

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 518 890**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2011 E 11305935 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.08.2014 EP 2548589**

54 Título: **Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2014

73 Titular/es:

**LABORATOIRES URGO (50.0%)
42, rue de Longvic
21300 Chenove, FR y
SOCIÉTÉ DE DEVELOPPEMENT ET DE
RECHERCHE INDUSTRIELLE (50.0%)**

72 Inventor/es:

**DE SAMBER, MARC;
WEEKAMP, JOHANNES;
JACOBS, BAS;
AALDERS, ARNOLD y
STEINBRUNN, JULIEN**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 518 890 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

Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un conjunto de tratamiento de herida con presión negativa.

10 Los conjuntos de tratamiento de herida con presión negativa generalmente se utilizan para tratar heridas abiertas en el cuerpo de un paciente aplicando en la herida una presión o un vacío reducido controlado para promover la migración de las células y posiblemente la evacuación de exudados, para ayudar a curar la herida. Un conjunto de tratamiento de herida con presión negativa generalmente comprende una capa de recubrimiento adaptada para formar una barrera hermética que recubre la herida y un sistema de vacío adaptado para conectarse a la capa de recubrimiento para generar la presión reducida en la herida cuando ésta se cubre con la capa.

15 Estado de la técnica

20 Los conjuntos de tratamiento de herida con presión negativa conocidos son de un tipo activo, en el que la presión reducida se crea mediante una bomba a la que se suministra energía eléctrica, o de un tipo pasivo, en el que la presión reducida no se crea mediante una bomba y no requiere un suministro de energía eléctrica. En el documento US 2005/0267424 se desvela un ejemplo conocido de un conjunto de tratamiento de herida con presión negativa de tipo pasivo.

25 Generalmente, los conjuntos de tratamiento de herida con presión negativa de tipo activo se usan en un entorno hospitalario. Son difíciles de manejar y están sujetos a un alto nivel de control en lo que respecta a los requisitos de seguridad, por ejemplo, para impedir que se produzca cualquier riesgo de hemorragia.

30 Los conjuntos de tratamiento de herida con presión negativa de tipo pasivo están más adaptados al cuidado domiciliario. En particular, un sistema de vacío de estos conjuntos pasivos conocidos implementa un mecanismo de jeringa que requiere que el usuario active un pistón móvil para permitir que el sistema de vacío genere la presión reducida. Sin embargo, además de una estructura compleja, dicho sistema de vacío presenta inconvenientes en cuanto a la generación de una presión reducida controlada en la herida, necesaria para el tratamiento de heridas con presión negativa, dependiendo la presión reducida de la activación por parte del usuario. Para superar estos inconvenientes, otro sistema de vacío de estos conjuntos pasivos conocidos implementa un resorte comprimido dispuesto para mover el pistón al soltarlo. Sin embargo, en dicho sistema de vacío, según se genera la presión reducida, un depósito lleno con un medio de retención recoge los exudados. El depósito apenas puede vaciarse de manera que el sistema de vacío, también de estructura compleja, sólo puede utilizarse una vez.

40 Objeto de la invención

La invención tiene como objeto solucionar los problemas anteriormente mencionados.

La reivindicación independiente 1 define la invención.

45 Con este fin, la invención proporciona un conjunto de tratamiento de herida con presión negativa que comprende:

- una capa de recubrimiento adaptada para formar una barrera hermética que recubre una herida, presentando la capa de recubrimiento una superficie inferior concebida para orientarse hacia la herida,
- 50 - un sistema de vacío adaptado para conectarse a la capa de recubrimiento para generar una presión reducida en la herida cuando dicha capa de recubrimiento cubre dicha herida, en el que el sistema de vacío comprende:
 - una cámara que tiene un espacio firmemente cerrado con una presión reducida, comprendiendo dicha cámara un extremo cerrado por un tapón perforable,
 - 55 - un dispositivo de conexión adaptado para unirse a la capa de recubrimiento y a la cámara para formar una vía de comunicación entre la superficie inferior de la capa de recubrimiento y el espacio de la cámara, teniendo el dispositivo de conexión un elemento de penetración que forma al menos una parte de la vía de comunicación y que tiene al menos una porción de aguja adaptada para perforar la tapa de la cámara.

60 Así pues, la invención proporciona un conjunto de tratamiento de herida con presión negativa de tipo pasivo, adecuado para el cuidado domiciliario y que tiene una estructura simple y un uso intuitivo. La cámara tiene una presión reducida predeterminada, independiente de la activación del usuario y permite generar una presión reducida controlada a través de su presurización progresiva de la cámara. Además, en el conjunto de tratamiento de herida con presión negativa de la invención, la cámara no sólo genera presión reducida en la herida sino que también puede recoger exudados de la herida. El conjunto puede utilizarse fácilmente varias veces cambiando la cámara. El conjunto, que evita el uso de un depósito adicional, también puede hacerse más compacto.

65

En una realización particular, el dispositivo de conexión comprende:

- una interfaz de seguridad unida a la capa de recubrimiento, comprendiendo dicha interfaz de seguridad un puerto de apertura en la superficie inferior de la capa de recubrimiento y formando una parte de la vía de comunicación,
- un soporte que tiene una carcasa adaptada para recibir la cámara, comprendiendo el soporte el elemento de penetración dispuesto dentro de la carcasa para perforar la tapa de la cámara con la porción de aguja, comprendiendo el soporte un conector en comunicación con la porción de aguja del elemento de penetración y formando una parte de la vía de comunicación, estando adaptado el conector para montarlo en la interfaz de seguridad en comunicación con el puerto.

La cámara puede tener cualquier forma, esférica, rectangular o tubular. El soporte se adaptará a la forma de la cámara. En una realización preferida de la invención, la cámara tiene forma tubular.

