(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 560 530**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2008** **E 08775890 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015** **EP 2187990**

(54) Título: **Determinación del estado de un cartucho**

(30) Prioridad:

06.08.2007 GB 0715259

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.02.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

VERNON-HARCOURT, EDWARD;
TURNER, JAKE y
GORDON, BENJAMIN

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 560 530 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

Determinación del estado de un cartucho

La presente invención se refiere a un aparato y un procedimiento para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP, topical negative pressure) a heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un procedimiento y un aparato para determinar el estado, tal como el grado de llenado, asociado con un cartucho en un sistema TNP.

Existe mucha técnica anterior disponible en relación con la disposición de aparatos y procedimientos de utilización de los mismos para la aplicación de terapia TNP a heridas, junto con otros procesos terapéuticos destinados a incrementar los efectos de la terapia TNP. Ejemplos de dicha técnica anterior incluyen los enumerados y descritos brevemente a continuación.

La terapia TNP ayuda al cierre y a la cicatrización de heridas al reducir el edema tisular; fomentando el flujo sanguíneo y la granulación de tejido; eliminando los exudados sobrantes, y puede reducir la carga bacteriana y por lo tanto, la infección en la herida. Además, la terapia TNP permite un menor trastorno en el exterior de la herida y fomenta una cicatrización más rápida.

En la solicitud de patente internacional en tramitación con la presente, WO 2004/037334, de los inventores, se describe un aparato, un vendaje para heridas y un procedimiento 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 el suministro extra de fluido adicional para irrigar y/o limpiar la herida, cuyo fluido, que comprende tanto exudados de la herida como fluido de irrigación, se aspira mediante el medio de aspiración y se pone en circulación a través de medios para separar los materiales beneficiosos de los materiales perjudiciales del mismo. Los materiales que son beneficiosos para la cicatrización de la herida se reciclan a través del vendaje de la herida, y aquellos materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida son desechados en un recipiente o bolsa de recogida de residuos.

En la solicitud de patente internacional en tramitación con la presente, WO 2005/04670, de los inventores, se describe un aparato, un vendaje para heridas y un procedimiento para limpiar una herida utilizando aspiración, irrigación y limpieza de las heridas. De nuevo, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza aparatos similares a la de la memoria WO 2004/037334 en relación con la aspiración, la irrigación y la limpieza de la herida, si bien incluye además la importante etapa adicional de disponer medios de calentamiento para controlar la temperatura del material beneficioso que se devuelve al vendaje/lugar de la herida, de manera que esté a una temperatura óptima, por ejemplo, para que tenga el efecto terapéutico más eficaz posible sobre la herida.

En la solicitud de patente internacional en tramitación con la presente, WO 2005/105180, de los inventores, se describe un aparato y un procedimiento para la aspiración, irrigación y/o limpieza de heridas. De nuevo, en términos muy generales, este documento describe aparatos similares a los dos documentos mencionados anteriormente, pero con la etapa adicional de disponer medios para el suministro y la aplicación de agentes activos fisiológicamente al lugar/vendaje de la herida para fomentar la cicatrización de la herida.

Sin embargo, generalmente los aparatos y procedimientos anteriores son aplicables a un paciente solamente cuando está hospitalizado dado que el aparato es complejo, requiere personal con conocimientos especializados para hacer funcionar y mantener el aparato, y asimismo es relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado para una fácil movilidad en el exterior de un entorno hospitalario mediante un paciente, por ejemplo.

Algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos graves, las cuales no requieren una hospitalización continua, por ejemplo, pero que sin embargo se beneficiarían de la aplicación prolongada de terapia TNP, podrían ser tratados en su hogar o en el trabajo en función de la disponibilidad de un aparato de terapia TNP portátil y sostenible.

El documento GB-A-2 307 180 describe una unidad de terapia TNP portátil que puede llevar puesta un paciente, enganchada a un cinturón o a un arnés. Sin embargo, se apreciará que de vez en cuando se pueden producir errores durante el funcionamiento de la unidad de terapia TNP. Un problema particular que se puede producir es que cuando se llena el cartucho utilizado para filtrar y almacenar productos de residuo, se puede impedir el funcionamiento correcto del sistema TNP. Con los dispositivos actuales, son necesarios dos sensores de presión, a cada lado de un cartucho, para detectar dicha circunstancia. Un cambio en la presión medida entre los dos sensores implica un filtro del cartucho bloqueado, lo que implica su vez un cartucho lleno. Se apreciará que la utilización de dos de dichos sensores es costosa y propensa a errores, y requiere elementos de procesamiento complejos para determinar cuándo un cartucho está lleno.

Un objetivo de la presente invención es mitigar, por lo menos parcialmente, los problemas mencionados anteriormente.

Un objetivo de las realizaciones de la invención es dar a conocer un procedimiento y un aparato para la determinación del estado de un cartucho en un sistema TNP. Más particularmente, pero no exclusivamente, un

objetivo de las realizaciones de la invención es dar a conocer un procedimiento y un aparato para determinar cuándo está lleno un cartucho de un sistema TNP.

Un objetivo de las realizaciones de la invención es disponer una indicación de cuándo está lleno un cartucho de un sistema TNP, sin la necesidad de dos sensores de presión en el sistema TNP.

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Según un primer aspecto se da a conocer un procedimiento para determinar el estado de un cartucho de un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende las etapas de:

monitorizar la presión proporcionada por un elemento de bomba del sistema TNP;

determinar por lo menos una característica asociada con la presión monitorizada; y

determinar el estado de, por lo menos, un parámetro asociado con un cartucho del sistema TNP en función de las características determinadas.

La invención consta, en parte, de un aparato global para el suministro de terapia TNP a un paciente en casi cualquier entorno. El aparato es ligero, se puede alimentar por la red eléctrica o por batería mediante un bloque de baterías recargables contenido en el interior de un dispositivo (en adelante, el término "dispositivo" se utiliza para indicar una unidad que puede contener todos los medios de control, suministro de energía, recarga del suministro de energía, indicadores electrónicos y medios para iniciar y mantener funciones de aspiración en una herida, y cualesquiera funciones necesarias de naturaleza similar). Estando fuera del hogar, por ejemplo, el aparato puede proporcionar un periodo extendido de funcionamiento con la energía de las baterías y dentro del hogar, por ejemplo, el dispositivo se puede conectar a la red eléctrica mediante una unidad de carga mientras sigue siendo utilizado y manejado por el paciente.

El aparato completo, del que la descripción constituye una parte, comprende: un vendaje que cubre la herida y cierra por lo menos un extremo abierto de un conducto de aspiración a una cavidad formada sobre la herida mediante el vendaje; un tubo de aspiración que comprende por lo menos un lumen a su través que conduce desde el vendaje de la herida hasta un cartucho de material de residuos para reunir y retener material de residuos/exudados de la herida antes de su eliminación; y un dispositivo de alimentación, control e iniciación y mantenimiento de la aspiración, asociado con el cartucho de residuos.

El vendaje que cubre la herida puede ser cualquier clase de vendaje utilizado normalmente con la terapia TNP y, en términos muy generales, puede comprender, por ejemplo, un material de paño semi-permeable, flexible, autoadhesivo, tal como se conoce en la técnica de los vendajes, para cubrir la herida y cerrarla con tejido circundante de la herida con el fin de crear una cavidad cerrada o un vacío sobre la herida. Puede existir adecuadamente un elemento de barrera porosa y soporte en la cavidad entre el lecho de la herida y el material de cubierta, que permita obtener una distribución homogénea del vacío sobre el área de la herida. Siendo el elemento de barrera porosa y soporte, por ejemplo, una espuma o un material de contacto con la herida de tipo conocido, resistente al aplastamiento a los niveles de vacío creados y que permite la transferencia de exudados de la herida a través del área de la herida hasta el conducto de aspiración, cerrado al paño de cubierta flexible, sobre la herida.

El conducto de aspiración puede ser un tubo flexible plano, por ejemplo, con un único lumen pasante y fabricado de un material plástico compatible con el tejido desnudo, por ejemplo. Sin embargo, el conducto de aspiración puede tener una serie de lúmenes pasantes para conseguir objetivos específicos relacionados con la invención. Una parte del tubo ubicada en el interior de la cavidad cerrada sobre la herida puede tener una estructura que permita la aspiración y evacuación continuas de los exudados de la herida sin verse limitado o bloqueado, incluso a los altos niveles del intervalo de presiones negativas contemplado.

Se contempla que el intervalo de presiones negativas para el aparato puede ser de entre aproximadamente -50 mmHg y -200 mmHg (cabe señalar que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiental normal, por lo tanto, -200 mmHg sería aproximadamente 560 mmHg en términos prácticos). Convenientemente, el intervalo de presión puede ser de entre aproximadamente -75 mmHg y -150 mmHg. Alternativamente, se puede utilizador un intervalo de presión de hasta -75 mmHg, hasta -80 mmHg o por encima de -80 mmHg. Asimismo, se podría utilizar adecuadamente un intervalo de presión por debajo de -75 mmHg. Alternativamente, se podría utilizar un intervalo de presión por encima de -100 mmHg o por encima de -150 mmHg.

El conducto de aspiración, en su extremo distal remoto respecto del vendaje puede estar acoplado al cartucho de residuos en un orificio de entrada o conector. El dispositivo que contiene los medios para iniciar y mantener la aspiración de la herida/del vendaje puede estar situado entre el vendaje y el cartucho de residuos, si bien en una realización preferida del aparato, el dispositivo puede aspirar la herida/el vendaje por medio del cartucho y por lo tanto, el cartucho de residuos puede estar ubicado preferentemente entre la herida/el vendaje y el dispositivo.

El conducto de aspiración en el extremo del cartucho de material de residuos puede estar preferentemente unido al cartucho de residuos para impedir la separación involuntaria cuando está bloqueado en una obstrucción, por ejemplo.

El cartucho puede ser una moldura de material plástico o una unidad compuesta que comprende una serie de molduras independientes. El cartucho puede ser adecuadamente translúcido o transparente para determinar visualmente la magnitud del llenado con exudados. Sin embargo, en algunas realizaciones el cartucho y el dispositivo pueden proporcionar un aviso automático de la situación inminente de cartucho lleno y pueden proporcionar asimismo medios para el cese de la aspiración cuando el cartucho alcanza el estado lleno.

