

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 985**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2008** **E 08776226 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015** **EP 2185214**

54 Título: **Aparato para la provisión de terapia de presión negativa tópica**

30 Prioridad:

06.08.2007 GB 0715212

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

28.12.2015

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)
15 Adam Street
London WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es:

HARTWELL, EDWARD y
SAXBY, CARL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 554 985 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

Aparato para la provisión de terapia de presión negativa tópica

La presente invención se refiere a un aparato y a un método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) a las heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a la gestión del fluido de
5 residuos cuando se cambia o se desconecta un recipiente de fluido de residuos de un aparato de terapia de TNP.

Hay disponible mucha técnica anterior que se refiere a la provisión de un aparato y métodos de uso del mismo para la aplicación de la terapia de TNP a las heridas, junto con otros procesos terapéuticos destinados a potenciar los efectos de la terapia de TNP. Ejemplos de una técnica anterior de este tipo incluyen aquellos que se enumeran y se describen brevemente a continuación.

La terapia de TNP ayuda en el cierre y la curación de las heridas mediante la reducción del edema tisular; fomentando el flujo de sangre y la granulación del tejido; eliminando el exceso de exudados y puede reducir la carga de bacterias y por lo tanto, la infección en la herida. Además, la TNP permite una menor perturbación exterior de la herida y promueve una curación más rápida.

En la solicitud de patente internacional del solicitante en tramitación junto con la presente, WO 04/037334, se describen aparatos, un apósito para heridas y un método para aspirar, irrigar y limpiar las heridas. En términos muy generales, esta invención describe el tratamiento de una herida mediante la aplicación de la terapia de presión negativa tópica (TNP) para aspirar la herida junto con una provisión mayor de fluido adicional para irrigar y / o limpiar la herida, dicho fluido que comprende tanto exudados de la herida como líquido de irrigación, a continuación es aspirado por medios de aspiración y se le hace circular a través de medios para separar los materiales beneficiosos
15 que contiene de los materiales perjudiciales. Los materiales que son beneficiosos para la curación de la herida se recirculan a través del apósito de la herida y aquellos materiales perjudiciales para la curación se descartan a una bolsa o recipiente de recogida de residuos.

En la solicitud de patente internacional del solicitante en tramitación junto con la presente, WO 05/046760, se describen un aparato, un apósito para heridas y un método para la limpieza de una herida utilizando aspiración, irrigación y limpieza de la herida. Una vez más, en términos muy generales, la invención que se describe en este documento utiliza un aparato similar al del documento WO 04/037334 con respecto a la aspiración, irrigación y limpieza de la herida; sin embargo, incluye además la etapa adicional importante de proporcionar medios de calentamiento para controlar la temperatura de ese material beneficioso que está siendo retornado al sitio de la herida / apósito de manera que se encuentre a una temperatura óptima, por ejemplo, para que tenga el efecto terapéutico más eficaz sobre la herida.
25

En la solicitud de patente internacional del solicitante en tramitación junto con la presente, WO 2005/105180, se describen un aparato y un método para la aspiración, irrigación y / o limpieza de las heridas. Una vez más, en términos muy generales, este documento describe un aparato similar a los dos documentos que han sido mencionados previamente en la presente memoria descriptiva, pero con la etapa adicional de proporcionar medios para el suministro y la aplicación de agentes fisiológicamente activos al sitio de la herida / apósito para promover la cicatrización de la herida.
35

El contenido de las referencias anteriores se incluye en el presente documento por referencia.

Sin embargo, los aparatos y métodos anteriores por lo general son aplicables solamente a un paciente cuando está hospitalizado puesto que el aparato es complejo, necesitando personas que tengan conocimientos especializados en como operar y mantener el aparato, y también relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado para facilitar la movilidad fácil fuera de un entorno hospitalario de un paciente, por ejemplo.
40

Algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos graves que no requieren hospitalización continua, por ejemplo, pero que, sin embargo, se podrían beneficiar de la aplicación prolongada de la terapia de TNP, podrían ser tratados en casa o en el trabajo dependiendo de la disponibilidad de un aparato de terapia de TNP fácil de transportar y de mantener.
45

El documento GB-A-2 180 7 describe una unidad portátil de terapia de TNP que puede ser transportada por un paciente sujeto a un cinturón o arnés. Cuando el recipiente de residuos del aparato está lleno o necesita ser cambiado de otra manera, el tubo de aspiración tiene que ser desconectado del apósito de la herida; sin embargo, no parece haber ninguna disposición para prevenir posibles fugas de exudado de la herida por el tubo de aspiración que no sea por el uso de una pinza separada en el tubo. El uso de una pinza separada es inconveniente y una pinza de este tipo puede ser olvidada por el usuario. Se sabe que las pinzas separadas de este tipo son incómodas y engorrosas y además proporcionar un riesgo para el usuario cuando se colocan por la formación de úlceras por presión. Una vez pinzado el tubo de aspiración puede continuar goteando ya que no es posible pinzar el extremo final del tubo y un goteo de este tipo puede suponer un riesgo de infección para el usuario y otros.
50

Además, algunos países tienen legislación relativa a la eliminación de material de riesgo biológico y el recipiente debe mantener su integridad hasta una presión especificada. Se sabe que las pinzas de tubo son poco fiables y tienen tendencia a liberarse inadvertidamente o a un funcionamiento inadecuado

5 Un objetivo de la presente invención es mitigar al menos parcialmente los problemas que se han mencionado más arriba.

Un objetivo de realizaciones de la presente invención es proporcionar un medio de sellado de un recipiente de residuos contra las fugas de exudado de la herida cuando el conducto de aspiración se desconecta del mismo sin la necesidad de que el usuario lleve un dispositivo de pinzamiento independiente para oprimir el tubo de aspiración.

10 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato para la provisión de la terapia de presión negativa tópica a un usuario, comprendiendo el aparato un dispositivo y un recipiente de residuos conectado al mismo, estando conectado operativamente el recipiente de residuos para recibir el exudado de la herida en un apósito para heridas por medio de un conducto de aspiración que está conectado de manera liberable al apósito, en el que el recipiente de residuos tiene una porción de conector ciego en el mismo para recibir de manera estanca un extremo desconectado correspondiente al apósito del conducto de aspiración.

15 La invención está comprendida en parte por un aparato general para la provisión de la terapia de TNP a un paciente en casi cualquier entorno. El aparato es ligero, puede ser energizado por la red o por batería de un paquete de baterías recargable contenido dentro de un dispositivo (en adelante, el término "dispositivo" se utiliza para connotar una unidad que puede contener todos los medios de control, fuente de alimentación, recarga de la fuente de alimentación, medios indicadores electrónicos y medios para iniciar y mantener las funciones de aspiración en una herida y cualquier función adicional necesaria de naturaleza similar). Cuando está fuera de la casa, por ejemplo, el
20 aparato puede proporcionar un período prolongado de funcionamiento con la batería y en el hogar, por ejemplo, el dispositivo puede estar conectado a la red por una unidad de carga, mientras sigue siendo utilizado y operado por el paciente .

25 El aparato general del que la presente invención es una parte comprende: un apósito que cubre la herida y sella al menos un extremo abierto de un conducto de aspiración que conduce a una cavidad formada sobre la herida por el apósito; un tubo de aspiración que comprende al menos un lumen a su través que conduce desde el apósito para heridas a un recipiente de material de residuos de la herida para la recogida y la retención de exudados / material de residuos antes de su eliminación; y un dispositivo de iniciación y mantenimiento de energía, control y aspiración y asociado con el recipiente de residuos.

30 El apósito que cubre la herida puede ser cualquier tipo de apósito empleado normalmente con la terapia de TNP y, en términos muy generales, puede comprender, por ejemplo, un material de paño semipermeable, flexible, autoadhesivo, tal como se conoce en la técnica de los apósitos, para cubrir y sellar la herida con el tejido circundante sano para crear una cavidad sellada o vacía sobre la herida. Puede haber adecuadamente una barrera porosa y un miembro de soporte en la cavidad entre el lecho de la herida y el material de recubrimiento para permitir una
35 distribución igualada de vacío que se debe conseguir sobre el área de la herida. El miembro poroso de barrera y de soporte es, por ejemplo, una gasa, una espuma, una bolsa inflable o material de tipo de contacto con la herida conocido resistente al aplastamiento bajo los niveles del vacío creado y que permite la transferencia de los exudados de la herida a través del área de la herida a un conducto de aspiración sellado al paño de cubierta flexible sobre la herida.

40 El conducto de aspiración puede ser un tubo flexible simple, por ejemplo, que tiene un único lumen a su través y está hecho de un material plástico compatible con el tejido crudo, por ejemplo. Sin embargo, el conducto de aspiración puede tener una pluralidad de lúmenes a través del mismo para alcanzar objetivos específicos relativos a la invención. Una porción del tubo situada dentro de la cavidad sellada sobre la herida puede tener una estructura que permita la aspiración y evacuación continuadas de exudados de la herida sin llegar a estrecharse o bloquearse
45 incluso en los niveles más altos de la gama de presión negativa previstos.

Se prevé que el rango de presión negativa para el aparato que realiza la presente invención puede estar comprendido entre aproximadamente -50 mm Hg y -200 mm Hg (se hace notar que estas presiones son en relación a la presión atmosférica ambiente normal, por lo tanto, -200 mm Hg serían aproximadamente 560 mm Hg en términos prácticos). Adecuadamente, el rango de presión puede estar entre aproximadamente -75 mm Hg y -150
50 mm Hg. Alternativamente se puede utilizar un rango de presión de hasta -75 mm Hg, de hasta -80 mm Hg o más de -80 mm Hg. También podría utilizarse apropiadamente un rango de presión por debajo de -75 mm Hg. Alternativamente podría ser utilizado un rango de presión de más de -100 mm Hg o más de -150 mm Hg.