Con respecto al soporte, éste puede comprender un cuerpo cilíndrico hueco, cuando la cámara es un tubo, que se extiende a lo largo de un eje entre los extremos proximal y distal abiertos y que define la carcasa, estando montado el elemento de penetración dentro del cuerpo con la porción de aguja dirigida hacia el extremo proximal. El extremo distal del cuerpo puede adaptarse entonces para sujetarse de forma desmontable a la interfaz de seguridad.

Además, el soporte puede comprender un émbolo que soporta la porción de aguja del elemento de penetración y el conector, estando dicho émbolo montado dentro de la carcasa para deslizarse entre una posición replegada, en la que el conector está totalmente contenido dentro de la carcasa, y una posición extendida, en la que el conector sobresale al menos en parte por fuera de la carcasa. El émbolo puede regresar elásticamente a la posición replegada.

El conector puede adaptarse para ajustarse dentro del puerto de la interfaz de seguridad.

El conector puede ser una porción del elemento de penetración que se extiende en una dirección que es opuesta a la de la porción de aguja.

Con respecto a la interfaz de seguridad, ésta puede comprender una copa que tiene una superficie interna cóncava que define una cavidad concebida para estar orientada hacia la herida, abriéndose el puerto dentro de la cavidad.

Además, la interfaz de seguridad puede comprender un tapón a través del cual se extiende el puerto, estando adaptado el tapón para sujetarse de forma desmontable al soporte.

El dispositivo de conexión puede comprender además una sonda flexible que se sujeta de forma desmontable a la interfaz de seguridad y al soporte, delimitando dicha sonda un conducto que forma una parte de la vía de comunicación.

Para mejorar la modularidad del conjunto permitiendo que algunos componentes del conjunto se puedan reemplazar o separar entre sí, mientras que otros componentes permanecen unidos al cuerpo del paciente, el dispositivo de conexión puede comprender además al menos un elemento de válvula que se puede mover entre una posición de cierre, en la que dicho elemento de válvula cierra la vía de comunicación, y una posición de apertura, en la que dicho elemento de válvula abre la vía de comunicación.

En particular, el elemento de válvula puede comprender una cubierta montada en la porción de aguja del elemento de penetración, estando la cubierta en la posición de cierre en ausencia de esfuerzo externo, cubriendo dicha cubierta un extremo con punta de dicha porción de aguja en la posición de cierre, adaptándose la cubierta para deformarse elásticamente hacia la posición de apertura cuando se ejerce una fuerza externa para empujar la cubierta en una dirección opuesta al extremo en punta, estando perforada dicha cubierta por el extremo en punta en la posición de apertura.

En la realización en la que el dispositivo de conexión comprende una interfaz de seguridad y un soporte, el elemento de válvula puede comprender una membrana en la interfaz de seguridad, cerrando y abriendo la membrana el puerto en las posiciones de cierre y apertura respectivamente.

En la realización en la que el dispositivo de conexión comprende además una sonda, el elemento de válvula puede comprender una membrana dentro de la sonda, cerrando y abriendo la membrana el conducto en las posiciones de cierre y apertura respectivamente.

Descripción de las figuras

Otros objetos y ventajas de la invención surgirán a partir de la siguiente divulgación de realizaciones particulares de la invención proporcionadas como ejemplos no limitativos, realizándose la divulgación en referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de vacío de acuerdo con una primera realización de la invención, comprendiendo el sistema de vacío un soporte y una interfaz de seguridad adaptados para sujetarse directamente entre sí,
- La Figura 2 es una vista en sección longitudinal del sistema de vacío de la Figura 1,
- 5 - La Figura 3 es una vista en sección longitudinal de un conjunto de terapia de herida con presión reducida que implementa el sistema de vacío de la Figura 1,
- La Figura 4 es una vista en sección longitudinal de un sistema de vacío de acuerdo con una segunda realización de la invención, estando adaptados el soporte y la interfaz de seguridad para sujetarse entre sí a través de una sonda flexible.
- 10 - La Figura 5 es una vista en sección longitudinal de un conjunto de terapia de herida con presión reducida que implementa el sistema de vacío de la Figura 4.

Descripción detallada de la invención

15 En las Figuras, los mismos números de referencia hacen referencia a los mismos o similares elementos.

Las Figuras 1 y 2 representan una primera realización de un sistema de vacío 1 pasivo portátil. Como tal, el sistema de vacío 1 forma un sistema autónomo capaz de generar una presión reducida sin necesidad de suministro de energía eléctrica ni de conectarlo a ninguna fuente de alimentación externa.

20 En las Figuras 1 y 2, el sistema de vacío 1 comprende una cámara, en forma de un tubo alargado 2 en la realización representada, y un dispositivo de conexión 10.

25 El tubo 2 comprende una pared lateral 3 cilíndrica de sección transversal circular que se extiende a lo largo de un eje A desde un extremo cerrado 4 de forma redondeada a un extremo abierto 5. Una tapa 6 fabricada de un material perforable, tal como caucho o similar, está firmemente ajustada en el extremo abierto 5 del tubo 2. La pared lateral 3 y la tapa 6 del tubo 2 definen un espacio 7 firmemente cerrado en el que se ha realizado previamente el vacío a una presión reducida, es decir, a una presión inferior a la presión atmosférica. Para sellar la tapa 6 al tubo 2 se ajusta un anillo 8 externo en la tapa 6 y en una porción del tubo 2 que rodea el extremo abierto 5. Entre el anillo 8 y la tapa 6 puede interponerse una junta de sellado 9. Por ejemplo, el tubo 2 puede ser del tipo de tubo comercializado por la firma GREINER BIO-ONE GmbH con el nombre de VACUETTE®.

