfaz 8 hombre-máquina o en los indicadores 17 o el cambio de color de cualquier parte del dispositivo 100.

Un sensor de resistencia puede medir la resistencia de la piel, ya que puede variar para diferentes pacientes, así como la humedad - la humedad y el sudor pueden influir en la resistencia y, por lo tanto, en el comportamiento de la piel en el campo energético. En base a la resistencia de la piel medida, también se puede calcular la impedancia de la piel.

La información procedente de uno o más sensores puede utilizarse para generar una trayectoria en un modelo conveniente, por ejemplo, un modelo del cuerpo humano que se muestra en una pantalla de la interfaz 8 hombre-máquina. La trayectoria puede ilustrar una superficie o un volumen de tejido ya tratado, tejido tratado actualmente, tejido por tratar, o tejido no tratado. Un modelo conveniente puede mostrar un mapa de temperatura del tejido tratado que proporcione información sobre el tejido ya tratado o el tejido no tratado.

El sensor puede proporcionar información sobre la localización de huesos, tejido inflamado o articulaciones. Tales tipos de tejido no pueden ser objeto de radiación electromagnética debido a la posibilidad de que el tratamiento sea doloroso. Los huesos, las articulaciones o el tejido inflamado pueden detectarse mediante cualquier tipo de sensor, tal como un sensor de imágenes (sensor de ultrasonidos, sensor de infrarrojos (IR)), impedancia y similares. La presencia detectada de estos tipos de tejido puede provocar señales perceptibles para el ser humano en general o la interrupción de la generación de radiación electromagnética. Los huesos pueden detectarse, por ejemplo, mediante un cambio de impedancia del tejido o mediante el análisis de la radiación electromagnética reflejada.

Además, el dispositivo 100 puede incluir un botón 16 de parada de emergencia de modo que el paciente pueda detener la terapia inmediatamente en cualquier momento durante el tratamiento.

El procedimiento de tratamiento que no forma parte de la invención incluye las siguientes etapas: preparación del tejido; posicionamiento del dispositivo propuesto; selección o configuración de los parámetros de tratamiento; y aplicación de la energía. Se puede ejecutar más de una etapa simultáneamente.

La preparación del tejido puede incluir la eliminación del maquillaje o la limpieza de la piel del paciente. Para temperaturas objetivo más altas, los anestésicos pueden aplicarse tópicamente o en inyección.

El posicionamiento del dispositivo puede incluir la selección de la forma correcta de la almohadilla de acuerdo con el área que se va a tratar y la fijación de la almohadilla o del electrodo neutro al paciente, por ejemplo, con una capa adhesiva, succión de vacío, banda o máscara, y la verificación del contacto adecuado con el tejido tratado en el caso de la terapia de contacto. En el caso de la terapia sin contacto, el posicionamiento del dispositivo puede incluir el ajuste del haz de mira del dispositivo propuesto de modo que el dispositivo pueda medir la distancia del (de los) elemento(s) activo(s) desde el área de tratamiento y ajustar los parámetros de tratamiento en consecuencia.

10 La selección o configuración de los parámetros de tratamiento puede incluir el ajuste del tiempo de tratamiento, la potencia, el ciclo de trabajo, el tiempo y el modo de suministro (CM o pulsado), la densidad/tamaño de superficie de puntos activos para la disposición fraccional y el modo de funcionamiento. Seleccionar el modo de funcionamiento puede significar elegir procedimientos simultáneos, sucesivos o superpuestos o seleccionar el orden de conmutación de los elementos activos o grupos de elementos activos o seleccionar el protocolo preprogramado adecuado.

15 La aplicación de la energía puede incluir el suministro de al menos un tipo de energía en forma de energía de RF, energía de ultrasonidos o energía electromagnética en forma de luz policromática o monocromática, o su combinación. La energía puede ser proporcionada desde al menos un elemento activo a la piel mediante el dispositivo propuesto. La CPU puede suministrar y regular automáticamente la energía de acuerdo con la información procedente de los sensores de temperatura y las mediciones de impedancia y, en el caso de la terapia sin contacto, de los sensores de distancia. Todos los ajustes automáticos y los posibles efectos sobre la terapia pueden indicarse en la pantalla del dispositivo. El operador o el paciente pueden suspender la terapia en cualquier momento durante el tratamiento. Un tratamiento típico puede tener una duración de aproximadamente 1 a 60 min o de 2 a 50 min o de 3 a 40 min por almohadilla, dependiendo del área tratada y del tamaño y número de elementos activos situados dentro de la almohadilla.

20 En un ejemplo, la aplicación de energía al tejido puede incluir el suministro de energía de radiofrecuencia o energía de ultrasonidos o su combinación, desde los elementos activos incorporados en la almohadilla, a la piel del paciente. En tal caso, los elementos activos que proporcionan energía de radiofrecuencia pueden ser electrodos de RF dieléctricos y capacitivos o resistivos, y la energía de RF puede provocar el calentamiento, la coagulación o la ablación de la piel. La energía de ultrasonidos puede ser proporcionada a través de una ventana acústica y puede elevar la temperatura en profundidad, lo cual puede suprimir la pérdida de gradiente de la energía de RF y, por lo tanto, puede alcanzarse la temperatura deseada en una capa germinal. Además, el electrodo de RF puede actuar como ventana acústica para la energía de ultrasonidos.

