(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 663 270**

(51) Int. CI.:

A61M 1/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2008 PCT/GB2008/002113**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.01.2009 WO09004289**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08775764 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2162162**

(54) Título: **Sistema de presión negativo tópico con indicación de estado**

(30) Prioridad:

02.07.2007 GB 0712760

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.04.2018

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

PIDGEON, ANDREW, DUNCAN;
MANN, RICHARD y
MIDDLETON, MAX, WILLIAM

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

Sistema de presión negativo tópico con indicación de estado

La presente invención está relacionada con aparatos y con un método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) a heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención está relacionada con un método y un aparato para indicar uno o más parámetros operativos del sistema de TNP.

Hay mucha técnica anterior disponible relacionada con la aportación de aparatos y métodos para el uso de los mismos para la aplicación de TNP a heridas junto con otros procesos terapéuticos destinados a aumentar los efectos de la terapia de TNP. Unos ejemplos de dicha técnica anterior incluyen los enumerados y descritos brevemente a continuación.

La terapia de TNP ayuda al cierre y la curación de heridas al reducir el edema de tejido; favorecer el flujo sanguíneo y la granulación de tejido; eliminar el exceso de exudados y puede reducir la carga bacteriana y así la infección en la herida. Además, la terapia de TNP permite menos perturbación exterior de la herida y promueve una curación más rápida.

En nuestra solicitud de patente internacional, en tramitación con la presente, WO 2004/037334, se describen aparatos, un apósito de herida y un método para aspirar, irrigar y limpiar heridas. En términos muy generales, esta invención describe el tratamiento de una herida mediante la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) para aspirar la herida junto con la aportación adicional de fluido adicional para irrigar y/o limpiar la herida, dicho fluido, que comprende tanto exudados de herida como fluido de irrigación, es atraído luego por los medios de aspiración y se le hace circular a través de medios para separar los materiales beneficiosos en el mismo de los materiales deletéreos. Los materiales que son beneficiosos para la curación de heridas son recirculados a través del apósito de herida y los materiales deletéreos para la curación de la herida son desechados a un envase o bolsa de recogida de desperdicios.

En nuestra solicitud de patente internacional, en tramitación con la presente, WO 2005/04670, se describen aparatos, un apósito de herida y un método para limpiar una herida, utilizando aspiración, irrigación y limpieza de heridas. De nuevo, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza aparatos similares a los del documento WO 2004/037334 con relación 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 es devuelto al lugar de herida/apósito de modo que esté a una temperatura óptima, por ejemplo, para que tenga el efecto terapéutico más eficaz en la herida.

En nuestra solicitud de patente internacional, en tramitación con la presente, WO 2005/105180, se describen aparatos y un método para la aspiración, irrigación y/o limpieza de heridas. De nuevo, en términos muy generales, este documento describe aparatos similares a los de los dos documentos mencionados anteriormente en esta memoria pero con la etapa adicional de proporcionar medios para el suministro y la aplicación de agentes fisiológicamente activos al lugar de herida/apósito para promover la curación de heridas.

Un sistema de presión negativa tópica con indicación de estado se describe en el documento WO2007/030598.

Sin embargo, los aparatos y métodos anteriores generalmente son aplicables únicamente a un paciente cuando está hospitalizado, ya que el aparato es complejo, necesita personas que tengan un conocimiento de especialista en cuanto a cómo manejar y realizar el mantenimiento del aparato, y también es relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado para una movilidad fácil fuera de un ambiente hospitalario para un paciente, por ejemplo.

Algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos graves que no requieren una hospitalización continua, por ejemplo, pero que no obstante se beneficiarían de la aplicación prolongada de terapia de TNP, podrían ser tratados en casa o en el trabajo sujetos a la disponibilidad de un aparato, fácilmente portátil y mantenible, de terapia de TNP.

El documento GB-A-2 307 180 describe una unidad portátil de terapia de TNP que puede ser llevada por un paciente sujetada a una correa o arnés. Se apreciará que varios parámetros operativos tales como potencia y eficiencia de funcionamiento pueden no ser rápida y simplemente derivables para un usuario.

En muchas unidades portátiles conocidas ciertos parámetros asociados con el funcionamiento de la unidad portátil, tales como tiempo restante debido a vida de la batería, número de dosis que quedan, si el funcionamiento es suave o si hay un fallo potencial, no son indicados a un usuario en absoluto. Esto significa que un usuario puede desconocer problemas potenciales y puede desconocer que hay que realizar una acción predictiva. Además algunas unidades portátiles que proporcionan algún tipo de pantalla de usuario lo hacen de una manera que es complicado y así propensa a error de lectura por parte de un usuario. Dichas pantallas también pueden utilizar cantidades grandes de energía que pueden reducir el tiempo de ejecución/funcionamiento disponible.

Un problema todavía adicional con unidades portátiles conocidas es que las pantallas usadas para exponer condiciones de ciertos parámetros pueden no ser fáciles de ver y/o leer desde una distancia. Esto es particularmente

así para pantallas LCD y cuando hay condiciones de poca luz tales como funcionamiento nocturno

Una intención de la presente invención es mitigar al menos parcialmente los problemas mencionados anteriormente.

Una intención de realizaciones de la presente invención es proporcionar un método y un aparato para indicar el estado de uno o más parámetros asociados con el sistema de TNP. Una intención de realizaciones adicionales de la presente invención es proporcionar una manera de proporcionar a un usuario información de estado de una manera que esté fácilmente disponible, sea fácil de entender y así no propensa a error e incluso que no gaste indebidamente la energía de una unidad portátil.

La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la descripción, se proporciona un método para indicar el estado de al menos un parámetro operativo asociado con un sistema de presión negativa tópica (TNP); que comprende las etapas de:

generar un aviso que tiene al menos una característica correspondiente a un estado de al menos un parámetro operativo asociado con el sistema de TNP.

La invención comprende en parte un aparato global para la aportación de terapia de TNP a un paciente en casi cualquier ambiente. El aparato es de poco peso, puede ser alimentado desde la red eléctrica o con baterías por un grupo de baterías recargables contenido dentro de un dispositivo (a partir de ahora, el término "dispositivo" se utiliza para connotar una unidad que puede contener el control, fuente de alimentación, recarga de suministro de energía, medios indicadores electrónicos y medios para iniciar y mantener funciones de aspiración para una herida y cualquier función necesaria adicional de naturaleza similar). Cuando se esté fuera de casa, por ejemplo, el aparato puede permitir un periodo prolongado de funcionamiento con energía de batería y en casa, por ejemplo, el dispositivo se puede conectar a la red eléctrica mediante una unidad cargadora mientras todavía está siendo utilizado y manejado por el paciente.

El aparato en conjunto comprende: un apósito que cubre la herida y sella al menos un extremo abierto de un conducto de aspiración a una cavidad formada sobre la herida por el apósito; un tubo de aspiración que comprende al menos una luz a través del mismo que lleva desde el apósito de herida a un bote de material de desperdicio para recoger y contener exudados/material de desperdicios de herida antes de su eliminación; y, un control de potencia, y un dispositivo de control, iniciación y mantenimiento de aspiración asociado con el bote de desperdicios.

El apósito que cubre la herida puede ser de cualquier tipo de apósito empleado normalmente con terapia de TNP y, en términos muy generales, puede comprender, por ejemplo, un material de paño autoadhesivo, flexible, semipermeable como se conoce en la técnica de apósitos, para cubrir la herida y sellarse con el tejido sólido circundante para crear una cavidad sellada o espacio vacío sobre la herida. Adecuadamente puede haber una barrera porosa y un miembro de soporte en la cavidad entre el lecho de herida y el material cubriente para permitir que se logre una distribución de vacío uniforme sobre el área de la herida. La barrera porosa y el miembro de soporte son, por ejemplo, una gasa, una espuma, un bolsa inflable o material de tipo conocido de contacto con herida resistente a aplastamiento bajo los niveles de vacío creados y que permiten transferencia de exudados de herida a través del área de herida al conducto de aspiración sellado con el paño de cubierta flexible sobre la herida.

El conducto de aspiración puede ser un tubo flexible plano, por ejemplo, que tiene una única luz a través del mismo y hecho de material plástico compatible con tejido basto, por ejemplo. Sin embargo, el conducto de aspiración puede tener una pluralidad de luces a través del mismo para lograr objetivos específicos relacionados con la invención. Una parte del tubo situado dentro de la cavidad sellada sobre la herida tendrá una estructura que permita una aspiración y evacuación continuas de exudados de herida sin que queden constreñidos ni bloqueados incluso con niveles más altos de alcance de presión negativa contemplados.

Se concibe que el alcance de presión negativa para el aparato que incorpora la presente invención pueda estar entre aproximadamente -50 mmHg y -200 mmHg (cabe señalar que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiente normal, así, -200 mmHg serían aproximadamente 560 mmHg en términos prácticos). Adecuadamente, el alcance de presión puede estar entre aproximadamente -75 mmHg y -150 mmHg. Como alternativa, se puede usar un intervalo de presión hasta -75 mmHg, hasta -80 mmHg o más de -80 mmHg. También adecuadamente, se podría utilizar un intervalo de presión inferior a 75 mmHg. Como alternativa, se podría usar un alcance de presión superior a -100 mmHg o superior a -150 mmHg.

El conducto de aspiración, en su extremo distal a distancia del apósito, puede estar conectado al bote de desperdicios en un conector o lumbrera de entrada. El dispositivo que contiene los medios para iniciar y mantener la aspiración de la herida/apósito se puede situar entre el apósito y el bote de desperdicios, sin embargo, en una realización preferida del aparato que incorpora la presente invención, el dispositivo puede aspirar la herida/apósito a través del bote, así, el bote de desperdicios se puede situar preferiblemente entre la herida/apósito y el dispositivo.

