

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 995 038**

51 Int. Cl.:

A61F 13/0203 (2014.01)

A61F 13/05 (2014.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2018** **PCT/US2018/064178**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2019** **WO19113275**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2018** **E 18886192 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024** **EP 3720518**

54 Título: **Vendaje para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT) accionado manualmente con eficiencia de bombeo mejorada, indicador de presión automático y limitador de presión automático**

30 Prioridad:

06.12.2017 US 201762595398 P
28.12.2017 US 201762611227 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2025

73 Titular/es:

CORNELL UNIVERSITY (100.00%)
Center for Technology Licensing (CTL)395 Pine
Tree Road, Suite 310
Ithaca, NY 14850, US

72 Inventor/es:

JOHNSON, TIMOTHY;
SEARS, CHARLES;
ALBERT, SEAN;
TORTORIELLO, DAVID y
SOTO, ORLANDO

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 995 038 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

Vendaje para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT) accionado manualmente con eficiencia de bombeo mejorada, indicador de presión automático y limitador de presión automático

Esta invención se refiere a vendajes en general, y más particularmente a vendajes para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT, por sus siglas en inglés).

Tales vendajes son generalmente conocidos en el estado de la técnica. La patente US-5.549.584 A describe un aparato para remover fluidos de las heridas, que incluye un componente de succión con un puerto de entrada y salida, y una cubierta de herida que puede conectarse con el componente de succión. Este sistema se puede utilizar junto con un apósito especializado para heridas, que consiste en una parte de lámina delgada adecuada para su aplicación a una herida. Este apósito para heridas tiene un revestimiento adhesivo sensible a la presión, con huecos específicos que no tienen adhesivo, y están diseñados con ranuras para permitir que el fluido de la herida pase ininterrumpidamente a través de un material adhesivo que, de alguna otra manera, bloquearía estas ranuras. El mecanismo de succión se puede operar manualmente o automáticamente.

Además, la patente WO 2016/182977 A1 detalla un sistema y un método para proporcionar terapia de presión negativa a un lugar del tejido. El sistema incluye una unidad de apósito con una capa absorbente y una capa de sellado, y una ampolla acoplada de modo fluido a la capa absorbente. La ampolla puede cambiar entre una posición plegada y una posición expandida, y dos válvulas de retención funcionan para controlar el flujo de fluido durante este movimiento. En cuanto al método, incluye colocar la unidad en el lugar del tejido, comprimir la ampolla para evacuarla y permitir que la ampolla se expanda para extraer el fluido del absorbente.

Otro documento, la patente US-2015/0202354 A1, se refiere a un apósito para heridas con un aspirador mecánico integrado para extraer exudados y fluidos de la herida. El apósito combina el aspirador con una almohadilla absorbente interna para recoger el exudado y los fluidos. La almohadilla incluye múltiples capas, tales como una capa de material hiperabsorbente, que actúa como medio de recogida de fluido. El aspirador está integrado en la parte superior del apósito y cuenta con un cabezal de succión hueco y un orificio de purga unidireccional que remueve el aire cuando se comprime manualmente. Al liberar la compresión, el cabezal de succión se expande de nuevo a su forma original, creando por lo tanto una presión de vacío que ayuda a extraer el exudado y los fluidos de la herida hacia la almohadilla.

Finalmente, la patente US-3.486.504 A1 muestra un dispositivo para aplicar un apósito, medicación y succión a una infección cutánea. El dispositivo consiste en una carcasa elástica similar a una bombilla que contiene un apósito absorbente y está diseñado con una parte inferior abierta. Esta carcasa está parcialmente comprimida contra la piel, lo que hace que el apósito entre en contacto con la zona infectada y, al mismo tiempo, mantiene una aspiración parcial dentro de la carcasa para proporcionar succión. El dispositivo también puede contener una cápsula frágil de medicamento, que se libera en el apósito cuando se comprime la carcasa. La pestaña inferior de la carcasa se puede fijar con adhesivo a la piel para mantener el apósito en contacto con la zona infectada y mantener un sellado para la aspiración parcial. El dispositivo se puede utilizar para el tratamiento continuo de infecciones cutáneas, tales como forúnculos y carbuncos.

En general, los vendajes se utilizan para cuidar las heridas durante la cicatrización. Más particularmente, los vendajes proporcionan generalmente una cubierta para una herida con el fin de proteger la herida de los contaminantes y los microbios durante la cicatrización. La mayoría de los vendajes también proporcionan una función de cierre para ayudar a mantener los bordes de la herida en estrecha aposición durante la cicatrización. Los vendajes también incluyen con frecuencia gasa o los similares para recibir los exudados que salen de la herida durante la cicatrización.

Los vendajes para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT) aplican una presión negativa a una herida durante la cicatrización. Esta presión negativa ayuda a reducir la probabilidad de que entren contaminantes y microbios a la herida durante la cicatrización, ayuda a extraer los exudados de la herida durante la cicatrización y puede promover respuestas biológicas beneficiosas en el lugar de la herida. Más particularmente, los vendajes NPWT normalmente comprenden (i) un apósito absorbente configurado para formar una cámara completamente sellada alrededor del perímetro de una herida ("la cámara para heridas"), (ii) una fuente de presión negativa y (iii) un conducto que se extiende entre la cámara para heridas completamente sellada y la fuente de presión negativa. Como resultado de esta construcción, el apósito absorbente se puede aplicar a una herida con el fin de crear una cámara completamente sellada alrededor del perímetro de la herida, y la fuente de presión negativa puede aplicar una presión negativa a la cámara para heridas completamente sellada, de tal modo que cualquier contaminante y microbio presente en el lugar de la herida se extraiga de la herida, los exudados se extraigan de la herida y se promuevan respuestas biológicas beneficiosas en el lugar de la herida.

La mayoría de los vendajes NPWT forman parte de un sistema NPWT amplio y complejo, en el sentido en el que (i) los apósitos absorbentes son generalmente bastante grandes (p. ej., están dimensionados para cubrir grandes heridas abiertas), (ii) las fuentes de presión negativa son generalmente bastante grandes y se forman y se localizan separadas de los apósitos

absorbentes (p. ej., las fuentes de presión negativa normalmente comprenden bombas de succión o bombonas de vacío eléctricamente alimentadas) y (iii) los sistemas NPWT,

por lo general, requieren una formación sustancial para el uso. Estos sistemas NPWT también suelen ser bastante caros.

Se han realizado esfuerzos para proporcionar un vendaje NPWT pequeño, simplificado y menos costoso en el que la fuente de presión negativa esté integrada con el apósito absorbente. A modo de ejemplo, pero no de limitación, se han realizado esfuerzos para proporcionar un vendaje NPWT en el que una bomba de succión accionada manualmente esté integrada en el apósito absorbente.

Desafortunadamente, los vendajes NPWT actuales que integran una bomba de succión con el apósito absorbente tienden a sufrir una variedad de deficiencias, p. ej., tienen un diseño complejo y/o son caros, y/o son complicados de usar, y/o son voluminosos (incluso tienen un perfil alto), y/o causan traumatismos adicionales en la herida durante el uso, y/o tienen una baja eficiencia de bombeo y/o carecen de una forma de indicar el nivel de presión negativa creada y/o carecen de una forma de limitar el nivel de presión negativa creada, etc. A este último respecto, debe apreciarse que cuando se crea un nivel demasiado alto de presión negativa, el vendaje NPWT puede causar traumatismos al paciente, p. ej., formación de ampollas, fugas capilares, etc.

Por lo tanto, existe la necesidad de un nuevo y mejorado vendaje NPWT que sea simple, económico, fácil de usar, de tamaño pequeño (incluso que tenga un perfil bajo), no sea traumático para la herida durante su uso, tenga una mejorada eficiencia de bombeo, incorpore un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y proporcione un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado.

Estos y otros objetos de la invención se abordan mediante la provisión y el uso de un nuevo y mejorado vendaje NPWT que sea simple, económico, fácil de usar, de tamaño pequeño (incluso que tenga un perfil bajo), no sea traumático para la herida durante su uso, tenga una mejorada eficiencia de bombeo, incorpore un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y proporcione un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado.

En una forma preferida de la invención, se proporciona un vendaje para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT) para aplicar presión negativa a una herida, comprendiendo tal vendaje NPWT:

- una membrana configurada para disponerse sobre una herida con el fin de formar una cámara para heridas entre dicha membrana y la herida, comprendiendo dicha membrana una superficie del lado de la herida, una superficie del lado de la atmósfera y una abertura que se extiende a través de dicha membrana desde dicha superficie del lado de la herida a dicha superficie del lado de la atmósfera; y

- una unidad de bomba transportada por dicha membrana, comprendiendo dicha unidad de bomba:

- un cuerpo de bomba que comprende una estructura de pared dispuesta alrededor de una cámara de bomba,

en donde al menos una parte de dicha estructura de pared está formada por un material elástico de tal modo que al menos una parte de dicha estructura de pared puede comprimirse hacia dentro mediante la aplicación de una fuerza aplicada en paralelo a la piel del paciente un conducto del lado de la herida que se extiende a través de dicha estructura de pared y se comunica con la cámara para heridas a través de dicha abertura formada en dicha membrana;

- una válvula unidireccional del lado de la herida dispuesta en dicho conducto del lado de la herida, estando configurada dicha válvula unidireccional del lado de la herida para permitir que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la herida desde la cámara para heridas a dicha cámara de bomba, pero para evitar que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la herida desde dicha cámara de bomba a la cámara para heridas;

- un conducto del lado de la atmósfera que se extiende a través de dicha estructura de pared y conecta dicha cámara de bomba y la atmósfera; y

- una válvula unidireccional del lado de la atmósfera dispuesta en dicho conducto del lado de la atmósfera, estando configurada dicha válvula unidireccional del lado de la atmósfera para permitir que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la atmósfera desde dicha cámara de bomba a la atmósfera, pero para evitar que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la atmósfera desde la atmósfera hasta dicha cámara de bomba;

- de tal modo que cuando se aplica una fuerza de compresión a dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba, el fluido dentro de dicha cámara de bomba será expulsado de dicha cámara de bomba a través de dicho conducto del lado de la atmósfera, y cuando la fuerza de compresión aplicada a dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba se reduzca posteriormente, el fluido del interior de la cámara para heridas será arrastrado al interior de dicha cámara de bomba a través de dicho conducto del lado de la herida.

Preferiblemente, el vendaje NPWT está configurado de modo que cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de dicha cámara de bomba y la presión atmosférica esté por debajo de un umbral predeterminado, dicho cuerpo de bomba de dicha unidad de bomba adoptará una configuración sustancialmente expandida por completo, y cuando dicho diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de dicha cámara de bomba y la presión atmosférica esté por encima de dicho umbral predeterminado, dicho cuerpo de bomba de dicha unidad de bomba adoptará una configuración sustancialmente plegada por completo.

Incluso más preferiblemente, el vendaje NPWT está configurado de modo que dicho cuerpo de bomba cambie abruptamente de estado entre dicha configuración sustancialmente expandida por completo y dicha configuración sustancialmente plegada por completo, y entre dicha configuración sustancialmente plegada por completo y dicha configuración sustancialmente expandida por completo, a medida que dicho diferencial de presión cruza dicho umbral predeterminado con el fin de constituir de modo eficaz un dispositivo sustancialmente de “estado binario”.

Estos y otros objetos y características de la presente invención se describirán con más detalle o se harán evidentes mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que debe considerarse junto con las figuras adjuntas, en donde los números similares se refieren a partes similares y, además, en donde:

las figuras 1-4 son vistas esquemáticas que muestran un nuevo y mejorado vendaje NPWT formado según la presente invención, siendo las figuras 2 y 3 vistas despiezadas;

la figura 4A es una vista esquemática que muestra, para dos cámaras para heridas de diferentes tamaños (es decir, una cámara para heridas de 7,5 ml y una cámara para heridas de 15 ml), una presión negativa máxima que puede establecerse con (i) un cuerpo de bomba deformable que tiene dos válvulas unidireccionales (con una válvula unidireccional dispuesta a cada lado del cuerpo de bomba deformable), y (ii) un cuerpo de bomba deformable que tiene una sola válvula unidireccional (nota: en la comparación mostrada en la figura 4A, el volumen de la cámara de bomba del cuerpo de bomba deformable con 1 válvula unidireccional es el mismo que el volumen de la cámara de bomba del cuerpo de bomba deformable con 2 válvulas unidireccionales);

las figuras 5 y 6 son vistas esquemáticas que muestran el cuerpo de bomba de la unidad de bomba del vendaje NPWT mostrado en las figuras 1-4 en su configuración sustancialmente expandida por completo (figura 5) y en su configuración sustancialmente plegada por completo (figura 6);

la figura 7 es una vista esquemática que muestra cómo el cuerpo de bomba de la unidad de bomba del vendaje NPWT mostrado en las figuras 1-4 cambia abruptamente de estado entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo;

la figura 8 es una vista esquemática que muestra cómo los cuerpos de bomba de las unidades de bomba de los vendajes NPWT de la técnica anterior cambian gradualmente de estado entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo;

las figuras 9-16 son vistas esquemáticas que muestran el uso ilustrativo del nuevo y mejorado vendaje NPWT mostrado en las figuras 1-4 (tenga en cuenta que en las figuras 11 y 14-16, la tapa extraíble 100 (ver más adelante) se retira de las figuras para claridad de la ilustración);

las figuras 17-20 son vistas esquemáticas que muestran otro nuevo y mejorado vendaje NPWT formado según la presente invención; y

Las figuras 21-25 son vistas esquemáticas que muestran otro nuevo y mejorado vendaje NPWT formado según la presente invención;

La presente invención comprende la provisión y el uso de un nuevo y mejorado vendaje NPWT que es simple, económico, fácil de usar, de tamaño pequeño (incluso tiene un perfil bajo), no es traumático para la herida durante su uso, tiene una mejorada eficiencia de bombeo, incorpora un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y proporciona un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado.

Más particularmente, y observando primero las figuras 1-4, se muestra un vendaje 5 para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT) accionado manualmente que tiene una mejorada eficiencia de bombeo, un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado.

El vendaje NPWT 5 generalmente comprende una membrana (o lámina) 10 y una unidad 15 de bomba.

Como se describirá más adelante, la membrana 10 está configurada para formar una cámara completamente sellada alrededor del perímetro de una herida, con lo que se define una cámara para heridas.

Y como se describirá más adelante, la unidad 15 de bomba está configurada para aplicar una presión negativa a la cámara para heridas completamente sellada, de tal modo que cualquier contaminante y microbio presente en el lugar de la herida se extraiga de la herida, los exudados se extraigan de la herida y se promuevan respuestas biológicas beneficiosas en el lugar de la herida. De modo significativo, la unidad 15 de bomba está diseñada para proporcionar una mejorada eficiencia de bombeo, un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado, como se describirá más adelante.

Más particularmente, la membrana 10 comprende una lámina plana 20 formada por un material flexible y sustancialmente impermeable al aire, p. ej., Tegaderm de 3M Company (que también se conoce como Minnesota Mining and Manufacturing Company), de modo que puede adaptarse a los contornos del cuerpo y formar una cámara sustancialmente hermética alrededor del perímetro de una herida (es decir, la cámara para heridas). La membrana 10 se caracteriza por una superficie 25 del lado de la herida y una superficie 30 del lado de la atmósfera. La membrana 10 también se caracteriza por un perímetro exterior 35 y una abertura interior 40.

Un adhesivo 45 está dispuesto preferiblemente sobre la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10. Un revestimiento desprendible 50 está dispuesto preferiblemente sobre la superficie 25 del lado de la herida sobre el adhesivo 45 con el fin de mantener el adhesivo 45 cubierto hasta el uso.

Un rigidizador extraíble 55 está dispuesto preferiblemente sobre la superficie 30 del lado de la atmósfera de la membrana 10.

El rigidizador extraíble 55 sirve para facilitar la manipulación del vendaje NPWT 5 (y particularmente la membrana 10) durante la remoción del vendaje NPWT de su envase estéril y durante la colocación del vendaje NPWT alrededor de una herida. El rigidizador extraíble 55 está destinado a removerse de la membrana 10 una vez que el vendaje NPWT 5 se haya fijado alrededor del lugar de la herida.

El rigidizador extraíble 55 se puede proporcionar como un solo elemento o, más preferiblemente, el rigidizador extraíble 55 se proporciona como un par de elementos con el fin de facilitar la remoción de la membrana 10 después de que el vendaje NPWT 5 se haya fijado alrededor del lugar de la herida.

La unidad 15 de bomba comprende un cuerpo 60 de bomba que tiene una forma generalmente cilíndrica y que comprende una pared lateral 65 y una cámara interior 70. El cuerpo 60 de bomba está formado por un material elástico, p. ej., silicona, de tal modo que la pared lateral 65 puede comprimirse hacia dentro mediante la aplicación de una fuerza externa (p. ej., apretando con el pulgar y el índice de un usuario) y a continuación intentará volver a su estado original sin comprimir cuando se retire la fuerza externa. Una brida 75 de bomba está formada preferiblemente en un lado del cuerpo 60 de bomba. Como se describirá más adelante con mayor detalle, el cuerpo 60 de bomba se extiende a través de la abertura interior 40 de la membrana 10, y la superficie superior de la brida 75 de bomba está fijada a la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10, de modo que la unidad 15 de bomba se fija a y es transportada por la membrana 10. La brida 75 de bomba está formada preferiblemente por un material flexible de modo que puede adaptarse (al menos a una medida limitada) a los contornos del cuerpo. En una forma de la invención, el cuerpo 60 de bomba y la brida 75 de bomba están formados integralmente entre sí por el mismo material, p. ej., silicona. En una forma preferida de la invención, la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba y la brida 75 de bomba se unen en un cuello 77 (figura 5). Y en una forma preferida de la invención, el cuello 77 tiene una anchura relativamente pequeña con respecto al diámetro total del cuerpo 60 de bomba, con rebajes 78 que se extienden hacia dentro entre la membrana 10 y el cuerpo 60 de bomba, de tal modo que el cuerpo 60 de bomba está montado en la brida 75 de bomba pero aún puede comprimirse radialmente o expandirse radialmente con una interferencia mínima de la brida 75 de bomba. Un conducto 80 del lado de la herida está formado en el cuerpo 60 de bomba y se comunica con la cámara interior 70. El conducto 80 del lado de la herida se abre en el exterior del cuerpo 60 de bomba en un puerto 82 del lado de la herida. Un conducto 85 del lado de la atmósfera está formado en el cuerpo 60 de bomba y también se comunica con la cámara interior 70. El conducto 85 del lado de la atmósfera se abre en el exterior del cuerpo 60 de bomba en un puerto 87 del lado de la atmósfera.