25 Alternativamente, la aplicación de la energía al tejido puede incluir la proporción de energía electromagnética en forma de luz policromática o monocromática desde los elementos activos a la piel del paciente. En tal caso, los elementos activos que proporcionan la energía electromagnética pueden comprender elementos ópticos descritos en el dispositivo propuesto. Los elementos ópticos pueden estar representados por una ventana óptica, una lente, un espejo, una fibra o un generador de campo electromagnético, por ejemplo, un LED, un láser, una lámpara de flash, una bombilla incandescente u otras fuentes de luz conocidas en el estado de la técnica. La energía electromagnética en forma de luz policromática o monocromática puede provocar el calentamiento, la coagulación o la ablación de la piel en el área tratada.

30 Despues de alcanzada la temperatura y el tiempo de terapia requeridos, se finaliza la terapia, se pueden retirar los accesorios del dispositivo y se puede proporcionar una limpieza de la piel del paciente.

REIVINDICACIONES

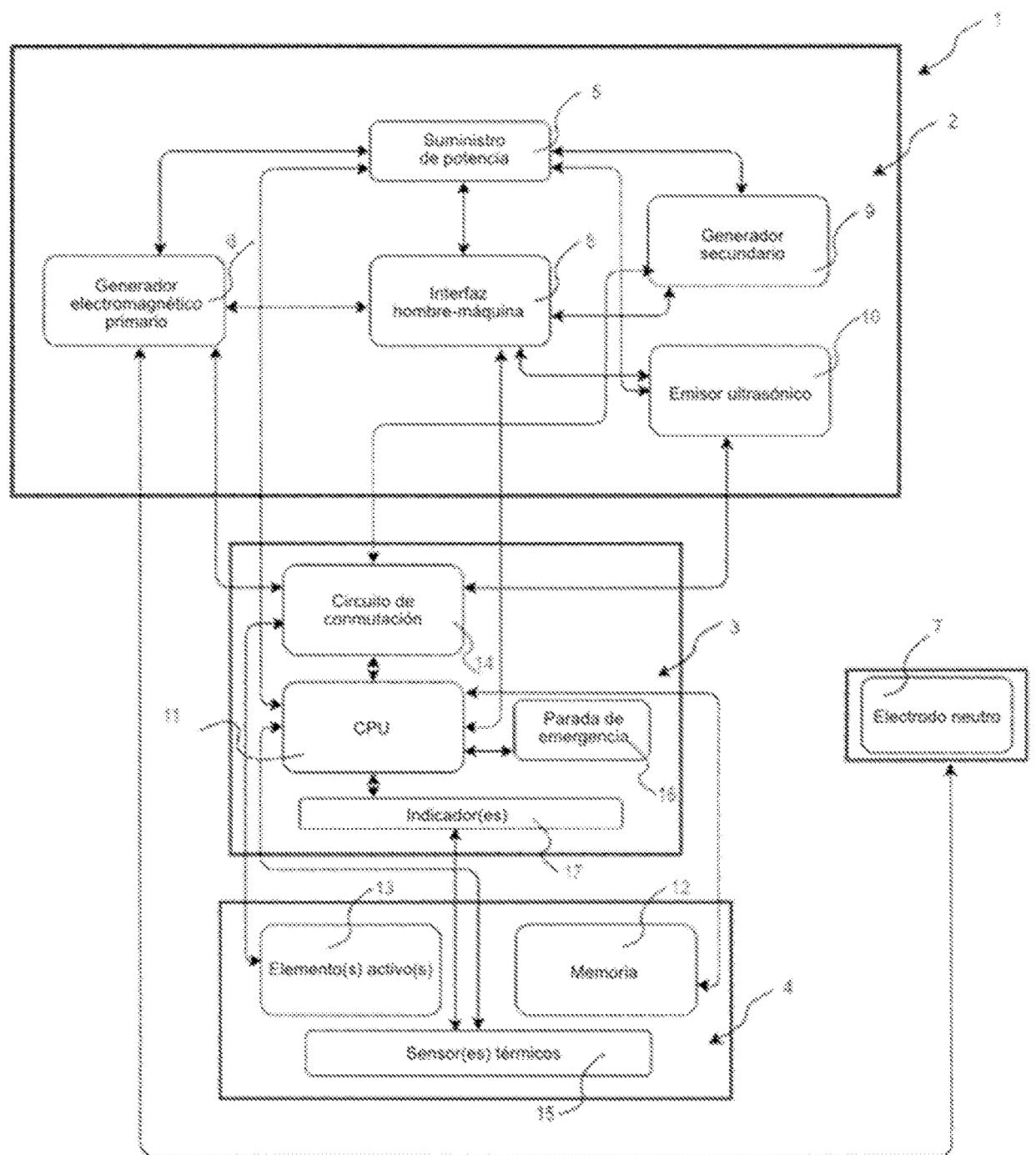
Solicitud principal

1. Un dispositivo (1) para un tratamiento no invasivo de un paciente para mejorar la apariencia visual de un paciente, que comprende:
 - 5 un generador (6) de radiofrecuencia configurado para generar energía de radiofrecuencia con una potencia de salida en un intervalo de 10 W a 150 W;
 - un generador (9) de corriente eléctrica configurado para generar una corriente eléctrica pulsada;
 - una almohadilla (4) flexible que comprende un electrodo (13), en el que la almohadilla (4) flexible está configurada para fijarse a una parte de cuerpo de un paciente durante un tratamiento,
 - 10 en el que la almohadilla flexible en su punto más estrecho tiene un grosor en un intervalo de 0,1 mm a 60 mm, y
 - en el que un área de superficie del electrodo (13) orientada hacia el paciente durante el tratamiento está en un intervalo de 1 cm² a 10 cm² configurada para ajustarse al área sobre un músculo dentro de la parte de cuerpo;
 - 15 un circuito (14) de conmutación configurado para regular el suministro de energía desde el generador (6) de radiofrecuencia y el generador (9) de corriente eléctrica al electrodo (13);
 - una unidad de control que comprende una CPU (11), en conexión con el circuito (14) de conmutación, en el que la unidad de control está configurada para controlar el generador (6) de radiofrecuencia de tal manera que se suministre energía de radiofrecuencia al electrodo (13) y para controlar el generador (9) de corriente eléctrica de tal manera que se suministre una corriente eléctrica pulsada al electrodo (13),