55 El conducto de aspiración en su extremo distal remoto del apósito puede estar unido al recipiente de residuos en una conexión de entrada o conector. El dispositivo que contiene los medios para iniciar y mantener la aspiración de la herida / apósito puede estar situado entre el apósito y el recipiente de residuos; sin embargo, en una realización preferida del aparato que realiza la presente invención, el dispositivo puede aspirar la herida / apósito a través del recipiente y por lo tanto, el recipiente de residuos podrá estar situado preferentemente entre la herida / apósito y el dispositivo.

El conducto de aspiración en el extremo correspondiente al recipiente de material de residuos puede estar unido preferiblemente al recipiente de residuos para evitar la separación involuntaria al quedar cogido o en una obstrucción, por ejemplo.

En el extremo correspondiente al apósito del conducto de aspiración hay un conector que tiene una porción del mismo unida permanentemente al extremo correspondiente al apósito del conducto de aspiración y una segunda porción unida permanentemente a una porción relativamente más corta (por lo general) del conducto de aspiración que es parte de, y está sellada a, la arquitectura del apósito que cubre la herida. En algunas circunstancias el usuario del aparato podría querer desconectarlo del apósito desconectando el conector desmontable en el conducto de aspiración adyacente al apósito. Las razones por las que un usuario puede desear desconectar el conducto de aspiración y / o el aparato del apósito pueden ser muchas y variadas, pero incluyen, por ejemplo, la necesidad de cambiar el recipiente de residuos que puede estar lleno, la necesidad de asistir a algún otro tratamiento en un hospital en el que el uso del aparato puede no ser apropiado, la necesidad de pasar a través de un aparato de exploración de seguridad cuando se viaja. En cualesquiera circunstancias que se relacionen a ese momento, existe la necesidad de tratar el extremo abierto correspondiente al apósito del conducto de aspiración para evitar derrames del mismo. Ha sido una práctica estándar usar una pequeña pinza para oprimir el extremo abierto correspondiente al apósito del conducto de aspiración pero esto tiene las desventajas de ser inconveniente, la necesidad de que un usuario recuerde siempre llevar con él un dispositivo de pinzamiento adecuado, la posibilidad de que se caiga o se pierda un dispositivo de pinzamiento separado, la posibilidad de que el extremo desconectado sea arrastrado por el suelo o quedar cogido de otro modo y ser contaminado y un coste económico de una parte adicional del aparato. En algunas circunstancias, el mismo conducto de aspiración puede ser reconectado al apósito existiendo la posibilidad de contaminación y / o infección de la herida.

En la presente invención, una porción de conector, la misma que la de la porción de conector en la porción de conducto de aspiración sellada al apósito, se proporciona en el recipiente de residuos de manera que el extremo libre, desconectado, correspondiente al apósito del conducto de aspiración puede ser conectado inmediatamente a la misma. La invención tiene la ventaja de que no puede haber fugas desde el extremo desconectado correspondiente al apósito del conducto de aspiración, no puede contaminarse por contacto con el suelo u otras superficies, la porción de conector en el recipiente de residuos se puede proporcionar prácticamente sin costo alguno, no hay un dispositivo de pinzamiento separado que se pueda perder u olvidar, el extremo libre, desconectado del conducto de aspiración puede ser reconectado instantáneamente al apósito si lo desea y la presente invención proporciona una solución nítida a la gestión del conducto.

La forma actual del conector en la línea de conducto de aspiración no es de gran importancia, simplemente porque la porción de conector en el recipiente de residuos acepta con facilidad y de manera estanca la porción de conector del extremo libre, desconectado correspondiente al apósito del conducto de aspiración.

Hay muchos métodos diferentes de poner la presente invención en efecto. Por ejemplo, la porción de conector en el recipiente de residuos puede ser adecuadamente una pieza moldeada integral en el recipiente o en una parte constitutiva del mismo, o una porción de conector separada puede ser fijada al recipiente, tal como por soldadura. Cuando la porción de conector es una pieza moldeada integral en el recipiente, se puede proporcionar prácticamente sin costo adicional al ser incorporada en las herramientas para la producción del recipiente. La posición de la porción de conector en el recipiente de residuos es relativamente poco importante excepto para cumplir los dos requisitos importantes de ser conveniente para que un usuario pueda acceder y ser económica de producir.

La porción de conector en el recipiente de residuos tendrá un extremo ciego puesto que no hay ninguna trayectoria pasante desde la porción de conector al interior del recipiente de residuos.

Aunque se especifica que la porción de conector se encuentra sobre el recipiente de residuos, la divulgación incluye que podría encontrarse alternativamente sobre el dispositivo, por ejemplo. Sin embargo, se cree que el recipiente de residuos es el sitio más apropiado para la porción de conector puesto que elimina la necesidad de desconectar el circuito de aspiración cuando se retira un recipiente lleno.

El recipiente puede ser una pieza moldeada de material plástico o una unidad compuesta que comprende una pluralidad de piezas moldeadas separadas. El recipiente adecuadamente puede ser translúcido o transparente con el fin de determinar visualmente el grado de llenado con exudados. Sin embargo, el recipiente y el dispositivo, en algunas realizaciones pueden proporcionar un aviso automático de una condición inminente de recipiente lleno y también pueden proporcionar medios para la interrupción de la aspiración cuando el recipiente alcanza la condición de lleno.

El recipiente puede estar provisto de filtros para evitar el escape de líquidos y olores del mismo y también para evitar la expulsión de las bacterias a la atmósfera. Tales filtros pueden comprender una pluralidad de filtros en serie. Ejemplos de filtros adecuados pueden comprender filtros hidrófobos de 0,2 μm de tamaño de poro, con el fin de sellar el recipiente contra la expulsión de bacterias y de 1 μm contra la expulsión de líquido.

- 5 Adecuadamente, los filtros pueden estar situados en una porción superior del recipiente de residuos en el uso normal, es decir, cuando el aparato está siendo utilizado o transportado por un paciente los filtros están en una posición superior y separados por gravedad del líquido exudado en el recipiente de residuos. Además, una orientación de este tipo mantiene la salida del recipiente de residuos o la conexión de salida de escape alejada de la superficie del exudado.
- 10 Adecuadamente el recipiente de residuos puede estar lleno con un gel absorbente tal como ISOLYSEL (marca comercial), por ejemplo, como una protección adicional contra las fugas del recipiente cuando está lleno y está siendo cambiado y retirado. Ventajas añadidas de una matriz de gel dentro del volumen de almacenamiento de exudado del recipiente de residuos son que evita el movimiento excesivo, tales como el vertido del líquido, minimiza el crecimiento de las bacterias y minimiza los olores.
- 15 El recipiente de residuos también puede estar provisto de medios adecuados para impedir las fugas del mismo, tanto en el momento de extraer la unidad de dispositivo así como cuando el conducto de aspiración es separado del sitio de la herida / apósito.
- 20 El recipiente puede tener medios adecuados para impedir el vaciado por un usuario (sin herramientas o daños en el recipiente) de tal manera que un recipiente lleno o que ha alcanzado de otra manera el fin de su vida útil solamente se debe disponer con los residuos de líquido que todavía contiene.
- El dispositivo y el recipiente de residuos pueden tener medios mutuamente complementarios para la conexión de una unidad de dispositivo a un recipiente de residuos mediante lo cual los medios de aspiración en la unidad de dispositivo se conectan automáticamente a una conexión de evacuación en el recipiente de residuos de tal manera que hay una trayectoria de aspiración continua desde el sitio de la herida / apósito a una conexión de escape en el dispositivo.
- Adecuadamente, la conexión de escape de la trayectoria de fluido a través del aparato está provista de medios de filtro para evitar que los olores ofensivos sean expulsados a la atmósfera.
- 25 En términos generales, la unidad de dispositivo comprende una bomba de aspiración; medios para monitorizar la presión aplicada por la bomba de aspiración; un medidor de flujo para monitorizar el flujo de fluido circulante. la bomba de aspiración; un sistema de control que controla la bomba de aspiración en respuesta a las señales de los sensores tales como los medios de monitorización de presión y el medidor de flujo, por ejemplo, y dicho sistema de control también controla un sistema de gestión de energía con respecto a un paquete de baterías incorporado y la carga del mismo, y por último un sistema de interfaz de usuario mediante el cual diversas funciones del dispositivo
- 30 tales como el punto de consigna del nivel de presión, por ejemplo, pueden ser ajustadas (incluyendo la parada y el arranque del aparato) por un usuario. La unidad de dispositivo puede contener todas las características anteriores dentro de una única carcasa unificada.
- 35 En vista del hecho de que la unidad de dispositivo contiene la mayor parte del costo del equipo intrínseco en la misma, idealmente también podrá sobrevivir a los impactos, tolerar la limpieza con el fin de ser reutilizable por otros pacientes.
- En términos de capacidad de presión los medios de aspiración pueden ser capaces de aplicar una caída de presión máxima de al menos -0 mm Hg a un sitio de la herida / apósito. El aparato es capaz de mantener una presión negativa predeterminada, incluso en condiciones en las que hay una pequeña fuga de aire en el sistema y un alto flujo de exudado.
- 40 El sistema de control de presión puede evitar que la presión mínima lograda supere, por ejemplo, -200 mm Hg, para no causar molestias indebidas al paciente. La presión requerida puede ser establecida por el usuario en un número de niveles discretos tales como -50, -75, -100, -125, -150, -175 mm Hg, por ejemplo, dependiendo de las necesidades de la herida en cuestión y del consejo de un médico. Así, los rangos de presión adecuados en uso pueden ser de -25 a -80 mm Hg, o de -50 a -76 mm Hg, o de -50 a -75 mm Hg como ejemplos. El sistema de control
- 45 también puede ser capaz ventajosamente de mantener la presión establecida dentro de una banda de tolerancia de +/- 10 mm Hg del punto de consigna durante el 95% del tiempo en el que el aparato está en funcionamiento, siempre que las tasas de fuga y de exudación estén dentro de los niveles esperados o normales.
- Adecuadamente, el sistema de control puede activar medios de alarma, tales como una luz intermitente, un timbre o cualquier otro medio adecuado cuando varias condiciones anormales están aplicadas, como por ejemplo: presión fuera del valor de consigna en una gran cantidad debido a una gran fuga de aire en el sistema; trabajo de la bomba de aspiración demasiado alto debido a una fuga de aire relativamente pequeña en el sistema; diferencial de presión entre la bomba y el lugar de la herida demasiado alto debido, por ejemplo, a una obstrucción o al recipiente de residuos lleno.
- 50 El aparato de la presente invención puede estar provisto de un estuche de transporte y medios de soporte adecuados, tales como una correa para el hombro o arnés, por ejemplo. El estuche de transporte se puede adaptar para que se conforme a la forma del aparato comprendido en el dispositivo y el recipiente de residuos unidos. En
- 55

particular, el estuche de transporte puede estar provisto de una solapa de abertura inferior para permitir que el recipiente de residuos pueden ser cambiado sin la retirada completa del aparato del estuche de transporte.