Una válvula 90 unidireccional del lado de la herida está dispuesta en el conducto 80 del lado de la herida y está configurada para permitir que el fluido entre a la cámara interior 70 a través del conducto 80 del lado de la herida, pero para evitar que el fluido salga de la cámara interior 70 a través del conducto 80 del lado de la herida.

Una válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera está dispuesta en el conducto 85 del lado de la atmósfera y está configurada para permitir que el fluido salga de la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la atmósfera, pero para evitar que el fluido entre a la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la atmósfera.

Como resultado de esta construcción, cuando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba se comprime manualmente (p. ej., aplicando una fuerza de compresión a la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba con el pulgar y el índice de un usuario), el fluido (p. ej., aire, líquido, etc.) dentro de la cámara interior 70 será expulsado de la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la atmósfera, y cuando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba se libere posteriormente (p. ej., relajando la fuerza de compresión aplicada a la pared lateral 65 del cuerpo 60

de bomba por el pulgar y el índice de un usuario), el fluido (p. ej., aire, líquido, etc.) por debajo de la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10 (p. ej., aire, líquido, etc. dentro de la cámara para heridas) será arrastrada hacia la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la herida a medida que la pared lateral elástica del cuerpo de bomba vuelva a su estado sin comprimir.

Téngase en cuenta que cuando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba se comprime manualmente, se evita que el fluido (p. ej., aire, líquido, etc.) dentro de la cámara interior 70 salga de la cámara interior 70 a través del conducto 80 del lado de la herida debido al funcionamiento unidireccional de la válvula 90 unidireccional del lado de la herida, y cuando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba es posteriormente liberado, se evita que el aire de la atmósfera sea arrastrado hacia la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la atmósfera debido al funcionamiento unidireccional de la válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera.

Por lo tanto, se apreciará que al comprimir y soltar manualmente de modo repetido el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba se aplicará succión a la cámara para heridas dispuesta por debajo de la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10, creando así una presión negativa en el lugar de la herida.

Debe apreciarse que el enfoque de la presente invención de proporcionar una unidad de bomba que utilice dos válvulas unidireccionales dispuestas a cada lado de un cuerpo de bomba deformable con una configuración en línea (es decir, la válvula 90 unidireccional del lado de la herida y la válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera dispuestas a cada lado del cuerpo 60 de bomba deformable) proporciona una serie de ventajas significativas que no se pueden lograr con el enfoque de la técnica anterior de proporcionar un cuerpo de bomba deformable que utilice una sola válvula unidireccional.

Más particularmente, y como se describirá más adelante, el enfoque de la presente invención de proporcionar una unidad de bomba que utilice dos válvulas unidireccionales dispuestas a cada lado de un cuerpo de bomba deformable con una configuración en línea (es decir, la válvula 90 unidireccional del lado de la herida y la válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera dispuestas a cada lado del cuerpo 60 de bomba deformable) permite establecer sustancialmente la misma presión negativa máxima en el lugar de la herida, independientemente del tamaño de la cámara para heridas. Esto no se puede lograr con el enfoque de la técnica anterior de proporcionar un cuerpo de bomba deformable que utilice una sola válvula unidireccional.

Además, el enfoque de la presente invención de proporcionar una unidad de bomba que utilice dos válvulas unidireccionales dispuestas a cada lado de un cuerpo de bomba deformable con una configuración en línea (es decir, la válvula 90 unidireccional del lado de la herida y la válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera dispuestas a cada lado del cuerpo 60 de bomba deformable) permite alcanzar una mayor y constante presión negativa máxima seleccionada en el lugar de la herida que la que se puede lograr en el lugar de la herida utilizando un cuerpo de bomba deformable con una sola válvula unidireccional (que refleja el enfoque de la técnica anterior).

Más particularmente, la figura 4A muestra, para dos cámaras para heridas de diferentes tamaños (es decir, una cámara para heridas de 7,5 ml y una cámara para heridas de 15 ml), una presión negativa máxima que puede establecerse con (i) un cuerpo de bomba deformable que tiene dos válvulas unidireccionales (con una válvula unidireccional dispuesta a cada lado del cuerpo de bomba deformable), y (ii) un cuerpo de bomba deformable que tiene una sola válvula unidireccional (nota: en la comparación mostrada en la figura 4A, el volumen de la cámara de bomba del cuerpo de bomba deformable con 1 válvula unidireccional es el mismo que el volumen de la cámara de bomba del cuerpo de bomba deformable con 2 válvulas unidireccionales).

Inherentes a la figura 4A hay una serie de aspectos significativos de la presente invención. En primer lugar, la figura 4A muestra que utilizar un cuerpo de bomba deformable que tiene dos válvulas unidireccionales (con una válvula unidireccional dispuesta a cada lado del cuerpo de bomba deformable) para evacuar la cámara para heridas permite establecer sustancialmente la misma presión negativa máxima en la cámara para heridas independientemente del tamaño de la cámara para heridas (es decir, produce aproximadamente -150,0 mm Hg para una cámara para heridas de 7,5 ml y aproximadamente -150,0 mm Hg para una cámara para heridas de 15 ml), mientras que utilizar un cuerpo de bomba deformable que tiene una sola válvula unidireccional no lo logra (es decir, produce aproximadamente -80,0 mm Hg para una cámara para heridas de 7,5 ml y aproximadamente -50,0 mm Hg para una cámara para heridas de 15 ml). Por lo tanto, el vendaje NPWT de la presente invención permite establecer sustancialmente la misma presión negativa máxima en el lugar de la herida independientemente del tamaño de la cámara para heridas, mientras que los vendajes NPWT de la técnica anterior no lo logran.

Esta característica única de la presente invención es clínicamente significativa, ya que (i) es generalmente deseable establecer una presión negativa máxima seleccionada en el lugar de la herida (p. ej., entre aproximadamente 60 mm Hg y aproximadamente 180 mm Hg), y (ii) generalmente es difícil conocer de antemano el volumen de la cámara para heridas (p. ej., debido a variaciones en las aplicaciones médicas, variaciones en la anatomía del paciente, etc.). Por lo tanto, ya que el vendaje NPWT de la presente invención permite establecer sustancialmente la misma presión negativa máxima en el lugar de la herida independientemente del tamaño de la cámara para heridas, la presente invención permite diseñar el vendaje NPWT de antemano (p. ej., en el momento de la fabricación) para establecer una

presión negativa máxima seleccionada en el lugar de la herida, mientras que los vendajes NPWT de la técnica anterior no lo hacen.

En segundo lugar, la figura 4A muestra que utilizar un cuerpo de bomba deformable que tiene dos válvulas unidireccionales (con una válvula unidireccional dispuesta a cada lado del cuerpo de bomba deformable) para evacuar la cámara para heridas permite establecer una presión negativa máxima sustancialmente mayor en la cámara para heridas (es decir, produce aproximadamente -150,0 mm Hg para una cámara para heridas de 7,5 ml y aproximadamente -150,0 mm Hg para una cámara para heridas de 15 ml) que la que se puede establecer utilizando un cuerpo de bomba deformable que tiene una sola válvula unidireccional (es decir, produce aproximadamente -80,0 mm Hg para una cámara para heridas de 7,5 ml y aproximadamente -50,0 mm Hg para una cámara para heridas de 15 ml). Por lo tanto, el vendaje NPWT de la presente invención permite establecer una presión negativa máxima sustancialmente mayor en el lugar de la herida.

Téngase también en cuenta que la presión dentro de la cámara interior 70 del cuerpo 60 de bomba es generalmente igual a la presión por debajo de la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10 (es decir, la presión dentro de la cámara interior 70 del cuerpo 60 de la bomba es generalmente igual a la presión dentro de la cámara para heridas). En una forma preferida de la invención, la unidad 15 de bomba también comprende una tapa extraíble 100.

La tapa extraíble 100 está configurada para cerrar selectivamente el conducto 85 del lado de la atmósfera al flujo de fluido cuando la tapa extraíble 100 se inserta en el conducto 85 del lado de la atmósfera con el fin de cerrar el puerto 87 del lado de la atmósfera.

La unidad 15 de bomba está montada en la membrana 10 de tal modo que la unidad 15 de bomba es transportada por la membrana 10. Más particularmente, la unidad 15 de bomba está montada en la membrana 10 (i) pasando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba a través de la abertura interior 40 de la membrana 10, (ii) colocando la brida 75 de bomba contra la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10, y a continuación (iii) adhiriendo la brida 75 de bomba a la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10 (p. ej., mediante unión, pegado, etc.). Téngase en cuenta que la unidad 15 de bomba y la membrana 10 forman una conexión sustancialmente hermética.

De modo significativo, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba está cuidadosamente configurada para proporcionar (i) una mejorada eficiencia de bombeo, (ii) un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y (iii) un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado, como se describirá más adelante.

Más particularmente, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba está específicamente configurado de modo que el cuerpo de bomba cambie abruptamente de estado entre (i) una configuración sustancialmente expandida por completo en la que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba y la cámara interior 70 del cuerpo 60 de bomba tienen una sección transversal sustancialmente circular (ver la figura 5) cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica está por debajo de un umbral determinado, y (ii) una configuración sustancialmente plegada por completo en la que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba se inclina hacia dentro (ver la figura 6) cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supera un umbral determinado.

Específicamente, cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica está por debajo de un umbral determinado, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba adoptará su configuración sustancialmente expandida por completo (figura 5), y cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica esté por encima de un umbral determinado, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba adoptará su configuración sustancialmente plegada por completo (figura 6).

De modo significativo, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba está configurado de modo que cambiará abruptamente de estado entre su configuración sustancialmente expandida por completo (figura 5) y su configuración sustancialmente plegada por completo (figura 6) cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supere el umbral anteriormente determinado. Ver la figura 7, que es un gráfico que muestra la relación entre el diámetro de la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba y el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica. Por lo tanto, la unidad 15 de bomba está configurada específicamente para comportarse esencialmente como un dispositivo sustancialmente en “estado binario”: está sustancialmente expandido por completo (figura 5) o sustancialmente plegado por completo (figura 6). A este respecto, debe apreciarse que, tal como se utiliza en la presente memoria, el término “dispositivo sustancialmente en estado binario” pretende referirse a un dispositivo que tiende a adoptar una condición sustancialmente expandida por completo o una condición sustancialmente plegada por completo y, tal como se utiliza en la presente memoria, el término “comportamiento sustancialmente en estado binario” pretende referirse a la inclinación de un dispositivo para adoptar una condición sustancialmente expandida por completo o una condición sustancialmente plegada por completo.

Téngase en cuenta que el comportamiento sustancialmente en “estado binario” del cuerpo 60 de bomba es consecuencia de formar el cuerpo de bomba con una pared lateral 65 que tiene una sección transversal

sustancialmente circular, lo que le da al cuerpo de bomba una característica de deformación “excéntrica”, es decir, la pared lateral del cuerpo 60 de bomba tiene un modo de “fallo” en el que pasa abruptamente de su configuración sustancialmente expandida por completo a su configuración sustancialmente plegada por completo, y tiene un modo de “restauración” en el que pasa abruptamente de su configuración sustancialmente plegada por completo a su configuración sustancialmente expandida por completo.

Ver la figura 7. Téngase en cuenta que al formar la unidad 15 de bomba de modo que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba y la brida 75 de bomba se unan en un cuello 77 (figura 5), teniendo el cuello 77 una anchura relativamente pequeña con respecto al diámetro total del cuerpo 60 de bomba, y con rebajes 78 que se extienden hacia dentro entre la membrana 10 y el cuerpo 60 de bomba, el cuerpo 60 de bomba tiene una sección transversal sustancialmente circular en prácticamente toda su circunferencia, con el cuerpo 60 de bomba libre de comprimirse radialmente o expandirse radialmente con una interferencia mínima de la brida 75 de bomba, de modo que el cuerpo 60 de bomba pueda exhibir un comportamiento sustancialmente en “estado binario”.

Téngase también en cuenta que los enfoques de la técnica anterior para formar el cuerpo de bomba con configuraciones de bomba cuadradas o en forma de cúpula no proporcionan al cuerpo de bomba un cambio abrupto de estado; más bien, estas configuraciones de bomba cuadradas o en forma de cúpula de la técnica anterior proporcionan al cuerpo de bomba un cambio de estado más gradual entre una configuración expandida y una configuración plegada cuando cambia el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de una cámara interior y la presión atmosférica. Ver la figura 8, que es un gráfico que muestra la relación entre el diámetro de la pared lateral de un cuerpo de bomba que tiene una configuración en forma de cúpula o cuadrada y el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de una cámara interior del cuerpo de bomba y la presión atmosférica.

Como resultado de configurar deliberadamente la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba para exhibir este cambio abrupto de estado, la unidad 15 de bomba puede proporcionar una mejorada eficiencia de bombeo, un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado y un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado.

Más particularmente, al configurar el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba de modo que cambie abruptamente de estado entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo cuando el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supere un umbral determinado, la unidad 15 de bomba vuelve eficazmente a su configuración sustancialmente expandida por completo siempre que el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica esté por debajo del umbral determinado. Como resultado, siempre que el diferencial de presión entre el fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica esté por debajo del umbral determinado, la unidad 15 de bomba vuelve a su configuración sustancialmente expandida por completo entre compresiones (es decir, apreturas) y, por lo tanto, permanece completamente eficaz al aplicar una presión negativa a la cámara para heridas. Esto contrasta con el rendimiento de los dispositivos de la técnica anterior, en los que el cuerpo de bomba exhibe un cambio gradual de estado entre una configuración expandida y una configuración plegada cuando cambia el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de la cámara interior de la unidad de bomba, lo que hace que la unidad de bomba sea cada vez menos eficaz al reducir la presión dentro de la cámara para heridas. Esto se debe a que el cuerpo de bomba volverá progresivamente cada vez menos a su configuración expandida por completo a medida que se cree una presión negativa en la cámara para heridas, de modo que la unidad de bomba puede evacuar cada vez menos fluido con cada compresión del cuerpo de bomba. En otras palabras, con los dispositivos de la técnica anterior, la unidad de bomba se vuelve cada vez menos eficaz a medida que se crea una presión negativa en la cámara para heridas.

De manera similar, al configurar el cuerpo 60 de bomba de modo que cambie abruptamente de estado entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supere un umbral determinado, la unidad 15 de bomba puede funcionar como un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado, es decir, siempre que el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba vuelva a su configuración sustancialmente expandida por completo entre compresiones, será evidente para un observador que la presión dentro de la cámara interior 70 (y, por lo tanto, la presión dentro de la cámara para heridas) será inferior a un nivel determinado. Esto contrasta notablemente con el rendimiento de los dispositivos de la técnica anterior, en los que el cuerpo 60 de bomba proporciona un cambio gradual de estado entre una configuración expandida y una configuración plegada cuando cambia el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de una cámara interior de la unidad de bomba, en cuyo caso la unidad de bomba no puede funcionar como un indicador de presión automático para indicar el nivel de presión negativa creado.

Y también de manera similar, al configurar el cuerpo 60 de bomba de modo que cambie abruptamente de estado entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo cuando el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supere un umbral determinado, la unidad 15 de bomba puede funcionar como un limitador de presión automático para limitar el nivel de presión negativa creado, ya que, tan pronto como el cuerpo 60 de bomba adopte su configuración sustancialmente plegada por completo, la unidad 15 de bomba ya no puede bombear fluido desde la cámara para

heridas, desactivando esencialmente la unidad de bomba. Esto contrasta notablemente con el rendimiento de los dispositivos de la técnica anterior, en los que el cuerpo de bomba proporciona un cambio gradual de estado entre una configuración expandida y una configuración plegada cuando cambia el diferencial de presión entre la presión de un fluido dentro de una cámara interior, ya que la unidad de bomba no se desactiva eficazmente a un diferencial de presión determinado.

Debe apreciarse que el diferencial de presión requerido para pasar del cuerpo 60 de bomba entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo (es decir, el “umbral determinado” anteriormente) puede “ajustarse” (es decir, adaptarse) a un nivel particular variando una o más características del cuerpo 60 de bomba, p. ej., formando la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba por un material que tenga un durómetro particular, ajustando el grosor de la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba, ajustando el diámetro de la cámara interior 70 del cuerpo 60 de bomba, etc.