 - 20 en el que la unidad de control está configurada para controlar el dispositivo con el fin de:
 - aplicar energía de radiofrecuencia a la parte de cuerpo del paciente a través del electrodo en pulsos de radiofrecuencia, provocando así el calentamiento por radiofrecuencia de la piel de la parte de cuerpo a una temperatura en un intervalo de 37,5 °C a 65 °C,
 - 25 en el que cada pulso de radiofrecuencia tiene una duración en un intervalo de 0,1 ms a 10 s; y
 - aplicar la corriente eléctrica pulsada con una duración de pulso en un intervalo de 0,5 µs a 500 ms a la parte de cuerpo a través del electrodo, provocando así una estimulación eléctrica muscular que causa la contracción del músculo dentro de la parte de cuerpo; y
 - 30 en el que el dispositivo está configurado para proporcionar el calentamiento por radiofrecuencia y la estimulación eléctrica muscular durante el tratamiento.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la energía de radiofrecuencia está en un intervalo de 400 kHz a 80 MHz, y
 - en el que la corriente eléctrica pulsada tiene una frecuencia en un intervalo de 0,1 Hz a 12 kHz.
3. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la unidad de control está configurada:
 - 35 para proporcionar un tren de pulsos de corriente eléctrica pulsada, y
 - para modular amplitudes de pulsos consecutivos dentro del tren de pulsos por crear:
 - un tren de pulsos consecutivos que tiene amplitudes crecientes y, por lo tanto, que tiene una envolvente de corriente creciente a lo largo de los pulsos consecutivos de la corriente eléctrica pulsada, o
 - 40 un tren de pulsos consecutivos que tiene amplitudes constantes y, por lo tanto, que tiene una envolvente de corriente rectangular a lo largo de los pulsos consecutivos de la corriente eléctrica pulsada, o
 - un tren de pulsos consecutivos que tiene amplitudes decrecientes y, por lo tanto, que tiene una envolvente de corriente decreciente a lo largo de los pulsos consecutivos de la corriente eléctrica pulsada.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que al menos uno de los envolventes de corriente creciente, decreciente, o rectangular de la corriente eléctrica pulsada tiene una duración de tiempo en el intervalo de 0,1 segundos a 5 segundos.

