

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 483**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 27/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2008 E 08762611 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2015 EP 2160210**

54 Título: **Silenciador para sistema de vacío de un aparato de drenaje de heridas**

30 Prioridad:

**02.07.2007 GB 0712739**

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

**26.01.2016**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, PLC (100.0%)  
15 ADAM STREET  
LONDON WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

**MIDDLETON, MAX y  
JACOB, STEPHEN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 557 483 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**

Silenciador para sistema de vacío de un aparato de drenaje de heridas

La presente invención se refiere a aparatos y a la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) a heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a minimizar el ruido generado por aparatos de  
5 terapia de TNP.

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

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

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

25 En nuestra solicitud de patente internacional, en tramitación con la presente, WO 2005/04670, se describen aparatos, una venda de herida y un método para limpiar una herida, utilizando aspiración, irrigación y limpieza de heridas. De nuevo, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza aparatos similares a los del documento WO 2004/037334 con relación a la aspiración, irrigación y limpieza de la herida, sin embargo, incluye además la etapa adicional importante de proporcionar medios de calentamiento para controlar la temperatura de ese material beneficioso que es devuelto al lugar de herida/venda de modo que esté a una temperatura óptima, por ejemplo, para tener el efecto terapéutico más eficaz en la herida.

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

35 El documento US 5466229 describe un aparato de recogida de fluido con componentes absorbentes de sonido y olor.

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

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

45 El documento GB-A-2 307 160 describe una unidad portátil de terapia de TNP que puede ser llevada por un paciente sujeta a una correa o arnés.

El documento US 5466229 describe una válvula de drenaje de ventilada y componentes absorbentes de sonido y olor.

50 El documento US 2002/0196503 describe un filtro/silenciador de salida para que sirva como silenciador de escape para el aire evacuado desde la bomba.

El documento WO 2007/070570 describe sistemas de recogida de desperdicios que tienen características diseñadas para reducir el ruido y mejorar el olor que acompaña a dichos sistemas.

El documento US 2004/0163864 describe un dispositivo resonante para atenuar ondas de heridas.

Dichos aparatos comerciales son conocidos por ser ruidosos, parcialmente en el interés de mantener el peso al mínimo en aparatos portátiles. Sin embargo, se sabe que el ruido en el aire generado en bombas de diafragma, que se utilizan a menudo, es una fuente significativa de irritación y malestar para el usuario o paciente y también para personas en las inmediaciones. Sin embargo, se pueden utilizar muchos tipos diferentes de bombas, incluyendo bombas de pistones, bombas de palas rotatorias, turboventilador, por ejemplo, todos generan ruido. El nivel de malestar producido por el ruido en el aire en dichos aparatos no se ha de subestimar ya que se ha sabido de pacientes que apagan el aparato para aliviar el malestar con las consiguientes desventajas obvias para la curación de la herida. Dicho aparato comercial generalmente emplea un solo elemento silenciador que comprende únicamente una sola cavidad que tiene un material absorbente de sonido en la misma.

Un objetivo de la presente invención es mitigar al menos parcialmente los sobredichos problemas.

Un objetivo de realizaciones de la presente invención es proporcionar aparatos portátiles para proporcionar terapia de TNP que sea menos ruidosa y produzca menos malestar a un paciente que los aparatos comerciales conocidos.

La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato portátil para la aportación de terapia de TNP a una herida, el aparato incluye: un bote de desperdicios en el que se aspira fluido desde una herida mediante medios de bomba de aspiración y un recorrido de flujo de fluido para al menos una parte de dicho fluido aspirado en un lado de salida de dichos medios de bomba de aspiración, en donde dicho recorrido de flujo de fluido en el lado de salida comprende un sistema silenciador que tiene una pluralidad de elementos silenciadores en el mismo.

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

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

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

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

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

El conducto de aspiración, en su extremo distal a distancia de la venda, puede estar conectado al bote de desperdicios en un conector o lumbrera de entrada. El dispositivo que contiene los medios para iniciar y mantener la aspiración de la herida/venda se pueden situar entre la venda y el bote de desperdicios, sin embargo, en una

realización preferida del aparato que incorpora la presente invención, el dispositivo puede aspirar la herida/venda a través del bote, así, el bote de desperdicios se puede situar preferiblemente entre la herida/venda y el dispositivo.

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

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

10 El bote puede estar provisto de filtros para impedir la salida de líquidos y olores del mismo y también para impedir la expulsión de bacterias a la atmósfera. Dichos filtros pueden comprender una pluralidad de filtros en serie. Ejemplos de filtros adecuados pueden comprender filtros hidrófobos con tamaño de poro de 0,2  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, en relación al sellado del bote contra la expulsión de bacterias y tamaño de poro de 1  $\mu\text{m}$  contra la expulsión de líquido.

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

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

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

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

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

35 En la presente invención los medios de bomba de aspiración pueden comprender una bomba de tipo diafragma que es eficiente pero tiende a tener un escape ruidoso provocado por el fluido que es bombeado a través de la misma y la naturaleza de la manera con la que se bombea el fluido.

40 Como se señala en esta memoria el bote de desperdicios está provisto de filtros adecuados para impedir la expulsión del bote del exudado líquido aspirado de la herida. En una realización de la presente invención el bote de desperdicios está situado entremedio del conducto aspirante conectado funcionalmente al lugar de herida y los medios de bomba de aspirante. Así, mientras los medios de bomba están funcionando únicamente sale fluido gaseoso desde el bote de desperdicios, los líquidos y las bacterias son retenidos en el mismo debido a los filtros como se explica en esta memoria. Por consiguiente, únicamente se expulsan fluidos gaseosos desde la lumbrera de salida de medios de bomba de aspiración y a través del sistema de silenciador.

45 El sistema silenciador puede comprender una sola parte de conducto de escape y un miembro de cámara de presión colocado adyacente a una salida de escape o además como alternativa él mismo puede comprender una salida de escape a la atmósfera.

Como alternativa, y en una realización de la presente invención, el sistema de silenciador puede tener dos partes primarias de conducto de escape que comprenden una primera parte de conducto de escape desde una lumbrera de salida de medios de bomba; un miembro de cámara de presión al que alimenta la primera parte de conducto de escape; y una segunda parte de conducto de escape.

50 La parte o partes de conducto de escape pueden tener parámetros dimensionales predeterminados que conducen el fluido de escape a una salida adyacente a una superficie de una carcasa contenedora.

Dichos parámetros dimensionales predeterminados de la parte o partes de conducto de escape pueden relacionarse con la longitud y el área en sección transversal de los conductos y pueden estar relacionados además con las longitudes de onda de las ondas sonoras que pasan a través del medio fluido de escape. Las dimensiones

predeterminadas de las partes de conducto de fluido de escape también pueden reducir la propagación de las ondas estacionarias en las partes de conducto de escape. Los parámetros dimensionales predeterminados se pueden determinar mediante experimentación rutinaria y pueden depender, entre otras cosas, del tipo de bomba y la velocidad de bomba.

5 Debido a la naturaleza compacta de la unidad de dispositivo en la que se acomoda el sistema de escape, la parte o partes de conducto de escape son necesariamente de naturaleza contorneada con el fin de conectar los diversos componentes del recorrido de flujo de fluido de aspiración.

10 Si bien la parte o partes de conducto de escape pueden ser de longitud predeterminada, esa longitud se puede dividir en partes más pequeñas para acomodar otras funciones que dependan de una característica del flujo de fluido a través de las mismas. Un ejemplo de esto puede ser la aportación de un caudalímetro, entre la salida de bomba de aspiración y la cámara de presión, por ejemplo. Sin embargo, el caudalímetro se puede acomodar en la segunda parte de conducto de escape en caso necesario.

15 La cámara de presión puede tener un volumen y un área en sección transversal relativamente grandes comparados con las partes de conducto de escape. La cámara de presión también se puede llenar con material absorbente de sonido que absorbe la mayor parte de la energía sonora a medida que es reflejada adelante y atrás entre las paredes de la cámara de presión. Ventajosamente el material absorbente de sonido también puede servir al doble propósito de ser un filtro de olores. Un material adecuado puede ser CARBOTEC FB3-10.9 suministrado por Vitek (marcas comerciales).