El conducto de aspiración en el extremo de bote de material de desperdicios se puede unir preferiblemente al bote de desperdicios para impedir una desconexión inadvertida cuando se coge una obstrucción, por ejemplo.

El bote puede ser una pieza moldeada de material plástico o una unidad compuesta que comprenda una pluralidad de piezas moldeadas separadas. El bote puede ser adecuadamente traslúcido o transparente a fin de determinar visualmente la cantidad de llenado con exudados. Sin embargo, el bote y el dispositivo, en algunas realizaciones, pueden proporcionar una advertencia automática de condición de llenado inminente de bote y también pueden proporcionar medios para cesar la aspiración cuando el bote llega a la situación de lleno.

El bote puede estar provisto de filtros para impedir el escape de líquidos y olores del mismo y también para impedir la expulsión de bacterias a la atmósfera. Dichos filtros pueden comprender una pluralidad de filtros en serie. Ejemplos de filtros adecuados pueden comprender filtros hidrófobos con tamaño de poro de 0,2 µm, por ejemplo, en relación al sellado del bote contra la expulsión de bacterias y de 1 µm contra la expulsión de líquido.

Adecuadamente, los filtros se pueden situar en una parte superior del bote de desperdicios en uso normal, esto es, cuando el aparato está siendo utilizado o llevado por un paciente, los filtros están en una posición superior y separados del líquido de exudado en el bote de desperdicios por gravedad. Además, una orientación de este tipo mantiene la salida de bote de desperdicios o lumbrera de salida de escape a distancia de la superficie de exudado.

Adecuadamente, el bote de desperdicios se puede llenar con un gel absorbente tal como ISOYSEL (marca comercial), por ejemplo, como seguridad añadida contra fugas del bote cuando está lleno y se puede cambiar y desechar. Ventajas añadidas de una matriz de gel dentro del volumen de almacenamiento de exudado del bote de desperdicios son que impide un movimiento excesivo, tal como escurrimiento, del líquido, minimiza el crecimiento bacteriano y minimiza los olores.

El bote de desperdicios también puede estar provisto de medios adecuados para impedir fugas del mismo tanto cuando se desconecta de la unidad de dispositivo como también cuando el conducto de aspiración se desconecta del lugar de herida/apósito.

El bote puede tener medios adecuados para impedir el vaciado por parte del usuario (sin herramientas o sin daño al bote) de manera que un bote lleno o que ha llegado de otro modo al final de su vida únicamente se puede desechar con el fluido de desperdicio todavía contenido.

El dispositivo y el bote de desperdicios pueden tener medios mutuamente complementarios para conectar una unidad de dispositivo a un bote de desperdicios por lo que los medios de aspiración en la unidad de dispositivo se conectan automáticamente a una lumbrera de evacuación en el bote de desperdicios de manera que haya un recorrido de aspiración continuo desde el lugar de herida/apósito a una lumbrera de escape en el dispositivo.

Adecuadamente, la lumbrera de escape desde el recorrido de fluido a través del aparato está provista de medios de filtrado para impedir que olores ofensivos sean eyectados a la atmósfera.

En términos generales la unidad de dispositivo comprende una bomba de aspirante; medios para monitorizar la presión aplicada por la bomba de aspirante; un caudalímetro para vigilar el flujo de fluido a través de la bomba de aspirante; un sistema de control que controla la bomba de aspirante en respuesta a señales de sensores, tales como los medios de vigilancia de presión y el caudalímetro, por ejemplo, y dicho sistema de control también controla un sistema de gestión de energía en relación a un grupo de baterías a bordo y la carga del mismo y por último un sistema de interfaz de usuario por el que un usuario puede ajustar diversas funciones del dispositivo, tales como el punto de consigna de nivel de presión, por ejemplo, (incluyendo detener y arrancar el aparato). La unidad de dispositivo puede contener todos los rasgos anteriores dentro de una única carcasa unificada.

En vista del hecho de que la unidad de dispositivo contiene la mayoría del coste de equipos intrínsecos en la misma, idealmente también tendrá que poder sobrevivir a impacto, tolerar la limpieza a fin de poder ser reutilizable por otros pacientes.

Desde el punto de vista de capacidad de presión los medios de aspiración pueden ser capaces de aplicar una caída de presión máxima de al menos -200 mmHg a un lugar de herida/apósito. El aparato puede mantener una presión negativa predeterminada incluso en condiciones en las que haya una pequeña fuga de aire al sistema y alto flujo de exudado.

El sistema de control de presión puede impedir que la presión mínima lograda supere por ejemplo -200 mmHg para no provocar un indebido malestar al paciente. La presión necesaria puede ser establecida por el usuario en varios niveles discretos tales como -50, -75, -100, -125, -150, -175 mmHg, por ejemplo, dependiendo de las necesidades de la herida en cuestión y el consejo de un clínico. Así intervalos de presión adecuados en uso pueden ser de -25 a -80 mmHg, o de -50 a -76 mmHg, o de -50 a -75 mmHg como ejemplos. El sistema de control también puede ventajosamente mantener la presión establecida dentro de una banda de tolerancia de +/- 10 mmHg del punto de consigna durante el 95 % del tiempo que el aparato está funcionando siempre que las tasas de fuga y exudación estén dentro de niveles normales o esperados.

Adecuadamente, el sistema de control puede disparar medios de alarma tales como una luz destellante, zumbador o cualquier otro medio adecuado cuando se aplican diversas condiciones anormales, tales como, por ejemplo: presión fuera del valor establecido en gran cantidad debido a una gran fuga de aire al sistema; carga en la bomba de

aspiración demasiado grande debido a una fuga relativamente más pequeña de aire al sistema; diferencial de presión entre el lugar de herida y la bomba es demasiado grande debido, por ejemplo, a un bloqueo o bote de desperdicios lleno.

El aparato de la presente invención puede estar provisto de un maletín y medios de soporte adecuados tales como una correa para hombro o arnés, por ejemplo. El maletín se puede adaptar para conformarse a la forma del aparato que comprende dispositivo y bote de desperdicios juntos. En particular, el maletín puede estar provisto de una aleta de apertura inferior para permitir el cambio del bote de desperdicios sin retirar completamente el aparato del maletín.

El maletín puede estar provisto de una abertura cubierta por una aleta desplazable para permitir al usuario acceder a un teclado para variar la terapia aplicada por el aparato.

Según un segundo aspecto de la descripción, se proporciona un aparato que indica el estado de al menos un parámetro operativo asociado con un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende:

al menos un led que genera iluminación, visible para un usuario de un sistema de TNP, que tiene al menos tres características correspondientes a un estado de al menos un parámetro operativo asociado con el sistema de TNP, las al menos tres características comprenden:

una primera característica que comprende un primer color sólido para indicar un primer estado;

una segunda característica que comprende un segundo color sólido para indicar un segundo estado, el segundo color sólido es diferente del primer color sólido; y

una tercera característica que comprende un destello del primer color para indicar un tercer estado,

en donde el estado indicado comprende al menos uno de un funcionamiento normal, un funcionamiento fallido y una advertencia no urgente.

Según un tercer aspecto de la descripción, se proporciona un aparato que indica el estado de al menos un parámetro operativo asociado con un sistema de presión negativa tópica (TNP); que comprende:

al menos una unidad zumbadora que genera ruido audible para un usuario que tiene al menos tres características correspondientes a un estado de al menos un parámetro operativo asociado con el sistema de TNP, las al menos tres características comprenden:

una primera característica que no comprende sonido para indicar un primer estado;

una segunda característica que comprende un zumbador para indicar un segundo estado; y

una tercera característica que comprende un pitido intermitente para indicar un tercer estado, en donde el estado indicado comprende al menos uno de un funcionamiento normal, un funcionamiento fallido y una advertencia no urgente.

Realizaciones de la presente descripción proporcionan un método y un aparato en el que se puede indicar a un usuario al menos un parámetro operativo asociado con un sistema de TNP.

Se puede usar un aviso visible y/o audible tal como una luz fija o destellante o ruido generado por un zumbador de modo que el estado se puede usar en una distancia y posiblemente bajo pobres condiciones de luz. El aviso audible o visible puede ser constante o repetirse para proporcionar además información de estado.

Con el fin de que la presente invención pueda entenderse más completamente, ahora se describirán ejemplos a modo de ilustración únicamente 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 los rasgos de aparato constituyentes del mismo;

La figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar a la figura 1 y que muestra recorridos de fluido en el mismo;

La figura 3 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar a la figura 1 pero de una unidad de dispositivo únicamente y que muestra recorridos de energía para los diversos rasgos 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 recorridos de datos de 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 ensamblada del aparato de la figura 5;

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

La figura 8 muestra una vista en alzado lateral parcialmente seccionada a través de la interfaz entre un bote de desperdicios y la unidad de dispositivo del aparato;

La figura 9 muestra una sección transversal a través de un bote de desperdicios del aparato de las figuras 5 a 8;

La figura 10 muestra una vista en despiece ordenado de una PCB y una carcasa superior; y

La figura 11 muestra una sección transversal a través de una PCB y un conjunto de carcasa superior.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1 a 4 de los dibujos y en los que los rasgos iguales o similares se denotan mediante numerales de referencia comunes.

La figura 1 muestra una vista esquemática generalizada de un aparato 10 de un sistema de presión negativa tópica (TNP) portátil. Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables para uso en un sistema de TNP de este tipo. Brevemente, la terapia de herida con presión negativa ayuda al cierre y a la curación de muchas formas de heridas “difíciles de curar” al reducir el edema de tejido; favorecer el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; eliminar el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y, por lo tanto, la infección). Adicionalmente, la terapia permite menos perturbación de una herida, lo que lleva a una curación más rápida. El sistema de TNP se detalla aún más a continuación pero en resumen incluye un cuerpo portátil que incluye un bote y un dispositivo, con el dispositivo capaz de proporcionar un periodo prolongado de terapia continua dentro de al menos una vida útil de un año. El sistema se conecta a un paciente mediante una longitud de entubación con un extremo del tubo asegurado funcionalmente a un apósito de herida en el paciente.