El cartucho puede estar dotado de filtros para impedir el escape de líquidos y olores del mismo, y asimismo para impedir la expulsión de bacterias a la atmósfera. Dichos filtros pueden comprender una serie de filtros en serie. Ejemplos de filtros adecuados pueden comprender filtros hidrófobos de un tamaño de poro de 0,2 µm, por ejemplo, con respecto al cierre del cartucho contra la expulsión de bacterias, y de 1 µm contra la expulsión de líquidos.

Adecuadamente, los filtros pueden estar ubicados en una parte superior del cartucho de residuos en uso normal, es decir cuando el aparato está siendo utilizado o transportado por un paciente los filtros están en una posición superior y separados por gravedad del líquido de exudados en el cartucho de residuos. Además, dicha orientación mantiene la salida u orificio de salida de escape del cartucho de residuos lejos de la superficie de los exudados.

Adecuadamente, el cartucho de residuos se puede llenar con un gel absorbente tal como ISOLYSEL (marca registrada), por ejemplo, como una protección adicional contra la fuga del cartucho cuando está lleno y está siendo intercambiado y desechado. Son ventajas adicionales de una matriz de gel en el interior del volumen del cartucho de residuos que almacena los exudados, que ésta impide el movimiento excesivo, tal como la inclinación, del líquido, minimiza el crecimiento bacteriano y minimiza los olores.

El cartucho de residuos puede estar dotado asimismo de medios adecuados para impedir fugas del mismo, cuando se separa de la unidad del dispositivo y asimismo cuando el conducto de aspiración se separa del lugar de la herida/del vendaje.

El cartucho puede tener medios adecuados para impedir ser vaciado por un usuario (sin herramientas para el cartucho, o sin dañarlo) de tal modo que un cartucho lleno, o bien al término de su vida útil, puede ser desechado solamente conteniendo aún el fluido de residuos.

El dispositivo y el cartucho de residuos pueden tener medios mutuamente complementarios para conectar una unidad de dispositivo a un cartucho de residuos, con lo que los medios de aspiración en la unidad del dispositivo se conectan automáticamente a un orificio de evacuación en el cartucho de residuos, de manera que existe una trayectoria de aspiración continua desde el lugar de la herida/del vendaje hasta un orificio de escape en el dispositivo.

Adecuadamente, el orificio de escape de la trayectoria de fluido a través del aparato está dotado de medios de filtro para impedir la expulsión de olores desagradables a la atmósfera.

En términos generales, la unidad del dispositivo comprende una bomba aspirante; medios para monitorizar la presión aplicada por la bomba aspirante; un caudalímetro para monitorizar el flujo de fluido a través de la bomba aspirante; un sistema de control que controla la bomba aspirante en respuesta a señales de sensores tales como los medios de monitorización de la presión y el caudalímetro, por ejemplo, y controlando asimismo el sistema de control un sistema de gestión de la energía en relación con un bloque de baterías incorporado y la carga de las mismas, y finalmente un sistema de interfaz de usuario mediante el que pueden ser ajustadas por el usuario diversas funciones del dispositivo (que incluyen parar y arrancar el aparato), tales como el punto de ajuste del nivel de presión, por ejemplo. La unidad del dispositivo puede contener todas las características anteriores en el interior de un único cuerpo envolvente unificado.

En vista del hecho de que la unidad del dispositivo contiene la mayoría del coste del equipamiento intrínseco en la misma, será asimismo resistente a impactos, permitiendo su limpieza para ser utilizable por otros pacientes.

En términos de capacidad de presión, los medios de aspiración pueden ser adecuados para aplicar una caída de presión máxima de por lo menos -200 mmHg a un lugar de la herida/un vendaje. El aparato puede mantener una presión negativa predeterminada incluso en condiciones en las que existe una pequeña fuga de aire al sistema y un flujo elevado de exudados.

El sistema de control de la presión puede impedir que la presión mínima alcanzada exceda, por ejemplo, los -200 mmHg, para no provocar una incomodidad indebida en el paciente. La presión requerida puede ser ajustada por el usuario a una serie de niveles discretos tales como -50, -75, -100, -125, -150, -175 mmHg, por ejemplo, en función de las necesidades de la herida en cuestión y del asesoramiento de un clínico. Por lo tanto, intervalos de presión adecuados, en uso, pueden ser desde -25 hasta -80 mmHg, o desde -50 hasta -76 mmHg, o desde -50 hasta -75 mmHg, como ejemplos. Ventajosamente, el sistema de control puede ser asimismo adecuado para mantener la presión establecida dentro de una banda de tolerancia de +/- 10 mmHg del punto de ajuste durante el 95 % del tiempo de funcionamiento del aparato, siempre que las tasas de fugas y de exudación estén dentro de valores esperados o normales.

Adecuadamente, el sistema de control puede disparar medios de alarma, tales como una luz parpadeante, un zumbador o cualesquiera otros medios adecuados, cuando apliquen diversas condiciones anómalas tales como, por

ejemplo: presión fuera del valor establecido, en una gran cantidad, debido a una fuga masiva de aire hacia el sistema; trabajo demasiado intenso de la bomba de aspiración debido a una fuga relativamente menor de aire hacia el sistema; diferencial de presión entre el lugar de la herida y la bomba demasiado elevado debido, por ejemplo, a un bloqueo o a un cartucho de residuos lleno.

El aparato puede estar dotado de una bolsa de transporte y de un medio de soporte adecuado tal como una bandolera o un arnés, por ejemplo. La bolsa de transporte puede estar adaptada para conformarse a la forma del aparato comprendida en la unión del dispositivo y el cartucho de residuos. En particular, la bolsa de transporte puede estar dotada de una solapa de abertura inferior para permitir cambiar el cartucho de residuos sin la extracción completa del aparato respecto de la bolsa de transporte.

La bolsa de transporte puede estar dotada de una abertura cubierta por una solapa desplazable para permitir el acceso del usuario a un teclado numérico con el fin de modificar la terapia aplicada por el aparato.

De acuerdo con un segundo aspecto, se da a conocer un aparato para determinar el estado de un cartucho en un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende:

un cartucho dispuesto para recoger exudados desde un tubo aspirante que se puede ubicar en el lugar de una herida;

un elemento de bomba dispuesto para bombear aire y/o exudados desde el tubo a través del cartucho;

un sensor de presión para monitorizar la presión proporcionada por el elemento de bomba; y

una unidad de procesamiento que comprende por lo menos un elemento de procesamiento que determina por lo menos una característica asociada con la presión monitorizada y determina el estado de, por lo menos, un parámetro asociado con el cartucho en respuesta a dicha característica determinada.

De acuerdo con un tercer aspecto se da a conocer un procedimiento para determinar la aparición de un bloqueo de un filtro del cartucho en un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende las etapas de:

monitorizar la presión proporcionada por un elemento de bomba del sistema TNP; y

determinar si la presión monitorizada cae por debajo de un valor umbral predeterminado.

De acuerdo con un cuarto aspecto, se da a conocer un aparato para determinar la incidencia de un bloqueo de un filtro del cartucho en un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende:

un cartucho dispuesto para recoger exudados desde un tubo aspirante que se puede ubicar en el lugar de una herida;

un filtro dispuesto para filtrar aire en el cartucho;

un elemento de bomba dispuesto para bombear aire y/o exudados desde el tubo a través del cartucho;

un sensor de presión dispuesto para monitorizar la presión generada por la bomba; y

una unidad de procesamiento que comprende por lo menos un elemento de procesamiento dispuesto para determinar si la presión monitorizada cae por debajo de un valor umbral predeterminado.

La descripción da a conocer un procedimiento y un aparato que permiten determinar el estado de un cartucho de un sistema de presión negativa tópica (TNP) sin la necesidad de proporcionar dos sensores de presión en el sistema TNP. Al monitorizar la magnitud de los 'impulsos' de presión creados por una bomba se puede detectar una posible fuga o el hecho de que el filtro del cartucho puede estar lleno. Opcionalmente, pueden ser utilizados dos o más sensores si se desea una detección inmediata de errores.

Para que se pueda comprender de manera más completa la presente invención, se describirán a continuación ejemplos solamente a modo de ilustración, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

la figura 1 es un diagrama de bloques esquemático generalizado, que muestra una vista general de un aparato y de las características de los aparatos integrantes del mismo;

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

la figura 3 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado, similar a la figura 1, pero de una unidad de dispositivo solamente y mostrando otras trayectorias de la 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 del dispositivo y que muestra trayectorias de datos del sistema de control, para controlar las diversas funciones y componentes del aparato;

la figura 5 muestra una vista en perspectiva de un aparato;

la figura 6 muestra una vista en perspectiva de una unidad de dispositivo montada, del aparato de la figura 5;

la figura 7 muestra una vista, con las piezas desmontadas, de la unidad de dispositivo de la figura 6;

la figura 8 muestra una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, a través de la interconexión entre un cartucho de residuos y la unidad de dispositivo del aparato;

la figura 9 muestra una vista en sección transversal a través de un cartucho de residuos del aparato de las figuras 5 a 8;

la figura 10 muestra una parte de un sistema TNP;

la figura 11 muestra cómo pueden variar la magnitud y/o la frecuencia de los impulsos;

la figura 12 muestra la presión con un filtro de cartucho bloqueado.

Se hace referencia a continuación a las figuras 1 a 4 de los dibujos, y en las que las características iguales o similares se indican mediante numerales de referencia comunes.

La figura 1 muestra una vista esquemática generalizada de un aparato 10 de un sistema portátil de presión negativa tópica (TNP). Se comprenderá que, en general, las realizaciones de la invención son aplicables para su utilización en un sistema TNP de este tipo. En resumen, la terapia de heridas con presión negativa ayuda al cierre y la cicatrización de muchas clases de heridas "difíciles de cicatrizar" al reducir el edema tisular; fomentando el flujo sanguíneo y la granulación de tejido; eliminando los exudados sobrantes, y puede reducir la carga bacteriana (y por lo tanto, la infección). Además, la terapia permite menos perturbación de una herida, lo que conduce una cicatrización más rápida. El sistema TNP se detalla en mayor medida a continuación, pero en resumen incluye un cuerpo portátil que comprende un cartucho y un dispositivo, pudiendo el dispositivo proporcionar un periodo extendido de terapia continua, dentro de una vida útil de un año, por lo menos. El sistema se conecta a un paciente mediante un tramo de tubo, con un extremo del tubo fijado operativamente al vendaje de la herida en el paciente.