20 En una realización de la presente invención, la cámara de presión puede tener una cara abierta que está sellada por una parte de cara interior de la estructura contenedora exterior del propio dispositivo. Así, al desmontar la carcasa, el material filtrante de olores absorbente de sonido en la cámara de presión puede ser sustituido cuando el dispositivo llega a un punto de servicio, si es aplicable. Una estructura de este tipo también sirve para la ventaja importante adicional de reducir el número de piezas necesarias para ensamblar el dispositivo y también reducir el coste.

25 En la lumbrera de escape adyacente a la carcasa también puede haber un miembro difusor de poro abierto, tal como una almohadilla de espuma, por ejemplo, a través de la que el fluido de escape gaseoso es expulsado finalmente a la atmósfera, la finalidad del miembro difusor es descomponer tantas ondas sonoras emergentes como sea posible. Sin embargo, un miembro difusor de este tipo no es necesario y la salida de escape final puede ser una simple abertura en la carcasa.

30 Adecuadamente, la lumbrera de escape desde el recorrido de flujo a través del aparato está provista de medios de filtrado para impedir que olores ofensivos sean eyectados a la atmósfera. Como se ha señalado anteriormente el filtro de olores puede estar contenido en la cámara de presión.

El sistema silenciador según la presente invención puede lograr fácilmente niveles de sonido de menos de 50 dBa.

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

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

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

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

55

5 Adecuadamente, el sistema de control puede disparar medios de alarma tales como una luz destellante, zumbador o cualquier otro medio adecuado cuando se aplican diversas condiciones anormales, tales como, por ejemplo: presión fuera del valor establecido en gran medida debido a una gran fuga de aire al sistema; carga en la bomba de aspiración demasiado grande debido a una fuga relativamente más pequeña de aire al sistema; diferencial de presión entre el lugar de herida y la bomba es demasiado grande debido, por ejemplo, a un bloqueo o bote de desperdicios lleno.

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

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

Con el fin de que la presente invención pueda entenderse más completamente, ahora se describirán ejemplos a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

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

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

20 La figura 3 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar a la figura 1 pero de una unidad de dispositivo únicamente y que muestra recorridos de energía para las diversas características de consumo/producción de energía del aparato;

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

25 La figura 5 muestra una vista en perspectiva de un aparato;

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

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

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

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

La figura 10 muestra una representación esquemática de un sistema de silenciador de escape según la presente invención;

La figura 11 muestra un detalle de una realización preferida del aparato para la aplicación de terapia de TNP y que incorpora un sistema silenciador de escape según la presente invención;

35 La figura 12 que es una vista del aparato de la figura 11 en la dirección de la flecha A de la figura 11 pero con la placa de chasis omitida;

La figura 13 que es una vista del aparato de la figura 11 en la dirección de la flecha B de la figura 11; y

La figura 14 que muestra el aparato de la figura 13 en despiece ordenado.

40 Ahora se hace referencia a las figuras 1 a 4 de los dibujos y en los que las características iguales o similares se denotan mediante numerales de referencia comunes.

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

50

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

La figura 2 muestra una representación esquemática similar a la figura 1 pero muestra los recorridos de fluido en más detalle. El exudado de herida es aspirado del lugar de herida/venda 14 a través del conducto 12, las dos partes de conector 18, 20 y el conducto 24 al bote de desperdicios 22. El bote de desperdicios 22 comprende un volumen relativamente grande 80 en la región de 500 ml al que se atrae exudado de la herida mediante el sistema de aspiración en una lumbrera de entrada 82. El fluido 84 atraído adentro del volumen de bote 80 es una mezcla de aire atraído a la venda 14 a través del paño sellado adhesivo semipermeable (no se muestra) y líquido 86 en forma de exudados de herida. El volumen 80 dentro del bote también está a baja presión y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados es expulsado del volumen de bote 80 a través de los filtros 26 y la lumbrera de salida 28 de escape de bote de desperdicios como gas libre de bacterias. Desde la lumbrera de salida 28 del bote de desperdicios a la lumbrera de escape final 54 el fluido es únicamente gaseoso.

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

La figura 4 muestra el dispositivo 32 parte del aparato que incorpora la presente invención y los recorridos de datos empleados en el sistema de control para control de la bomba de aspirante y otras características del aparato. Una finalidad clave del sistema de TNP es aplicar terapia de herida de presión negativa. Esto se consigue mediante el sistema de control de presión que incluye la bomba y un sistema de control de bomba. La bomba aplica presión negativa; el sistema de control de presión ofrece retroinformación acerca de la presión en el cabezal de bomba al sistema de control; el control de bomba varía la velocidad de bomba basándose en la diferencia entre la presión objetivo y la presión actual en la cabeza de bomba. Con el fin de mejorar la precisión de velocidad de bomba y por

tanto proporcionar una aplicación más uniforme y más precisa de la presión negativa a un lugar de herida, la bomba es controlada por un sistema de control auxiliar. De vez en cuando se permite que la bomba “gire libre” durante su ciclo de trabajo al apagar la tensión aplicada a ella. El motor de giro provoca la generación de una “fuerza contraelectromotriz” o FCEM. Esta FCEM se puede vigilar y ser utilizada para proporcionar una medida precisa de la velocidad de bomba. La velocidad se puede ajustar así con más precisión que lo que pueden los sistemas de bomba de la técnica anterior.

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

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

Ahora se hace referencia a las figuras 5 a 9, que muestran diversas vistas y secciones transversales de una realización preferida del aparato 200 que incorpora la presente invención. La realización preferida es generalmente de forma oval en planta y comprende una unidad de dispositivo 202 y un bote de desperdicios 204 conectados juntos mediante disposiciones de captura 206. La unidad de dispositivo 202 tiene un pantalla de cristal líquido (LCD) 208, que ofrece retroinformación basada en texto acerca de la terapia de herida que se está aplicando, y un teclado de membrana 210, la LCD es visible a través de la membrana del teclado para permitir al usuario ajustar o establecer la terapia a aplicar a la herida (no se muestra). El dispositivo tiene una cara inferior, generalmente transversal 212 en el centro de la cual hay una espita 214 que forma la lumbrera de entrada/succión 216 en la que se conectan los medios de aspiración (que se describirán más adelante) dentro de la unidad de dispositivo. El canto inferior de la unidad de dispositivo está provisto de una cara de acoplamiento macho periférica rebajada 218 que se acopla con una formación hembra periférica cooperante 220 en un canto superior del bote de desperdicios 204 (véanse las figuras 8 y 9). En cada lado del dispositivo 202, unos sujetadores 222 abisagrados en el bote 204 tienen un dedo de acoplamiento (no se muestra) que coopera con formaciones en rebajes 226 en el cuerpo de la unidad de dispositivo. En la figura 7 se puede ver que la carcasa 230 de la unidad de dispositivo es de construcción en gran medida tipo “concha” que comprende piezas moldeadas delantera y trasera 232, 234, respectivamente y piezas de inserción izquierda y derecha 236, 238. Dentro de la carcasa 230 hay un chasis central 240 que está sujeto a un miembro estructural moldeado interno 242 y dicho chasis actúa como montaje para los circuitos eléctricos y componentes y también retiene el grupo de baterías 246 y la unidad de bomba de aspiración 248. Diversos elementos de tubos 250, 252, 254 conectan la unidad de bomba 248 y la lumbrera de entrada/succión 216 a un escape gaseoso final a través de un filtro 290. La figura 8 muestra un alzado lateral parcialmente seccionado del aparato 200, la sección parcial es alrededor de la unión entre la unidad de dispositivo 202 y el bote de desperdicios 204, una sección transversal de la cual se muestra en la figura 9. Estas vistas muestran el canto rebajado 218 de la formación macho en la unidad de dispositivo que coopera con la parte hembra 220 definida por un reborde erguido 260 alrededor de la cara superior 262 del bote de desperdicios 204. Cuando el bote de desperdicios está unido a la unidad de dispositivo, la espita 214, que tiene un anillo tórico 264 alrededor de la misma, se acopla de manera sellada con una parte de tubo cilíndrico 266 formada alrededor de una lumbrera de salida/escape 268 en el bote de desperdicios. La espita 214 del dispositivo no está fijada rígidamente a la carcasa de dispositivo sino que tiene permitido “flotar” o moverse en sus características de ubicación en la carcasa para permitir que la espita 214 y el sello 264 se muevan para formar el mejor sello con el calibre de la parte de tubo cilíndrico 266 en la conexión del bote de desperdicios con la unidad de dispositivo. El bote de desperdicios 204 en la figura 9 se muestra en una orientación vertical como estaría cuando lo lleva un usuario. Así, cualquier exudado 270 estaría en la parte inferior del volumen interno de la parte de receptáculo de desperdicios 272. Un conducto de aspiración 274 está fijado permanentemente a una espita 278 de lumbrera de entrada que define una lumbrera de entrada 280 para recibir fluido aspirado de una herida (no se muestra) a través del conducto 274. Miembros de filtro 282 que comprenden un filtro de 0,2 µm y 284 que comprenden un filtro de 1 µm están situados mediante una pieza moldeada 286 de retención de filtro adyacente a una mampara o miembro de cierre superior 288, los miembros de filtro impiden que líquido o bacterias sean extraídos de la lumbrera de salida de escape 268 a la bomba y al recorrido de aspiración a través de una unidad de filtro y escape 290 que está conectada a una pieza moldeada de salida de carcasa en 291 a través de un tubo de escape (no se muestra) en la pieza lateral 236 de carcasa. Las piezas laterales 236, 238 están provistas de rebajes 292 que tienen pasadores de soporte 294 en las mismas para colocar una correa de transporte (no se muestra) para uso por parte del paciente. Las piezas laterales 230 y el bote 204 también están provistos de características que impiden que el bote y el dispositivo exhiban un “bailoteo” mutuo cuando están conectados juntos. Unas nervaduras (no se muestran) que se extienden entre el miembro de cierre superior 288 de bote y la cara interior 300 del reborde erguido 260 se ubican en unos surcos 302 en las paredes laterales de dispositivo cuando bote y dispositivo están conectados. La carcasa 230 también aloja todos los equipos eléctricos y características de gestión de energía y control, cuya funcionalidad se ha descrito brevemente con respecto a las figuras 3 y 4 anteriormente en esta memoria. La pieza lateral 238 está provista de un miembro hembra 298 para recibir una clavija de carga desde un cargador de batería alimentado de la red eléctrica externa (ambos no mostrados).