Más particularmente, como se muestra en la figura 1, el aparato comprende funcionalmente un conducto de aspiración 12 y una superficie exterior del mismo en un extremo conectado de manera sellada a un apósito 14. El apósito 14 no se describirá más aquí aparte de decir que está formado de una manera conocida de materiales bien conocidos por los expertos en la técnica de apósitos para crear una cavidad sellada sobre y alrededor de una herida que va a ser tratada mediante terapia de TNP con el aparato de la presente invención. El conducto de aspiración tiene un conector en línea 16 que comprende partes de conector 18, 20 intermedias a su longitud entre el apósito 14 y un bote de desperdicios 22. El conducto de aspiración entre la parte de conector 20 y el bote 22 está denotado por un numeral de referencia diferente 24 aunque el recorrido de fluido a través de las partes de conducto 12 y 24 al bote de desperdicios es continuo. Las partes de conector 18, 20 juntan partes de conducto 12, 24 de una manera libre de fugas pero desconectable. El bote de desperdicios 22 está provisto de filtros 26 que impiden el escape a través de una lumbrera de salida 28 de líquido y bacterias desde el bote de desperdicios. Los filtros pueden comprender un filtro de líquido hidrófobo de 1 µm y un filtro de bacterias de 0,2 µm, de manera que todo el líquido y las bacterias se confinan en un volumen interior de recogida de desperdicios del bote de desperdicios 22. La lumbrera de salida 28 del bote de desperdicios 22 se empareja con una lumbrera de entrada/succión 30 de una unidad de dispositivo 32 por medio de partes de conector mutuamente selladas 34, 36 que se acoplan y sellan juntas automáticamente cuando el bote de desperdicios 22 se conecta a la unidad de dispositivo 32, el bote de desperdicios 22 y la unidad de dispositivo 32 se mantienen juntos mediante conjuntos de captura 38, 40. La unidad de dispositivo 32 comprende una bomba de aspirante 44, un monitor de presión de aspirante 46 y un caudalímetro de aspirante 48 conectados funcionalmente juntos. El recorrido de aspiración coge el fluido aspirado que en el caso de fluido en el lado de salida de la lumbrera 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 escapa olor con el gas que escapa del dispositivo 32 a través de una lumbrera de escape 54. El material de filtro 52 también sirve como material reductor de ruido para mejorar el efecto del sistema de silenciador 50. El dispositivo 32 también contiene un grupo de baterías 56 para alimentar el aparato, dicho grupo de baterías también alimenta el sistema de control 60 que controla un sistema de interfaz de usuario 62 controlado mediante un teclado numérico (no se muestra) y la bomba de aspiración 44 a través de señales desde los sensores 46, 48. También se proporciona un sistema de gestión de energía 66 que controla la energía desde el grupo de baterías 56, la recarga del mismo y los requisitos de energía de la bomba de aspirante 44 y de otros componentes que funcionan eléctricamente. Se proporciona un conector eléctrico 68 para recibir una clavija de entrada de energía 70 de una fuente de alimentación SELV 72 conectada a un suministro de red eléctrica 74 cuando el usuario del aparato o el propio aparato están adyacentes a una toma conveniente de energía de la red eléctrica.

La figura 2 muestra una representación esquemática similar a la figura 1 pero muestra los recorridos de fluido más en detalle. El exudado de herida es aspirado del lugar de herida/apósito 14 a través del conducto 12, las dos partes de conector 18, 20 y el conducto 24 al bote de desperdicios 22. El bote de desperdicios 22 comprende un volumen relativamente grande 80 en la región de 500 ml al que se atrae exudado de la herida mediante el sistema de aspiración en una lumbrera de entrada 82. El fluido 84 atraído adentro del volumen de bote 80 es una mezcla tanto de aire atraído al apósito 14 a través del paño sellado adhesivo semipermeable (no se muestra) como de líquido 86 en forma de exudados de herida. El volumen 80 dentro del bote también está a baja presión y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados es expulsado del volumen de bote 80 a través de los filtros 26 y la lumbrera de salida de

escape 28 de bote de desperdicios como gas libre de bacterias. Desde la lumbrera de salida 28 del bote de desperdicios a la lumbrera de escape final 54 el fluido es únicamente gaseoso.

La figura 3 muestra un diagrama esquemático que muestra únicamente la parte de dispositivo del aparato y los recorridos de energía en el dispositivo del aparato que incorpora la presente invención. La energía es proporcionada principalmente por el grupo de baterías 56 cuando el usuario está fuera de su hogar o lugar de trabajo, por ejemplo, sin embargo, la energía también puede ser proporcionada por una unidad de carga 72 suministrada por red eléctrica externa 74 que cuando se conecta al dispositivo 32 mediante un enchufe hembra 68 puede tanto hacer funcionar el dispositivo como recargar el grupo de baterías 56 simultáneamente. El sistema de gestión de energía 66 se incluye para poder controlar la energía del sistema de TNP. El sistema de TNP es un sistema alimentado por batería recargable pero se puede poner en marcha directamente desde la electricidad de la red eléctrica como se describirá en adelante en esta memoria más completamente 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 se pueden utilizar baterías que tengan otros tiempos de vida asociados entre recargas. Por ejemplo, se pueden utilizar baterías que proporcionan menos de 8 horas o más de 8 horas. Cuando esté conectado a la red eléctrica, el dispositivo funcionará con la energía de la red eléctrica y recargará simultáneamente la batería si se ha vaciado por el uso portátil. La tasa exacta de recarga de batería dependerá de la carga del sistema de TNP. Por ejemplo, si la herida es muy grande o si hay una fuga significativa, la recarga de batería tardará más que si la herida es pequeña y está bien sellada.

La figura 4 muestra el dispositivo 32 parte del aparato que incorpora la presente invención y los recorridos de datos empleados en el sistema de control para control de la bomba de aspirante y otros rasgos del aparato. Una finalidad clave del sistema de TNP es aplicar terapia de herida de presión negativa. Esto se consigue mediante el sistema de control de presión que incluye la bomba y un sistema de control de bomba. La bomba aplica presión negativa; el sistema de control de presión ofrece retroinformación acerca de la presión en el cabezal de bomba al sistema de control; el control de bomba varía la velocidad de bomba basándose en la diferencia entre la presión objetivo y la presión real en el cabezal de bomba. A fin de mejorar la precisión de velocidad de bomba y por tanto proporcionar una aplicación más uniforme y más precisa de la presión negativa a un lugar de herida, la bomba es controlada por un sistema de control auxiliar. De vez en cuando se permite que la bomba “gire libre” durante su ciclo de trabajo al apagar la tensión aplicada a ella. El motor giratorio provoca la generación de una “fuerza contraelectromotriz” o FCEM. Esta FCEM puede ser monitorizada y ser utilizada para proporcionar una medida precisa de la velocidad de bomba. La velocidad se puede ajustar así con más precisión que lo que pueden los sistemas de bomba de la técnica anterior.

Según realizaciones de la presente invención, no se mide la presión real en un lugar de herida sino la diferencia entre la presión medida (en la bomba) y la presión de herida se minimiza mediante el uso de filtros grandes y tubos de gran calibre cuando sea práctico. Si el control de presión mide que la presión en el cabezal de bomba es mayor que una presión objetivo (más cercana a la presión atmosférica) durante un periodo de tiempo, el dispositivo envía una alarma y muestra un mensaje que alerta al usuario de un posible problema tal como una fuga.

Además del control de presión se puede proporcionar un sistema de control de flujo aparte. Se puede posicionar un caudalímetro después de la bomba y utilizarse para detectar cuándo está lleno un bote o si el tubo se ha bloqueado. Si el flujo cae por debajo de cierto umbral, el dispositivo emite una alarma y muestra un mensaje que alerta al usuario del posible bloqueo o de un bote lleno.

Haciendo referencia ahora 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 generalmente de forma ovalada en planta y comprende una unidad de dispositivo 202 y un bote de desperdicios 204 conectados juntos mediante disposiciones de captura 206. La unidad de dispositivo 202 tiene una pantalla de cristal líquido (LCD) 208, que ofrece retroinformación basada en texto acerca de la terapia de herida que se está aplicando, y un teclado de membrana 210, la LCD es visible a través de la membrana del teclado para permitir al usuario ajustar o establecer la terapia a aplicar a la herida (no se muestra). El dispositivo tiene una cara inferior, generalmente transversal 212 en cuyo centro de hay una espita 214 que forma la lumbrera de entrada/succión 216 en la que se conectan los medios de aspiración (que se describirán más adelante) dentro de la unidad de dispositivo. El canto inferior de la unidad de dispositivo está provisto de una cara de acoplamiento macho periférica rebajada 218 que se acopla con una formación hembra periférica cooperante 220 en un canto superior del bote de desperdicios 204 (véanse las figuras 8 y 9). En cada lado del dispositivo 202, unos sujetadores 222 abisagrados en el bote 204 tienen un dedo de acoplamiento (no se muestra) que coopera con formaciones en rebajes 226 en el cuerpo de la unidad de dispositivo. En la figura 7 se puede ver que la carcasa 230 de la unidad de dispositivo es de construcción en gran medida tipo “concha” 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 moldeado interno 242 y dicho chasis actúa como montaje para los circuitos eléctricos y componentes y también retiene el grupo de baterías 246 y la unidad de bomba de aspiración 248. Diversos elementos de entubación 250, 252, 254 conectan la unidad de bomba 248 y la lumbrera de entrada/succión 216 a un escape gaseoso final a través de un filtro 290. La figura 8 muestra un alzado lateral parcialmente seccionado del aparato 200, la sección parcial es alrededor de la unión entre la unidad de dispositivo 202 y el bote de desperdicios 204, una sección transversal de la cual se muestra en la figura 9. Estas vistas muestran el canto rebajado 218 de la

