

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 457**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61L 15/22 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2009 E 09729454 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 2268348**

54 Título: **Un dispositivo para tratamiento de heridas utilizando presión reducida**

30 Prioridad:

09.04.2008 SE 0800802

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

16.03.2015

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)
P.O. Box 13080
402 52 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

JOHANNISON, ULF

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 531 457 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

Un dispositivo para tratamiento de heridas utilizando presión reducida

5 Sector técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratamiento de heridas utilizando presión reducida, comprendiendo dicho dispositivo:

- 10 - una bomba que puede proporcionar una presión reducida,
- una cubierta de barrera de gas,
- 15 - un primer material compresible que está adaptado para expandirse elásticamente después de la compresión y que contiene vacíos,
- un segundo material que puede absorber fluidos de herida en una cantidad varias veces su propio peso y retener los fluidos de herida absorbidos, donde dichos primer y segundo materiales están dispuestos en el interior de la cubierta y forman un depósito conectado a dicha bomba;
- 20 comprendiendo además dicho dispositivo:
 - una entrada para conectar el depósito con una herida a efectos de permitir que la bomba exponga la herida a la presión reducida,
 - 25 - una almohadilla para la herida, a disponer en la cavidad de la herida, y
 - un cierre estanco que cubre la herida y dicha almohadilla para la herida.

30 Antecedentes de la técnica

Se conocen con anterioridad varios procedimientos para el tratamiento de heridas difíciles, tales como heridas infectadas, heridas de diabetes, escaras o heridas profundas.

35 Se describe un sistema para el tratamiento de heridas en el documento US 2007/0185463.

El drenaje con la ayuda de presión negativa, por ejemplo, de heridas de cirugía o de otras heridas que descargan líquido es un tratamiento estándar que se ha utilizado durante décadas. Se describe un ejemplo de bomba de aspiración manual en el documento US 3.742.952.

40 En dicha publicación se describe una bomba en forma de un cuerpo comprimible elásticamente de una espuma de células abiertas, preferentemente una espuma de poliuretano. Dicho cuerpo sirve asimismo como depósito para el exudado drenado desde la herida. Se indica que la bomba tiene la capacidad de mantener una presión negativa de 15 a 80 mmHg durante más de 48 horas. Un tubo de drenaje se dispone con una parte extrema perforada en la cavidad de la herida, y se conecta a la bomba a través de un tubo.

50 Se describe un dispositivo similar en el documento US 4.525.166. En la descripción de dicha publicación se indica específicamente que la presión negativa, además de drenar fluidos de la herida desde la herida, presiona juntos asimismo los bordes de la herida, estimulando de ese modo una granulación rápida del tejido y el calentamiento de la herida. Por lo tanto, las dos publicaciones mencionadas describen que el tratamiento con vacío de las heridas estimula el calentamiento de las heridas.

55 Los términos tratamiento con vacío, tratamiento a una presión reducida y tratamiento con presión negativa se utilizan alternativamente en la bibliografía. Cuando se utiliza cualquiera de estos términos en la presente descripción, el término se refiere siempre al tratamiento a una presión inferior a la presión atmosférica normal.

El tratamiento de heridas profundas se ha llevado a cabo anteriormente también añadiendo un líquido de irrigación a la herida y drenando a continuación el líquido inyectado, y el pus y las bacterias presentes en la herida antes de la irrigación. Se describen ejemplos de dichos dispositivos en los documentos US 5.385.494 y US 4.382.441.

60 En la década de 1980 se llevaron a cabo en instituciones rusas investigaciones extensas del efecto del tratamiento continuo e intermitente de heridas bajo presión negativa, es decir, presión inferior a la presión atmosférica. Se pudo establecer que las heridas difíciles y normalmente de cicatrización lenta cicatrizaron considerablemente más rápido con la ayuda del tratamiento con vacío, en comparación con un tratamiento convencional.

65 Se pudo demostrar, entre otras cosas, que el tratamiento a una presión reducida proporciona un efecto

antibacteriano significativo. Dichas investigaciones rusas se describen en varios artículos en la revista médica rusa Vestnik Khirurgii. Los artículos de dicha revista relevantes son:

1) Kostiuchenok et al., septiembre de 1986, páginas 18 a 21.

2) Davydov et al., septiembre de 1986, páginas 66 a 70.

3) Usupov et al., abril de 1987, páginas 42 a 45.

4) Davydov et al., octubre de 1988, páginas 48 a 52.

5) Davydov et al., febrero de 1991, página 132 a 135.

En un artículo de Chariker et al., de la revista Contemporary Surgery, número 34, junio de 1989, se indica que el tratamiento con vacío estimula la granulación de tejido y la reducción de heridas que son muy difíciles de cicatrizar con un tratamiento convencional.

El tratamiento de heridas con vacío se describe asimismo en los documentos US 4.969.880, US 5.645.081, US 5.636.643, US 6.855.135 B2 y WO 2006/025848 A2.

Hasta la fecha, los dispositivos conocidos para tratamiento de heridas con vacío no son satisfactorios en varios aspectos.

Existe la necesidad de un dispositivo que funcione satisfactoriamente durante varias horas, también cuando la bomba está desconectada. Puede ser necesario desconectar la bomba, por ejemplo, cuando el paciente está realizando una actividad o cuando el paciente está viajando. Es asimismo una ventaja que el dispositivo funcione y mantenga una presión reducida suficiente cuando existe un fallo de la bomba.

Sumario de la invención

Mediante la presente invención se ha conseguido un dispositivo mejorado del tipo mencionado en la introducción. El dispositivo acorde con la invención está caracterizado porque está dispuesto un tercer material alrededor, por lo menos, de la parte principal del primer material, teniendo dicho tercer material una capacidad elevada de difusión de líquido, y porque dicho segundo material adopta la forma de, por lo menos, una capa dispuesta en el exterior del tercer material y separada por lo tanto del primer material mediante dicho tercer material. Con esta disposición el tercer material difundirá el líquido absorbido sobre la totalidad del segundo material, y su elevada capacidad absorbente se utilizará completamente antes de que la función del primer material compresible sea perturbada por el líquido absorbido.

De acuerdo con una realización preferida, la invención está caracterizada porque la entrada de fluidos de la herida está dispuesta para discurrir hacia el depósito en conexión con el tercer material.

De acuerdo con una realización, la invención está caracterizada además porque el primer material tiene dos superficies exteriores principales enfrentadas, porque dicho tercer material está dispuesto para cerrar dichas superficies exteriores principales, y porque están dispuestas capas de dicho segundo material en el exterior de dichos terceros materiales sobre ambas de dichas dos superficies exteriores principales enfrentadas del primer material.