Ahora se hace referencia a las figuras 10 a 14 y en las que las características iguales o similares se denotan mediante numerales de referencia comunes.

Un sistema silenciador para una bomba de aspiración 248 del aparato de terapia de TNP se indica generalmente con el 400 y comprende una primera parte de conducto de escape 402; una cámara de presión 404; y, una segunda parte de conducto de escape 406 conectada a la salida de escape 408. Los dos conductos de parte de escape 402, 406 están hechos de caucho de silicona, tal como tubo de silicona coloreada de uso general de dureza Shore 60', y tienen una longitud de 156 mm, 128 mm y un área en sección transversal de 8 mm<sup>2</sup>, respectivamente. Estos parámetros dimensionales predeterminados se basan en la experimentación en una bomba de diafragma que funciona a varias velocidades (que es empleada y controlada por el sistema de control descrito anteriormente en esta memoria) establecidas por las necesidades de la terapia requerida. Como la bomba puede funcionar en un intervalo de velocidades, los parámetros dimensionales son determinados por experimentación en condiciones promedio o las peores concernientes durante el funcionamiento del aparato.

En detalle el sistema silenciador de escape según una realización preferida de la presente invención se muestra en las figuras 11 a 14. Fluido gaseoso sale del bote de desperdicios 204 a través de la espita 214 al recorrido de flujo de fluido gaseoso definido en su fase inicial a la lumbrera de entrada 410 de la bomba 248 por el conducto 412 conectado a la espita 214. El sistema silenciador 400 se proporciona entre la lumbrera de salida 414 de bomba y la salida de escape 408. Una primera parte de conducto de escape 420 se proporciona entre la lumbrera de salida 414 de bomba y una cámara de presión 404; y, una segunda parte de conducto de escape 422 entre la cámara de presión 404 y la salida de escape 408. Sin embargo, la primera parte de conducto de escape parte 420 está provista de un caudalímetro 424 entremedio de sus extremos en la salida 414 de bomba y una entrada 426 de la cámara de presión 404. El caudalímetro 424 se proporciona para cumplir diversas funciones de control, incluyendo determinar cuándo está lleno el bote de desperdicios 204. Dado que es necesario que los valores de flujo de fluido medidos por el caudalímetro 424 sean precisos, se coloca en la primera parte de conducto 420 en lugar de en la segunda parte de conducto 422 en caso de que la cámara de presión 404 fugue por alguna razón y provoque falsas mediciones de flujo. Sin embargo, aparte de esta razón, el caudalímetro 424 se podría colocar en la segunda parte de conducto 422. El caudalímetro 424 está conectado eléctricamente al sistema de control descrito anteriormente en esta memoria. La segunda parte de conducto de escape 422 está conectada a una salida 430 de la cámara de presión 404 y la salida de escape 408. En la salida de escape 408, la segunda parte de conducto de escape 422 está conectada a la pieza moldeada 291 que se ubica en la pieza lateral 236 de carcasa exterior descrita con referencia a la figura 7 anteriormente en esta memoria. La pieza moldeada 291 puede contener un elemento difusor final, tal como una almohadilla de espuma de poro abierto (no se muestra) para descomponer aún más cualquier onda sonora restante que llegue a la salida 408, sin embargo, puede no emplearse una almohadilla de espuma de este tipo ya que las partes primera y segunda de conducto de escape y la cámara de presión son generalmente suficientes para reducir el nivel de ruido de escape a un nivel aceptablemente bajo. La cámara de presión 404 comprende una estructura tipo caja rectangular 436 que tiene una cara abierta inferior 432 y entrada 426 y salida 430 y está fijada al miembro estructural moldeado 242. Se proporciona una junta de sellado 434 para acoplarse con un borde exterior que define la cara abierta 432. Cuando el dispositivo completo 230 está ensamblado, el miembro de carcasa exterior trasera 234 (véase la figura 7) tiene un borde rectangular erguido 438 que recibe la junta de sellado 434 en el mismo y también el borde que define la cara abierta inferior 432 de la cámara de presión 404. Así, cuando los miembros de carcasa delantera y trasera 232, 234 se fijan juntos tal como mediante tornillos (no se muestra), por ejemplo, la junta de sellado 43 es estrujada entre el miembro de carcasa exterior 234 y el borde que define la cara abierta 432 para sellar completamente la cámara de presión 404. Antes del ensamblaje el volumen interno de la caja 436 de cámara de presión se llena con material absorbente de sonido fibroso o poroso (no se muestra) que también sirve como filtro de olores en virtud de estar impregnado con una material adecuado tal como carbón activado, por ejemplo. El material de filtrado de olores y absorbente de sonido sirve para descomponer las ondas sonoras a medida que rebotan adelante y atrás entre paredes opuestas de la estructura tipo caja 436.

El sistema silenciador de escape de una realización preferida como se describe anteriormente en esta memoria sirve para reducir el ruido generado por la bomba 248 a niveles muy bajos y enteramente aceptables de modo que un paciente o portador no se sienta tentado de apagar el aparato para obtener un alivio temporal de la irritación por ruido.