formación macho en la unidad de dispositivo que coopera con la parte hembra 220 definida por un reborde erguido 260 alrededor de la cara superior 262 del bote de desperdicios 204. Cuando el bote de desperdicios está unido a la unidad de dispositivo, la espita 214, que tiene un anillo tórico 264 alrededor de la misma, se acopla de manera sellada con una parte de tubo cilíndrico 266 formada alrededor de una lumbrera de salida/escape 268 en el bote de desperdicios. La espita 214 del dispositivo no está fijada rígidamente a la carcasa de dispositivo sino que tiene permitido "flotar" o moverse en sus rasgos de ubicación en la carcasa para permitir que la espita 214 y el sello 264 se muevan para formar el mejor sello con el calibre de la parte de tubo cilíndrico 266 en la conexión del bote de desperdicios con la unidad de dispositivo. El bote de desperdicios 204 en la figura 9 se muestra en una orientación vertical como estaría cuando lo lleva un usuario. Así, cualquier exudado 270 estaría en la parte inferior del volumen interno de la parte de receptáculo de desperdicios 272. Un conducto de aspiración 274 está fijado permanentemente a una espita 278 de lumbrera de entrada que define una lumbrera de entrada 280 para recibir fluido aspirado de una herida (no se muestra) a través del conducto 274. Miembros de filtro 282 que comprenden un filtro de 0,2 µm y 284 que comprenden un filtro de 1 µm son ubicados mediante una pieza moldeada 286 de retención de filtro adyacente a una mampara o miembro de cierre superior 288, los miembros de filtro impiden que líquido o bacterias sean extraídos de la lumbrera de salida de escape 268 a la bomba y al recorrido de aspiración a través de una unidad de filtro y escape 290 que está conectada a una pieza moldeada de salida de carcasa en 291 a través de un tubo de escape (no se muestra) en la pieza lateral 236 de carcasa. Las piezas laterales 236, 238 están provistas de rebajes 292 que tienen pasadores de soporte 294 en las mismas para colocar una correa de transporte (no se muestra) para uso por parte del paciente. Las piezas laterales 230 y el bote 204 también están provistos de rasgos que impiden que el bote y el dispositivo exhiban un "bailoteo" mutuo cuando están conectados juntos. Unas nervaduras (no se muestran) que se extienden entre el miembro de cierre superior 288 de bote y la cara interior 300 del reborde erguido 260 se ubican en unos surcos 302 en las paredes laterales de dispositivo cuando bote y dispositivo se conectan. La carcasa 230 también aloja todos los equipos eléctricos y rasgos de gestión de energía y control, cuya funcionalidad se ha descrito brevemente con respecto a las figuras 3 y 4 anteriormente en esta memoria. La pieza lateral 238 está provista de un miembro hembra 298 para recibir una clavija de carga desde un cargador de batería alimentado de la red eléctrica externa (ambos no mostrados).

La figura 10 ilustra cómo puede ser indicado el estado de uno o más parámetros operativos asociados con el sistema de TNP según una realización de la presente invención. Se apreciará que el uno o más parámetros operativos que pueden ser indicados se puedan seleccionar de un amplio intervalo de parámetros asociados con el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo tanto si el dispositivo está funcionando y/o si una batería a bordo tiene poca carga y/o si está siendo administrado un medicamento y/o si se está manteniendo una presión negativa con un valor umbral predeterminado y/o si una presión que se está administrando está peligrosamente fuera de características de funcionamiento normal. El estado puede ser indicado entregando un aviso tal como un aviso visible que usa una o más ventanas 1000 formadas en la carcasa de la unidad de dispositivo 202. Una ventana 1000 de este tipo se ilustra en la figura 10 pero se apreciará que se podrían proporcionar más ventanas de modo que puede ser indicado simultáneamente el estado de más de un parámetro operativo.

Como se ilustra en la figura 10, que muestra una vista en despiece ordenado de la unidad de dispositivo 202, se proporciona un led 1001 u otro dispositivo de iluminación de este tipo tal como una bombilla incandescente para cada parámetro que va a ser indicado. En la PCB 1002 se proporcionan señales de alimentación e impulsión para el led.

Una guía de luz 1003 se ubica en una posición entre la superficie de emisión del led y la superficie inferior de la ventana 1000. La guía de luz 1003 incluye una parte de recepción de luz 1004 que incluye una superficie inferior 1005 que es contorneada para coincidir cercanamente a la superficie exterior del led. De esta manera, la parte inferior 1004 de la guía de luz se puede llevar a proximidad íntima con el led. Desde la superficie inferior 1005 la parte inferior 1004 de la guía de luz 1003 se ensancha hacia fuera de una forma sustancialmente troncocónica adentro de una región central de fijación 1006 que permite que la guía de luz sea asegurada rígidamente con respecto a la carcasa. Una parte superior 1007 de la guía de luz es sustancialmente cilíndrica e incluye una superficie superior emisora de luz 1008 que emite luz a través de la ventana 1000 de una forma que sea sumamente visible para un usuario.

La figura 11 ilustra una vista en corte de la unidad de dispositivo 202 que muestra la carcasa exterior asegurada sobre el cuerpo principal de la unidad de dispositivo con la guía de luz 1003 en posición. La guía de luz 1003 actúa como tubo lumínico que conduce luz desde el led montado en PCB a la posición prominente sobre la carcasa de dispositivo. Adecuadamente la ventana y así la luz emitida es visible desde todas orientaciones principales de modo que un usuario puede comprobar continua y rápidamente los parámetros de trabajo del dispositivo.

Cada led tiene únicamente tres posibles estados. Por ejemplo verde fijo, destello verde y rojo fijo. Verde fijo indica que la terapia de presión negativa tópica es como se esperaba. En otras palabras que las prestaciones son adecuadas. Destello verde indica que no hay advertencias urgentes y que la terapia todavía está activa. Ejemplos de estos usos son cuando la batería está baja o cuando se espera el final de la vida del producto. La luz verde destellando indica así a un usuario que si bien está funcionando de una forma aceptable actualmente puede ser necesaria una acción si se va a continuar con la terapia. Una iluminación roja fija indica fallo de terapia. Puede haber varias razones para esto, tales como fuga en el sistema o una obstrucción o un nivel de batería muy bajo. Al proporcionar tres estados para el led, se proporciona un sistema sumamente eficiente, por lo que un usuario puede

verificar rápidamente el estado de parámetros para el sistema de TNP. Adicionalmente debido a la baja complejidad, se minimiza la probabilidad de que ocurra error de interpretación o lectura. Se apreciará que este led de estado maestro puede ser usado conjuntamente o como alternativa al texto en pantalla entregado a través de la pantalla LCD 208 de modo que si se requiere se puede obtener retroinformación más detallada.

Realizaciones de la presente invención proporcionan así al usuario o a un cuidador un sistema que da retroinformación simple, rápida y precisa para describir el estado de sistema de TNP. Si bien los dispositivos actuales conocidos con anterioridad o bien no tienen retroinformación visual sobre el estado de terapia para el usuario o tienen una pantalla de usuario con pantalla de texto difícil de ver o incorporan una distribución confusa de cifras de presión y mensajes de error, realizaciones de la presente invención no se ven impedidas por tales problemas.

El uso de un led en una posición prominente en el dispositivo que muestra el estado de la terapia que se está entregando con una codificación por colores fácil de entender ofrece un sistema sumamente eficaz. El usuario o cuidador puede verificar así el estado del sistema muy rápidamente sin confusión de códigos de error o cifras de presión.

En lugar de entregar un aviso visual tal como iluminación generada por un led u otra fuente de luz de este tipo, adicionalmente se puede proporcionar una pista audible. Un zumbador montado en la placa de circuitos está provisto con señales de control en el dispositivo y un tubo de sonido dirige sonido a uno o más orificios (no se muestra) en la carcasa de dispositivo. En lugar de un tubo de sonido, el altavoz puede ser montado cerca de la superficie de la carcasa de dispositivo. El paso o la cantidad de tiempo que se genera un sonido puede indicar el estado de un parámetro operativo. Por ejemplo cuando ocurre un problema durante operación de TNP puede sonar un zumbador. Se puede emitir un único ‘pitido’ de vez en cuando para indicar que está bajando el nivel de batería.

Se apreciará que según realizaciones de la presente invención la pantalla LCD 208 puede ser omitida de la unidad de dispositivo, proporcionándose únicamente una o unas pocas ventanas de iluminación o sonido 1000 para indicar un funcionamiento apropiado. Con un sistema de este tipo, como no se basa en iconos y daría retroinformación audible y/o visual basada puramente en el tono, la repetitividad y/o el color del led se proporciona un sistema simple de usar. Adicionalmente la iluminación o el sonido no son un lenguaje específico, lo que hace que la unidad de dispositivo sea aplicable para uso multi-regional o uso por parte de usuarios de diferente nacionalidad y capacidad.

En toda la descripción y en las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras “comprender” y “contener” y variaciones de las palabras, por ejemplo “que comprende” y “comprende”, significan “que incluye pero no se limita a”, y no están pensadas para excluir (y no lo hacen) otras fracciones, aditivos, componentes, enteros o etapas.

En toda la descripción y en las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto lo exija de otro modo. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, se tiene que entender que la memoria descriptiva contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto lo exija de otro modo.

Los rasgos, enteros, características, compuestos, fracciones o grupos químicos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particulares de la invención se han de entender como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descritos en esta memoria a menos que sean incompatibles con los mismos.