De acuerdo con una realización, la invención está caracterizada además porque está dispuesta una válvula unidireccional en la entrada al interior de la cubierta y permite que fluya gas y líquido en el sentido desde la herida hacia el depósito. Con esta construcción, se elimina el riesgo de que algún fluido de la herida absorbido en el depósito fluya de regreso a la herida.

De acuerdo con una realización preferida, la invención está caracterizada porque dicho primer material es una espuma de células abiertas.

De acuerdo con una realización, la invención está caracterizada porque la parte principal de dicho primer material está cerrada en una capa transpirable e impermeable, y dicha capa está dispuesta entre el primer y el tercer material. Con esta disposición, la función del depósito es independiente de su posición en el cuerpo del usuario.

De acuerdo con una realización que incluye dicha válvula unidireccional, la invención está caracterizada porque dicha válvula unidireccional está dispuesta en el extremo de un tubo que, durante la utilización del dispositivo, está conectado con una herida, porque dicha válvula unidireccional está dispuesta para abrirse a efectos de permitir que entre gas y líquido desde la herida al depósito cuando dicha bomba proporciona una presión reducida y porque dicha válvula unidireccional se cierra cuando la presión en el depósito es mayor que en la herida.

De acuerdo con una realización, la invención está caracterizada además porque dicha válvula unidireccional comprende una película delgada y flexible de PUR que está dispuesta para formar un paso abierto cuando dicha bomba proporciona una presión reducida, y porque dicha película está dispuesta para cerrar dicho paso cuando la presión en el depósito es mayor que en la herida y porque dicha válvula unidireccional formada por la película está protegida mediante un protector que está dispuesto para formar un espacio en cuyo interior dicha película está protegida de otras fuerzas respecto a las provocadas por la diferencia de presión entre el depósito y la herida.

De acuerdo con una realización modificada, la invención está caracterizada porque dicha válvula unidireccional tiene la forma de una bolsa con dos lados principales y está cerrada de manera estanca en torno a su periferia y sellada alrededor de dicho extremo de tubo para formar una entrada de bolsa desde el tubo a la bolsa, porque dicha válvula unidireccional tiene una bolsa que se abre, por lo menos, en uno de dichos lados, porque dicha válvula unidireccional se abre con dos lados principales a cierta distancia entre sí para permitir que entre gas y líquido desde la herida a la bolsa a través de dicha entrada de la bolsa y salga a través de dicha abertura de la bolsa cuando la presión en torno a la bolsa es menor que en la herida, porque dicha válvula unidireccional está cerrada con dichos lados principales empujados uno contra otro alrededor de dicha abertura de la bolsa cuando la presión alrededor de la bolsa es mayor que en la herida, y porque dicho protector define un espacio en cuyo interior la bolsa se puede expandir libremente, afectada solamente por la diferencia de presión entre la herida y el depósito. De acuerdo con una realización preferida, la invención está caracterizada además porque dicha abertura de la bolsa está dispuesta de manera que conduce directamente al tercer material.

De acuerdo con otra realización, la invención está caracterizada porque dicha válvula unidireccional está formada mediante una película delgada, principalmente rectangular, aplicada alrededor de dicho extremo de tubo y que forma un paso tubular que se extiende parcialmente sobre una parte extrema de dicho extremo del tubo y se extiende además hacia el exterior de dicho extremo del tubo para formar una parte de válvula exterior flexible, donde la película que forma el paso está dispuesta para ser comprimida para cerrar el paso cuando la presión en el depósito excede la presión en la herida y está dispuesta para abrir el paso cuando se aplica una presión reducida en el depósito, y porque el protector adopta la forma de un tubo de protección aplicado, por lo menos, a lo largo de la longitud de dicho paso tubular, tubo de protección que tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de dicho paso tubular.

De acuerdo con una realización, la invención está caracterizada porque dicho primer material está dispuesto para servir como dicha bomba y puede proporcionar una presión reducida tras una compresión manual, y porque está dispuesta una segunda válvula unidireccional en dicha cubierta para permitir que el gas fluya saliendo de dicha bomba durante la compresión.

De acuerdo con una realización, la invención está caracterizada porque dicho primer material es una espuma de células abiertas, porque dicho primer material tiene por lo menos una articulación a lo largo de la cual la espuma se puede curvar, y porque el segundo y el tercer materiales y la cubierta están dispuestos para permitir dicha curvatura.

De acuerdo con una realización modificada, la invención está caracterizada además porque dicha articulación está dispuesta para dividir mecánicamente el depósito en dos partes y porque el depósito es plegable a lo largo de dicha articulación para facilitar la compresión manual del primer material compresible.

De acuerdo con otra realización, la invención está caracterizada porque dicha bomba es eléctrica, teniendo la capacidad de proporcionar una presión reducida de, por lo menos, 10 kPa. Con una bomba eléctrica es posible mantener la presión a una cierta presión reducida independientemente de las fugas del dispositivo.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá en mayor detalle a continuación haciendo referencia a las realizaciones ilustradas que se muestran en los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de una primera realización de un dispositivo acorde con la invención durante su utilización.

La figura 2 es un dibujo, con las piezas desmontadas, de parte del dispositivo acorde con la figura 1.

La figura 3 es una vista, con las piezas desmontadas, de un detalle del dispositivo acorde con las figuras 1 y 2.

Las figuras 4a y 4b son ilustraciones esquemáticas de un primer ejemplo de una válvula unidireccional en el tubo de entrada.

Las figuras 5a y 5b son ilustraciones esquemáticas de un segundo ejemplo de una válvula unidireccional en el tubo de entrada.

La figura 6 muestra esquemáticamente una segunda realización del dispositivo acorde con la invención.

Descripción detallada

5 La figura 1 muestra el dispositivo acorde con la invención durante su utilización. Se muestra esquemáticamente una herida 1. En el interior de la cavidad de la herida está dispuesta una almohadilla 2 de la herida, por ejemplo de una espuma de células abiertas. Una película de plástico 3 sirve como cierre estanco y cubre la herida y la almohadilla para la herida. La película de plástico está adherida a la piel del paciente alrededor de la herida. Una pequeña abertura está dispuesta en dicha película sobre la herida y un adaptador 4 está dispuesto para conectar la herida y la almohadilla para la herida con un tubo de entrada 5 a un depósito 6. El depósito está conectado a una bomba de aspiración, que se muestra sólo esquemáticamente como 7. La bomba puede ser una bomba eléctrica que puede proporcionar una presión reducida en el depósito y la herida, de aproximadamente 10 a 25 kPa.

