

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 143**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2007** **E 07716602 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015** **EP 2066365**

54 Título: **Sistema de bomba de presión negativa para terapia de heridas**

30 Prioridad:

26.09.2006 US 847221 P

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

31.07.2015

73 Titular/es:

PAUL HARTMANN AG (100.0%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

72 Inventor/es:

KARPOWICZ, JOHN R.;
KLOCEK, KEVIN P. y
RADL, CHRISTOPHER L.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 542 143 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

Sistema de bomba de presión negativa para terapia de heridas.

Campo de la invención

5 La invención se refiere al campo general del tratamiento de heridas, y al campo más específico de dispositivos para el drenaje de heridas y el tratamiento con aspiración.

Antecedentes de la invención

10 Es bien conocido tratar heridas al aplicar aspiración bajo cubiertas de herida herméticas al aire. La aspiración puede utilizarse para aspirar exudado de heridas y otros líquidos de la herida y/o los materiales de cubierta de herida, y la aspiración puede aplicarse como una modalidad de curación para sus efectos antisépticos y de regeneración de tejido bien conocidos.

Un problema principal al utilizar terapia de heridas asistida por aspiración es mantener la presión de aspiración constante en la herida. Se acepta cada vez más que una vez que se aplican apósitos para heridas de aspiración, la aspiración debe mantenerse en ciertos niveles. La pérdida de aspiración en la herida puede dar como resultado fugas o bloqueos que se producen en el sistema.

15 Las fugas se pueden producir por la rotura de los sellos herméticos al aire que rodean la herida. Los primeros dispositivos simplemente desplazaban un tubo por debajo del borde de una cubierta de herida y aplicaban un adhesivo o pegamento alrededor del tubo y lo cubrían para mantener un sello hermético al aire. El otro extremo del tubo se podía conectar a un depósito de recogida de residuos y a un regulador de aspiración de un sistema de aspiración de hospital, y se aceptaba que la presión seleccionada en el regulador era la presión aproximada que se comunicada a la zona de la herida por debajo de la cubierta. La prueba de fugas consistía en observar visualmente
20 la cubierta cuando se contraía y la ausencia de ruido de silbido cuando se aplicaba presión negativa. Ver, por ejemplo, M. E. Chariker, y otros "Effective Management of Incisional and Cutaneous Fistulae with Closed Suction Wound Drainage", Contemporary Surgery, volumen 34, Junio 1989 páginas 59-63. Esta comprobación inicial de un sello hermético al aire, sin embargo, no proporcionó ninguna advertencia de si el sistema desarrollaba una fuga o de si se producía bloqueo en el circuito de recogida después de horas de uso.

El sello adhesivo alrededor del tubo de aspiración u otros tubos que se desplazan por debajo del borde de la cubierta de herida en estos apósitos para heridas anteriores es vulnerable al agrietamiento y a la rotura del sello hermético al aire, lo que crea fugas de aire en la cubierta. Se han hecho mejoras en los dispositivos de terapia de heridas con aspiración para reducir la probabilidad de fugas. Por ejemplo, la solicitud US 11/181,128, presentada el
30 14 de julio de 2005 y cedida de común acuerdo junto con esta solicitud describe un parche de unión de tubo para permitir que el tubo de aspiración termine fuera de la cubierta principal y de esa forma reduzca el riesgo de rompimiento del sello que se adhiere a la piel. Aunque estos dispositivos de fijación de tubo más recientes proporcionan más integridad de sellado, aún existe la posibilidad de que se fisuren los sellos herméticos al aire debido, por ejemplo, al movimiento del paciente en la cama.

35 El bloqueo de aspiración a la herida puede ocurrir por varias razones. Un colector de residuos para exudado de heridas se coloca normalmente en algún lugar de la línea de aspiración entre la herida y la fuente de aspiración. Los colectores de residuos incorporan mecanismos de cierre que cortan la aspiración a la herida cuando el colector se llena en exceso. Otro bloqueo posible consiste en retorcer o apretar la propia línea de aspiración. El bloqueo debido a residuos procedentes de la herida y a la coagulación también es una preocupación. La fuente de aspiración puede
40 cortarse de manera no intencionada, una línea puede asegurarse de manera no intencionada o el regulador de aspiración puede ajustarse mal después de aplicarse el apósito. Ya que se pretende que los apósitos para heridas de aspiración duren largos periodos de tiempo sin cambiar, normalmente a las 24 horas o más, se podría desarrollar una fuga o bloqueo de manera imprevista y no detectarse durante un tiempo suficiente como para anular el efecto beneficioso de curación y aumentar el riesgo de infección. Existen actualmente dispositivos para detectar cuándo se
45 llena un envase colector de residuos y proporcionar una señal de advertencia para vaciarlo. Sin embargo, ninguno de los dispositivos proporciona una supervisión exhaustiva y fiable de funcionamiento de sistema ni cubre la gama completa de posibilidades de fallo por fuga o bloqueo.

En sus esfuerzos por mejorar estos dispositivos de la técnica anterior, los presentes inventores diseñaron un sistema de supervisión de apósito para heridas de aspiración como se describe en la solicitud de patente US 11/268,212. Al
50 hacerlo, tienen en cuenta la falta de practicidad de colocar transductores de presión costosos en cualquiera de los componentes de sistema que deben ser artículos desechables de uso individual debido a la contaminación por fluidos corporales. Los diseñadores consideraron que el mismo sistema básico preferiblemente debería ser efectivo para detectar e indicar tanto fugas como bloqueo de sistema, y que la detección de fugas o bloqueo debería ser preferiblemente efectiva sin importar el lugar en el que se produzca la fuga o bloqueo en el sistema. Consideraron
55 que el sistema debería proporcionar preferiblemente una indicación visual clara tanto de funcionamiento normal como anormal y que de manera útil podría proporcionar indicación sonora y autograbación de anomalías.

También consideraron que la capacidad de supervisión de aspiración debería tener un uso fácilmente transformable con un sistema de aspiración fijo, como se encuentra normalmente en habitaciones de cuidado hospitalario, para usar con una bomba de aspiración portátil.

La solicitud de patente US 2003/0040687 de Boynton y otros describe un sistema de tratamiento de tejido portátil asistido por vacío (alimentado por batería) que comprende una bomba conectada a un recipiente de fluido usado que a su vez está conectado a un apósito para heridas sellado. Un sistema de microprocesador digital con una pantalla se utiliza para controlar el dispositivo y tiene un sensor de presión y una unidad de control de bomba. El sistema está provisto de dos sistemas de filtro, un primer filtro de los cuales puede actuar también como un sensor de llenado para el recipiente. En funcionamiento, un usuario selecciona el modo y la presión deseados y el dispositivo obtiene entonces este parámetro programado. Se incluyen alarmas para indicar la pérdida o disminución de presión (es decir, causada por una fuga en el sistema)

El documento GB 2307180A de Hunt y Heaton da a conocer un conjunto de bomba portátil para el drenaje de fluido de un apósito para heridas. El sistema comprende un recipiente conectado a una bomba de aspiración portátil y medios de control asociados. El sobrellenado del recipiente se evita mediante un filtro contenido en el recipiente y un sensor de presión que detecta reducciones de presión en el tubo entre el recipiente y la bomba que se producen cuando el líquido de drenaje de heridas cubre el filtro. La presión en el sitio de la herida se supervisa mediante un conducto conectado al apósito poroso. En el caso de una fuga de aire en el apósito en el sitio de la herida, y de que ambos transductores lean una presión negativa insuficiente, activarán una alarma de fuga.

El documento US 6695823 de Lina, Heaton y otros, da a conocer un aparato de cierre de heridas que tiene una carcasa que contiene una bomba de vacío y una cámara para contener un recipiente de recogida de fluido desechable. El recipiente reside dentro de la cámara y se conecta por una salida con la bomba de vacío y por una entrada con una almohadilla para heridas porosa. Una pantalla está conectada a un sistema de control de microprocesador y se proporcionan varias funciones de alarma. Un sensor se incluye para desactivar el dispositivo si detecta que el recipiente está lleno.

El documento US 2003/0014022 describe un aparato de tratamiento de heridas que tiene una bomba de vacío que crea la presión negativa que está presente desde la herida al recipiente. Un transductor proporciona retroalimentación a un controlador que supervisa la presión negativa comparando el valor medido del transductor con un valor definido por una entrada o un valor de punto de ajuste introducido en el controlador a través de una interfaz de usuario que incluye una pantalla.

Resumen de la invención

En la presente invención, los inventores consideraron además que cuando se utiliza una bomba portátil como fuente de aspiración es ventajoso utilizar un microprocesador en el sistema de supervisión de flujo de bomba para detectar desviaciones del flujo de aire de referencia y proporcionar indicadores y/o alarmas correspondientes. El uso de un microprocesador también permitiría otras funciones útiles tales como registrar y acumular varios parámetros en unidades de tiempo y proporcionar informes de tales registros de tiempo.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una bomba de aspiración portátil para la producción de presión negativa en un sistema para aplicar aspiración a una herida, comprendiendo la bomba;

(a) un sistema de supervisión de caudal para medir flujo de aire a través de un conducto desde un apósito para heridas a la bomba, detectando el sistema de supervisión de caudal si el flujo de aire está dentro de una gama de caudales de referencia, por debajo de la gama de caudales de referencia o por encima de la gama de caudales de referencia;

(b) un indicador visual para indicar oclusión cuando el flujo de aire está por debajo de la gama de caudales de referencia, funcionamiento normal cuando el flujo de aire está dentro de la gama de caudales de referencia y fuga cuando el flujo de aire está por encima de la gama de caudales de referencia; y

(c) un circuito de control de presión para controlar el funcionamiento de la bomba para mantener la presión detectada por un transductor de presión en la entrada de bomba entre los límites superior e inferior alrededor de un punto de ajuste de presión.

Por razones de seguridad y redundancia, sin embargo, los inventores consideraron que sería ventajoso proporcionar a la bomba un sistema de circuito de control de presión que fuera independiente de la supervisión de flujo de aire controlada por microprocesador. Esto permite a la bomba controlar la presión en un punto de ajuste de presión seleccionado por un operario sin la necesidad de transmitir señales desde el microprocesador. Sin embargo, el sistema de circuito de control de presión puede proporcionar al microprocesador datos relacionados con el funcionamiento de bomba, tal como la detección de un circuito abierto, un transductor de presión defectuoso o una condición de bomba de embalamiento. Además, el microprocesador puede utilizarse para restablecer la presión seleccionada para el sistema de circuito de control de bomba, tal como para el funcionamiento intermitente o para

crear un pulso de presión de desbloqueo de línea si la desviación de flujo de aire comenzara a indicar una oclusión de conducto

Los inventores también consideraron que sería útil que el sistema de supervisión de flujo de aire se acople a un sistema de presentación visual en la bomba para la indicación conveniente de condiciones de estado relacionadas con el flujo de aire, tales como: funcionamiento normal, nivel bajo de fuga, nivel alto de fuga, oclusión de línea y un envase de recogida de residuos lleno. También consideraron que sería útil que la bomba tenga una pantalla que indique error individual para indicar de manera conveniente condiciones de error no relacionadas con el flujo de aire tales como detección de sobrepresión mediante el transductor de presión, fallo de transductor de presión, envase de recogida de residuos no fijado, bajo voltaje de batería, fijación de fuente de alimentación incorrecta y poco tiempo de funcionamiento restante.

Aunque el envase de recogida de residuos puede colocarse en cualquier lugar entre el apósito para heridas y la fuente de vacío, los inventores consideraron que cuando se utiliza una fuente de vacío de bomba portátil, sería ventajoso para la bomba proporcionar una estación de acoplamiento para un envase de recogida de residuos, de manera que el envase pueda fijarse de manera segura al alojamiento de bomba. En esa configuración, la bomba también puede incluir un detector de nivel para detectar e indicar el estado de llenado del envase. Por ejemplo, la bomba puede tener un sensor de nivel, tal como un sensor de capacitancia, para detectar un envase de recogida de residuos lleno en base a indicaciones diferentes al diferencial de presión a través de una membrana hidrófoba en el envase. Si es así, la señal de detector de nivel puede moderarse mediante un algoritmo en el microprocesador para reducir la probabilidad de falsas indicaciones de un envase lleno causadas por salpicaduras cuando se mueve la bomba/envase.

De esa forma, la invención proporciona un sistema para aplicar aspiración a una herida donde se utiliza caudal de aire de referencia para supervisar el funcionamiento de sistema. Los componentes básicos de un sistema de tratamiento de heridas que utiliza aspiración incluyen un apósito para heridas hermético al aire, un conducto de aspiración que tiene un extremo asociado de manera funcional al apósito para heridas a fin de comunicar aspiración a la herida y un extremo opuesto conectado de manera funcional a una fuente de aspiración. La invención proporciona un caudal de aire de referencia (o "fuga controlada") a la fuente de aspiración cuando el sistema está en funcionamiento, para que pueda supervisarse la desviación del flujo de aire de referencia como una indicación de un cambio de funcionamiento. En una realización preferida de la invención, se utiliza una bomba portátil como fuente de aspiración. La bomba tiene un sistema de supervisión de caudal de flujo para supervisar flujo de aire a través del conducto desde un apósito para heridas hasta la bomba como un indicativo del nivel de presión negativa aplicada a la herida. La desviación del caudal de referencia puede utilizarse como una indicación de una condición anormal tal como fuga del apósito para heridas u oclusión en el conducto. El sistema de supervisión de caudal es controlado por un microprocesador, que también proporciona otras funciones para proporcionar presentaciones de estado y error y de ahorro de tiempo e informes. Para compensar variaciones de la presión de ajuste seleccionada en la bomba, el microprocesador puede tener una tabla de revisión para caudales que compensan diferentes presiones negativas seleccionadas.