REIVINDICACIONES

1. Un método para indicar el estado de al menos un parámetro operativo asociado con un sistema de presión negativa tópica (TNP), caracterizado por las etapas de:

generar, como iluminación desde un led (1001) que tiene únicamente tres posibles estados, un aviso que tiene tres características correspondientes a un estado de al menos un parámetro operativo asociado con el sistema de TNP, las tres características comprenden:

una primera característica que comprende un primer color sólido para indicar funcionamiento normal;

una segunda característica que comprende un segundo color sólido para indicar funcionamiento fallido, el segundo color sólido es diferente del primer color sólido; y

una tercera característica que comprende un destello del primer color para indicar una advertencia no urgente.

2. El método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

generar la iluminación desde el led (1001) ubicado en una región de cavidad de una carcasa del sistema de TNP; y

por medio de un elemento de tubo de luz, dirigir la iluminación a un elemento de ventana de visualización (1000) visible para el usuario en una superficie exterior de la carcasa.

3. El método según la reivindicación 2, en donde el elemento de ventana de visualización (1000) comprende una superficie abovedada y/o una superficie prismática o superficie dispersora.

4. El método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

generar la iluminación desde el led (1001) montado en una superficie visible de una carcasa del sistema de TNP.

5. El método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además las etapas de:

proporcionar iluminación que tiene únicamente dos posibles colores desde el led (1001).

6. El método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además las etapas de:

proporcionar iluminación que tiene únicamente un estado sólido o destellante desde led (1001).

7. El método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además las etapas de:

por medio de una pantalla de usuario iluminada ubicada en una superficie exterior de una carcasa del sistema de TNP, proporcionar símbolos de luz o gráficos que indican además información de estado asociada con el funcionamiento del sistema de TNP.

8. El método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además las etapas de: generar el aviso como ruido audible desde una unidad zumbadora.

9. Aparato que indica el estado de al menos un parámetro operativo asociado con un sistema de presión negativa tópica (TNP), caracterizado por que

el aparato comprende un led (1001) que tiene únicamente tres posibles estados que genera una iluminación, visible para un usuario de un sistema de TNP, que tiene tres características correspondientes a un estado de al menos un parámetro operativo asociado con el sistema de TNP, las tres características comprenden:

una primera característica que comprende un primer color sólido para indicar funcionamiento normal;

una segunda característica que comprende un segundo color sólido para indicar funcionamiento fallido, el segundo color sólido es diferente del primer color sólido; y

una tercera característica que comprende un destello del primer color para indicar una advertencia no urgente.

10. El aparato según la reivindicación 9, que comprende además:

el led (1001) se monta en una superficie visible de una carcasa del sistema de TNP.

11. El aparato según la reivindicación 9, en donde el led (1001) se monta en una región de cavidad en una carcasa del sistema de TNP; y en donde el aparato comprende además:

un elemento de ventana de visualización dispuesto en una superficie visible de la carcasa del sistema de TNP;

y

un elemento de tubo de luz dispuesto para dirigir iluminación desde el led (1001) al elemento de ventana de visualización (1000).

12. El aparato según la reivindicación 11, en donde el elemento de ventana de visualización (1000) comprende una superficie abovedada y/o una superficie prismática o superficie dispersora.

13. El aparato según la reivindicación 11 o 12 en donde:

el elemento de tubo de luz comprende un cuerpo formado a partir de un material al menos parcialmente transparente, dicho cuerpo comprende una parte generalmente cónica con un extremo estrecho ubicable próximo al led (1001) y un extremo restante que se extiende adentro de una parte sustancialmente cilíndrica.

14. El aparato según la reivindicación 13, en donde:

el extremo estrecho del cuerpo del elemento de tubo de luz tiene al menos una región extrema rebajada para encajar cercanamente sobre el led (1001).

15. El aparato según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en donde:

una superficie exterior circular de la parte cilíndrica del elemento de tubo de luz cuerpo proporciona la ventana de visualización (1000).

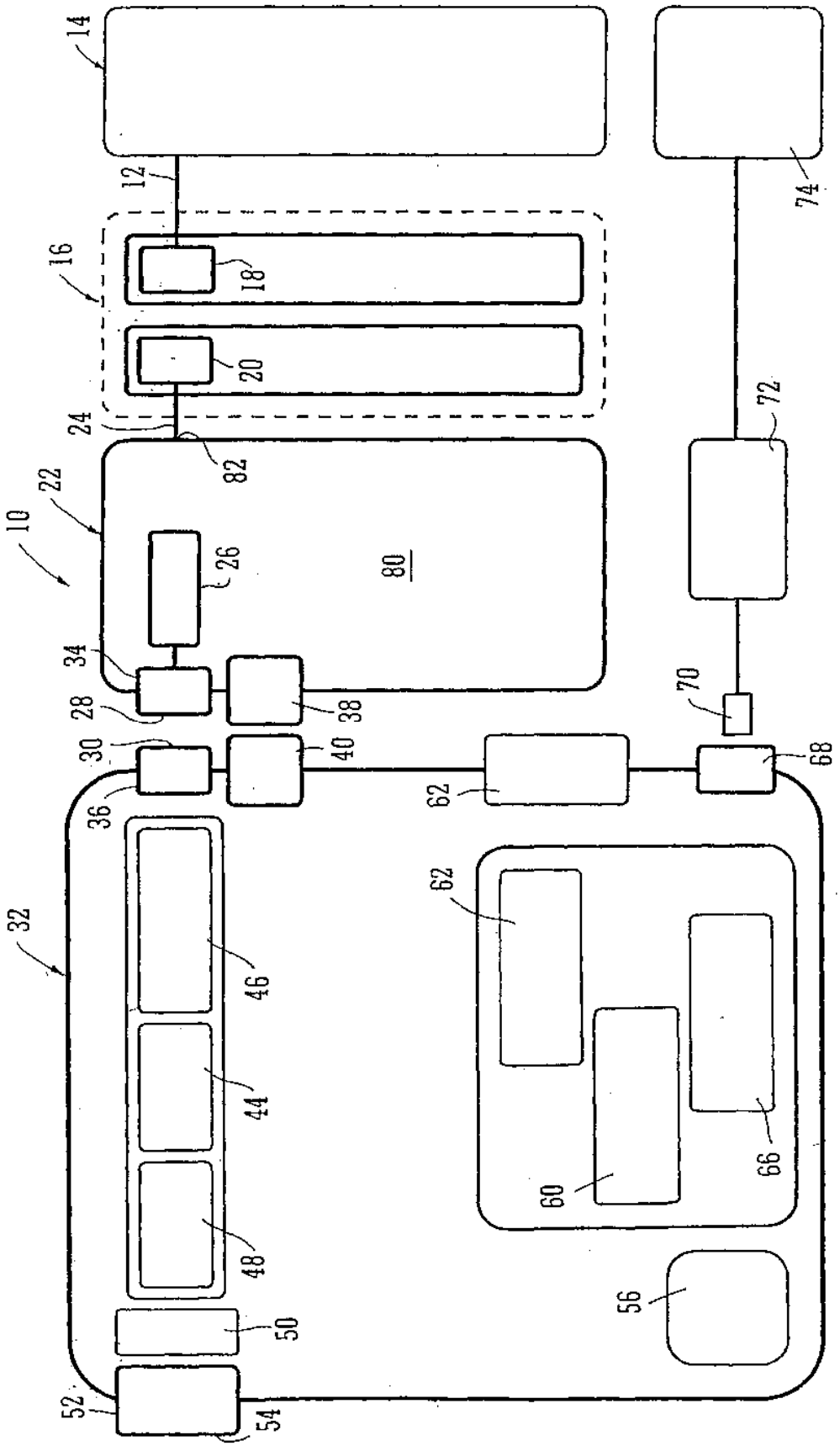

14
12
16
18
20
24
82
22
10
26
80
34
28
30
36
38
40
32
46
44
48
50
52
54
62
62
60
66
56
70
68
72
74

