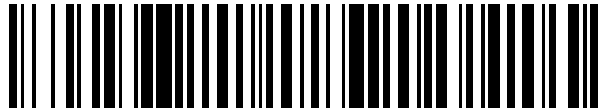


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 912 062**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00 (2006.01)

A61F 7/02 (2006.01)

A61P 17/04 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2017 PCT/EP2017/067544**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.01.2018 WO18011263**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2017 E 17736689 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.12.2021 EP 3484423**

54 Título: **Dispositivo para un tratamiento hipotérmico de picores**

30 Prioridad:

12.07.2016 EP 16179093

11.10.2016 EP 16193220

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

24.05.2022

73 Titular/es:

DERMAPHARM AG (100.0%)

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald, DE

72 Inventor/es:

BÜNGER, DANIEL

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ POVEDA, Sara

ES 2 912 062 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 un tratamiento hipertérmico de picores

5 La invención versa sobre un dispositivo para un tratamiento hipertérmico de picores, por ejemplo después de picaduras de insectos, en donde durante el tratamiento se regula un área de tratamiento a una temperatura preferiblemente entre 42 °C y 56 °C durante un periodo de 2 seg a 12 seg y un monitor de la temperatura implementado por soporte físico limita la máxima temperatura del área de tratamiento y un fusible desconecta el dispositivo en caso de un cortocircuito o un calentamiento continuo no regulado.

10

Antecedentes y técnica anterior

El picor (prurito) es una percepción sensorial subjetivamente desagradable que se produce en la piel o membrana mucosa. Puede estar delimitado localmente o afectar a todo el cuerpo.

15

Con frecuencia, el picor está acompañado por una sensación de ardor, picor u hormigueo, que la persona afectada a menudo intenta aliviar rascando, raspando, frotando, pellizcando, masajeando o rozando. Por lo tanto, el picor a menudo tiene como resultado manifestaciones cutáneas patológicas adicionales tales como arañazos, heridas abiertas, costras e infecciones cutáneas. Los expertos suponen que el picor es mediado por receptores de dolor en la piel y es conducido al cerebro a través del sistema nervioso simpático. El picor puede tener muchas causas. Además de piel seca, la falta de humedad o alergias, el picor también puede surgir debido a efectos externos e irritaciones cutáneas; por ejemplo, picaduras de mosquito o contacto con ortigas. El picor puede ser una reacción a estímulos químicos, mecánicos o térmicos. Puede ser provocado por una irritación externa, por ejemplo, un contacto con sustancias químicas, por ejemplo histamina (picadura de mosquito), apamina (picadura de abeja), reacciones inmunitarias alérgicas, presión o rozamiento o también exposición a calor o al sol, ronchas, urticaria u otras reacciones cutáneas asociadas con el picor. Desde el punto de vista médico, las causas o las enfermedades subyacentes que tienen como resultado el picor abarcan una amplia gama de enfermedades dermatológicas e internas.

20

Se conoce un número de medicaciones o de productos cosméticos para un tratamiento farmacéutico de los síntomas del picor. Por ejemplo, se utilizan aceites esenciales que comprenden, especialmente, mentol, timol o alcanfor para producir un enfriamiento a corto plazo. Además, agentes de cuidado de la piel tales como cremas o lociones pueden tener un efecto de alivio del dolor aumentando el contenido de humedad de la piel. Además, las antihistaminas representan opciones terapéuticas útiles, que comprenden, por ejemplo, la administración de maleato de dimetindeno o mepiramina. Medicaciones adicionales incluyen glucocorticoides tópicos, anestésicos, pomadas de cinc, inhibidores de calcineurina o capsaicina.

35

Además, para tratar picaduras de avispa o de abeja, los sitios de las picaduras también pueden ser tratados con alcoholes de amoniaco, pero esto solo proporciona un breve alivio del picor y también reduce solo ligeramente la hinchazón.

40

Sin embargo, también es sabido por la técnica anterior la reducción del desarrollo del picor aplicando una cantidad de calor al sitio de la picadura. En el documento EP 1231875 B1 se describe un dispositivo para un tratamiento térmico local especialmente de picaduras de mosquito. El dispositivo tiene una placa de calentamiento con un tamaño de aproximadamente 0,2 cm², que es llevada hasta una temperatura entre 50 °C y 65 °C mientras que la placa de calentamiento se encuentra en contacto con la picadura de insecto. El picor puede ser aliviado de forma duradera mediante este tratamiento hipertérmico. Por una parte, la aplicación de calor provoca la descomposición de las toxinas termolábiles del insecto responsables del picor. Por otra parte, la transferencia de calor tiene como resultado el enmascaramiento del picor por otras sensaciones cutáneas relacionadas con la temperatura. Por lo tanto, como resultado de tales tratamientos, también se pueden evitar de forma eficaz lesiones secundarias a la piel, por ejemplo, inflamación de la picadura de insecto debido al rascado. De esta forma, el tratamiento hipertérmico también reduce, de forma eficaz, el desarrollo de ronchas que acompañan a una picadura de insecto.

50

Las posibles aplicaciones del tratamiento hipertérmico también se extienden a enfermedades herpéticas. Por el documento DE 102005002946 A1 se conoce un dispositivo para el tratamiento de enfermedades herpéticas. El dispositivo comprende una placa de calentamiento con un tamaño preferido de 20 mm², que es calentada hasta 49 °C – 53 °C en la duración del tratamiento preferiblemente de 10-15 seg. Durante el periodo de tratamiento, la placa de calentamiento hace contacto con las partes afectadas de la piel de los labios; por ejemplo, las áreas enrojecidas o también la ubicación en la que ya se han formado ampollas. La aplicación de calor da lugar, por una parte, a la supresión de la multiplicación de los organismos causativos mediante un efecto neutralizante de los virus herpes simples. Por otra parte, el breve tratamiento tiene como resultado el enmascaramiento del picor proveniente de la enfermedad herpética mediante la estimulación de nervios sensibles a la temperatura. Por lo tanto, el dispositivo se caracteriza por la reducción de los síntomas de la enfermedad herpética, por ejemplo ardor, el desarrollo de hinchazones o de enrojecimiento, o picor.

60

Un dispositivo para el tratamiento hipertérmico de picaduras de insectos también se conoce del estado de la técnica del documento US 2007/0049998 A1, que proporciona una temperatura de tratamiento de 50 °C. Este dispositivo tiene el inconveniente de que a esta temperatura no se inician todavía o no se inician adecuadamente los procesos que alivian

65

el picor. Los procesos que son esenciales para el tratamiento hipertérmico y que contribuyen a aliviar los síntomas de las picaduras de insectos, enfermedades herpéticas, picaduras de medusas u otras enfermedades asociadas con el picor, a veces solo se activan en un rango de temperatura entre 50 °C y 56 °C, en particular entre 50 °C y 53 °C.

5 Los dispositivos para un tratamiento hipertérmico conocidos por la técnica anterior se caracterizan por muchas posibilidades para su uso para paliar los síntomas de picaduras de insecto, enfermedades herpéticas, picaduras de medusa u otras enfermedades acompañadas por picor. Sin embargo, los dispositivos también tienen desventajas.

10 Por ejemplo, en los dispositivos conocidos, en casos excepcionales se puede superar la temperatura deseada de tratamiento. Sin embargo, también es conocido por la técnica anterior el control de la temperatura utilizando sensores de temperatura. Daños al instrumento, por ejemplo, mediante un contacto con la humedad, pueden tener como resultado la pérdida de calidad del circuito de control de la disposición de control electrónico. Este es especialmente el caso si se incorpora el control de la temperatura de tratamiento en el circuito de control normal. En este caso, no se puede descargar la posibilidad de que se pueda aumentar la temperatura por encima de la temperatura deseada de tratamiento. Dependiendo de la posición de contacto de la placa de calentamiento o del área de tratamiento, esto tendrá como resultado efectos no deseables. Incluso un aumento breve de la temperatura por encima de los 65 °C puede provocar lesiones duraderas a las partes afectadas de la piel. Esto es especialmente así para partes termosensibles de la piel; por ejemplo, los labios durante un tratamiento contra el herpes o partes de piel fina en las que hay presentes picaduras de insectos.

20 El documento US 2007/0049998 A1 divulga un dispositivo para el tratamiento hipertérmico de problemas de la piel, que calienta un área de tratamiento a temperaturas de 38 °C - 67 °C a través de un elemento calefactor de temperatura controlada durante un período de al menos 5 segundos, pero normalmente durante un período de tiempo más largo y se usa un fusible para proteger contra el sobrecalentamiento. Este tipo de protección contra el sobrecalentamiento tiene la desventaja de que se debe reemplazar el fusible si se dispara debido al sobrecalentamiento. Además, no hay un mecanismo de seguridad redundante y si falla el fusible de seguridad, existe el riesgo de que el área de tratamiento se sobrecaliente durante un período de tiempo más largo. Además, las temperaturas de 60 °C o más, especialmente durante un período prolongado de unos pocos segundos o más, se perciben como muy incómodas y pueden provocar daños en la piel. Esto puede conducir al menos a que se ponga en peligro el éxito del tratamiento porque los tratamientos se interrumpen antes de tiempo debido a una sensación desagradable en la piel debido a las altas temperaturas y por lo tanto se pone en peligro el éxito de la terapia. El dispositivo se basa en la idea terapéutica de utilizar el calor para destruir los gérmenes y eliminar los irritantes de la piel. Sin embargo, las duraciones del tratamiento y/o las temperaturas necesarias para ello no son adecuadas para aliviar el picor de forma sostenible mediante la estimulación dirigida de determinados receptores y la modificación del sistema inmunitario. Por otro lado, las temperaturas por debajo de los 42 °C no son adecuadas para lograr efectos terapéuticos más allá de una sensación de calor.