15 La construcción y el funcionamiento del adaptador 4 y de la película de cierre estanco 3 se describen en detalle en la solicitud de patente sueca copendiente número 0701546-4 de los inventores. El adaptador 4 está conectado con el tubo de entrada 5 con una conexión Luer-Lock 8.

20 El dispositivo acorde con la presente invención está previsto para exponer la herida a una presión reducida a efectos de estimular el calentamiento de la herida. El dispositivo acorde con la invención está dotado de un indicador de fuga 9, que está dispuesto para indicar cuándo la presión en el interior del depósito excede una presión predeterminada. En la figura 1 se muestra la parte hembra 10 de una conexión Luer-Lock sobre un tubo de salida 11 procedente del depósito. El tubo de salida 11, que puede estar conectado a una bomba de aspiración 7 y que está fabricado de un material plástico flexible, tal como PVC, está dotado de una pinza de bloqueo 12. La pinza de bloqueo se abre cuando el tubo de salida se conecta con una bomba de aspiración, y puede ser cerrada por el usuario o cuidador cuando la bomba de aspiración se desconecta del dispositivo.

25 A continuación se describirá el depósito 6 haciendo referencia a la figura 2. El depósito incluye un primer material compresible 20 que está adaptado para expandirse elásticamente después de su compresión. El material 20 contiene vacíos interconectados. La expresión "vacíos interconectados" significa que puede pasar aire a través de todo el material. El objetivo de este primer material es crear un volumen que pueda mantener una presión reducida durante varias horas después de que se haya desconectado la fuente de inspiración. Un material adecuado es una espuma de células abiertas, tal como una espuma de poliuretano de alta densidad basada en poliéter polioliol, vendida con la denominación comercial Eurocel 130, que es extremadamente elástica y tiene una densidad de 110 a 130 kg/m³ medida según ISO 845. En la realización acorde con la figura 2, el primer material consiste en una pieza inferior 201 y dos piezas superiores independientes 202 y 203. El depósito 6 incluye asimismo un segundo material, que puede absorber fluidos de la herida en una cantidad varias veces su propio peso y retenerlos asimismo bajo presión mecánica. Un material adecuado es un material superabsorbente que tiene la denominación comercial Pilotbond DT 360. Este material se suministra en forma de una banda fibrosa y está marcado en el dibujo con la referencia 21. En la realización acorde con la figura 2, varias capas de dicha banda de superabsorbente están aplicadas en los lados principales enfrentados del primer material 20.

40 El depósito está contenido en una cubierta, que comprende una placa inferior 22 de material relativamente rígido y una película de plástico 23 unida a la placa inferior. Un ejemplo de una película de plástico adecuada es una película de poliuretano de un grosor de 150 µm. La película de plástico 23 está dispuesta con material adicional que está relacionado con lo necesario para que un depósito vacío permita que el superabsorbente se hinche cuando el líquido es absorbido. Tal como se muestra en la figura 2, la película de plástico 23 y la banda de superabsorbente están presionados en la parte central entre las dos piezas superiores 202, 203 del primer material. Con dicha construcción, el depósito obtiene una articulación central 204 que facilita la sujeción del depósito a una parte redondeada del cuerpo de un usuario. En la realización mostrada, la placa inferior 22 está dispuesta para servir como chasis para otras partes del dispositivo. Un ejemplo de material para la placa inferior es caucho de poliuretano. No obstante, la elección del material en la placa inferior no es crítica. En la realización mostrada, el indicador de fuga 9 está dispuesto en la placa inferior. El tubo de entrada 5 se extiende en un canal en la placa inferior bajo el indicador de fuga hacia el depósito, y termina con una válvula unidireccional 24, que está dispuesta para permitir que fluya gas y líquido en la dirección desde la herida al depósito.

55 El primer material 20, que en la primera realización es una espuma de PUR de células abiertas, está contenido en una capa transpirable e impermeable 25. Esta capa forma una petaca alrededor del primer material, petaca que está abierta solamente en el extremo del depósito donde el tubo de salida 11 entra en el depósito. El tubo de salida 11 entra en el depósito a través de un bolsillo 26 y se introduce en el interior de la petaca y se extiende al interior de la petaca con su extremo libre 110 cerca de la parte inferior 240 de dicha petaca. Un objetivo de la disposición del tubo de salida en el interior de la petaca transpirable e impermeable es impedir que el líquido procedente de la herida que entra en el depósito a través de dicha válvula unidireccional 24 sea aspirado saliendo a través del tubo de salida.

65 Un tercer material 27, que tiene una capacidad elevada de difusión de líquido y que, en la realización mostrada, comprende dos partes, está dispuesto para difundir el líquido absorbido mediante el depósito sobre la parte principal del depósito. Una de las partes rodea la pieza superior 202 y la parte exactamente enfrentada de la pieza inferior 201 del primer material, y la otra rodea la pieza superior 203 y la parte exactamente enfrentada de la pieza inferior

201. El tercer material 27 de difusión de líquido está dispuesto en el exterior de la petaca 25, tal como se muestra en la figura 2.

5 Dicho segundo material 21 de un material superabsorbente está dispuesto en varias capas en ambos lados principales del primer material. El segundo material está dispuesto en el exterior del tercer material y de la petaca 25, y de ese modo está separado del primer material mediante dicho material de difusión de líquido y asimismo mediante la petaca 25 transpirable pero impermeable. Las capas superabsorbentes están dotadas de orificios transversales 210 exactamente delante de la válvula unidireccional 24. El líquido procedente de la herida que es aspirado hacia el depósito a través de la válvula unidireccional 24 atravesará dichos orificios 210 y alcanzará el material de difusión de líquido el cual, de manera efectiva, difundirá el líquido sobre todo el depósito antes de que el material superabsorbente capture el líquido. Este material puede absorber fluidos de la herida en una cantidad varias veces su propio peso, pero tiene una mala difusión de líquido. Por lo tanto, la utilización del material de difusión 27 es crítica para la función. Estas bandas de material superabsorbente, el segundo material 21, se hinchan cuando absorben líquido. Cuando la película de plástico 23 está dotada de material adicional relacionado con lo necesario para un depósito vacío, el superabsorbente se puede hinchar libremente cuando se absorbe líquido hasta que se utiliza por completo el volumen disponible en el interior de la cubierta. El primer material compresible absorberá líquido en primer lugar después de que el material superabsorbente esté saturado con líquido. El extremo libre 110 del tubo de salida está cerca de la parte inferior 250 de la petaca impermeable 25. El líquido puede entrar a la petaca solamente a través de la abertura 251. Por lo tanto, es extremadamente improbable que entre líquido al tubo de salida a través del extremo libre 110. Por seguridad, se aplica una pieza 31 de superabsorbente en el interior del tubo de salida 11. Se puede utilizar una pieza de la banda superabsorbente que se ha descrito anteriormente. Una pieza alargada de dicha banda, que es trenzada y a continuación introducida en el tubo de salida, forma una barrera eficaz de líquido. El superabsorbente se hinchará e impedirá que pase líquido a la bomba.

