

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 519**

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: **12.10.2007** **E 07852682 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016** **EP 2081618**

54 Título: **Control de presión de una bomba de vacío médica**

30 Prioridad:

13.10.2006 US 851663 P

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

23.03.2016

73 Titular/es:

**BLUESKY MEDICAL GROUP INC. (100.0%)
1450 BROOKS ROAD
MEMPHIS, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**WESTON, RICHARD SCOTT y
XU, TIANNING**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 564 519 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

Control de presión de una bomba de vacío médica

Antecedentes

Ámbito técnico

- 5 Ciertas realizaciones de la presente solicitud están relacionadas con el tratamiento de una herida mediante la aplicación de presión baja o negativa en la herida.

Descripción de la técnica relacionada

10 El tratamiento de las heridas abiertas o crónicas, que son demasiado grandes para cerrarse espontáneamente o que no se sanan por otra causa, ha sido durante mucho tiempo un área problemática en la práctica médica. El cierre de una herida abierta requiere la migración hacia dentro del tejido epitelial y subcutáneo de los alrededores. Sin embargo, algunas heridas son suficientemente grandes o están tan infectadas que son incapaces de sanar espontáneamente. En tales casos, se forma una zona de estasis en la que un edema localizado restringe el flujo de sangre al tejido epitelial y subcutáneo cerca de la superficie de la herida. Sin suficiente flujo sanguíneo, la herida es incapaz de combatir con éxito las infecciones bacterianas y por consiguiente es incapaz de cerrarse espontáneamente.

15 Una fase inicial de sanación de la herida se caracteriza por la formación de tejido de granulación que es una matriz de colágeno, fibronectina y ácido hialurónico que lleva macrófagos, fibroblastos y neovascularización que forman la base para la subsiguiente epitelización de la herida. La infección y la mala vascularización obstaculizan la formación de tejido de granulación dentro del tejido herido, inhibiendo de ese modo la sanación de la herida. Por lo tanto, resulta deseable proporcionar una técnica para aumentar la circulación sanguínea dentro del tejido herido para promover la curación espontánea y para reducir la infección.

20 Otro problema que se encuentra durante el tratamiento de las heridas es la selección de una técnica apropiada para el cierre de las heridas durante el proceso de sanación. A menudo se utilizan suturas para aplicar fuerza en el tejido viable adyacente con el fin de inducir a las orillas de la herida a migrar y sanar. Sin embargo, las suturas aplican una fuerza de cierre sólo a un porcentaje muy pequeño de la zona que rodea a la herida. Cuando hay cicatrices, edema o tejido insuficiente, la tensión producida por las suturas puede aumentar mucho, lo que ocasiona que las suturas ejerzan excesiva presión en el tejido adyacente a cada sutura. Como resultado, el tejido adyacente se convierte a menudo en isquémico, haciendo de ese modo que la sutura de las heridas grandes sea contraproducente. Si se aumenta la cantidad o el tamaño de las suturas para reducir la tensión necesaria de una sola sutura, la cantidad de material extraño en la herida aumenta al mismo tiempo y la herida es más propensa a infectarse. Además, el tamaño o el tipo de una herida en particular pueden impedir el uso de suturas para promover el cierre de la herida. Por lo tanto, resulta deseable proporcionar un aparato y un método para cerrar una herida grande que distribuya uniformemente la fuerza de cierre alrededor de la periferia de la herida.

25 Las heridas resultantes de la isquemia, o la falta de flujo sanguíneo, a menudo también son difíciles de sanar ya que la disminución del flujo sanguíneo hacia una herida puede inhibir que la reacción inmune normal luche contra la infección. Los pacientes que se encuentran en cama, o que no son ambulatorios por otra causa, son susceptibles a esas heridas isquémicas, como las úlceras por decúbito o escaras por presión. Las úlceras por decúbito se forman como resultado de la constante compresión de la superficie de la piel y del tejido subyacente, que de este modo restringen la circulación. Dado que el paciente a menudo es incapaz de sentir la herida o de moverse lo suficiente para aliviar la presión, ese tipo de heridas pueden volverse auto-perpetuas. Aunque es común tratar esas heridas con colgajos, las condiciones que inicialmente provocaron la herida también pueden funcionar contra la conexión del colgajo. Los parapléjicos limitados a sillas de ruedas, por ejemplo, todavía deben permanecer sentados tras el tratamiento de las úlceras por presión pélvica. Por lo tanto, resulta deseable proporcionar un procedimiento de tratamiento para las heridas isquémicas que pueden ser realizadas in situ sobre un paciente inmóvil o parcialmente móvil.