En general, se ha descubierto que se pueden lograr excelentes resultados terapéuticos cuando el diferencial de presión requerido para pasar el cuerpo 60 de bomba entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo (es decir, el “umbral determinado” anteriormente) está entre aproximadamente 60 mm Hg y aproximadamente 180 mm Hg. En otras palabras, se ha descubierto que se pueden lograr excelentes resultados terapéuticos cuando el cuerpo 60 de bomba pasa entre su configuración sustancialmente expandida por completo (figura 5) y su configuración sustancialmente plegada por completo

Configuración (figura 6) a una presión negativa de entre aproximadamente 60 mm Hg y aproximadamente 180 mm Hg. Se cree que cuando el cuerpo 60 de bomba pasa entre sus dos estados a una presión más baja (es decir, cuando el cuerpo 60 de bomba pasa a una presión negativa inferior a aproximadamente 60 mm Hg), no se proporciona suficiente succión en el lugar de la herida para extraer eficazmente los contaminantes y microbios del lugar de la herida y/o para extraer eficazmente los exudados del lugar de la herida y/o para promover respuestas biológicas beneficiosas en el lugar de la herida. También se cree que cuando el cuerpo 60 de bomba pasa entre sus dos estados a una presión más alta (es decir, cuando el cuerpo 60 de bomba pasa a una presión negativa superior a aproximadamente 180 mm Hg), la succión proporcionada en el lugar de la herida puede causar traumatismos al tejido (p. ej., formación de ampollas, fugas capilares, etc.).

En una forma preferida de la invención, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba está configurado de modo que pasa abruptamente entre su configuración sustancialmente expandida por completo y su configuración sustancialmente plegada por completo cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supera los 80 mm Hg. Por lo tanto, en esta forma de la invención, siempre que la presión negativa dentro de la cámara para heridas sea inferior a 680 mm Hg (suponiendo que la presión atmosférica sea de 760 mm Hg), la unidad 15 de bomba vuelve a su configuración sustancialmente expandida por completo entre las compresiones del cuerpo de bomba y mantiene su eficiencia de bombeo al aplicar la succión a la cámara para heridas, y tan pronto como la presión negativa dentro de la cámara para heridas supere los 680 mm Hg (suponiendo que la presión atmosférica sea de 760 mm Hg), la unidad 15 de bomba adoptará su configuración sustancialmente plegada por completo, actuando como indicador de presión automático para indicar que el nivel de presión negativa creado en el lugar de la herida ha superado los 80 mm Hg y desactivando automáticamente la unidad 15 de bomba de modo que el nivel de presión negativa creado en el lugar de la herida no pueda superar los 80 mm Hg.

Téngase en cuenta que, ya que el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba tiene una configuración sustancialmente cilíndrica, el vendaje NPWT 5 tiene un perfil bajo.

Téngase también en cuenta que, ya que el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba está configurado para comprimirse entre el pulgar y el índice de un usuario, la fuerza de compresión que se aplica al cuerpo 60 de bomba se aplica en paralelo a la superficie de la piel, de modo que no se produzca ningún traumatismo en la herida durante el uso (es decir, durante el bombeo de la unidad 15 de bomba). Esto contrasta notablemente con los vendajes NPWT de la técnica anterior, que emplean una configuración en forma de cúpula y requieren que la fuerza de compresión se aplique hacia la herida.

Uso ilustrativo en una forma preferida de la invención, y observando ahora las figuras 9-16, el vendaje NPWT 5 pretende utilizarse de la siguiente manera.

En primer lugar, se retira un vendaje NPWT 5 de su caja. En una forma de la invención, cada vendaje NPWT 5 individual está contenido en un envase estéril separado, con múltiples envases estériles contenidos en una caja. Ver la figura 9.

A continuación, se retira un vendaje NPWT 5 de su envase estéril (figura 10) con el fin de estar listo para su uso (figura 11).

Para aplicar el vendaje NPWT 5 al lugar de la herida, se remueve el revestimiento desprendible 50 de la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10. Ver la figura 12. A continuación, el vendaje NPWT 5 se coloca contra la piel de un paciente de modo que la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10 se coloque contra la herida, con

el adhesivo 45 que asegura el vendaje NPWT 5 a la piel del paciente, formando por lo tanto un sello sustancialmente hermético con la piel del paciente alrededor del perímetro de la cámara para heridas. Ver la figura 13.

Téngase en cuenta que cuando el vendaje NPWT 5 se aplica a la piel del paciente, el puerto 82 del lado de la herida del conducto 80 del lado de la herida de la unidad 15 de bomba está abierto a la cámara para heridas.

Téngase también en cuenta que se puede colocar una capa de gasa (u otro apósito absorbente para heridas) 102 en el lugar de la herida antes de colocar el vendaje NPWT 5 sobre la piel del paciente, de modo que la capa de gasa (u otro apósito absorbente para heridas) quede interpuesta entre la herida y el conducto 80 del lado de la herida de la unidad 15 de bomba. Como resultado, el exudado que sale de la herida será absorbido por la gasa (u otro apósito absorbente para heridas). Téngase en cuenta que, si se desea, la capa de gasa (u otro apósito absorbente para heridas) 102 puede montarse (es decir, fijarse a) la superficie del lado de la herida de la membrana 10, p. ej., tal como en el momento de la fabricación, de modo que la capa de gasa (u otro apósito absorbente para heridas) 102 sea transportada al sitio de la herida mediante el vendaje NPWT 5 y se aplique a la herida al mismo tiempo que el vendaje NPWT 5.

A continuación, con el vendaje NPWT 5 fijado a la piel del paciente, se remueve el rigidizador extraíble 55 de la superficie 30 del lado de la atmósfera de la membrana 10. Ver la figura 14.

En este punto, el vendaje NPWT 5 puede utilizarse para aplicar presión negativa a la cámara para heridas. Esto se hace comprimiendo la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba entre el pulgar y el índice de un usuario con el fin de comprimir el cuerpo 60 de bomba en su configuración sustancialmente plegada por completo, expulsando así el fluido (p. ej., aire, líquido, etc.) de la cámara interior 70 del cuerpo 60 de bomba a través del conducto 85 del lado de la atmósfera y la válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera. Ver la figura 15. Téngase en cuenta que el fluido en la cámara interior 70 del cuerpo 60 de bomba no puede salir de la cámara interior 70 a través del conducto 80 del lado de la herida debido a la presencia de la válvula 90 unidireccional del lado de la herida. A continuación, se libera la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba, permitiendo que el cuerpo 60 de bomba elástico vuelva a su configuración sustancialmente expandida por completo, creando por lo tanto una presión negativa dentro de la cámara interior 70 y el conducto 80 del lado de la herida, de tal modo que el fluido por debajo de la superficie 25 del lado de la herida de la membrana 10 (p. ej., el fluido dentro de la cámara para heridas) es arrastrado hacia la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la herida y la válvula 90 unidireccional del lado de la herida. Téngase en cuenta que se impide que el aire de la atmósfera entre en la cámara interior 70 a través del conducto 85 del lado de la atmósfera debido a la presencia de la válvula 95 unidireccional del lado de la atmósfera.

Este proceso de comprimir y liberar la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba se repite hasta que el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba permanece en su configuración sustancialmente plegada por completo (es decir, la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba se inclina hacia dentro) incluso cuando la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba no se comprime manualmente. Ver la figura 16. Cuando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba permanece en su configuración sustancialmente plegada por completo, incluso cuando la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba no se comprime manualmente, un observador sabrá que el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 (y la cámara para heridas) y la presión atmosférica supera el umbral deseado, indicando que se ha alcanzado el nivel deseado de presión negativa en el lugar de la herida. Téngase en cuenta que cuando el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba permanece en su configuración sustancialmente plegada por completo, incluso cuando la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba no se comprime manualmente, la unidad 15 de bomba se habrá desactivado eficazmente, ya que será imposible continuar usando la unidad de bomba con la pared lateral 65 en su configuración sustancialmente plegada por completo.

En este punto, la tapa extraíble 100 puede utilizarse para sellar el puerto 87 del lado de la atmósfera del conducto 85 del lado de la atmósfera.

El vendaje NPWT 5 se deja fijado sobre la herida durante un período de tiempo apropiado (p. ej., unos pocos días) con el fin de proteger la herida de los contaminantes y los microbios durante la cicatrización, extraer los exudados de la herida y promover respuestas biológicas beneficiosas en el lugar de la herida. En el caso de que la fuga provoque que la presión negativa creada en la cámara para heridas caiga por debajo del umbral determinado (lo que será evidente para un observador en virtud del hecho de que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba volverá a su configuración sustancialmente expandida por completo), el puerto 87 del lado de la atmósfera del conducto 85 atmosférico puede abrirse (es decir, retirando la tapa extraíble 100) y, a continuación, la unidad 15 de bomba puede usarse de la manera descrita anteriormente para volver a establecer la presión negativa deseada en la cámara para heridas (es decir, comprimiendo y liberando de modo repetido la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba). Cuando sea apropiado, el vendaje NPWT 5 puede removerse de la piel del paciente simplemente separando la membrana 10 de la piel del paciente.

Cuerpo de bomba con muescas para mejorar el comportamiento sustancialmente en “estado binario” del cuerpo de bomba, como se anotó anteriormente, el cuerpo 60 de bomba de la unidad 15 de bomba está preferiblemente y específicamente configurado de modo que el cuerpo de bomba cambiará abruptamente de estado entre (i) una configuración sustancialmente expandida por completo en la que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba y la

cámara interior 70 del cuerpo 60 de bomba tienen una sección transversal sustancialmente circular (ver la figura 5) cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica está por debajo de un umbral determinado, y (ii) una configuración sustancialmente plegada por completo en la que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba se inclina hacia dentro (ver la figura 6) cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de la cámara interior 70 y la presión atmosférica supera un umbral determinado.

Como también se anotó anteriormente, este comportamiento sustancialmente en “estado binario” del cuerpo 60 de bomba se logra formando el cuerpo de bomba con una sección transversal sustancialmente circular, lo que le da al cuerpo una característica de deformación “excéntrica”, es decir, de modo que la pared lateral del cuerpo 60 de bomba tiene un modo de “fallo” en el que pasa abruptamente de una configuración sustancialmente expandida por completo a una configuración sustancialmente plegada por completo, y tiene un modo de “restauración” en el que pasa abruptamente de una configuración sustancialmente plegada por completo a una configuración sustancialmente expandida por completo. Ver la figura 7. Como se anotó anteriormente, al formar la unidad 15 de bomba de modo que la pared lateral 65 del cuerpo 60 de bomba y la brida 75 de bomba se unan en un cuello 77 (figura 5), teniendo el cuello 77 una anchura relativamente pequeña con respecto al diámetro total del cuerpo 60 de bomba, y con rebajes 78 que se extienden hacia dentro entre la membrana 10 y el cuerpo 60 de bomba, el cuerpo 60 de bomba tiene una sección transversal sustancialmente circular en prácticamente toda su circunferencia, con el cuerpo 60 de bomba libre de comprimirse radialmente o expandirse radialmente con una interferencia mínima de la brida 75 de bomba, de modo que el cuerpo 60 de bomba pueda exhibir un comportamiento sustancialmente en “estado binario”.

Si se desea, el cuerpo 60 de bomba puede modificarse con el fin de mejorar el comportamiento sustancialmente en “estado binario” del cuerpo de bomba.

A modo de ejemplo, pero no de limitación, y observando ahora las figuras 17-20, se pueden formar muescas 105 en el cuerpo 60 de bomba (p. ej., en las posiciones “9 en punto”, “12 en punto” y “3 en punto”) con el fin de mejorar el comportamiento sustancialmente en “estado binario” del cuerpo de bomba al inducir además al cuerpo 60 de bomba a adoptar solo su configuración sustancialmente expandida por completo o su configuración sustancialmente plegada por completo. Téngase en cuenta que cuanto más exhiba el cuerpo 60 de bomba un verdadero comportamiento en “estado binario”, más mejorará la eficiencia de bombeo y mejor servirá la unidad 15 de bomba como indicador de presión automático y como limitador de presión automático.

El vendaje NPWT incorpora una gasa (u otro apósito absorbente para heridas) y utiliza una bomba mejorada

Observando a continuación las figuras 21-25, se muestra otro vendaje 5 para la terapia de heridas con presión negativa (NPWT) formado según la presente invención.

El vendaje NPWT 5 mostrado en las figuras 21-25 es sustancialmente el mismo que el vendaje NPWT 5 mostrado en las figuras 1-16, y el vendaje NPWT 5 mostrado en las figuras 17-20, excepto que (i) en la construcción mostrada en las figuras 21-25, la membrana 10 comprende múltiples capas que incorporan gasa (u otro apósito absorbente para heridas), y (ii) en la construcción mostrada en las figuras 21-25, la unidad 15 de bomba tiene una construcción modificada y se fija a la membrana 10 utilizando un enfoque diferente.

Más particularmente, en esta forma de la invención, la membrana 10 comprende una capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel que tiene una abertura central 115, una capa 120 intermedia de espuma (o gasa u otro apósito absorbente para heridas) para su disposición sobre la abertura central 115 de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel, y una capa 125 superior de poliuretano para su disposición sobre la capa 120 intermedia de espuma y la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel. En la forma preferida de la invención, la capa 125 superior de poliuretano está formada por un material sustancialmente impermeable al aire. Y, en la forma preferida de la invención, la capa 125 superior de poliuretano y la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel tienen el mismo tamaño de perímetro exterior, de modo que la capa 125 superior de poliuretano no entra en contacto con la piel del paciente. Los perímetros exteriores de la capa 125 superior de poliuretano y la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel están fijados entre sí, capturando la capa 120 intermedia de espuma entre las mismas. La capa 120 intermedia de espuma tiene un perímetro exterior que es (i) mayor que el perímetro de la abertura central 115 de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel, y (ii) más pequeño que el perímetro exterior de los perímetros exteriores de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel y la capa 125 superior de poliuretano. De esta manera, cuando el vendaje NPWT 5 tiene su abertura central 115 de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel colocada sobre una herida, el fluido de la herida puede pasar a través de la abertura central 115 de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel para llegar a la capa 120 intermedia de espuma. Se apreciará que el adhesivo 45 se coloca en la superficie del lado de la herida de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel, de modo que el vendaje NPWT 5 establezca un sellado sustancialmente hermético alrededor del perímetro de una herida (con el fin de formar la cámara para heridas mencionada anteriormente). Se forma una abertura 130 en la capa 125 superior de poliuretano y se superpone a la abertura central 115 de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel, de modo que el conducto 80 del lado de la herida de la unidad 15 de bomba puede acceder al fluido (p. ej., aire, líquido, etc.) dentro de la cámara para heridas (es decir, a través de la abertura 130 de la capa 125 superior de poliuretano, las aberturas de la capa 120 intermedia de espuma y la abertura central 115 de la capa 110 inferior de poliuretano en contacto con la piel) para su evacuación durante el bombeo de la unidad 15 de bomba.

La unidad 15 de bomba utilizada en el vendaje NPWT 5 de las figuras 21-25 es generalmente similar a la unidad 15 de bomba descrita anteriormente, excepto que comprende un par de pedestales 135A, 135B para montar la unidad 15 de bomba en la membrana 10. Más particularmente, el pedestal 135A comprende un extremo del cuerpo 60 de bomba y está adherido (p. ej., mediante un adhesivo 137) a la superficie superior de la membrana 10 (es decir, a la superficie superior de la capa 125 superior de poliuretano) de modo que el conducto 80 del lado de la herida y la válvula 90 unidireccional del lado de la herida estén alineados con la abertura 130 de la capa 125 superior de poliuretano (y por lo tanto en comunicación fluida con la cámara para heridas). El pedestal 135B comprende el otro extremo del cuerpo 60 de bomba y está adherido (p. ej., mediante un adhesivo 138) a la superficie superior de la membrana 10 (es decir, a la superficie superior de la capa 125 superior de poliuretano). La parte intermedia 140 del cuerpo 60 de bomba se encuentra suspendida entre el pedestal 135A y el pedestal 135B, elevada por encima de la capa 125 superior de poliuretano de la membrana 10, de modo que se forma un espacio 145 entre la parte intermedia 140 del cuerpo 60 de bomba y la capa 135 superior de poliuretano de la membrana 10. Ya que la parte intermedia 140 del cuerpo 60 de bomba no está montada directamente en la membrana 10, sino que está suspendida por encima de la membrana 10 por medio de los pedestales 135A y 135B, la parte intermedia 140 del cuerpo 60 de bomba puede formarse con una sección transversal circular verdadera, mejorando así el comportamiento sustancialmente en “estado binario” del vendaje NPWT. Se apreciará que el cuerpo 60 de bomba puede incorporar una o más de las muescas 105 mencionadas anteriormente con el fin de mejorar aún más el comportamiento sustancialmente en “estado binario” del vendaje NPWT.

Debe entenderse que los expertos en la técnica pueden realizar muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, pasos y disposiciones de las piezas, que se han descrito e ilustrado en la presente memoria para explicar la naturaleza de la presente invención, sin dejar de mantenerse dentro de los principios y el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un vendaje para la terapia de heridas con presión negativa(NPWT) para aplicar presión negativa a una herida en la piel de un paciente, comprendiendo dicho vendaje NPWT:

una membrana configurada para disponerse sobre una herida con el fin de formar una cámara para heridas entre dicha membrana y la herida, comprendiendo dicha membrana una superficie del lado de la herida, una superficie del lado de la atmósfera y una abertura que se extiende a través de dicha membrana desde dicha superficie del lado de la herida a dicha superficie del lado de la atmósfera; y
una unidad de bomba transportada por dicha membrana, comprendiendo dicha unidad de bomba:

un cuerpo de bomba que comprende una estructura de pared dispuesta alrededor de una cámara de bomba, en donde al menos una parte de dicha estructura de pared está formada por un material elástico de tal modo que al menos una parte de dicha estructura de pared puede comprimirse hacia dentro mediante la aplicación de una fuerza aplicada en paralelo a la piel del paciente;

un conducto del lado de la herida que se extiende a través de dicha estructura de pared y que se comunica con la cámara para heridas a través de dicha abertura formada en dicha membrana;

una válvula unidireccional del lado de la herida dispuesta en dicho conducto del lado de la herida, estando configurada dicha válvula unidireccional del lado de la herida para permitir que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la herida desde la cámara para heridas a dicha cámara de bomba, pero para evitar que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la herida desde dicha cámara de bomba a la cámara para heridas;

un conducto del lado de la atmósfera que se extiende a través de dicha estructura de pared y conecta dicha cámara de bomba y la atmósfera; y

una válvula unidireccional del lado de la atmósfera dispuesta en dicho conducto del lado de la atmósfera, estando configurada dicha válvula unidireccional del lado de la atmósfera para permitir que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la atmósfera desde dicha cámara de bomba a la atmósfera, pero para evitar que el fluido fluya a través de dicho conducto del lado de la atmósfera desde la atmósfera hasta dicha cámara de bomba;

de tal modo que cuando se aplica una fuerza de compresión a dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba en una dirección paralela a la piel del paciente, dicha estructura de pared se comprime hacia dentro y el fluido dentro de dicha cámara de bomba será expulsado de dicha cámara de bomba a través de dicho conducto del lado de la atmósfera, y cuando la fuerza de compresión aplicada a dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba se reduzca posteriormente, el fluido del interior de la cámara para heridas será arrastrado a dicha cámara de bomba a través de dicho conducto del lado de la herida.