Más particularmente, tal como se muestra en la figura 1, el aparato comprende un conducto de aspiración 12 acoplado operativamente, y una superficie exterior del mismo acoplada en un extremo de manera estanca al vendaje 14. El vendaje 14 no se describirá en mayor detalle aparte de indicar que está formado de manera conocida a partir de materiales bien conocidos por los expertos en la técnica de vendajes, para crear una cavidad cerrada sobre, y alrededor de una herida a tratar mediante terapia TNP con el aparato de la presente invención. El conducto de aspiración tiene un conector en línea 16 que comprende partes del conector 18, 20 a medio camino de su longitud entre el vendaje 14 y un cartucho de residuos 22. El conducto de aspiración entre la parte 20 del conector y el cartucho 22 se indica mediante un numeral de referencia diferente 24, aunque la trayectoria del fluido a través de las partes el conducto 12 y 24 hasta el cartucho de residuos es continua. Las partes 18, 20 del conector se unen con las partes 12, 24 del conducto de manera a prueba de fugas pero desconectable. El cartucho de residuos 22 está dotado de filtros 26 que impiden la salida de líquidos y bacterias desde el cartucho de residuos mediante el orificio de salida 28. Los filtros pueden comprender un filtro hidrófobo de líquido de 1 µm y un filtro de bacterias de 0,2 µm, de manera que todos los líquidos y bacterias están confinados en un volumen interior de recogida de residuos del cartucho de residuos 22. El orificio de salida 28 del cartucho de residuos 22 encaja con un orificio de entrada/succión 30 de una unidad del dispositivo 32 por medio de partes 34, 36 de conector que cierran mutuamente, las cuales se acoplan y cierran juntas automáticamente cuando el cartucho de residuos 22 se acopla a la unidad del dispositivo 32, manteniéndose unidos el cartucho de residuos 22 y la unidad del dispositivo 32 mediante conjuntos de cierre 38, 40. La unidad de dispositivo 32 comprende una bomba aspirante 44, un monitor 46 de la presión aspirante y un caudalímetro aspirante 48 conectados operativamente entre sí. La trayectoria de aspiración lleva el fluido aspirado, que en el caso del fluido en el lado de salida del orificio de salida 28 es gaseoso, a través de un sistema silenciador 50 y un filtro final 52 que tiene una matriz de carbón activado que asegura que no salen olores con el gas evacuado del dispositivo 32 mediante el orificio de salida 54. El material del filtro 52 sirve asimismo como material de reducción del ruido para mejorar el efecto del sistema silenciador 50. El dispositivo 32 contiene asimismo un bloque de baterías 56 para alimentar el aparato, bloque de baterías que alimenta asimismo el sistema de control 60 que controla un sistema 62 de interfaz de usuario controlado mediante un teclado numérico (no mostrado) y la bomba de aspiración 44 mediante señales procedentes de los sensores 46, 48. Está dispuesto asimismo un sistema 66 de administración de energía, que controla la energía del bloque de baterías 56, la recarga del mismo y los requisitos de energía de la bomba aspirante 44 y de otros componentes accionados eléctricamente. Está dispuesto un conector eléctrico 68 para recibir un conector de entrada de alimentación 70 de una fuente de alimentación SELV 72 conectada al suministro de la red eléctrica 74 cuando el usuario del aparato, o el propio aparato está junto a un enchufe de alimentación adecuado de la red eléctrica.

La figura 2 muestra una representación esquemática similar a la figura 1, pero que muestra las trayectorias del fluido en mayor detalle. El exudado de la herida se aspira desde el lugar de la herida/del vendaje 14 mediante el conducto 12, las dos partes 18, 20 del conector y el conducto 24 hacia el cartucho de residuos 22. El cartucho de residuos 22 comprende un volumen relativamente grande 80 del orden de 500 ml al que se aspira desde un orificio de entrada 82 el exudado de la herida mediante el sistema de aspiración. El fluido 84 aspirado al volumen 80 del cartucho es una mezcla de aire aspirado hacia el vendaje 14 por medio del paño semi-permeable adhesivo (no mostrado) y de líquido 86 en forma de exudados de la herida. El volumen 80 en el interior del cartucho está asimismo a presión reducida y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados es evacuado del volumen 80 del cartucho mediante los filtros 26 y el orificio de escape 28 del cartucho de residuos, como gas libre de bacterias. Desde el orificio de salida 28 del cartucho de residuos hasta el orificio de escape 54 el fluido es solamente gaseoso.

La figura 3 muestra un diagrama esquemático que presenta solamente la parte de dispositivo del aparato y las trayectorias de alimentación en el dispositivo del aparato que realiza la presente invención. La alimentación se proporciona principalmente mediante el bloque de baterías 56 cuando el usuario está fuera de su hogar o centro de trabajo, por ejemplo, si bien se puede proporcionar alimentación asimismo mediante una unidad de carga 72 alimentada con la red eléctrica externa 74, que cuando se conecta al dispositivo 32 mediante el enchufe 68 puede tanto hacer funcionar el dispositivo como recargar el bloque de baterías 56 simultáneamente. El sistema 66 de administración de energía se incluye para poder controlar la alimentación del sistema TNP. El sistema TNP es un sistema recargable, alimentado por baterías, que puede funcionar directamente a partir de electricidad de la red eléctrica tal como se describirá más adelante en mayor detalle con respecto a las otras figuras. Si se desconecta de la red eléctrica, la batería tiene una carga almacenada suficiente para aproximadamente 8 horas de utilización en condiciones normales. Se apreciará que pueden ser utilizadas baterías con otras duraciones asociadas entre recargas. Por ejemplo, pueden ser utilizadas baterías que proporcionen menos de 8 horas o más de 8 horas. Cuando se conecta a la red eléctrica, el dispositivo extraerá la alimentación de la red eléctrica y simultáneamente recargará la batería si se ha agotado el uso portátil. La velocidad exacta de la recarga de la batería dependerá de la carga sobre el sistema TNP. Por ejemplo, si la herida es muy grande o existe una filtración significativa, la recarga de la batería tardará más que si la herida es pequeña y está bien sellada.

La figura 4 muestra la parte del dispositivo 32 del aparato que realiza la presente invención y las trayectorias de datos utilizadas en el sistema de control para el control de la bomba aspirante y de otras características del aparato. Un objetivo fundamental del sistema TNP es aplicar terapia de heridas con presión negativa. Esto se consigue por medio del sistema de control de la presión, que incluye la bomba y un sistema de control de la bomba. La bomba aplica presión negativa; el sistema de control de la presión proporciona al sistema de control retroalimentación sobre la presión en el cabezal de la bomba; el control de la bomba varía la velocidad de la bomba en base a la diferencia entre la presión objetivo y la presión real en el cabezal de la bomba. Para mejorar la precisión de la velocidad de la bomba y de ese modo proporcionar una aplicación más suave y precisa de la presión negativa en el lugar de la herida, la bomba está controlada por un sistema de control auxiliar. De vez en cuando se permite que la bomba "ruede libre" durante su ciclo de trabajo desconectando la tensión aplicada a la misma. El motor en giro hace que se genere una "fuerza contraelectromotriz" o BEMF (back electro-motive force). Esta BEMF a puede ser monitorizada y utilizada para proporcionar una medida precisa de la velocidad de la bomba. Por lo tanto, la velocidad se puede ajustar con mayor precisión de la que conseguían los sistemas de bomba de la técnica anterior.

De acuerdo con realizaciones de la invención, no se mide la presión real en el lugar de la herida pero se minimiza la diferencia entre la presión medida (en la bomba) y la presión de la herida mediante la utilización de grandes filtros y tubos de gran calibre siempre que resulte práctico. Si el control de la presión mide que la presión en el cabezal de la bomba es mayor que una presión objetivo (más cerca de la presión atmosférica) durante un periodo de tiempo, el dispositivo envía una alarma y presenta un mensaje que avisa al usuario de un problema potencial, tal como una fuga.

Además del control de la presión se puede disponer un sistema independiente de control del flujo. Se puede situar un caudalímetro después de la bomba, y se utiliza para detectar cuándo está lleno un cartucho o cuándo ha quedado bloqueado el tubo. Si el flujo cae por debajo de un cierto umbral, el dispositivo hace sonar una alarma y visualiza un mensaje que avisa al usuario del bloqueo potencial o de un cartucho lleno.

Se hace referencia a continuación a las figuras 5 a 9, que muestran varias vistas y secciones transversales de una realización preferida del aparato 200 que realiza la presente invención. La realización preferida tiene una forma en planta ovalada en general, y comprende una unidad de dispositivo 202 y un cartucho de residuos 204 conectados juntos mediante disposiciones de cierre 206. La unidad de dispositivo 202 tiene una pantalla de cristal líquido (LCD, liquid crystal display) 208, que proporciona retroalimentación basada en texto sobre la terapia de la herida que se está aplicando, y un teclado numérico de membrana 210, siendo la LCD visible a través de la membrana del teclado numérico para permitir al usuario ajustar o establecer la terapia que se debe aplicar a la herida (no mostrado). El dispositivo tiene una cara inferior, generalmente transversal 212 en cuyo centro hay una espita 214 que forma un orificio de succión/entrada 216 al que se conectan los medios de aspiración (que se describirán más adelante) en el interior de la unidad del dispositivo. El borde inferior de la unidad de dispositivo está dotado de una cara de acoplamiento macho periférica rebajada 218 que acopla con una formación hembra periférica cooperativa 220 en un borde superior del cartucho de residuos 204 (ver las figuras 8 y 9). A cada lado del dispositivo 202, sujeciones por clipaje 222 articuladas en el cartucho 204 tienen un dedo de acoplamiento (no mostrado) que coopera con