Por razones de seguridad y redundancia, la bomba tiene un sistema de circuito de control de presión que utiliza electrónica de estado sólido y un transductor de presión que puede funcionar independientemente del microprocesador y de la supervisión de flujo. Un selector de presión que puede accionar un usuario permite a un usuario seleccionar una salida de bomba de presión negativa dentro de una gama de puntos de ajuste de presión negativa; y el transductor de presión y un circuito de control de presión controlan el funcionamiento de la bomba para mantener la presión detectada por el transductor entre límites superior e inferior alrededor de la presión seleccionada.

El microprocesador proporciona señales a un indicador, preferiblemente un medidor en barras codificado por color y graduado para proporcionar una indicación visual de flujo de aire a través de la bomba. El indicador indica cuándo el flujo de aire a través de la bomba está dentro de una gama del flujo de aire de referencia que está asociado al funcionamiento de sistema normal y de forma inversa indica cuándo una desviación del flujo de aire de referencia está asociada a un funcionamiento anormal.

La bomba también incluye una presentación de indicador de error para presentar una advertencia visual de errores de sistema que no están asociados a una desviación de flujo de aire a través de la bomba del flujo de aire de referencia, tales como detección de sobrepresión mediante el transductor de presión, fallo de transductor de presión, envase de recogida de residuos no unido, bajo voltaje de batería, unión de fuente de alimentación incorrecta y poco tiempo de funcionamiento restante. El indicador de error preferiblemente se controla mediante el microprocesador.

Aunque el sistema de circuito de control de presión generalmente funciona independientemente del microprocesador para mantener una presión seleccionada, el microprocesador puede utilizarse para encargarse de la supervisión de la bomba en determinadas condiciones. Por ejemplo, el microprocesador puede restablecer el punto de ajuste seleccionado, tal como entre un nivel de presión superior e inferior cuando se desea una terapia de presión intermitente. En otro ejemplo, el microprocesador puede programarse para encender directamente la bomba o aumentar la velocidad de la bomba cuando la desviación del flujo de aire de referencia comienza a indicar una

oclusión para hacer que una salida de pulso de presión de la bomba desbloquee la línea entre el paciente y el envase de recogida.

El microprocesador también incluye una programación de registro de tiempo para registrar y acumular las unidades de tiempo en base a entradas de otros sensores y a una rutina de informe de tiempo para proporcionar informes de las unidades de tiempo de que la bomba está funcionando. Los informes pueden incluir un registro de intervalos de tiempo de funcionamiento, un registro de la fecha y duración de intervalos de tiempo de funcionamiento, un registro de tiempo de funcionamiento acumulado total, un registro de tiempo de funcionamiento adecuado acumulado y un registro de tiempo de funcionamiento restante en un periodo de tiempo de funcionamiento preestablecido.

El sistema incluye un colector de residuos dispuesto en la línea de aspiración entre el apósito para heridas y la fuente de aspiración, para recoger fluidos aspirados de la herida. El colector preferido es un envase de plástico transparente vertical con marcas de nivel de llenado en la superficie exterior. El envase de recogida también puede tener una capacidad de aspiración residual para retirar fluido a través de la línea cuando se cierra la bomba.

Se puede evitar que el envase se llene en exceso mediante un filtro de membrana hidrófoba en la parte superior del envase que cierra el flujo de aire cuando el envase está lleno. Los líquidos aspirados de la herida pueden transformarse en un gel para facilitar su eliminación y para prevenir derrames, mediante un agente gelificante en el envase desechable. Para mantener los residuos en el nivel de envase, el agente gelificante está preferiblemente previsto en discos apilados. El envase tiene un conector de entrada para el tubo de aspiración desde el apósito para heridas y un conector de salida para conectar a una bomba portátil o a un instrumento de supervisión de flujo para usar con aspiración de pared fija o de hospital. El conector de salida es de preferencia un conector con marca registrada (no estándar) que no se conectará directamente al adaptador de aparato estándar de un sistema de aspiración fijo, para evitar que cualquiera se conecte directamente de manera errónea al sistema de aspiración.

La bomba también puede proporcionar una estación de acoplamiento para el colector de residuos, para que el colector pueda unirse de forma segura al alojamiento de bomba. De manera preferible, el colector de residuos es un envase de plástico transparente que tiene un perfil de cilindro circular vertical y marcas de nivel de llenado en una banda que se extiende a lo largo de la altura del cilindro, y que tiene un adaptador de conexión con una junta tórica. La bomba tiene una estación de acoplamiento con un perfil cóncavo que se adapta a una sección media del envase para soportar el envase, y un adaptador de fiador liberable adaptado para recibir el adaptador de conexión del envase.

La bomba puede tener un sensor cerca de la estación de acoplamiento de envase para detectar cuándo el nivel de residuos en el envase sobrepasa un nivel que indica una condición de envase lleno. Un sensor preferido es un detector de capacitancia. El sensor envía una señal que representa un nivel de residuos recogidos en el envase al microprocesador, que incluye un algoritmo para aplicarse a la señal a fin de reducir la probabilidad de una indicación errónea de un envase lleno causada por derrame de líquido dentro del envase.

La bomba también puede tener un filtro de aire de carbón activado dispuesto entre el adaptador de fiador liberable y el orificio de descarga de aire de la bomba para reducir olores procedentes de la bomba. La bomba también puede incluir un desecante con el filtro. La bomba también puede utilizar una contrapresión controlada para aminorar el ruido inherente al funcionamiento de las válvulas en una bomba de desplazamiento positivo, tal como un amortiguador de sonido de resorte de láminas dispuesto sobre la salida de bomba.

En una realización preferida, un orificio de ventilación calibrado en el conducto de aspiración cerca del apósito para heridas establece el flujo de aire de referencia. Preferiblemente, el orificio de ventilación se coloca en el tubo justo fuera de la cubierta de herida. El orificio de ventilación puede ser una abertura en el tubo sellada con un material poroso que tiene características de caudal específicas. El caudal de referencia puede oscilar preferiblemente entre 50 y 300 cc por minuto. Flujos superiores tales como 1.000 cc/min son posibles, aunque limitaciones prácticas en la capacidad de la fuente de aspiración así como en la magnitud de una fuga en el apósito sugieren que es preferible utilizar un flujo por debajo de 1.000 cc por minuto.

Al colocar el orificio de ventilación en el conducto cerca de la herida, el flujo de aire de referencia también sirve para purgar el conducto de fluidos. El efecto de purga minimiza la probabilidad de que reflujo de fluido contaminado vuelva a la herida y el riesgo de infección asociado a tal reflujo. Ya que el fluido no reside en el conducto durante un tiempo prolongado, el efecto de purga también reduce la probabilidad de que se coagule sangre en la línea. El sistema de bomba también puede proporcionar un generador de pulso de presión para desbloquear la línea de recogida de tapones en serie de fluido si se detecta una reducción de flujo.

La bomba es preferiblemente una bomba de desplazamiento positivo portátil alimentada por batería en la que el caudal es proporcional a rpm de motor lo que permite que el caudal de aire del sistema sea indicado indirectamente mediante la velocidad de motor o la velocidad de bomba. Se puede utilizar un algoritmo para rectificar una velocidad de motor y una velocidad de bomba para que el flujo tenga un efecto de compresibilidad. De esa forma, un indicador de velocidad de motor o tacómetro puede ser el instrumento de supervisión preferido. Sin embargo, pueden utilizarse otros instrumentos de supervisión de caudal, tales como, aunque sin limitarse a, medidores de objetivo,

rotómetros, medidores de turbina, medidores de flujo másico, celdas de presión diferencial (Dp) y anemómetros de cable caliente.

5 Aunque el término "flujo de aire" se utiliza aquí en aras de la coherencia, debe quedar claro que no se limita a la composición de aire ambiental. Es común en centros médicos alterar la composición del flujo de aire a una herida, tal como mediante oxígeno aumentado o aerosoles terapéuticos u otras medicaciones beneficiosas. El flujo de cualquiera de estos gases mezclados o suspensiones de aerosol debe ser considerado flujo de aire para los fines de esta descripción.

Estas y otras ventajas y aspectos de la invención quedarán claros al leer la descripción detallada y los dibujos que siguen.

10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema para terapia de heridas con aspiración.

La figura 2 es una vista de un dispositivo de fijación de tubo de aspiración que muestra un orificio de ventilación en el tubo de aspiración para crear un caudal de aire de referencia controlado a la fuente de aspiración.

15 La figura 3 es una vista en sección transversal del envase de recogida de residuos que muestra la membrana de cierre y agentes de gel.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un indicador de flujo de aire de supervisión de herida.

La figura 5A es una vista en perspectiva despiezada de una realización preferida de un sistema para terapia de heridas con aspiración que utiliza una bomba de aspiración portátil.

20 La figura 5B es una vista en perspectiva desde la parte delantera superior de una bomba portátil que puede utilizarse en el sistema de la figura 5A.

La figura 6A es un diagrama esquemático de una realización de bomba de desplazamiento positivo que mide la velocidad de motor como sustituto de flujo de aire

25 La figura 6B es un diagrama esquemático de una realización de bomba de desplazamiento positivo que utiliza un microprocesador para supervisar flujo e informar del mismo, y para otras funciones de registro de tiempo, control y presentación de estado.

La figura 7 es una vista esquemática de una alternativa de indicador de flujo de medidor de objetivo.

La figura 8 es una vista en perspectiva despiezada de una parte de una realización alternativa de un sistema para terapia de heridas con aspiración de acuerdo con la invención que utiliza una administración de fluido terapéutico a la herida.

30 Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra una realización de un sistema (10) para terapia de heridas con aspiración como se describe en la solicitud de patente comúnmente obtenida US 11/268.212. Los componentes incluyen un subsistema de apósito para heridas (12), un tubo de aspiración (14), un envase de recogida de residuos (16), un instrumento de supervisión de flujo (18) y un regulador de aspiración de pared (20) de una fuente de aspiración fija.

35 Apósito para Heridas

40 El apósito para heridas típico (12) incluye una cubierta de herida (22) y material cubierta de herida (24) y puede incluir una capa de contacto de herida especial (26). Tiene un tubo de aspiración (14) que se desplaza por debajo del borde de la cubierta principal o a través de la cubierta, o termina fuera de la cubierta y se comunica con una boquilla o ranura en la cubierta. Existe una amplia variedad de cada uno de estos componentes. El apósito para heridas (12) mostrado en los dibujos y descrito en este documento utiliza componentes actualmente preferidos aunque no se pretende que la invención se limite a estos componentes.

45 La cubierta de herida principal (22) es de preferencia una cubierta de herida hermética a aire que es permeable al vapor. Se prefiere utilizar una venda comercial transparente de película delgada, tal como Tegaderm® de grado médico fabricado por 3M, que es impermeable a líquidos aunque permeable al vapor de agua y al oxígeno. El término "hermético al aire" significa que el material es suficientemente oclusivo para resistir flujo de aire a través de la cubierta para mantener aspiración bajo la cubierta mientras se aplica aspiración. Existen muchas otras vendas comerciales de película delgada que tienen propiedades similares. También pueden utilizarse materiales altamente impermeables. Sin embargo, ya que es beneficioso en terapia de heridas permitir que el vapor de agua salga y que

el oxígeno migre a la herida, se prefieren cubiertas semipermeables de material de película tal como Tegaderm®. En algunos casos, la cubierta principal también puede ser un cerramiento rígido o semirrígido colocado alrededor de la herida. La cubierta de herida principal generalmente se sella a la piel que rodea la herida con un adhesivo (no mostrado) incorporado en la cubierta y puede utilizarse pasta de relleno de espacio (no mostrada) donde sea necesario.

Antes de aplicarse la cubierta principal (22), la herida generalmente se cubre con una cubierta de herida (24). Pueden utilizarse gasas simples o almohadillas de espuma u otros materiales comercialmente vendidos como cubiertas de herida. La cubierta de herida actualmente preferida, sin embargo, son fibras de poliéster o fibras flexibles comparables en un patrón de capa corrugada configurado para formar una estructura compresible y flexible, como se describe en la solicitud de patente US 10/981.119 cedida de común acuerdo junto con esta solicitud.

La cubierta de herida (24) también puede unirse a una capa de contacto de herida (26). La capa de contacto de herida actualmente preferida (26) tiene una estructura especial que proporciona una superficie de contacto de herida con depresiones formadas en la superficie, para trabajar en combinación con la aspiración para favorecer una regeneración de tejido más rápida, como se describe en la solicitud de patente US 10/982.346, cedida de común acuerdo junto con esta solicitud. La superficie de contacto se configura para que los huecos formados por las depresiones permanezcan sobre la superficie de herida en presencia de humedad, fuerzas comprensivas y aspiración, lo que favorece la deformación de tejido local.