35 El documento US 2011/0184502 A1 describe una almohadilla térmica para diversas aplicaciones, en parte médicas, que genera eléctricamente temperaturas de 38 °C - 71 °C durante al menos varios minutos. Los fusibles térmicos sin reinicio en serie se proponen como una característica de seguridad redundante. Así, aunque hay un mecanismo de seguridad redundante, no es reversible y debe ser reemplazado después de que se haya disparado. Una segunda desventaja de usar fusibles térmicos es que solo se funden cuando la temperatura está por encima de un valor umbral. Por lo tanto, los fusibles térmicos solo reaccionan cuando se alcanza esta temperatura crítica después de un cierto tiempo de reacción y, por lo tanto, posiblemente demasiado tarde en comparación con un fusible de seguridad. Un fusible se disparará con una corriente eléctrica por encima de un nivel de umbral que podría causar una temperatura excesiva si fluye durante demasiado tiempo. Además, tanto el rango de temperatura como la duración del proceso de calentamiento son ciertamente relevantes para un gran número de aplicaciones, pero no son adecuados para el alivio duradero del prurito mediante la aplicación de calor.

40 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo que implemente los beneficios del tratamiento hipertérmico para la multitud de enfermedades mencionadas y al mismo tiempo minimice los riesgos de seguridad, preferiblemente mediante el uso de un mecanismo de seguridad redundante, pero también práctico y de alto nivel contra el sobrecalentamiento.

55 Objetivo de la invención

Por lo tanto, un objetivo de la invención es poder proporcionar un dispositivo para un tratamiento hipertérmico que elimine las desventajas de la técnica anterior. En particular, un objetivo de la invención fue proporcionar un dispositivo para el tratamiento hipertérmico de picores, que satisface elevados estándares de seguridad con medios sencillos de construcción.

60 Sumario de la invención

Se logra la tarea según la invención con un dispositivo según la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes presentan realizaciones preferidas de la invención.

65 En una realización preferida, la invención versa sobre un dispositivo para un tratamiento hipertérmico de picores que

comprende

a) al menos un área de tratamiento

y

5 b) un dispositivo de control para regular la temperatura del área de tratamiento,

10 en donde el dispositivo de control puede regular el área de tratamiento calentando al menos un elemento de calentamiento en una fase de calentamiento hasta una temperatura de tratamiento de entre 42 °C y 56 °C y en una fase de tratamiento se puede mantener la temperatura de tratamiento durante un periodo de 2 seg a 12 seg, en donde además un monitor de temperatura implementado por soporte físico limita la temperatura máxima del área de tratamiento a un valor dentro de un rango de tolerancia de alrededor de 56 °C de menos de $\pm 10 \%$ y un fusible de seguridad desconecta la fuente de alimentación del dispositivo en caso de un cortocircuito o sobrecalentamiento incontrolado.

15 La expresión "tratamiento hipertérmico de picores" en el sentido de la invención se define, preferiblemente, como el tratamiento de enfermedades que están acompañadas, en general, por la aparición de picores. Según se ha mencionado anteriormente, esto comprende especialmente el tratamiento de picores que puede producirse después de una picadura de insecto o un contacto con cnidarios o plantas venenosos. Además, un uso preferido del dispositivo para el tratamiento hipertérmico de picores es el tratamiento de enfermedades herpéticas u otras irritaciones cutáneas que provocan enrojecimiento, hinchazón u otros síntomas desagradables que acompañan al picor. El picor puede ser causada por parásitos, así como por exposición mecánica o química (por ejemplo, toxinas ambientales o medicamentos) a la piel. Pero también la ingesta de un determinado alimento o la ingesta de endoparásitos, así como reacciones autoinmunes, hongos en la piel, alergias, xerodermia, picor por edad, picor por invierno, enfermedades renales o hepáticas, trastornos metabólicos, tumores, fluctuaciones de temperatura, contacto con el agua o un trastorno mental puede provocar picor en la piel. Para aliviar los síntomas de estas diversas enfermedades, especialmente el picor, el dispositivo, según la invención, se coloca, preferiblemente, sobre las partes afectadas de la piel. Tras el contacto de la parte de la piel con el área de tratamiento, un dispositivo de control garantiza que tiene lugar la regulación de la temperatura del área de tratamiento según la invención. Preferiblemente para este fin, el área de tratamiento es llevada en primer lugar durante una fase de calentamiento hasta una temperatura de tratamiento entre 42 °C y 56 °C. Se prefiere que la fase de tratamiento no lleve mucho tiempo. Preferiblemente, la fase de calentamiento no debería llevar más de 10 seg, preferiblemente, en particular, no más de 3 seg. Después de la fase de calentamiento, la temperatura del área de tratamiento es mantenida, preferiblemente, a la temperatura predeterminada de tratamiento. Preferiblemente para este fin, la temperatura de tratamiento es una temperatura constante que se encuentra dentro del intervalo mencionado, entre 42 °C y 56 °C.

35 Preferiblemente, se mantiene constante la temperatura de tratamiento durante la fase de tratamiento. Sin embargo, también puede preferirse que no se mantenga constante la temperatura de tratamiento. Por ejemplo, se puede llevar el área de tratamiento en un incremento de temperatura hasta una temperatura máxima en el intervalo de la temperatura de tratamiento entre 42 °C y 56 °C. Posteriormente, puede preferirse que la temperatura sea llevada brevemente por debajo del intervalo de la temperatura de tratamiento. Subsiguientemente, la temperatura puede elevarse de nuevo en un incremento. Sorprendentemente, esta variante preferida ha demostrado ser ventajosa en algunas enfermedades de la piel que conducen al picor en comparación con el mantenimiento de una temperatura de tratamiento constante. Por ejemplo, puede ser ventajoso alcanzar la temperatura máxima solo por un tiempo muy corto aumentando la temperatura y luego enfriando un poco en un incremento.

45 Preferiblemente, la fase de tratamiento hace referencia al periodo de tiempo durante el cual la temperatura se encuentra en el intervalo de la temperatura de tratamiento entre 42 °C y 56 °C. La fase de tratamiento dura de forma especialmente preferente entre 2 seg y 12 seg, de manera especialmente preferente entre 3 seg y 6 seg. Es particularmente preferido que la fase de tratamiento represente un periodo constante de tiempo. Sin embargo, también es posible que la fase de tratamiento sea interrumpida brevemente controlando la temperatura en un incremento. En este caso, el periodo de la fase de tratamiento hace referencia, preferiblemente, al periodo de tiempo durante el cual la temperatura del área de tratamiento se encuentra en el intervalo de la temperatura de tratamiento de 42 °C a 56 °C.

55 Al regular el área de tratamiento hasta una temperatura de entre 42 °C y 56 °C para una fase de tratamiento de entre 2 seg y 12 seg, preferiblemente entre 4 seg y 6 seg, se genera un impulso de calor que hace que sea posible aplicar una cantidad bien definida de calor al área de la piel de una forma controlada. De forma ventajosa, de esta forma, por ejemplo, se puede aliviar ventajosamente de forma eficaz el picor que se produce debido a una picadura de insecto, por ejemplo de una avispa o abeja. Por una parte, la aplicación de calor provoca la descomposición de las toxinas termolábiles del insecto responsables del picor. Por otra parte, el impulso de calor provoca una estimulación nerviosa, que reduce mucho la percepción subjetiva del picor en los sitios afectados. Sorprendentemente, la transferencia de calor hace que el picor se superponga a otras sensaciones cutáneas dependientes de la temperatura. A diferencia de los métodos convencionales para tratar el prurito, que se enfocan en la sensación de picor mediante la regulación de los receptores del dolor, el tratamiento térmico preferido activa las terminaciones nerviosas libres de las fibras C. Las fibras C se refieren en particular a las fibras nerviosas de conducción lenta del sistema somatosensorial y son responsables de la percepción del dolor. Los extremos libres de las fibras C, que también se conocen como nociceptores, juegan aquí un papel importante. Las terminaciones nerviosas de las fibras son activadas por hormonas

5 tisulares (por ejemplo, histamina, serotonina, sustancia P). Los mastocitos cerca de las terminaciones nerviosas también podrían participar en el proceso al liberar el mediador triptasa. En particular, el conocimiento sobre el mecanismo de acción en el prurito se utiliza para regular sorprendentemente la percepción sensorial provocada por las fibras por tratamiento térmico. Además del uso particularmente preferido del dispositivo para tratar picores en el caso de mordeduras de insecto, los periodos de tiempo y los valores de temperatura permiten el tratamiento de enfermedades de herpes y, sorprendentemente, también otros trastornos de picor; por ejemplo, después de hacer contacto con cnidaria o plantas venenosas, tales como ortigas.

10 Otra variante preferida utiliza una temperatura de tratamiento entre 42 °C y 56 °C y más preferentemente entre 50 °C y 53 °C. Se ha demostrado, de forma completamente sorprendente, que un picor puede reducirse en una medida particularmente grande con los parámetros antes mencionados. Una temperatura de tratamiento entre 42 °C y 56 °C y, en particular, la temperatura de tratamiento preferida entre 50 °C y 53 °C permite un efecto sobre las zonas de la piel que alivia el picor de forma rápida y eficaz.

15 En particular, se reconoció que se puede lograr una superposición particularmente fuerte de la sensación de picor si los receptores térmicos y de capsaicina TRPV1 y TRPV2 se activan localmente al mismo tiempo en las áreas de la piel afectadas.

20 El TRPV1 está involucrado en el dolor agudo inducido por el calor en la piel sana y regula, por ejemplo, la percepción del calor a temperaturas alrededor de 45 °C a 50 °C. En el caso de estímulos térmicos especialmente intensos y dolorosos, que se producen a temperaturas superiores a 52 °C, también se activa el TRPV2. El umbral de activación de TRPV1 está entre 40 °C y 45 °C, mientras que el de TRPV2 está entre 50 °C y 53 °C (Yao et al 2011, Somogyi et al. 2015, Cohen et al. 2014, Mergler et al. 2014).