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

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

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Aparato (10) para la aportación de terapia de presión negativa tópica a una herida, incluyendo el aparato (10): un bote de desperdicios (22) en el que se aspira fluido desde una herida mediante medios de bomba de aspiración (44) y un recorrido de fluido para al menos una parte de dicho fluido aspirado en un lado de salida de dichos medios de bomba de aspiración (44), en donde dicho recorrido de flujo en el lado de salida comprende un sistema silenciador (50) que tiene una pluralidad de elementos silenciadores en el mismo, el sistema silenciador (50) comprende dos partes primarias de conducto de escape que comprenden una primera parte de conducto de escape desde una lumbrera de salida de medios de bomba;
- 10 y una cámara de presión (404) a la que alimenta la primera parte de conducto de escape; y, una segunda parte de conducto de escape, en donde la cámara de presión (404) se llena con material absorbente de sonido que absorbe la mayor parte de la energía sonora a medida que es reflejada adelante y atrás entre las paredes de la cámara de presión (404), y en donde
- 15 el material absorbente de sonido también es un filtro de olores caracterizado por que la cámara de presión (404) tiene una cara abierta que está sellada por la parte de cara interior de una estructura contenedora exterior del propio aparato (10).
2. Aparato (10) según la reivindicación 1 que comprende además un caudalímetro (424).
3. Aparato (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde un nivel de ruido de bomba se reduce a 50 dBa o menos.
- 20 4. Aparato (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde una parte o partes de escape (420, 422) tienen una longitud y un área en sección transversal que están relacionadas con las longitudes de onda de ondas sonoras que pasan a través de las partes de conducto de escape primarias.
5. Aparato (10) según la reivindicación 1 en donde dicha parte o partes de conducto de escape tienen un tamaño para reducir la propagación de ondas estacionarias en dichas partes de conducto de escape primarias.