El apósito para heridas incluye un tubo de aspiración (14) unido a la cubierta de herida. El apósito puede tener otros tubos (28, en la figura 2) para suministrar medicamento o limpiar la herida. El tubo o los tubos pueden pasar por debajo del borde de la cubierta o a través de la misma, aunque una disposición actualmente preferida utiliza un parche de unión de tubo (30) para permitir que el tubo de aspiración termine fuera de la cubierta principal y reducir el riesgo de rompimiento del sello adhesivo a la piel, como se describe en la solicitud US 11/181.128, cedida de común acuerdo junto con esta solicitud.

Como se muestra en la figura 2, el extremo distal del tubo de aspiración (14) en esta realización tiene un orificio de ventilación (32) que se sella con un conector poroso (34) que proporciona una fuga controlada, o flujo de aire de referencia, para dispositivos de supervisión de flujo de aire que se describen a partir de ahora. Es preferible colocar el orificio ventilación (32, 34) tan cerca como sea posible de la cubierta de herida. Tener la unión de tubo fuera de la cubierta principal permite el uso de este flujo de aire de referencia de fuga controlado sin que se seque la herida, como podría suceder si el orificio de ventilación estuviera debajo la cubierta cerca de la herida. Aunque es factible colocar la fuga controlada en el espacio de herida real, es necesario prestar atención para evitar un secado excesivo del tejido de herida debido al flujo de aire introducido. Además, con el tipo de parche de unión de tubo (30) mostrado en la figura 2 y descrito en la solicitud US 11/181.128 es posible proporcionar el orificio de ventilación como una abertura en el parche (30).

El caudal de aire de referencia procedente del orificio de ventilación calibrado se utiliza para supervisar el funcionamiento del sistema. La tasa de fuga controlada debe ser baja para mantener una aspiración adecuada en el sitio de la herida y un ambiente de curación húmedo. De preferencia, el flujo de aire de referencia está en el orden de entre 50 y 300 centímetros cúbicos por minuto. Este flujo es lo suficientemente bajo como para minimizar el secado y no altera significativamente la aspiración aplicada a la herida. Además, el flujo es lo suficientemente bajo como para minimizar el uso de energía de batería donde se utiliza una bomba portátil como fuente de aspiración. Un flujo de esta magnitud se obtiene fácilmente al proporcionar un orificio de ventilación (32) en el tubo de aspiración que se sella estéril con un conector poroso (34), como se describe anteriormente. Un material de sellado adecuado es un plástico poroso fabricado por Porex a partir de polietileno de alta densidad sinterizado. Tales materiales porosos se emplean cotidianamente para admitir un flujo de aire adecuado en líneas de fluido médico manteniendo al mismo tiempo una barrera de filtración estéril eficaz contra microbios.

El terapeuta aplica el apósito para heridas (12) al paciente y fija el sistema a la aspiración. El terapeuta corrige fugas del apósito alisando arrugas o pliegues de la cubierta de herida y tratando huecos formados debido a pliegues en la anatomía del paciente. Algunas veces es útil tratar zonas específicas de anatomía difícil utilizando una pasta de relleno de espacio, como es común en cuidados de ostomía, tal como Coloplast. Los instrumentos de supervisión de flujo de aire que se describen a partir de ahora, facilitan el proceso de configuración de apósito inicial al proporcionar retroalimentación activa al terapeuta de la integridad del sello alrededor de la cubierta de herida y los tubos.

Colector de Residuos

Ya que una función principal de la terapia de aspiración es drenar líquidos de la herida, el sistema normalmente incluye un colector de residuos (16) para recoger fluidos aspirados de la herida. Al igual que en la realización mostrada en la figura 3, el colector (16) puede ser un envase de plástico vertical (36) con un perfil de cilindro circular vertical que puede tener marcas de nivel de llenado en una banda que se extiende a lo largo de la altura del cilindro en el exterior del envase. Las marcas pueden estar en una etiqueta de papel pegada con adhesivo al envase. El envase es de preferencia un dispositivo desechable de un solo uso. El envase tiene una tapa (38) que incorpora un adaptador (40) que pasa a través de la tapa para la fijación de un tubo de entrada (42). El tubo de entrada (42)

puede ser un extremo del tubo de aspiración (14) que sale de la herida, o puede ser una sección corta de tubo que termina con un adaptador de conector (44) para acoplarse con un conector correspondiente (46) en el extremo del tubo de aspiración (14).

5 El flujo de aire y cualquier sangre u otro fluido aspirado de la herida pasa a través del adaptador (40) de la tapa y al interior del envase (36). El líquido queda retenido en el envase, mientras el aire es elevado y retirado a través de una membrana hidrófoba (50) sellada al interior de la tapa. La membrana (50) actúa como un filtro de bacterias y puede utilizarse como un mecanismo de cierre para impedir que el envase se llene en exceso e impedir que la contaminación procedente del flujo salga del recipiente hacia la fuente de aspiración.

10 La tapa define un canal de aire entre el orificio de salida (52) y otro conector (54) para conectar el envase a una bomba portátil o a un tubo que se desplaza a un sistema de aspiración de pared fijo. El segundo conector (54), sin embargo, es de preferencia un conector con marca registrada (no estándar) que no se conecta directamente al adaptador de aparato estándar de un sistema de aspiración fijo. Esto es para evitar que cualquiera se conecte directamente de manera errónea al sistema de aspiración sin el instrumento de supervisión de flujo ni las características de liberación de presión descritas en este documento, aquí, con el riesgo asociado de aplicar
15 demasiada aspiración a la herida. El receptáculo de acoplamiento en la configuración de bomba portátil que se describe a partir de aquí se configura para recibir el conector con marca registrada. El conector (54) incluye un elemento de sellado tal como una junta tórica. Esta disposición determina que se utilice preferiblemente una junta tórica con cada envase desechable, a diferencia de otros conectores de bomba en los que el elemento de sellado está en la bomba y finalmente se desgastará y hará que el sistema falle debido a fugas.

20 El conducto de aire a través del envase forma de ese modo una parte de un conducto de aspiración entre la herida y la fuente de aspiración. En una realización del sistema aquí descrito, se evita que el envase (36) rebose mediante la membrana hidrófoba (50). Si se permite que el envase (36) se llene tanto que los contenidos se pongan en contacto con la membrana, la membrana se obstruye e impide que el flujo de aire pase a través del envase. Este bloqueo evita la aspiración de más residuos de la herida, y como se describe a partir de aquí, el bloqueo de flujo de aire de
25 referencia se detecta como una indicación de una condición de funcionamiento anormal. En otras realizaciones descritas posteriormente, el nivel de producto de residuo en el envase puede ser detectado por un sensor de capacitancia u otro detector en la bomba, y la detección es utilizada para evitar un llenado excesivo.

De manera preferible, el residuo líquido aspirado de la herida se transforma en un gel para facilitar su eliminación y para prevenir derrames o salpicaduras. Aunque el agente gelificante puede proporcionarse en bolsas porosas, se
30 prefiere utilizar discos (56) de láminas de fibra laminada que contienen un agente gelificante, tal como lo proporciona Gelok International. Los discos (56) se cortan para que encajen dentro del envase y se apilan uno sobre otro. Los discos apilados hacen que el líquido se transforme en un gel de superficie nivelada en el envase.

El sistema también puede incluir una unidad de filtro/secador (21) dispuesta entre el envase de recogida de residuos y el monitor de flujo de herida (18). El elemento de filtro proporciona protección adicional contra partículas
35 contaminadas que entran en la fuente de aspiración, y el secador elimina humedad del aire que puede afectar a la calibración del instrumento de supervisión de flujo.

Uso de Flujo de Aire de Referencia Controlado para indicar Funcionamiento Normal

Mientras que los sistemas de apósito de aspiración de la técnica anterior no supervisan en absoluto el funcionamiento de sistema, o lo hacen de manera que dista mucho de ser la óptima al intentar detectar directamente
40 presiones, el sistema aquí descrito utiliza un flujo de aire de referencia, que puede proporcionarse mediante el orificio de ventilación (32) descrito anteriormente, para indicar el momento en el que el sistema funciona de manera normal, y también para detectar la desviación del flujo de aire de referencia como una indicación de funcionamiento anormal. Un flujo de aire superior al flujo de referencia indica fuga, mientras que un flujo de aire inferior indica bloqueo.

45 La gama de flujos adecuados como flujo de referencia está limitada por la permeabilidad de la cubierta de herida en el extremo inferior y por los límites de aspiración en el extremo superior. Cuando la cubierta de herida es un material semipermeable, existirá un nivel bajo de flujo de aire de fondo natural de moléculas de aire que pasan a través de la cubierta. Este flujo de aire de permeación puede servir como flujo de referencia si el instrumento de supervisión de flujo es muy sensible. Sin embargo, el flujo de permeación normalmente es demasiado bajo y
50 demasiado errático para ser una buena referencia. La zona de la cubierta y la posibilidad de que ésta sea obstruida por paños quirúrgicos y fluido procedente de la herida pueden hacer que el flujo de permeación sea errático. De esa forma, el orificio de ventilación proporciona un caudal mayor y más estable que enmascara la variación en el flujo de permeación y proporciona una buena referencia. Por ejemplo, la venda Tegaderm® permitirá una difusión de agua del orden de 800 gramos/metro cuadrado/día, que se correlaciona con un caudal de aproximadamente 0,5 cc/min en un metro cuadrado. La zona de cubierta de herida típica será menor de una décima parte de un metro cuadrado, así
55 que en términos aproximados, el material semipermeable aporta 0,05 cc/min, o menos del 0,1% de un flujo de referencia de 50 cc/min. De esa forma, cualquier variación en el flujo de permeación de fondo es enmascarado por el flujo de aire de referencia mayor.

El subsistema de indicador puede incorporarse en dos dispositivos como se ilustra y describe más adelante; un instrumento de flujo de supervisión de herida para usar con una fuente de aspiración fija y una bomba portátil con un sistema de detección de flujo. Otros tipos de dispositivos de indicación de flujo, tales como medidores de objetivo o anemómetros de cable caliente también pueden utilizarse.

5 Monitor de Flujo

En el sistema de aspiración de herida de la figura 1, el monitor de caudal es un medidor de flotador (19) que incluye un conducto de aspiración (58) entre el envase de recogida de residuos (16) y una fuente de aspiración fija. Un extremo del conducto incluye un conector de acoplamiento (60) al conector con marca registrada (54) del envase. El monitor de flujo (18) está preferiblemente colocado en el otro extremo del conducto (58) y se fija directamente a un adaptador de conexión de aparato (64) asociado a un regulador de aspiración ajustable (20) como se encuentra normalmente en sistemas de aspiración fijos.

El monitor de flujo (18) está diseñado para proporcionar una indicación visual del caudal a través del sistema. Una vez que el caudal se estabiliza en el flujo de aire de referencia controlado después de la aplicación inicial, el mantenimiento de esta indicación visual de flujo de referencia es una indicación de funcionamiento normal libre de fugas o bloqueo, y por tanto de un nivel aceptable de aspiración en la cubierta de herida. Una desviación a un flujo de aire superior indica fuga y una caída a un flujo de aire inferior o nulo indica bloqueo en el circuito de recogida.

La figura 4 es una sección transversal del medidor de flotador (19). Un conector estándar (63) en el extremo superior del medidor se fija a un conducto corto (62) que se puede conectar al adaptador de aparato (64) del regulador de aspiración ajustable (20). En el extremo inferior del medidor de flujo, un conector estándar (59) se fija al conducto de aspiración (58). Es típico utilizar aspiración en el orden de entre 25 y 200 mm Hg en terapia de heridas. El indicador de flujo incorpora un limitador de flujo (66) que tiene un orificio (67) que se calibra para limitar flujo de aire de aspiración para que sea inferior a 20 litros por minuto cuando se aplica un nivel controlado de aspiración de 100 mm Hg mediante el regulador de aspiración (20).

Como se muestra en la figura 4, el indicador de flujo tiene secciones progresivas (68, 70, 72, 74) con diferentes diámetros interiores, que tienen la sección más estrecha (68) en el fondo y diámetros cada vez mayores en las tres secciones adicionales (70, 72, 74) que avanzan hacia la parte superior. El cuerpo exterior (76) del tubo sin obstrucción tiene marcas graduadas (no mostradas) para indicar caudales de aire. Un flotador (78) sirve como indicador de flujo a través del sistema. Cuando no hay flujo de aire, el flotador descansará en la sección inferior (68). Esta zona se codifica con color rojo para indicar una condición de bloqueo, tal como un envase lleno o cualquier oclusión en la vía de fluido. Cuando el flujo en el medidor es bajo, de preferencia entre aproximadamente 50 centímetros cúbicos por minuto y 300 centímetros cúbicos por minuto, el espacio libre entre el flotador y la sección de fondo del indicador es tal que el flujo alrededor del flotador hará que el flotador se eleve a la siguiente sección (70). De esa forma, el flujo de aire de referencia normal hará que el flotador se eleve una cantidad apreciable a la siguiente sección. Esta zona de funcionamiento normal se codifica en color verde, lo que indica una condición aceptable.