25 Si bien los resultados de la investigación actual en la literatura brindan una primera comprensión del modo de acción de los receptores TRPV1 y TRPV2 como sensores de temperatura, se desconoce su papel en la sensación de picor. Por lo tanto, un experto en la técnica no asumiría, incluso con conocimiento de la literatura, que precisamente la activación de estos receptores permite una superposición particularmente eficaz de la sensación de picor. Este es un hallazgo sorprendente, que se utiliza en particular en la realización mencionada como particularmente preferida, que prevé la regulación de la temperatura de la superficie de tratamiento en un rango estrecho entre 50 °C y 53 °C. El control de la temperatura del área de tratamiento en un rango estrecho entre 50 °C y 53 °C permite que los receptores se activen al mismo tiempo de una manera sorprendentemente efectiva, sin provocar sensaciones de dolor desagradablemente fuertes en las personas tratadas. El rango del umbral de activación del TRPV2 podría determinarse como un rango efectivo particularmente optimizado a través de pruebas experimentales. Es probable que esto resulte en un mecanismo de retroalimentación entre los receptores, que superpone el picor de manera particularmente efectiva sin causar efectos secundarios. El tratamiento preferido de las zonas de la piel conduce a un alivio de la sensación de picor, que sorprendentemente persiste durante horas después del tratamiento. El modo de acción de larga duración de la realización preferida se debe, al menos en parte, a la regulación inmunitaria a través de la transferencia de calor. No solo se superpone la sensación de dolor, sino que la irritación local de la piel se suprime activamente mediante la regulación del sistema inmunitario. Ventajosamente, por lo tanto, un único tratamiento puede conducir ya a una reducción duradera de la sensación de picor. Sin embargo, también se puede preferir realizar un tratamiento varias veces en una secuencia cronológica. La transferencia de calor intermitente con una fase de tratamiento de 2 s a 12 s o de forma especialmente preferente de 4 s a 6 s consigue un efecto óptimo sobre las vías de señalización del picor sin desencadenar efectos secundarios indeseables.

30 Según la invención, el área de tratamiento hace referencia, preferiblemente, al área del dispositivo que es calentada hasta la temperatura de tratamiento durante el tratamiento y que se encuentra en contacto térmico directo con la parte de la piel. El área de tratamiento puede ser un área superficial conectada. Sin embargo, también puede preferirse que el área de tratamiento consista en varias áreas parciales no conectadas. El tamaño del área de tratamiento depende, preferiblemente, de la enfermedad y del tamaño de las partes de la piel afectadas por los síntomas del trastorno de picor. En el caso de mordeduras de insecto el tamaño del área de tratamiento está entre 10 mm² y 100 mm², en particular preferiblemente entre 20 mm² y 60 mm². En el tratamiento de herpes, el área de tratamiento está, preferiblemente, entre 10 mm² y 80 mm², en particular preferiblemente entre 20 mm² y 50 mm². Además, es particularmente preferido que el área de tratamiento para estas partes pequeñas de piel sea circular. Los tamaños y geometrías del área de tratamiento seleccionada de esta manera permiten un tratamiento que se adapta de manera óptima a la causa, lo que optimiza la eficiencia y el bienestar y contribuye así a un éxito del tratamiento más sostenible. Para el tratamiento de enfermedades cutáneas de gran área acompañadas por picores, por ejemplo después de un contacto con una medusa venenosa, pueden preferirse áreas de tratamiento de 1 cm² hasta 18 cm², preferiblemente entre 6 cm² y 9 cm². Hasta ahora, los expertos han asumido que cuando se tratan grandes áreas de la piel afectada, el alivio positivo del picor se ve eclipsado por fuertes efectos secundarios negativos, como quemaduras en la piel o sensaciones de dolor hipertérmico. Sin embargo, se reconoció que con un área de tratamiento mayor de aproximadamente 1 cm² a 18 cm², preferiblemente entre 6 cm² y 9 cm², sorprendentemente también se pueden tratar grandes áreas de la piel afectada por prurito. En el caso de erupciones cutáneas, por ejemplo, es posible convertir la sensación de picor en una sensación de dolor tolerable colocando de forma sencilla y cómoda la zona de tratamiento sobre las partes de la piel correspondientes mediante transferencia de calor. De este modo, se pueden evitar

eficazmente daños secundarios en la piel, como heridas provocadas por fuertes rascados. Con dispositivos con áreas de tratamiento más pequeñas, sería necesaria la aplicación repetida en diferentes posiciones para el tratamiento de grandes áreas de piel. Sin embargo, debido al retraso de tiempo, esto no puede lograr el mismo efecto.

5 También se puede preferir que se utilice un área de tratamiento de entre 7 cm² y 18 cm². Los estímulos externos de naturaleza química, mecánica o física que pueden desencadenar el picor son percibidos por tres células receptoras diferentes (células sensoriales). Estas células sensoriales son las llamadas terminaciones nerviosas abiertas, cuyas estructuras receptoras de estímulos están ubicadas en la epidermis y la dermis subyacente, y cuyos axones transmiten las señales sobre los estímulos percibidos a la médula espinal. En estas células sensoriales, las fibras C no
10 mielinizadas son de particular importancia. Algunas de sus estructuras receptoras se encuentran hasta 0,1 mm por debajo de la superficie de la piel. Con las fibras C, se hace una distinción entre fibras polimodales, mecánicamente y sensibles al calor y fibras C mecánicamente insensibles, que también pueden ser estimuladas por calor. Las fibras C no solo perciben estímulos pruritogénicos, sino que también sirven como nociceptores (receptores del dolor). Se ha demostrado en la literatura que los estímulos de calor como contraestímulo pueden suprimir el picor. Las fibras C
15 individuales perciben estímulos de un área específica de la piel, con un área definida de piel inervada por una célula sensorial. Esta región se llama el campo receptivo. Los campos receptivos de las fibras C pueden superponerse parcialmente. Los estudios en humanos que utilizan el llamado micromapeo han demostrado que las fibras C mecánicamente insensibles tienen campos receptivos de hasta 5 cm² de tamaño; las de las fibras C mecánicamente sensibles son algo más pequeñas y miden hasta 2 cm². Con el tamaño de tratamiento preferido entre 7 cm² y 18 cm²,
20 los campos receptivos de los diferentes tipos de fibra de carbono se cubren de manera sorprendente y también se compensa el efecto del calor que fluye horizontalmente.

El tamaño del área de tratamiento está relacionado, preferiblemente, en cada caso con el área total de contacto sobre la cual se somete a una parte de la piel a un impulso de calor. En el caso de un área de tratamiento que consiste en
25 varias áreas parciales, el tamaño del área de tratamiento se corresponde, preferiblemente, con la suma de las áreas parciales individuales. Tal división en áreas parciales puede ser ventajosa en ciertas manifestaciones de condiciones que causan picor, así como en el tratamiento de ciertas partes del cuerpo.

Se prefiere que se lleve al área de tratamiento hasta la temperatura de tratamiento con la ayuda de al menos un elemento de calentamiento. En una realización preferida, el área de tratamiento se corresponde con el área superficial de una placa de calentamiento calentada utilizando un elemento de calentamiento, en donde puede usarse, por ejemplo, un componente semiconductor. Sin embargo, el área de tratamiento también puede hacer referencia a una superficie de material homogéneo que está controlada en temperatura por varios elementos de calentamiento. Por ejemplo, puede preferirse el uso de dos o cuatro elementos de calentamiento para llevar al área de tratamiento de
30 forma homogénea y rápida hasta la temperatura de tratamiento. También puede preferirse revestir una placa de calentamiento que comprende un elemento de calentamiento. En este caso, el área de tratamiento está definida, preferiblemente como el revestimiento sobre la placa de calentamiento. Por lo tanto la temperatura de tratamiento específica preferiblemente la temperatura presente en la parte de la piel del paciente. La realización preferida puede proporcionar un dispositivo optimizado en términos de eficiencia, compactibilidad y éxito del tratamiento con respecto a la combinación de elemento de calentamiento y área de tratamiento, dependiendo del área de uso.
40

Se prefiere que el dispositivo de control pueda regular el calentamiento del elemento de calentamiento de tal manera que la temperatura de tratamiento esté presente en el área de tratamiento. De esta forma, se puede garantizar un control óptimo de la temperatura de tratamiento y se puede evitar el sobrecalentamiento no deseado de la zona de tratamiento.
45

Según la invención, el dispositivo de control es, preferiblemente, un procesador, un *chip* procesador, un microprocesador o un microcontrolador que está configurado para regular la temperatura del área de tratamiento con la ayuda del al menos un elemento de calentamiento según los valores especificados de antemano para la temperatura de tratamiento. Tal dispositivo de control se caracteriza por compactibilidad, fiabilidad, rentabilidad, bajo consumo de energía y alta eficiencia de control.
50

El al menos un elemento de calentamiento es un componente para el cual se conocen de forma adecuada diversas realizaciones de la técnica anterior. Por ejemplo, el elemento de calentamiento puede comprender una resistencia de gran disipación en la que se genera una temperatura bien definida, que depende del flujo de corriente. Preferiblemente, se puede utilizar un transistor con efecto de campo (FET) para controlar de forma cuantitativa el flujo de corriente a través del elemento de calentamiento. Sin embargo, también puede preferirse el uso de un FET como elemento de calentamiento. Aquí, se utiliza la disipación de energía en el propio transistor para generar calor y para llevar al área de tratamiento hasta la temperatura de tratamiento. Los FET son particularmente preferidos como elementos de calentamiento, dado que permiten un tamaño reducido del dispositivo debido a sus dimensiones reducidas. Además, los FET son especialmente reactivos y garantizan un comportamiento particularmente rápido de respuesta de los elementos de calentamiento debido a una generación de calor y una liberación de calor muy dinámicas.
55
60

Preferiblemente, el dispositivo de control puede controlar la temperatura presente en el área de tratamiento regulando la alimentación de corriente al elemento de calentamiento. Por ejemplo, utilizando una calibración, se puede determinar la correlación entre el flujo de corriente y/o la tensión en el elemento de calentamiento y la temperatura en el área de tratamiento, de forma que, en función de dicha calibración, se pueda establecer de forma fiable una temperatura
65

deseada de tratamiento entre 42 °C y 56 °C. Sin embargo, también puede preferirse la regulación de la temperatura de tratamiento por medio del dispositivo de control utilizando un bucle de realimentación. Por lo tanto, puede preferirse el uso de un sensor de temperatura que mida la temperatura del área de tratamiento, en donde el dispositivo de control regula la alimentación de corriente al elemento de calentamiento en función de los datos de temperatura. Con este fin, por ejemplo, el dispositivo de control puede comprender un microprocesador que puede evaluar datos de medición y establecer parámetros de la corriente eléctrica. De esta manera, la temperatura se puede controlar de manera muy eficiente y confiable.