5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la unidad de control está configurada para modular las amplitudes de los pulsos de la corriente eléctrica pulsada para crear trenes de pulsos que comprenden un primer tren de pulsos que tiene amplitudes crecientes, seguido por un segundo tren de pulsos que tiene amplitudes constantes, seguido por un tercer tren de pulsos que tiene amplitudes decrecientes, de tal manera que la serie de los trenes de pulsos primero, segundo y tercero tenga una envolvente trapezoidal de la corriente eléctrica pulsada, y en el que la envolvente trapezoidal de la corriente eléctrica pulsada tiene una duración de tiempo en el intervalo de 1 a 10 segundos.
6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el electrodo (13) es flexible y comprende:
- 10 una trama (801) y una rejilla (802) hecha de material conductor; y
 una parte (803) no conductora hecha de material no conductor,
 en el que la trama (801) crea la circunferencia máxima del electrodo (13) desde el lado orientado hacia el paciente, y
 en el que la rejilla (802) y la parte (803) no conductora están dentro de la trama (801).
- 15 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la almohadilla (4) flexible tiene forma de polígono convexo o cóncavo con una o más curvaturas que tienen forma de un arco con una curvatura k en un intervalo de $0,002 \text{ mm}^{-1}$ a 10 mm^{-1} y en el que un área de superficie de la almohadilla (4) flexible orientada hacia el paciente durante el tratamiento está en un intervalo de 1 cm^2 a 50 cm^2 .
- 20 8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la corriente eléctrica pulsada es una corriente alterna que comprende pulsos bifásicos, y
 en el que los pulsos bifásicos tienen formas rectangulares, triangulares, sinusoidales o exponenciales.
9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la almohadilla (4) flexible comprende, además:
- 25 un sustrato que comprende un lado inferior configurado para orientarse hacia el paciente durante el tratamiento,
 en el que el sustrato (42) es flexible y está configurado para adaptarse a la parte de cuerpo del paciente, y
 en el que el electrodo (13) está acoplado al lado inferior del sustrato; y
 un cable (41a, 41b) conductor está configurado para conectar el electrodo (13) con el generador (6) de radiofrecuencia y/o el generador (9) de corriente eléctrica a través del circuito (14) de commutación.
- 30 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el sustrato (42) flexible comprende al menos uno de un material basado en polímeros, una película de poliimida, una espuma de poliamida, una espuma de polietileno, material basado en silicona, o tejido.
- 35 11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, que comprende además un adhesivo (40) conductor acoplado al electrodo (13) o al lado inferior del sustrato (42), en el que el adhesivo (40) proporciona la fijación de la almohadilla (4) flexible a la parte de cuerpo, y
 en el que el electrodo (13) está configurado para estar en contacto con la parte de cuerpo a través del adhesivo (40).
12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que el adhesivo (40) comprende uno de una cinta adhesiva o un hidrogel hecho de mezcla que contiene agua.
- 40 13. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, que comprende además un sensor (15) de impedancia o de temperatura configurado para obtener información indicativa del contacto entre el electrodo (13) y la parte de cuerpo y para proporcionar la información a la unidad de control.
- 45 14. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además una interfaz (8) hombre-máquina, en el que la unidad de control comprende además una memoria (12) que tiene almacenado un protocolo de tratamiento preprogramado,
 en el que la interfaz (8) hombre-máquina está configurada para permitir una selección del protocolo de tratamiento preprogramado,
 en el que el protocolo de tratamiento preprogramado comprende un conjunto de parámetros de energía de radiofrecuencia y de corriente eléctrica pulsada, y

en el que la unidad de control está configurada para ejecutar el tratamiento en base al protocolo de tratamiento preprogramado.

15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el protocolo de tratamiento preprogramado está configurado para inducir de 60 a 900 contracciones del músculo mediante la almohadilla (4) flexible durante el tratamiento.