35 Tal y como se indica, el espacio 7 del tubo 2 tiene una presión reducida, por debajo de la presión atmosférica. Dependiendo de la aplicación del sistema de vacío 1, el tubo 2 se puede adaptar para proporcionar la presión reducida requerida. Además, como se apreciará a partir de lo indicado a continuación, el sistema de vacío 1 puede utilizar uno o varios tubos 2, idénticos o diferentes entre sí, en función de la presión reducida a generar.

40 En la realización representada, el dispositivo de conexión 10 comprende un soporte 15 y una interfaz de seguridad 60.

45 El soporte 15 comprende un cuerpo 16 cilíndrico hueco de sección transversal circular que se extiende a lo largo de un eje B entre extremos abiertos proximal 17 y distal 18. En la realización representada, el cuerpo 16 está constituido por dos partes, una funda 19 y una tapa del soporte 20, por ejemplo, de material plástico, tal como PMMA, ensambladas entre sí.

50 La funda 19 es anular a lo largo de un eje y tiene una superficie interna que define una carcasa 21 adaptada para recibir coaxialmente el tubo 2. La funda 19 tiene un primer extremo 22 que define el extremo proximal 17 del cuerpo 16 y un segundo extremo 23 opuesto al primer extremo 23. El primer extremo 23 de la funda 19 está provisto de un reborde 24 que se ensancha hacia afuera, de forma sustancialmente radial con respecto al eje de la funda 19. Además, en una superficie externa opuesta a la superficie interna, la funda 19 está provista de un aro 25 externo periférico 25.

55 La tapa del soporte 20 se extiende a lo largo de un eje entre un primer extremo 26 adaptado para conectarse a la funda 19 y un segundo extremo 27 que forma el extremo distal 18 del cuerpo 16. La tapa del soporte 20 comprende una pared 28 lateral anular que se extiende desde el primer extremo 26 a lo largo del eje, y una porción 29 de extremo transversal perpendicular al eje, dispuesta en el segundo extremo 27. La tapa del soporte 20 tiene una superficie interna adaptada para ajustarse en la superficie externa de la funda 19. Además, para bloquear la tapa del soporte 20 con la funda 19, la superficie interna de la tapa del soporte 20 está provista de un surco 30 interno periférico adaptado para recibir el aro 25 de la funda 19.

60 La porción 29 de extremo transversal de la tapa del soporte 20 está configurada para permitir que el cuerpo 16 se una de forma desmontable a otro elemento, como resultará obvio a partir de la siguiente descripción. En la realización ilustrada, la porción 29 de extremo transversal comprende dos paredes interna 31 y externa 32 paralelas, configuradas como una horquilla. Las paredes interna 31 y externa 32 definen entre ellas un surco 33 abierto radialmente con respecto al eje de la tapa del soporte 20. La pared interna 31 tiene un orificio central 34 que se abre axialmente dentro del surco 33, y la pared externa 32 tiene un rebaje 35, visible en la Figura 1, que se extiende

radialmente desde una porción central hacia un margen, en correspondencia con el surco 33 para definir un borde de una anchura más estrecha que la del surco 33.

El soporte 15 también comprende un elemento de penetración 40 dispuesto dentro de la carcasa 21 del cuerpo 16. En las Figuras 1 y 2, el elemento de penetración 40 es un conjunto de aguja doble que comprende dos porciones de aguja 41, 42 en comunicación y que se extienden en direcciones opuestas desde un núcleo 43. Cada una de las porciones de aguja está formada por una funda con un orificio pasante que se extiende a lo largo de un eje hacia un extremo en punta. En la realización representada, las porciones de aguja 41, 42 están dispuestas coaxialmente, estando una de las porciones de aguja 41 dirigida hacia el extremo proximal 17 del cuerpo 16 para permitir la perforación de la tapa 6 del tubo 2 por el extremo en punta, actuando la otra porción de aguja 42 como un conector para transferir la presión reducida desde el tubo 2 al extremo en punta del conector 42. El núcleo 43 del elemento de penetración 40 está provisto de un elemento de seguridad en una superficie externa, tal como una rosca externa.

Cada una de las porciones de aguja 41, 42 del elemento de penetración 40 está tapada con una cubierta 44, fabricada de un material elásticamente deformable, tal como caucho, que forma un elemento de válvula. En ausencia de fuerza externa, la cubierta 44 se extiende a lo largo de la porción de aguja 41, 42 hasta un extremo que cierra el extremo en punta de la porción de aguja 41, 42. En dicho estado de reposo, la cubierta 44 está en una posición de cierre que impide que cualquier flujo de líquido pase a través de la porción de aguja 41, 42. Cuando la cubierta 44 se empuja en una dirección opuesta al extremo en punta de la porción de aguja 41, 42 mediante una fuerza externa ejercida en el extremo de la cubierta 44 hacia el núcleo 43 del elemento de penetración 40, la cubierta 44 es perforada por el extremo en punta de la porción de aguja 41, 42 y colapsada cerca del núcleo 43 de manera que la porción de aguja 41, 42 queda destapada. En dicho estado de esfuerzo, la cubierta 44 está en una posición de apertura, en la que permite el paso de flujo de líquido a través de la porción de aguja 41, 42. Tras dejar de ejercer la fuerza externa, la cubierta 44 puede volver elásticamente a la posición de cierre.

En la realización representada en las Figuras 1 y 2, el elemento de penetración 40 se monta en un émbolo 45.