formaciones en rebajes 226 en el cuerpo de la unidad de dispositivo. Por la figura 7 se puede ver que el cuerpo envolvente 230 de la unidad de dispositivo es en gran medida una construcción de "concha de almeja" ("clamshell") que comprende molduras delantera y posterior 232, 234, respectivamente e insertos laterales del lado izquierdo y del lado derecho 236, 238. En el interior del cuerpo envolvente 230 hay un armazón central 240 que está sujeto a un elemento estructural moldeado interno 242, y cuyo armazón actúa como una sujeción para los circuitos eléctricos y los componentes, y retiene asimismo el bloque de baterías 246 y la unidad 248 de la bomba de aspiración. Varios elementos de tubos 250, 252, 254 conectan la unidad de la bomba 248 y el orificio de succión/entrada 216 a un escape gaseoso final por medio de un filtro 290. La figura 8 muestra un alzado lateral parcialmente en sección, del aparato 200, siendo la sección parcial alrededor de la unión entre la unidad de dispositivo 202 y el cartucho de residuos 204, del que se muestra una sección transversal en la figura 9. Estas vistas muestran el borde rebajado 218 de la formación macho en la unidad de dispositivo, cooperando con la parte hembra 220 definida mediante un reborde vertical 260 alrededor de la cara superior 262 del cartucho de residuos 204. Cuando el cartucho de residuos se une a la unidad de dispositivo, la espita 214, que tiene una junta tórica 264 a su alrededor, acopla de manera estanca con una parte 266 de tubo cilíndrico formada alrededor de un orificio de escape/salida 268 en el cartucho de residuos. La espita 214 del dispositivo no está unida rígidamente al cuerpo envolvente del dispositivo sino que se le permite "flotar" o desplazarse en sus características de posición en el cuerpo envolvente para permitir que la espita 214 y la junta 264 se desplacen para formar el mejor cierre con el calibre de la parte de tubo cilíndrico 266, tras la conexión del cartucho de residuos a la unidad de dispositivo. El cartucho de residuos 204 en la figura 9 se muestra en una orientación vertical, fundamentalmente como estaría cuando lo lleva puesto un usuario. Por lo tanto, cualquier exudado 270 estaría al fondo del volumen interno de la parte 272 de receptáculo de residuos. Un conducto de aspiración 274 está fijado permanentemente a una espita 278 del orificio de entrada, que define un orificio de entrada 280 para recibir fluido aspirado de una herida (no mostrada) a través del conducto 274. Elementos de filtro 282 que comprenden un filtro de 0,2 µm y 284 que comprenden un filtro de 1 µm están situados mediante una moldura 286 retenedora de filtros junto a un elemento de cierre superior o tabique 288, impidiendo los elementos de filtro que sea extraído cualquier líquido o bacteria del orificio de salida de escape 268 hacia la trayectoria de bombeo y aspiración a través de una unidad 290 de escape y de filtro que está conectada en 291 a una moldura de salida del cuerpo envolvente por medio de un tubo de escape (no mostrado) en la pieza lateral 236 del cuerpo envolvente. Las piezas laterales 236, 238 están dotadas de rebajes 292 que tienen espigas de soporte 294 en las mismas para colocar una correa de transporte (no mostrada) para ser utilizada por el paciente. Las piezas laterales 230 y el cartucho 204 están dotados asimismo de características que impiden que el cartucho y el dispositivo presenten una "vibración" ("wobble") mutua cuando se conectan juntos. Nervios (no mostrados) que se extienden entre el elemento 288 de cierre superior del cartucho y la cara interior 300 del reborde vertical 260 se sitúan en ranuras 302 en las paredes laterales del dispositivo, cuando el cartucho y el dispositivo están conectados. El cuerpo envolvente 230 aloja asimismo la totalidad del equipamiento eléctrico y las características de control y administración de la energía, cuyo funcionamiento se ha descrito brevemente con respecto a las figuras 3 y 4 en lo anterior. La pieza lateral 238 está dotada de un elemento conector hembra 298 para recibir un elemento de carga macho desde un cargador de baterías alimentado por la red eléctrica externa (ambos no mostrados).

La figura 10 muestra esquemáticamente un sistema TNP. Se ha realizado previamente con respecto a la figura 1 una descripción más exhaustiva de muchas de las partes mostradas. Cabe señalar que se muestra un tubo de conexión 1000 que conecta el vendaje 14 al cartucho 22, mientras que se muestra otro tubo de conexión 1001 que conecta el cartucho al sistema aspirante 32. Estos tubos se muestran con propósitos ilustrativos y se apreciará que en lugar de los tubos se pueden utilizar partes 34, 36 de conectores entre el sistema aspirante y el cartucho, y que análogamente se puede conectar un conector en línea 16 entre el vendaje y el cartucho.

Una bomba aspirante 44 utilizada para crear la presión negativa en el sistema TNP es una bomba de diafragma. Ésta se utiliza para desplazar aire y crear el vacío en el lecho de la herida. El diafragma actúa como un pistón en miniatura y por lo tanto crea pequeños impulsos de presión según se desplaza hacia atrás y hacia delante. Estos impulsos interfieren con el flujo de aire a través del sistema y su magnitud medida, por ejemplo a la entrada de la bomba, varía en función del estado del cartucho. Esta relación se muestra más claramente en la figura 11. Se apreciará que, de acuerdo con otras realizaciones de la invención, pueden ser utilizados otros tipos de bombas que proporcionen una salida pulsátil.

Tal como se muestra en la figura 11, durante un modo normal de funcionamiento, los impulsos de presión tienen una magnitud relativamente pequeña centrada en torno a una presión predeterminada $P_{configuración}$. Por lo tanto, se puede utilizar un valor máximo de estas lecturas de los impulsos de presión P_{normal}, para determinar cuándo una bomba está funcionando eficientemente.

Por lo tanto, midiendo la magnitud de los impulsos de presión es posible detectar si un cartucho está bloqueado. La figura 11 muestra asimismo el funcionamiento con un filtro del cartucho lleno. Mientras que la presión negativa entregada por la bomba se mantiene por debajo de la presión atmosférica P_{atm}, la magnitud de los impulsos se muestra al final sustancialmente incrementada por encima de la presión de funcionamiento normal predeterminada P_{normal}. Se apreciará asimismo que los valores mínimos de presión adoptados en el mínimo de la curva de presión o algún otro punto de muestreo común podrían ser utilizados y comparados como un valor de ajuste predeterminado. La figura 11 muestra por lo tanto cómo durante un modo de funcionamiento normal la trayectoria de flujo proporcionada por el tubo 1000, el cartucho 22, el tubo 1000 y los tubos del sistema aspirante proporciona un volumen suficientemente grande para que los elementos pulsátiles de la variación de presión provocada por el

diafragma de la bomba sean moderados pero aún así detectables. Cuando el filtro 26 de cartucho se llena, el volumen de la trayectoria del flujo 'visto' por la bomba aspirante disminuye mucho e incluye solamente el volumen del tubo 1001 y de los elementos de tubos del sistema de aspiración. Siendo así, los elementos pulsátiles asociados con la presión de bombeo se 'magnifican'.

Se apreciará asimismo que la frecuencia de bombeo puede variar también cuando el filtro del cartucho se llena. Por lo tanto, la frecuencia puede también ser utilizada, adicional u opcionalmente, para determinar el estado de, por lo menos, un parámetro, tal como el grado de llenado o el grado de filtración asociado con un cartucho de un sistema TNP.

En lugar de lanzar una alarma cuando el filtro del cartucho está lleno, se pueden asimismo monitorizar continua o periódicamente las características de la magnitud o de la frecuencia de la presión, utilizándose una magnitud para indicar el estado actual. Esto puede proporcionar continuamente una indicación, tal como un porcentaje del grado de llenado, que se puede visualizar por medio de una interfaz de usuario.

Se apreciará que, adecuadamente, la presión se mide cerca de la posición en la que está dispuesta la bomba aspirante en un sistema TNP. Esto se debe a que los efectos de atenuación provocados por el volumen de aire en la trayectoria del flujo se minimizan cerca de la entrada de la bomba.

La figura 12 muestra cómo las realizaciones de la invención pueden utilizar un sensor de presión opcional 1002 para monitorizar la presión en una posición más abajo de un filtro 26 del cartucho, entre el filtro y el vendaje 14. Tal como se muestra en la figura 12, debido al volumen sustancial de la trayectoria de flujo en funcionamiento normal en el sensor de presión 1002, los efectos pulsátiles sobre la presión están un tanto amortiguados. Sin embargo, cuando el filtro del cartucho se llena esto tiene como resultado un bloqueo en la trayectoria del flujo. El sensor 1002 ya no mide ningún impulso como flujo desde la bomba. Cuando esta presión medida cae por debajo de un valor umbral predeterminado $P_{CONFIGURACIÓN}$, se puede lanzar una alarma en forma de una señal audible y/o visual.

Por lo tanto, las realizaciones de la invención dan a conocer una manera en la que el estado de un cartucho, tal como el grado de llenado de un filtro asociado con el cartucho, se puede determinar monitorizando la presión proporcionada por una bomba de un sistema TNP. Al determinar una característica, tal como una magnitud o una frecuencia asociada con la presión monitorizada, se puede determinar el estado de, por lo menos, un parámetro, tal como el grado de llenado o una fuga en una trayectoria de flujo, asociado con un cartucho. Esto se puede conseguir con tan sólo un único sensor de presión, lo que evita la necesidad de dos sensores de presión asociada con los dispositivos conocidos previamente.

Unas realizaciones de la invención utilizan un único sensor de presión más abajo de un filtro de un cartucho, entre el filtro del cartucho y un vendaje del sistema TNP, para determinar cuándo el filtro de cartucho está lleno y requiere sustitución.

Unas realizaciones de la invención hacen uso de dos sensores de presión. Un sensor de presión está situado cerca de una entrada de bomba mientras que otros sensor de presión está situado más abajo de un filtro de cartucho. Esto permite la detección inmediata de una fuga y/o de un filtro de cartucho lleno.

En la totalidad de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras "comprende" y "contiene" y sus variaciones, por ejemplo "que comprende", significan "incluye pero sin limitación", y no se pretenden excluir (y no se excluyen) otras proporciones, agregados, componentes, números enteros o etapas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para determinar el estado de un cartucho (22) de un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende las etapas de:

monitorizar la presión proporcionada por un elemento de bomba (44) del sistema TNP;

determinar la magnitud de la presión monitorizada;

determinar el estado de por lo menos un parámetro asociado con un cartucho (22) del sistema TNP en función de la magnitud determinada; y caracterizado por proporcionar una indicación del nivel del grado de llenado del cartucho (22).

2. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de: dicho elemento de bomba (44) comprende un elemento de bomba de diafragma y dicha etapa de determinación de la magnitud de la presión monitorizada comprende determinar la magnitud de la presión generada por el elemento de diafragma.

3. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de: determinar la frecuencia asociada con los impulsos de presión generados por un elemento de diafragma de dicho elemento de bomba (44).

4. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de: determinar la magnitud de la presión y la frecuencia asociadas con los impulsos generados por un elemento de diafragma de dicho elemento de bomba (44).

5. El procedimiento según la reivindicación 2, que comprende además las etapas de: dicho por lo menos un parámetro asociado con el cartucho (22) comprende el grado de llenado del cartucho (22), determinándose el estado del grado de llenado mediante determinar si la presión de la magnitud determinada excede un valor de referencia predeterminado.

6. El procedimiento según la reivindicación 5, que comprende además las etapas de: determinar si la magnitud determinada de la presión excede un valor de referencia predeterminado, durante por lo menos un periodo de tiempo predeterminado.

7. El procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además las etapas de:

dicho por lo menos un parámetro asociado con el cartucho (22) comprende el grado de llenado del cartucho (22), determinándose el estado del grado de llenado mediante determinar si la frecuencia de los impulsos de presión excede un valor de referencia predeterminado.

8. El procedimiento según la reivindicación 7, que comprende además las etapas de: determinar si la frecuencia de los impulsos de presión excede el valor de referencia predeterminado durante por lo menos un periodo de tiempo predeterminado.

9. El procedimiento según cualquier reivindicación anterior, que comprende además las etapas de:

por medio de un sensor de presión, medir la presión en una entrada a la bomba (44).

10. Aparato para determinar el estado de un cartucho (22) de un sistema de presión negativa tópica (TNP), que comprende:

un cartucho (22) dispuesto para recoger exudado procedente de un tubo aspirante que se puede ubicar en el lugar de una herida;

un elemento de bomba (44) dispuesto para bombear aire y/o exudado desde el tubo a través del cartucho (22);

un sensor de presión para monitorizar la presión proporcionada por el elemento de bomba; y

una unidad de procesamiento que comprende por lo menos un elemento de procesamiento dispuesto para determinar la magnitud de la presión monitorizada, determinar el estado de por lo menos un parámetro asociado con el cartucho (22) en función de la magnitud determinada, y proporcionar una indicación de un nivel del grado de llenado del cartucho (22).

11. El aparato según la reivindicación 10, en el que:

dicho por lo menos un elemento de procesamiento está dispuesto además para determinar la frecuencia de los impulsos de presión generados por un elemento de diafragma de la bomba.

12. El aparato según la reivindicación 10, en el que el sensor de presión está situado en una posición de una entrada de la bomba (44) en el sistema TNP.

13. El aparato según la reivindicación 10, en el que:

dicho por lo menos un parámetro asociado con el cartucho (22) comprende el grado de llenado del cartucho (22), y dicho por lo menos un elemento de procesamiento está dispuesto para determinar el grado de llenado del cartucho (22) mediante determinar si la magnitud determinada de la presión monitorizada excede un valor de referencia predeterminado.

14. El aparato según la reivindicación 13, en el que:

dicho por lo menos un elemento de procesamiento está dispuesto para determinar el grado de llenado del cartucho (22) mediante determinar si la magnitud determinada de la presión monitorizada excede el valor de referencia predeterminado durante por lo menos un periodo de tiempo predeterminado.

15. El aparato según la reivindicación 11, en el que:

dicho por lo menos un parámetro asociado con el cartucho (22) comprende el grado de llenado del cartucho (22), y

dicho por lo menos un elemento de procesamiento está dispuesto para determinar el grado de llenado del cartucho (22) mediante determinar si la frecuencia determinada de la presión excede un valor de referencia predeterminado.

16. El aparato según la reivindicación 15, en el que:

dicho por lo menos un elemento de procesamiento está dispuesto para determinar el grado de llenado del cartucho (22) mediante determinar si la frecuencia determinada de la presión excede el valor de referencia predeterminado durante por lo menos un periodo de tiempo predeterminado.

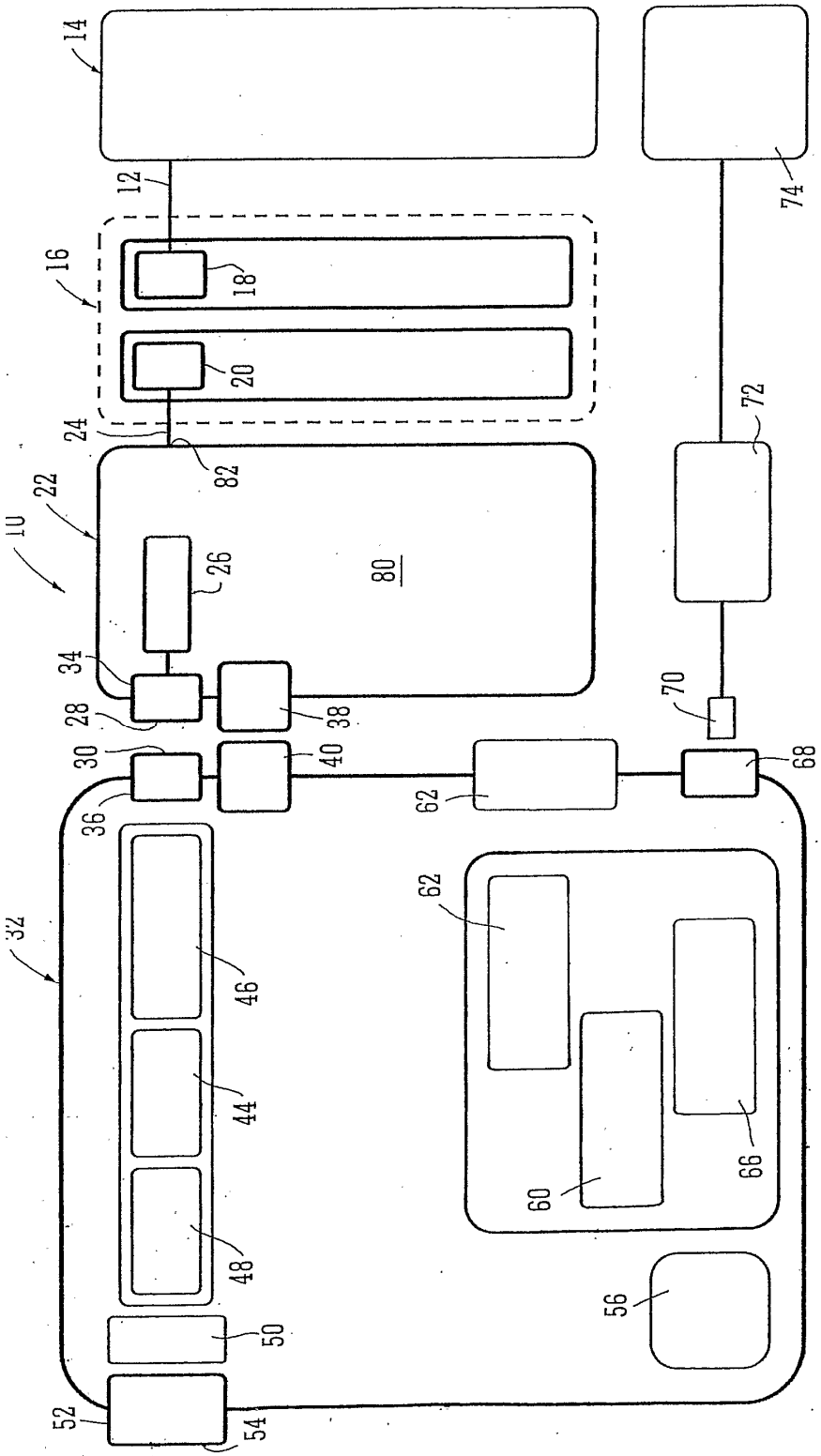
10
12
14
16
18
20
22
24
26
28
30
32
34
36
38
40
44
46
48
50
52
54
56
60
62
62
66
68
70
72
74
80
82