El estuche de transporte puede estar provisto de una abertura cubierta por una aleta desplazable para permitir el acceso del usuario a un teclado para variar la terapia aplicada por el aparato.

- 5 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un recipiente de residuos para la terapia de presión negativa tópica a un usuario, estando conectado el recipiente de residuos operativamente para recibir el exudado de la herida en un apósito para heridas por un conducto de aspiración que está conectado de manera liberable al apósito, en el que el recipiente de residuos tiene una porción de conector ciego en el mismo para recibir de manera estanca un extremo desconectado correspondiente al apósito del conducto de aspiración.
- 10 Con el fin de que la presente invención puede ser entendida más completamente, los ejemplos se describirán a continuación solamente a modo de ilustración, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado que muestra una vista general de un aparato y las características del aparato constituyentes del mismo;

la figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar al de la figura 1 y que muestra trayectorias de fluido en el mismo;

la figura 3 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar al de la figura 1 pero solamente de una unidad de dispositivo y que muestra trayectorias de energía para las diversas características de consumo / producción de energía del aparato;

la figura 4 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar a la figura 3 de la unidad de dispositivo y que muestra trayectorias de datos del sistema de control para controlar las diversas funciones y componentes del aparato;

la figura 5 muestra una vista en perspectiva de un aparato;

la figura 6 muestra una vista en perspectiva de una unidad de dispositivo montado del aparato de la figura 5;

la figura 7 muestra una vista en despiece ordenado de la unidad de dispositivo de la figura 6;

25 la figura 8 muestra una vista en alzado lateral en sección parcial de la interfaz entre un recipiente de residuos y una unidad de dispositivo del aparato;

la figura 9 muestra una sección transversal de un recipiente de residuos del aparato de las figuras 5 a 8

la figura 10 muestra una vista en perspectiva de una porción inferior de un recipiente de residuos de acuerdo con la presente invención y que tiene una porción de conector ciego;

30 la figura 11 muestra la misma vista del recipiente de residuos que la figura 10, pero muestra un tubo de aspiración desconectado reconectado a la porción de conector ciego;

la figura 12 muestra una vista interior del recipiente de residuos de la figura 10;

las figuras 13A y 13B muestran vistas en perspectiva de una realización de porciones de conector macho y hembra, respectivamente, para conectar el conducto de aspiración a una porción del conducto de aspiración del apósito y también a la porción de conector en el recipiente de residuos; y

35 las figuras 14A y 14B muestran una segunda realización de las partes macho y hembra de un conector de conducto que se pueden usar en la presente invención.

Se hace referencia a continuación a las figuras 1 a 4 de los dibujos y en las que las mismas o similares características están indicadas por números de referencia comunes.

40 La figura 1 muestra una vista esquemática generalizada de un aparato de un sistema portátil de presión negativa tópica (TNP). Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son aplicables generalmente para utilizar en un sistema de TNP de este tipo. Resumidamente, la terapia de la herida de presión negativa ayuda en el cierre y la curación de muchas formas de heridas "difíciles de curar" reduciendo el edema tisular; fomentando el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; eliminando el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y, por lo tanto, la infección) .. Además, la terapia permite una menor perturbación de una herida lo cual conduce a una curación más rápida. El sistema de TNP se detalla adicionalmente en la presente memoria descriptiva y a continuación pero en resumen incluye un cuerpo portátil que incluye un recipiente y un dispositivo, pudiendo proporcionar el dispositivo un período prolongado de terapia continua con al menos una vida útil de un año. El sistema es conectado a un paciente por medio de un tramo de tubo con un extremo del tubo fijado operativamente a

50 un apósito para heridas en el paciente.

Más en particular, como se muestra en la figura 1, el aparato comprende un conducto de aspiración 12 operativo y una superficie exterior del mismo en un extremo y unido en obturación a un apósito 14. El apósito 14 no se describirá adicionalmente aquí, aparte de decir que está formado de una manera conocida a partir de materiales bien conocidos por los expertos en la técnica de los apósitos para crear una cavidad sellada sobre y alrededor de una herida que va a ser tratada por terapia de TNP con el aparato de la presente invención. El conducto de aspiración tiene un conector en línea 16 que comprende porciones de conector 18, 20 en un punto intermedio de su longitud entre el apósito 14 y un recipiente de residuos 22. El conducto de aspiración entre la porción de conector 20 y el recipiente 22 está indicado por un número de referencia diferente 24 aunque la trayectoria del fluido a través de las porciones de conducto 12 y 24 al recipiente de residuos es continua. Las porciones de conexión 18, 20 se unen a las porciones de conducto 12, 24 de una manera libre de fugas, pero desconectable. El recipiente de residuos 22 está provisto de filtros 26 que impiden el escape a través de una conexión de salida 28 del líquido y las bacterias desde el recipiente de residuos. Los filtros pueden comprender un filtro de líquido hidrófobo de $1\mu\text{m}$ y un filtro de bacterias de $0.2\mu\text{m}$ de tal manera que todo el líquido y las bacterias están confinados en un volumen de recogida de residuos interior del recipiente de residuos 22. La conexión de salida 28 del recipiente de residuos 22 se acopla a una conexión de entrada / aspiración de una unidad de dispositivo 32 por medio de porciones de conector mutuamente selladas 34, 36 que se aplican y sellan conjuntamente automáticamente cuando el recipiente de residuos 22 está unido a la unidad de dispositivo 32, al recipiente de residuos 22 y a la unidad de dispositivo 32 estando sujetas una a la otra por medio de conjuntos de captura 38, 40. La unidad de dispositivo 32 comprende una bomba de aspiración 44, un monitor de presión de aspiración 46 y un medidor de flujo de aspiración 48 conectados operativamente unos a los otros. La trayectoria de aspiración toma el fluido aspirado, que en el caso del fluido en el lado de salida de la conexión de salida 28 es gaseoso, a través de un sistema de silenciador 50 y un filtro final 52 que tiene una matriz de carbón activado que asegura que no hay olores que escapen con el gas de escape del dispositivo 32 a través de un orificio de escape 54. El material de filtro 52 también sirve como material de reducción de ruido para mejorar el efecto del sistema de silenciador 50. El dispositivo 32 también contiene un paquete de baterías 56 para energizar el aparato y dicha batería también alimenta el sistema de control 60 que controla un sistema de interfaz de usuario 62 controlado por medio de un teclado (no mostrado) y la bomba de aspiración 44 a través de señales de los sensores 46, 48. También se proporciona un sistema de gestión de energía 66 que controla la energía de la batería 56, la recarga de la misma y los requisitos de alimentación de la bomba de aspiración 44 y otros componentes operados eléctricamente. Un conector eléctrico 68 está provisto para recibir un conector de entrada de alimentación 70 desde una fuente de alimentación SELV 72 conectada a una red de alimentación 74 cuando el usuario del aparato o el propio aparato está adyacente a una toma de corriente de red conveniente.

La figura 2 muestra una representación esquemática similar a la figura 1, pero muestra las trayectorias de fluido con más detalle. El exudado de la herida es aspirado desde el sitio de la herida / apósito 14 a través del conducto 12, las dos porciones de conector 18, 20 y el conducto 24 en el recipiente de residuos 22. El recipiente de residuos 22 comprende un volumen relativamente grande 80 en la región de 500 ml en el cual el exudado de la herida es aspirado por el sistema de aspiración en una conexión de entrada 82. El fluido 84 aspirado al interior del volumen del recipiente 80 es una mezcla de aire aspirado al interior del apósito 14 a través del paño de sellado adhesivo semi-permeable (no mostrada) y de líquido 86 en forma de exudados de la herida. El volumen 80 dentro del recipiente se encuentra también a una presión baja y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados se expulsa del volumen del recipiente 80 a través de los filtros 26 y de la conexión de salida de escape 28 del recipiente de residuos como gas libre de bacterias. Desde la conexión de salida 28 del recipiente de residuos a la conexión de escape final 54 el fluido es solamente gaseoso.

La figura 3 muestra un diagrama esquemático que muestra sólo la porción de dispositivo del aparato y las trayectorias de energía en el dispositivo del aparato que incorpora la presente invención. La energía es proporcionada principalmente por el paquete de baterías 56 cuando el usuario está fuera de su casa o lugar de trabajo, por ejemplo; sin embargo, la energía también puede ser proporcionada por una unidad de carga 72 alimentada por la red externa 74, que cuando está conectada al dispositivo 32 por el enchufe 68 es capaz de operar tanto el dispositivo como la recarga del paquete de baterías 56 al mismo tiempo. El sistema de gestión de energía 66 se incluye con el fin de poder controlar la energía del sistema de TNP. El sistema de TNP es un sistema recargable, alimentado por batería, pero puede ser energizado directamente desde la red eléctrica, como se describirá en lo que sigue con más detalle con respecto a las figuras adicionales. Si se desconecta de la red eléctrica, la batería tiene suficiente carga almacenada para aproximadamente 8 horas de uso en condiciones normales. Se apreciará que pueden ser utilizadas baterías que tienen otros tiempos de vida asociados entre las recargas. Por ejemplo pueden ser utilizadas baterías que proporcionan menos de 8 horas o más de 8 horas. Cuando se conecta a la red eléctrica, el dispositivo funcionará con la red eléctrica y al mismo tiempo recargará la batería si está baja debido al uso portátil. La tasa exacta de recarga de la batería depende de la carga en el sistema de TNP. Por ejemplo, si la herida es muy grande o hay una fuga significativa, la recarga de la batería tomará más tiempo que si la herida es pequeña y bien cerrada.