25 Cuando se utiliza un dispositivo acorde con la invención en una herida de un paciente la bomba creará una presión reducida, es decir, una presión inferior a la presión atmosférica, en el interior del depósito y en la herida. El primer material compresible se comprimirá debido a la presión reducida.

30 Si durante el tratamiento de una herida con presión reducida se desea desconectar la bomba, esto se podría realizar sin afectar negativamente al tratamiento. La pinza 12 del tubo se cierra antes de desconectar la bomba. El primer material comprimido, la espuma de células abiertas, mantendrá una presión reducida en el interior del depósito y en la herida cuando se desconecte la bomba. El sistema presentará fugas pero esto se compensa mediante la expansión elástica del material comprimido. El depósito que se ha descrito puede estar dimensionado, por ejemplo, de tal modo que se mantenga la presión reducida a un nivel aceptable durante, por lo menos, 10 horas. Un nivel aceptable consiste en que la presión negativa no sea menor de 60 mmHg. Una presión negativa adecuada durante el tratamiento con vacío es de aproximadamente 120 a 130 mmHg por debajo de la presión atmosférica. Si el sistema está dimensionado para funcionar satisfactoriamente durante 10 horas, la presión negativa no debería disminuir por debajo de 60 mmHg durante este periodo.

40 El bolsillo 26 está dispuesto en la placa inferior 22 y dotada de una abertura 260 a través de la cual el tubo de salida y la pinza se pueden introducir en el bolsillo.

45 Un problema esencial del tratamiento con vacío de heridas es que, tal como se ha mencionado anteriormente, es extremadamente difícil mantener la presión reducida prevista en la herida debido a la fuga de aire.

Un indicador de fuga 9 está dispuesto para indicar cuándo la presión en el interior del depósito excede una presión predeterminada. El indicador de fuga está sujeto en la placa inferior 22. Los canales 30 conectan el interior del depósito con un espacio en el interior del indicador.

50 A continuación se describirá la construcción y el funcionamiento de una realización del indicador de fuga, haciendo referencia a la vista con las piezas desmontadas de la figura 3.

55 El indicador de fuga 9 comprende un receptáculo 91 con una placa base 910 que, tal como se muestra en la figura 2, está sujeta en la placa inferior 22. Los canales 30 de la placa inferior conectan el interior del depósito con el interior del receptáculo 91.

60 En el interior del receptáculo está dispuesta una membrana 92, que cubre un espacio conectado con el interior del depósito, a través de dichos canales 30, y está cerrada de manera estanca alrededor de su periferia 920 con la pared interior circundante del receptáculo. Una placa de soporte 93 con una superficie superior en forma de cuenco está dispuesta en la placa inferior 22. En la placa de soporte 93 están dispuestos orificios 931 para conectar el espacio por debajo de la membrana 92 con el interior del depósito a través de dichos canales 30. Está dispuesto un resorte 94 en dicho espacio por debajo de la membrana. El resorte está sujeto entre la placa de soporte 93 y la membrana 92. El resorte está dispuesto de manera que está en estado sin carga cuando la membrana está abovedada, tal como en la figura 3.

65 Un botón indicador 95 está conectado con la membrana a través de una varilla 921 que está sujeta en el centro de la

membrana 92 y que tiene una sección transversal de un tamaño pequeño, tal que cubre solamente una parte menor de la membrana. El botón indicador comprende la parte inferior 951 que tiene un color que se diferencia claramente del receptáculo 91. El botón indicador tiene una parte superior 952 de un color neutro y está dotado de ganchos 953 que están dispuestos para limitar el movimiento del botón hacia arriba, a través de la abertura 911 del receptáculo.

5 El indicador de fuga está dispuesto para indicar cuándo la presión en el interior del depósito excede una presión predeterminada. El resorte está dispuesto para cooperar con la presión en el interior de dicho espacio, es decir, el espacio por debajo de la membrana del receptáculo, contra la presión atmosférica, de manera que dicho resorte está
10 dispuesto para estar en estado comprimido cuando la presión en el interior de dicho espacio es igual o menor que dicha presión predeterminada, y el resorte está dispuesto para expandirse a efectos de hacer que el botón indicador sea visible en el exterior de dicha pared circundante del receptáculo 91 para de indicar que la presión en el interior de la barrera de gas excede dicha presión predeterminada.

15 Un ejemplo de un material adecuado en la membrana es una película de 80 μm de grosor de PUR/EVOH/PUR, donde el etilén vinil alcohol (EVOH) forma una barrera de gas. Dicha película se vende bajo la denominación comercial Epurex LPT 9036. Un resorte adecuado es el resorte número 1128 de la compañía Lesjöfors Stockholms Fjäder AB.

20 La figura 4a muestra cómo se puede fabricar un primer ejemplo de la válvula unidireccional del tubo de entrada. Un tubo 40 con un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del tubo de entrada se comprime en primer lugar sobre el tubo de entrada. El diámetro exterior del tubo de entrada tiene, por ejemplo, aproximadamente 2 mm. Una
25 ventaja de dicho tubo delgado, en comparación con un tubo más grueso, es que dicho tubo se puede curvar de manera aguda sin ningún riesgo de que la curvatura provoque pliegues que bloqueen el transporte de gas y de líquido a través del tubo. Una película delgada de poliuretano 41 recubierta con un gel de silicona en un lado está
30 doblada sobre la parte extrema 50 con gel frente a gel. La película 41 tiene adecuadamente un grosor de 20 μm y, cuando se aplica, un tamaño de 20 x 20 mm, es decir, un tamaño que es manejable a mano. La película doblada se adhiere alrededor de la parte extrema 50, con 10 mm sobre el tubo 5 y 10 mm en el exterior, y se corta a lo largo de la línea quebrada 42. La película se corta de manera que la película doblada se extiende a una distancia A, adecuadamente unos 5 mm, en el exterior del final del tubo y a una distancia B, de aproximadamente 4 mm, a los
35 lados. El tubo 40 se comprime a continuación sobre la película cortada, de manera que el tubo se dispone sobre la película, tal como se muestra en la figura 4b, es decir se extiende aproximadamente la misma distancia hacia el exterior de ambos extremos de la película cortada. Un ejemplo de un gel de silicona adecuado es un gel de silicona hidrófobo comercializado por la firma Dow Corning bajo la denominación comercial Dow-Corning Q7-22. Una capa de gel de silicona de un grosor de aproximadamente 40 g/m^2 aplicada sobre la película 41 trabaja con la finalidad prevista. La válvula unidireccional formada funciona como sigue.