FIG. 1

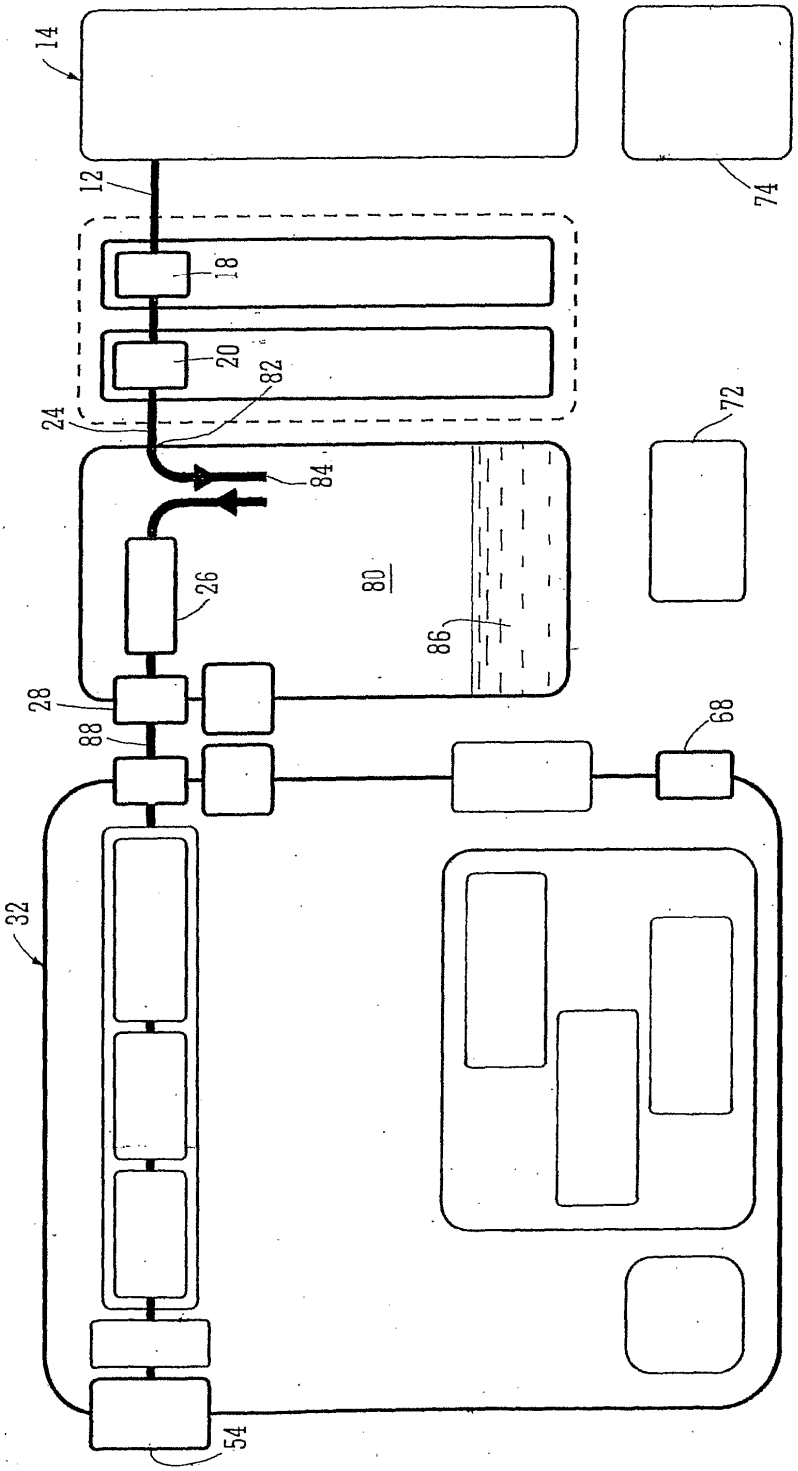

FIG. 2

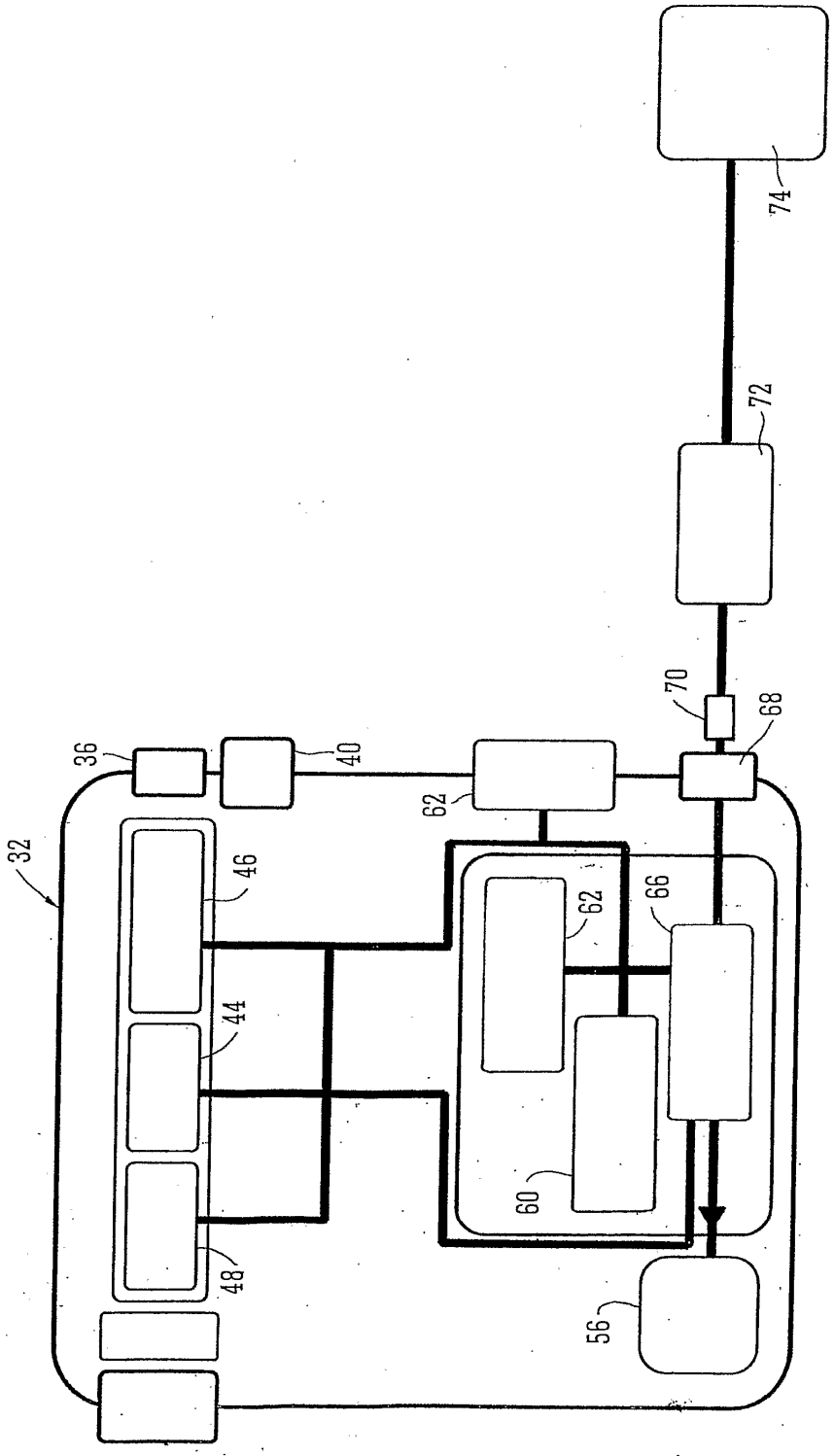

FIG. 3

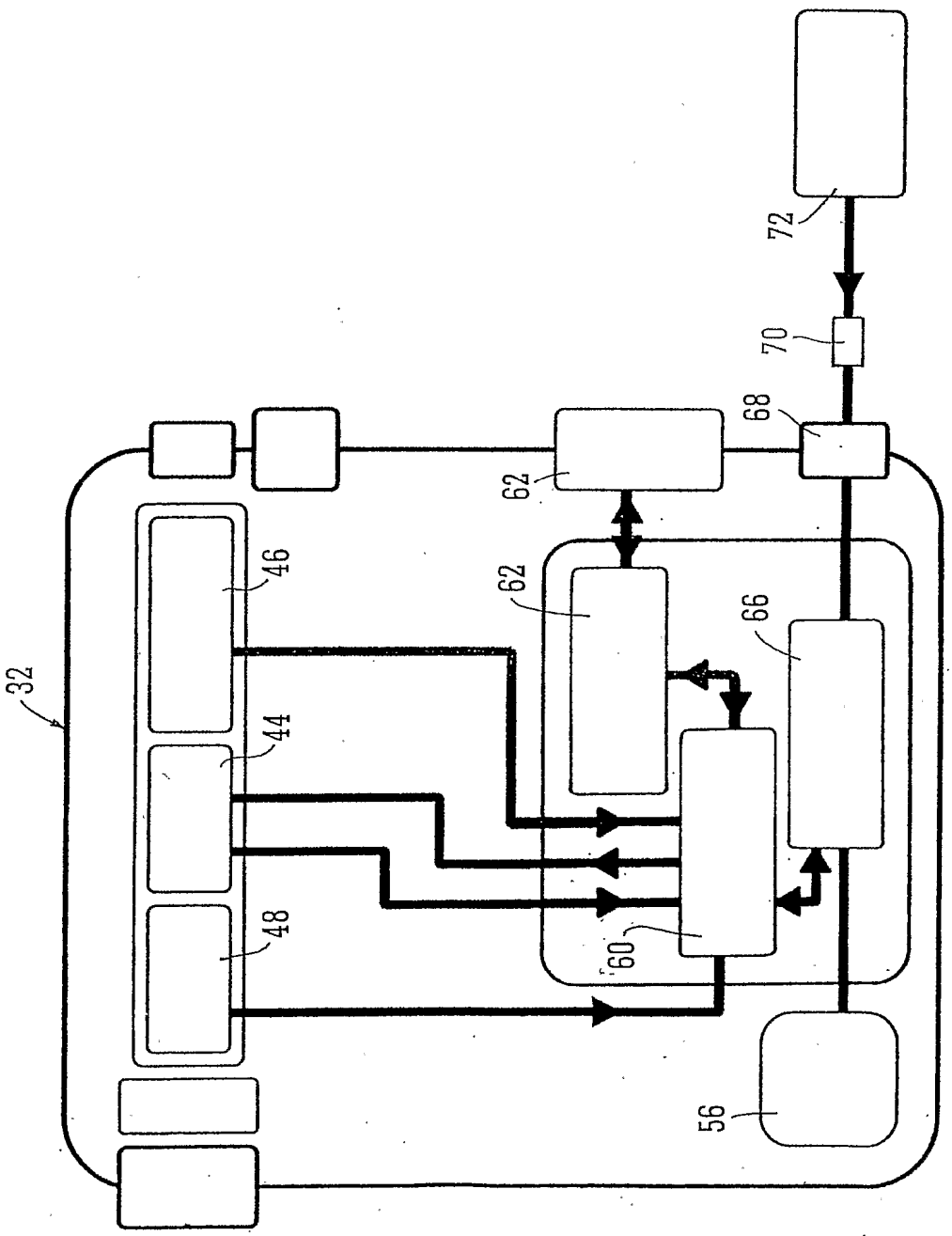

FIG. 4

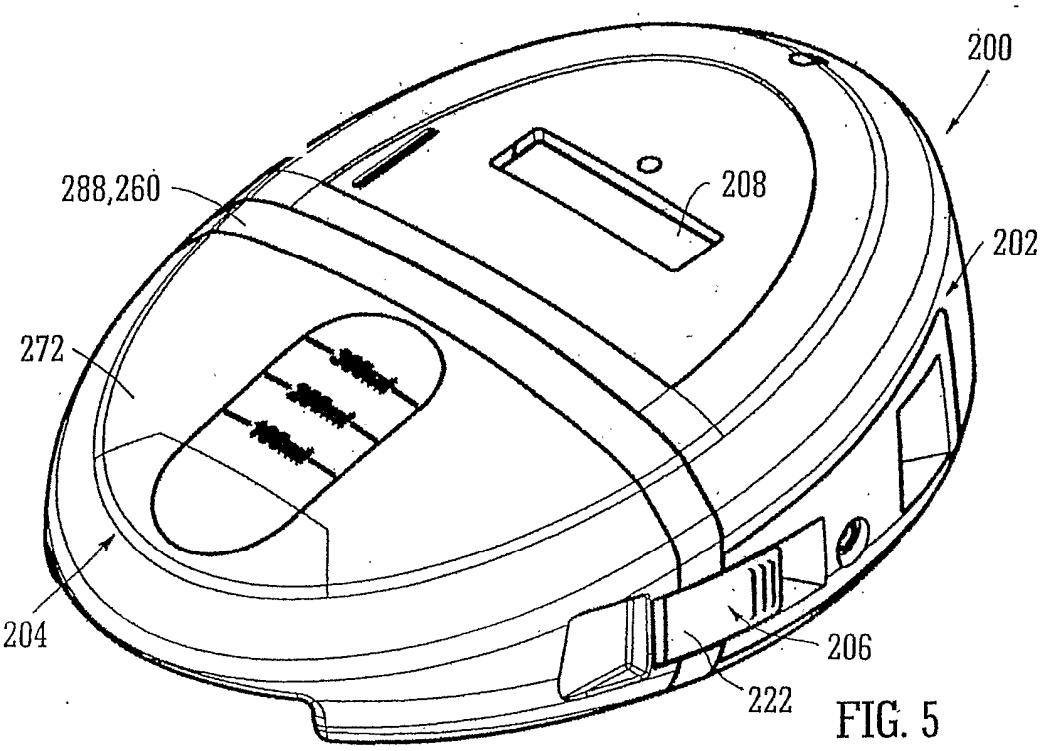
200
288,260
208
202
272
204
206
222

FIG. 5