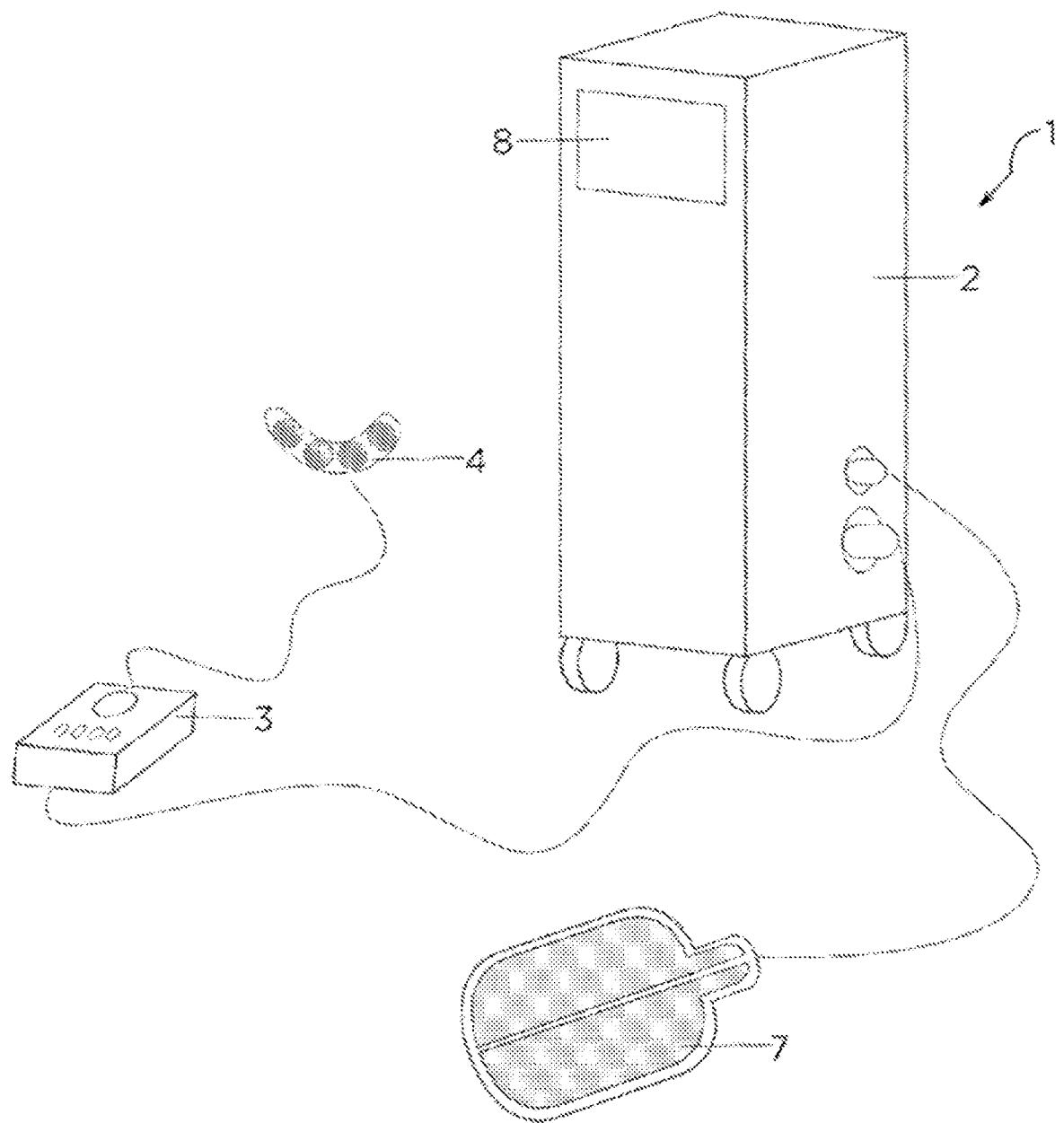


Fig. 2

ES 2 993 637 T3

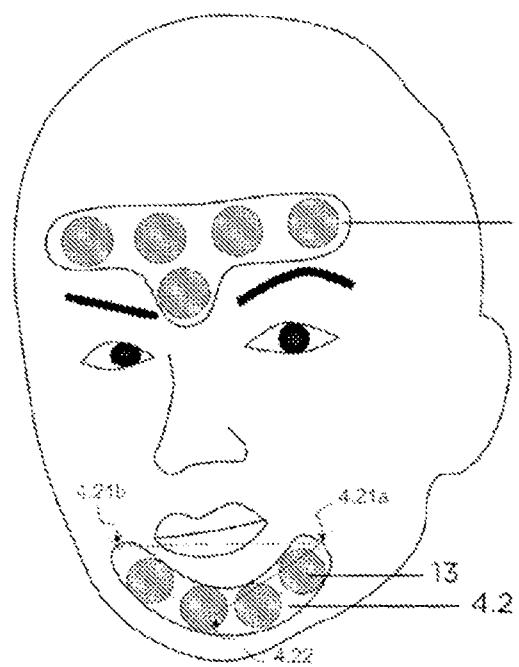


Fig. 3A

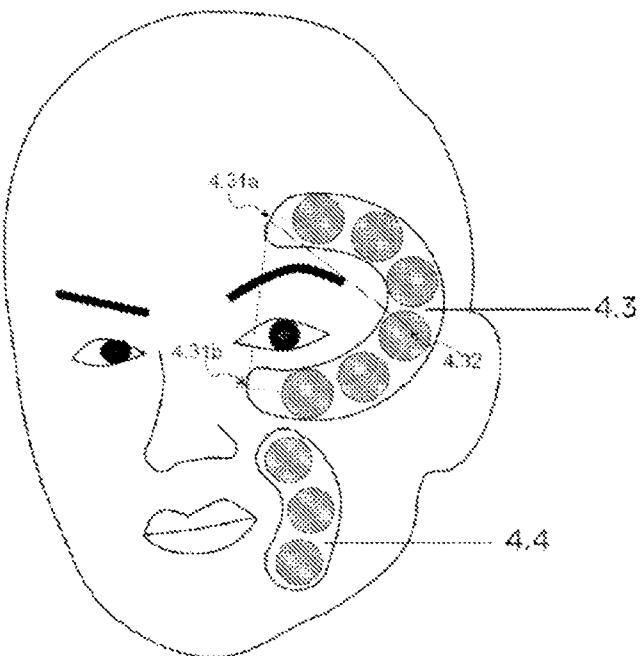