2. Un vendaje NPWT según la reivindicación 1, en donde dicha membrana comprende una pluralidad de capas.

3. Un vendaje NPWT según la reivindicación 2, en donde dicha membrana comprende una capa sustancialmente impermeable al aire y una capa absorbente, en donde dicha capa absorbente está dispuesta en el lado de la herida de dicha capa sustancialmente impermeable al aire.

4. Un vendaje NPWT según la reivindicación 3, que comprende además una capa adicional, en donde dicha capa absorbente está dispuesta entre dicha capa sustancialmente impermeable al aire y dicha capa adicional.

5. Un vendaje NPWT según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de bomba comprende una brida conectada a dicho cuerpo de bomba, en donde dicha brida está fijada a dicha superficie del lado de la atmósfera de dicha membrana, en donde dicha brida está formada integral con dicho cuerpo de bomba, en donde se forma un cuello entre dicho cuerpo de bomba y dicha brida, y además en donde un par de rebajes se extienden hacia dentro entre dicho cuerpo de bomba y dicha brida.

6. Un vendaje NPWT según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de bomba está montada en dicha membrana mediante un par de pedestales y, además, en donde uno de dichos pedestales comprende dicho conducto del lado de la herida.

7. Un vendaje NPWT según la reivindicación 6, en donde dicho cuerpo de bomba está suspendido entre dicho par de pedestales y espaciado de dicha membrana.

8. Un vendaje NPWT según la reivindicación 1, en donde dicha superficie del lado de la herida de dicha membrana comprende un adhesivo.

9. Un vendaje NPWT según la reivindicación 8, en donde un revestimiento desprendible está dispuesto sobre dicha superficie del lado de la herida de dicha membrana sobre dicho adhesivo.
- 5 10. Un vendaje NPWT según la reivindicación 1, en donde un rigidizador extraíble está dispuesto en dicha superficie del lado de la atmósfera de dicha membrana.
- 10 11. Un vendaje NPWT según la reivindicación 1, en donde, cuando el diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de dicha cámara de bomba y la presión atmosférica está por debajo de un umbral predeterminado, dicho cuerpo de bomba de dicha unidad de bomba adoptará una configuración sustancialmente expandida por completo, y cuando dicho diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de dicha cámara de bomba y la presión atmosférica está por encima de dicho umbral predeterminado, dicho cuerpo de bomba de dicha unidad de bomba adoptará una configuración sustancialmente plegada por completo.
- 15 12. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicho cuerpo de bomba cambia abruptamente de estado entre dicha configuración sustancialmente expandida por completo y dicha configuración sustancialmente plegada por completo, y entre dicha configuración sustancialmente plegada por completo y dicha configuración sustancialmente expandida por completo, a medida que dicho diferencial de presión supere dicho umbral predeterminado con el fin de constituir de modo eficaz un dispositivo sustancialmente en “estado binario”.
- 20 13. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicho umbral predeterminado está entre aproximadamente 60 mm Hg y aproximadamente 180 mm Hg.
- 25 14. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicho cuerpo de bomba está configurado con el fin de proporcionar una característica de deformación “excéntrica”.
- 30 15. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicho cuerpo de bomba comprende una sección transversal sustancialmente circular.
- 35 16. Un vendaje NPWT según la reivindicación 15, en donde dicho cuerpo de bomba comprende una configuración sustancialmente cilíndrica.
- 40 17. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde (i) dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba y dicha cámara de bomba comprende una sección transversal sustancialmente circular cuando dicho diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de dicha cámara de bomba y la presión atmosférica está por debajo de dicho umbral predeterminado, y (ii) dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba se inclina hacia dentro cuando dicho diferencial de presión entre la presión del fluido dentro de dicha cámara de bomba y la presión atmosférica supera dicho umbral predeterminado.
- 45 18. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicha unidad de bomba comprende una tapa extraíble para cerrar selectivamente dicho conducto del lado de la atmósfera.
- 50 19. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicha superficie del lado de la herida de dicha membrana comprende un adhesivo.
- 55 20. Un vendaje NPWT según la reivindicación 19, en donde un revestimiento desprendible está dispuesto sobre dicha superficie del lado de la herida de dicha membrana sobre dicho adhesivo.
- 60 21. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde un rigidizador extraíble está dispuesto en dicha superficie del lado de la atmósfera de dicha membrana.
22. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde dicha unidad de bomba comprende una brida conectada a dicho cuerpo de bomba y, además, en donde dicha brida está fijada a dicha superficie del lado de la herida de dicha membrana y dicho cuerpo de bomba se extiende a través de dicha abertura formada en dicha membrana.
23. Un vendaje NPWT según la reivindicación 22, en donde dicha brida está formada integral con dicho cuerpo de bomba.
24. Un vendaje NPWT según la reivindicación 11, en donde se forman muescas en dicha estructura de pared de dicho cuerpo de bomba con el fin de facilitar un comportamiento sustancialmente en “estado binario”.