30 Otros tipos de heridas de las que la isquemia conduce al deterioro progresivo son las quemaduras de profundidad parcial (de segundo grado). Una quemadura de profundidad parcial es una quemadura en la que la muerte celular debido a trauma térmico no se extiende por debajo de las estructuras más profundas de la epidermis, tal como folículos pilosos, glándulas sudoríparas y glándulas sebáceas. La progresión de las quemaduras de profundidad parcial a mayor profundidad es un problema importante en la terapia de quemaduras. La capacidad para controlar o disminuir la profundidad de las quemaduras mejora considerablemente el pronóstico de los pacientes con quemaduras y disminuye la morbilidad resultante de las quemaduras. Las quemaduras de profundidad parcial están formadas por una zona de coagulación, que rodea al tejido muerto por la lesión térmica, y una zona de estasis. La zona de estasis es una capa de tejido inmediatamente por debajo de la zona de coagulación. Las células dentro de la zona de estasis son viables, pero el flujo sanguíneo es estático debido al aplastamiento de las estructuras vasculares debido al edema localizado. A menos que se restablezca el flujo sanguíneo dentro de la zona de estasis pronto después de la lesión, el tejido en la zona de estasis también se muere. La muerte del tejido en la zona de estasis es causada por la falta de oxígeno y de nutrientes, la lesión de reperfusión (restablecimiento del flujo

sanguíneo tras una isquemia prolongada), y la disminución de la migración de glóbulos blancos a la zona, que tiene como resultado la proliferación bacteriana. Una vez más, resulta deseable proporcionar una técnica para el tratamiento de heridas por quemaduras mediante la mejora de la circulación sanguínea al tejido herido para inhibir la penetración de la quemadura.

- 5 Existen diversos aparatos que utilizan una presión reducida para el tratamiento de estos tipos de heridas. Sin embargo, los aparatos existentes no tienen medios adecuados para monitorizar la presión en el área de la herida por debajo de la cubierta. Si la cubierta no se sella de manera adecuada en los tejidos que rodean la herida, la presión reducida no se puede mantener por debajo de la cubierta, de modo que se pierden o disminuyen los beneficios del tratamiento. Además, las fugas de presión a través del sellado ocasionan que la fuente de aspiración actúe con más frecuencia, lo que consume más energía y hace que el equipo de aspiración se desgaste más rápidamente de lo normal, lo que reduce su vida útil. Además, el flujo de aire en la zona de la herida como resultado de las fugas puede suponer un mayor riesgo de infección y la intrusión de materiales extraños perjudiciales en la zona de la herida. Por lo tanto, es deseable tener unos medios relativamente baratos para monitorizar el nivel de presión por debajo de la cubierta en el lugar de la herida, y tener una configuración de sensor de presión que pueda detectar la magnitud de la fuga en el sellado y advertir al operador del sistema cuando se ha superado una cierta magnitud umbral.

El documento US4710165 describe un dispositivo de recogida y succión de velocidad variable, compacto, ligero, para la retirada y recogida de fluido de un paciente. El documento US2003/0040687 describe un medio para variar la frecuencia de manejo de la bomba y un medio para gestionar un suministro de energía portátil para aumentar la vida de la batería.

20 **Compendio de la invención**

Algunas realizaciones descritas en esta memoria se dirigen a métodos y aparatos para la terapia de heridas. Sin embargo, se apreciará que los métodos y aparatos pueden tener aplicación en otros campos. An algunas realizaciones preferidas, las heridas a tratar pueden incluir, pero no se limitan a, heridas agudas y crónicas, heridas por trauma ortopédico y heridas post-cesárea, por nombrar algunas.