De forma especialmente preferente, el dispositivo comprende al menos dos elementos adicionales de seguridad que controlan la temperatura del área de tratamiento.

Por una parte, el dispositivo comprende un monitor de la temperatura implementado por soporte físico, que limita la máxima temperatura del área de tratamiento a un valor entre 54 °C y 58 °C, preferiblemente aproximadamente 56 °C. Preferiblemente, la máxima temperatura hace referencia a la máxima temperatura que alcanza el área de tratamiento durante la fase de tratamiento. El monitor de la temperatura implementado por soporte físico hace que sea posible, de forma ventajosa, garantizar que la máxima temperatura no supere un valor de entre 54 °C y 58 °C, preferiblemente aproximadamente 56 °C. En el significado de la invención, fórmulas tales como alrededor de, aproximadamente, casi o conceptos sinónimos designan, preferiblemente, un intervalo de tolerancia inferior a $\pm 10\%$, preferiblemente inferior a $\pm 5\%$ y en particular preferiblemente inferior a $\pm 1\%$. En el significado de la invención, un "monitor de la temperatura implementado por soporte físico" significa, preferiblemente, un sistema de control de la temperatura para el área de tratamiento que está basado en soporte físico y que puede desconectar el suministro de energía a los elementos de calentamiento para el área de tratamiento. En particular, el "monitor de la temperatura implementado por soporte físico" permite, preferiblemente, la desconexión del suministro de energía a los elementos de calentamiento cuando se supera la máxima temperatura, con independencia de la regulación del elemento de calentamiento mediante el dispositivo de control; así, por ejemplo, el microprocesador. Por ejemplo, si ya hay instalado en el dispositivo de control un programa de soporte lógico inalterable para regular los elementos de calentamiento, se prefiere que el monitor de la temperatura implementado por soporte físico limite de forma fiable la máxima temperatura del área de tratamiento incluso en un caso de fallo o de un rendimiento incorrecto del soporte lógico inalterable.

De esta forma, es posible garantizar de una forma efectiva particular y a través de un medio de diseño sencillo que el área de tratamiento del dispositivo no supere una máxima temperatura. Aunque se produzcan errores de control en el dispositivo de control, por ejemplo después de que entren líquidos, gracias al monitor de la temperatura basado en soporte físico es posible, de forma ventajosa, garantizar en cualquier momento que el área de tratamiento no supere una temperatura máxima de un valor entre 54 °C y 58 °C, preferiblemente aproximadamente 56 °C. Mediante este elemento técnico adicional para un control de la temperatura, es posible garantizar un excelente estándar de seguridad sin interferir con el funcionamiento del dispositivo para un tratamiento hipertérmico.

Sorprendentemente, se ha demostrado que una temperatura máxima de entre 54 °C y 58 °C, preferentemente en torno a los 56 °C, no compromete el éxito del tratamiento hipertérmico y no produce una sensación desagradable en la piel, por lo que esta temperatura máxima temperatura representa un primer nivel de seguridad ideal para proteger contra el sobrecalentamiento.

Como elemento adicional de seguridad, el dispositivo según la invención comprende un fusible que, en el caso de un cortocircuito en el dispositivo o un calentamiento continuo no regulado del dispositivo, interrumpe el suministro de energía al dispositivo. Según la invención, se define un fusible o fusible de seguridad, preferiblemente, como un mecanismo de protección contra una corriente excesiva en el que puede interrumpirse un circuito eléctrico, por ejemplo mediante la fusión de un elemento fusible en cuanto la intensidad de la corriente supera un valor limitante durante un tiempo que ha de determinarse. Se prefiere que el fusible esté ubicado en el dispositivo entre la entrada de la tensión de alimentación al dispositivo y el propio dispositivo. Si se produjese un funcionamiento defectuoso, que se caracteriza por el flujo de una corriente elevada no controlada desde el suministro de tensión de alimentación al dispositivo, el fusible cortará por completo, de forma ventajosa, el suministro de energía al dispositivo. Por un lado, un fusible de seguridad ofrece una protección suficientemente rápida y, por otro lado, extremadamente fiable.

Se reconoció que incluso con un diseño sin defectos del dispositivo y el suministro de un monitor de la temperatura implementado por soporte físico no es posible descartar la incidencia de un calentamiento continuo de los elementos de calentamiento en casos sumamente infrecuentes debido a una operación incorrecta. Un calentamiento continuo de los elementos de calentamiento en el significado de la invención significa, preferiblemente, que la temperatura del elemento de calentamiento aumenta sin control, es decir, sin una regulación basada en la temperatura con la ayuda del dispositivo de control. Si durante tales averías falla el monitor de la temperatura implementado por soporte físico, la temperatura del área de tratamiento puede aumentar de forma no controlada hasta temperaturas muy superiores a la temperatura deseada de tratamiento, por ejemplo hasta temperaturas muy superiores a 65 °C.

Aunque tal calentamiento continuo no deseable se produce de forma sumamente infrecuente, puede provocar graves lesiones al paciente. Esto es especialmente debido al hecho de que las partes de la piel que han de ser tratadas con hipertermia son normalmente particularmente sensibles y, por ejemplo, se caracterizan por enrojecimiento, hinchazón o incluso la formación de heridas. Una temperatura sensiblemente elevada por encima de los 65 °C puede dar lugar

a un dolor local grave en esos sitios y puede provocar quemaduras a la piel.

En vista de las circunstancias particulares, cuando se utilizan el dispositivo y los requisitos asociados de seguridad, el fusible descrito es especialmente ventajoso para poder garantizar que el calentamiento del área de tratamiento se desconectará incluso en el caso sumamente improbable de un funcionamiento defectuoso. Por ejemplo, con la ayuda del fusible, con independencia de cualquier medición de temperatura, se puede suprimir un calentamiento excesivo del área de tratamiento, debido, por ejemplo, a sensores defectuosos de temperatura. Se constató que la fuente de alimentación al dispositivo representa una interfaz central de regulación que satisface los requisitos más elevados de seguridad. Mediante la integración del fusible en la alimentación de corriente para alimentar el dispositivo es posible garantizar que no se superará una máxima corriente de alimentación durante un cierto tiempo. Dado que un calentamiento continuo y un calentamiento no regulado de los elementos de calentamiento por encima de una temperatura deseada están relacionados con un mayor flujo de corriente, se puede evitar, de esta manera, el calentamiento excesivo del área de tratamiento de una forma especialmente fiable. En particular, el control de corriente le permite reaccionar muy rápidamente antes de que la corriente actúe durante tanto tiempo que genere una temperatura correspondiente a su fuerza. Un mecanismo de seguridad de último recurso basado únicamente en la temperatura tampoco podría ser lo suficientemente rápido debido a la inercia térmica de los componentes involucrados.

Para el dispositivo según la invención, se observa un efecto particularmente ventajoso y sinérgico del uso combinado de un monitor de la temperatura implementado por soporte físico y de un fusible.

Por ejemplo, una desventaja de un fusible es que después de una única activación, desconecta permanentemente la tensión de alimentación del dispositivo. La reanudación del uso del dispositivo después de la activación del fusible requiere una reparación por un técnico, por ejemplo la sustitución del fusible. Desde el punto de vista de costes, se hace que el dispositivo sea inutilizable por la activación del fusible.

Sin embargo, de forma ventajosa, el monitor de la temperatura implementado por soporte físico está configurado de forma que no necesite provocar un corte permanente del suministro de energía al dispositivo. En cambio, el monitor de la temperatura implementado por soporte físico está diseñado de manera que cuando la temperatura del área de tratamiento supere una máxima temperatura, se interrumpa el suministro de energía a los elementos de calentamiento durante el tiempo del exceso. Por lo tanto, la interrupción de la corriente por parte del monitor de la temperatura implementado por soporte físico es, de forma ventajosa, reversible; es decir, en cuanto la temperatura del área de tratamiento vuelve a caer por debajo de la máxima temperatura, los elementos de calentamiento pueden volver a calentarse.

De esta manera, el uso previsto del dispositivo puede continuar incluso después de una única aparición de un control defectuoso. El usuario podría no notar nada sobre el control defectuoso, ya que la temperatura máxima seleccionada, la efectividad y la independencia del monitor de temperatura implementado por soporte físico no resultan en temperaturas que el usuario encuentre incómodas y el dispositivo podría volver a funcionar perfectamente la próxima vez que se usara en caso de una falla única.

La combinación de las características de seguridad de un monitor de la temperatura implementado por soporte físico con un fusible permite el control de forma sorprendentemente fiable de la temperatura mediante los medios más económicos posibles debido a la jerarquía de las barreras de seguridad.

Otro efecto sinérgico de combinar las características de seguridad de un monitor de temperatura implementado por soporte físico con un fusible de seguridad se puede ver en el hecho de que, por ejemplo, un fallo único improbable pero posible del dispositivo de control sea interceptado de forma reversible por el monitor de temperatura implementado en el soporte físico. Sin embargo, si ocurriera un problema importante extremadamente improbable, que involucre al monitor de temperatura implementado en el soporte físico, el fusible entrará en acción como último recurso. Sin embargo, dado que esto es irreversible, el usuario no puede seguir utilizándolo peligrosamente en estas circunstancias, sino que debe acudir a un técnico o distribuidor especializado.