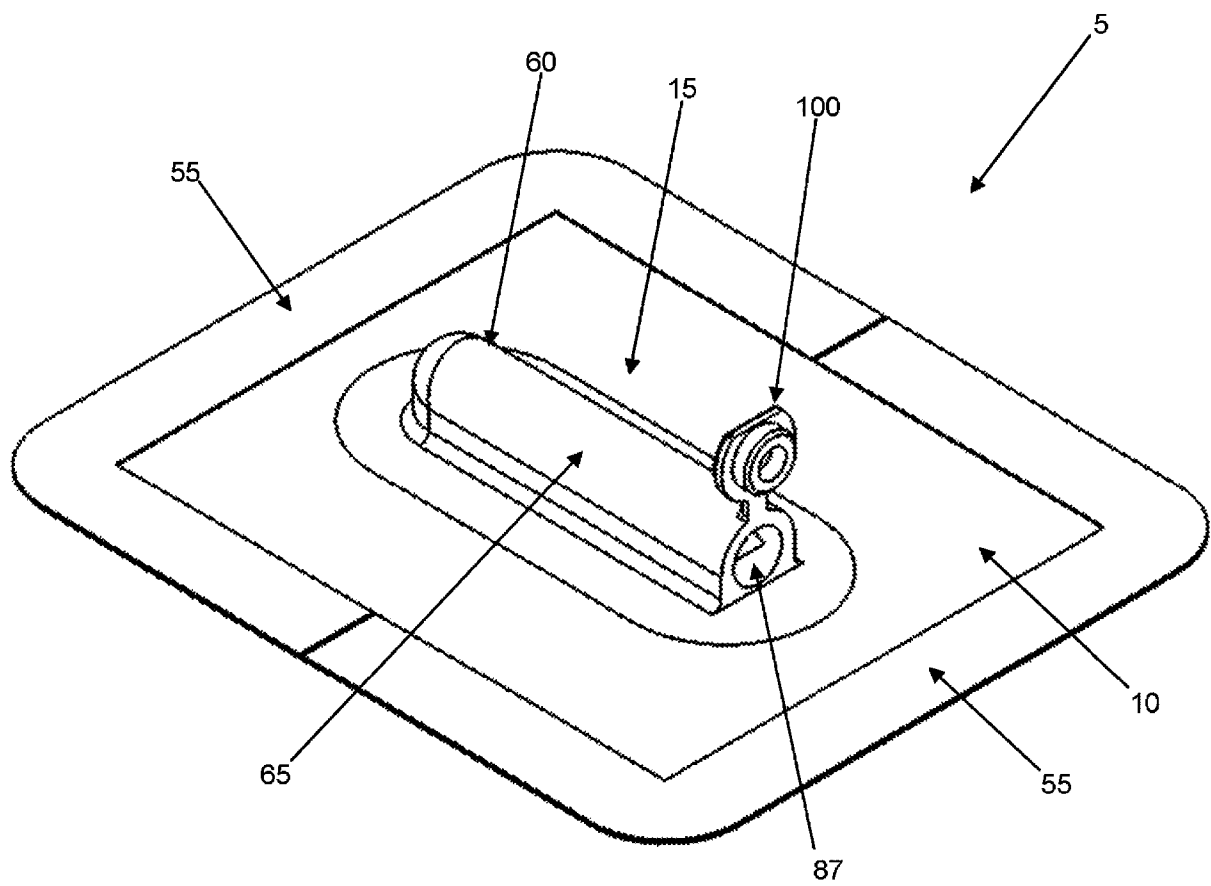


Figura 1

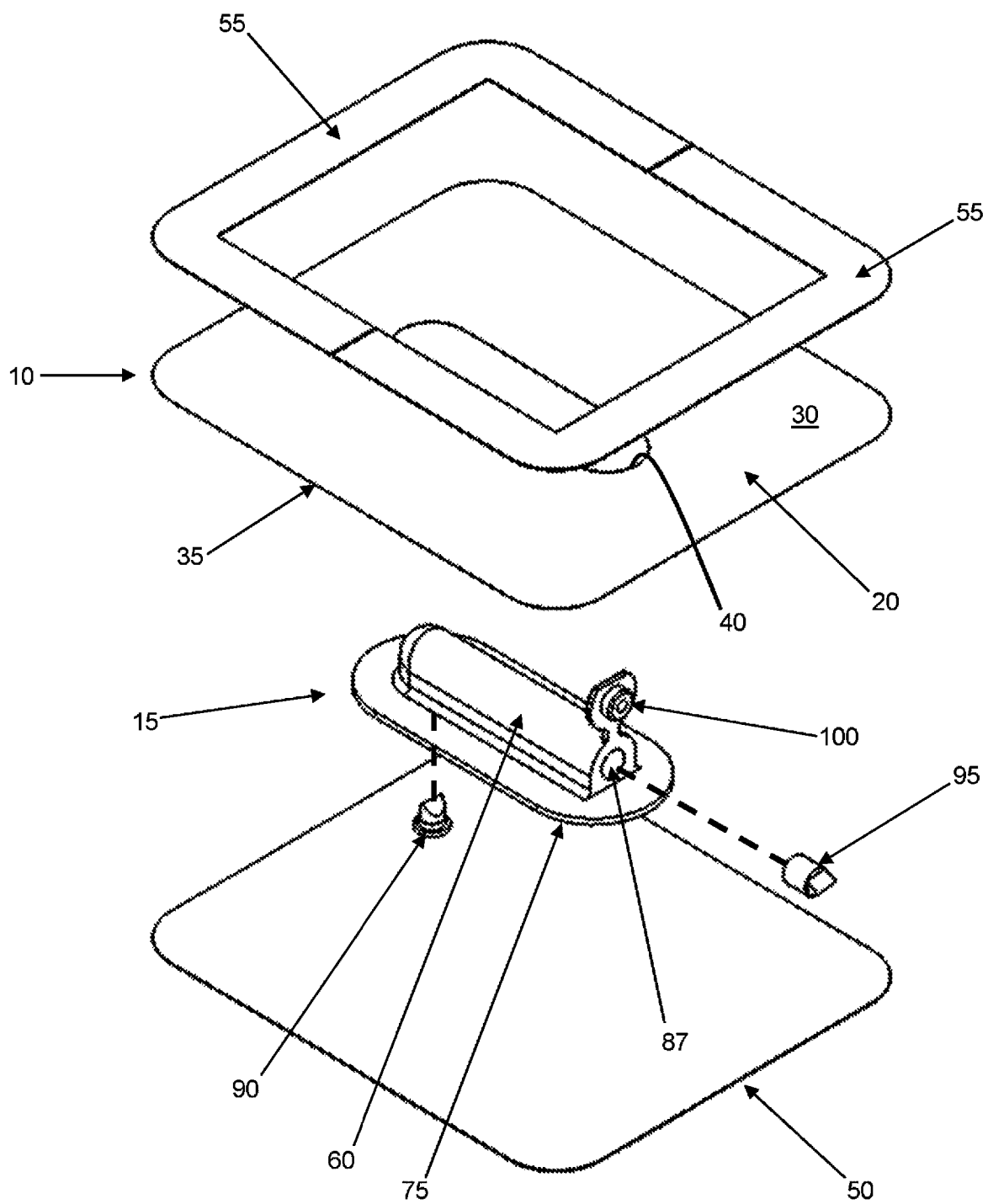


Figura 2

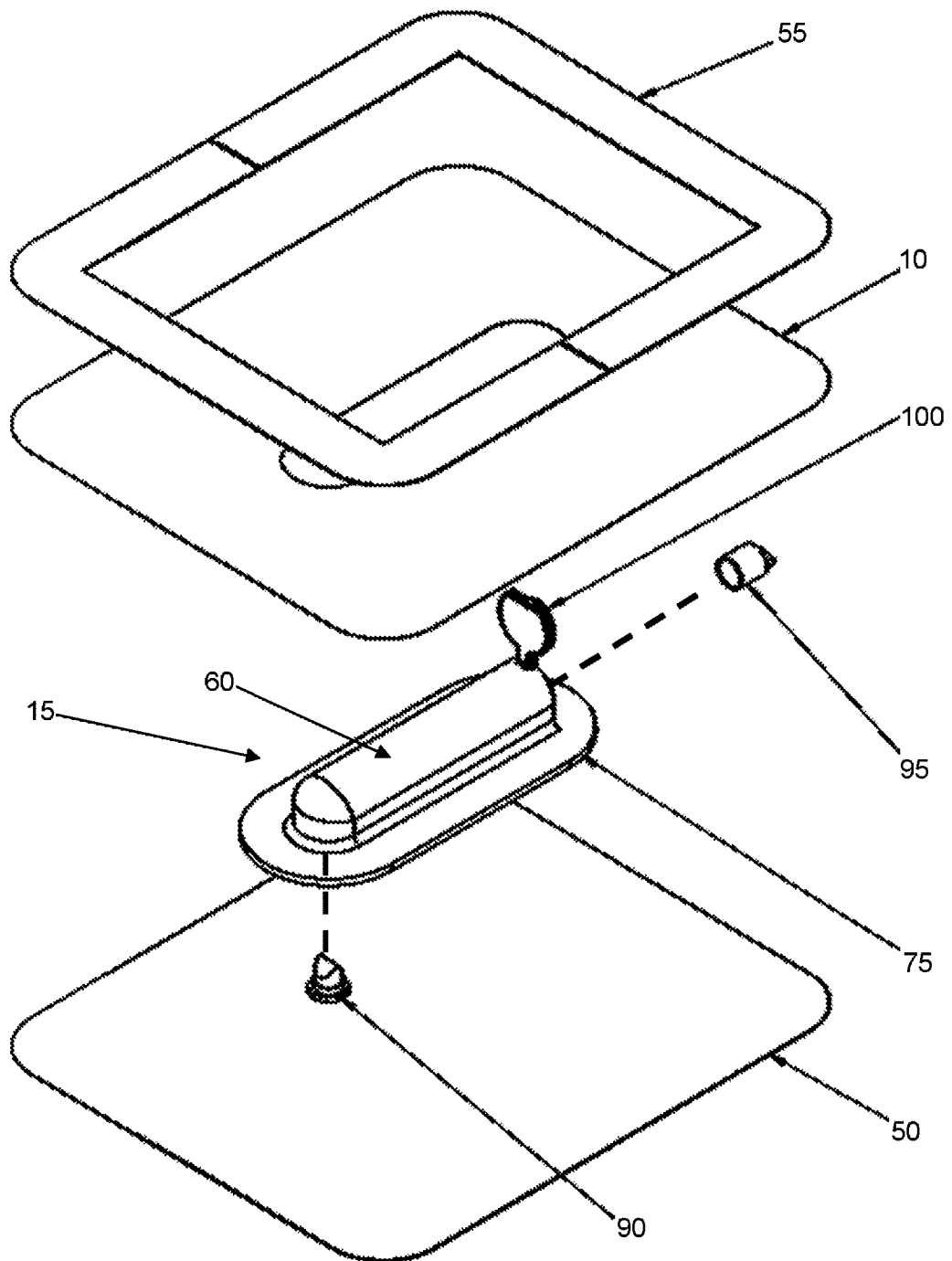


Figura 3

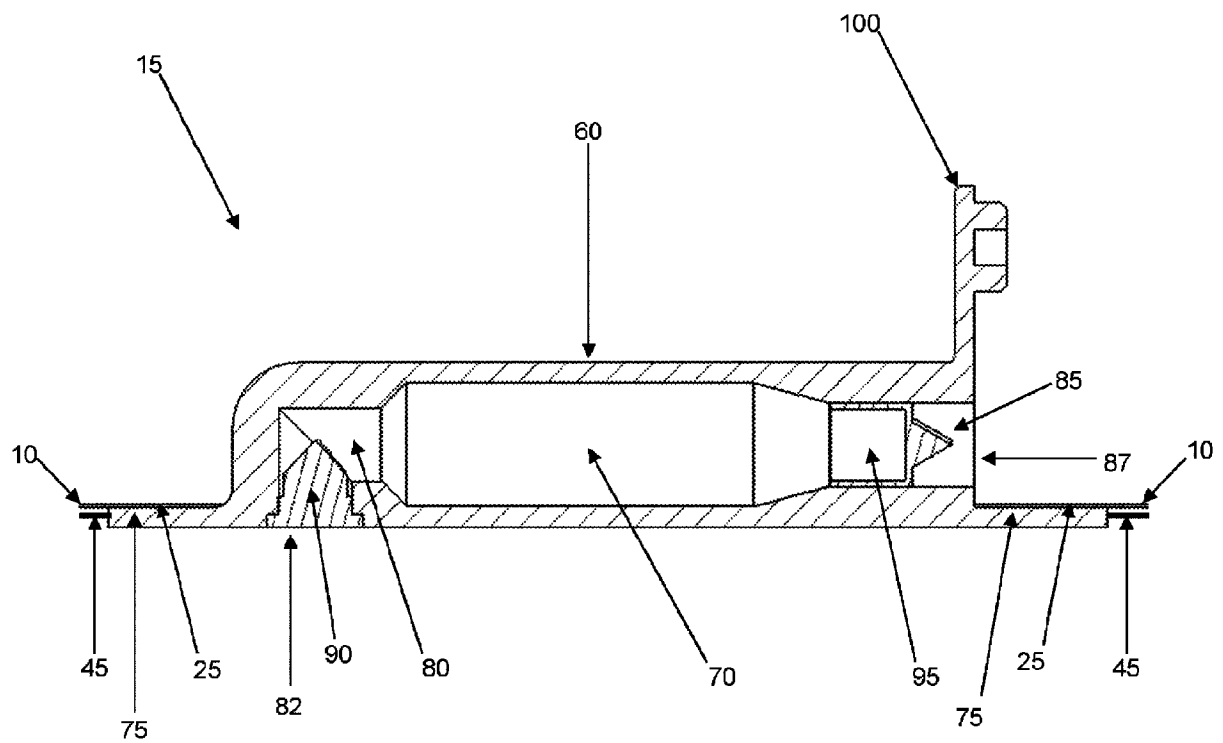
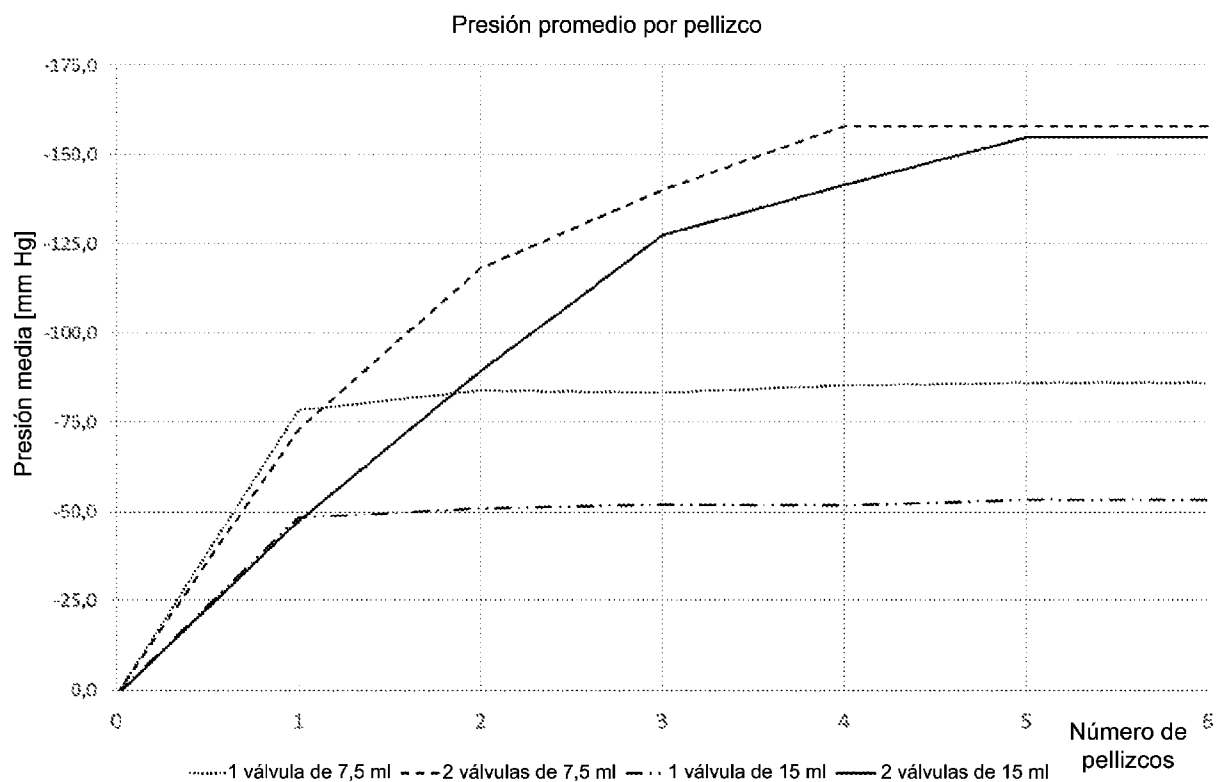


Figura 4



1 válvula de 7,5 ml = cámara para heridas de 7,5 ml, unidad del cuerpo de bomba deformable con 1 válvula unidireccional

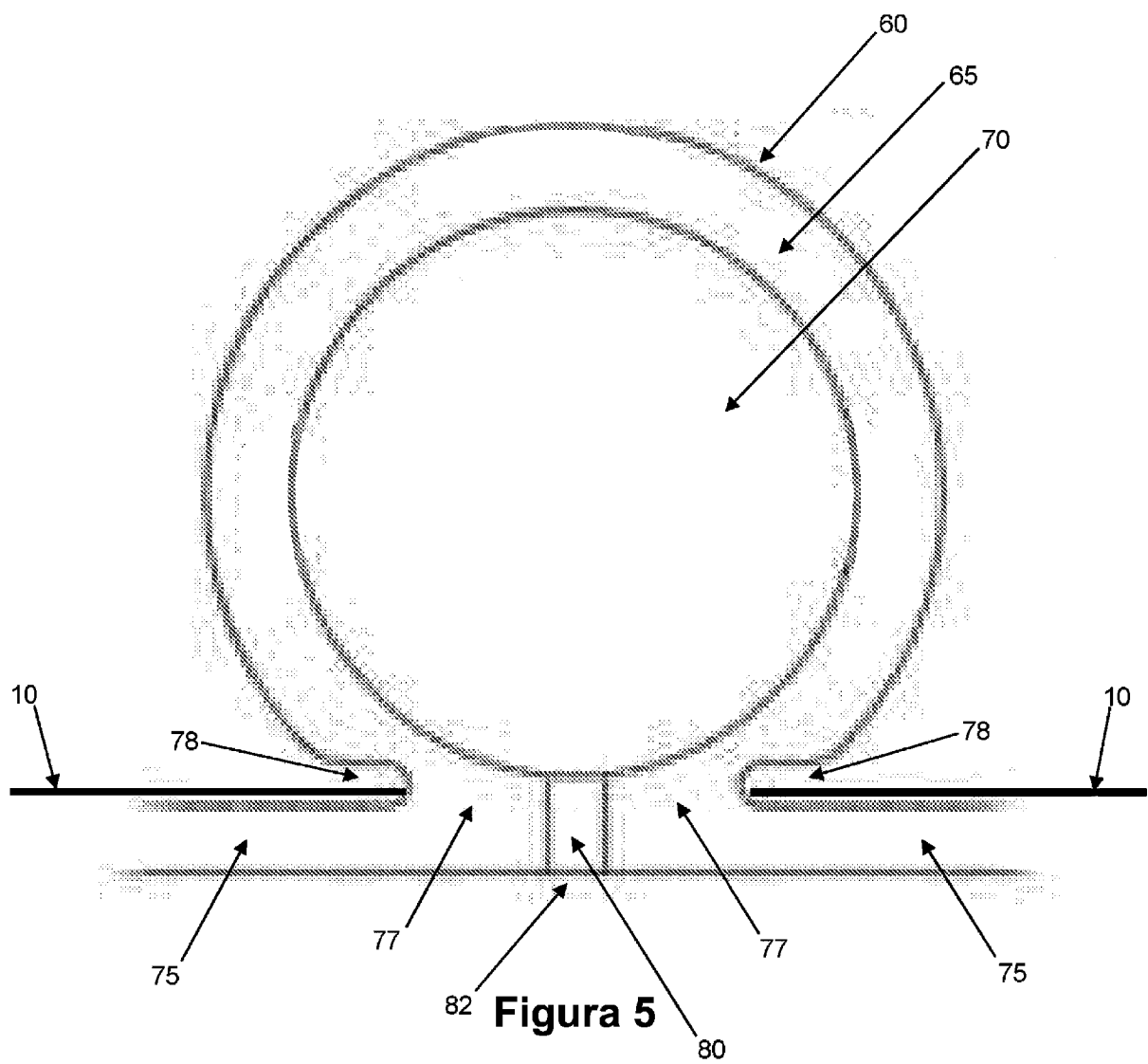
2 válvulas de 7,5 ml = cámara para heridas de 7,5 ml, unidad del cuerpo de bomba deformable con 2 válvulas unidireccionales

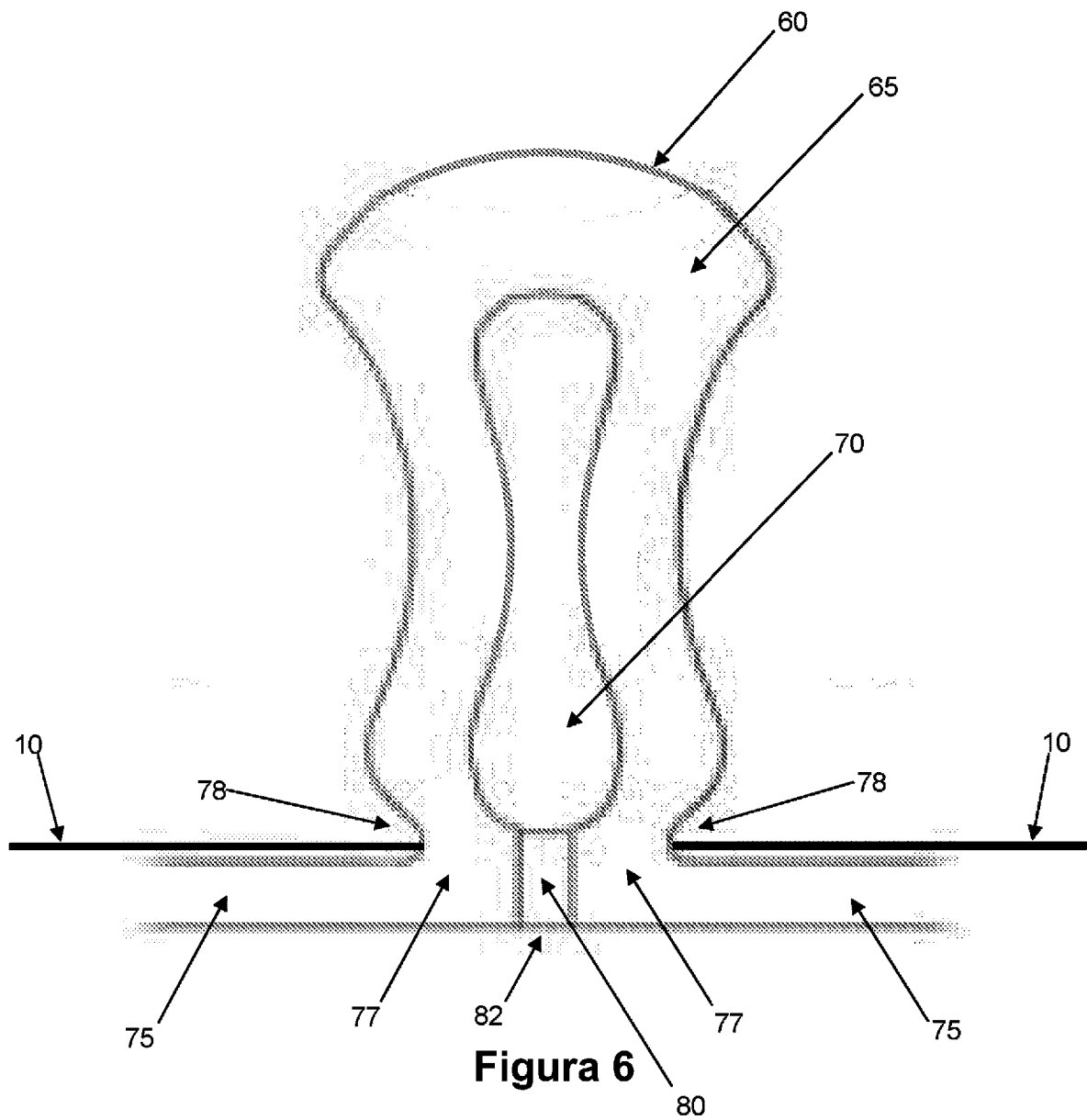
1 válvula de 15 ml = cámara para heridas de 15 ml, unidad del cuerpo de bomba deformable con 1 válvula unidireccional

2 válvulas de 15 ml = cámara para heridas de 15 ml, unidad del cuerpo de bomba deformable con 2 válvulas unidireccionales

Nota: en la comparación mostrada en esta figura, el volumen de la cámara de bomba del cuerpo de bomba deformable con 1 válvula unidireccional es el mismo que el volumen de la cámara de bomba del cuerpo de bomba deformable con 2 válvulas unidireccionales