FIG. 1

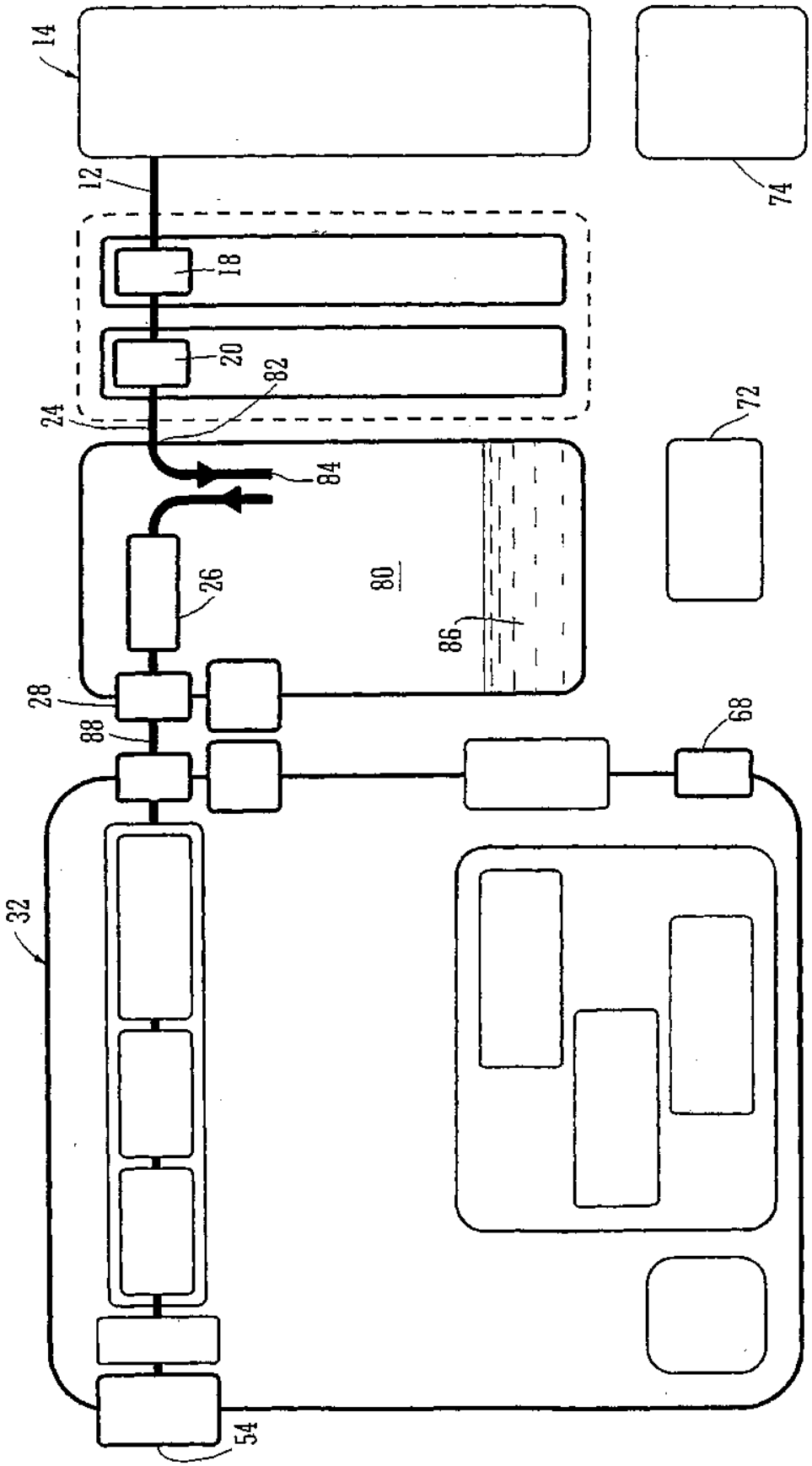


FIG. 2

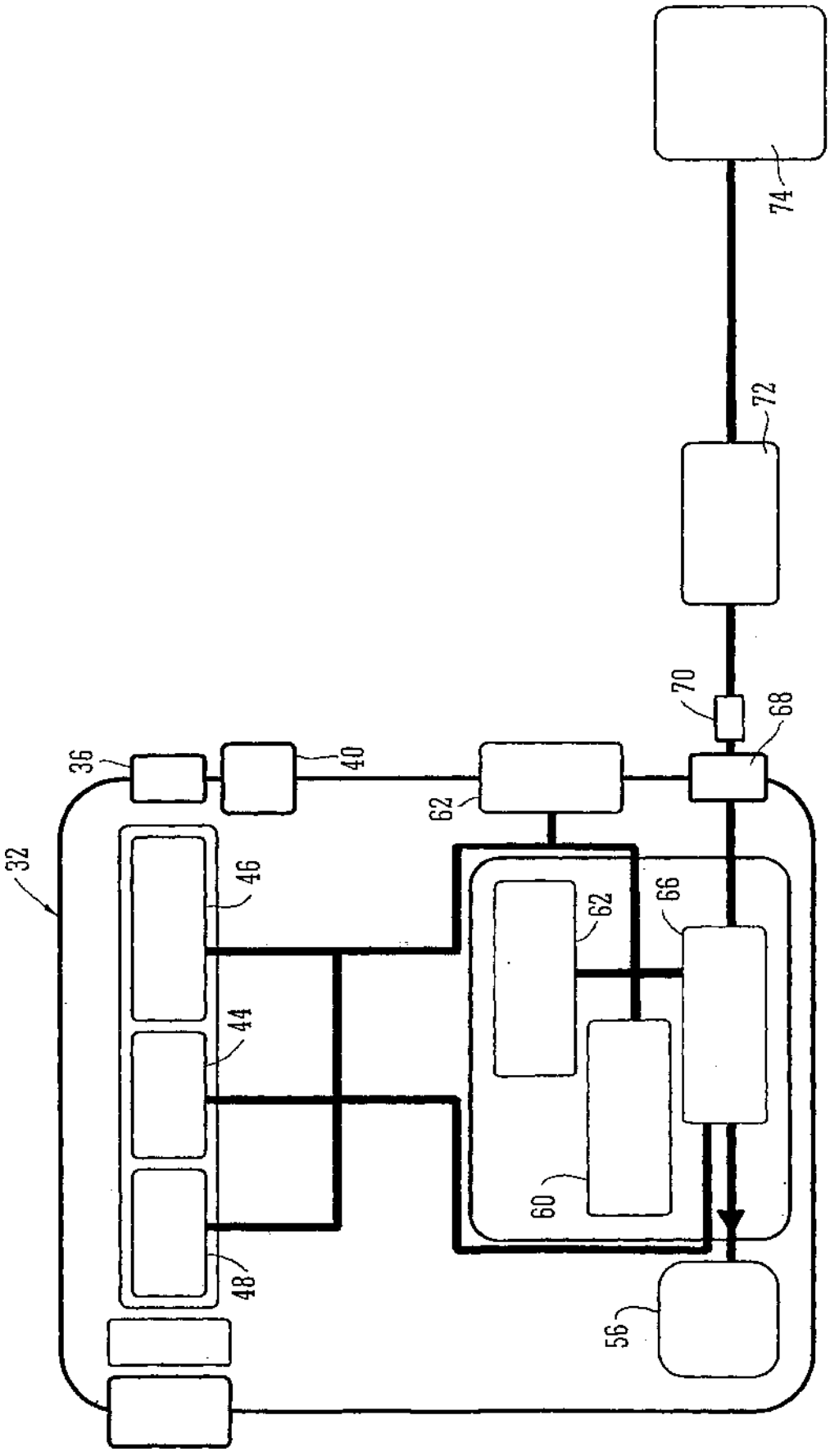


FIG. 3

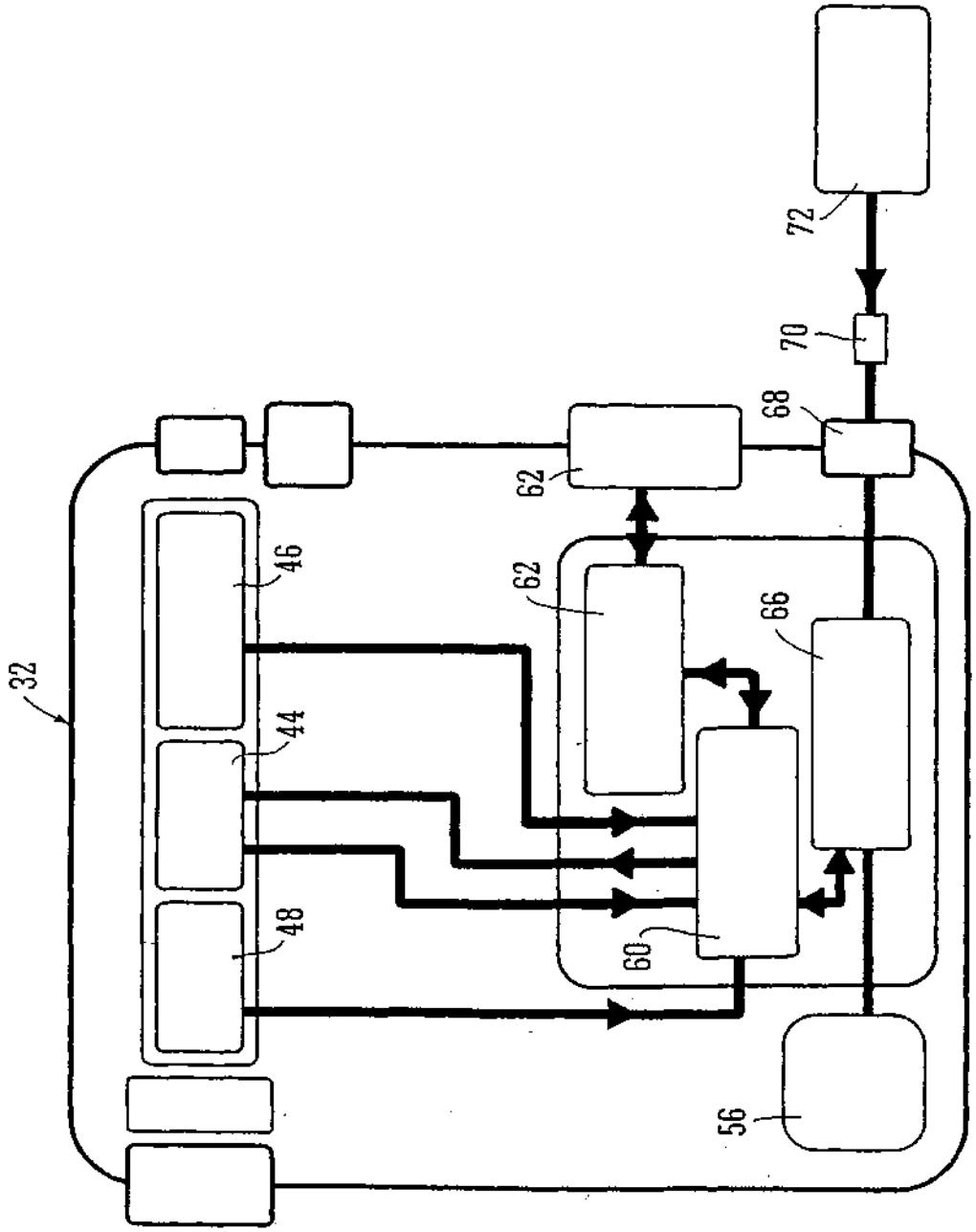


FIG. 4

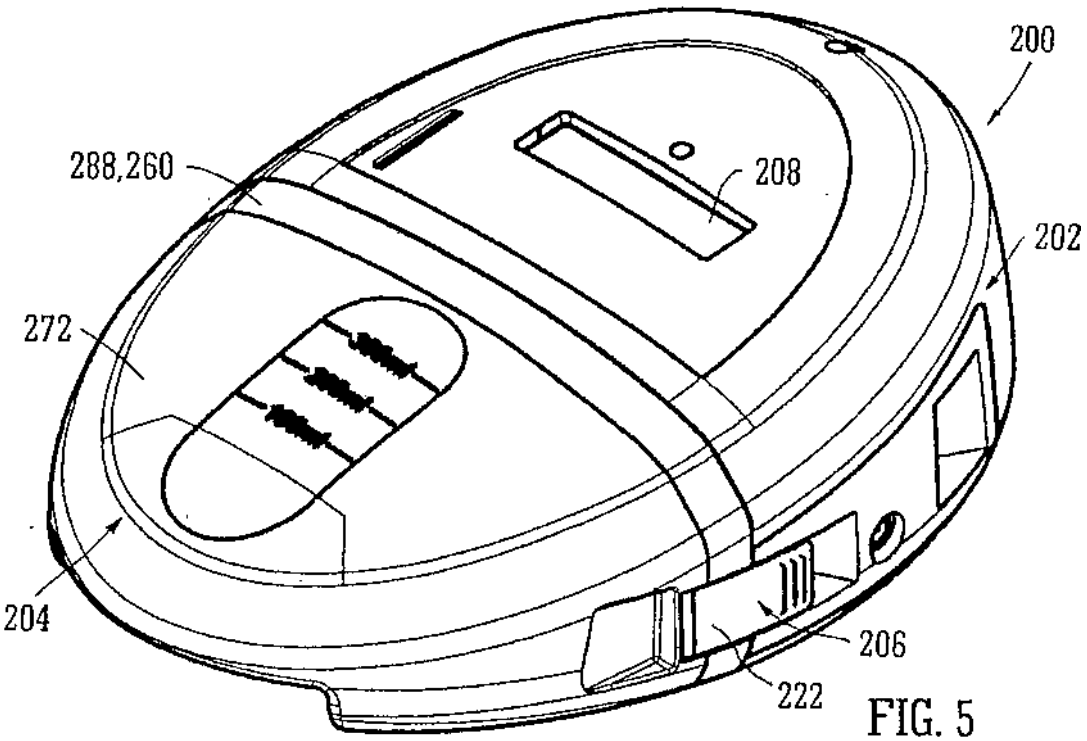

200
288,260
208
202
272
204
206
222

FIG. 5