- 25 En algunas realizaciones, este tipo de heridas se tratan utilizando un aparato de terapia por presión negativa que comprende un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluidos, una bomba de vacío que comprende un motor de bomba y unos tubos. Además, el aparato incluye un sensor de presión que mide la presión en los tubos. Uno o más tubos de los tubos pueden canalizar un fluido entre el vendaje de herida, el bote de recogida de fluido y la bomba. Además, se puede proporcionar un primer y un segundo circuito de control para controlar el motor de bomba sin el uso de un procesador. El primer circuito de control puede generar una señal de diferencia entre un aporte de presión deseada y un aporte de sensor de presión, y puede generar además una señal de control de motor que responde a la señal de diferencia. Además, un segundo circuito de control puede proporcionar una señal de anulación que se basa por lo menos en parte en la señal de diferencia y por lo menos una señal de referencia. La señal de anulación anula con beneficio la señal de control de motor para evitar el calado del motor de bomba.

- 35 Tales heridas se tratan utilizando un aparato de terapia de heridas por presión negativa que comprende un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluidos, una bomba de vacío que incluye un motor de bomba, uno o más tubos, un sensor de presión configurado para medir la presión en uno o más de uno o más tubos y para generar una señal de sensor de presión, un primer circuito de control para controlar el motor de bomba sin utilizar un procesador y un segundo circuito de control. Los tubos se configuran preferiblemente para por lo menos canalizar un flujo de fluido entre el vendaje de herida, el bote de recogida de fluido y la bomba. El primer circuito de control se configura para generar una señal de diferencia que comprende una diferencia entre el aporte de presión deseada y la señal del sensor de presión desde el sensor de presión, y para generar una señal de control de motor que responde a la señal de diferencia. La señal de control de motor se configura para controlar la velocidad del motor de bomba. El segundo circuito de control se configura para proporcionar, sin utilizar un procesador, una señal de anulación para evitar que el motor de bomba se cale. La señal de anulación se basa por lo menos en parte en la señal de diferencia y en por lo menos una señal de referencia, la señal de anulación se configura para anular la señal de control de motor y evitar de ese modo que se cale el motor de bomba.

- El segundo circuito de control en el aparato descrito antes proporciona la señal de anulación por la comparación de la señal de diferencia con la por lo menos una señal de referencia. En algunas realizaciones, el aporte de presión deseada en el aparato descrito antes es proporcionado por un usuario. El segundo circuito de control en el aparato descrito antes comprende un circuito de comparación en comunicación con una puerta AND. En algunas realizaciones, el aparato descrito antes comprende además un circuito de corte por alta presión configurado para anular el primer y el segundo circuito de control cuando la señal de salida del sensor de presión supera un valor predeterminado. En algunas realizaciones, el aparato descrito antes comprende además un circuito de retraso intermitente configurado para reducir el ciclo de trabajo del motor de bomba. En algunas realizaciones, el primer circuito de control en el aparato descrito antes comprende un amplificador de diferencia en comunicación con un modulador de anchura de impulso. En algunas realizaciones, el amplificador de diferencia genera la señal de diferencia y el modulador de anchura de impulso genera la señal de control de motor.

5 Este tipo de heridas se tratan utilizando un aparato de terapia de heridas por presión negativa que comprende un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluidos, una bomba de vacío preferiblemente con un motor de bomba, uno o más tubos configurados para por lo menos canalizar de flujo de fluido entre el vendaje de herida, el recipiente de recogida de fluido y la bomba, un sensor de presión configurado para medir una presión en uno o más de dicho uno o más tubos y para generar un voltaje de sensor de presión que refleja la presión en uno o más de dicho uno o más tubos, y un circuito de control para controlar la presión en el uno o más tubos sin utilizar un procesador. En esta realización, el circuito de control comprende preferiblemente un controlador de presión para controlar el motor de bomba, un modulador de anchura de impulso, y un controlador de calado para evitar el calado del motor de bomba. Además, el controlador de presión comprende preferiblemente un circuito de diferencia configurado para recibir el voltaje de sensor de presión, un voltaje de presión deseada desde un usuario, y para proporcionar una señal de diferencia que comprende una diferencia amplificada entre el voltaje de presión deseada y el voltaje de sensor de presión, en donde el circuito de diferencia proporciona un control proporcional. Además, el modulador de anchura de impulso se configura preferiblemente para generar una señal de control de motor que responde a la señal de diferencia.