La masa del flotador trabaja en combinación con el espacio libre entre el exterior del flotador y el interior del tubo. El flotador responde al caudal de aire y a la densidad de fluido y se elevará a un nivel en el que las fuerzas dinámicas están en equilibrio. Indicadores de flujo típicos para otras aplicaciones tienen diámetros interiores que aumentan de manera continua. Ligeros cambios de caudal hacen que el flotador suba y baje alrededor de una altura indicativa del caudal. El uso de secciones específicas de diámetros uniformes, aunque crecientes de manera progresiva, como las cuatro secciones (68, 70, 72, 74) en este indicador, reduce el cambio y hace que el flotador se mueva hacia arriba por etapas. Estas etapas se seleccionan para flujos específicos que proporcionan información de referencia clave referente a la aspiración aplicada a la herida.

Si el flujo a través del sistema aumenta más allá de un nivel aceptable debido a una fuga en el apósito para heridas, el espacio libre alrededor del flotador en la posición normal puede no ser ya adecuado para permitir que el flotador permanezca en esta posición, y el flujo aumentado elevará el flotador a una sección superior en el indicador donde el diámetro interno ha aumentado. La etiqueta graduada (no mostrada) en el exterior del indicador proporciona una indicación visual de la condición de fuga moderada. Se proporcionan otras secciones de diámetro aumentado para indicar condiciones de fuga superiores. Los diámetros aumentados requieren un cambio significativo de flujo antes de que el flotador pase de una posición a otra superior. Esto elimina la inestabilidad que se encontraría con un diámetro interior que varía de manera continua como es común en medidores de flujo para otras aplicaciones. Las secciones de diámetro escalonadas reducen la capacidad de interpretación del usuario, lo que de esa forma mejora la facilidad de uso y la seguridad.

El instrumento de supervisión de herida también incorpora una válvula de seguridad (80) que limita la aspiración máxima para proteger contra una aplicación accidental de niveles de aspiración excesivamente altos. Es típico utilizar aspiración en el orden de entre 25 y 200 mm Hg para drenaje y terapia de heridas. Por consiguiente, la característica limitante de aspiración puede establecerse para limitar la aspiración a aproximadamente 200 mm Hg. Una cámara de liberación de presión de aspiración (84) se forma entre el primer limitador de flujo (66) y un segundo

limitador de flujo (82) que tiene un orificio (83) del mismo tamaño que el primer limitador. Un mecanismo de válvula flexible (86) en la cámara de liberación sirve como liberación contra la aplicación de altos niveles de aspiración. El mecanismo de válvula se carga por resorte a una configuración de aspiración predeterminada, tal como 200 mm Hg. Si la presión de aspiración en la cámara de liberación sobrepasa la configuración predeterminada, el mecanismo de

5 válvula se abrirá y permitirá que el aire de ventilación sea extraído por un orificio de liberación (69) al orificio de medición para impedir la aplicación de un exceso de aspiración al paciente.

Se pueden proporcionar unos salientes (75) en el lado inferior superior del interior del medidor de flotador adyacente al primer orificio de limitación de flujo para impedir que el flotador bloquee completamente la entrada de orificio a la cámara de liberación de presión, permitiendo de ese modo el paso de aire incluso aunque se produzca una fuga mayor. Esto permite que se pueda comunicar parte de la aspiración a través del sistema incluso con caudales altos de aire. Alternativamente, los salientes pueden colocarse en la superficie superior del flotador.

10

El instrumento de supervisión de flujo de herida también está protegido de fuentes de contaminación potencial en forma de materia particulada, aerosoles y humedad mediante un filtro/secador de aire (21) situado en el conducto entre el instrumento y el envase. La unidad de filtro/secador incluye un filtro de partículas para eliminar polvo suspendido en el aire como puede encontrarse cuando el monitor de herida es desconectado del envase de recogida para cambiarlo de manera periódica. También se prevé que un desecante u otro medio de control de humedad puede ser colocado en la unidad de filtro/secador según se requiera.

15

Aunque este sistema se describe en el contexto de un sistema de aspiración de pared de hospital, también puede utilizarse con bombas de aspiración. Algunos centros sanitarios pueden utilizar bombas eléctricas para proporcionar aspiración para terapia de heridas. Éstas pueden moverse, ya que la única restricción es la ubicación de salidas eléctricas y la longitud del cable de alimentación, aunque en realidad no son portátiles. Un sistema que utiliza una bomba portátil alimentada con batería se describe después.

20

Bomba Portátil

En una realización de bomba portátil (100) del sistema de aspiración, como se muestra en la figura 5A, la fuente de aspiración es una unidad de bomba de aspiración portátil (102) en vez de una fuente de aspiración fija. La bomba se conecta al mismo subconjunto de apósito para heridas (12) y al envase de recogida de residuos (16) como se describe anteriormente.

25

La bomba (102) funciona con corriente continua de baja tensión y tiene una fuente de alimentación incorporada (batería). La bomba funcionará con tomacorrientes de pared con un convertidor de alimentación ac/dc adecuado, que puede combinarse con un cargador de batería para recargar la batería durante el uso.

30

La bomba se configura para producir niveles controlados de presión negativa. Como se muestra en la figura 5B, la bomba tiene un interruptor de control de Encendido/Apagado/Intermitente (112) y un dial de selector de nivel de presión (113) en su panel superior. La energía de bomba se activa al utilizar el interruptor de control (112). Una configuración de presión prevista se selecciona en el dial de selector de presión, lo que permite elecciones de punto de ajuste de entre 30 y 75 mm Hg.

35

En el diagrama esquemático de la figura 6A, la realización de bomba portátil incluye una bomba de aire de desplazamiento positivo (103), un motor de corriente continua de velocidad variable (104), un tacómetro (105), un sistema de circuito de control de presión (106) y un sistema de detección/alarma de fallo (108). En esta realización el sistema de circuito de control de presión de bomba y el sistema de detección/alarma de fallo pueden ser dispositivos eléctricos de estado sólido conectados por cable.

40

En el diagrama esquemático de una realización preferida de la figura 6B, el sistema de detección y alarma de fallo incluye un microprocesador (200). Un procesador adecuado es un Microchip serie 16, número de pieza 16F688, aunque pueden utilizarse otros dispositivos de lógica programable similares.

Sistema de Control de Presión Independiente

Independientemente de si la bomba utiliza un microprocesador o no, el sistema de control de presión de bomba es independiente de la función de supervisión de flujo de aire. El sistema de control de presión funciona de manera similar a un circuito de compresor estándar. Un transductor de presión (no mostrado) supervisa la presión negativa producida en la bomba y está preferiblemente situado en el conducto entre el envase de recogida de residuos (16) y la bomba (102). El circuito de control de compresor (106) incluye un dispositivo de lógica de estado sólido. El usuario selecciona una configuración de presión utilizando el dial de selector (113) para cambiar la resistencia de un resistor variable y producir una señal eléctrica que representa la presión seleccionada. El circuito de control (106) recibe la configuración de presión seleccionada como una entrada, y establece un límite superior e inferior de presión que está relacionado con la presión seleccionada. Esta gama entre límites superior e inferior se selecciona para proporcionar un nivel de aspiración razonablemente estable mientras se minimiza el ciclo de apagado y encendido del motor de bomba. Una gama de aproximadamente 10 mm Hg se prefiere por razones de comodidad del paciente

45

50

55

y para minimizar ruidos. El circuito de control (106) funcionará para mantener la presión detectada por el transductor entre los dos límites. Tales circuitos de control se emplean normalmente en aplicaciones industriales así como en sistemas de aspiración de centros hospitalarios.

- 5 Cuando el interruptor de Encendido/Apagado/Intermitente (112) enciende la bomba inicialmente, el circuito de control (106) pone en marcha la bomba hasta que el transductor detecta una presión que sobrepasa el límite superior de la gama de presiones establecida por el circuito de control. El circuito de control de presión (106) tiene un comparador (no mostrado) que compara continuamente la señal de presión procedente del transductor de presión con las señales de límite de punto de fijación elegidas por el operario a través del dial de selector de presión (113). Una vez alcanzado el límite superior, el circuito de control de presión (106) apaga la bomba. El flujo de aire de referencia normal en el conducto hará que la presión en el transductor caiga hacia el límite inferior de la gama de control. Una vez que la presión detectada alcanza el límite de control inferior, el circuito de control (106) volverá a encender la bomba, y el proceso se repite. De esa forma, el transductor de presión detecta la presión negativa actual y el circuito de control (106) enciende y apaga la bomba para mantener en consecuencia presiones negativas que están dentro de la gama deseada seleccionada.
- 10
- 15 El motor (104) es de preferencia un motor sin escobillas de corriente continua con velocidad variable, sin embargo otros estilos de motores de corriente continua son aceptables, así como motores de corriente alterna que puedan estar provistos de salidas variables. Con el motor de velocidad variable, la velocidad se controla a través de una característica de modulación de ancho de pulso (PWN) del circuito de control (106). El control de velocidad variable permite un uso eficiente de alimentación de corriente continua.
- 20 La bomba de desplazamiento positivo (102) en la realización preferida utiliza una bomba de estilo de diafragma de CC con válvulas de retención de entrada y de salida. El cigüeñal de bomba de diafragma se conecta de manera funcional al árbol del motor de velocidad variable. Otras bombas de desplazamiento positivo pueden utilizarse, tales como peristálticas, de pistón, de jeringa o bombas de pistón oscilantes.
- 25 Un tacómetro (105) puede utilizarse para indicar rpm de motor o de árbol de bomba. Por ejemplo, normalmente se emplean sensores de Hall en motores de corriente continua sin escobillas, así como codificadores, para indicar las rpm. También es posible volver a detectar EMF en versiones de escobillas de motores de corriente continua para determinar la velocidad de rotación del árbol de motor. En una bomba de corriente alterna, una barra oscilante con un imán montado en un extremo es excitada por una bobina de corriente alterna, accionando así un diafragma. En ese caso, un recuento de las oscilaciones distribuidas por la bobina puede utilizarse como un indicador de velocidad de bomba. Cada una de estas y otras formas de bomba o sensor de velocidad de motor se incluyen en el término genérico tacómetro y pueden utilizarse como instrumento de supervisión de caudal, en el que la velocidad o desplazamiento de bomba se mide como un sustituto para la medición directa de flujo de aire con una bomba de desplazamiento positivo.
- 30
- 35 Como se describe anteriormente, el sistema de circuito de control de presión (106) hará que la bomba funcione según sea necesario para mantener la aspiración detectada por el transductor dentro de la gama deseada de puntos de ajuste de presión negativa seleccionada. El sistema de circuito de control de bomba (106) aumenta o disminuye, según sea necesario, el tiempo de encendido de la bomba, a una velocidad de motor eficiente determinada por la característica de modulación de ancho de pulso del sistema de circuito de control, para mantener la presión negativa en la gama establecida por el punto de ajuste seleccionado. De esa forma, el circuito de control de presión funciona a una presión detectada y no con un flujo de aire detectado. Esto permite que el control de presión sea independiente de la detección y supervisión de flujo y de la capacidad de presentación visual de estado de flujo del sistema.
- 40

Sistema de Detección de Flujo

- 45 Como se muestra en la figura 6A, un sistema de detección de fallo (108) puede ser un circuito adaptado para supervisar la actividad de bomba como un indicador del caudal de aire a través de la terapia de heridas y de las líneas de recogida de residuos, acopladas a un indicador (114) para proporcionar una indicación sonora y visual del estado de funcionamiento. Este circuito de detección de fallo (108) es un circuito separado que es independiente del control de compresor (106). Preferiblemente, el sistema de detección de fallo incluye sensores de actividad de motor de bomba que proporcionan entrada a un microprocesador que determina un caudal en base a la entrada de actividad de motor, identifica desviaciones del caudal de referencia y proporciona la señal de indicador que identifica un estado anormal de funcionamiento. En una realización preferida que se describe después, el circuito de detección de fallo puede incluir un microprocesador.
- 50

- Una realización preferida de la unidad de bomba portátil (200) se ilustra en el diagrama esquemático de la figura 6B. La bomba (203) es como se describe anteriormente, una bomba de desplazamiento positivo de estilo de diafragma con válvulas de retención de entrada y salida y es accionada por un motor sin escobillas de corriente continua con velocidad variable (204). La unidad puede alimentarse mediante tomacorrientes de pared con un cable de alimentación (205) que suministra energía eléctrica a través de un módulo de convertidor de energía y cargador de batería (207) que también contiene una batería de 12 voltios. La unidad puede recibir energía de corriente continua
- 55

del convertidor o de la batería cuando se utiliza no conectada. El sistema de circuito de control de presión (206) funciona como se describe anteriormente para mantener la presión seleccionada en el dial de selector (213).

La unidad también incluye un microprocesador (210) que participa en las funciones de supervisión de flujo y de detección de estado de sistema. En esta realización, las revoluciones de motor o de bomba se cuentan como una indicación del volumen de aire que se pasa a través de la bomba de desplazamiento positivo y proporcionan una entrada al microprocesador (210). Un algoritmo de discriminación en la programación de microprocesador lleva la cuenta de las revoluciones de motor y determina un caudal. Este caudal se compara con el caudal de referencia conocido para determinar condiciones de fallo. El caudal se transforma en una señal que ilumina una barra de visualización en el indicador de caudal (214). Un caudal que es menor que el caudal de referencia es indicado como un funcionamiento anormal en el indicador que indica una oclusión en el circuito, más comúnmente un envase lleno. Un caudal que se puede comparar con el caudal de referencia produce una indicación de indicador de funcionamiento normal. Caudales que son superiores al caudal de referencia producirán indicaciones de indicador anormales que indican que el circuito tiene fugas para alertar al cuidador para que controle el sello de la cubierta de herida.