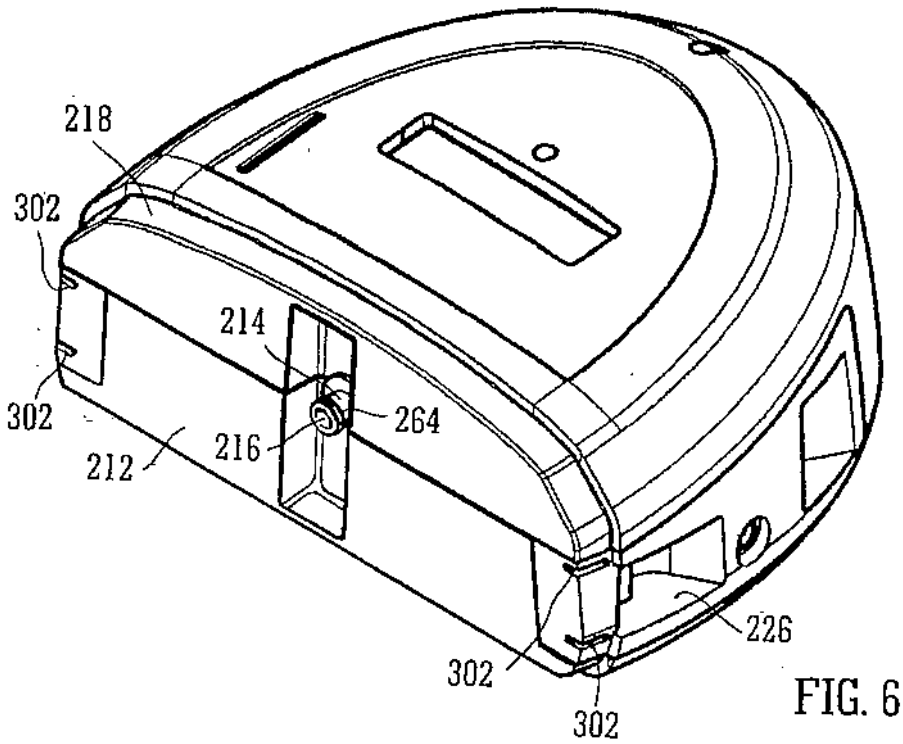

218
302
214
302
264
216
212
226
302
302

FIG. 6

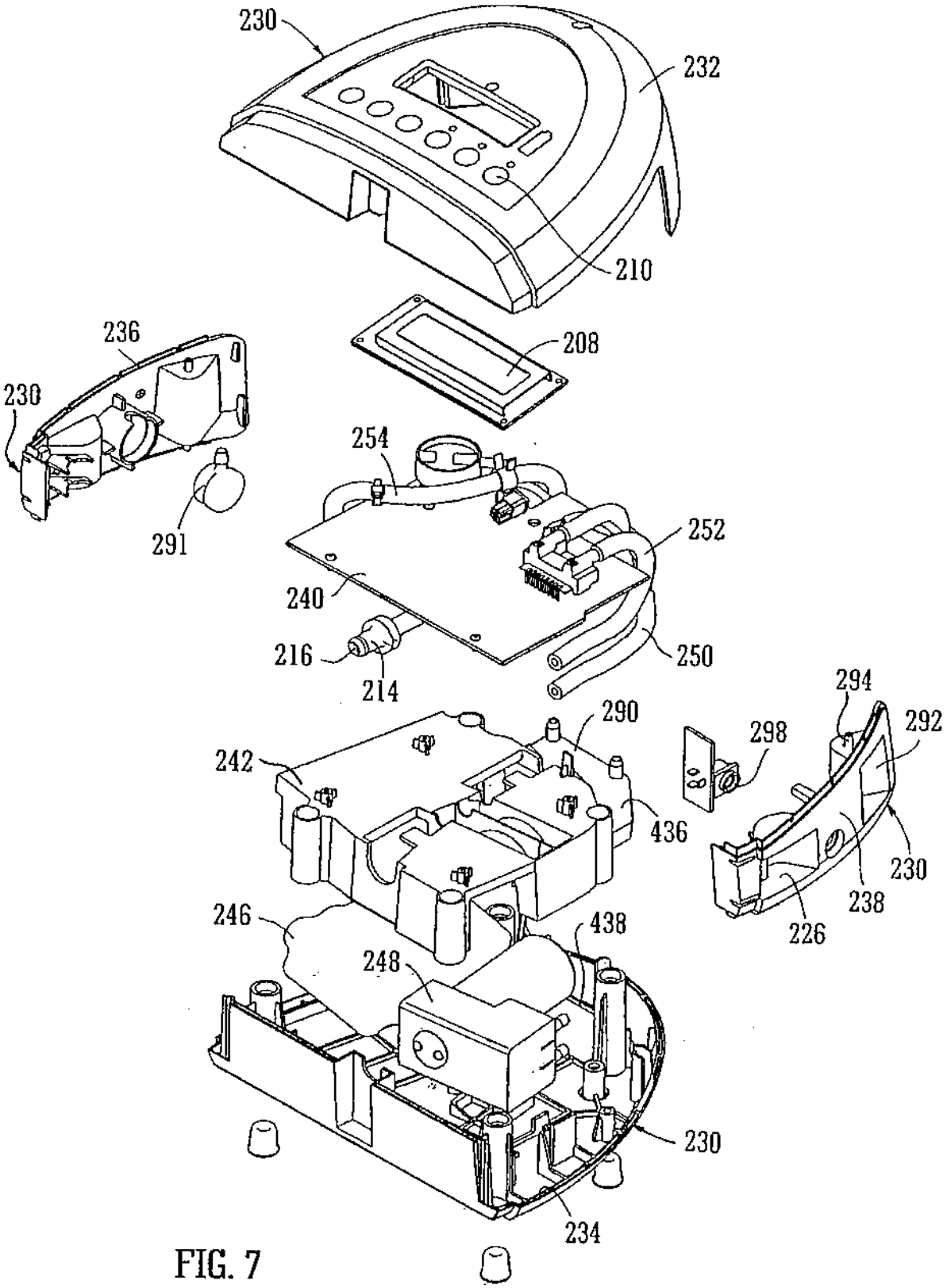

230
232
210
208
236
230
291
254
252
240
216
214
250
294
290
298
292
242
436
230
238
246
438
226
248
230
234