15 En algunas realizaciones, la señal de control de motor se utiliza preferiblemente para controlar la velocidad del motor de bomba. En algunas realizaciones, el controlador de calado se configura preferiblemente para evitar el calado del motor de bomba y preferiblemente comprende un circuito de comparación y lógica de calado. El circuito de comparación de algunas realizaciones se configura preferiblemente para generar una señal de anulación, configurado para evitar el calado del motor de bomba, basada por lo menos en parte de la señal de diferencia y por lo menos en una señal de referencia. La lógica de calado de esta realización se configura preferiblemente para sacar una señal de control combinada basada por lo menos en parte en la señal de anulación y en la señal de control de motor, la señal de control combinado está configurada para controlar la presión en uno o más tubos sin calar el motor de bomba.

25 En algunas realizaciones, el sensor de presión en el aparato descrito antes se coloca preferiblemente de tal manera que se encuentra en comunicación con el flujo de fluido entre el recipiente y la bomba. En algunas realizaciones, el circuito de comparación en el aparato descrito antes genera preferiblemente la señal de anulación por la comparación de la señal de diferencia con la por lo menos una señal de referencia. En algunas realizaciones, el sensor de presión en el aparato descrito antes se asegura preferiblemente en el circuito de control. En algunas realizaciones, el circuito de diferencia, en el aparato descrito antes, controla preferiblemente un ciclo de trabajo de modulador de anchura de impulso. En algunas realizaciones, el circuito de diferencia, en el aparato descrito antes, comprende preferiblemente un amplificador operacional. En algunas realizaciones, la lógica de calado, en el aparato descrito antes, comprende una puerta AND.

35 Se describe un método para controlar una bomba para terapia de heridas por presión negativa para el tratamiento de heridas que no forma parte de la invención. El método comprende las etapas de proporcionar un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluidos, una bomba de vacío, un sensor de presión configurado para medir una presión en el uno o más tubos y para generar una señal de salida, y uno o más tubos configurados para por lo menos canalizar de flujo de fluido entre el vendaje de herida, el recipiente de recogida de fluido y la bomba. El método también comprende las etapas de proporcionar una señal de control de motor sin utilizar un procesador y evitar el calado del motor de bomba. La etapa de proporcionar la señal de control de motor comprende las etapas de recibir la señal de salida del sensor de presión, proporcionar una señal de diferencia que comprende una diferencia entre un aporte de presión deseada y la señal de salida del sensor de presión, y generar una señal de control de motor que responde a la señal de diferencia, la señal de control de motor se configura para controlar el motor de bomba. La etapa de impedir el calado del motor de bomba comprende las etapas de generar una señal de anulación basada por lo menos en parte en la señal de diferencia y en por lo menos una señal de referencia, y evitar el calado del motor de bomba al utilizar la señal de anulación para anular la señal de control de motor.

40 La señal de diferencia en el método que se describe antes comprende además preferiblemente una diferencia amplificada entre un aporte de presión deseada y el aporte de sensor de presión. La etapa de proporcionar la señal de diferencia en el método descrito antes comprende preferiblemente proporcionar el control proporcional de un ciclo de trabajo de modulación de anchura de impulso. La etapa de generar la señal de control de motor en el método descrito antes comprende preferiblemente generar una señal de modulación de anchura de impulso. La etapa de evitar que el motor de bomba se cale en el método descrito antes comprende preferiblemente realizar el producto lógico (AND) de la señal de anulación con la señal de control de motor. El método descrito antes comprende además preferiblemente la etapa de evitar que el motor de bomba funcione inicialmente en un ciclo de trabajo de sustancialmente el 100%.