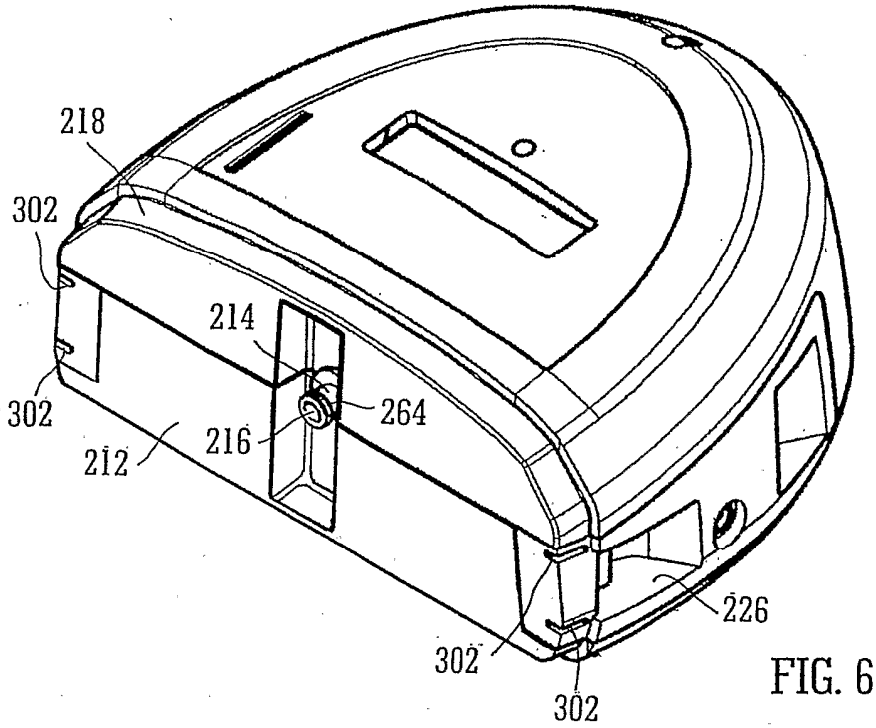
218
302
214
302
264
216
212
226
302
302

FIG. 6

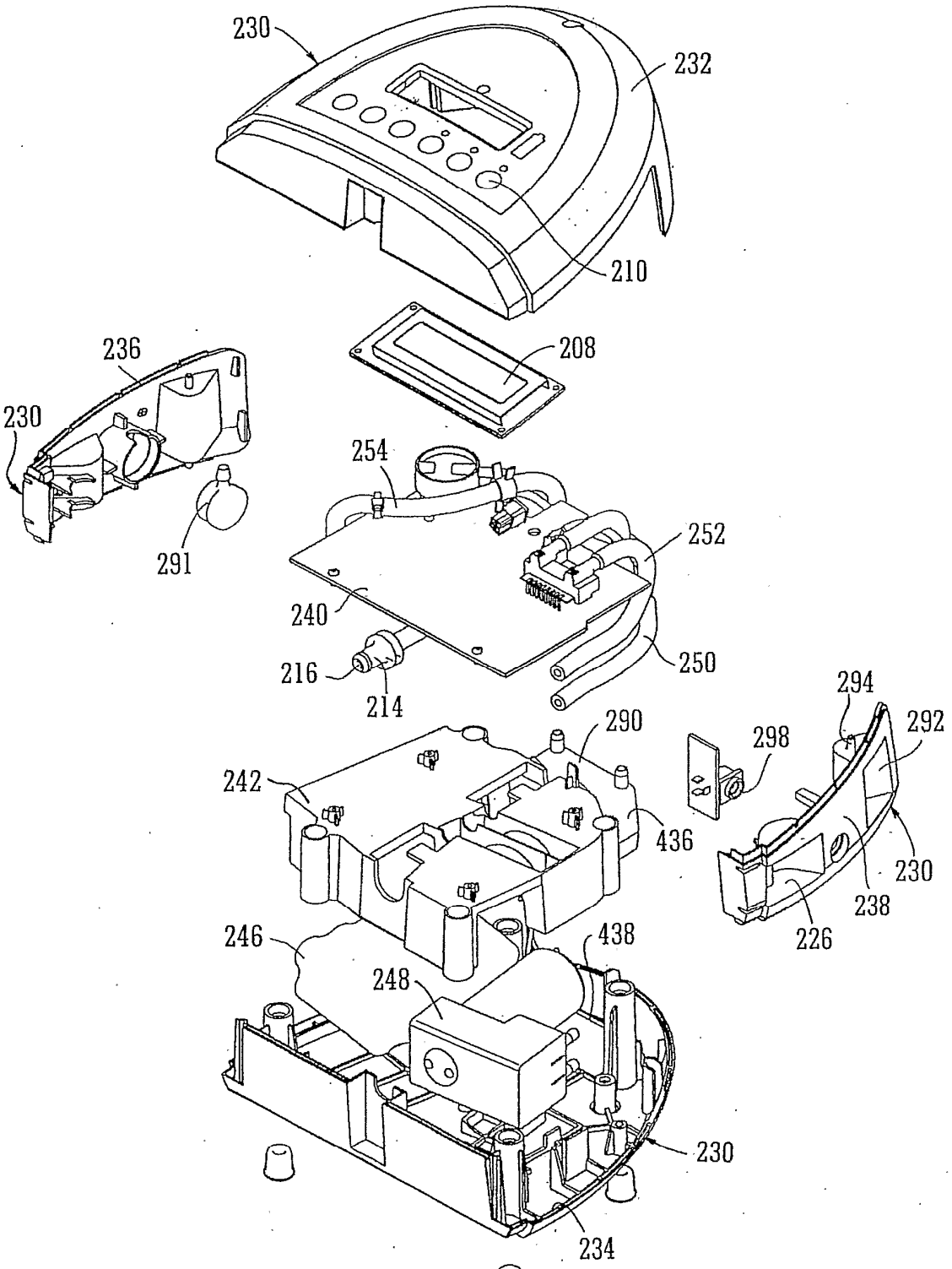
230
232
210
208
236
230
291
254
252
240
216
214
250
294
292
298
290
242
436
230
238
226
246
438
248
230
234