Preferiblemente, la monitorización de la temperatura del área de tratamiento ya está teniendo lugar con la ayuda del dispositivo de control. Si el dispositivo de control falla debido, por ejemplo, a electrónica defectuosa, el monitor de la temperatura implementado por soporte físico permitirá que los elementos de calentamiento sean desconectados con independencia del dispositivo de control. Incluso en el caso de tal funcionamiento defectuoso del dispositivo de control, no se activaría un fusible. Únicamente en el caso sumamente infrecuente de que llegasen a fallar tanto el dispositivo de control como el monitor de la temperatura implementado por soporte físico, por ejemplo en el caso de daños a los elementos estructurales correspondientes, garantiza el fusible un elemento final de control. Si se produce una mayor demanda de corriente de los elementos de calentamiento debido a un calentamiento excesivamente intenso, el fusible cortará por completo el suministro de energía al dispositivo. Este escalonamiento de los mecanismos de seguridad significa que un mal funcionamiento único del dispositivo de control puede ser interceptado de una manera extremadamente fiable. El monitor de temperatura implementado en el soporte físico interviene de manera desapercibida y rápida, sin afectar la facilidad de uso del dispositivo. Se puede lograr un nivel de seguridad aún más alto mediante el fusible de seguridad corriente abajo, de modo que el usuario puede contar con un dispositivo de tratamiento extremadamente efectivo y seguro.

Al combinar las barreras de seguridad en sucesión, sorprendentemente es posible garantizar que el área de tratamiento no entra en un intervalo de temperatura que podría poner en peligro a un paciente.

5 En una realización preferida de la invención, el dispositivo comprende al menos un primer sensor de temperatura para medir la temperatura del área de tratamiento, en el que el dispositivo de control establece la temperatura del al menos un elemento de calentamiento en función de los datos de medición del sensor de temperatura. Con un sensor de temperatura de este tipo, el dispositivo de control puede controlar de forma muy fiable la temperatura de la superficie de tratamiento.

10 En el sentido de la invención, un sensor de temperatura es, preferiblemente, un componente eléctrico o uno electrónico que genera una señal eléctrica que depende de la temperatura presente en el sensor. En el estado de la técnica, se conocen muchos sensores de temperatura tales como sensores semiconductores de temperatura, sensores resistivos de temperatura, materiales piroeléctricos, termopares o cristales oscilantes de cuarzo. El dispositivo de control también está configurado, preferiblemente, de manera que pueda recibir y evaluar los valores medidos procedentes de los
15 sensores de temperatura para efectuar la regulación de las placas de calentamiento. La regulación de las placas de calentamiento puede lograrse, preferiblemente, aplicando una corriente o una tensión eléctrica. Se prefiere en particular que el sensor de temperatura mida la temperatura del área de tratamiento directamente, es decir, que el sensor de temperatura se encuentre en contacto con el área de tratamiento, pudiendo estar presente el sensor de temperatura tanto en el interior del área de tratamiento como en el exterior del área de tratamiento o estar
20 implementado en el área de tratamiento.

Sin embargo, también puede preferirse que el sensor de temperatura no haga contacto directamente y monitorice el área de tratamiento, sino que, en vez de ello, los elementos de calentamiento o un material estén dirigidos a un punto entre los elementos de calentamiento y el área de tratamiento. En el caso de varios elementos de calentamiento que calientan el área de tratamiento, por ejemplo, también puede preferirse colocar el sensor de temperatura entre los
25 elementos de calentamiento. Asimismo, se puede extraer una conclusión referente a la temperatura del área de tratamiento a partir de los datos de medición para la temperatura en los elementos de calentamiento o un sitio de medición a una cierta distancia desde el área de tratamiento. Según la invención, se prefiere que la temperatura del área de tratamiento signifique la temperatura media del área de tratamiento.

30 Una evaluación de la temperatura del área de tratamiento permite una regulación particularmente precisa del al menos un elemento de calentamiento para garantizar una distribución óptima de la temperatura en el área de tratamiento y, por lo tanto, una transferencia térmica a las partes de la piel que han de ser tratadas. Especialmente en vista de las muchas posibles aplicaciones del dispositivo para tratar diversas enfermedades que pueden ser acompañadas por picor, una regulación basada en la temperatura de la realimentación con la ayuda del dispositivo de control es adecuada para llevar a cabo un tratamiento hipertérmico fiable con valores optimizados de temperatura.

35 En una realización preferida de la invención, el monitor de la temperatura implementado por soporte físico comprende al menos un segundo sensor de temperatura para medir la temperatura del área de tratamiento y un comparador, comparando el comparador la temperatura del área de tratamiento con la máxima temperatura, y si se supera la máxima temperatura, interrumpe el suministro de energía al al menos un elemento de calentamiento. En el sentido de la invención, un comparador hace referencia, preferiblemente, a un circuito electrónico para comparar dos tensiones, en donde la salida indica en una comparación binaria cuál de las dos tensiones es superior. En la técnica anterior, se conocen suficientemente bien diversos comparadores, que son adecuados para utilizar dos tensiones analógicas para
45 producir una señal de salida binaria, que indica cuál de las tensiones de entrada es superior. Se puede mencionar el disparador Schmitt como ejemplo de un circuito comparador. Se prefiere que se aplique un valor de referencia para una tensión en una entrada del comparador utilizando un divisor de tensión. Preferiblemente, este valor de referencia se corresponde con el valor de tensión que mostraría el segundo sensor de temperatura si la temperatura del área de tratamiento fuese igual a la máxima temperatura. En la segunda entrada del comparador, preferiblemente está presente la tensión de salida del sensor de temperatura, que depende de la temperatura del área de tratamiento. Un sensor de temperatura particularmente preferido tiene un termistor NTC, es decir, una resistencia térmica. Esta tiene un coeficiente negativo de temperatura, de forma que cuando aumenta la temperatura, se reduce la resistencia y fluye una mayor corriente. Sin embargo, también pueden utilizarse posistores, es decir termistores PTC, que tienen un coeficiente positivo de temperatura, de forma que cuando aumente la temperatura, aumente la resistencia y fluya
50 menor corriente.

Si aumenta la temperatura del área de tratamiento, el valor de tensión en el comparador, regulada por el segundo sensor de temperatura, se mueve hacia el valor de referencia de tensión que se corresponde con la máxima temperatura. En cuanto la temperatura supera la máxima temperatura, la señal producida en el comparador cambia de forma binaria. El comparador está integrado, preferiblemente, en la fuente de alimentación de los elementos de calentamiento. En otras palabras, antes de que la temperatura del área de tratamiento alcanza la máxima temperatura, el comparador desbloquea, preferiblemente, la tensión de alimentación de los elementos de calentamiento. Sin embargo, en cuanto la temperatura es superior a la máxima temperatura, se corta la salida del comparador e interrumpe el suministro de energía a los elementos de calentamiento. Cuando vuelve a caer la temperatura del área de tratamiento, el comparador desbloquea de nuevo, de forma ventajosa, la tensión de alimentación. Como resultado, pueden tener lugar una conexión y una desconexión reversibles de los elementos de calentamiento únicamente durante el periodo de tiempo
60
65

durante el cual la temperatura del área de tratamiento supera la máxima temperatura. Además, puede preferirse que el comparador sea desbloqueado por el dispositivo de control cuando se conecta el dispositivo. Por lo tanto, si no tiene lugar una puesta en marcha correcta del dispositivo, el comparador está configurado en la fase de configuración para interrumpir la alimentación de corriente de los elementos de calentamiento.

5 La realización preferida del monitor de la temperatura implementado por soporte físico descrito ha demostrado en ensayos ser especialmente robusto y fiable. Debido a la reversibilidad del interruptor de seguridad y al diseño sencillo, la realización preferida también se caracteriza por costes bajos de fabricación y de mantenimiento.

10 El diseño, que es independiente del dispositivo de control e incluye su propio sensor de temperatura, puede garantizar un funcionamiento fiable incluso si falla un componente del dispositivo de control.

15 Asimismo, un monitor de temperatura implementado por soporte físico en la forma descrita que utiliza un comparador es particularmente rápido, ya que los comparadores son componentes electrónicos muy utilizados que, además de su fiabilidad, se caracterizan por su rápida capacidad de conmutación. Por ejemplo, hay comparadores con tiempos de conmutación de ns e inferiores. Sorprendentemente, se encontró que mediante el uso de comparadores en el circuito, debido a su velocidad, se podría construir un mecanismo de protección particularmente efectivo contra el sobrecalentamiento del área de tratamiento.

20 En una realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el fusible tiene un umbral para una máxima corriente que se corresponde con el calentamiento del área de tratamiento hasta un valor de entre 65 °C y 70 °C, preferiblemente de 65 °C durante 1 segundo. Los ensayos han demostrado que únicamente un aumento de temperatura hasta por encima de 65 °C durante más de 1 segundo es sumamente crítico para la sensación de dolor y puede provocar daños a las partes de la piel. De forma ventajosa, al configurar el fusible para estos valores de parámetro, el fusible no se activará de forma prematura en el caso de aumentos no críticos de temperatura del área de tratamiento. De esta forma, es posible aumentar la rentabilidad sin poner en peligro la seguridad. El experto en la técnica conoce, en función de los parámetros eléctricos de los elementos de calentamiento, qué fusible debería seleccionarse para garantizar los valores indicados. para este fin, se puede medir el flujo de corriente mientras se mide simultáneamente la temperatura del área de tratamiento. Además, se prefiere en particular el uso de un fusible de acción rápida, que reacciona, preferiblemente, a un aumento de corriente en menos de 20 ms. Por lo tanto, se reconoció que incluso un aumento a corto plazo en la corriente durante menos de 20 ms puede dar lugar a un aumento de la temperatura durante más de 1 segundo debido a la inercia térmica del área de tratamiento.

35 En comparación con los fusibles térmicos que no se reinician y dependen únicamente de la temperatura, que también funcionan por fusión, el fusible dependiente de la corriente utilizado aquí tiene una serie de ventajas. En el caso de los fusibles térmicos que no se reinician y que dependen puramente de la temperatura, la fusión no se produce cuando se aplica una corriente por encima de un valor umbral, sino solo cuando se aplica una temperatura externa que es superior a una temperatura máxima definida. En comparación con los fusibles térmicos puramente dependientes de la temperatura que no se reinician, los fusibles dependientes de la corriente ya pueden reaccionar incluso antes de que se alcance una determinada temperatura indeseable como resultado de un aumento de la corriente de acción más prolongada. Del mismo modo, los fusibles térmicos que no se reinician y dependen únicamente de la temperatura siempre requieren un cierto tiempo de respuesta cuando hay una temperatura exterior superior a una temperatura máxima definida. Esto puede conducir a peligrosos aumentos de temperatura adicionales. Por el contrario, los fusibles de seguridad dependientes de la corriente reaccionan más rápido y con tiempos de latencia mínimos relacionados con el sistema.