La figura 4 muestra el dispositivo 32 que es parte del aparato que incorpora la presente invención y las trayectorias de datos empleados en el sistema de control para el control de la bomba de aspiración y otras características del aparato. Un propósito fundamental del sistema de TNP es aplicar la terapia de presión negativa a la herida. Esto se logra por medio del sistema de control de presión que incluye la bomba y un sistema de control de la bomba. La bomba aplica presión negativa; el sistema de control de presión proporciona retroinformación sobre la presión en la

cabeza de la bomba al sistema de control; el control de la bomba varía la velocidad de la bomba en base a la diferencia entre la presión objetivo y la presión real en la cabeza de la bomba. Con el fin de mejorar la precisión de la velocidad de la bomba y por lo tanto proporcionar una aplicación de la presión negativa más suave y más precisa en un sitio de la herida, la bomba es controlada por un sistema de control auxiliar. De vez en cuando se permite que la bomba actúe en "giro libre" durante su ciclo de trabajo desconectando el voltaje aplicado a la misma. El motor en giro provoca que se genere una "fuerza electromotriz hacia atrás" o BEMF. Esta BEMF se puede monitorizar y se puede utilizar para proporcionar una medida precisa de la velocidad de la bomba. De esta manera la velocidad se puede ajustar con más precisión que lo que pueden hacerlo los sistemas de bomba de la técnica anterior.

De acuerdo con realizaciones de la presente invención, no se mide la presión real en el sitio de la herida, sino que la diferencia entre una presión medida (en la bomba) y la presión de la herida es minimizada por el uso de grandes filtros y tubos de gran diámetro siempre que sea práctico. Si el control de presión mide que la presión en la cabeza de la bomba es mayor que una presión objetivo (más próxima a la presión atmosférica) durante un período de tiempo, el dispositivo envía una alarma y muestra un mensaje de alerta al usuario indicando un problema potencial, tal como una fuga.

Además del control de la presión, un sistema de control de flujo separado puede ser proporcionado. Un medidor de flujo puede estar situado después de la bomba y se utiliza para detectar cuando un recipiente está lleno o si el tubo se ha bloqueado. Si el flujo cae por debajo de un cierto umbral, el dispositivo emite una alarma y muestra un mensaje alertando al usuario respecto a un bloqueo potencial o total del recipiente.

Se hace referencia a continuación a las figuras 5 a 9 que muestran diversas vistas y secciones transversales de una realización preferida del aparato 200 que incorpora la presente invención. La realización preferida es de forma generalmente ovalada en planta y comprende una unidad de dispositivo 202 y un recipiente de residuos 204 conectados una al otro por la disposición de captura 206. La unidad de dispositivo 202 tiene una pantalla de cristal líquido (LCD) 208, que proporciona retroinformación basada en texto sobre la terapia que se está aplicando a la herida, y un teclado de membrana 210, la pantalla LCD debe ser visible a través del teclado de membrana para habilitar a un usuario a que ajuste o establezca la terapia que se debe aplicar a la herida (que no se muestra). El dispositivo tiene una cara inferior, generalmente transversal 212 en el centro de la cual hay una espiga 214 que forma la conexión de aspiración / entrada 216 a la que los medios de aspiración (que se describirán más adelante) están conectados dentro de la unidad de dispositivo. El borde inferior de la unidad de dispositivo está provisto de una cara de acoplamiento macho periférica rebajada 218 que se aplica a una formación hembra periférica cooperante 220 en un borde superior del recipiente de residuos 204 (véanse las figuras 8 y 9). A cada lado del dispositivo 202, las grapas 222 articuladas al recipiente 204 tiene un dedo de aplicación (no mostrado) que coopera con las formaciones en los rebajes 226 en el cuerpo de la unidad de dispositivo. En la figura 7 se puede observar que la carcasa 230 de la unidad de dispositivo es de construcción en gran parte de "cáscara abatible" que comprende piezas moldeadas delantera y trasera 232, 234, respectivamente e insertos laterales izquierdo y derecho 236, 238. Dentro de la carcasa 230 hay un chasis central 240 que está sujeto a un miembro estructural interno moldeado 242 y dicho chasis actúa como un montaje para los circuitos eléctricos y componentes, y también retiene el paquete de baterías 246 y la unidad de bomba de aspiración 248. Varios elementos de tubería 250, 252, 254 conectan la unidad de bomba 248 y la conexión de aspiración / entrada 216 a un escape de gas final a través de un filtro 290. La figura 8 muestra un alzado lateral parcialmente seccionado del aparato 200, estando la sección parcial alrededor de la unión entre la unidad de dispositivo 202 y el recipiente de residuos 204, una sección transversal de la cual se muestra en la figura 9. Estas vistas muestran el borde rebajado 218 de la formación macho en la unidad de dispositivo que coopera con la porción hembra 220 definida por una pestaña vertical 260 alrededor de la cara superior 262 del recipiente de residuos 204. Cuando el recipiente de residuos está unido a la unidad de dispositivo, la espiga 214 que tiene una junta tórica 264 alrededor de la misma se aplica herméticamente a una porción de tubo cilíndrico 266 formado alrededor de una conexión de salida de escape 268 en el recipiente de residuos. La espiga 214 del dispositivo no está fijada rígidamente a la carcasa del dispositivo pero se le permite "flotar" o moverse en sus características de localización en la carcasa para permitir que la espiga 214 y la junta 264 se muevan para formar el mejor sello con el orificio de la porción de tubo cilíndrico 266 cuando se conecta el recipiente de residuos a la unidad de dispositivo. El recipiente de residuos 204 en la figura 9 se muestra en una orientación vertical como lo estaría cuando es transportado por un usuario. Por lo tanto, cualquier exudado 270 estaría en el fondo del volumen interno de la porción de receptáculo de residuos 272. Un conducto de aspiración 274 está fijado permanentemente a una espiga 278 de la conexión de entrada definiendo una conexión de entrada 280 para recibir el fluido aspirado de una herida (que no se muestra) a través del conducto 274. Los miembros de filtro 282 que comprenden un filtro de 0,2 μm y 284 que comprende un filtro de 1 μm están situados por medio de una pieza moldeada 286 de retén del filtro adyacentes a un miembro de cierre superior o mamparo 288, impidiendo los miembros de filtro que cualquier líquido o bacterias puedan ser extraídos por la conexión de salida de escape 268 al interior de la bomba y de la trayectoria de aspiración a través de una unidad de escape y filtro 290 que está conectada a una pieza moldeada de salida de la carcasa 291 a través de un tubo de escape (no mostrado) en la pieza lateral 236 de la carcasa. Las piezas laterales 236, 238 están provistas de rebajes 292 que tiene pasadores de soporte 294 en los mismos para situar una correa de transporte (no mostrada) para su uso por el paciente. Las piezas laterales 230 y el recipiente 204 también están provistos de características que impiden que el recipiente y el dispositivo presenten un "bamboleo" mutuo cuando se conecta uno al otro. Unas nervaduras (no mostradas) que se extienden entre el miembro de cierre superior del recipiente 288 y la cara interior 300 del reborde vertical 260 localizados en las ranuras 302 en las

paredes laterales del dispositivo cuando el recipiente y el dispositivo están conectados. La carcasa 230 también aloja todos los equipos eléctricos y características de control y de administración de energía, cuyos funcionamientos se han descrito brevemente con respecto a las figuras 3 y 4 con anterioridad en la presente memoria descriptiva. La pieza lateral 238 está provista de un miembro de enchufe 298 para recibir la conexión de carga desde el cargador de baterías alimentado por una red externa (ambos no mostrados).

Se hace referencia a continuación a las figuras 10 a 13, en las que las mismas características están indicadas con los mismos números de referencia.

Las figuras 10 a 12 muestran un recipiente de residuos 204 sustancialmente el mismo que el mostrado en sección en la figura 9 excepto por el hecho de que el miembro de cierre superior 288 del recipiente en la figura 9 se omite en la figura 12 en aras de la claridad. Ambas figuras 10 y 11 muestran el conducto de aspiración 274 que emerge de la espiga 278 de la conexión de entrada en un rebaje trasero 400 moldeado en el recipiente 204. También moldeado en el rebaje 400 del recipiente de residuos hay una porción de conector ciego hembra 402 para recibir una porción de conector macho 404 fijado al extremo correspondiente al apósito 406 del conducto de aspiración 274. Las dos porciones de conector 404, 408 (también indicadas como 16, 18, 20 en la figura 1) que conectan el conducto de aspiración 274 al apósito 14 (véase la figura 1) por medio de la porción de conducto relativamente corto 12 (véase la figura 1) se muestran con más detalle en las figuras 13A y 13B. El conducto de aspiración 274 tiene en su extremo correspondiente al apósito una porción de conector macho 404 que tiene una espiga tubular con púas 410 para fijar permanentemente la porción de conector al extremo correspondiente al apósito del conducto de aspiración 274. La porción de conector 404 tiene una porción macho 412 que tiene una junta tórica 414 alrededor de la misma para la conexión estanca con una porción de enchufe hembra cooperante 416 en la porción de conector hembra 408. Las porciones de conector macho y hembra 404, 408 se mantienen unidas de manera liberable por porciones de pared 418, 420 que tienen miembros de dientes inter-aplicables 422, 424 que se aplican y se desaplican empujando las porciones 404, 408 juntas y girando una con respecto a la otra en la dirección apropiada para aplicar o desaplicar los miembros de dientes 422, 424. La porción hembra 408 también tiene una espiga tubular de púas 428 para fijarse permanentemente al conducto de longitud relativamente corta 12 sellado al apósito 14. Como se muestra en la figura 10, el recipiente de residuos tiene una porción de conector ciego hembra 402 provista integralmente en el mismo y que en todos los aspectos físicos corresponde a la porción hembra 408 excepto por la ausencia de la porción tubular de púas 428 y el orificio pasante. Como se puede ver claramente en la figura 12, el sitio de la porción de conector 402 es ciego en el interior del recipiente de residuos evitando así el paso de fluidos de residuos, ya sea dentro o fuera del recipiente de residuos.