FIG. 7

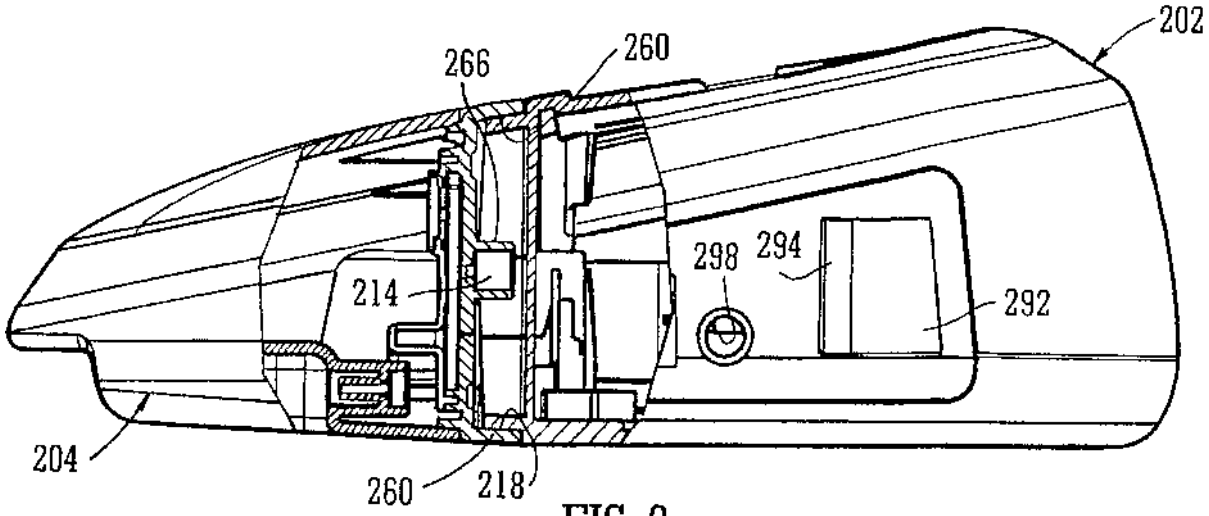

202
266
260
298
294
214
292
204
260
218

FIG. 8

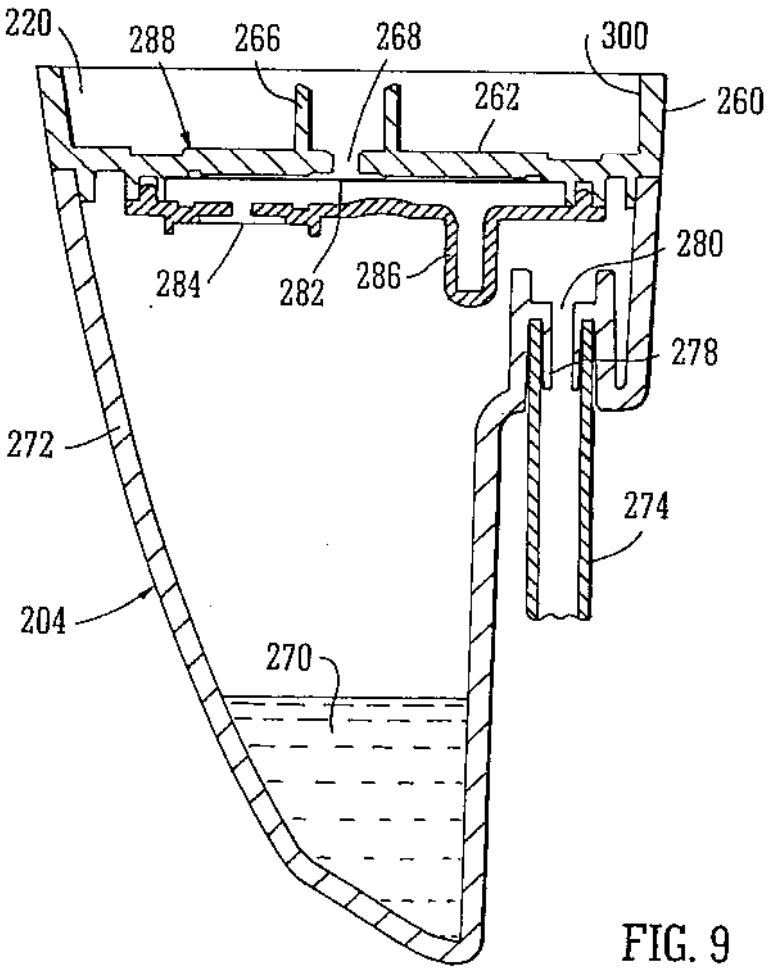

220
288
266
268
300
262
260
284
282
286
280
278
272
274
204
270

FIG. 9

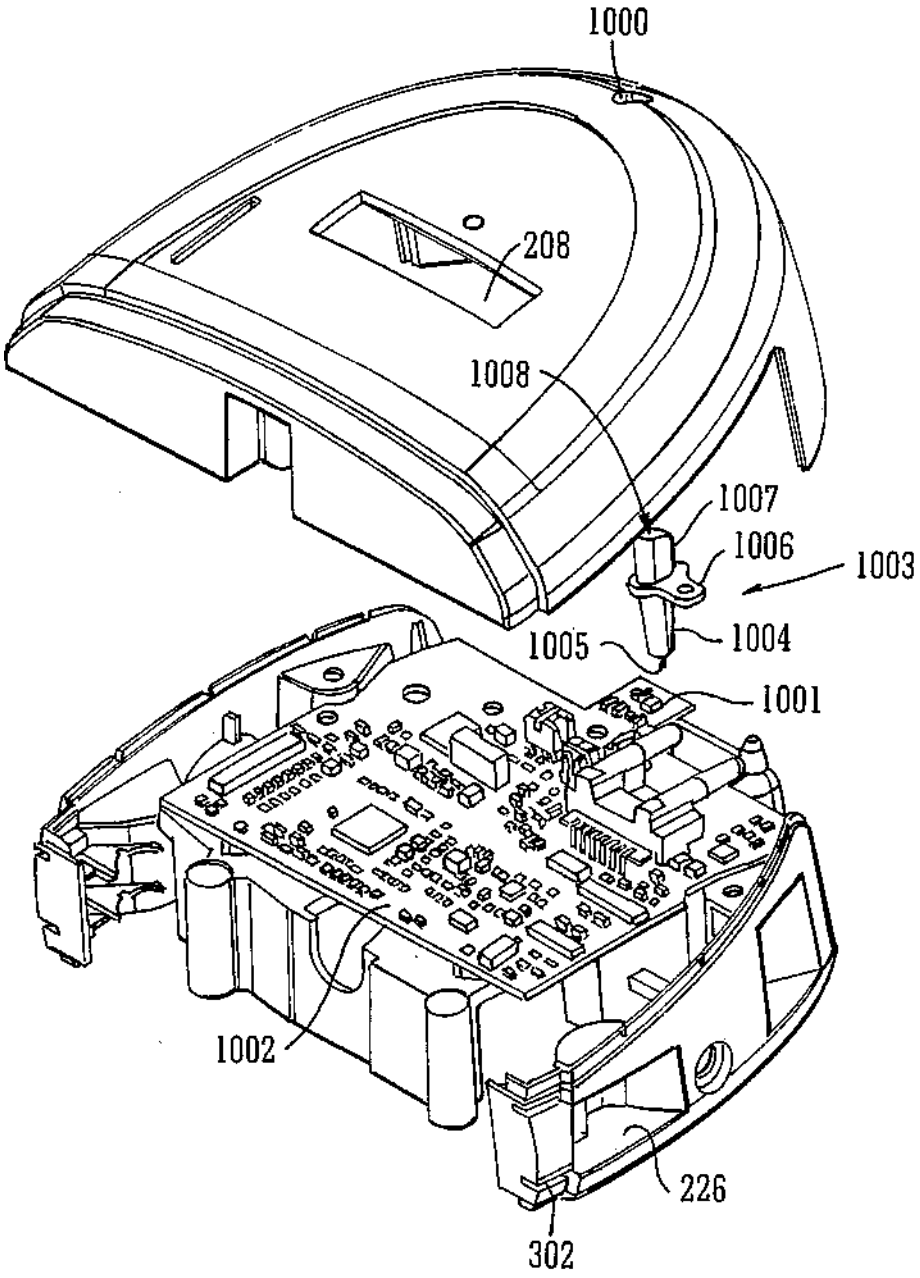


FIG. 10

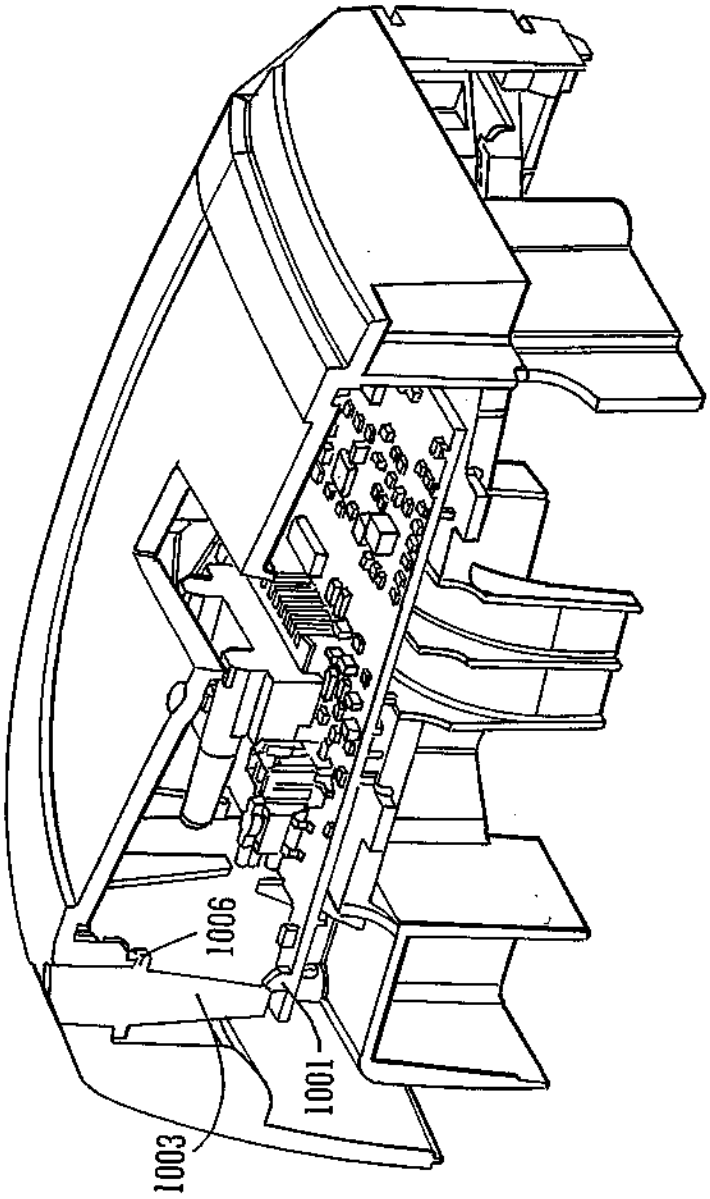


FIG. 11