45 En una realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el umbral del fusible se encuentra, preferiblemente, entre 1 A y 2,5 A, en particular preferiblemente aproximadamente 2 A. Los ensayos han demostrado que con respecto a los elementos preferidos de calentamiento, los umbrales mencionados garantizan con una buena fiabilidad particular que la temperatura del área de tratamiento puede no superar una temperatura de 65 °C a 70 °C durante más de 1 segundo. Mediante la fusión del fusible por encima de 1 A a 2,5 A es posible garantizar que la temperatura del área de tratamiento no puede entrar en un intervalo que es nocivo para la salud. En el caso de un tratamiento normal, se produce una corriente de tratamiento normal inferior a 2,5 A, preferiblemente menor de 1 A. Si se produce un funcionamiento defectuoso, por ejemplo, en el caso de un calentamiento continuo, fluirá una mayor corriente. En este caso, el fusible interviene y evita, de forma eficaz, un calentamiento no controlado.

50 La selección ventajosa de la temperatura máxima del monitor de temperatura implementado por soporte físico a un valor entre 54 °C y 58 °C, preferiblemente alrededor de 56 °C, también puede garantizar que la distancia sea lo suficientemente grande para la temperatura cuando se dispara el fusible de seguridad. como resultado de un valor actual por encima del valor umbral. La activación inadvertida del fusible de seguridad, que al menos tendría como resultado la sustitución del fusible, se puede evitar siempre que no haya una falla grave que involucre al monitor de temperatura implementado por soporte físico.

60 En una realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el área de tratamiento exhibe un grosor entre 0,2 mm y 5 mm, preferiblemente entre 0,5 mm y 2 mm, en particular preferiblemente entre 1 mm y 1,5 mm, y consiste en un material que tiene una conductividad térmica a 50 °C de entre 20 W/mK y 400 W/mK, preferiblemente entre 100 y 350 W/mK. La conductividad térmica (también conocida como el coeficiente de

transferencia térmica) caracteriza, preferiblemente, las propiedades térmicas del material del que está fabricada el área de tratamiento. La conductividad térmica indica la cantidad de calor conducida a través del área de tratamiento cuando se aplica a la misma un gradiente de temperatura. Además de la conductividad térmica, el transporte de calor depende del grosor del área de tratamiento, del tamaño del área de tratamiento y de la diferencia de temperatura entre el interior del área de tratamiento (en contacto con los elementos de calentamiento) y el exterior del área de tratamiento (en contacto con la piel). La conductividad térmica es presentada, preferiblemente, como la relación del calor transportado producido en vatios (W) por unidad de diferencia de temperatura en Kelvin (K) y por metro (m). Sin embargo, la conductividad térmica también puede especificarse preferentemente como la relación de la potencia de calor transportada en vatios (W) por unidad de diferencia de temperatura en milikelvins (mK). Dado que la conductividad térmica también puede cambiar ligeramente como una función de la temperatura, en el presente caso se da la temperatura de referencia como 50 °C. El grosor del área de tratamiento también designa, preferentemente, el tamaño del área de tratamiento entre la superficie más externa que hace contacto con la piel y la superficie más interna a la que se aplican los elementos de calentamiento.

En un grosor del área de tratamiento de entre 0,2 mm y 5 mm, preferiblemente entre 0,5 mm y 2 mm y en particular preferiblemente entre 1 mm y 1,5 mm, en combinación con la conductividad térmica preferida entre 100 y 350 W/mK, tiene lugar una liberación particularmente terapéuticamente eficaz de calor a la piel. En condiciones experimentales los parámetros preferidos mencionados resultaron ser sorprendentemente ventajosos. Por ejemplo, un área de tratamiento designada de esta forma evita una liberación excesivamente rápida del calor a las partes afectadas de la piel, lo que podría provocar un dolor punzante desagradable. No obstante, la liberación de calor tiene lugar durante un periodo de tiempo que es suficientemente abrupto para activar de forma eficaz los receptores y enmascarar el picor. Por lo tanto, los parámetros mencionados representan una selección optimizada que no era evidente para el experto en la técnica. Además, los parámetros garantizan, preferiblemente, que, durante la fase de tratamiento, el calor del área de tratamiento será liberado rápida y eficazmente a las partes de la piel, de forma que la aparición de calor residual no represente un riesgo.

En una realización preferida, el área de tratamiento comprende cerámica u oro. Se prefiere en particular que el área de tratamiento consista en oro o cerámica. Por una parte, los materiales de cerámica y oro se encuentran dentro de los intervalos preferidos determinados experimentalmente para una conductividad térmica. Además, los propios materiales no almacenan calor, preferiblemente, durante demasiado tiempo, por lo que estos materiales se calientan y enfrían de nuevo de forma relativamente rápida. Esto permite una mayor seguridad, dado que es posible garantizar que después de la fase de tratamiento, el calor del área de tratamiento no representará un riesgo debido al calor residual. Además, tanto la cerámica como el oro se caracterizan por una compatibilidad biológica elevada a las temperaturas preferidas de tratamiento. Se pueden evitar de forma eficaz las reacciones alérgicas u otros efectos adversos cuando se seleccionan estos materiales.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el área de tratamiento está rodeada por una marca que se ilumina dependiendo de la fase de tratamiento. Por ejemplo, para una marca puede preferirse rodear el área de tratamiento con una guía de luz. Dicha guía de luz puede iluminarse, por ejemplo, durante la fase de calentamiento o durante la fase de tratamiento. Se ha descubierto que puede aumentarse el éxito del tratamiento hipertérmico utilizando una indicación luminiscente explícita de la posición del área de tratamiento. Por ejemplo, la marca visual fomenta una aplicación centrada a las partes afectadas de la piel, de forma que se pueda aplicar el impulso de calor a estas partes de la piel de una forma concentrada. La marca iluminada significa que también se puede usar en la oscuridad, por ejemplo, en una carpa al aire libre por la noche, sin ningún problema.

En una realización preferida adicional de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el dispositivo comprende un indicador visual o un generador de sonidos que indica el inicio de la fase de calentamiento, la consecución de la temperatura de tratamiento, la duración de la fase de tratamiento y/o la finalización de la fase de tratamiento con una señal acústica u óptica. El indicador visual puede realizarse, preferiblemente, por medio de diodos emisores de luz (LED), bombillas, medios de visualización de cristal líquido (LCD) u otros tipos conocidos de medio de visualización óptico. Preferiblemente, se utiliza un código de color adaptado a la función. Por ejemplo, se puede indicar la fase de calentamiento por medio de una señal naranja, la fase de tratamiento mediante una señal roja y la finalización de la fase de tratamiento mediante una señal verde. La generación de señales acústicas se logra, preferiblemente, mediante un altavoz, que emite, preferiblemente, sonidos de pitidos más cortos o más largos. Mediante la señalización óptica y/o acústica, el usuario conoce el estado del dispositivo en cualquier punto en la fase de preparación o de tratamiento. Sorprendentemente, esto provoca un efecto psicológico adicional, que da lugar a una reducción aún mayor del picor por su concentración en la señal generada. Además, con la realización preferida, también se aumentan mucho la facilidad y la seguridad de la operación al igual que el cumplimiento por parte del paciente. Además, la señalización óptica y/o acústica hace que sea posible introducir mecanismos adicionales de seguridad. Por ejemplo, se puede informar con rapidez y claridad al usuario de que la temperatura ha superado el máximo permitido. Por consiguiente, el usuario puede retirar el área de tratamiento de la parte de la piel antes de que puedan producirse daños a la piel. Se ha descubierto que la reacción de autoprotección a sensaciones de dolor es manifiestamente más lenta que la reacción a una señal óptica y/o acústica de aviso, de forma que la generación de señales representa una característica eficaz adicional de seguridad del dispositivo.

En una realización preferida adicional, el dispositivo comprende un alojamiento estanco al agua. El alojamiento es,

preferiblemente, una carcasa externa para el dispositivo que rodea, en particular, el dispositivo de control y otros componentes electrónicos. Se prefiere que el alojamiento comprenda una cabeza de alojamiento y un mango de alojamiento, en donde el área de tratamiento está ubicada, preferiblemente, en una sección inferior de la cabeza de alojamiento. Para controlar y gestionar la temperatura del área de tratamiento, el alojamiento exhibe, preferiblemente, un recorte en la posición apropiada. En la realización preferida, el alojamiento está diseñado de forma que todos los recortes, por ejemplo, también cualquier compartimento de batería que pueda haber presente, sean estancos al agua. Por ejemplo, se pueden utilizar para este fin cierres estancos o juntas adecuadas de estanqueidad, posiblemente fabricados de elastómeros. Sin embargo, el experto en la técnica es familiar con numerosas otras posibilidades técnicas para diseñar un alojamiento estanco al agua. El diseño estanco al agua del alojamiento representa un elemento adicional de seguridad, dado que de esta forma se pueden evitar de forma eficaz daños al dispositivo de control o a otros componentes electrónicos debido a líquidos que se infiltran. Además, el alojamiento estanco al agua tiene como resultado la evitación de la corrosión y, por lo tanto, una vida útil extendida del dispositivo.

En esta realización preferida, la invención en combinación con la marca luminosa también es especialmente adecuada para su uso en condiciones especiales, por ejemplo, en expediciones a zonas alejadas de la civilización, en un clima cálido y húmedo en determinadas circunstancias.