Cuando el conducto de aspiración es desconectado del apósito 14 desacoplando las dos porciones de conector 406, 408 como se ha descrito más arriba, el extremo correspondiente al apósito libre 406 y su porción de conector 404 es inmediatamente conectado a la porción de conector hembra 402 en el recipiente de residuos 204 asegurando el sellado del tubo de aspiración por la junta tórica 414 en la porción de enchufe hembra de la porción de conector 402 (véase la figura 11). De esta manera, el aparato de TNP puede ser retirado por el usuario o un recipiente lleno se puede retirar y un recipiente nuevo se puede instalar tal como sea apropiado.

Aunque que la porción de conector 402 se ha especificado más arriba como una porción hembra, por supuesto es perfectamente factible invertir la porción de conector 404, 408 en el conducto de aspiración y tener una porción macho 402 en el recipiente.

La figura 14 muestra una segunda realización de un conector para conectar el conducto de aspiración a un apósito y que es similar a la figura 13 que se ha descrito en la presente memoria descriptiva con anterioridad. Una porción macho 440 se muestra en la figura 14A y una porción hembra 442 en la figura 14B. La porción macho 440 tiene una porción de cuerpo cilíndrico exterior 444 que rodea un anillo 446 dentro del cual hay una espiga macho 448 que tiene una superficie que se estrecha progresivamente 450 en la superficie exterior de la misma y un orificio 452 a través del centro de la misma. También se proporciona una porción de conector de tubo 454 para la conexión al conducto de aspiración en el apósito (no mostrado). La porción hembra 442 tiene una porción de aplicación cilíndrica 460, cuya superficie exterior 462 se ajusta deslizantemente en una superficie interior 456 de la porción de cuerpo cilíndrico de la porción macho 440. La superficie interior 464 de la porción de aplicación cilíndrica 460 tiene una forma que se estrecha progresivamente cooperante para cooperar con la forma que se estrecha progresivamente de la espiga 448. La porción hembra 442 también tiene una porción de conexión a un conducto 466 para la conexión a un conducto de aspiración. Cuando las porciones macho y hembra 440, 442 son empujadas juntas las dos superficies cooperantes que se estrechan progresivamente 450, 464 forman un ajuste de interferencia.

En una versión modificada del conector de la figura 14, la superficie interior 456 de la porción de pared cilíndrica 444 de la porción macho 440 y la superficie exterior 462 de la porción hembra 442 puede estar provistas de porciones roscadas de tornillo cooperantes (no mostradas) para una conexión más segura.

Como en la realización de la figura 13, el recipiente de residuos está provisto de la mitad del conector apropiado para permitir que el conducto de aspiración sea sellado cuando se desconecta del apósito.

Aunque las figuras 13 y 14 ilustran dos realizaciones particulares de conectores hay por supuesto muchos diseños alternativos que pueden ser utilizados igualmente bien, pero que todavía se encuentran dentro del alcance de la presente invención y está limitado sólo por las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria descriptiva.

5 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras "comprende" y "contiene" y variaciones de las palabras, por ejemplo "comprendiendo" y "que comprende", significan "incluyendo, pero sin limitarse a", y no está destinada para (y no lo hace) excluir otros porciones, adiciones, componentes, números enteros o etapas.

10 A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto exija otra cosa. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, la memoria descriptiva debe entenderse como que contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

Los aspectos, números, características, compuestos, restos o grupos químicos descritos junto con un aspecto particular, realización o ejemplo de la invención han de entenderse que son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en la presente memoria descriptiva a menos que sean incompatibles con la misma.

15

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la provisión de terapia de presión negativa tópica a un usuario, comprendiendo el aparato un dispositivo y un recipiente de residuos (204) conectado al mismo, estando conectado operativamente el recipiente de residuos para recibir el exudado de la herida en un apósito para heridas por un conducto de aspiración (274) que está conectado de manera liberable al apósito, en el que el recipiente de residuos tiene una porción de conector ciego (402) sobre el mismo para recibir de manera estanca un extremo desconectado correspondiente al apósito (406) del conducto de aspiración (274).
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el recipiente de residuos comprende al menos una pieza moldeada de material plástico.
3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la porción de conector ciego está moldeada integralmente con el recipiente de residuos.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la porción de conector ciego está fijada al recipiente de residuos.
5. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de conector ciego es una de entre una porción de conector macho o hembra y una porción de conector en un extremo correspondiente al apósito del conducto de aspiración es el otro de entre una porción de conector macho o hembra.
6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la porción de conector ciego y la porción de conector en el extremo correspondiente al apósito del conducto de aspiración tienen medios de sellado mutuo.
7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los medios de sellado son una junta tórica.
8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los medios de sellado son superficies que se estrechan progresivamente mutuamente.
9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 8 en el que las porciones de conector están provistas de porciones de tornillo roscado cooperativas.
10. Un recipiente de residuos (204) para la terapia de presión negativa tópica a un usuario, estando conectado operativamente el recipiente de residuos para recibir exudado de la herida en un apósito para heridas. por un conducto de aspiración (274) que está conectado de manera liberable al apósito, en el que el recipiente de residuos tiene una porción de conector ciego (402) para recibir herméticamente un extremo desconectado correspondiente al apósito (406) del conducto de aspiración (274).
11. Un recipiente de residuos de acuerdo con la reivindicación 10, teniendo el recipiente filtros integrales en una trayectoria de salida del mismo.