40 Cuando se genera una presión reducida mediante la bomba de aspiración, la membrana de válvula formada por la parte de película que se extiende a la distancia A en el exterior del extremo del tubo 5 forma un canal abierto que permite la aspiración de aire y de líquido desde la herida. Si la presión en el interior del depósito aumenta por encima de la presión de la herida no existe riesgo de que el exudado de la herida se aspire de regreso a la herida. La membrana de válvula o el canal formado mediante la parte de película que se extiende en el exterior del extremo del tubo 5 se comprimirá y cerrará el canal cuando la presión en el exterior del canal formado por la película delgada sea mayor que la presión en el canal. El gel de silicona en el interior de las paredes del canal se adherirá entre sí y
45 formará un cierre hermético. El tubo exterior 40 funciona como un protector alrededor del canal formado mediante dicha parte de película, y la parte de película que forma la membrana está afectada solamente por la presión del aire entre la herida y el depósito, es decir, cualquier presión mecánica en torno a la válvula unidireccional será asumida por el tubo exterior 40. La válvula unidireccional se abrirá de nuevo cuando la presión en el depósito se reduzca por debajo de la presión en el interior de la herida. La válvula unidireccional 24 descrita anteriormente se muestra
50 asimismo en la figura 2.

En las figuras 5a y 5b se muestra una válvula unidireccional alternativa.

55 La válvula unidireccional 240 tiene la forma de una bolsa con dos lados principales 243, 244 y cerrada en torno su periferia 241, y cerrada de manera estanca alrededor del extremo del tubo para formar una entrada de bolsa desde el tubo a la bolsa. La bolsa tiene una abertura 242 en uno 243 de dichos lados. La válvula unidireccional está abierta con los dos lados principales a cierta distancia entre sí para permitir que el gas y el líquido de la herida entren a la bolsa a través de dicha entrada de la bolsa y salgan a través de dicha abertura de la bolsa cuando la presión en
60 torno a la bolsa es menor que la de la herida. La válvula unidireccional está cerrada con dichos lados principales 243, 244 presionados uno contra otro en torno a dicha abertura de la bolsa, cuando la presión alrededor de la bolsa es mayor que la de la herida. La válvula unidireccional 240 se muestra en sección transversal en la figura 5b. Un protector 400, que cumple la misma función que el tubo 40 en la realización acorde con las figuras 4a y 4b, se muestra esquemáticamente sólo en la figura 5b, define un espacio en cuyo interior la bolsa se puede expandir libremente efectuado solamente por la diferencia de presión entre la herida y el depósito. El protector debería ser relativamente estable en forma y resistir una presión mecánica de una magnitud como la que se puede producir en
65 el depósito durante su utilización. La bolsa está fabricada preferentemente de una película de PUR con un grosor de aproximadamente 20 μm y recubierta con una capa de gel de silicona hidrófoba de un grosor de 40 g/m^2 sobre los

lados que forman el interior de la bolsa. En la figura 5b la capa de gel de silicona está indicada como 246. Igual que en la realización acorde con las figuras 4a y 4b, la capa de gel de silicona en los lados principales enfrentados se adhiere entre sí y forma un cierre hermético alrededor de la abertura cuando los lados principales 242 y 243 son comprimidos.

5 En la realización acorde con la figura 6, las partes que corresponden a las mismas partes que en la figura 1 han recibido el mismo número de referencia. El depósito 6 en la realización acorde con la figura 6 carece de tubo de salida y no está conectado a una bomba externa. El resto del depósito está formado tal como se ha descrito en relación con la figura 2, excepto en que está dispuesta una segunda válvula unidireccional 60 en la cubierta, por ejemplo en la película de plástico 23, tal como se indica.

10 En la realización acorde con la figura 6, el primer material 20 está dispuesto para servir como dicha bomba y puede proporcionar una presión reducida tras su compresión manual. La segunda válvula unidireccional 60 está dispuesta en la cubierta para permitir que el gas fluya saliendo de dicha bomba durante la compresión, pero no en el sentido opuesto.

15 En una realización preferida, el primer material es una espuma de células abiertas que tiene una articulación 204 a lo largo de la cual se puede curvar la espuma, y el segundo y el tercer materiales y la cubierta están dispuestos de manera que permiten dicha curvatura. La articulación está dispuesta para dividir mecánicamente el depósito en dos partes, y el depósito es plegable a lo largo de dicha articulación para facilitar la compresión manual del primer material compresible.