FIG. 7

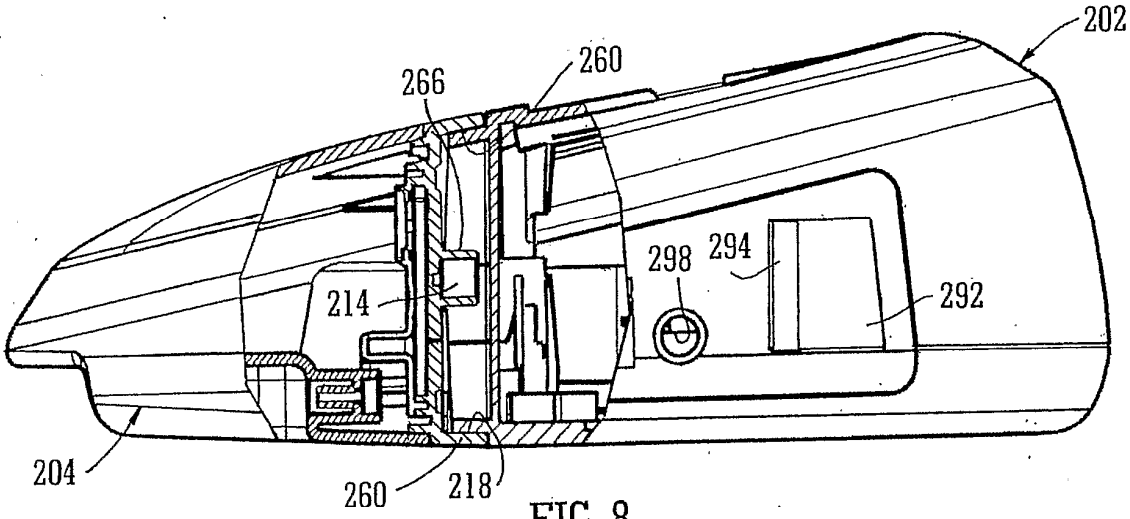
202
260
266
298
294
214
292
204
260
218

FIG. 8

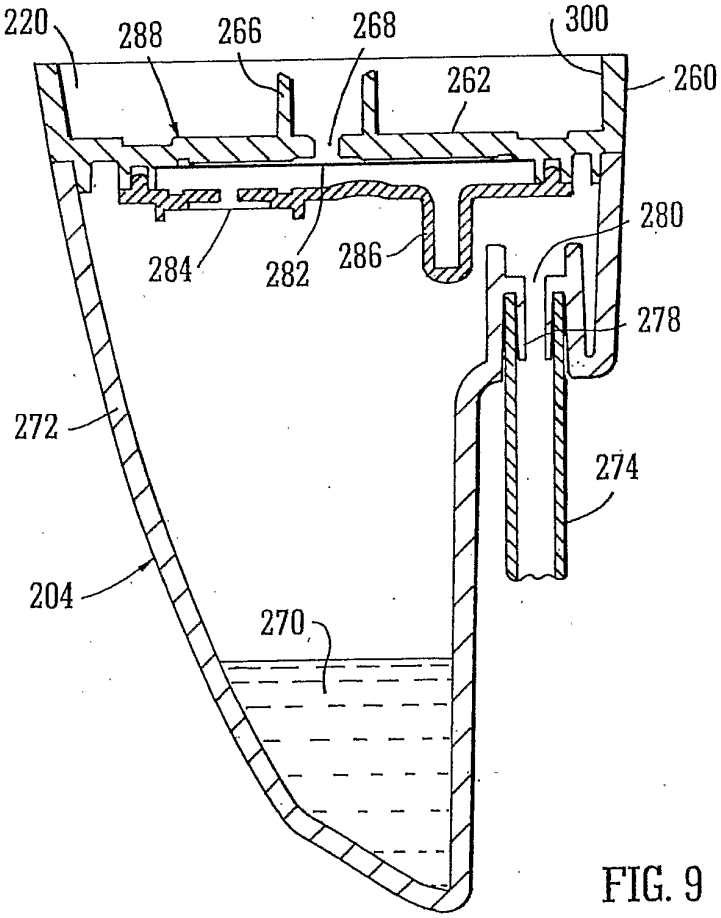
220
288
266
268
300
262
260
280
284
282
286
278
272
274
204
270

FIG. 9

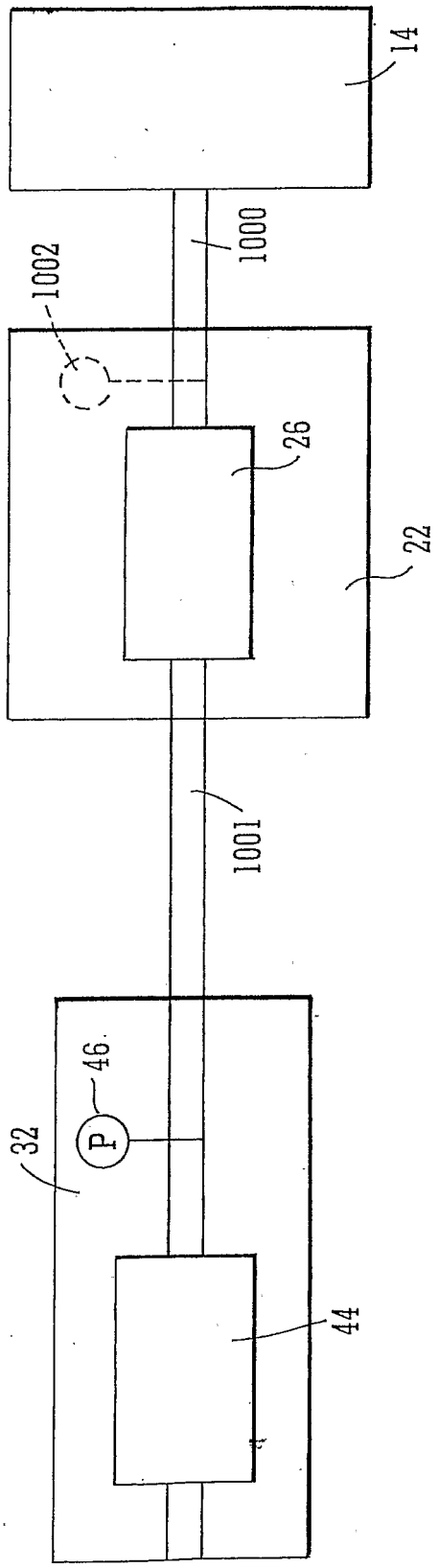

FIG. 10

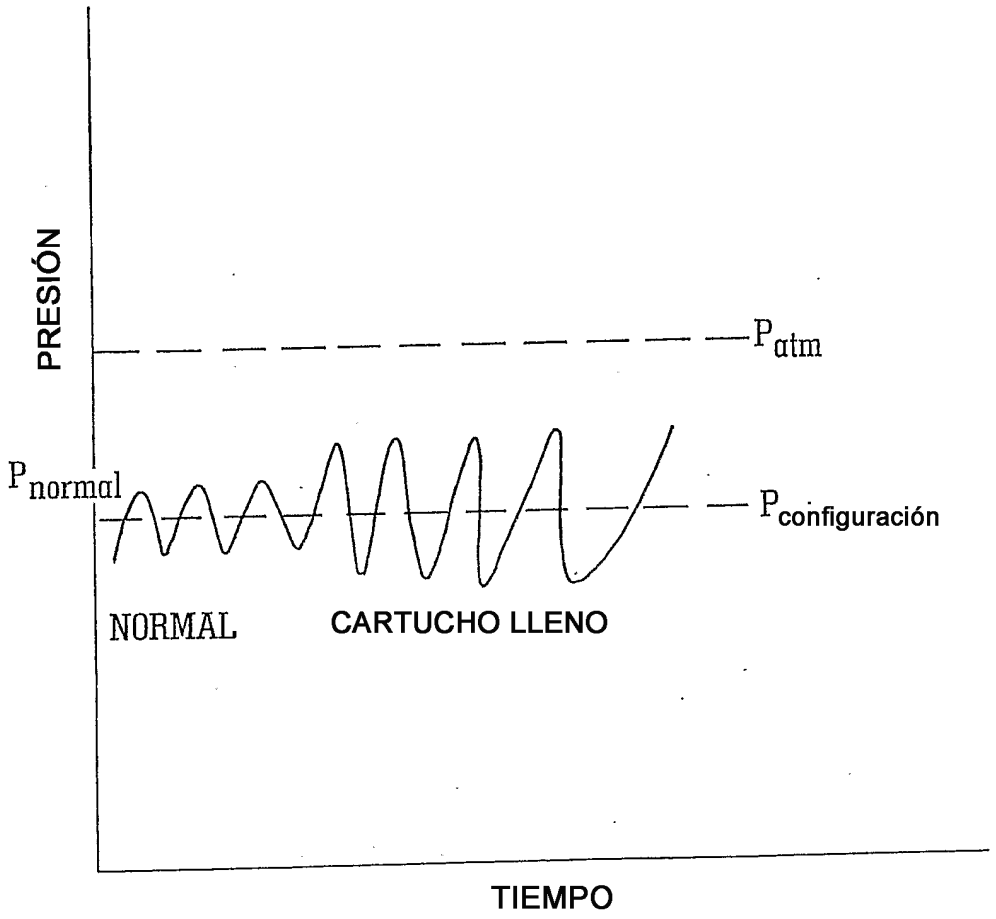
PRESIÓN
P_{atm}
P_{normal}
$P_{configuración}$
NORMAL
CARTUCHO LLENO
TIEMPO

FIG. 11

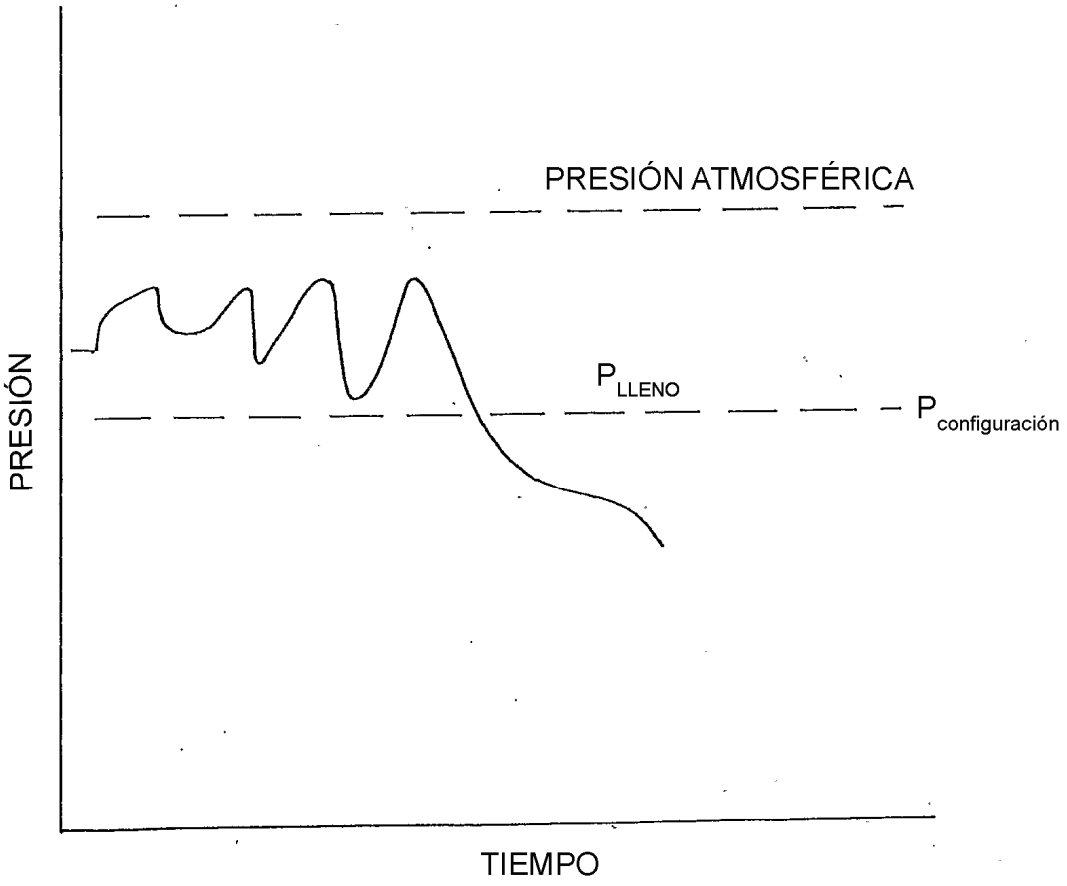
PRESIÓN ATMOSFÉRICA
PRESIÓN
P_{LLENO}
$P_{configuración}$
TIEMPO

FIG. 12