El émbolo 45 es cilíndrico a lo largo de un eje y presenta una sección transversal circular. El émbolo 45 tiene una superficie externa provista de salientes opuestos 46 que se extienden radialmente con respecto al eje. En concreto, el émbolo 45 comprende un eje 47 provisto de una perforación central axial 48, y dos faldones anulares opuestos 49 que se extienden desde el eje 47 a lo largo del eje. Las superficies externas de los faldones 49 están desplazadas hacia adentro con respecto a la superficie externa del eje 47 para formar los salientes 46. La perforación central 48 tiene una superficie interna provista de un elemento de seguridad complementario al del elemento de penetración 40, tal como una rosca interna, que permite realizar una unión extraíble del elemento de penetración 40 coaxialmente con el émbolo 45.

Después, el émbolo 45 se monta coaxialmente dentro de la carcasa 21 del cuerpo 16 con su superficie externa en contacto con la superficie interna de la funda 16 de modo que se desliza a lo largo del eje B del cuerpo 16. Tal y como se divulgará a continuación en relación a la Figura 3, el émbolo 45 puede tener una posición replegada, en la que el saliente 46 dirigido hacia el extremo proximal 17 del cuerpo 16 hace tope en un saliente correspondiente en la superficie interna de la funda 19. El saliente de la funda 19 está dispuesto a una distancia del extremo distal 18 del cuerpo de manera que el conector 42 esté contenido totalmente en la carcasa 21, sin sobresalir del extremo distal 18 del cuerpo 16, en la posición replegada del émbolo 45. El émbolo 45 puede moverse a una posición extendida, en la que la falda 49 dirigida hacia el extremo distal 18 del cuerpo 16 hace tope en la pared interna 31 de manera que el conector 42 sobresale al menos parcialmente por fuera de carcasa 21 a través de la abertura 34 y los rebajes 35 formados en el extremo distal 18 del cuerpo 16.

En la realización representada, el émbolo 45 regresa elásticamente a la posición replegada, por ejemplo mediante un resorte 50 situado dentro de la carcasa 21 e interpuesto entre un asiento formado en la pared interna 31 de la porción de extremo 29 de la tapa del soporte 20 alrededor de la abertura 34, y otro asiento formado por el saliente 46 del émbolo 45 orientado hacia esta pared interna 31. En concreto, el resorte 50 tiene un tamaño que posibilita perforar la tapa 6 del tubo 2 mediante la porción de aguja 41 a la vez que el émbolo 45 permanece en la posición replegada y después mover el émbolo 45 hacia la posición extendida en una acción posterior del tubo 2 hacia el extremo distal 18 del soporte 15 después de que la tapa 6 se haya perforado. Puede darse una disposición de bloque para mantener el émbolo 45 en la posición extendida.

Volviendo ahora a la interfaz de seguridad 60, ésta comprende una copa 61 formada por una pared curva que se extiende transversalmente hacia un eje central con respecto a un margen externo circular. La pared tiene una superficie interna 62 cóncava que define una cavidad. Un puerto 63 que se abre dentro de la cavidad se extiende centralmente a través de la pared.

Como puede observarse en las Figuras 1 y 2, el extremo distal 18 del cuerpo 16 y la interfaz de seguridad 60 están adaptados para sujetarse directamente entre sí de forma que puedan desmontarse.

Con ese fin, el interfaz de seguridad 60 también comprende un tapón 65 sujeto a una superficie externa de la copa 61 de manera que se dispone a lo largo del eje central con el puerto 63 extendido a través del tapón 65. El tapón 65

tiene una forma y un tamaño tal que puede sujetarse directamente de forma desmontable al extremo distal 18 del soporte 15. En concreto, el tapón 65 comprende una parte gruesa 66 separada de la copa 61 y conectada a la copa 61 mediante una parte estrecha 67. La parte gruesa 66 está adaptada para insertarse transversalmente con respecto al eje B del soporte 15 en el surco 33 del extremo distal 18 del soporte 15 a la vez que la parte estrecha 67 se desliza a lo largo del rebaje 35 de la pared externa 32 del extremo distal 18 del soporte 15. Una vez sujeta al soporte 15, la parte gruesa 66 se recibe en el surco 33 del extremo distal 18 del soporte 15, extendiéndose la parte estrecha 67 a través del rebaje 35 de la pared externa 32 del extremo distal 18 del soporte 15. Después, la interfaz de seguridad 60 se monta coaxialmente al soporte 15 con el puerto 63 dispuesto en correspondencia con el conector 42 del soporte 15 para hacer posible que el conector 42 se monte en la interfaz de seguridad 60 en comunicación con el puerto 63, y especialmente para ajustar el conector 42 dentro del puerto 63.

Para permitir la separación del soporte 15 y la interfaz de seguridad 60 sin perder el vacío dentro de la cavidad de la copa 61, en la interfaz de seguridad 60 se proporciona una membrana 68 que actúa como un elemento de válvula, por ejemplo en el tapón 65, para cerrar y abrir selectivamente el puerto 63 en las posiciones de cierre y apertura respectivamente.

Por lo tanto, las porciones de aguja 41, 42 del soporte 15 y del puerto 63 de la interfaz de seguridad 60 forman parte de una vía de comunicación que permite la presión reducida dentro del tubo 2 para aplicarla a la superficie interna 62 de la copa 61, dentro de la cavidad. La vía de comunicación puede abrirse y cerrarse selectivamente proporcionando elementos de válvula 44, 68 para permitir que el tubo 2, el soporte 15 y la interfaz de seguridad 60 se separen entre sí, especialmente para su reemplazo o retirada, a la vez que se mantiene la presión reducida dentro de la cavidad.

La Figura 3 representa el sistema de vacío 1 de la primera realización implementado en un conjunto de tratamiento de herida con presión reducida 70 en el cual éste se conecta a una capa de recubrimiento 71 para generar una presión reducida en una herida 80 del cuerpo de un paciente. En realidad, se ha descubierto que la presión reducida aplicada a la herida 80 mejora la curación de la herida 80, especialmente potenciando la migración de células y excretando los exudados de la herida 80. A este respecto, el sistema de vacío 1 de la invención se beneficia del tubo 2, en el que previamente se ha realizado el vacío, que genera tanto la presión reducida en la herida 80 como la recogida de los exudados de una manera controlada.