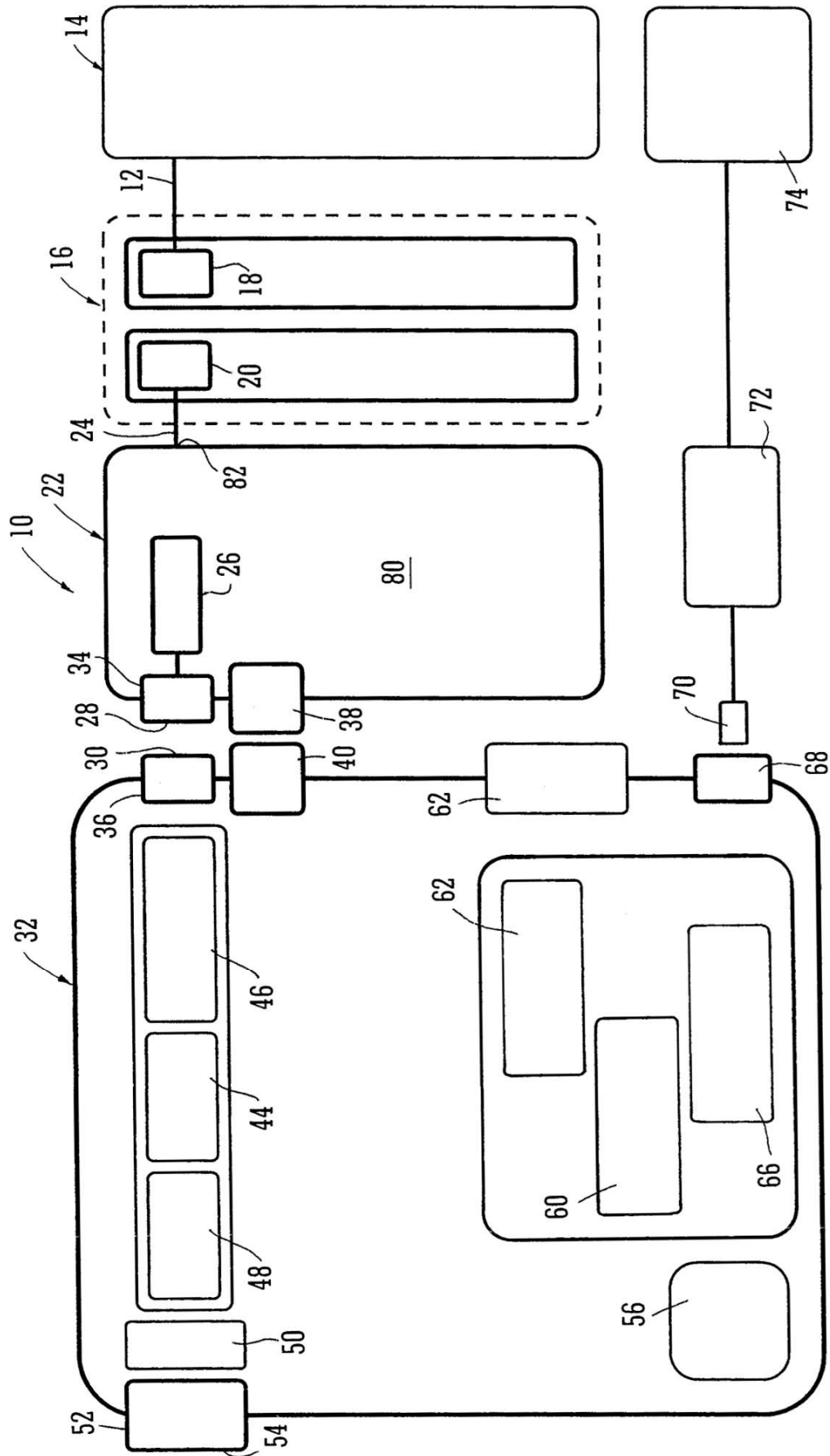


FIG. 1

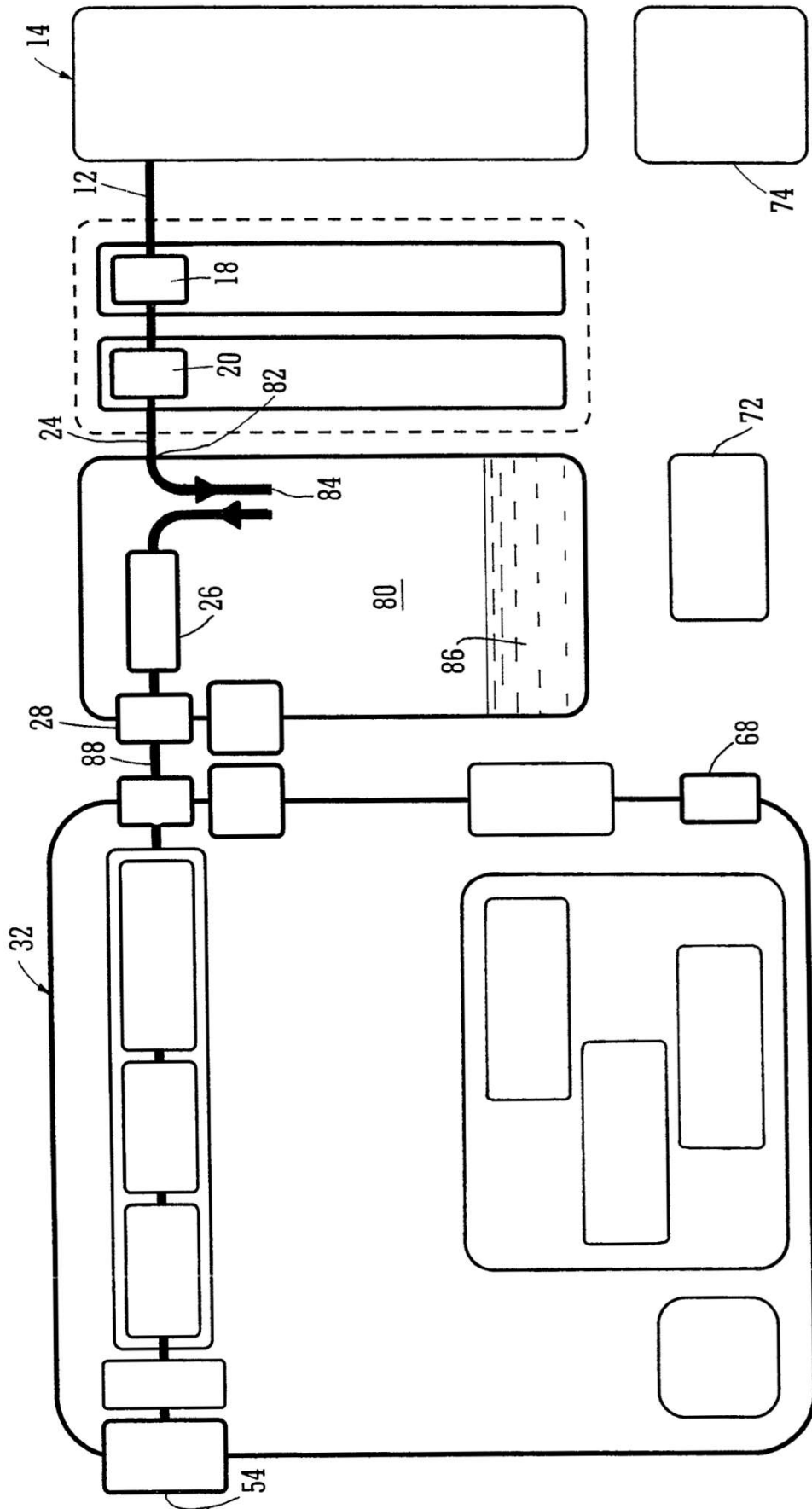


FIG. 2

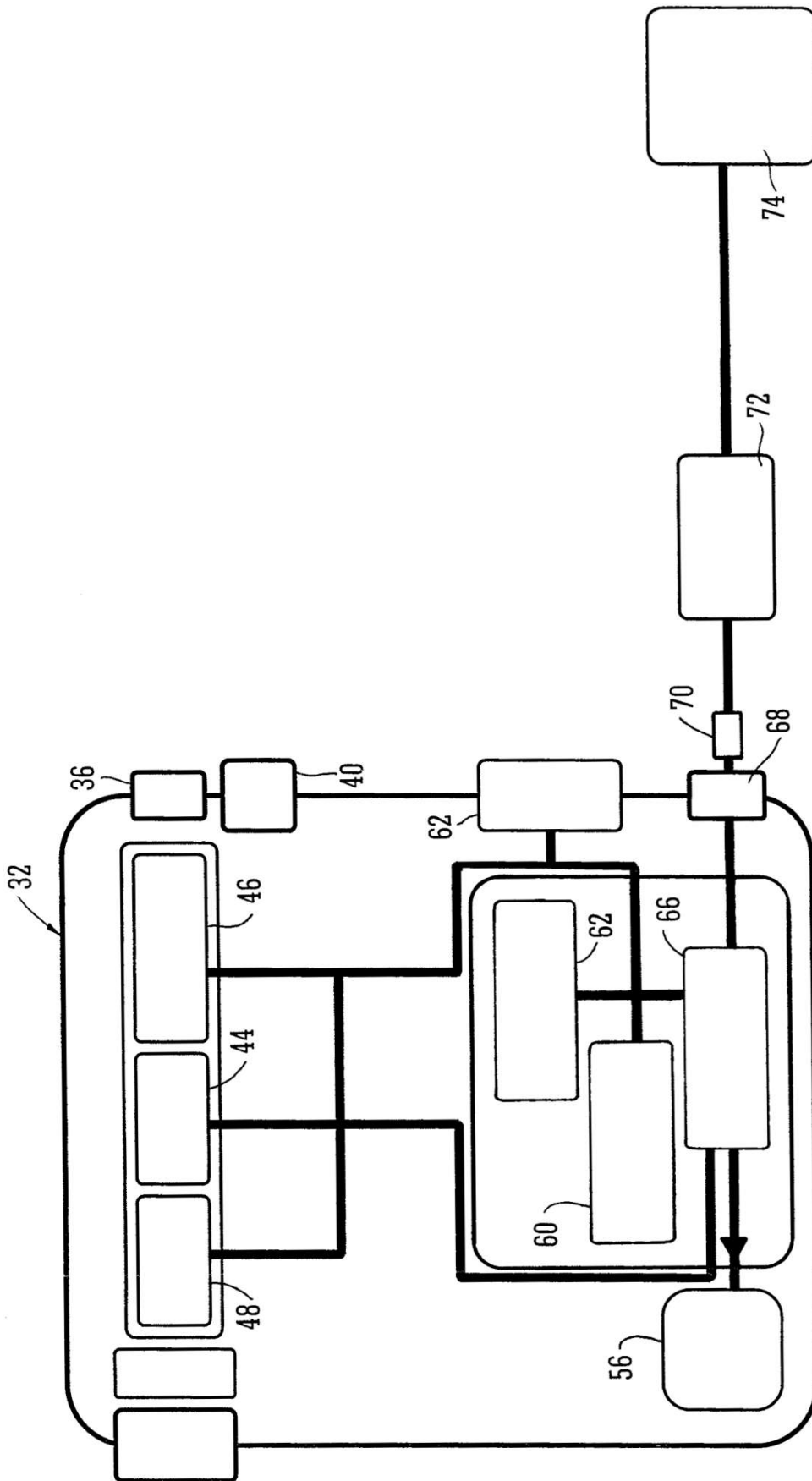