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el dispositivo comprende una unidad de fuente de alimentación al igual que un monitor de la tensión que monitoriza la tensión de la unidad de fuente de alimentación. En el sentido de la invención, la unidad de fuente de alimentación proporciona, preferiblemente, la energía eléctrica para operar el dispositivo. Las unidades preferidas de fuente de alimentación son pilas normales o baterías recargables. Estas suministran, normalmente, la energía eléctrica proporcionando corriente continua. En la realización preferida, la tensión suministrada por la unidad de fuente de alimentación es monitorizada utilizando un monitor de la tensión. En el significado de la invención, un monitor de la tensión es, preferiblemente, un interruptor eléctrico que puede medir la tensión de la unidad de fuente de alimentación y desencadenar una acción si esta cae por debajo de un valor límite predeterminado. En la técnica anterior, se conoce un número de variantes para los monitores de tensión, conociendo el experto en la técnica qué monitor de la tensión es adecuado para qué tipo de unidades de fuente de alimentación, es decir, especialmente para pilas normales o baterías recargables. Se prefiere que si el monitor de la tensión detecta una caída en la tensión de la unidad de fuente de alimentación por debajo de un cierto valor, transmita una solicitud de interrupción (*IRQ*) al dispositivo de control, que es preferiblemente un microprocesador. Si un ciclo de tratamiento, es decir, una fase de calentamiento o una fase de tratamiento, se encuentra en operación durante este tiempo, la *solicitud de interrupción* dará lugar a la finalización del ciclo de tratamiento. Este es un mecanismo adicional de seguridad. Se reconoció que una tensión insuficiente en la unidad de fuente de alimentación puede provocar el fallo del dispositivo de control, por ejemplo, el microprocesador. En este caso puede ocurrir que la regulación de temperatura de la temperatura de tratamiento no se realice correctamente con el dispositivo de control y pueda producirse un calentamiento no controlado del área de tratamiento. Por lo tanto, el monitor de la tensión puede contribuir, además, a aumentar la seguridad del dispositivo y a evitar un riesgo para la salud, por ejemplo, en el caso de una batería defectuosa.

En una realización preferida, el dispositivo se caracteriza porque el dispositivo de control comprende un microprocesador. En el significado de la invención, un microprocesador es, preferiblemente, un dispositivo de procesamiento de datos, es decir, un procesador, que se caracteriza por dimensiones reducidas, en el intervalo de varios mm, y en donde, preferiblemente, todos los bloques constitutivos del procesador están ubicados en un microchip o en un circuito integrado (*circuito integrado, IC*). Preferiblemente, el microprocesador también puede ser un microcontrolador, que, además del procesador, integra elementos periféricos adicionales en el microchip y, por ejemplo, también tiene una memoria de datos. También se prefiere que el microprocesador esté instalado en una placa de circuito (*placa de circuito impreso, PCB*). Además del microprocesador, la PCB también comprenden, preferiblemente, el elemento de calentamiento y los sensores de temperatura montados sobre la misma. Esta realización preferida permite una arquitectura sumamente compacta e igualmente robusta del dispositivo y una regulación particularmente inteligente de la temperatura utilizando el microprocesador. Por lo tanto, el microprocesador no solo puede evaluar los datos de la temperatura medida y traducirlos en un control de los elementos de calentamiento, sino que también puede tener en cuenta rápida y fiablemente parámetros adicionales tales como mensajes de error y una entrada del usuario.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el microprocesador, el elemento de calentamiento y el al menos un sensor de temperatura están montados sobre una *placa de circuito impreso* (PCB), en donde al menos el elemento de calentamiento y el sensor de temperatura están revestidos con una laca de protección. En el significado de la invención, una laca de protección es, preferiblemente, una laca o pintura prevista para proteger componentes de la PCB contra influencias medioambientales. Con este fin, la laca de protección actúa como un aislante eléctrico y es impermeable. La propiedad del aislamiento eléctrico puede ser cuantificada, preferiblemente, en función de la resistencia superficial o *resistencia de aislamiento superficial* (SIR). Preferiblemente, la SIR puede ser medida, por ejemplo, utilizando corrientes de fuga entre los componentes de la placa conductora. Una resistencia elevada corresponde a un buen aislamiento eléctrico. Impermeable significa, preferiblemente, que incluso a una humedad atmosférica elevada o con penetración de agua, los componentes electrónicos lacados permanecen intactos y no se produce ningún cortocircuito. Por ejemplo, también puede determinarse la resistencia al agua midiendo la SIR en condiciones de humedad atmosférica elevada. En la técnica anterior se conocen numerosas lacas de protección

preferentemente adecuadas para su uso. Como ejemplos, se pueden mencionar lacas de protección a base de acrilato, silicona o poliuretano. Al aplicar la laca de protección en el área de los elementos de calentamiento y los sensores de temperatura, estos son protegidos de forma eficaz contra depósitos, de manera que se puedan evitar mediciones incorrectas por parte de los sensores de temperatura. Por una parte, esto aumenta la precisión con la que se puede establecer la temperatura de tratamiento y, por otra parte, evita un calentamiento excesivo del área de tratamiento debido a una medición imprecisa de la temperatura.

El revestimiento de los componentes descrito anteriormente permite lograr, de forma sorprendente, una protección térmica adicional fiable del dispositivo utilizando medios técnicos particularmente sencillos y económicos. Sorprendentemente, la instalación de los componentes en una placa de circuito impreso ha demostrado ser particularmente ventajosa para el recubrimiento de los componentes.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo se caracteriza porque el dispositivo comprende una memoria de datos para almacenar datos y/o mensajes de error del sistema. Los datos preferidos del sistema incluyen un contador para los ciclos de tratamiento, que cuenta, preferiblemente, el uso de distintos tipos de ciclos de tratamiento por separado. Por ejemplo, si se puede seleccionar un ciclo de tratamiento más breve o uno más prolongado, estos serán contados por separado. Además, los datos del sistema comprenden, preferiblemente, un contador de arranques, es decir, un contador de cuántas veces ha sido puesto en marcha el dispositivo, e información acerca de los mensajes de error con el estado actual de error.

Preferiblemente, se pueden almacenar los siguientes mensajes de error: "Reinicialización" indica que el monitor de la tensión desencadenó una reinicialización. "Controlador de secuencia" indica que tuvo lugar una reinicialización del controlador de secuencia en el soporte lógico inalterable, es decir, un reinicio del sistema en función de un error de soporte lógico. Para una notificación de errores es preferiblemente posible determinar el modo de programa en el que operaba el aparato cuando se produjo el error. "Temperatura demasiado elevada" puede indicar que la temperatura medida en el sensor de temperatura es demasiado elevada o que el sensor de temperatura está defectuoso. "Temperatura de tratamiento alcanzada" puede indicar si se alcanzó la temperatura deseada de tratamiento o si se produjo un error durante la fase de precalentamiento.

De forma ventajosa, los datos y los mensajes de error del sistema almacenados pueden ser utilizados para un diagnóstico y el tratamiento de problemas para el dispositivo. Por ejemplo, estos datos pueden ser leídos cuando un cliente envía un aparato defectuoso. En función de los datos es posible correlacionar el error que se produjo, por ejemplo, "Temperatura demasiado elevada" con datos adicionales del sistema sobre el número de ciclos de tratamiento o las reinicializaciones del controlador de secuencia. En función de estos datos es posible, por lo tanto, optimizar continuamente las características de seguridad del dispositivo durante la fase de desarrollo y más allá. La posibilidad de que el dispositivo comprenda el almacenamiento de datos y mensajes de error del sistema permite, por lo tanto, una mejora continua de los componentes de soporte físico y de soporte lógico del dispositivo en función de datos significativos.

En una realización adicional, el dispositivo se caracteriza porque se instala un soporte lógico inalterable en el dispositivo de control que controla, al menos, la regulación de la temperatura del área de tratamiento, en donde el soporte lógico inalterable comprende un contador maestro de control (WDC) que monitoriza si se ejecuta o no el soporte lógico inalterable. En el sentido de la invención, el soporte lógico inalterable se define, preferiblemente, como soporte lógico, es decir, las instrucciones para un proceso implementado por ordenador, que está integrado en el dispositivo de control, preferiblemente en el microprocesador. En otras palabras, el soporte lógico inalterable comprende, preferiblemente, el soporte lógico que está vinculado funcionalmente con el soporte físico del dispositivo, es decir, especialmente con los elementos de calentamiento y los sensores de temperatura. Preferiblemente, se lanza el soporte lógico inalterable en la puesta en marcha del dispositivo y se hace cargo de la monitorización y la función de control de los componentes de soporte físico del dispositivo. El dispositivo de control, basado, preferiblemente, en el soporte lógico inalterable, evalúa, por ejemplo, los datos de medición de los sensores de temperatura y las entradas del usuario para controlar la alimentación de corriente para los elementos de calentamiento durante la fase de tratamiento. En el sentido de la invención, componentes implementados por soporte físico son, preferiblemente, componentes cuya función es garantizada con independencia de la correcta ejecución del soporte lógico inalterable. Según se ha descrito anteriormente, el monitor de la temperatura según la invención es implementado por soporte físico, de forma que su función, es decir, limitar la máxima temperatura, pueda tener lugar con independencia de una correcta ejecución del soporte lógico inalterable en el dispositivo de control. Incluso en un caso de un fallo del sistema del soporte lógico inalterable, el monitor de la temperatura implementado por soporte físico puede limitar, por lo tanto, de forma rápida y correcta la máxima temperatura del área de tratamiento.