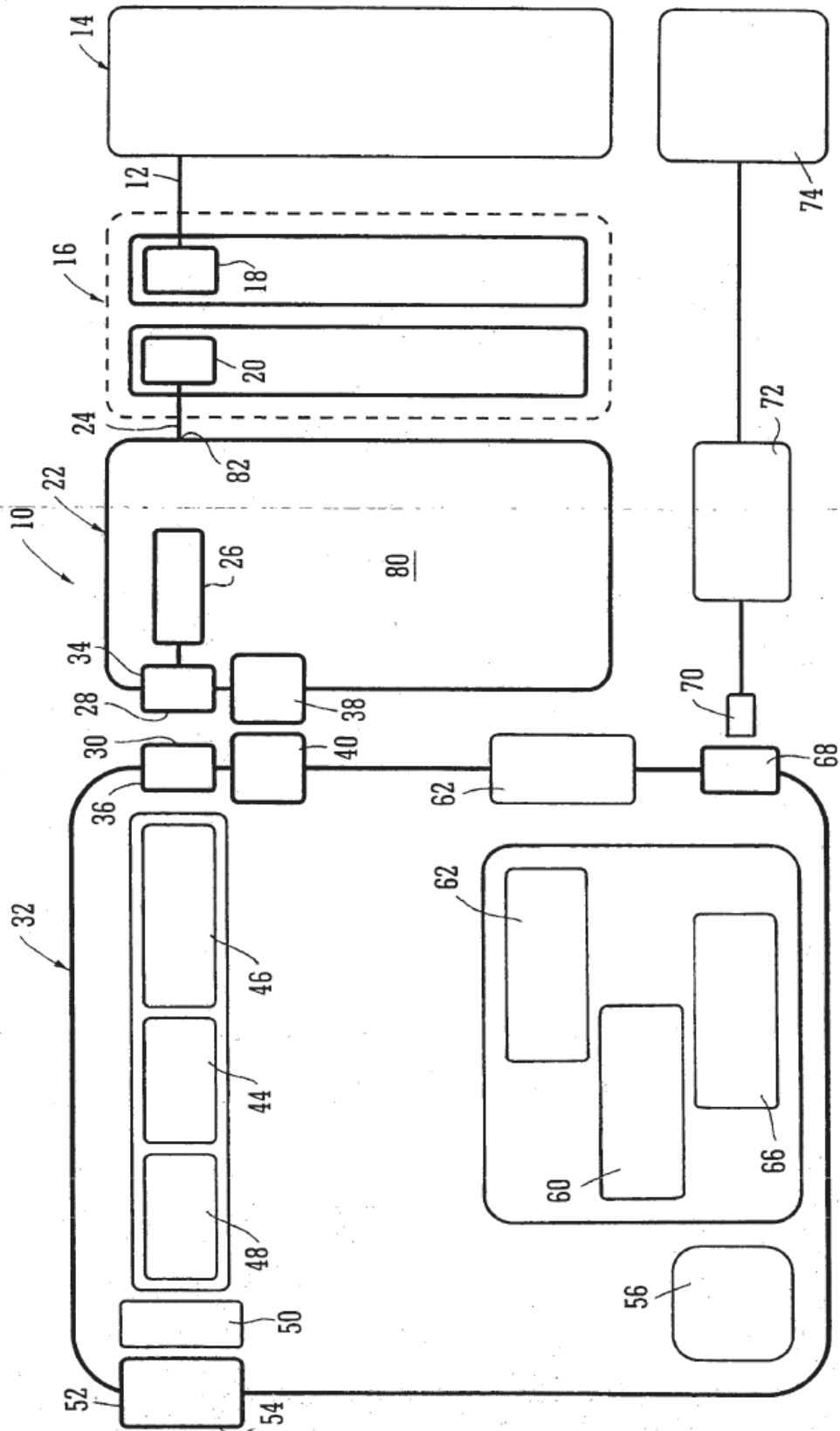


FIG. 1

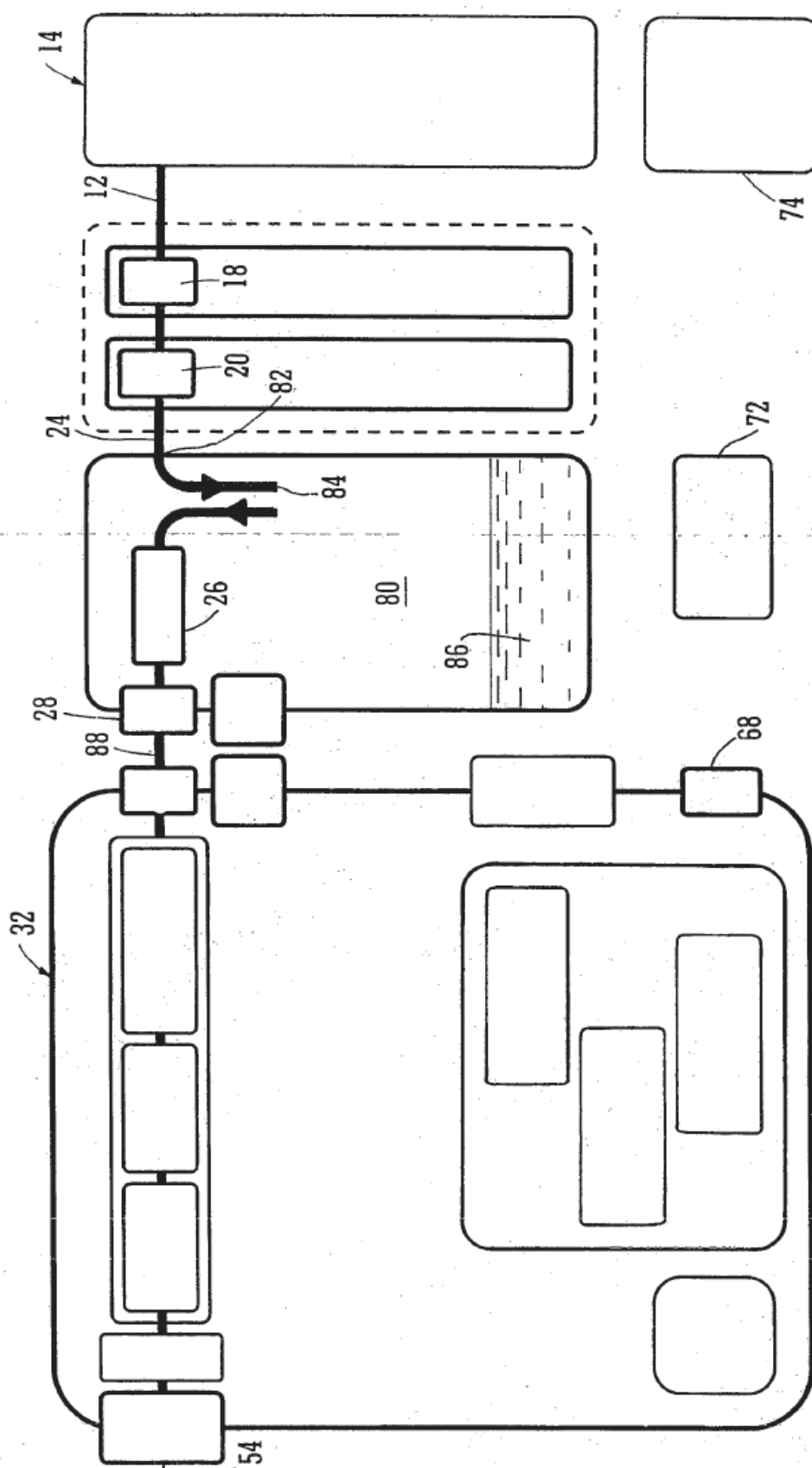


FIG. 2

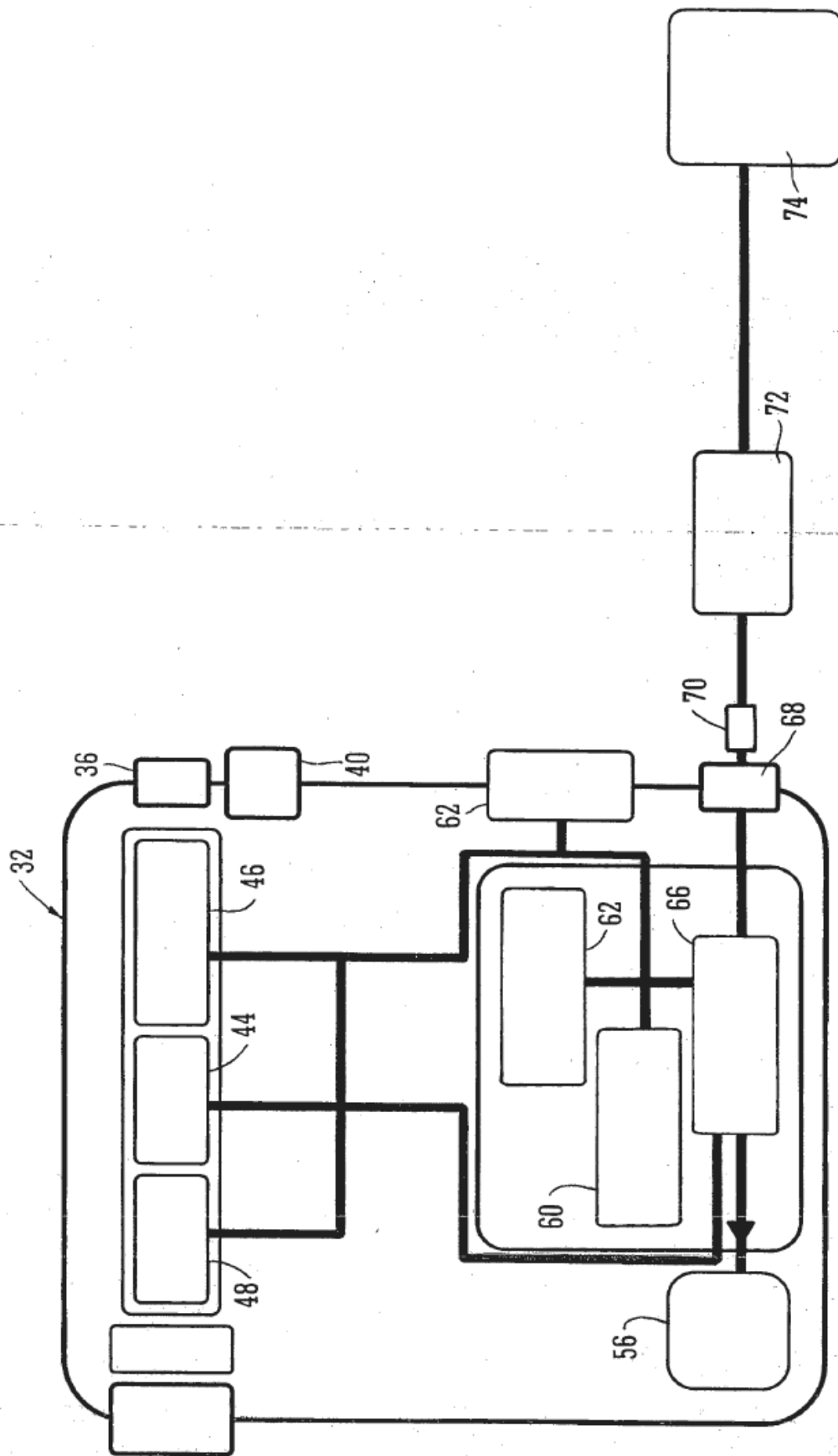


FIG. 3

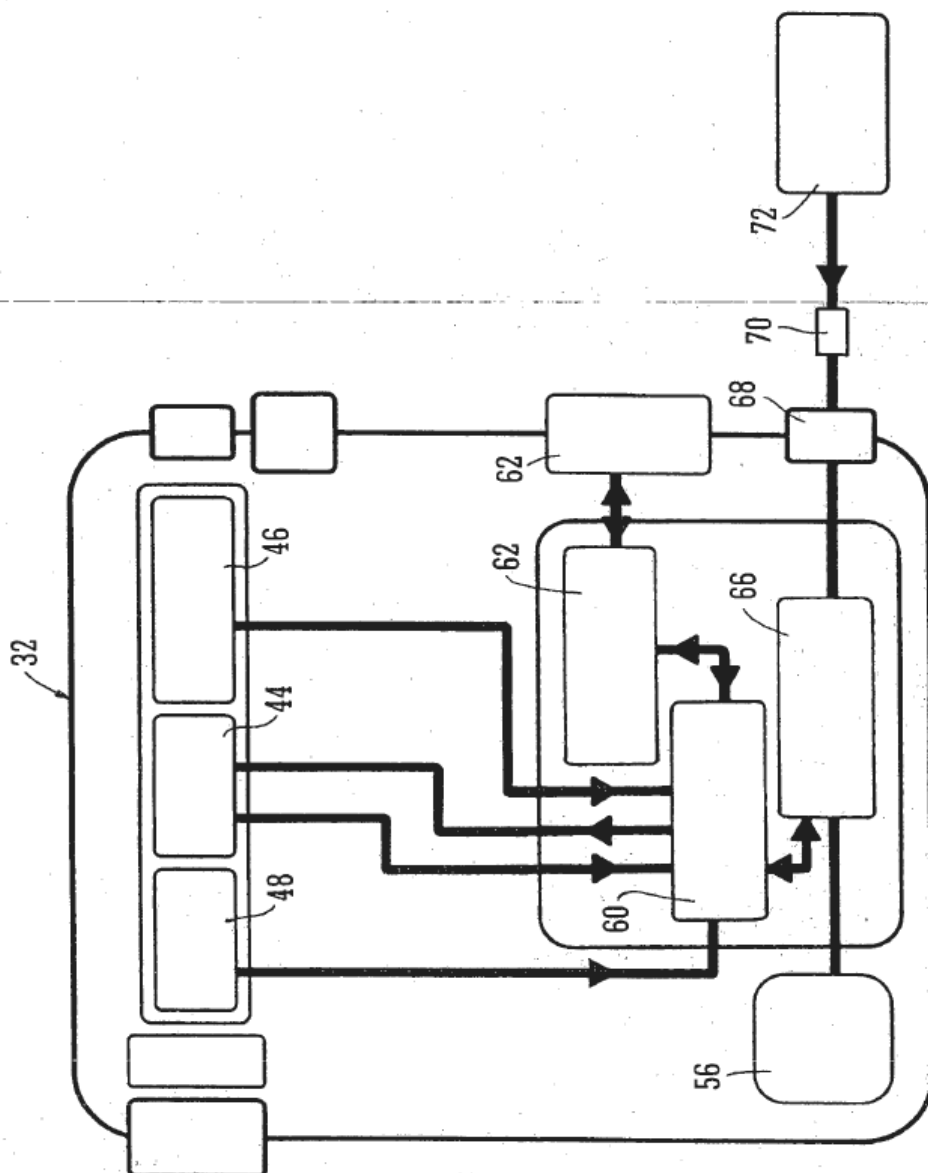