FIG. 3

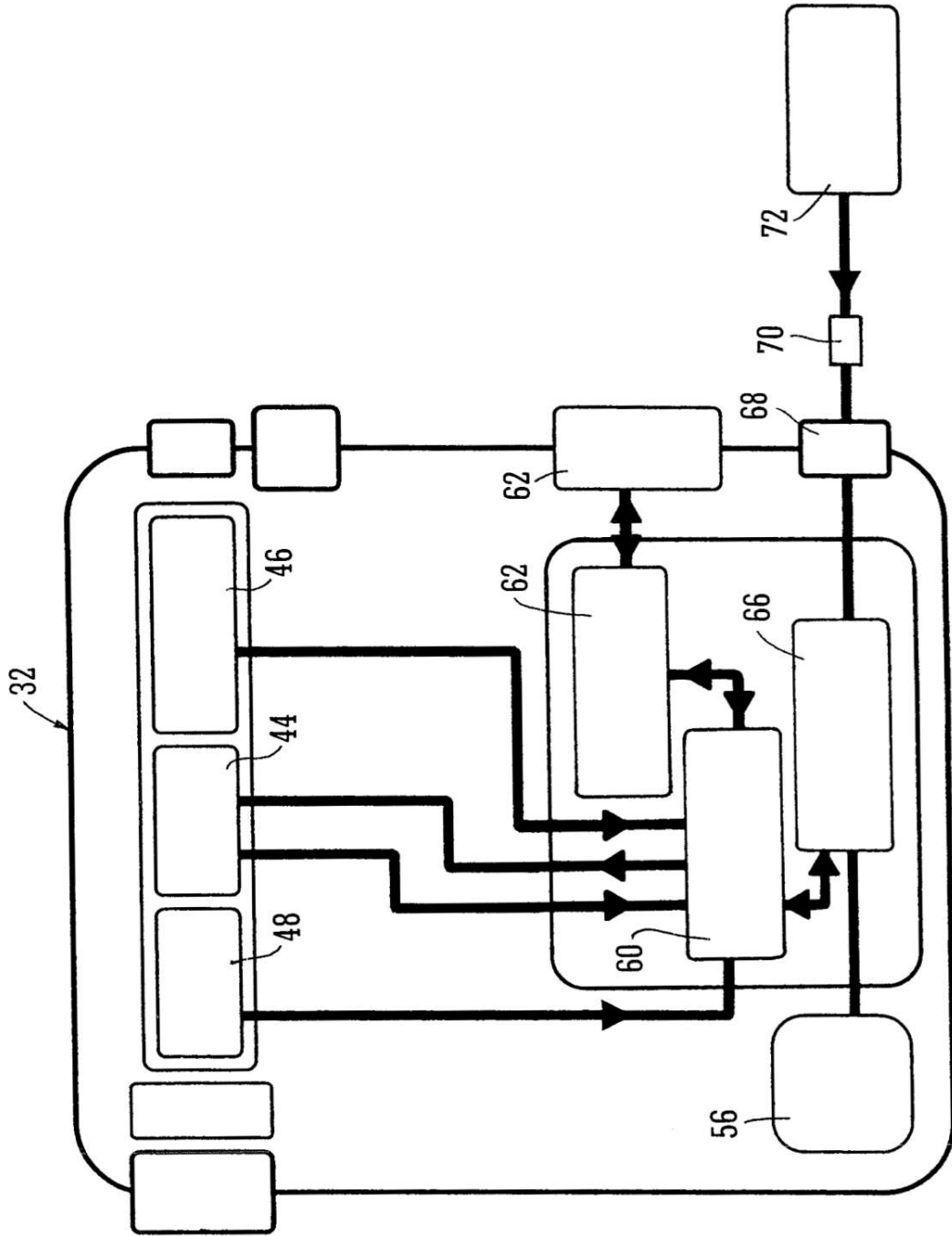
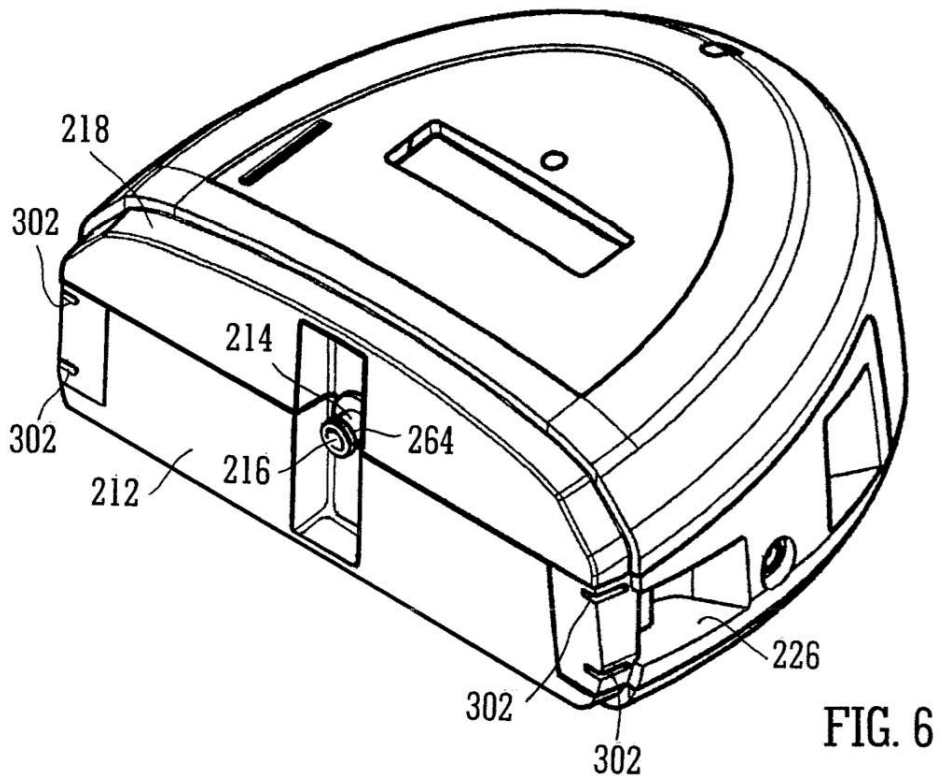
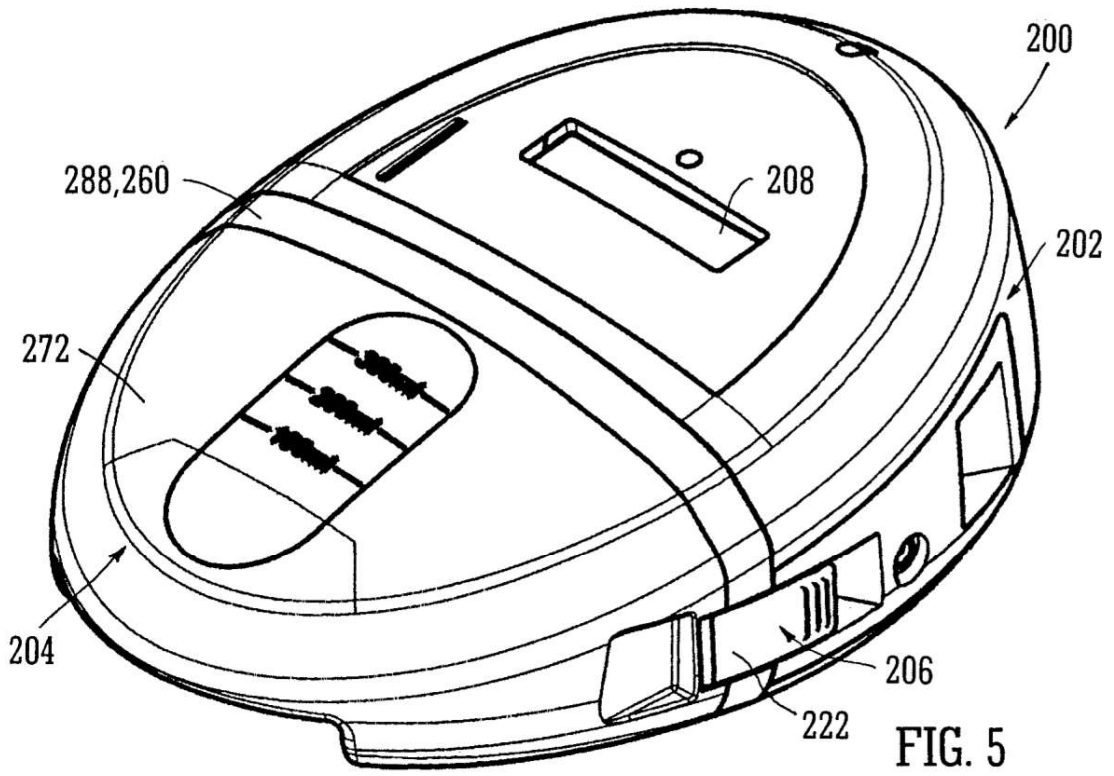