En esta aplicación, la presión reducida en el tubo 2 se selecciona para permitir la succión de exudados a una velocidad determinada durante un periodo de tiempo determinado. En un ejemplo concreto, la velocidad es de 3 cc a 10 cc por hora, y preferentemente de aproximadamente 5 cc por hora, y el periodo de tiempo oscila entre varias horas a varios días, preferentemente de aproximadamente 72 horas. Para aplicar la presión reducida adecuada durante el periodo de tiempo deseado, se puede implementar un tubo 2 debidamente adaptado o varios tubos 2 idénticos o diferentes.

En dicha aplicación, el sistema de vacío 1 ofrece un uso intuitivo para el cuidado domiciliario de la herida 80, especialmente por parte de un auxiliar sanitario que esté familiarizado con ese tipo de sistema análogo al utilizado para extraer muestras de sangre.

La capa de recubrimiento 71 puede ser de cualquier tipo de elemento o combinación de elementos adaptados para formar una barrera hermética que haga posible obtener y mantener el vacío aplicado por el sistema de vacío 1. Esta capa de recubrimiento 71 es por tanto impermeable a líquidos y a gases, fina y cómoda, y preferentemente transparente. De manera apropiada, a la vez que la capa de recubrimiento 71 es impermeable a gases, el material de la capa de recubrimiento 71 puede tener una alta permeabilidad a la humedad del vapor.

La capa de recubrimiento 71 está fabricada, por ejemplo, de una película que es generalmente adherente. La película puede ser, por ejemplo, una película fabricada de poliuretano, de copolímero de poliéter-poliéster, de copolímero de poliéster-poliamida, de copolímero de etilén vinil acetato o poliolefina. Un adhesivo permite unir la película a la piel del paciente en la periferia de la herida 80 para formar la barrera hermética y para mantener el vacío. Este adhesivo se selecciona entre los adhesivos normalmente utilizados para la fabricación de ropa. Por ejemplo, pueden utilizarse adhesivos acrílicos, adhesivos termofusibles, adhesivos hidrocoloides o adhesivos fabricados de silicona o poliuretano. Como ejemplos de capas de recubrimiento 71 adecuadas, pueden citarse las películas no absorbentes comercializadas por la firma LABORATOIRES URGO con el nombre de OPTISKIN® o por la firma 3M con el nombre de TEGADERM®.

En una variante, la capa de recubrimiento 71 puede ser de cualquier tipo de material adaptado para formar una barrera hermética, tal como, por ejemplo, las películas mencionadas anteriormente provistas con un adhesivo o no, y que se une a un sellador que se ha colocado previamente en la piel del paciente en la periferia de la herida 80. Dicho sellador, es por ejemplo, el producto comercializado por la firma MOLNLYCKE HEALTH CARE con el nombre de MEPISEAL®.

Si fuera necesario, la capa de recubrimiento 71 puede combinarse con capas adicionales que estarán en contacto con la herida 80 por debajo de la capa de recubrimiento 71. A este respecto, a la capa de recubrimiento 71 se puede añadir una capa de separación 72, que puede ser de cualquier tipo que presente una estructura definida, tal como

un material de tipo panal. En una realización preferida de la invención, la capa de separación 72 es un material absorbente. Por ejemplo, la capa de recubrimiento 72 puede fabricarse de un material textil tal como un material no tejido, un material alveolar tal como una espuma absorbente y, en concreto, una espuma absorbente hidrófila de poliuretano, o un conjunto de estos materiales absorbentes diferentes. Dichos materiales absorbentes y su montaje suelen utilizarse en el ámbito de fabricación de ropa o de productos higiénicos, por ejemplo, en la fabricación de pañales.

Si fuera necesario, para impedir la alteración del tejido curativo al extraer la capa de separación 72, puede interponerse una capa de contacto con la herida 73 entre la última y la herida 80. Como capa de contacto con la herida 73, pueden utilizarse matrices de soporte fabricadas de material biodegradable o no o el producto comercializado por la firma LABORATOIRES URGO con el nombre de URGOTUL®.

En una variante de la presente invención, las diferentes capas anteriormente mencionadas y la capa de recubrimiento 71 pueden montarse para formar un solo producto, y en concreto, un apósito absorbente para heridas. Son ejemplos de dichos apósitos absorbentes para heridas los comercializados por LABORATOIRES URGO con el nombre de adhesivo URGOTUL® y adhesivo URGOCELL® CONTACT, por la firma MOLNLYCKE HEALTH CARE con el nombre de MEPILEX® Border o por la firma SMITH & NEPHEW con el nombre de ALLEVYN™.

Si fuera necesario, estos apósitos absorbentes para heridas se adaptarán seleccionando los adhesivos que hacen posible garantizar la formación de la barrera hermética durante su uso o utilizando el sellador anteriormente mencionado.

De manera similar, la capa de recubrimiento 71, que corresponde a la parte posterior del apósito de la herida, se adaptará para recibir el dispositivo de conexión del sistema de vacío 1.

Dicho apósito absorbente para heridas modificado se utiliza, por ejemplo, en el conjunto de tratamiento de heridas con presión negativa comercializado por la firma SMITH & NEPHEW con el nombre de PICO™.

Como puede observarse en la Figura 3, además del sistema de vacío 1 y de la capa de recubrimiento 71, el conjunto de tratamiento de herida con presión negativa 70 comprende la capa de separación 72 anteriormente mencionada y la capa de contacto con la herida 73.