Cuando la bomba es encendida y apagada de manera independiente por el circuito de control de presión para mantener una presión de punto de ajuste, la presión detectada por el transductor oscilará entre los límites de control superior e inferior. El periodo de esta oscilación está relacionado con la fuga en el apósito para heridas. Cuanto mayor sea la fuga, menor será el periodo. De esa forma, los intervalos de tiempo entre el encendido y apagado de bomba pueden ser detectados por el microprocesador y utilizados como una medida aproximada de caudal de aire. Cuando la velocidad del motor también se controla a través de un control de modulación de ancho de pulso (PWM) para hacer que el uso de alimentación de corriente continua sea más eficiente, sin embargo, el microprocesador también puede correlacionar los intervalos de encendido/apagado con el ritmo de pulso para determinar el caudal de aire. En funcionamiento normal, la bomba de desplazamiento positivo transmitirá un número dado de pulsos para cada revolución de la bomba. Las señales de pulso pueden proporcionarse como una entrada al microprocesador. Estas señales de pulso se utilizan para determinar el número de golpes de bombeo que ha realizado la bomba y son una aproximación muy cercana del volumen de bomba. La programación de supervisión de flujo en el microprocesador recuenta de manera continua los pulsos transmitidos por la bomba para representar el volumen de flujo de aire. Cuando se combinan con una medición de tiempo, estos pulsos por unidad de tiempo representan un caudal de aire. En una realización actualmente preferida, la medición de tiempo se basa en los ciclos de apagado del motor de bomba. Desde el momento en el que se apaga la bomba hasta la siguiente vez que se apaga la bomba, el microprocesador cuenta los pulsos y los divide por el tiempo entre cada condición de apagado de motor para determinar el caudal en el conducto.

Algunas veces es deseable proporcionar aspiración de forma intermitente para favorecer el proceso de curación. Los procesos anteriores implican permitir al sistema ventilar a presión atmosférica durante un periodo de tiempo para permitir la reperfusión de tejido. Permitir que el sistema ventile completamente a la atmósfera da como resultado una pérdida completa de aspiración en el sistema de apósito y de cualquier beneficio que pueda ofrecer la aspiración de mantener un sello hermético al aire alrededor de la herida. La presente invención resuelve este problema al variar la aspiración entre dos niveles distintos; un primer nivel seleccionado por el dial de selector de presión (113) y un segundo nivel de entre 20 y 25 mm Hg. El nivel superior seleccionado se utiliza para aplicar los efectos terapéuticos beneficiosos de aspiración. El segundo nivel reducido está por debajo de la presión de base capilar, por lo que la reperfusión de tejidos se producirá en esta etapa inferior, mientras el apósito mantiene al menos algún nivel de aspiración para ayudar a mantener los sellos de apósitos en su sitio y para mantener el flujo de aire de referencia y prevenir reflujo y coagulación en las líneas. Con este tipo de funcionamiento de bomba intermitente, el flujo de aire de referencia debe seleccionarse para que se mantenga incluso en el nivel inferior, o también las alarmas asociadas a un flujo de aire bajo deben ser desactivadas por el microprocesador durante intervalos de aspiración reducidos así como durante los intervalos de ascenso y descenso.

El microprocesador (210) puede detener la presión seleccionada para crear aspiración intermitente. Cuando el interruptor de encendido/apagado se establece en el modo intermitente, la programación en el microprocesador utiliza un intervalo de tiempo para cambiar entre la presión seleccionada normal y el nivel inferior. Para entrar en el ciclo de presión inferior del modo intermitente, el microcontrolador activa un transistor que añade una resistencia al circuito de comparador de compresor. De hecho, el microcontrolador restablece el sistema de circuito de control de presión a una presión seleccionada inferior. De ese modo, mientras el microprocesador no controla directamente el sistema de control de presión, el microprocesador puede restablecer las presiones seleccionadas entre los niveles superior e inferior a intervalos de tiempo seleccionados mediante la entrada al microprocesador.

Los fallos en el sistema de terapia de aspiración se detectan como desviaciones del flujo previsto a través del sistema. El sistema de detección de flujo utiliza el flujo de aire de referencia producido por el orificio de ventilación calibrado en el extremo del tubo de aspiración calibrado a aproximadamente entre 50 y 100 cc/min para proporcionar una señal de flujo indicativa de funcionamiento normal. Si el sistema de detección de flujo determina que el periodo de funcionamiento de la bomba no es normal para mantener presión negativa de punto de ajuste, alertará al cuidador a través de una alarma visual y sonora.

Un aumento de tiempo de encendido del motor es proporcional al aumento de flujo de aire en el sistema. El microprocesador utiliza un algoritmo para rectificar el flujo de aire en base a la presión real en el circuito. Cualquier fuga en el sistema de apósito será compensada mediante un aumento de tiempo de encendido de la bomba. Cuando el tiempo de encendido aumenta para equipararse con un flujo de aproximadamente 3 litros por minuto, se ilumina un indicador en el monitor de indicador de flujo (214) de la unidad para alertar al cuidador del hecho de que el sistema de apósito tiene una fuga. Si el cuidador es capaz de rectificar el apósito no hermético, el indicador se apagará. Si la condición de fallo no se trata (volviendo a sellar el sitio de herida) dentro de un periodo de tiempo de un minuto, el microprocesador activará una alerta sonora. Sin embargo, incluso aunque exista una condición de fuga, la bomba continuará funcionando bajo el control del sistema de control de presión, suministrando algún nivel de aspiración hasta que se rectifique la condición o se apague la bomba.

El sistema de detección de flujo también detectará la pérdida o caída del flujo de aire de referencia. Existe una serie de condiciones de fallo que harán que se reduzca el flujo de aire de referencia, que incluyen que las líneas que van al envase de residuos se lleguen a atascar con exudados de herida o se cierren por presión al doblarlas o comprimir las. Estas condiciones también derivan en la pérdida de presión negativa en la herida. Este flujo de aire de referencia reducido deriva en un tiempo de encendido de motor reducido que es detectado por el sistema de detección de flujo y crea un indicador visual para indicar una condición de bloqueo.

La bomba también tiene un monitor adecuado incorporado como parte de la función de tiempo del microprocesador. Una indicación adecuada (159) alerta al cuidador de desviaciones de la aplicación normal de aspiración a la herida a medida que transcurre el tiempo y es un accesorio útil para la aplicación de terapia de heridas con presión negativa. El monitor adecuado puede calcular el número de horas en las que la aspiración está en ± 5 mm Hg de un punto de ajuste. La experiencia médica demuestra que la aspiración debe aplicarse durante 22 de las 24 horas de manera continua para ser efectiva. Esta lectura puede presentarse de numerosas formas para mostrar el número o porcentaje de horas comps de terapia de aspiración.

Envase de Recogida de Residuos e Indicador de Llenado

La unidad de bomba (102) también incluye una estación de acoplamiento (160) para el colector de residuos situada entre el apósito para heridas y la bomba para recoger líquidos aspirados de la herida. Como se prefiere actualmente, el colector de residuos es un envase de plástico transparente (16) que tiene un perfil de cilindro circular vertical y marcas de nivel de llenado en una banda (170) que se extiende a lo largo de la altura del cilindro y que tiene un adaptador de conexión (54) con una junta tórica. La estación de acoplamiento de bomba portátil (160) soporta el envase. La estación de acoplamiento tiene un perfil cóncavo que se adapta a una sección media del envase y una base semicircular (162) para soportar el envase cuando se acopla. La bomba tiene un adaptador de fiador que se puede liberar (164) en la mitad de su pared superior que está adaptado para recibir el adaptador de conexión (54) del envase. El adaptador de envase se inserta en el adaptador de fiador (164) y se bloquea en su sitio mediante el fiador. El envase puede liberarse y retirarse apretando la parte de botón de liberación de recipiente (166) del fiador.

La bomba también proporciona la posibilidad de detectar un envase lleno sin la necesidad de medir presiones diferenciales a través de una membrana. La medición de presiones diferenciales puede ser problemática ya que membranas parcialmente atascadas pueden derivar en lecturas e interpretaciones erróneas. En esta realización, la bomba (102) emplea detección de nivel positivo como una indicación directa del estado de llenado del envase. La bomba puede incluir un sensor detector de nivel (218 en la figura 6B) cerca de la estación de acoplamiento de envase para detectar el momento en el que el nivel de residuos en el envase sobrepasa un nivel que indica una condición de envase lleno. Un sensor de nivel puede adoptar muchas formas entre las que se incluye un detector de capacitancia tal como un sensor Modelo# BC 10-QF5 fabricado por Turck, Inc. Este detector puede colocarse en el alojamiento de bomba en un nivel deseado y tiene la capacidad de leer un cambio de capacitancia causado por la presencia de un fluido iónico. El detector puede detectar este ambiente cambiado a través del alojamiento de bomba, por lo que no hay elementos expuestos. La detección de tipo capacitancia también tolera condiciones tales como niebla o bruma. Se pueden utilizar otros mecanismos de detección de nivel positivo tales como sistemas ópticos, ultrasónicos, de cable de contacto, de flotador y similares.

Ya que los pacientes pueden moverse o necesitar ser transportados, existe la posibilidad de que la agitación y el movimiento puedan crear un artefacto en el que el fluido puede salpicar y crear una indicación positiva falsa de un envase lleno y posteriormente activarse una señal o alarma injustificada. El microprocesador puede utilizar un algoritmo de software para minimizar la probabilidad de esta indicación falsa. El algoritmo incorpora un tiempo de retardo y una frecuencia de muestreo. Una frecuencia de muestreo de 10 milisegundos y un retardo de 4 segundos es un grupo efectivo de parámetros que reduce indicaciones de llenado falsas debido a un artefacto en movimiento. De manera preferible, el algoritmo se programa en el control de bomba de microprocesador.

El detector de nivel directo también permite que el sistema distinga entre un envase lleno y una condición de oclusión causada por otro bloqueo en el conducto que se detecta por la desviación del flujo de aire de referencia. El sensor de nivel directo proporciona una señal que puede iluminar un conjunto diferente de alarmas visuales y sonoras inferior a una indicación de flujo de aire normal. Proporcionar al médico una distinción entre la condición

llenado de envase y una oclusión simplifica el funcionamiento y hace que sea más fácil usar el sistema y menos propenso a errores de usuario.

Subsistema de Registro de Tiempo

La unidad de bomba puede tener un subsistema de registro de tiempo para registrar y acumular unidades de tiempo que corresponden a periodos de tiempo en los que la bomba está funcionando. De manera preferible, el subsistema de registro de tiempo utiliza una programación en el microprocesador (210) para registrar y acumular las unidades de tiempo en base a entradas de otros sensores. Por ejemplo, el registro de tiempo puede iniciarse y detenerse mediante señales del interruptor de encendido/apagado/intermitente o señales que pueden detectar cuándo está funcionando la bomba desde un tacómetro u otro sensor. El subsistema de registro de tiempo o programación en el microprocesador preferiblemente incluye también una rutina de informe de tiempo para proporcionar informes de las unidades de tiempo en las que la bomba está funcionando. Los informes de tiempo pueden incluir un registro de intervalos de tiempo de funcionamiento, un registro de la fecha y duración de los intervalos de tiempo de funcionamiento, un registro del tiempo de funcionamiento acumulado total, un registro de tiempo de funcionamiento adecuado acumulado y un registro de tiempo de funcionamiento que permanece en un periodo de tiempo de funcionamiento preestablecido.

El subsistema de registro de tiempo también puede estar vinculado a alarmas que indican una condición de funcionamiento anormal debida a fugas u oclusión. Esto permitirá al subsistema de registro de tiempo detectar y registrar el tiempo de funcionamiento total de bomba y el tiempo de funcionamiento adecuado. Funcionamiento adecuado puede estar definido en la convención terapéutica. Por ejemplo, tiempo adecuado se reconoce algunas veces como una aplicación de aspiración normal durante 22 horas de un periodo de 24 horas. El subsistema de informe de tiempo puede producir informes de funcionamiento adecuado además del tiempo de funcionamiento de bomba.

El subsistema de registro de tiempo también puede utilizarse para indicar el tiempo restante hasta el mantenimiento o la limpieza programada, o para indicar el tiempo utilizado o el tiempo restante en un plan de facturación en el que los pagos por uso se basan en unidades de tiempo ya sea para reembolso o prepago por adelantado. Cuando la bomba se vende o alquila de esta forma, el subsistema de registro de tiempo tiene la capacidad de registrar y acumular unidades de tiempo que corresponden a periodos de tiempo en los que la bomba está funcionando y para proporcionar informes de tiempo de funcionamiento que incluyen tiempo de funcionamiento adecuado cuando el sistema de tratamiento de heridas funciona de manera normal.

Indicadores de Estado y Alarmas

El indicador de estado de sistema puede tener la forma de un medidor en barras (114) codificado por color y graduado para proporcionar una indicación visual de que el flujo que atraviesa la bomba está dentro de una gama requerida para mantener el flujo de aire de referencia cuando el sistema está en funcionamiento normal; y de forma inversa indica que la bomba funciona más rápido de lo requerido para mantener el flujo de aire de referencia, lo que indica fuga de aire en el sistema, o que funciona más lento de lo requerido para mantener el flujo de aire de referencia, lo que indica bloqueo de aire en el sistema. La bomba también puede proporcionar una indicación sonora de funcionamiento anormal, tal como un tono de zumbido.