FIG. 4



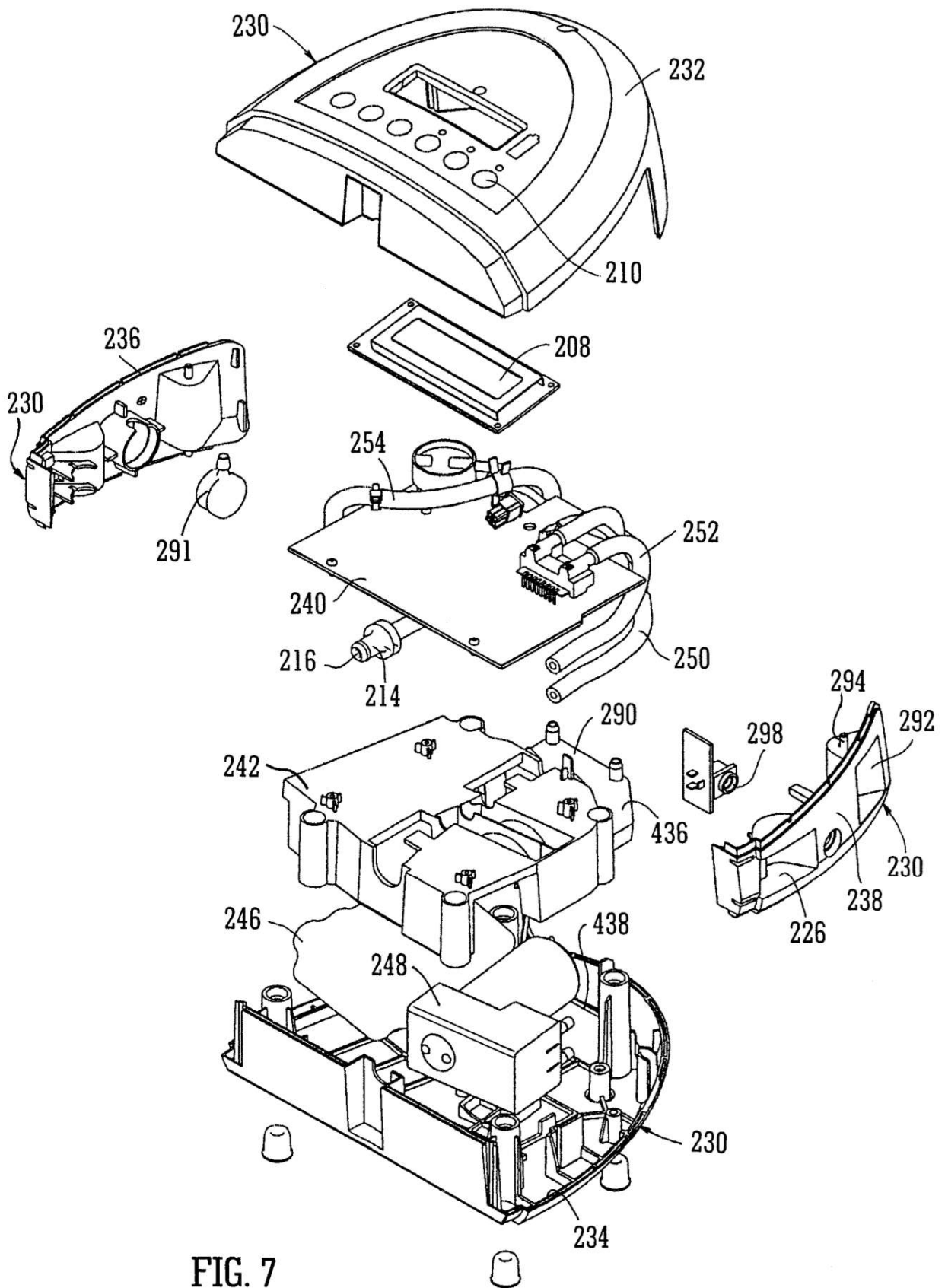


FIG. 7



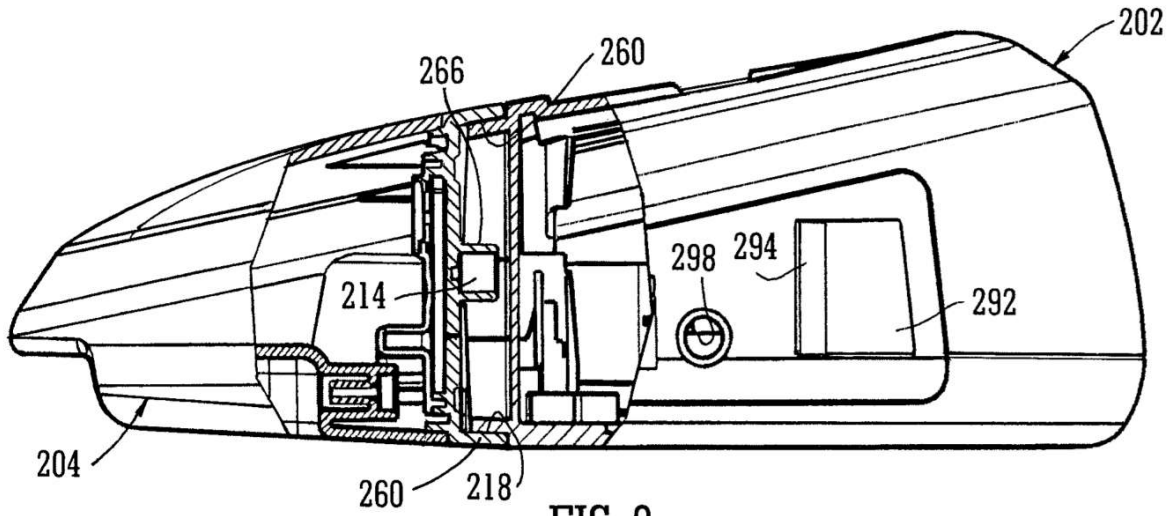


FIG. 8

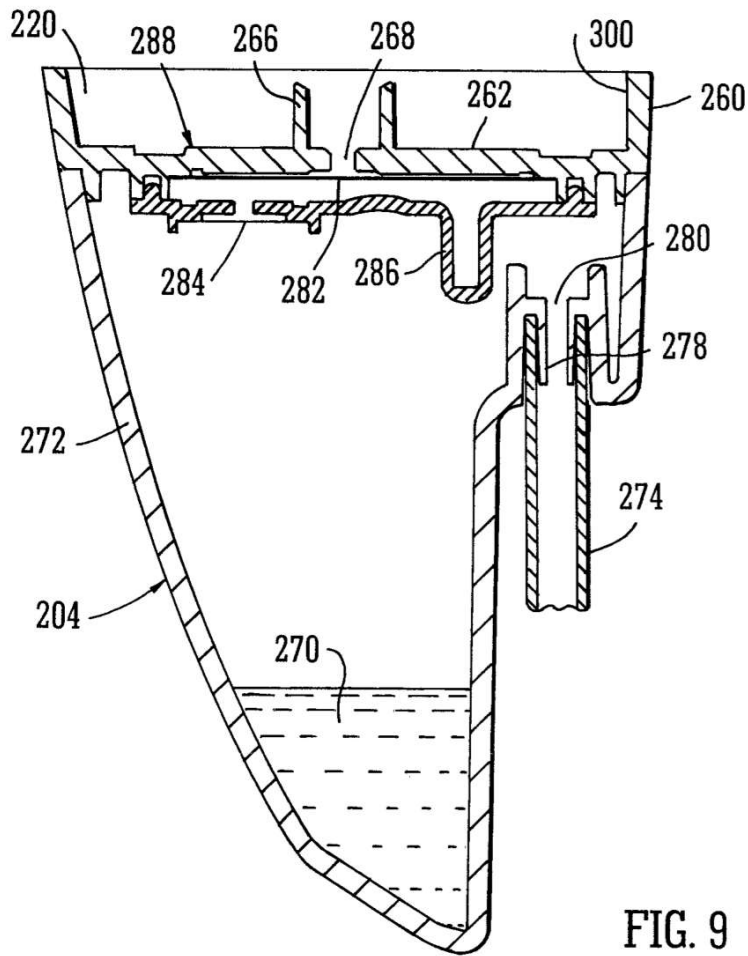


FIG. 9

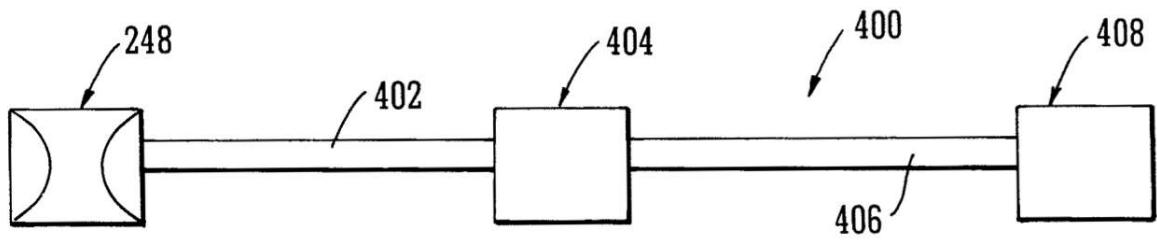