La capa de separación 72 se coloca encima de la herida 80 con la capa de contacto con la herida 73 interpuesta entre la capa de separación 72 y la herida 80. La capa de contacto con la herida 73 es, por ejemplo, URGOTUL® fabricada por LABORATOIRES URGO. La capa de separación 72 puede ser una capa absorbente flexible, por ejemplo fabricada de una espuma de poliuretano hidrófila. La capa de recubrimiento 71 está adaptada para formar una barrera hermética que cubre la capa de separación 72 con una superficie inferior concebida para estar orientada hacia la herida 80. La capa de recubrimiento 71 puede ser un apósito hermético de película de poliuretano OPTISKIN® fabricado por LABORATOIRES URGO con una capa adhesiva acrílica en la superficie inferior para permitir que la capa de recubrimiento 71 se selle alrededor de la herida 80.

Una vez que la capa de contacto con la herida 73 se ha colocado en la herida 80 y que la capa de separación 72 se ha colocado en la capa de contacto con la herida 73, la capa de recubrimiento 71 unida a la interfaz de seguridad 60 de sistema de vacío 1 se coloca encima de la capa de separación 72 y se sella alrededor de la herida 80. Por lo tanto, la capa de recubrimiento 71 define un espacio hermético que rodea la herida 80. En la realización representada, la interfaz de seguridad 60 y su puerto 63 se extienden a través de la capa de recubrimiento 71 con la superficie externa de la copa 61 en contacto estrecho con la superficie inferior de la capa de recubrimiento 71, y el tapón 65 dispuesto en una superficie superior de la capa de recubrimiento 71. Al hacer esto, el puerto 63 de la interfaz de seguridad 60 se abre en la superficie inferior de la capa de recubrimiento 71. En otras realizaciones, el puerto 63 de la interfaz de seguridad 60 no se dispone necesariamente a través de la capa de recubrimiento 71. El puerto 63 podría disponerse posiblemente en el margen de la capa de recubrimiento 71 para abrirse en la superficie inferior de la capa de recubrimiento, adaptándose por consiguiente la interfaz de seguridad 60.

A continuación, como se ha explicado anteriormente, el soporte 15 se conecta a la interfaz de seguridad 60 insertando el tapón 65 en el surco 33 del extremo distal 18 del cuerpo 16.

Una vez que el puerto 63 se dispone coaxialmente con el cuerpo 16, el tubo 2 puede insertarse en la carcasa 21 del cuerpo 16 a través del extremo proximal 17 hacia la porción de aguja 41 con su cubierta 44 en la posición de cierre, estando el émbolo 45 en la posición replegada. Gracias a la fuerza ejercida por el resorte 50, el émbolo 45 permanece en la posición replegada. La tapa 6 del tubo 2 impulsa a la cubierta 44 hacia el extremo en punta que perfora la cubierta 44 y, una vez destapada, perfora la tapa 6. A medida que continúa el movimiento de inserción del tubo 2, la cubierta 44 se desliza a lo largo de la porción de aguja 41 hacia la posición de apertura en la que se colapsa cerca del núcleo 43 del elemento de penetración 40. En el elemento de penetración 40, en la vía de comunicación, se realiza parcialmente el vacío aunque está herméticamente cerrado por la cubierta 44 del conector 42.

Una acción adicional hacia abajo ejercida en el tubo 2 hacia el extremo distal 18 del soporte 15 hace que el émbolo 45 se deslice a lo largo del eje B del cuerpo 16 hacia el extremo distal 18. A medida que el émbolo 45 alcanza la posición extendida, el conector 42 se extiende a través del extremo distal 18 del cuerpo 18 y la cubierta 44 en la posición de cierre está en contacto con la parte gruesa 66 del tapón 65 de la interfaz de seguridad 60. El extremo en punta del conector 44 perfora la cubierta 44 y, una vez destapada, se introduce en el puerto 63 y perfora la membrana 68. A medida que continúa la acción hacia abajo, la cubierta 44 se desliza a lo largo del conector 42 hacia la posición de apertura en la que se colapsa cerca del núcleo 43 del elemento de penetración 40. En esta posición, la vía de comunicación está totalmente abierta y la presión reducida puede transferirse a la superficie interna 62 de la copa 61 y la superficie inferior de la capa de recubrimiento 71 a través del puerto 63.

En la configuración de bloqueo, el émbolo 45 puede mantenerse en la posición extendida durante el período de tiempo determinado. El tubo 2 puede reemplazarse por otro, produciendo la retirada del tubo 2 que la cubierta 44 de la porción de aguja 41 retroceda a la posición cerrada. El émbolo 45 también se puede volver a la posición plegada, impidiendo que se escape el vacío mediante la membrana 68 de la interfaz de seguridad 60. En esta posición, es posible volver a reemplazar el tubo 2 o extraer el soporte 15 de la interfaz de seguridad 60.

El sistema de vacío 1 se ha descrito en relación a la primera realización en la que el conector 42 está formado por una porción de aguja en el elemento de penetración móvil para conectarse directamente al puerto 63 de la interfaz de seguridad 60, estando el soporte 15, especialmente el extremo distal 18 de su cuerpo 16, y la interfaz de seguridad 60, especialmente el tapón 65, configurados para sujetarse directamente entre sí de forma que puedan desmontarse.

Sin embargo, la invención no se limita a esta primera realización.

En concreto, en otras realizaciones, el conector del soporte puede ser cualquier tipo de funda con una perforación pasante, y no necesariamente un extremo en punta, adaptado para montarse en el puerto de la interfaz de seguridad. Además, el conector podría extenderse a lo largo de un eje desplazado desde el eje de la porción de aguja del elemento de penetración y podría disponerse en un componente del soporte distinto del elemento de penetración. Por ejemplo, el conector podría disponerse en el extremo distal del cuerpo del soporte.