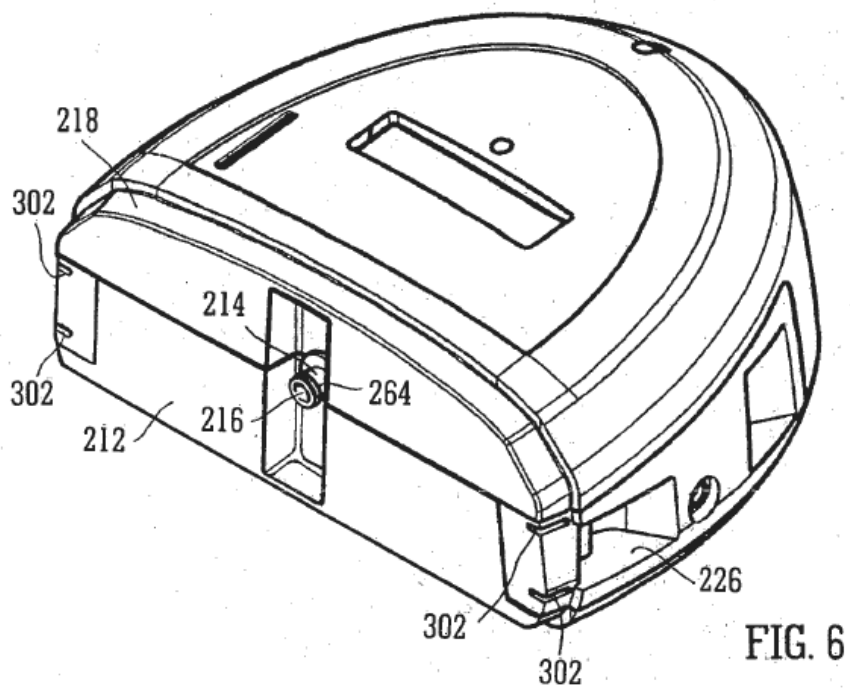
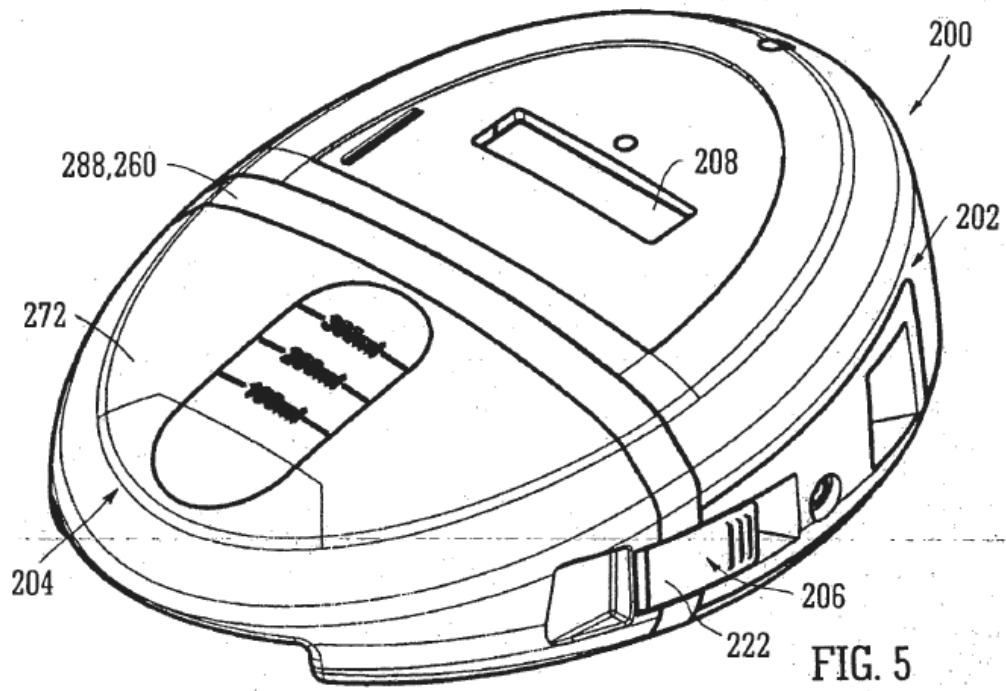


FIG. 4



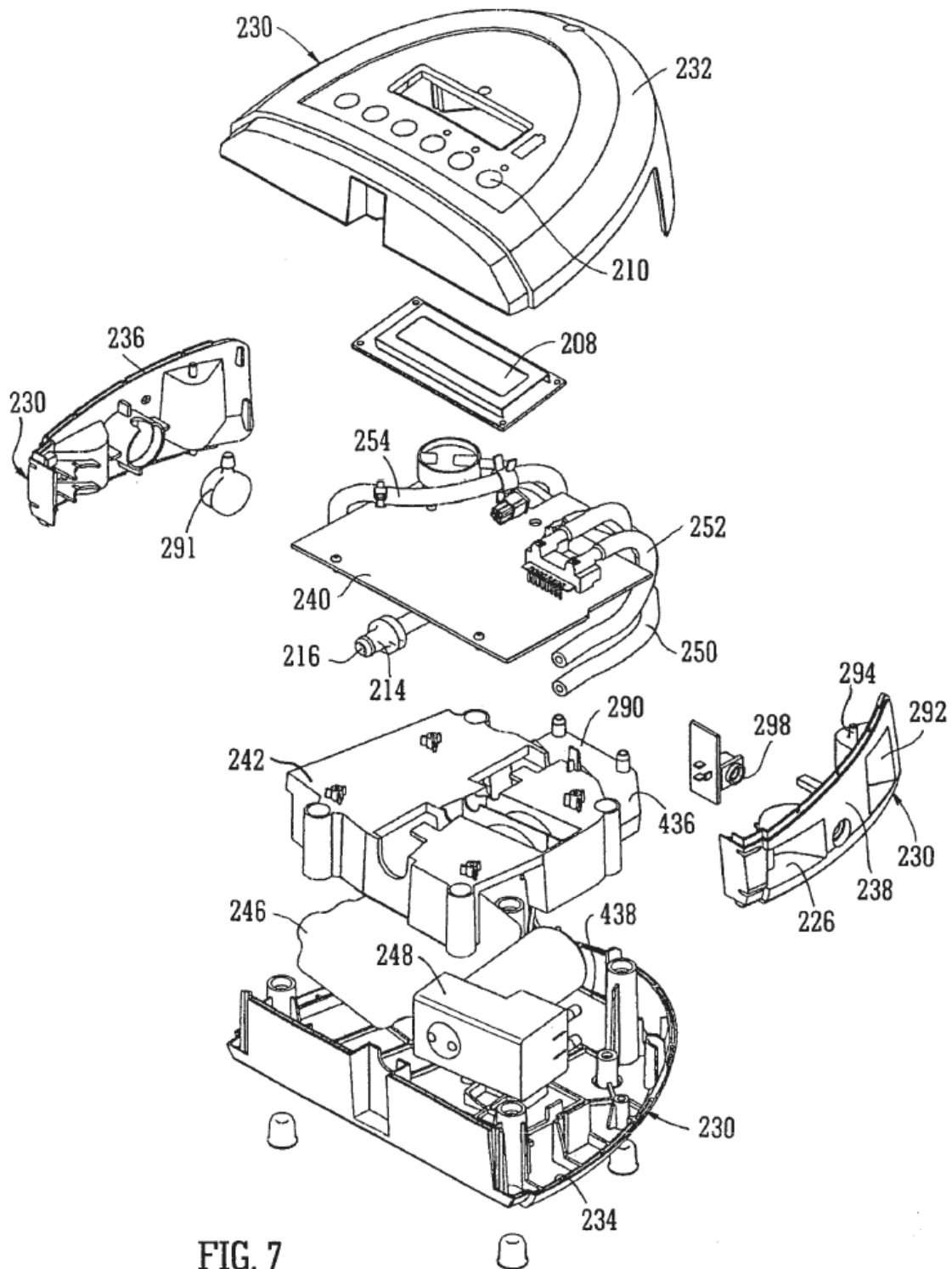
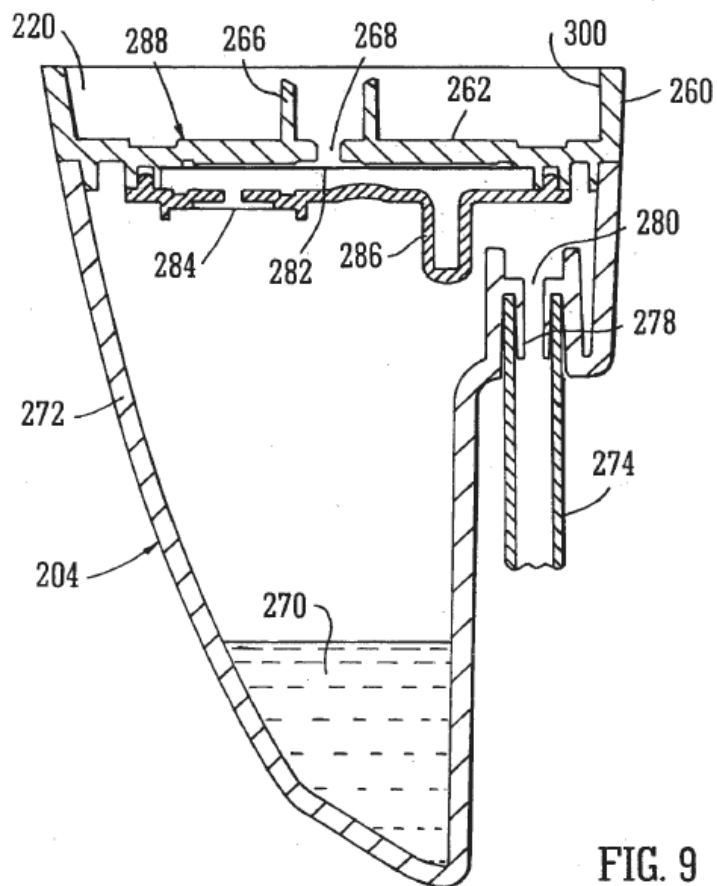
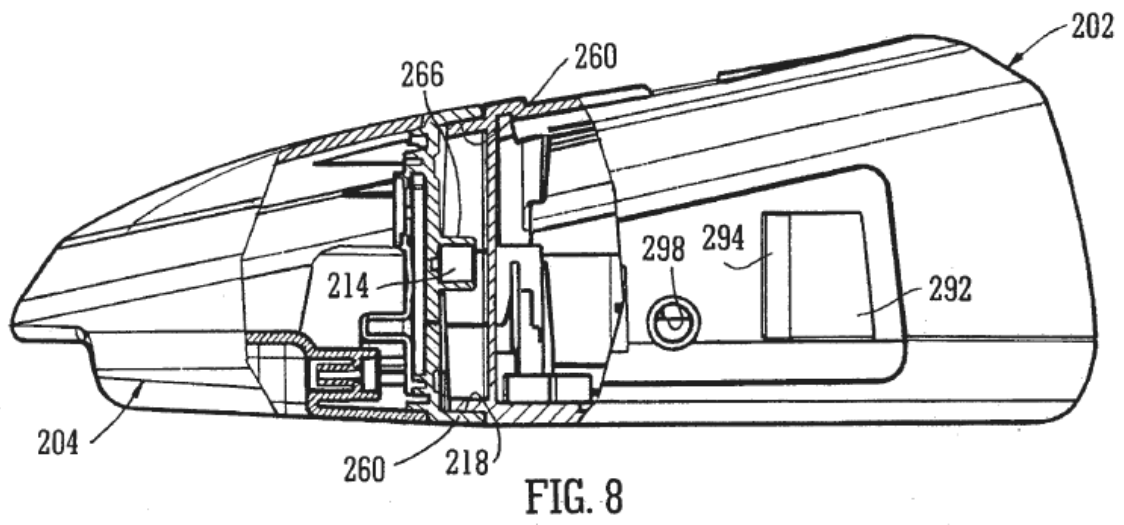