Figura 4A





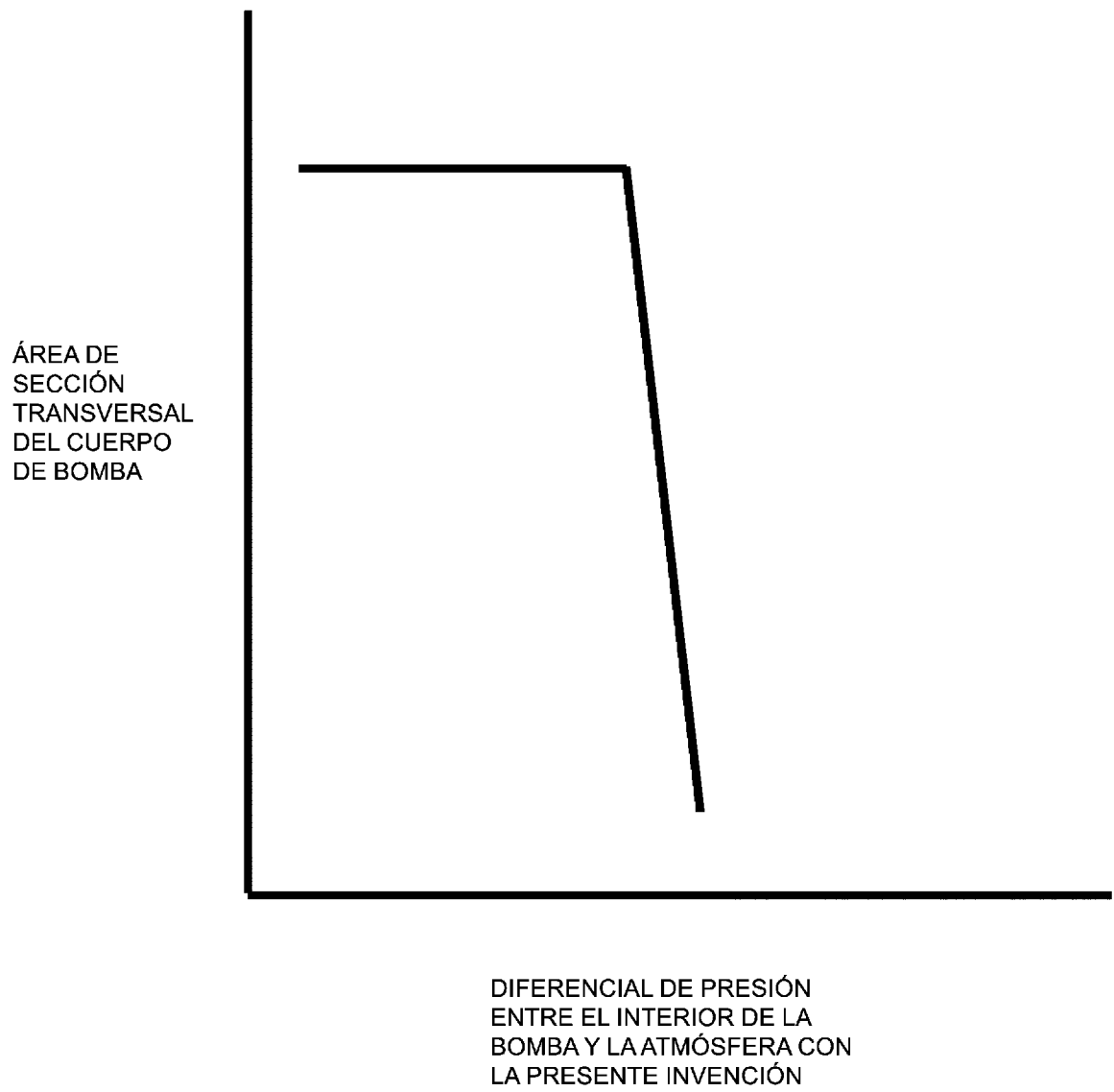


Figura 7

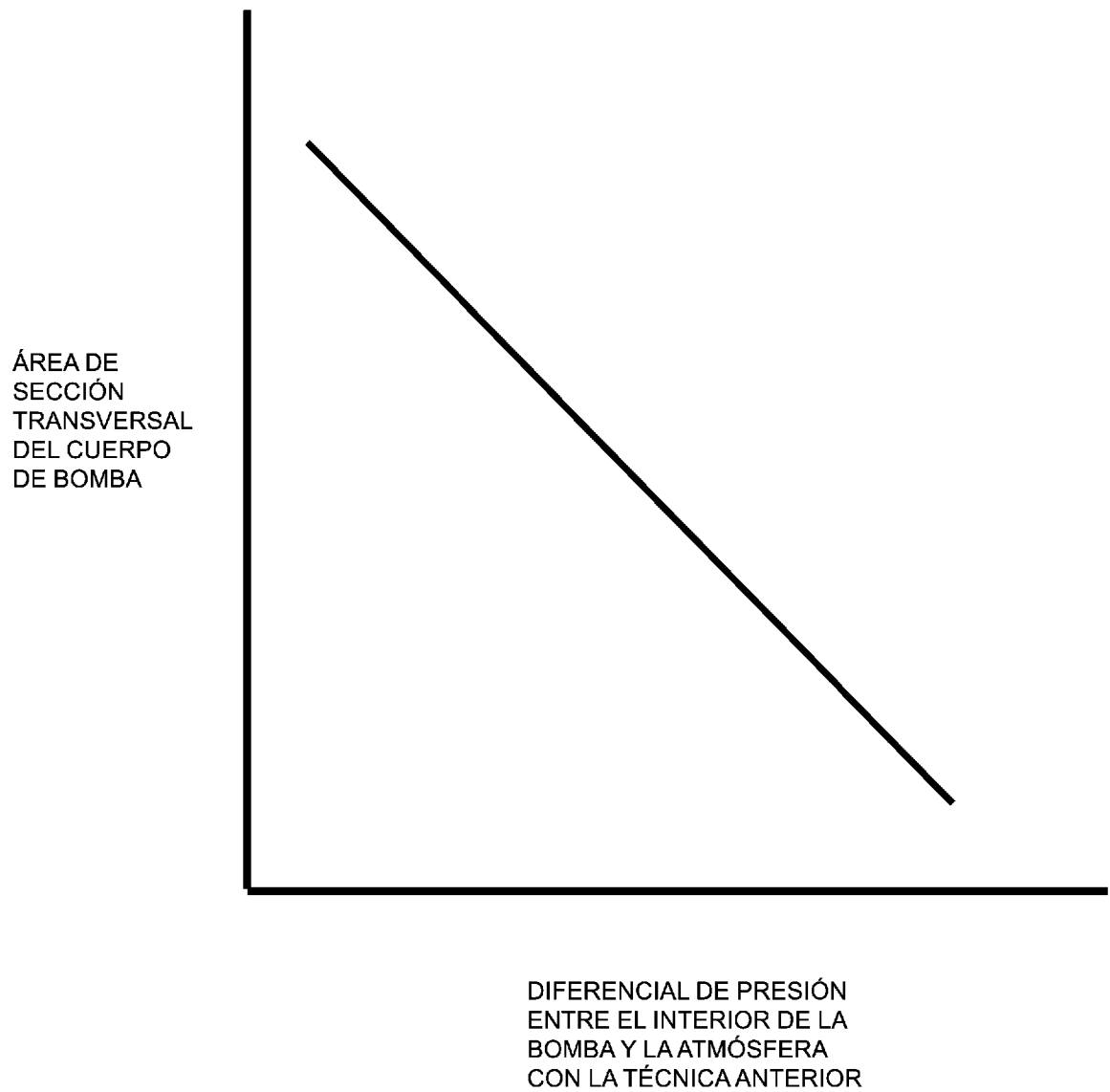
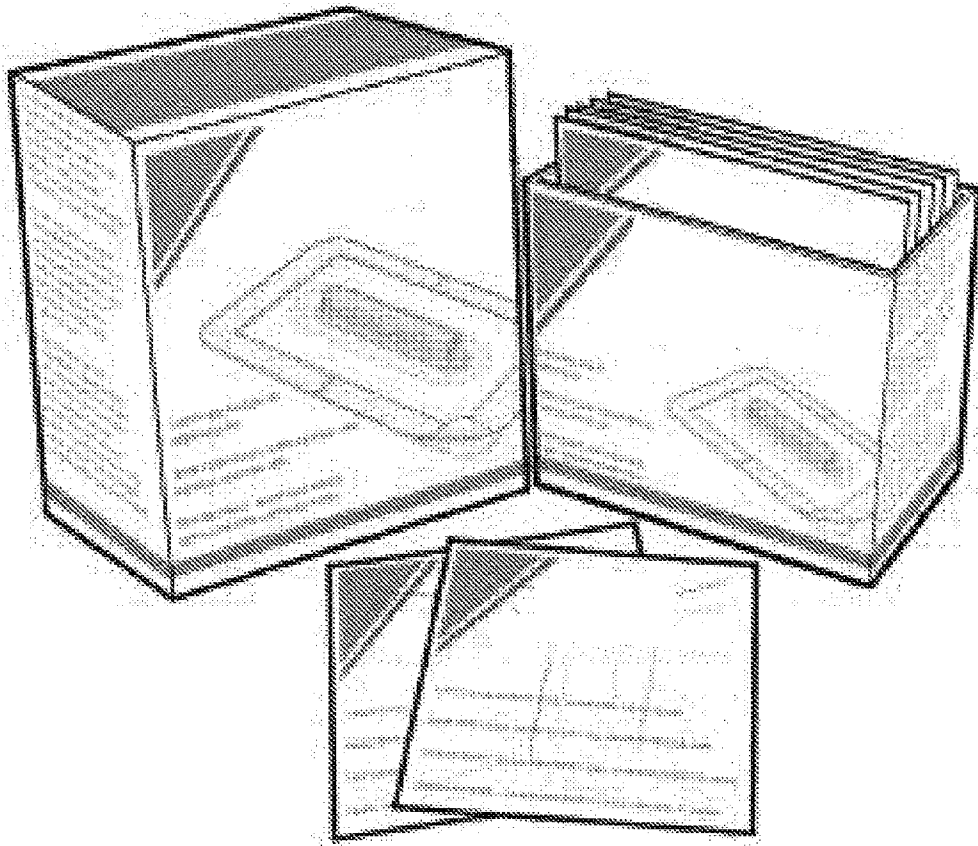
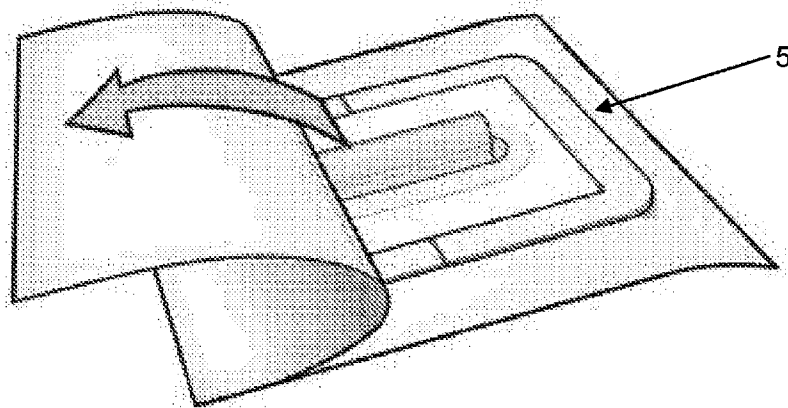


Figura 8
(TÉCNICA ANTERIOR)



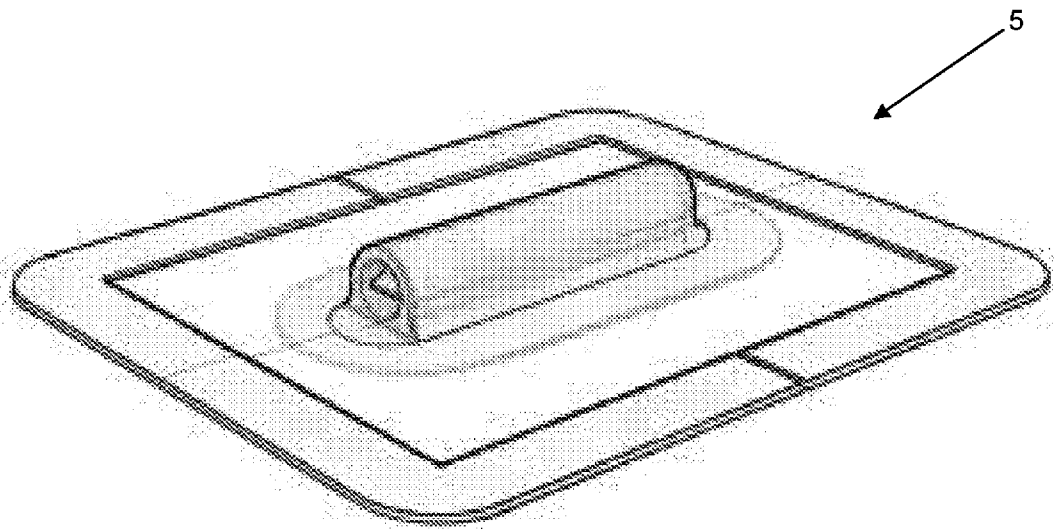
DESEMPAQUETAR EL PRODUCTO

Figura 9



DESENVOLVER EL PRODUCTO DEL ENVASE ESTÉRIL

Figura 10



PRODUCTO DESEMPAQUETADO Y LISTO PARA USAR

Figura 11

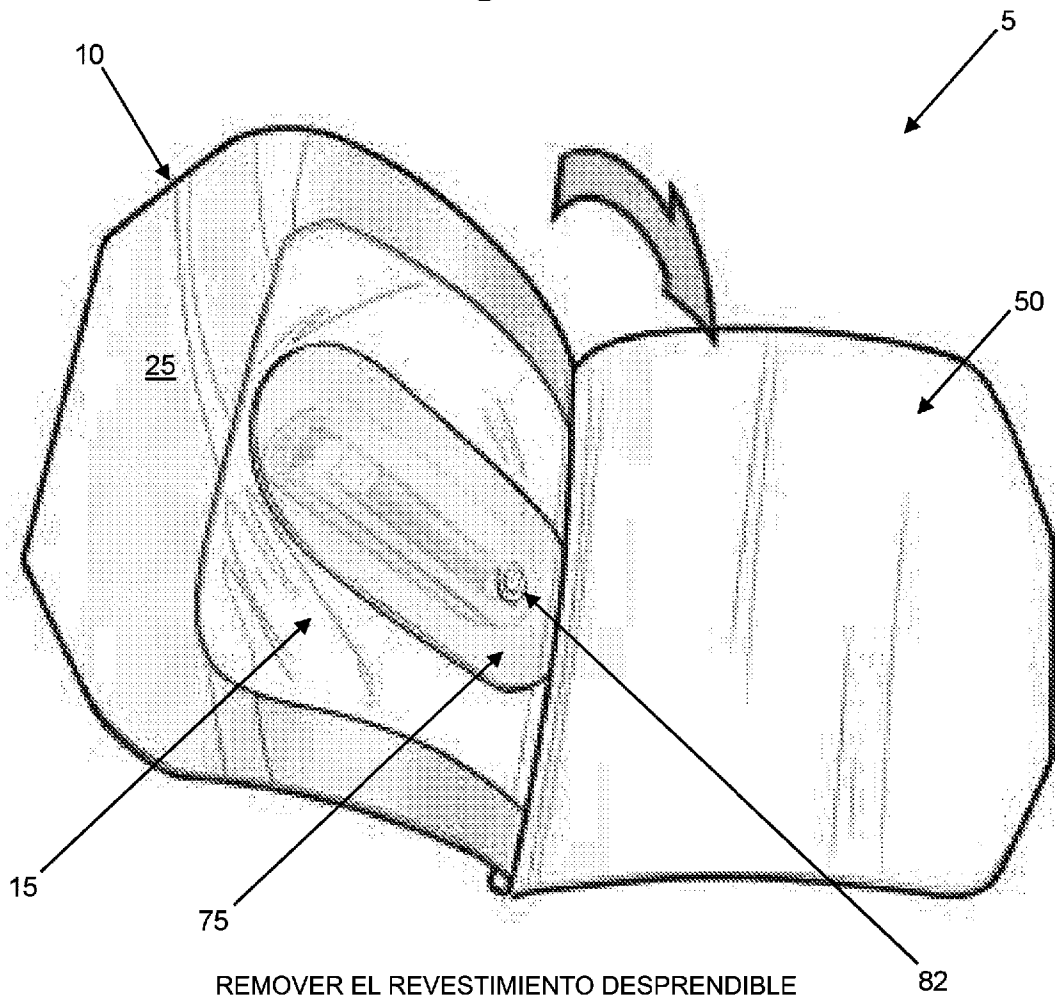
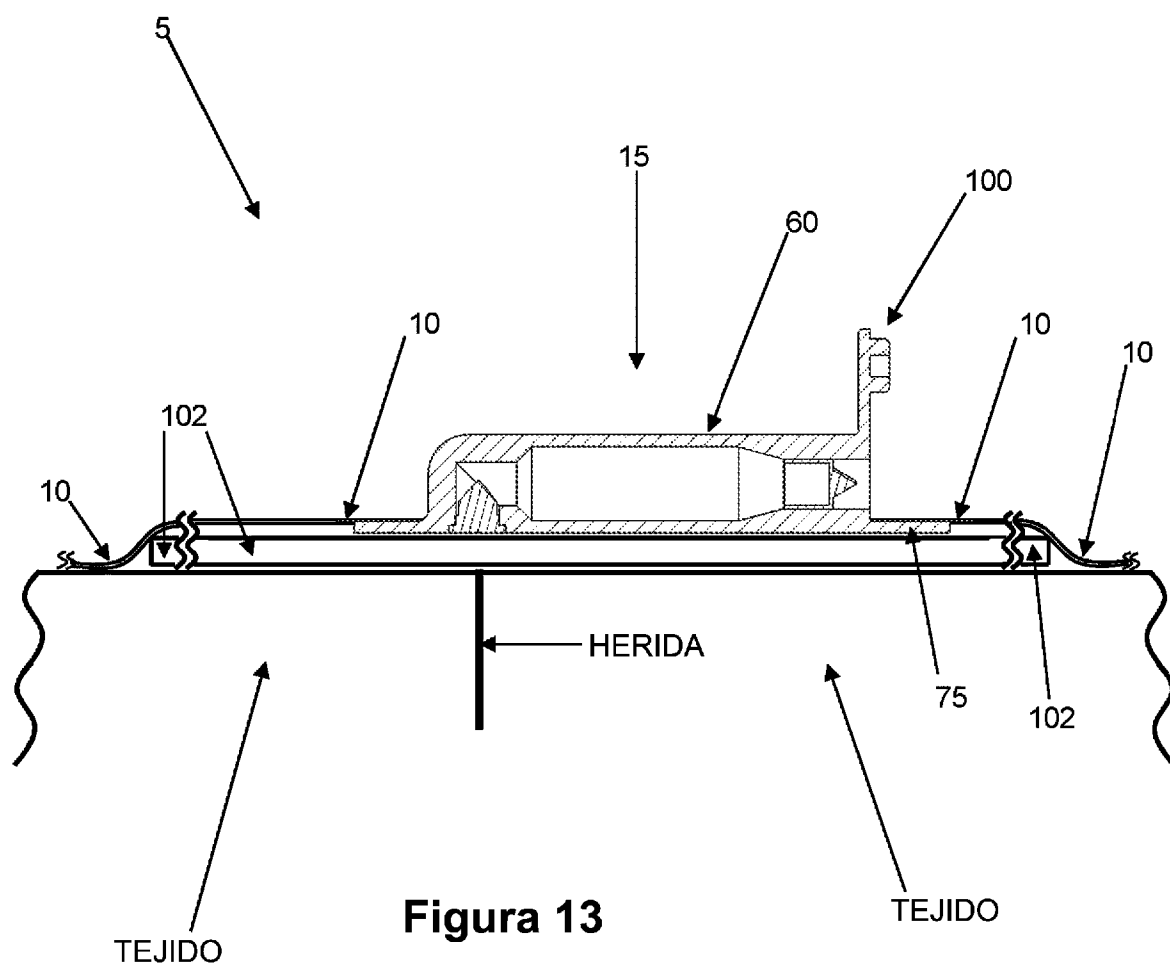
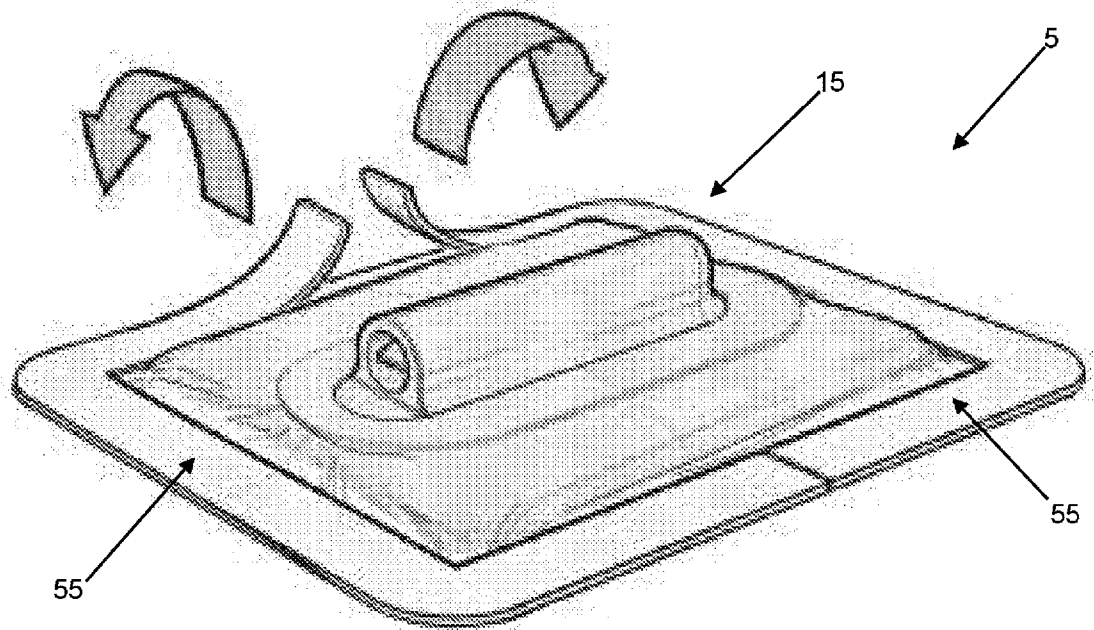