20 La presente invención no se limita a la realización descrita anteriormente, sino que son posibles un gran número de modificaciones dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones de patente.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para tratamiento de heridas utilizando presión reducida, comprendiendo dicho dispositivo:
- 5 - una bomba (7) que puede proporcionar una presión reducida,
- una cubierta de barrera de gas,
- 10 - un primer material compresible (20) que está adaptado para expandirse elásticamente después de la compresión y que contiene vacíos,
- un segundo material (21) que puede absorber fluidos de la herida en una cantidad varias veces su propio peso y retener los fluidos de la herida absorbidos;
- 15 en el que dichos primer y segundo materiales están dispuestos en el interior de la cubierta y forman un depósito (6) conectado a dicha bomba (7), comprendiendo además dicho dispositivo:
- una entrada para conectar el depósito con una herida (1) a efectos de permitir que la bomba (7) exponga la herida a la presión reducida,
- 20 - un almohadilla (2) de la herida a disponer en la cavidad de la herida, y
- un cierre estanco (3) que cubre la herida y dicha almohadilla para la herida;
- 25 caracterizado porque un tercer material (27) está dispuesto alrededor de por lo menos una parte principal del primer material (20), teniendo dicho tercer material una elevada capacidad de difusión de líquido, y porque dicho segundo material (21) está en forma de por lo menos una capa dispuesta en el exterior del tercer material y separado de este modo del primer material mediante dicho tercer material.
- 30 2. Un dispositivo acorde con la reivindicación 1, caracterizado porque la entrada para fluidos de la herida está dispuesta para discurrir hacia el depósito (6) en conexión con el tercer material (27).
3. Un dispositivo acorde con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el primer material (20) tiene dos superficies exteriores principales enfrentadas, porque dicho tercer material (27) está dispuesto para encerrar dichas superficies exteriores principales, y porque están dispuestas capas de dicho segundo material (21) en el exterior de dicho tercer material (27) sobre ambas de dichas dos superficies exteriores principales enfrentadas del primer material.
- 35 4. Un dispositivo acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una válvula unidireccional (24, 240) está dispuesta en la entrada al interior de la cubierta y permite que fluya gas y líquido en el sentido desde la herida (1) al depósito (6).
- 40 5. Un dispositivo acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho primer material (20) es una espuma de células abiertas.
- 45 6. Un dispositivo acorde con la reivindicación 5, caracterizado porque una parte principal de dicho primer material (20) está encerrada en una capa transpirable e impermeable (25), y porque dicha capa está dispuesta entre el primer (20) y el tercer material (27).
- 50 7. Un dispositivo acorde con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque dicha válvula unidireccional (24, 240) está dispuesta en el extremo de un tubo (5) que, durante la utilización del dispositivo, está conectado con una herida, porque dicha válvula unidireccional (24, 240) está dispuesta para abrirse a efectos de permitir que entre gas y líquido desde la herida al depósito (6) cuando dicha bomba (7) proporciona una presión reducida, y porque dicha válvula unidireccional (24, 240) está cerrada cuando la presión en el depósito es mayor que en la herida.
- 55 8. Un dispositivo acorde con la reivindicación 7, caracterizado porque dicha válvula unidireccional (24, 240) comprende una película delgada y flexible de PUR (41) que está dispuesta para formar un paso abierto cuando dicha bomba (7) proporciona una presión reducida y porque dicha película (41) está dispuesta para cerrar dicho paso cuando la presión en el depósito es mayor que en la herida, y porque dicha válvula unidireccional (24, 240) formada por la película está protegida mediante un protector (40, 400) que está dispuesto para formar un espacio en cuyo interior dicha película está protegida de otras fuerzas respecto de las provocadas mediante la diferencia de presión entre el depósito (6) y la herida (1).
- 60 9. Un dispositivo acorde con la reivindicación 8, caracterizado porque dicha válvula unidireccional (240) tiene la forma de una bolsa con dos lados principales (243, 244) y está cerrada en torno a su periferia (241) y cerrada de manera estanca alrededor de dicho extremo del tubo para formar una entrada de la bolsa desde el tubo (5) a la
- 65

- bolsa, porque dicha válvula unidireccional (240) tiene una abertura de la bolsa (242) sobre, por lo menos, uno (243) de dichos lados, porque dicha válvula unidireccional está abierta con los dos lados principales (243, 244) a cierta distancia entre sí para permitir que entre gas y líquido desde la herida a la bolsa a través de dicha entrada de la bolsa y salga a través de dicha abertura (242) de la bolsa cuando la presión en torno a la bolsa es menor que en la
- 5 herida, porque dicha válvula unidireccional (240) está cerrada con dichos lados principales presionados entre sí en torno a dicha abertura de la bolsa cuando la presión en torno a la bolsa es mayor que en la herida, y porque dicho protector (400) define un espacio en cuyo interior la bolsa se puede expandir libremente, afectada solamente por la diferencia de presión entre la herida y el depósito.
- 10 10. Un dispositivo acorde con la reivindicación 9, caracterizado porque dicha abertura (242) de la bolsa está dispuesta para conducir directamente al tercer material (21).
11. Un dispositivo acorde con la reivindicación 8, caracterizado porque dicha válvula unidireccional (24) está fabricada mediante una película delgada principalmente rectangular (40) aplicada alrededor de dicho extremo del
- 15 tubo y que forma un paso tubular que se extiende parcialmente sobre una parte extrema (50) en dicho tubo y se extiende además en el exterior de dicho extremo del tubo para formar una parte de válvula exterior flexible, donde la película que forma el paso está dispuesta para ser comprimida a efectos de cerrar el paso cuando la presión en el depósito (6) excede la presión en la herida (1) y está dispuesta para abrir el paso cuando se aplica una presión reducida en el depósito, y porque el protector tiene la forma de un tubo de protección (40) aplicado, por lo menos, a
- 20 lo largo de la longitud de dicho paso tubular, tubo de protección que tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de dicho paso tubular.
12. Un dispositivo acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho primer material (20) está dispuesto para servir como dicha bomba y puede proporcionar una presión reducida tras su
- 25 compresión manual, y porque está dispuesta una segunda válvula unidireccional (60) en dicha cubierta para permitir que el gas fluya fuera de dicha bomba durante la compresión.
13. Un dispositivo acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho primer material (20) es una espuma de células abiertas, porque dicho primer material tiene por lo menos una articulación
- 30 (204) a lo largo de la cual se puede curvar la espuma y porque el segundo y el tercer materiales y la cubierta están dispuestos para permitir dicha curvatura.
14. Un dispositivo acorde con la reivindicación 13, caracterizado porque dicha articulación está dispuesta para dividir mecánicamente el depósito en dos partes y porque el depósito es plegable a lo largo de dicha articulación (204) para
- 35 facilitar la compresión manual del primer material compresible.
15. Un dispositivo acorde con las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque dicha bomba (7) es eléctrica con una capacidad de proporcionar una presión reducida de, por lo menos, 10 kPa.