Detección y Presentación de Error

La bomba también puede tener luces de advertencia o precaución (116, 118, 120) que indican parámetros de funcionamiento de bomba o errores diferentes de aquellos que se detectan a partir del flujo de aire de referencia tales como baja carga de batería. Los controles electrónicos proporcionan la posibilidad de permitir numerosas combinaciones de indicaciones visuales y sonoras de fallos de detección de flujo y otros errores. En la realización de microprocesador de la figura 6B, una presentación de indicador de error visual (216) que está separada del indicador de caudal (214) proporciona ayuda adicional para resolver problemas. Estos errores se detectan mediante señales de sensores al microprocesador. El microprocesador a su vez envía señales como una presentación alfanumérica a la presentación de error (214) que se correlaciona con los siguientes errores: sobrepresión, falta envase, fallo de transductor, batería baja, tiempo de funcionamiento restante bajo y fijación de fuente de alimentación incorrecta.

La sobrepresión es la condición en la que una bomba descontrolada puede causar presiones potencialmente altas para suministrar al paciente. El software de detección de error del microprocesador consulta de manera continua la salida del transductor de presión y la compara con una presión permisible máxima almacenada. Si la presión permisible máxima se sobrepasa durante un periodo de tiempo predeterminado, entonces el microprocesador cierra la bomba y se indica un error de sobrepresión en la presentación de error.

Una condición de falta de envase se produce si la bomba se activa sin un envase de recogida de residuos conectado al adaptador. Esta condición puede producirse en el arranque y la detecta el software de detección de error como flujo de aire a través del sistema que sobrepasa cierto nivel sin un aumento mínimo correspondiente de presión. El caudal de detección para falta de envase se establece típicamente para que sea mayor que el flujo aumentado que

se esperaría de un apósito para heridas que fue retirado o estaba dañado. Cuando se detecta de esa forma, un error de falta de envase se indica en el indicador de error.

5 Un fallo del transductor de presión puede adoptar dos formas: un circuito abierto (sin lectura de presión) o una lectura de vacío excesivamente alto indicativa de vacío alto. Esta última es sencilla ya que se interpretaría como una sobrepresión (descrita anteriormente) y daría como resultado una desactivación sin riesgo de fallo de la bomba. El fallo de circuito abierto aparece como una salida de presión nula. Por tanto, si el software de sistema de detección de error detecta flujo de aire aunque presión cero, un error de fallo de transductor se indica en la presentación de error.

10 Una carga de batería baja se determina mediante el software de detección de error que consulta el voltaje de salida de batería cuando la bomba no está conectada a una fuente eléctrica externa. Cuando se traspasa un nivel de bajo voltaje umbral, se indica un error de batería baja en la presentación de error.

15 Un tiempo de funcionamiento bajo restante está asociado con la característica de registro de tiempo de la bomba cuando se utiliza para indicar tiempo restante hasta servicio de mantenimiento programado o tiempo restante en un plan de alquiler pagado por anticipado. El sistema de registro de tiempo acumula constantemente tiempo de funcionamiento y tiempo restante en un tiempo objetivo, tal como el número de horas pagadas por anticipado. El sistema de detección de error puede establecerse en un umbral de tiempo restante, tal como cuando el tiempo acumulado indica que el tiempo restante ha caído por debajo del umbral, se indica un error de tiempo bajo en la presentación de error.

20 La detección de fuente de alimentación incorrecta es para evitar proporcionar un voltaje excesivo al sistema. Esto se efectúa comparando el voltaje de entrada con un nivel máximo establecido y detectando si el voltaje sobrepasa el nivel máximo. El software de sistema detecta el exceso de voltaje y cierra la bomba, y un error de energía incorrecta se indica en la presentación de error.

Sistema de Pulso de Línea de Recogida

25 La característica de pulso de línea de recogida está destinada a asegurar que la línea de recogida se mantenga tan desbloqueada como sea práctico para minimizar la cantidad de fluido en la línea y para asegurar una administración exacta de la presión negativa. Cuando la desviación del flujo de aire de referencia comienza a indicar una oclusión, el controlador de motor de microprocesador puede restablecer la presión seleccionada a un nivel superior, lo que hace que el sistema de circuito de control de presión ponga en marcha la bomba o aumente la velocidad de la bomba. Esta activación de bomba hace que un pulso de presión de salida de alta presión negativa transitoria de la bomba desbloquee la línea entre el paciente y el envase de recogida. El microprocesador se programa para que el pulso de presión se inicie antes de la iluminación de una indicación de oclusión. La indicación de oclusión no se iluminará si al pulso de presión le sigue una caída en la lectura de presión en el transductor de presión. La caída en la lectura de presión es indicativa de una línea de recogida desbloqueada y por lo tanto elimina el problema de oclusión.

35 Elementos de Seguridad

40 La redundancia de sistema y por tanto la seguridad mejorada se realiza al hacer que el sistema de control de presión funcione independientemente de la supervisión y del software de detección de error. El transductor de presión se emplea en un circuito de compresor convencional para controlar el nivel de presión negativa aplicada. Si el circuito de compresor falla, entonces el software tiene la capacidad de cerrar el sistema y si el software falla, el control de presión independiente proporcionará aspiración controlada al paciente.

La bomba puede tener un elemento de filtro de carbón para controlar olores que puedan emanar del paciente a través de la bomba. Este elemento se coloca en la salida de la bomba y puede cambiarse o reemplazarse fácilmente. Además, pueden utilizarse desecantes en combinación con el filtro para minimizar la humedad en el escape de la bomba.

45 Las bombas de desplazamiento positivo típicamente emplean válvulas de retención que hacen ruido. La bomba emplea un dispositivo de contrapresión en forma de un resorte de láminas que se coloca sobre la salida de la bomba para reducir el ruido que emana de la bomba.

Alternativa de Medidor de Objetivo

50 Existen otros dispositivos para determinar el flujo a través del sistema que pueden emplearse como dispositivos de detección de fuga en un sistema de apósito para heridas que funciona con un flujo de aire de referencia. Estos dispositivos miden el flujo de aire directamente, y de esa forma pueden utilizarse con bombas de desplazamiento no positivo y fuentes de vacío de pared así como con bombas de desplazamiento positivo. Como se muestra en la figura 7, un medidor de objetivo (120) es un dispositivo fiable para la detección de flujo que es insensible a cambios de presión. El medidor de objetivo (120) emplea un orificio de entrada (122) y un objetivo (124) típicamente colocado

- 5 muy cerca del orificio. El objetivo se une a un árbol (126) y pivota en puntos (128) o en una armadura. Un resorte de torsión ligero (no mostrado) puede utilizarse para mantener el objetivo muy cerca del orificio. La extensión del árbol se coloca fuera de la vía de flujo. A medida que el flujo entra en el orificio, el objetivo es forzado en dirección opuesta al orificio. Un sensor de proximidad, tal como un interruptor de láminas (130) se coloca para detectar las posiciones de un imán (132) en el extremo de la extensión de árbol y de esa forma la presencia o ausencia de flujo en el circuito así como el caudal de medición. Un medidor de objetivo puede colocarse entre el envase de recogida de residuos y la bomba o en la salida de la bomba, o entre el envase de recogida de residuos y una fuente de aspiración fija para proporcionar información de caudal análoga, como se describe anteriormente.

Alternativas de Medición de Flujo

- 10 Otros dispositivos de detección de flujo que pueden utilizarse solos o en combinación con una fuente de aspiración incluyen un anemómetro de cable caliente que determina el flujo como una función del enfriamiento de un cable en una corriente de aire de circulación, un rotámetro con un detector óptico que detecta la posición de un flotador, un medidor de turbina que gira cuando se aplica flujo. Estos sistemas de detección de flujo generalmente son insensibles a cambios de presión. Un anemómetro de cable caliente puede colocarse entre el envase de recogida de residuos y la bomba o en la entrada de la bomba, o entre el colector de residuos y/o una fuente de aspiración fija.
- 15 Estos sensores de flujo alternativos permiten el uso de otros estilos de bombas que no sean de desplazamiento positivo, tales como bombas de paletas y bombas scroll. Puede utilizarse casi cualquier instrumento de flujo, incluidas, por ejemplo, celdas de presión diferencial (DP) que proporcionan una medida indirecta de caudal.
- 20 Cuando se determina cualquier condición de fallo dentro del sistema, la bomba continuará funcionando, suministrando un nivel de aspiración subóptimo, hasta que la condición se corrige o el usuario apaga el sistema, ya que se prefiere un nivel subóptimo de aspiración aplicada a la herida que ninguna aspiración en absoluto.

Administración de Fluido Terapéutico y Flujo de Referencia

- 25 En las realizaciones descritas anteriormente, el flujo de referencia para diferenciar entre funcionamiento normal y anormal se proporciona a través del aire ambiente al conducto de aspiración a través de un orificio de ventilación. Sin embargo, un flujo de aire de referencia puede proporcionarse en forma de una mezcla terapéutica, tal como aire enriquecido con oxígeno, óxido nítrico, aire humedecido calentado o un aerosol que contiene gotas pequeñas o partículas de medicación. Tal configuración se muestra en la figura 8. Una fuente de mezcla terapéutica (115), tal como un regulador de oxígeno o un nebulizador, se conecta a un conducto (117) que lleva a la herida. La mezcla se transporta a través del conducto debajo o a través de la cubierta de herida (152) y se libera en la cubierta de herida
- 30 (154) cerca del material de contacto de herida (156). Parte de esta mezcla será absorbida, aunque una parte suficiente puede volver a través del conducto de aspiración (157) para proporcionar un flujo de aire de referencia cuando el flujo se ha equilibrado.
- 35 Aunque el monitor de flujo de aire puede estar asociado a una bomba portátil o colocado delante del adaptador de aparato de un regulador de aspiración, como se describe anteriormente, un monitor de flujo de aire (119) puede proporcionarse entre la fuente de mezcla terapéutica (115) y la cubierta de herida (122). Ya que la parte del conducto que está por debajo de la cubierta puede contaminarse en uso, un tubo desechable y que se puede separar (121) puede utilizarse para la sección de conducto entre el monitor y la cubierta de herida. De esa forma, la invención puede proporcionar mantenimiento de terapia de aspiración en una herida así como la posibilidad de supervisar la aplicación y la retirada de sustancias terapéuticas de la herida.
- 40 Aunque la invención se describe e ilustra con respecto a varias realizaciones descritas anteriormente, debe entenderse que la invención puede representarse de otras formas sin apartarse de su campo de aplicación o atributos. Por tanto, el campo de aplicación de la invención debe obtenerse a partir de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para aplicar aspiración a una herida, que comprende una bomba de aspiración portátil (102) para producir presión negativa, comprendiendo la bomba:
 - (a) un sistema de supervisión de caudal para medir flujo de aire a través de un conducto desde un apósito para heridas (12) hasta la bomba (102), detectando el sistema de supervisión de caudal si el flujo de aire está dentro de una gama de caudales de referencia, indicando una oclusión en el sistema si está por debajo de la gama de caudales de referencia, o indicando una fuga en el sistema si está por encima de la gama de caudales de referencia;
 - (b) un indicador visual (114) para indicar una oclusión cuando el flujo de aire está por debajo de la gama de caudales de referencia, un funcionamiento normal cuando el flujo de aire está dentro de la gama de caudales de referencia y una fuga cuando el flujo de aire está por encima de la gama de caudales de referencia y
 - (c) un circuito de control de presión (106) para controlar el funcionamiento de la bomba para mantener la presión detectada por un transductor de presión entre los límites superior e inferior alrededor de un punto de ajuste de presión;
 - (d) un orificio de ventilación (32) que proporciona un flujo de aire de referencia al conducto; y
 - (e) un recipiente de recogida de residuos (36) situado en el conducto (14) entre el apósito para heridas y la bomba para recoger líquidos aspirados de la herida.
2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de supervisión de caudal y el indicador visual son controlados por un microprocesador (200), y en el que el circuito de control de presión utiliza dispositivos electrónicos de estado sólido que controlan el funcionamiento de la bomba sin entrada desde el microprocesador.
3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:

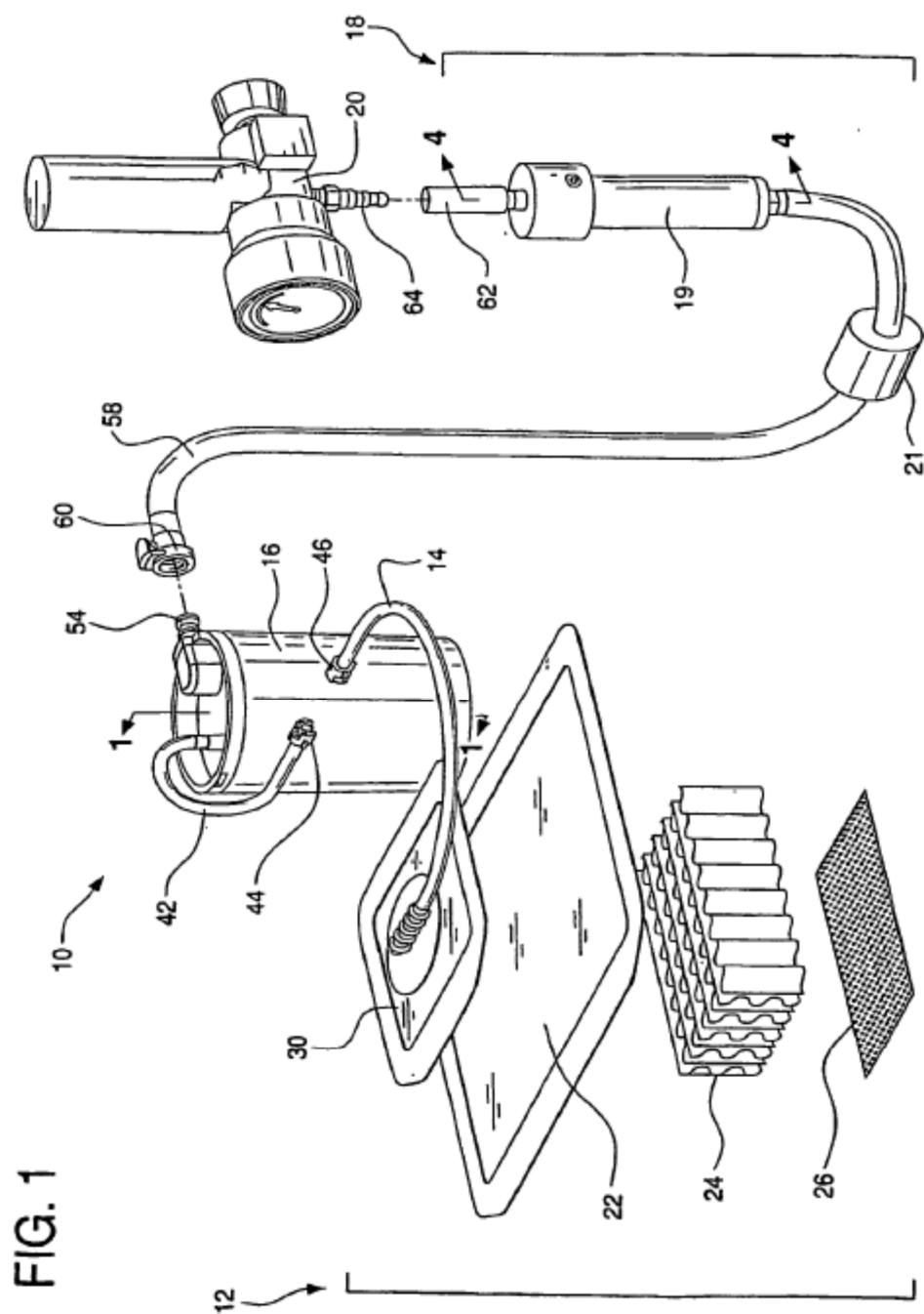
el envase que tiene un adaptador de conexión; y

la bomba que tiene una estación de acoplamiento (160) para soportar el envase (36) y un adaptador (164) adaptado para recibir el adaptador de conexión del envase.
4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que un sensor de llenado de envase (218) proporciona al microprocesador una señal que representa un nivel de residuos recogidos en el envase y el microprocesador incluye un algoritmo que incorpora un tiempo de retardo y una frecuencia de muestreo de señal de sensor para reducir la probabilidad de una indicación errónea de un envase lleno.
5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1,

en el que cuando el flujo de aire está por encima de la gama de caudales de referencia, el sistema de supervisión de caudal detecta además si el flujo de aire está dentro de una primera gama por encima de la gama de caudales de referencia o dentro de una segunda gama que está por encima de la gama de caudales de referencia, desviándose la segunda gama de caudales de referencia más que la primera gama de la gama de caudales de referencia; y

en el que el indicador además indica un primer nivel de fuga cuando el flujo de aire está dentro de la primera gama por encima de la gama de caudales de referencia y un segundo nivel de fuga cuando el flujo de aire está dentro de la segunda gama por encima de la gama de caudales de referencia.
6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el indicador comprende un medidor en barras (114) codificado por color y graduado para proporcionar una indicación visual gráfica del estado de flujo de aire a través de la bomba.
7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el microprocesador tiene una programación que permite variar el punto de ajuste de presión en un intervalo de tiempo regular entre un nivel seleccionado por el usuario y un segundo nivel de presión no nula inferior al nivel seleccionado por el usuario cuando se desea una terapia de presión intermitente, en el que el segundo nivel de presión requiere menos vacío que la primera presión.
8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el microprocesador tiene además una programación para aumentar la presión a un nivel de aspiración más alto cuando el flujo de aire comienza a desviarse por debajo del flujo de aire de referencia provocando un pulso de presión de aspiración con el fin de desbloquear la línea entre el paciente y el envase de recogida.

9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el pulso de presión se inicia antes de que el indicador visual indique una oclusión, y en el que el indicador visual no indicará oclusión si el pulso de presión viene seguido de una caída de la presión detectada por el transductor de presión.
- 5 10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el microprocesador incluye una programación de registro de tiempo para registrar y acumular unidades de tiempo de funcionamiento adecuado durante el cual el flujo de aire está dentro de la gama de caudales de referencia, siendo el tiempo de funcionamiento adecuado indicativo del tiempo durante el cual se suministra una aspiración adecuada a la herida para un tratamiento médico efectivo.
- 10 11. Sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la programación de registro de tiempo también tiene una rutina de informe de tiempo para proporcionar informes de las unidades de tiempo registradas.
12. Sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que los informes incluyen un registro de tiempo de funcionamiento adecuado acumulado.
13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un apósito para heridas (12) que incluye una cubierta de herida (22) que se puede sellar a la piel que rodea la herida.
- 15 14. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2, que además incluye un sensor en la bomba cerca de la estación de acoplamiento de envase para detectar el momento en el que el nivel de residuos en el envase sobrepasa un nivel que indica una condición de envase lleno.
- 20 15. Sistema de acuerdo con la reivindicación 14, que incluye además la bomba que tiene un microprocesador y el sensor que proporciona al microprocesador una señal que representa un nivel de residuos recogidos en el envase y el microprocesador que incluye un algoritmo para ser aplicado a la señal a fin de reducir la probabilidad de una indicación errónea de un envase lleno causada por el derrame de líquido dentro del envase, teniendo la bomba un amortiguador de sonido de resorte de láminas que está dispuesto entre el adaptador de fiador que se puede liberar y un orificio de descarga de aire desde la bomba para aumentar la contrapresión de la bomba.