55 Se describe un método de tratamiento de una herida, que no forma parte de la invención, que comprende preferiblemente las etapas de proporcionar un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluidos, una bomba de vacío, uno o más tubos y un sensor de presión configurado para medir la presión en uno o más de dicho uno o más tubos, y controlar un motor de bomba para proporcionar una presión negativa en el vendaje de herida sin utilizar un procesador. El uno o más tubos se configuran preferiblemente para por lo menos canalizar un flujo de fluido entre el vendaje de herida, el bote de recogida de fluido y la bomba. La etapa de controlar un motor de bomba para proporcionar una presión negativa en el vendaje de herida comprende preferiblemente las etapas de recibir un aporte de sensor de presión desde el sensor de presión, sacar una señal de control de motor que responde al aporte

de sensor de presión y a un aporte de presión deseada, y sacar una señal de anulación basada por lo menos en parte en el aporte de sensor de presión y el aporte de presión deseada.

5 El aporte de sensor de presión en el método descrito antes refleja preferiblemente la presión en uno o más de dicho uno o más tubos. En algunas realizaciones, la señal de control de motor se configura preferiblemente para controlar una velocidad del motor de bomba. En algunas realizaciones, la señal de anulación se configura preferiblemente para anular la señal de control de motor con el fin de evitar que el motor de bomba se cale. El método descrito antes comprende además la etapa de activar una alarma de baja presión en respuesta al aporte del sensor de presión que tiene un valor inferior a aproximadamente la mitad del aporte de presión deseada.

10 Se proporciona un aparato para detectar alto flujo de aire en un sistema de terapia de heridas por presión negativa para el tratamiento de heridas, no formando parte de la invención el aparato, y que comprende preferiblemente un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluido, una bomba de vacío, uno o más tubos configurados para por lo menos canalizar un flujo de fluido entre dicho vendaje de herida, dicho bote de recogida de fluido, y dicha bomba, un primer sensor de presión configurado para medir la presión en uno o más de dicho uno o más tubos en una primera ubicación y para generar una primera señal de salida, un segundo sensor de presión configurado para medir la presión en dichos tubos en una segunda ubicación aparte de dicha primera ubicación y para generar una segunda señal de salida, un circuito de diferencia configurado para proporcionar una señal de diferencia, que refleja una diferencia entre la primera y la segunda señal de salida, un circuito de comparación configurado para proporcionar una señal de comparación basada por lo menos en parte en la señal de diferencia y una señal de umbral, y un circuito de alarma configurado para producir una alarma que responde a la señal de comparación. El aparato descrito antes comprende además preferiblemente un circuito integrador interpuesto entre el circuito de diferencia y el circuito de comparación, el circuito integrador preferiblemente se configura para introducir un retraso entre el circuito de diferencia y el circuito de comparación.

La invención es tal como se reivindica en las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

25 Ahora se describirán estas y otras características, aspectos y ventajas en relación con ciertas realizaciones, en referencia a los dibujos acompañantes. Las realizaciones ilustradas, sin embargo, son meramente ejemplos y no pretenden ser limitativos. A continuación se proporciona una breve descripción de los dibujos.

La FIGURA 1 es una vista esquemática de una realización de un aparato de terapia de heridas por presión negativa.

La FIGURA 2 es una vista en sección de una parte de una realización de un sistema de recogida.

30 La FIGURA 3A es una vista en perspectiva del exterior de una realización de un recinto para un aparato de terapia de heridas por presión negativa.

La FIGURA 3B es un vista plana de la parte posterior de una realización del recinto ilustrado en la FIGURA 3A.

La FIGURA 3C es un vista plana de la parte inferior de una realización del recinto ilustrado en la FIGURA 3A.

La FIGURA 3D es una vista en perspectiva del exterior de una realización de un recipiente de recogida de fluido.

35 La FIGURA 3E es una vista en perspectiva del exterior de otra realización de un recipiente de recogida de fluido.

La FIGURA 4 es una representación esquemática de una realización del sistema de vacío.

La FIGURA 5 es un diagrama de bloques de una realización de un circuito de control de presión.

La FIGURA 6 es un diagrama esquemático de bloques de otra realización de un circuito de control de presión.

La FIGURA 7A es una realización de un proceso para controlar un motor de bomba.