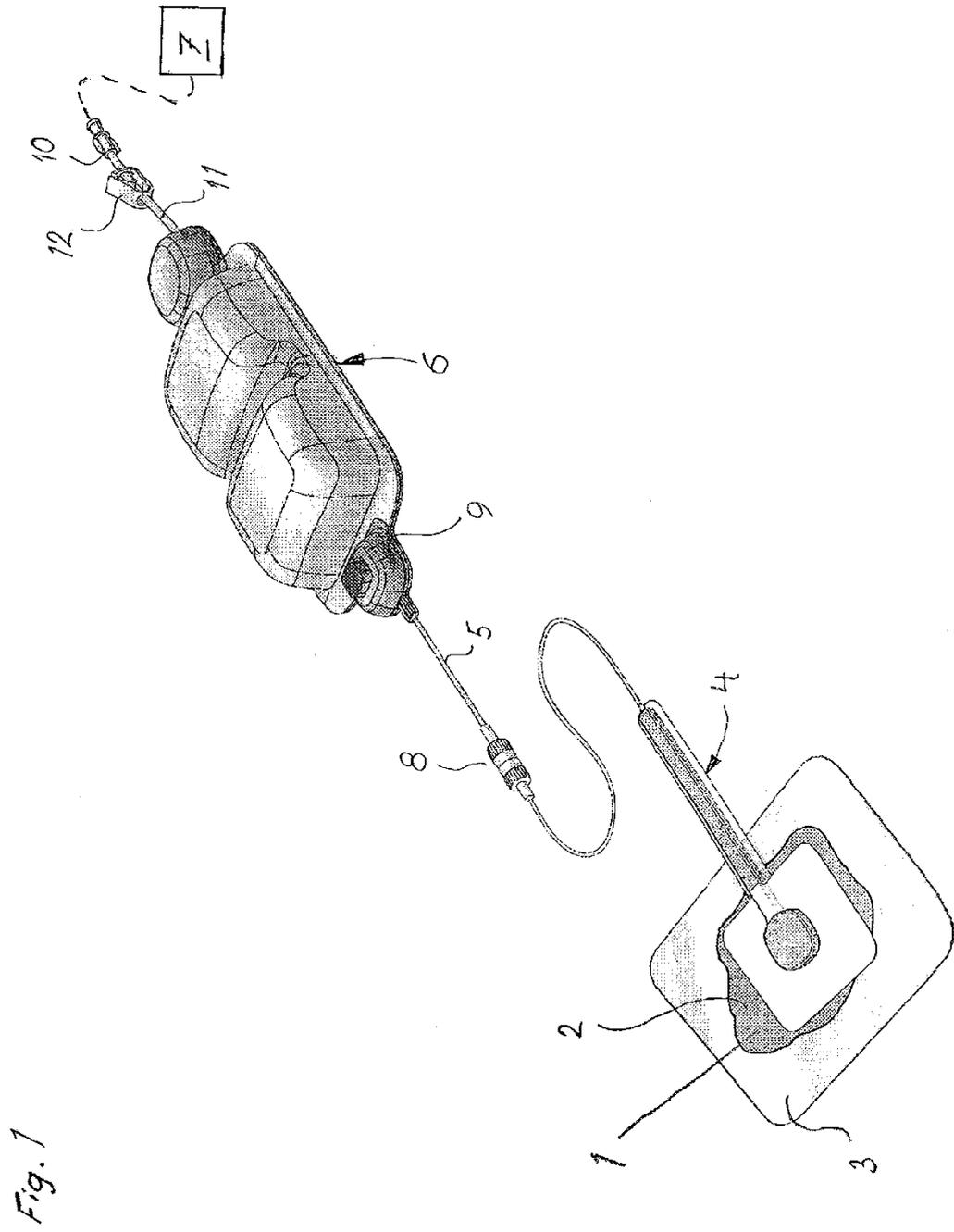
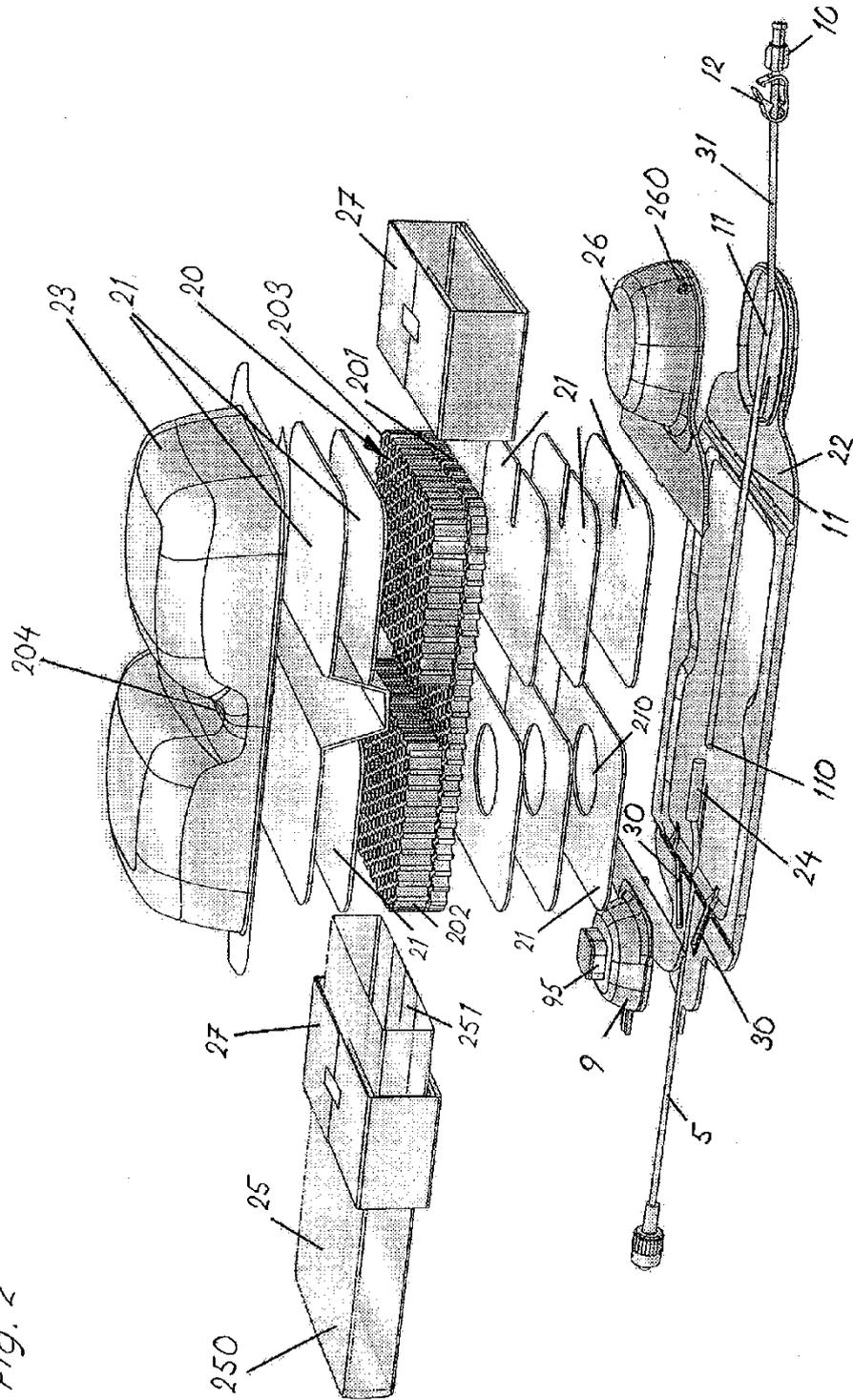