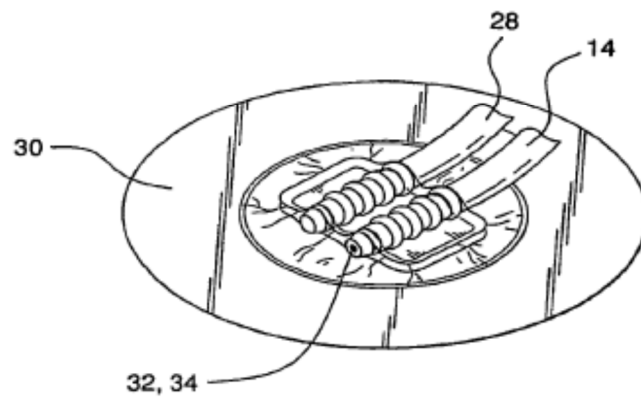


FIG. 2

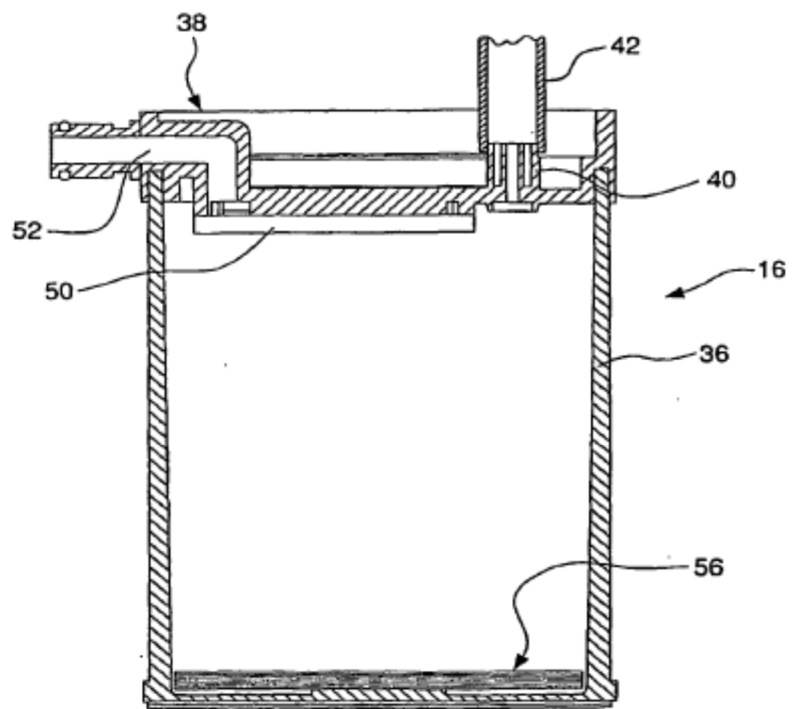


FIG. 3

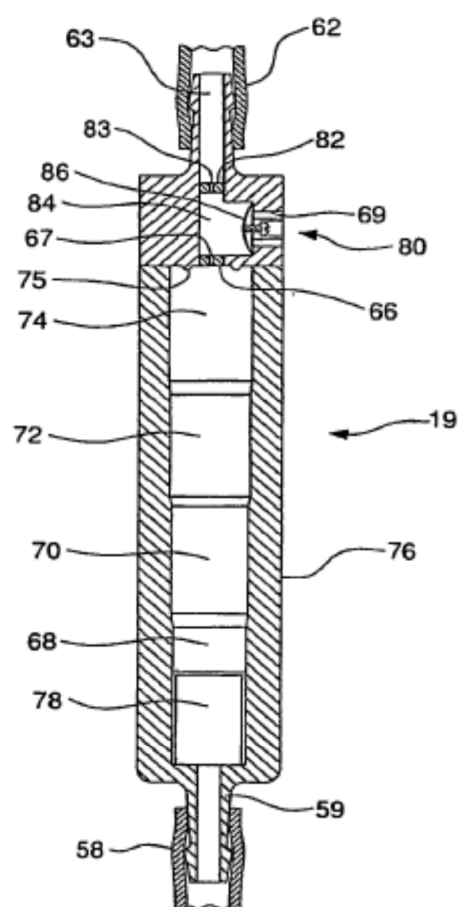


FIG. 4

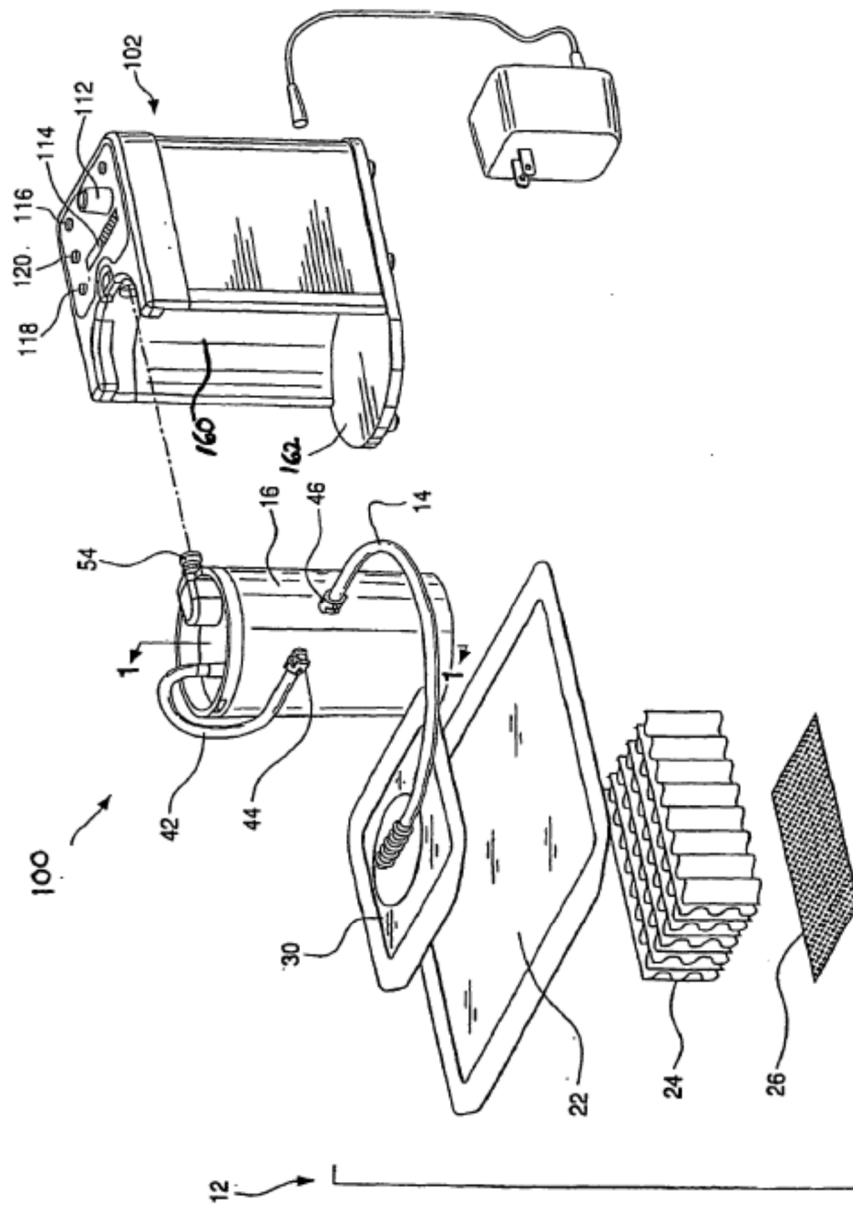


FIG. 5A

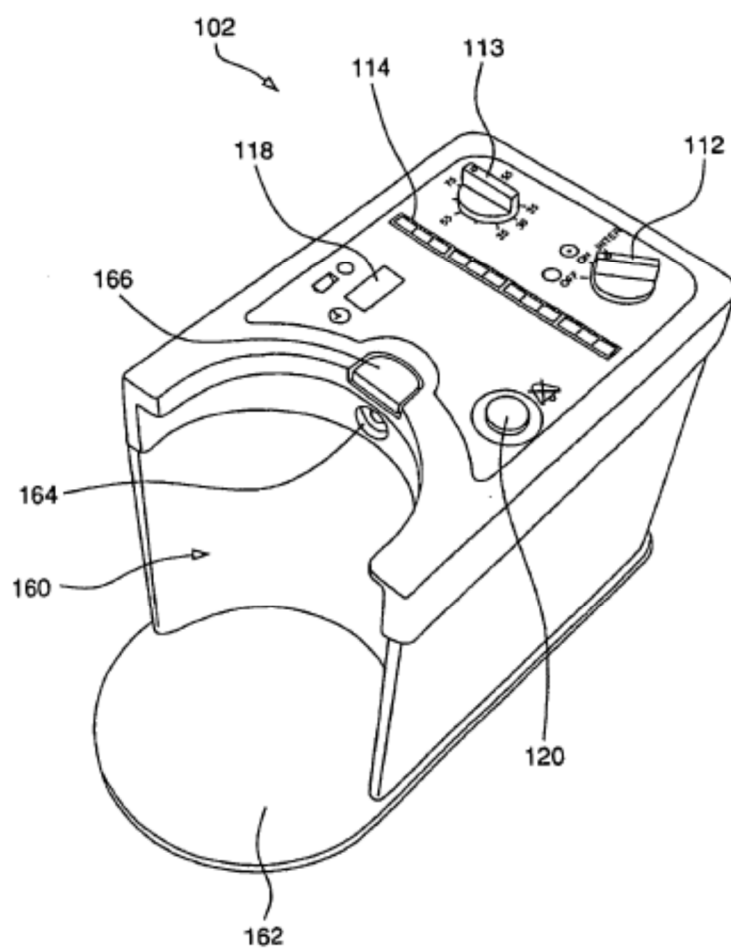


FIG. 5B

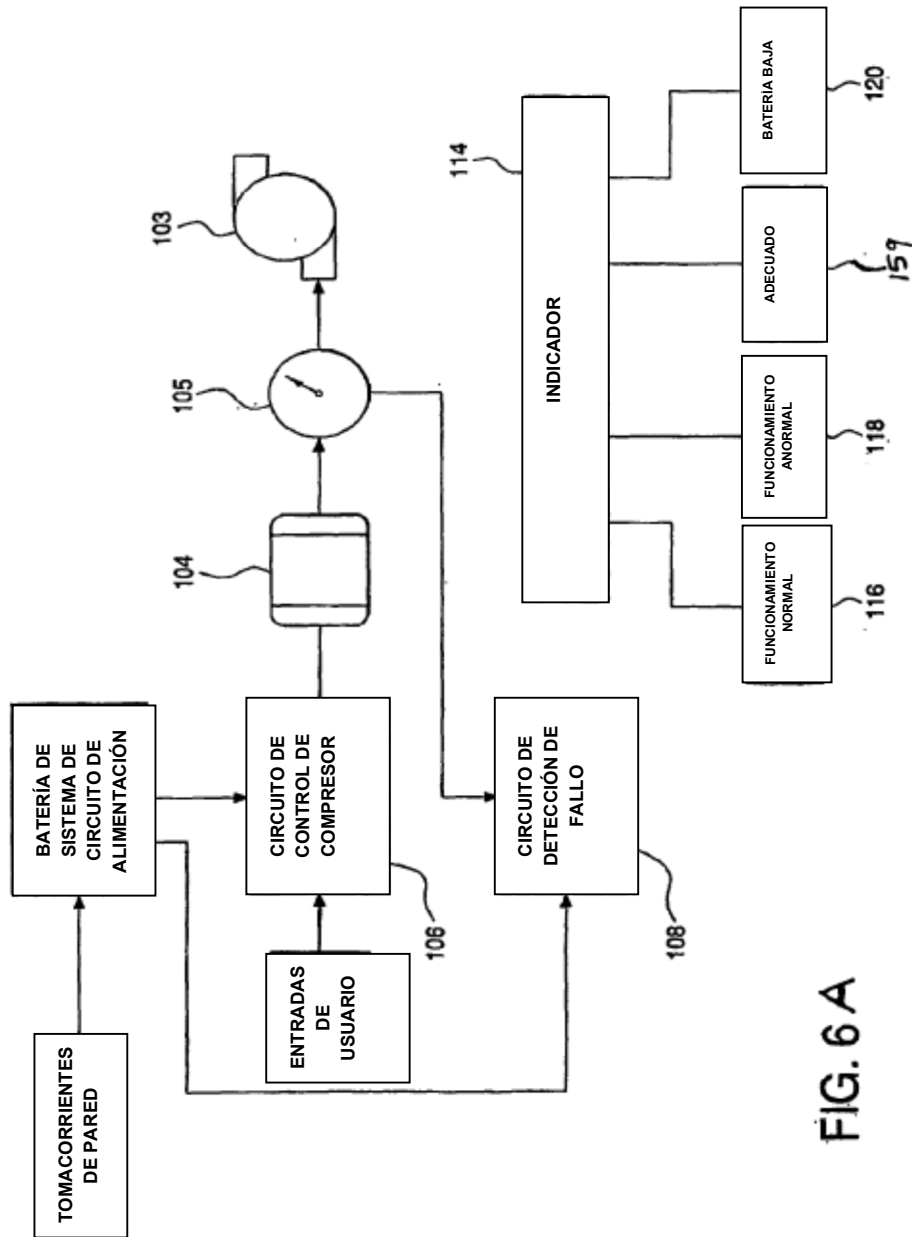


FIG. 6 A

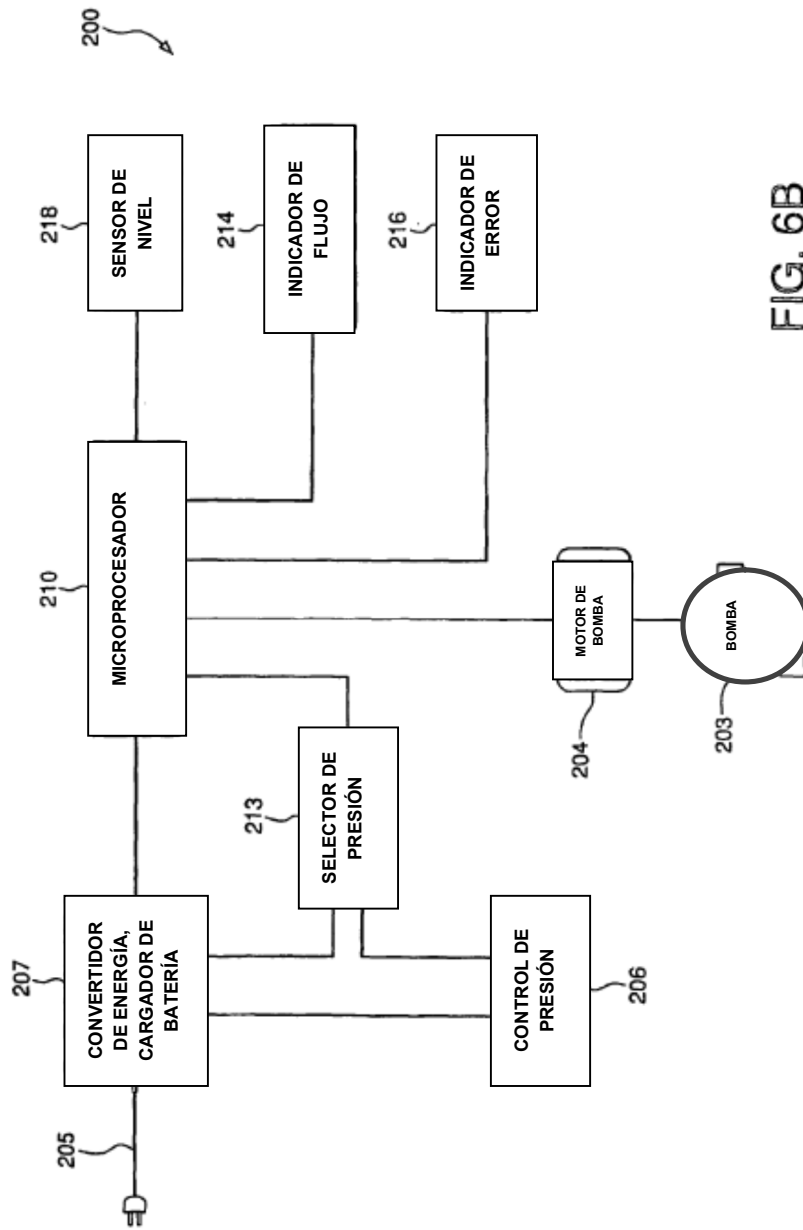


FIG. 6B

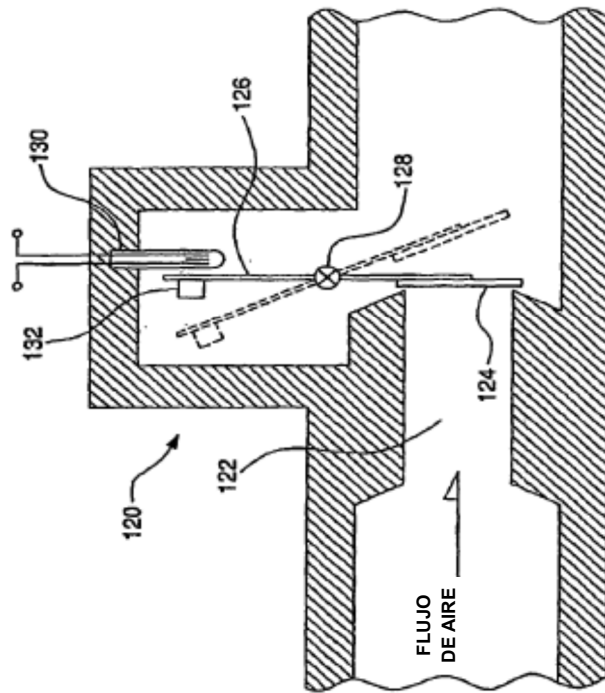


FIG. 7

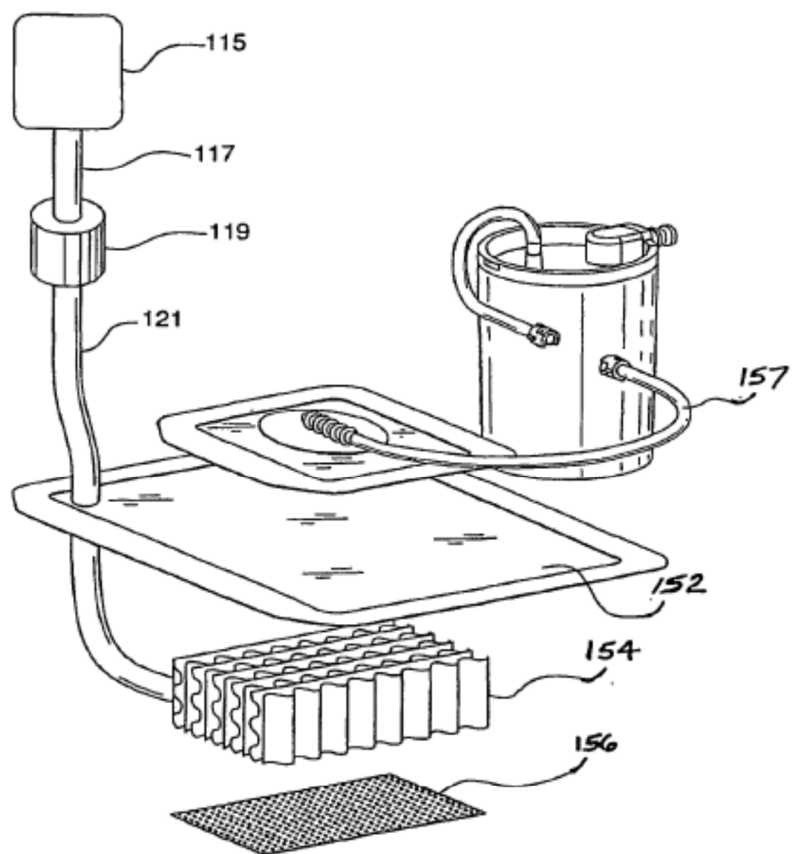


FIG. 8