En la realización particularmente preferida, se monitoriza el soporte lógico inalterable del dispositivo de control con la ayuda de un contador maestro de control implementado por soporte físico. Preferiblemente, el contador maestro de control implementado por soporte físico es un controlador de secuencia de desconexiones automáticas. El controlador de secuencia de desconexiones automáticas es activado, preferiblemente, por el soporte lógico inalterable antes del inicio de la fase de tratamiento. Durante la fase de tratamiento, el soporte lógico inalterable enviará una señal al controlador de secuencia de desconexiones automáticas para reinicializarlo dentro un cierto intervalo predeterminado de tiempo. Si no se reinicializa el controlador de secuencia de desconexiones automáticas, esto dará lugar,

preferiblemente, al reinicio del soporte lógico inalterable. El intervalo de tiempo está basado, preferiblemente, en el tiempo proyectado para llevar a cabo una medición de la temperatura y una regulación de los elementos de calentamiento por el soporte lógico inalterable y puede llegar, por ejemplo, a entre 2 ms y 10 ms. Utilizando tal controlador de secuencia de desconexiones automáticas puede confirmarse, de forma ventajosa, que al menos durante la fase de tratamiento del dispositivo, el soporte lógico inalterable funciona correctamente y la temperatura del área de tratamiento está siendo monitorizada. Utilizando un controlador de secuencia implementado por soporte físico para monitorizar el soporte lógico inalterable, preferiblemente, por ejemplo, con la ayuda de un controlador de secuencia de desconexiones automáticas, es posible, por lo tanto, garantizar que si el soporte lógico inalterable no funciona correctamente y no se mantiene el intervalo predeterminado de tiempo, la fase de tratamiento será interrumpida. Por lo tanto, el dispositivo tiene otra característica de seguridad además de las mencionadas anteriormente, que, en particular junto con el monitor de temperatura implementado por soporte físico, asegura que la superficie de tratamiento no se sobrecaliente incluso si el soporte lógico inalterable no funciona correctamente. Como último nivel de seguridad adicional, el fusible de seguridad está disponible.

Dicho mecanismo se asegura de que el tratamiento siempre se lleva a cabo con los parámetros optimizados para un tratamiento hipertérmico, y puede proteger, como una barrera adicional de seguridad, el área de tratamiento contra un calentamiento excesivo.

Descripción de las figuras

Fig. 1 Diagrama de bloques de una realización preferida del dispositivo

La Fig. 1 muestra el diagrama de bloques de una realización preferida del dispositivo. El área 1 de tratamiento es calentada hasta la temperatura de tratamiento con la ayuda de al menos un elemento 2 de calentamiento. El área 1 de tratamiento es, preferiblemente, una almohadilla de contacto fabricada de cerámica u oro. Especialmente, elementos semiconductores tales como FET, más preferiblemente MOSFET, han demostrado ser ventajosos como elementos 2 de calentamiento. Además de su tamaño reducido, estos se caracterizan por una generación y una liberación muy dinámicas de calor y un comportamiento particularmente rápido de respuesta. La regulación de la temperatura del área 1 de tratamiento tiene lugar con la ayuda de un dispositivo 6 de control, que es preferiblemente un microcontrolador, y controla la alimentación de corriente a los elementos 2 de calentamiento. La temperatura del área 1 de tratamiento es monitorizada con un primer sensor 4 de temperatura, que es preferiblemente un termistor NTC. En función de la temperatura medida por el sensor 4 de temperatura, el dispositivo 6 de control puede establecer la alimentación óptima de corriente para mantener constante la temperatura de tratamiento durante el periodo deseado de tiempo. Durante la operación del dispositivo, un indicador visual 7, preferiblemente un LED, y un generador 8 de sonidos, preferiblemente un zumbador, indican la fase del ciclo de tratamiento al usuario. Por ejemplo, en el inicio de la fase de calentamiento, el generador 8 de sonidos puede generar un tono de zumbido y el indicador visual 7 puede iluminarse. La introducción de una duración preferida de tratamiento puede ser realizada por medio del elemento 9 de entrada, que es, preferiblemente, un interruptor de botón pulsador. Las diversas secuencias de programa y la regulación de la temperatura del área 1 de tratamiento son controladas por el dispositivo de control. El suministro de corriente o de tensión del dispositivo es proporcionado por una unidad 13 de fuente de alimentación, por ejemplo, una batería.

Si el dispositivo 6 de control no logra regular la temperatura del área 1 de tratamiento, por ejemplo, debido a electrónica defectuosa, el monitor de la temperatura implementado por soporte físico permitirá que los elementos 2 de calentamiento sean desconectados si se supera la máxima temperatura. Con este fin, el dispositivo tiene un segundo sensor 3 de temperatura, preferiblemente un termistor NTC, que está conectado con el comparador 5. Si aumenta la temperatura del área 1 de tratamiento, el valor de la tensión en el comparador 5, regulado por el segundo sensor 3 de temperatura, se mueve hacia un valor de referencia de tensión que se corresponde con una máxima temperatura predeterminada. En cuanto la temperatura del área 1 de tratamiento supera dicha máxima temperatura, la señal de salida en el comparador 5 cambia de forma binaria, interrumpiendo la tensión de alimentación para el elemento 2 de calentamiento.

Además del monitor de la temperatura implementado por soporte físico, el dispositivo comprende, además, un fusible 11 de seguridad que funciona como un elemento adicional de seguridad. Durante la fase de tratamiento, en el caso de una operación normal, los elementos 2 de calentamiento consumen una energía definida de tratamiento de la unidad 13 de fuente de alimentación. Si un defecto tiene como resultado un calentamiento continuo de los elementos 2 de calentamiento, la corriente de alimentación aumenta mucho. De forma ventajosa, por encima de una máxima corriente, el fusible 11 se activa. De esta forma, incluso en el caso de un cortocircuito del dispositivo, se puede evitar un calentamiento no controlado del área 1 de tratamiento. De forma ventajosa, este mecanismo de seguridad solo necesitará intervenir si la regulación de temperatura tanto mediante el dispositivo 6 de control como mediante el monitor de la temperatura implementado por soporte físico no funcionan de forma apropiada. Para un control adicional de la unidad 13 de fuente de alimentación, el dispositivo comprende, además, un protector 12 contra la inversión de polaridad de la fuente de alimentación y un monitor 10 de la tensión, que es preferiblemente un *supervisor de tensión de alimentación* (SVS).

Signos de referencia

	1	Área de tratamiento
	2	Elemento/s de calentamiento
5	3	Segundo sensor de temperatura para el monitor de la temperatura implementado por soporte físico
	4	Primer sensor de temperatura para una regulación mediante el dispositivo de control
	5	Comparador del monitor de la temperatura implementado por soporte físico
	6	Dispositivo de control
	7	Indicador visual
10	8	Generador de sonidos
	9	Elemento de entrada para la duración del tratamiento
	10	Monitor de la tensión
	11	Fusible
	12	Protección contra la inversión de polaridad del suministro de tensión
15	13	Unidad de suministro de corriente

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para un tratamiento hipertérmico de picores que comprende

- 5 a) al menos un área de tratamiento (1)
y
b) un dispositivo de control (6) para la regulación de la temperatura del área de tratamiento (1), en donde el dispositivo de control (6) puede regular el área de tratamiento (1) calentando al menos un elemento de calentamiento (2) en una fase de calentamiento hasta una temperatura de tratamiento de entre 42 °C y 56 °C, y la temperatura de tratamiento se puede mantener en una fase de tratamiento durante un periodo de 2 seg a 12 seg,
10 **caracterizado por que**
además un monitor de la temperatura implementado por soporte físico limita de forma reversible la máxima temperatura del área de tratamiento (1) a un valor dentro de un rango de tolerancia de alrededor de 56 °C de menos de +-10 %
15 y
un fusible (11) desconecta el dispositivo en el caso de un cortocircuito o un calentamiento continuo no regulado.

2. El dispositivo según la reivindicación precedente

- 20 **caracterizado por que**
el dispositivo comprende al menos un primer sensor de temperatura (4) para medir la temperatura del área de tratamiento (1) y el dispositivo de control (6) establece la temperatura de dicho al menos un elemento de calentamiento (2) en función de los datos de medición del sensor de temperatura (4).

3. El dispositivo según la reivindicación precedente

- 25 **caracterizado por que**
el monitor de la temperatura implementado por soporte físico comprende al menos un segundo sensor de temperatura (3) para medir la temperatura del área de tratamiento (1) y un comparador (5), en donde el comparador (5) compara la temperatura del área de tratamiento (1) con la máxima temperatura, y si se supera la máxima temperatura, interrumpe el suministro de energía hacia el elemento de calentamiento (2).
30

4. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes

- 35 **caracterizado por que**
el fusible (11) tiene un umbral para una máxima corriente que se corresponde con un calentamiento del área de tratamiento (1) de hasta 65 °C durante 1 segundo.

5. El dispositivo según la reivindicación precedente

- 40 **caracterizado por que**
el umbral del fusible (11) es, preferiblemente, entre 1 A y 2,5 A, más preferiblemente, de aproximadamente 2 A.

6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

- 45 **caracterizado por que**
el área de tratamiento (1) comprende cerámica y/u oro.

7. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes

- 50 **caracterizado por que**
el área de tratamiento (1) está rodeada por una marca que se ilumina durante la fase de tratamiento.

8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

- 55 **caracterizado por que**
el dispositivo comprende un indicador visual (7) y/o un generador de sonidos (8) que indican el inicio de la fase de calentamiento, la consecución de la temperatura de tratamiento, la duración de la fase de tratamiento y/o la finalización de la fase de tratamiento por medio de una señal acústica y/o visual.

9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

- 60 **caracterizado por que**
el dispositivo comprende un alojamiento estanco al agua.

10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

- 65 **caracterizado por que**
el dispositivo comprende una unidad de fuente de alimentación (13) y un monitor de tensión (10) que monitoriza la tensión de la unidad de fuente de alimentación (13).

11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

- caracterizado por que**
el dispositivo de control (6) comprende al menos un microprocesador.

12. El dispositivo según la reivindicación precedente

caracterizado por que

5 el microprocesador, dicho al menos un elemento de calentamiento (2) y dicho al menos un sensor de temperatura (3, 4) están montados en una *placa de circuito impreso* (PCB), en donde al menos el elemento de calentamiento (2) y el sensor de temperatura (3, 4) están revestidos con una laca de protección.

13. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

caracterizado por que

10 el dispositivo comprende una memoria de datos para almacenar datos y/o mensajes de error del sistema.

14. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

caracterizado por que

15 en el dispositivo de control (6), hay instalado un soporte lógico fijo, que se lanza cuando se pone en marcha el dispositivo y controla, al menos, la regulación de temperatura del área de tratamiento (1), en donde el dispositivo de control (6) comprende un contador maestro de control (WDC) implementado por soporte físico que monitoriza si está ejecutándose o no el soporte lógico fijo.

Fig. 1