Fig. 3B

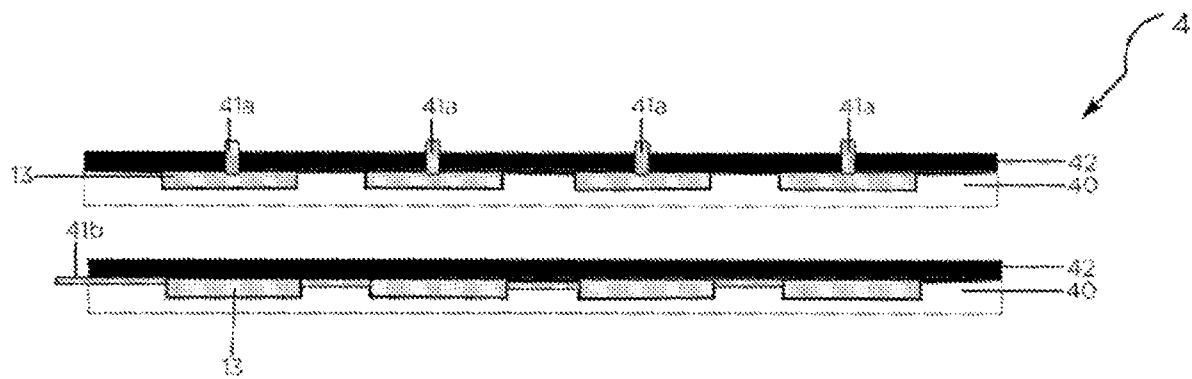


Fig. 4

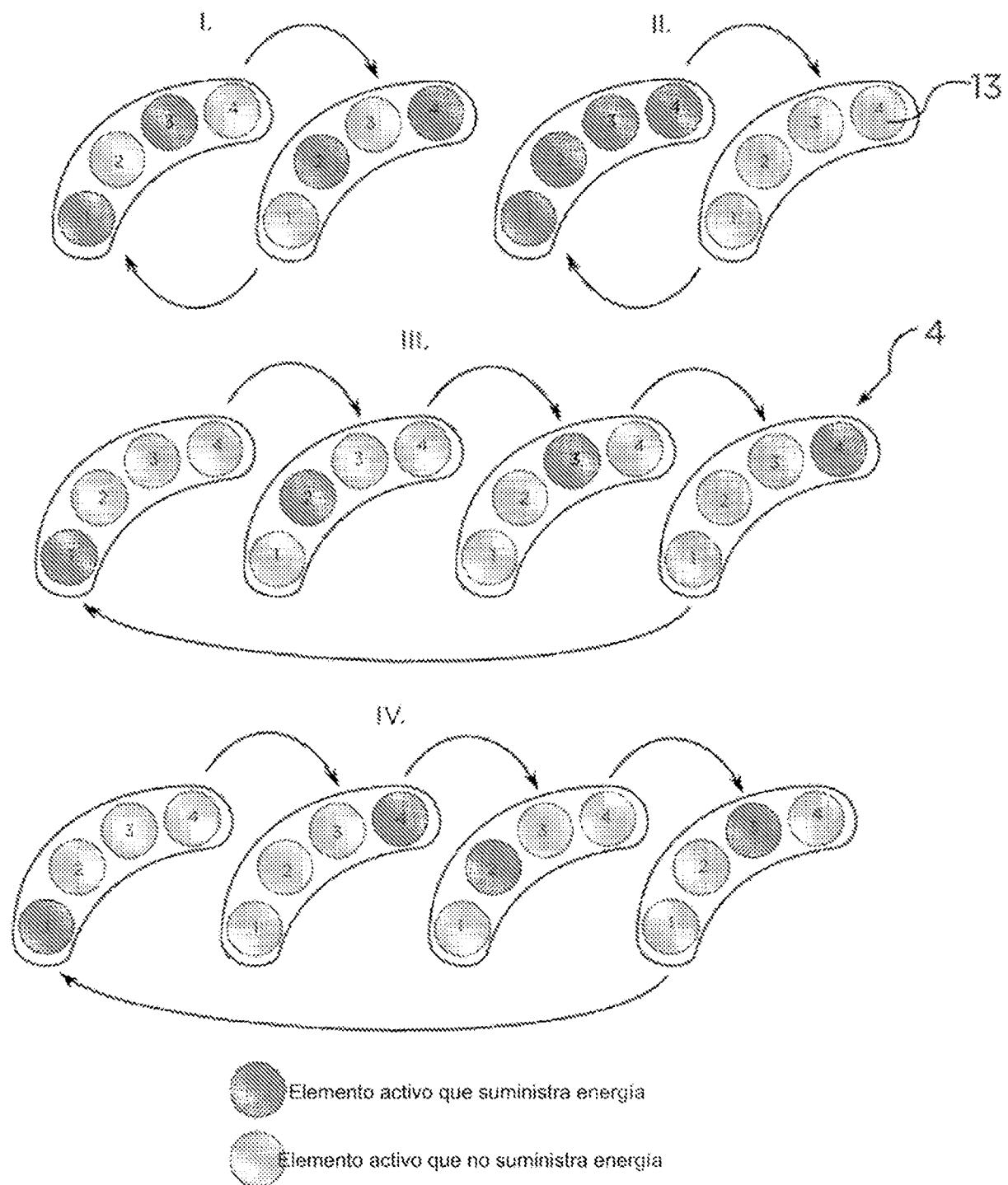


Fig. 5