Por otra parte, en otras realizaciones, el extremo distal del soporte y la interfaz de seguridad podrían conectarse de forma diferente.

Por ejemplo, la Figura 4 representa una segunda realización del sistema de vacío 1' en el que el soporte 15 y la interfaz de seguridad 60 pueden conectarse entre sí a la vez que se separan entre sí, comprendiendo además el dispositivo de conexión 10' una sonda flexible 90 para conectar el soporte 15 y la interfaz de seguridad 60.

El dispositivo de vacío 1' de la segunda realización sólo difiere del dispositivo de vacío de la primera realización en la forma en la que el soporte 15 y el dispositivo de seguridad 60 están conectados entre sí. Para los elementos que son comunes a la primera y segunda realización, se utilizarán los mismos números de referencia y no se repetirá la misma descripción. Para más detalles se hace referencia a la descripción de estos elementos en relación a la primera realización.

Como se aprecia en la Figura 4, el cuerpo 16 del soporte 15 del sistema de vacío 1' de acuerdo con la segunda realización tiene la misma estructura que el del sistema de vacío 1 de acuerdo con la primera realización excepto en el segundo extremo 27 de la tapa del soporte 20 que forma el extremo distal 18 del cuerpo 16. En realidad, el segundo extremo 27 de la tapa del soporte 20 tiene un extremo transversal 29' que comprende una pared transversal 36 provista de una abertura central 37 delimitada por un margen interno 38, y una funda anular 39 que se extiende a lo largo del eje B del cuerpo 16, opuesto a la carcasa 21, desde el margen interno 38 de la pared transversal 36.

Por otra parte, la interfaz de seguridad 60 del sistema de vacío 1' de acuerdo con la segunda realización, tiene la misma estructura que la del sistema de vacío 1 de acuerdo con la primera realización, excepto en la forma del tapón 65' sujeto a la copa 61. En la segunda realización, el tapón 65' está formado por una funda anular 69 a través de la cual se extiende el puerto 63.

La sonda 90 define un conducto 91 que se extiende en toda su longitud entre dos extremos adaptados para montarse en la funda 39 del soporte 15 y la funda 69 de la interfaz de seguridad 60, respectivamente. Para permitir la separación del soporte 15 y la sonda 90 sin perder el vacío dentro de la cavidad de la copa 61, se proporciona una membrana 98 que actúa como un elemento de válvula en el extremo concebido para unirse al soporte 15 para cerrar y abrir selectivamente el conducto 91 en las posiciones de cierre y apertura respectivamente.

La Figura 5 representa el sistema de vacío 1' de la segunda realización implementado en un conjunto de tratamiento de herida con presión reducida 70' en el que éste se conecta a la capa de recubrimiento 71 para generar una presión reducida en la herida 80 del cuerpo de un paciente. Esta aplicación del sistema de vacío 1' de la segunda realización es muy similar a la de la primera realización y no se desvelará con detalle.

ES 2 518 890 T3

La capa de contacto con la herida 73, la capa de separación 72, la capa de recubrimiento 71 y la interfaz de seguridad 60 se disponen de forma similar como se ha desvelado anteriormente con respecto a la herida 80. La sonda 90 está ajustada en la funda 69 del tapón 65' de la interfaz de seguridad 60' y en la funda 39 del soporte 15.

5 Tal y como se ha explicado anteriormente, el tubo 2 se inserta en la carcasa 21 del cuerpo 16 hasta que la cubierta 44 se colapsa cerca del núcleo 43 del elemento de penetración 40 para destapar la porción de aguja 41 y permitir que penetre a través de la tapa 6. La vía de comunicación dentro de la porción de aguja 41 permanece herméticamente cerrada por la cubierta 44 del conector 42.

10 A medida que el émbolo 45 alcanza la posición extendida con una acción adicional hacia abajo ejercida en el tubo 2, el conector 42 alcanza el extremo distal 18 del cuerpo 18 y la cubierta 44 en la posición de cierre está en contacto con la pared transversal 36 del soporte 15. El extremo en punta del conector 42 perfora la cubierta 44 y, una vez destapada, se extiende a través de la funda 39, entra en la sonda 90 y perfora la membrana 98. A medida que continúa la acción hacia abajo, la cubierta 44 se desliza a lo largo del conector 42 hacia la posición de apertura en la que se colapsa cerca del núcleo 43 del elemento de penetración 40. En esta posición, la vía de comunicación está totalmente abierta y puede transferirse presión reducida a la superficie interna 62 de la copa 61 y a la superficie inferior de la capa de recubrimiento 71 a través de la sonda 90 y el puerto 63.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') que comprende:

- 5 - una capa de recubrimiento (71) adaptada para formar una barrera hermética que cubre una herida (80), presentando la capa de recubrimiento (71) una superficie inferior concebida para estar orientada hacia la herida (80),
 - un sistema de vacío (1, 1') adaptado para conectarse a la capa de recubrimiento (71) para generar una presión reducida en la herida (80) cuando dicha capa de recubrimiento (71) cubre dicha herida (80), en el que
 10 el sistema de vacío (1, 1') comprende:
 - una cámara (2) que tiene un espacio (7) firmemente cerrado con una presión reducida,
 - un dispositivo de conexión (10, 10') adaptado para unirse a la capa de recubrimiento (71) y a la cámara (2) para formar una vía de comunicación entre la superficie inferior de la capa de recubrimiento (71) y el espacio (7) de la cámara (2) comprendiendo además el dispositivo de conexión (10, 10') al menos un elemento de válvula (44, 68, 98) que puede moverse entre una posición cerrada, en la que dicho elemento de válvula (44, 68, 98) cierra la vía de comunicación, y una posición de apertura, en la que dicho elemento de válvula (44, 68, 98) abre la vía de comunicación,