FIG. 10

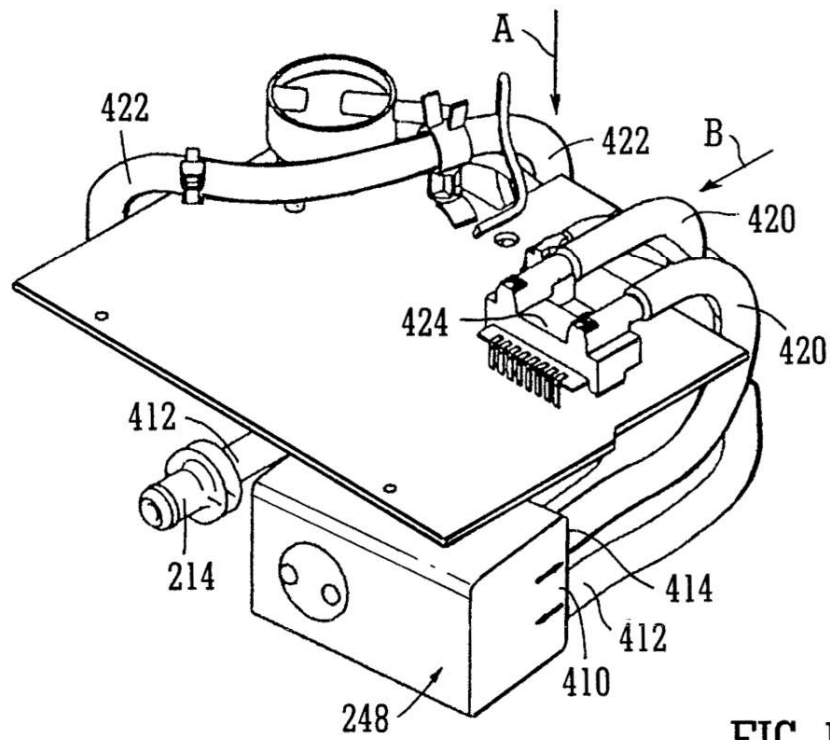
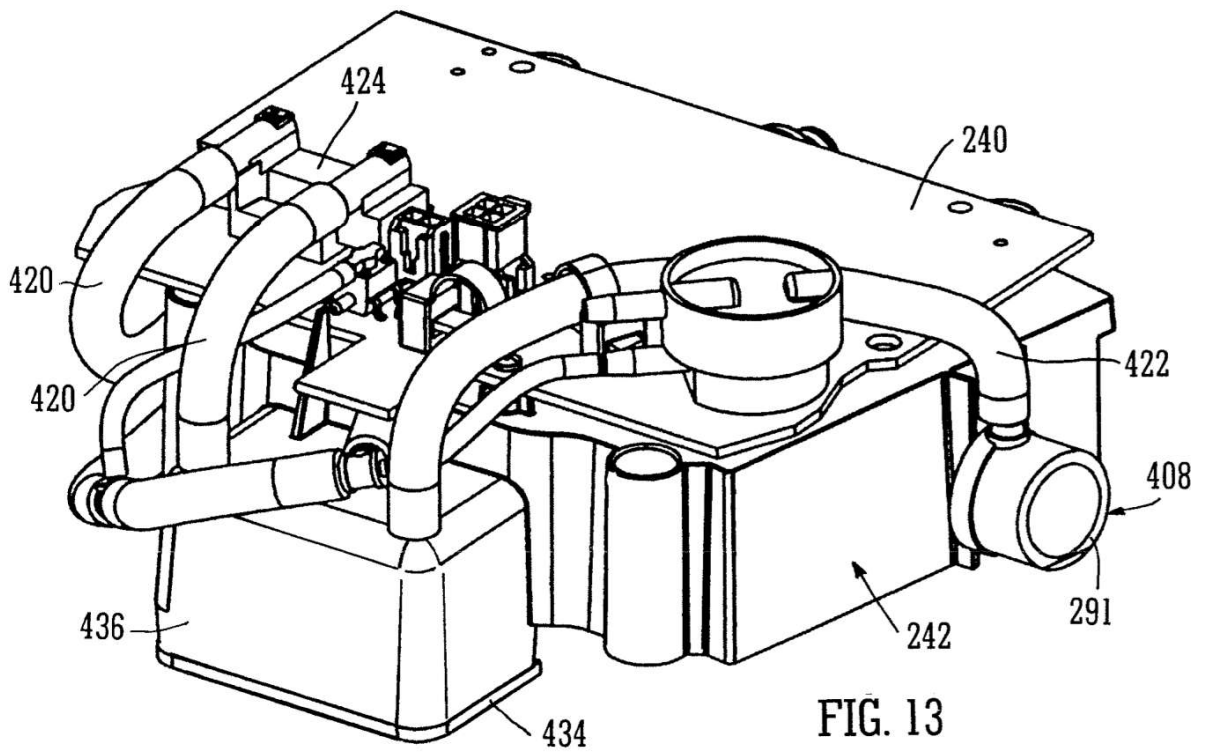
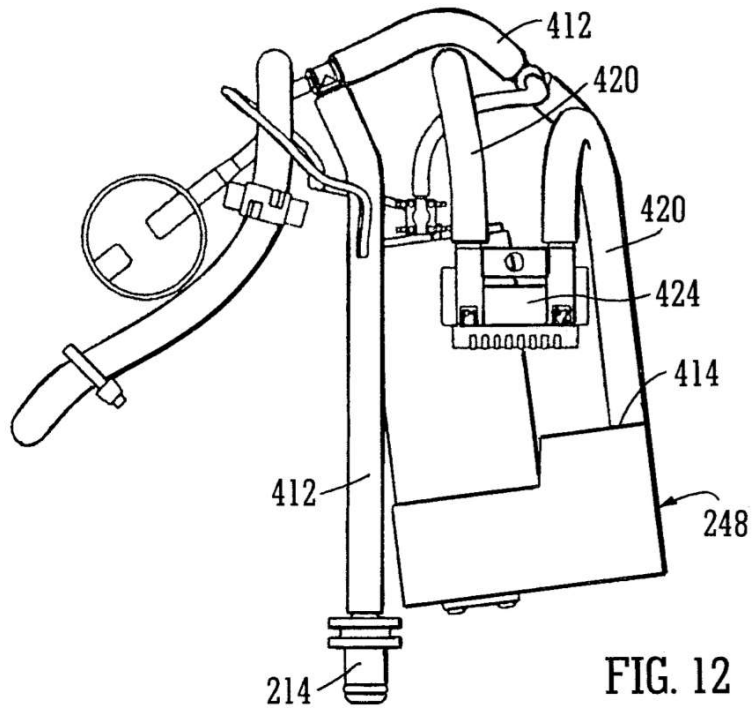


FIG. 11



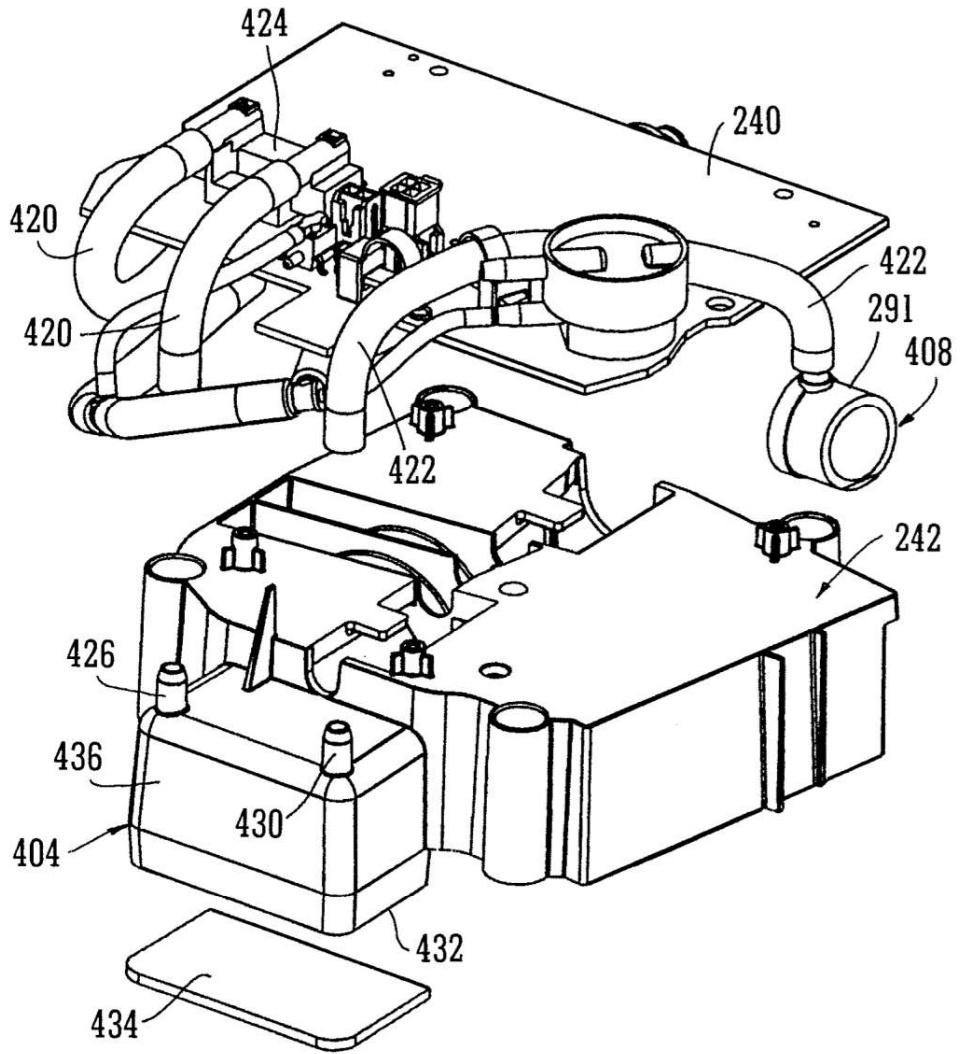


FIG. 14