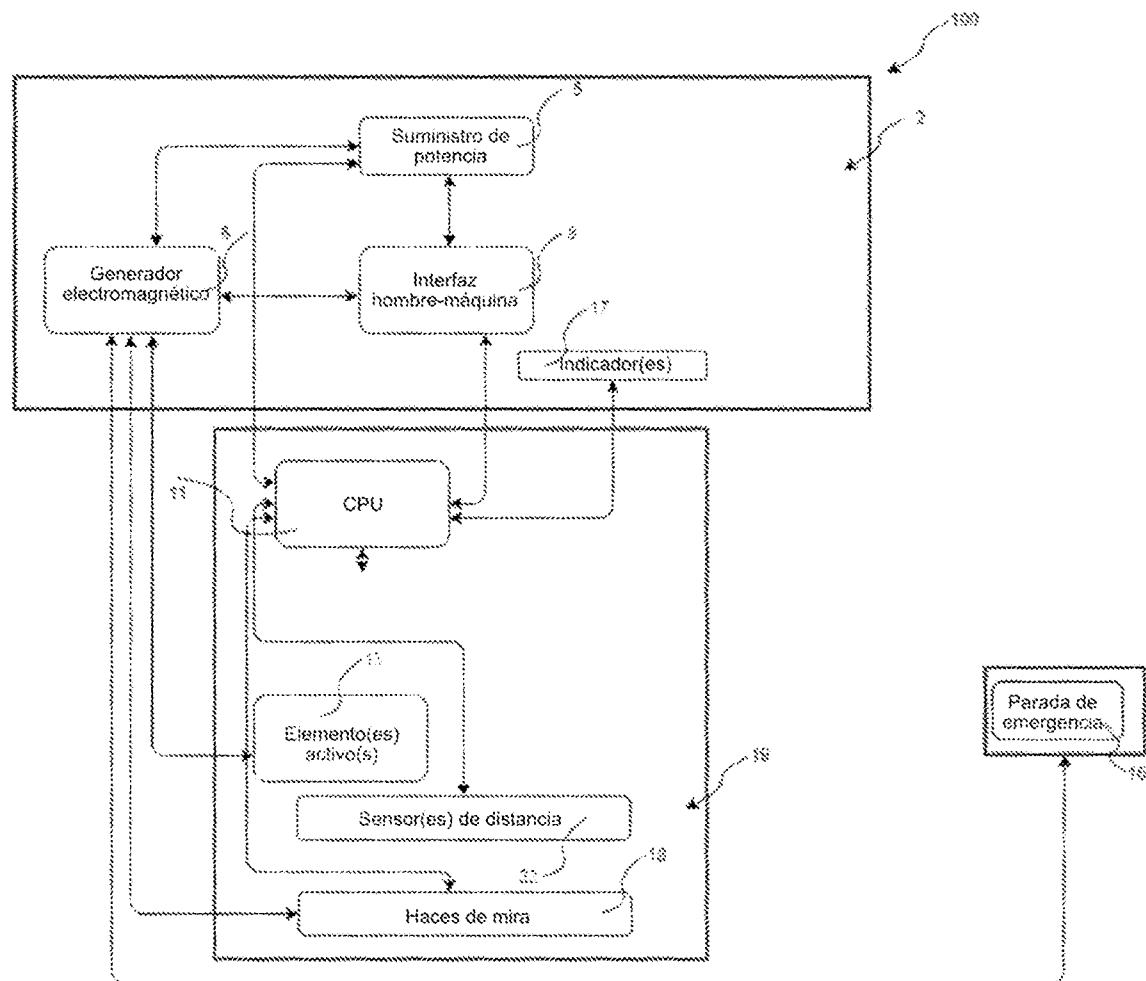


Fig. 6

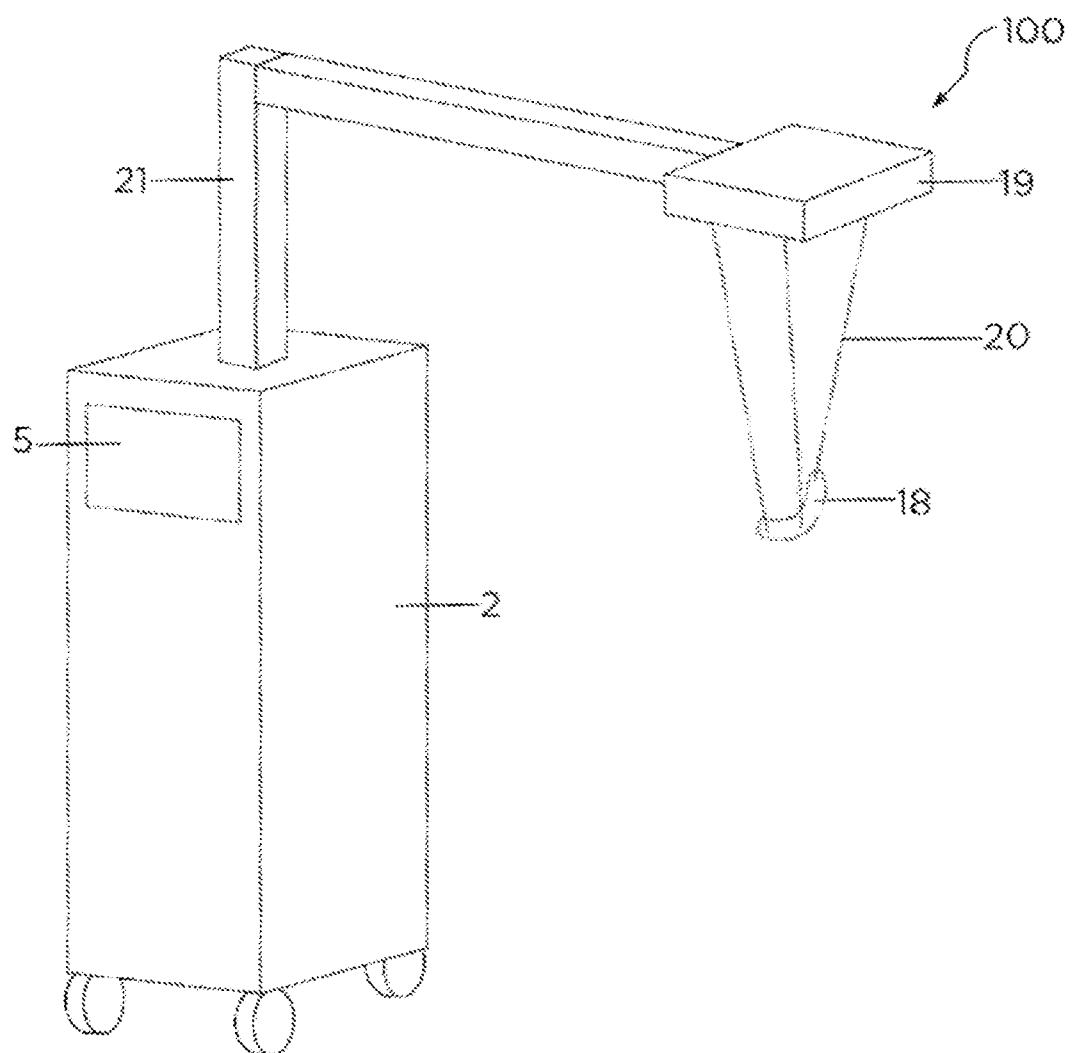


Fig. 7

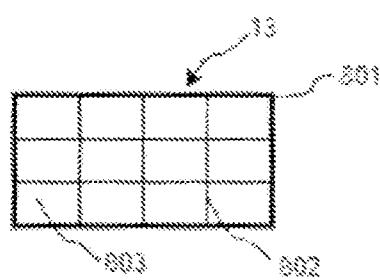


Fig. 8A