20 **caracterizado porque** dicha cámara (2) comprende un extremo (5) cerrado mediante una tapa perforable (6), y el dispositivo de conexión (10, 10') tiene un elemento de penetración (40) que forma parte al menos de la vía de comunicación y que tiene al menos una porción de aguja (41, 42) adaptado para perforar la tapa (6) de la cámara (2) y además **porque** el elemento de válvula comprende una cubierta (44) montada en la porción de aguja (41, 42) del elemento de penetración (40), estando la cubierta (44) en la posición cerrada en ausencia de esfuerzo externo, cubriendo dicha cubierta (44) un extremo en punta de dicha porción de aguja (41, 42) en la posición de cierre,
 25 estando adaptada la cubierta (44) para deformarse elásticamente en la posición de apertura cuando se ejerce un esfuerzo externo para empujar la cubierta (44) en una dirección opuesta al extremo en punta, siendo perforada dicha cubierta por el extremo en punta en la posición de apertura.

30 2. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de conexión (10, 10') comprende:

- una interfaz de seguridad (60) unida a la capa de recubrimiento (71), comprendiendo dicha interfaz de seguridad (60) un puerto (63) que se abre en la superficie inferior de la capa de recubrimiento (71) y que forma una parte de la vía de comunicación,
 35 - un soporte (15) que tiene una carcasa (21) adaptada para recibir la cámara (2), comprendiendo el soporte (15) el elemento de penetración (40) dispuesto dentro de la carcasa (21) para perforar la tapa (6) de la cámara (2) con la porción de aguja (41), comprendiendo el soporte (15) un conector (42) en comunicación con la porción de aguja (41) del elemento de penetración (40) y formando una parte de la vía de comunicación, estando adaptado el conector (42) para montarse en la interfaz de seguridad (60) en comunicación con el puerto (63).

40 3. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la cámara es un tubo (2) y el soporte (15) comprende un cuerpo cilíndrico hueco (16) que se extiende a lo largo de un eje (B) entre extremos proximal (17) y distal (18) abiertos y que define la carcasa (21), estando montado el elemento de penetración (40) dentro del cuerpo (16) con la porción de aguja (41) dirigida hacia el extremo proximal (17).

45 4. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el extremo distal (18) del cuerpo (16) está adaptado para sujetarse de forma desmontable a la interfaz de seguridad (60).

50 5. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el soporte (15) comprende un émbolo (45) que soporta la porción de aguja (41) del elemento de penetración (40) y el conector (42), estando montado dicho émbolo (45) dentro de la carcasa (21) para deslizarse entre una posición replegada, en la que el conector (42) está totalmente contenido en la carcasa (21), y una posición extendida en la que el conector (42) sobresale al menos en parte por fuera desde la carcasa (21).

55 6. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con reivindicación 5, en el que el émbolo (45) regresa de forma elástica a la posición replegada.

60 7. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con reivindicación 6, en el que el soporte (15) comprende un resorte (50) dispuesto dentro de la carcasa (21) e interpuesto entre un extremo distal (18) del soporte (15) y el émbolo (45), estando dimensionado el resorte (50) para permitir la perforación de la tapa (6) de la cámara (2) por la porción de aguja (41) a la vez que el émbolo (45) permanece en la posición replegada y mover después el émbolo (45) hacia la posición extendida cuando recibe una acción adicional en la cámara (2) hacia el extremo distal (18) del soporte (15) una vez que la tapa (6) se ha perforado.

65 8. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las

reivindicaciones 2 a 7, en el que el conector (42), está adaptado para encajar dentro del puerto (63) de la interfaz de seguridad (60).

5 9. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el conector (42), es una porción del elemento de penetración (40) que se extiende en una dirección que es opuesta a la de la porción de aguja (41).

10 10. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que la interfaz de seguridad (60) comprende una copa (61) que tiene una superficie interna cóncava (62) que define una cavidad concebida para estar orientada hacia la herida (80), abriéndose el puerto (63) dentro de la cavidad.

15 11. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que la interfaz de seguridad (60) comprende un tapón (65, 65') a través del cual se extiende el puerto (63), estando adaptado el tapón (65, 65') para sujetarse de forma desmontable al soporte (15).

20 12. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con la reivindicación 2 a 11, en el que el dispositivo de conexión comprende además una sonda (90) flexible que se sujeta de forma desmontable a la interfaz de seguridad (60) y al soporte (15), delimitando dicha sonda (90) un conducto (91) que forma parte de la vía de comunicación.

25 13. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en el que el conector (42) es una porción de aguja y el elemento de válvula comprende una cubierta (44) montada en el conector (42), estando la cubierta (44) en la posición de cierre en ausencia de un esfuerzo externo, cubriendo dicha cubierta (44) un extremo en punta de dicho conector (42) en la posición de cierre, estando adaptada la cubierta (44) para deformarse elásticamente hacia la posición de apertura cuando se ejerce un esfuerzo externo para empujar la cubierta (44) en una dirección opuesta al extremo en punta, siendo perforada dicha cubierta por el extremo en punta en la posición de apertura.

30 14. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en el que el elemento de válvula comprende una membrana (68) en la interfaz de seguridad (60), cerrando y abriendo la membrana (68) el puerto (63) en las posiciones de cierre y apertura respectivamente

35 15. Conjunto de tratamiento de herida con presión negativa (70, 70') de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el elemento de válvula comprende una membrana (98) dentro de la sonda (90), cerrando y abriendo la membrana (98) el conducto (91) en las posiciones de cierre y apertura respectivamente.