Fig. 2



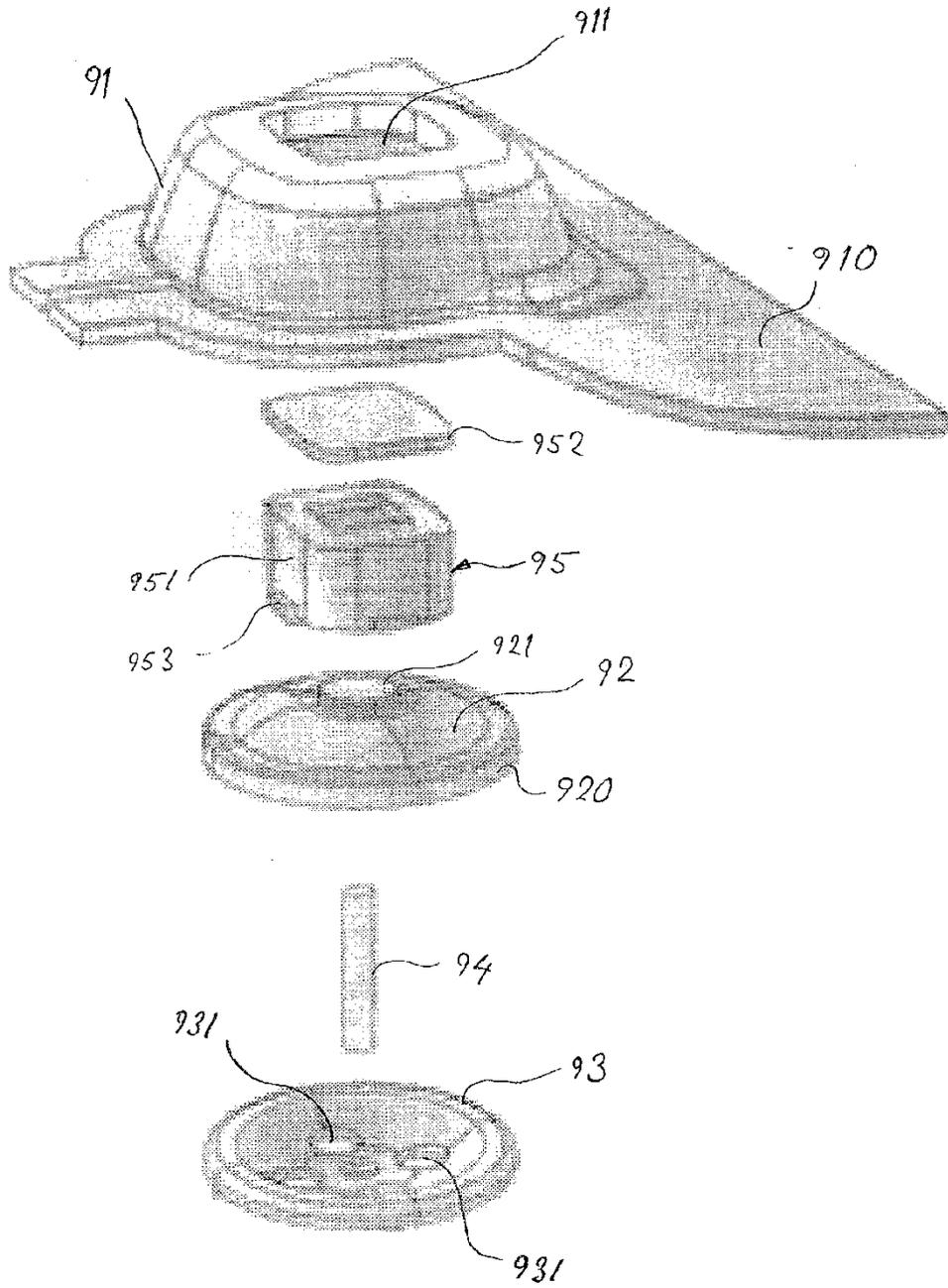


Fig. 3

Fig. 4a

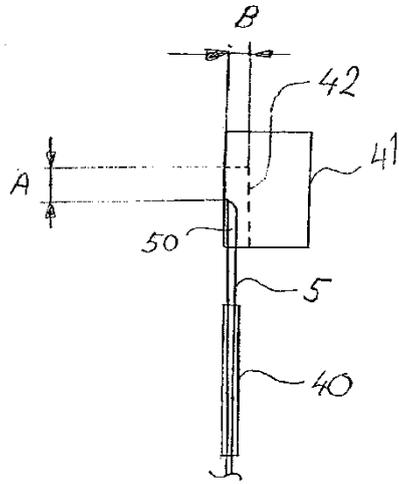


Fig. 4b

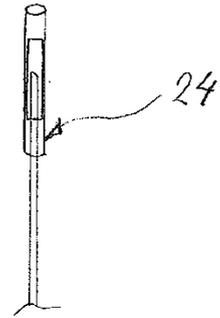


Fig. 5a

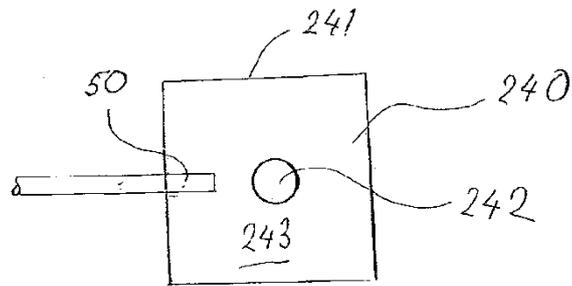


Fig. 5b

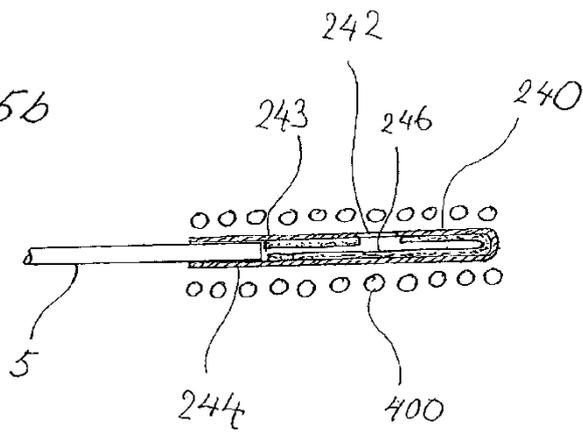


Fig. 6