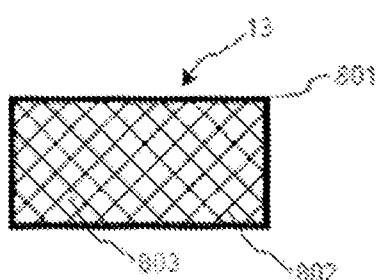


Fig. 8B

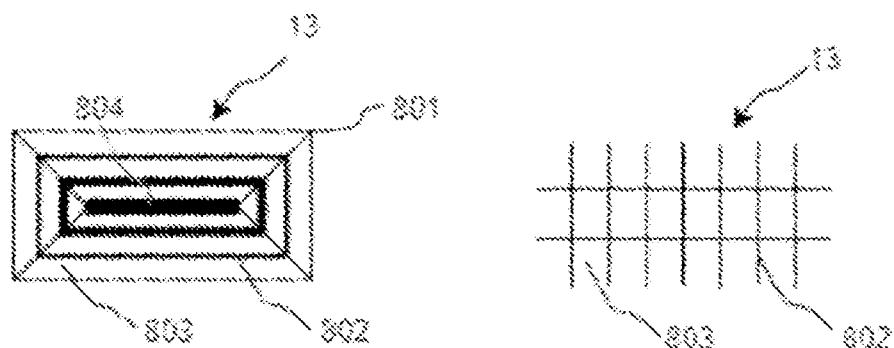


Fig. 8C

Fig. 8D

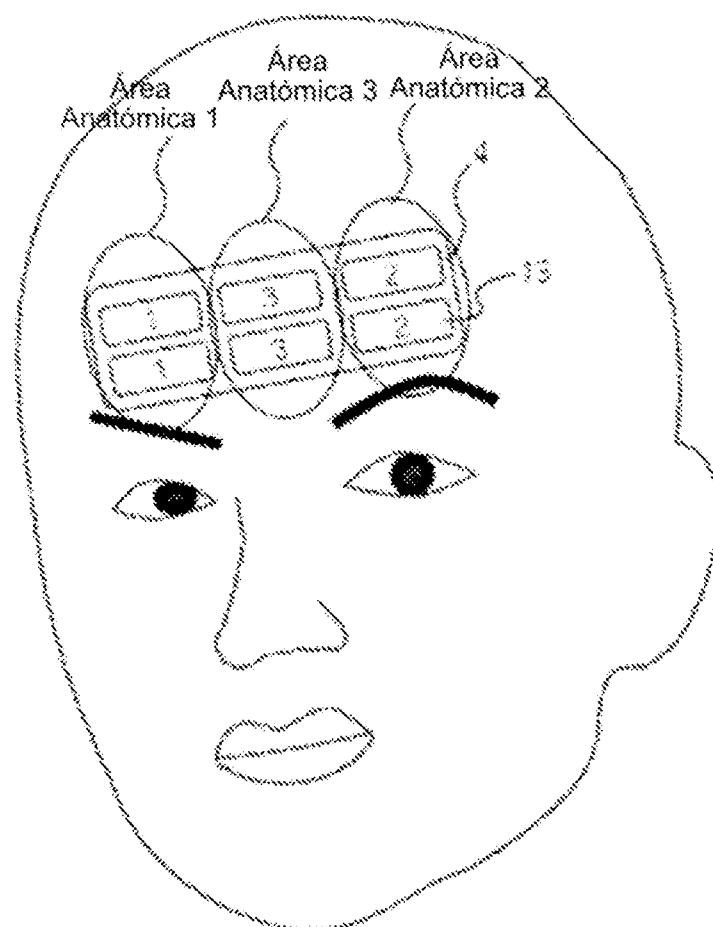


Fig. 9