FIG. 7



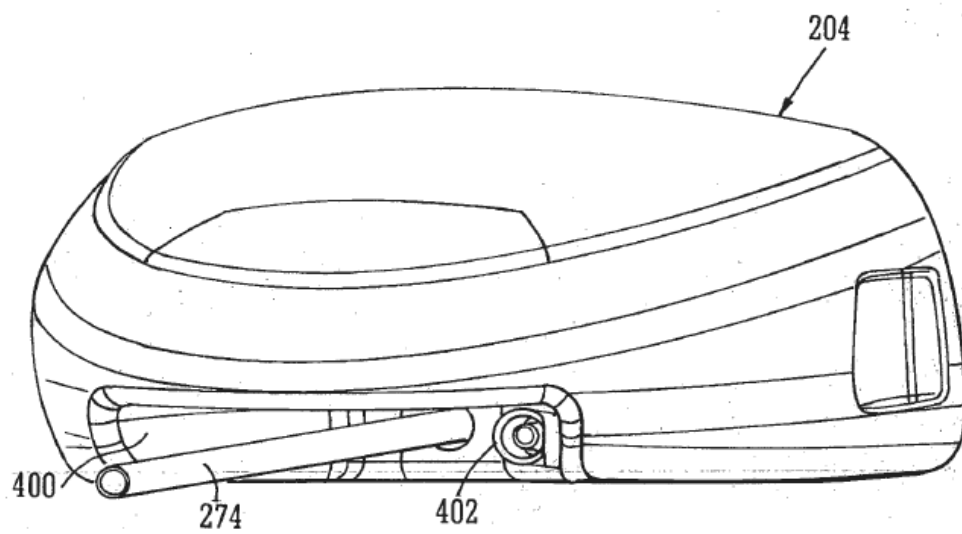


FIG. 10

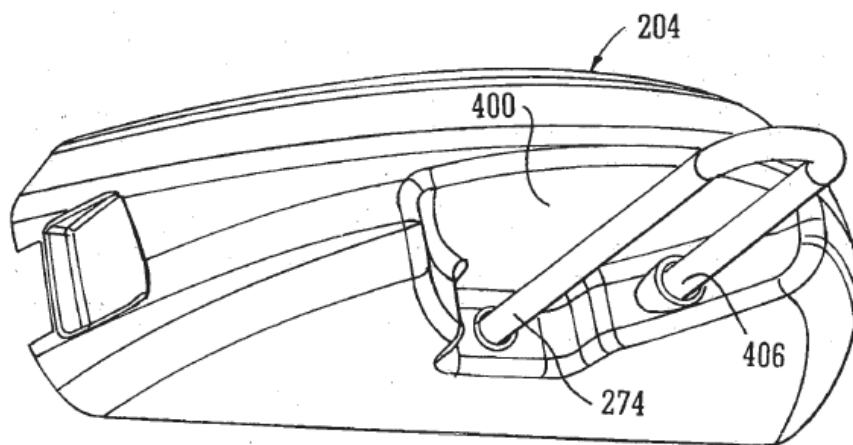


FIG. 11

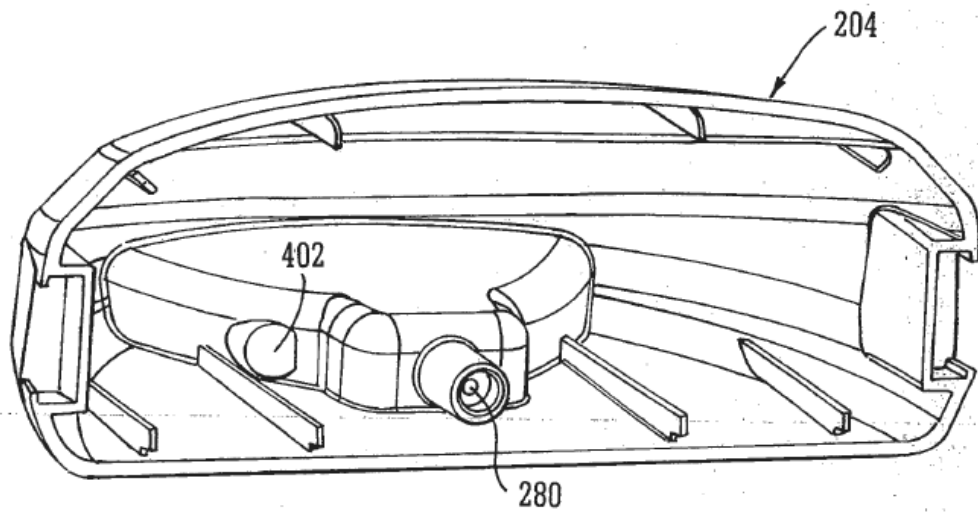


FIG. 12

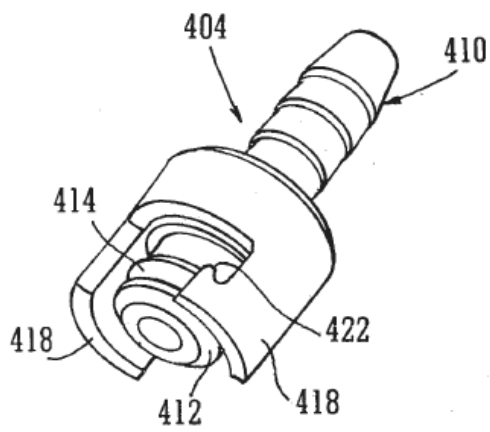


FIG. 13A

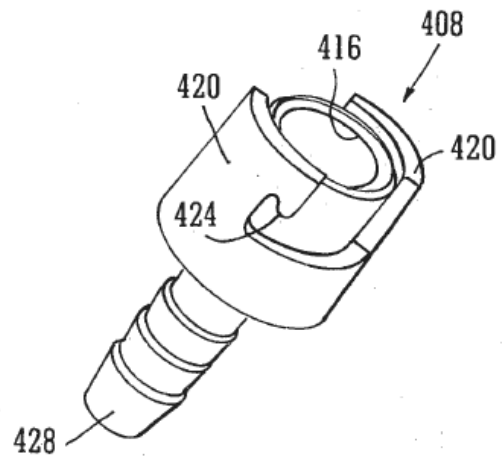


FIG. 13B

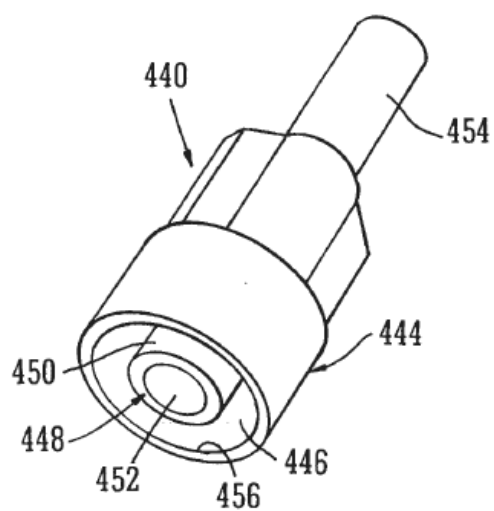


FIG. 14A

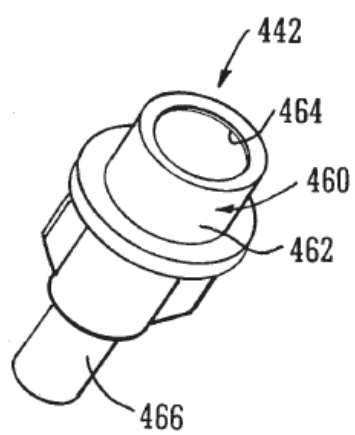


FIG. 14B