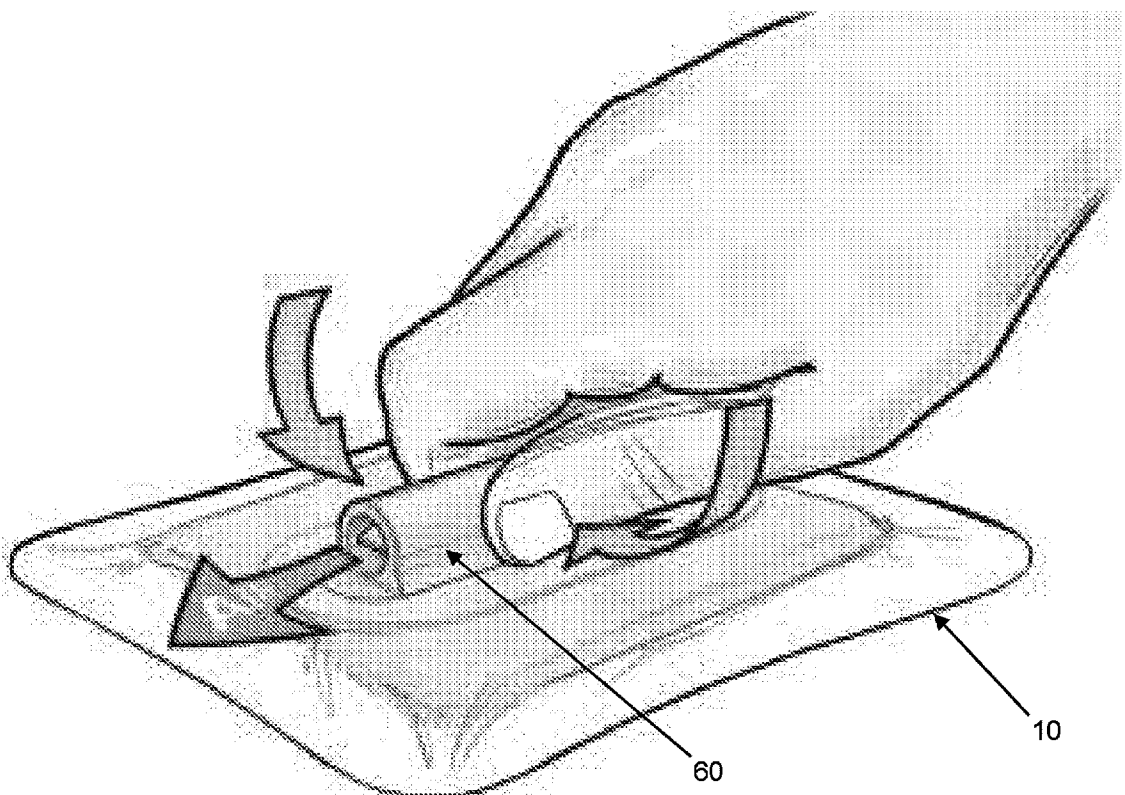
Figura 12





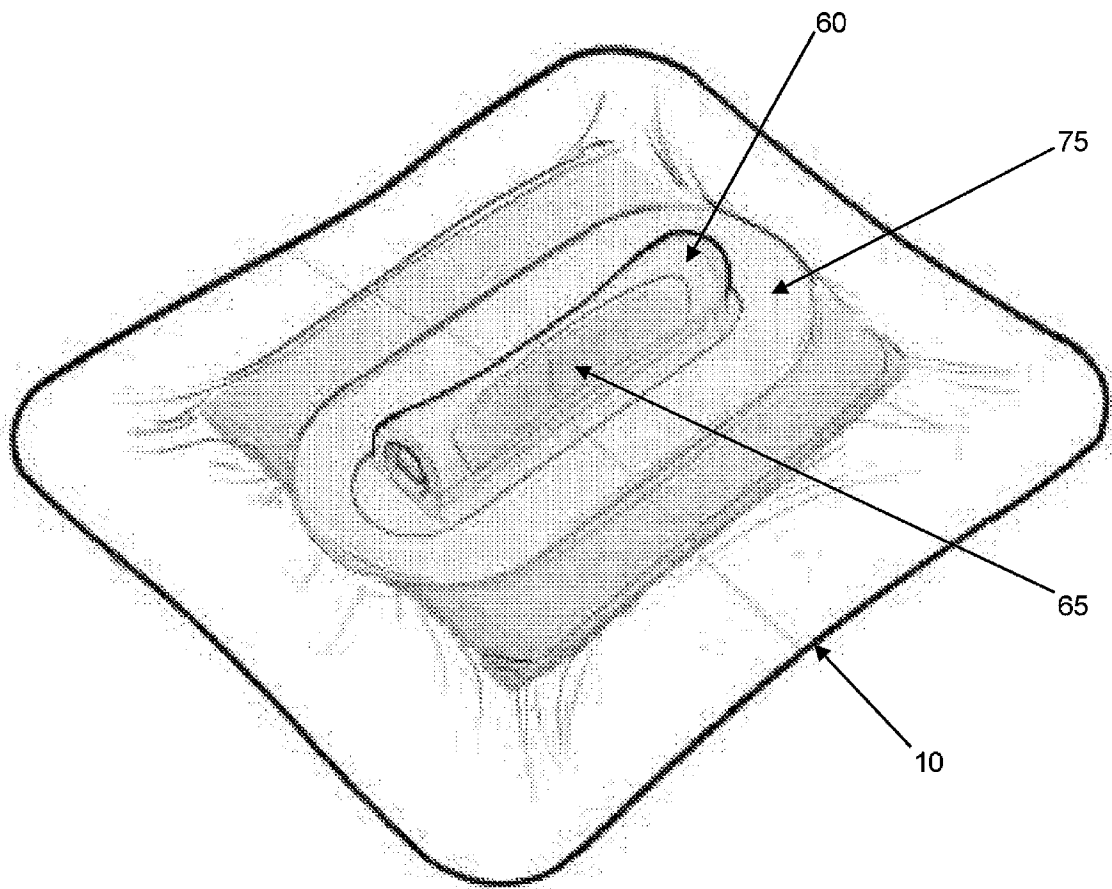
APLICAR EL PRODUCTO EN EL LUGAR DE LA HERIDA Y REMOVER EL RIGIDIZADOR EXTRAÍBLE

Figura 14



APRETAR LOS LADOS DE LA BOMBA PARA EXPULSAR EL AIRE DEL LUGAR DE LA HERIDA SELLADA

Figura 15



EL CUERPO DE BOMBA COLAPSADO POR COMPLETO INDICA QUE SE HA ALCANZADO LA PRESIÓN NEGATIVA

Figura 16

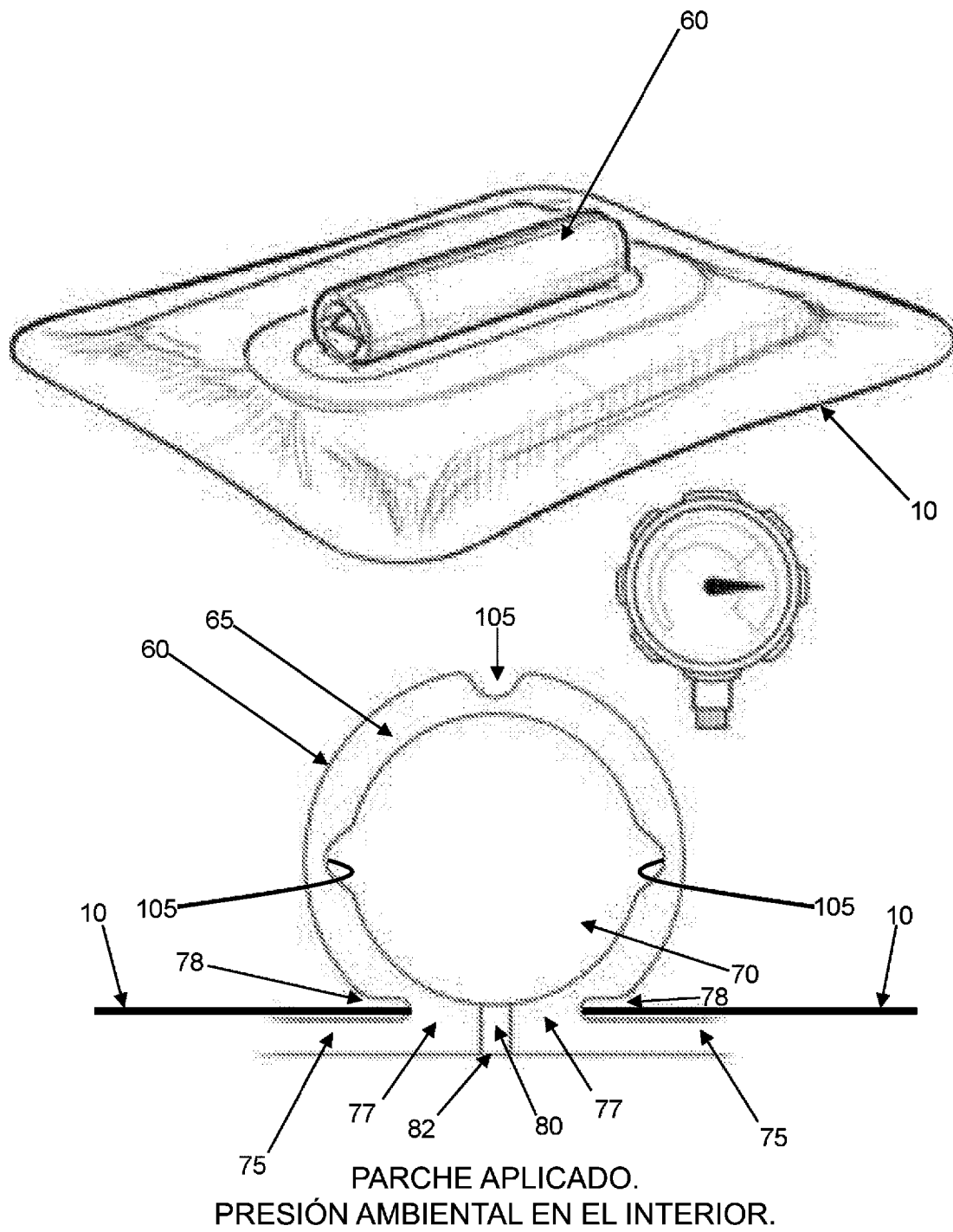


Figura 17

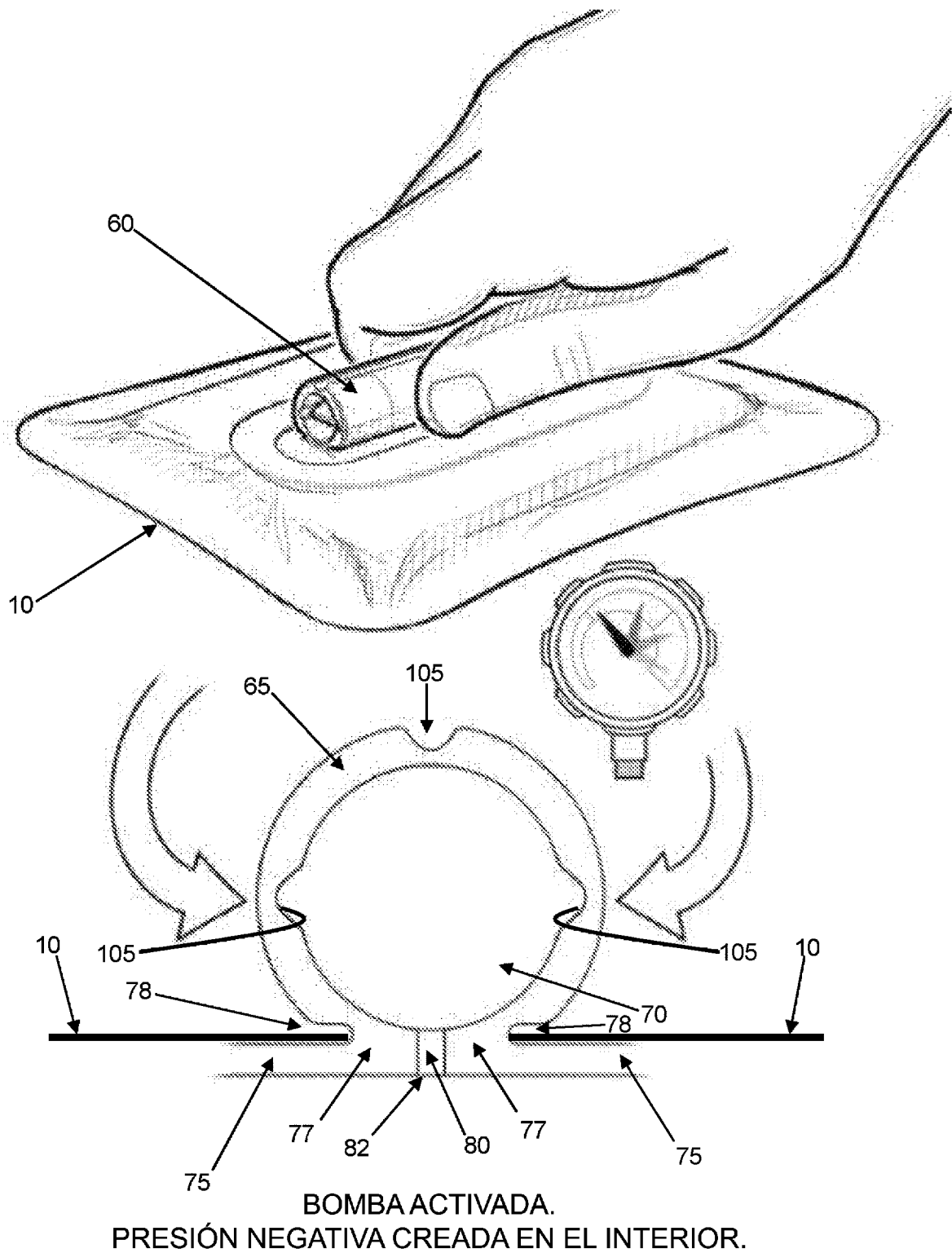


Figura 18

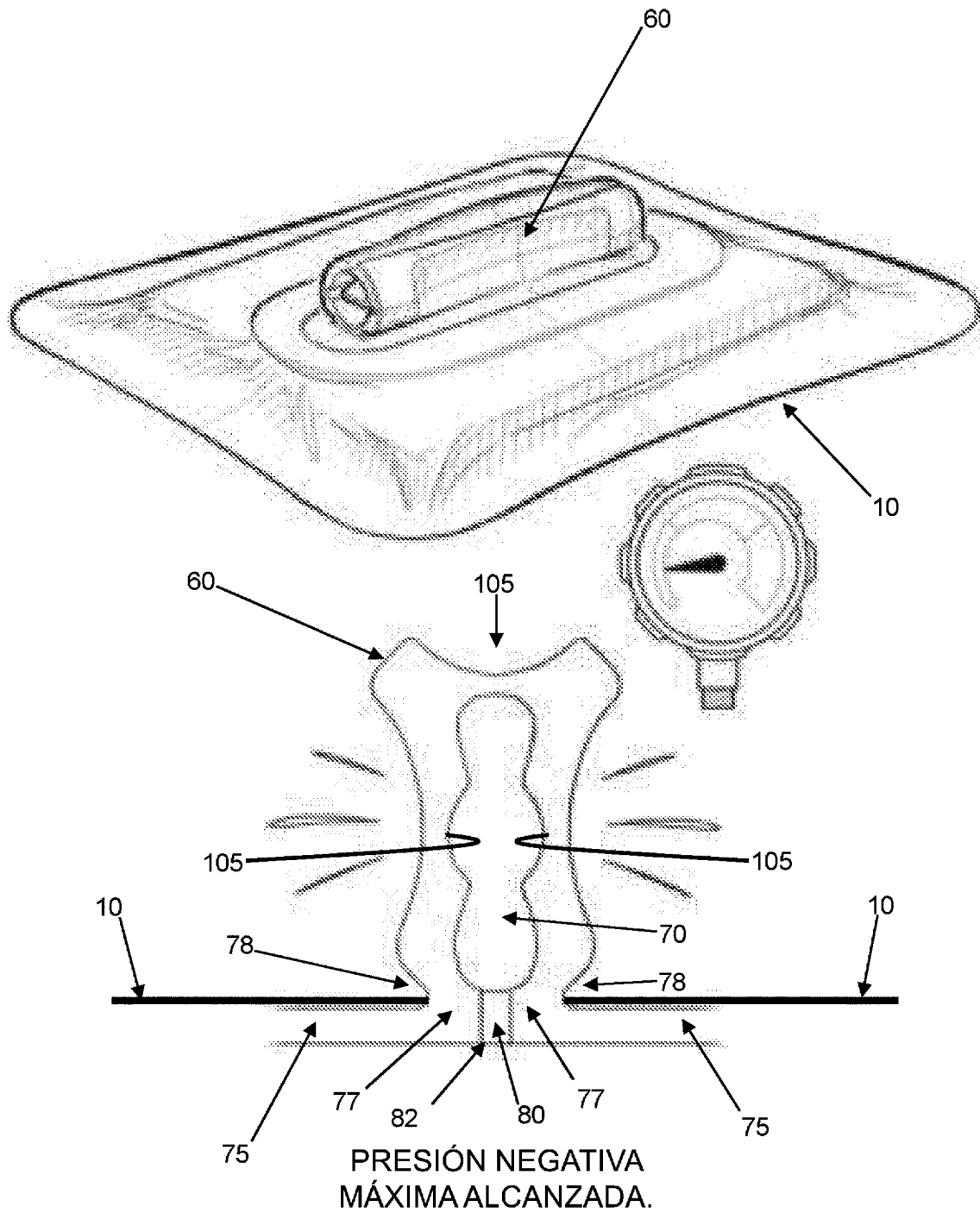
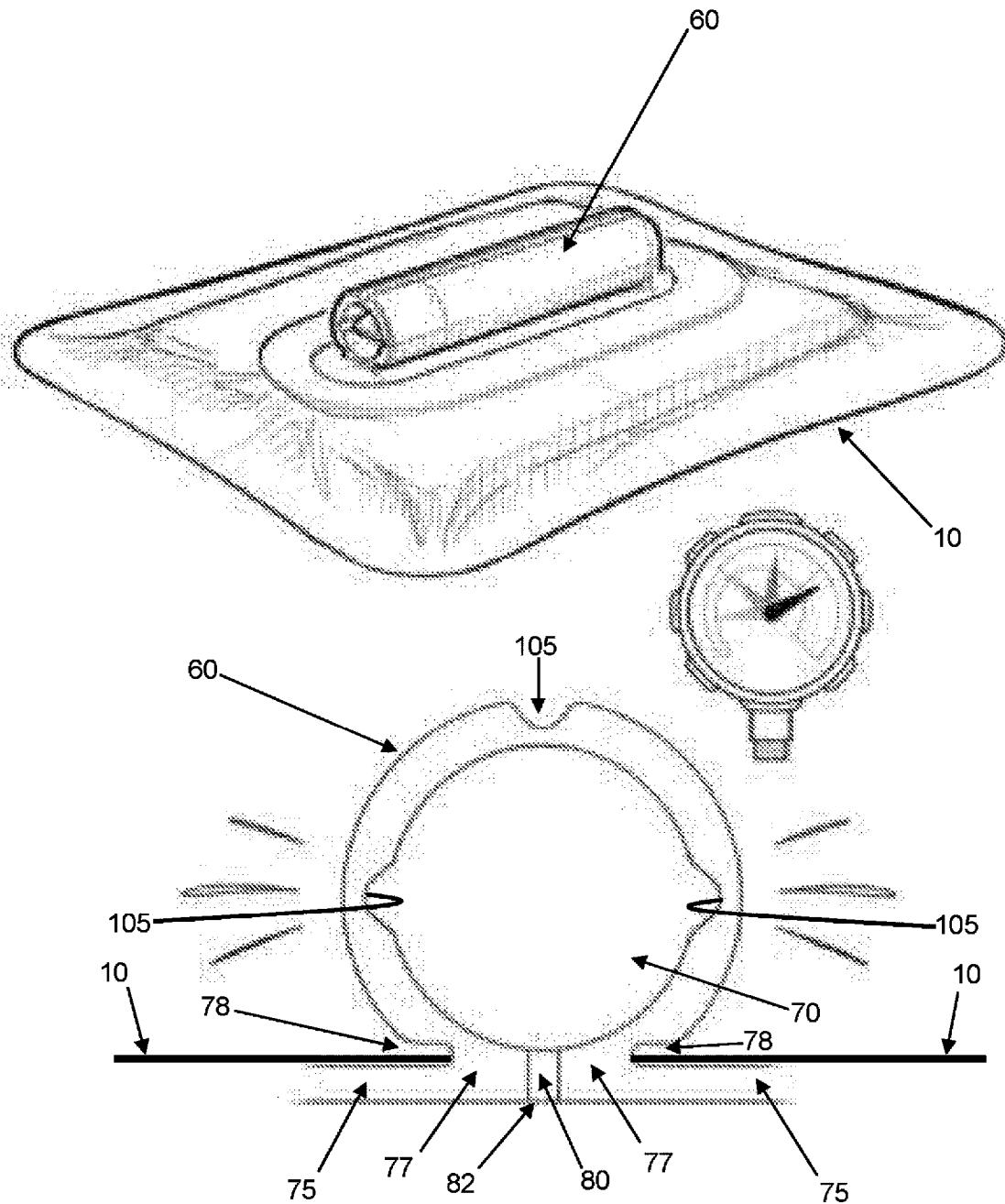


Figura 19



LA PRESIÓN AUMENTA HACIA LA TEMPERATURA AMBIENTE.
LA BOMBA SE EXPANDE HASTA UN ESTADO RELAJADO.

Figura 20

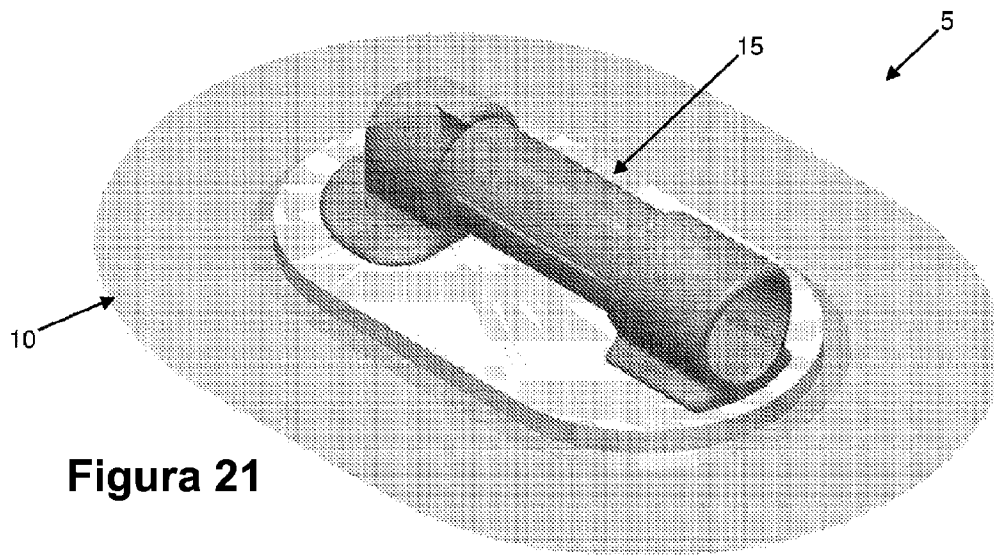


Figura 21

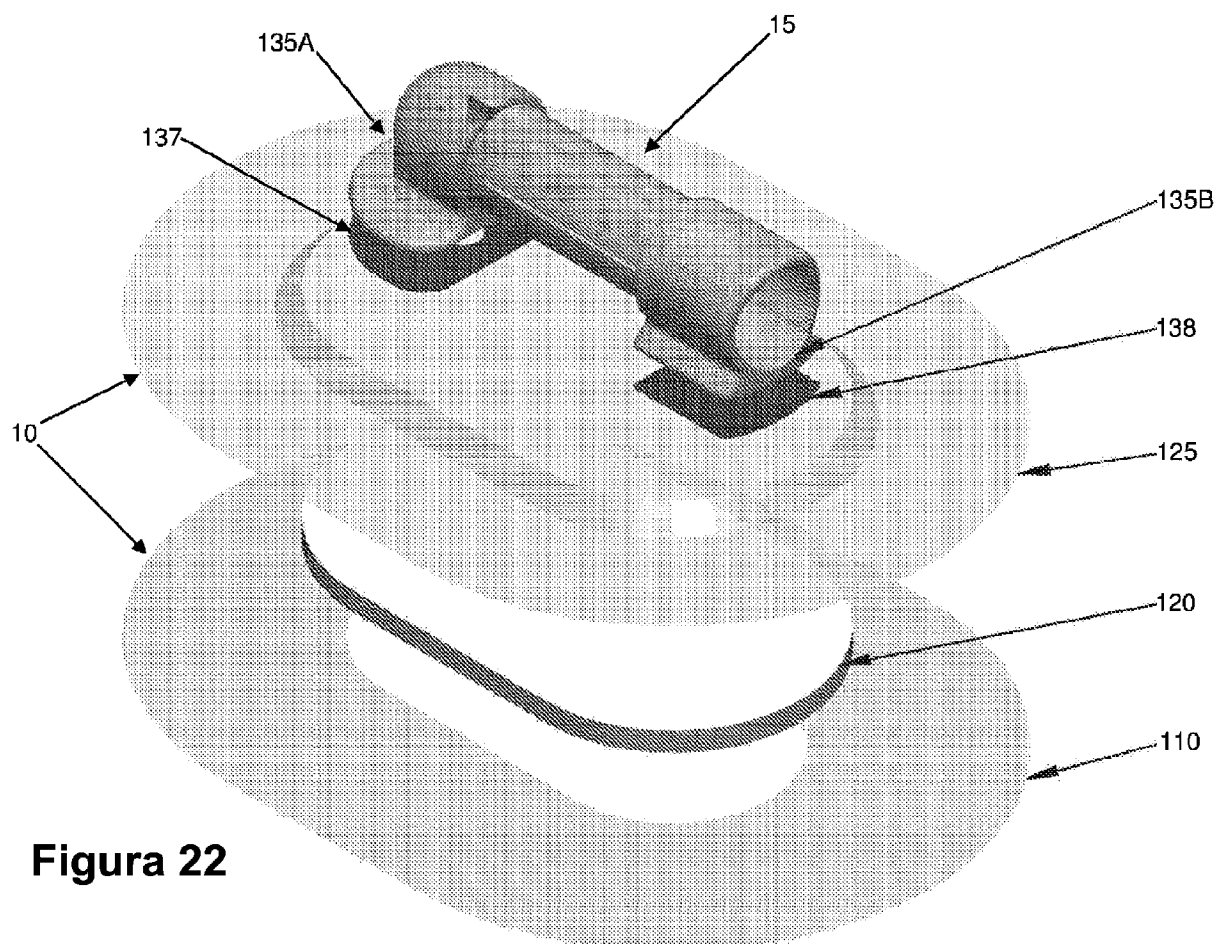


Figura 22

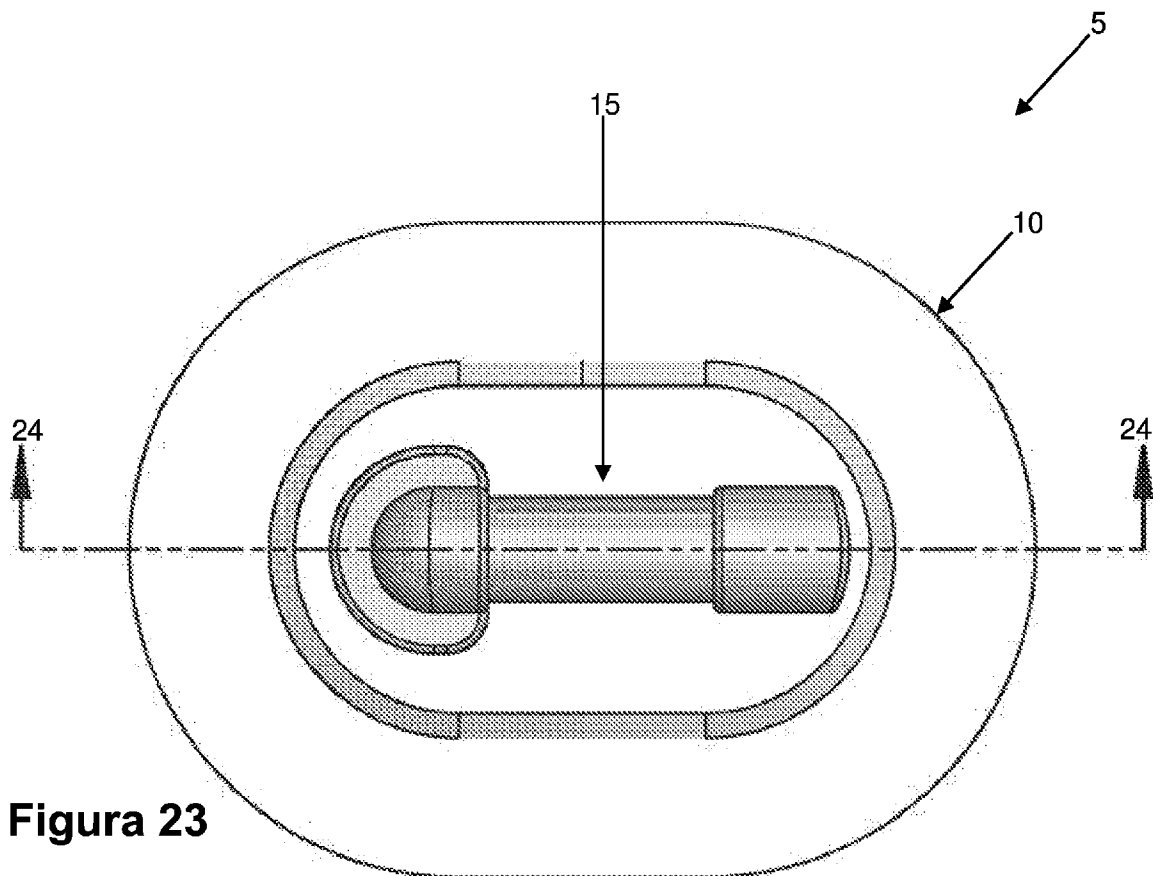


Figura 23

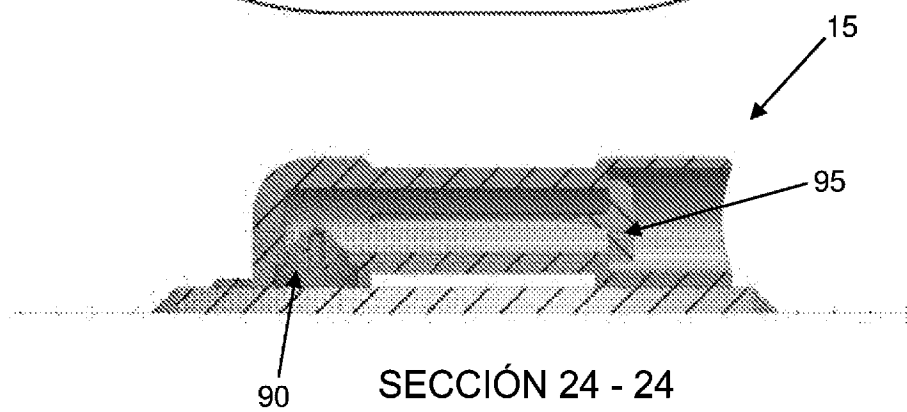


Figura 24

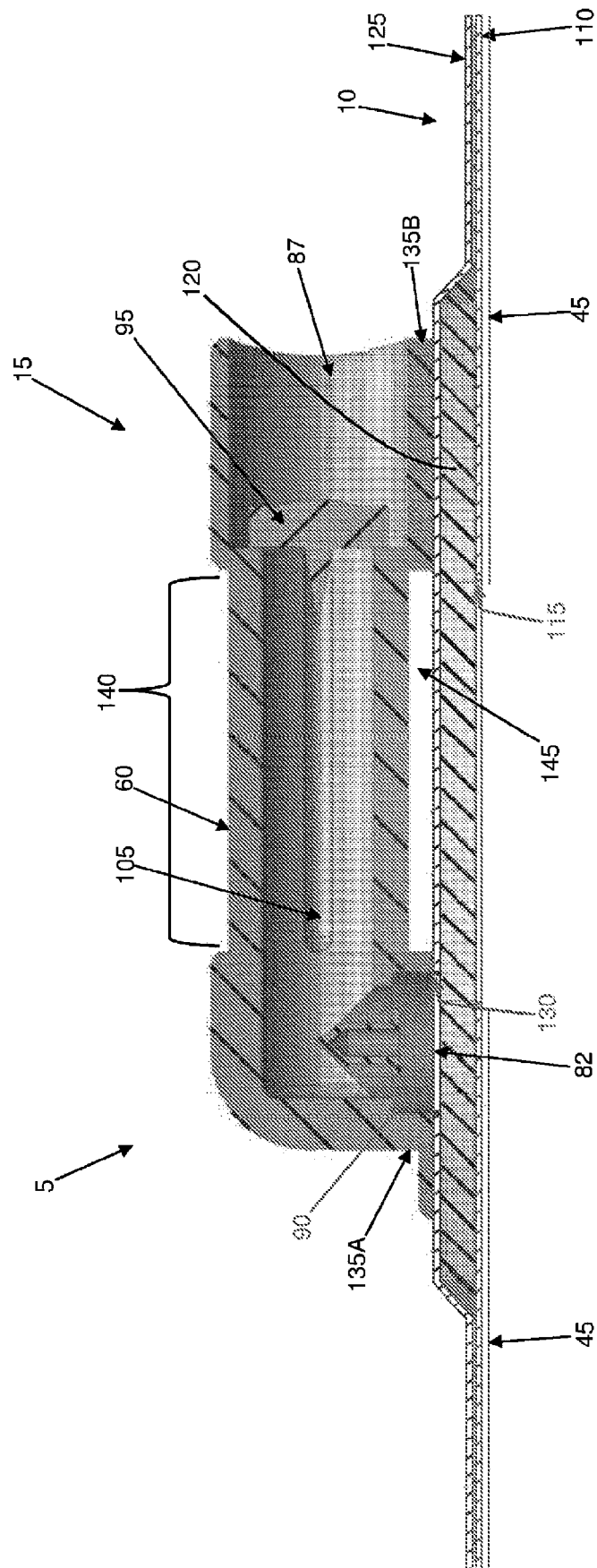


Figure 25