40 La FIGURA 7B es una realización de un proceso para tratar una herida.

La FIGURA 8 es un diagrama de bloques de una realización de un circuito de detección y alarma de flujo alto.

La FIGURA 9 es un diagrama de bloques de una realización de un sistema de terapia de heridas por presión negativa.

Descripción detallada de algunos ejemplos de realizaciones

45 La siguiente descripción detallada se dirige ahora a ciertas realizaciones específicas de la descripción. En esta descripción, se hace referencia a los dibujos, en donde las piezas similares están designadas con números similares en la descripción y en los dibujos.

Las realizaciones preferidas descritas en esta memoria están relacionadas con terapia de heridas. El término "herida" tal como se emplea en esta memoria, además de tener su amplio significado ordinario, incluye cualquier parte del cuerpo de un paciente que puede tratarse utilizando una presión reducida. Las heridas incluyen, pero no se limitan a, heridas abiertas y escaras por presión, úlceras y quemaduras. El tratamiento de este tipo de heridas se puede realizar utilizando terapia de heridas por presión negativa, en donde a la herida se le puede aplicar una presión reducida o negativa para facilitar y promover la sanación de la herida. Unas descripciones adicionales de dispositivos, métodos y sistemas que se pueden utilizar para terapia de heridas se encuentran en la solicitud de patente de EE.UU. nº 2004/0073151 A1 y en la patente de EE.UU nº 7.128.735. También se apreciará que los sistemas y los métodos de presión negativa como se describen en la presente memoria pueden aplicarse a otras partes del cuerpo, y no necesariamente se limitan al tratamiento de heridas.

Algunas realizaciones se dirigen a un circuito de control de presión para el uso con un sistema o dispositivo médico para llevar a cabo una terapia de heridas por presión negativa. Un circuito de control de presión incorporado en ese tipo de dispositivo médico puede estar sujeto a aprobación de la FDA. Los controladores típicos de motores que se utilizan en los dispositivos médicos utilizan un procesador, tal como un microcontrolador o similares, para controlar un motor. Se escribe software o firmware para el procesador que incluye instrucciones para controlar el motor. Sin embargo, los inventores han descubierto varias desventajas del uso de microcontroladores. Por ejemplo, el uso de software en un dispositivo médico, para el que la FDA ha solicitado la aprobación, presenta una desventaja ya que el software y el firmware a menudo están sometidos a un proceso más estricto de aprobación de la FDA que los circuitos en equipo físico. Este proceso de aprobación puede incluir la presentación de documentación costosa y que tarda mucho tiempo sobre las pruebas y los factores de riesgo. De este modo, el uso de un procesador para controlar la presión puede ser poco deseable.

Además, los procesadores pueden incluir muchos componentes, tales como transistores. La inmensa cantidad de transistores utilizados en algunos procesadores, incluso en los microcontroladores más simples, presenta un riesgo de fallo. Incluso si falla uno de los transistores, en muchos casos falla todo el circuito de control, con el posible resultado de consecuencias adversas para el paciente médico. De este modo, las cuestiones de seguridad motivan a no utilizar los procesadores para el control de presión. Además, puede ser más rentable utilizar componentes que sean menos caros que un procesador.

Por consiguiente, los inventores han desarrollado unas realizaciones de un circuito de control de presión y otros circuitos de bomba de vacío que no incluyen un procesador. El circuito de control de presión incluye en cambio unos circuitos analógicos y/o digitales (no procesador) que reducen o eliminan completamente algunos o todos los problemas descritos anteriormente. Las FIGURAS 1 a 4 ilustran ciertos aspectos de los sistemas de terapia de heridas por presión negativa que pueden incorporar el circuito de control de presión. Las FIGURAS 5 a 9 muestran ciertos aspectos del circuito de control de presión y otros circuitos de bomba de vacío.

La FIGURA 1 es una vista esquemática de una realización de un aparato 20 de terapia de heridas por presión negativa. Tal como se describe en la presente memoria, el aparato de terapia de heridas por presión negativa se configura preferiblemente para tratar una herida por la aplicación de presión reducida en un lugar de herida 22 (p. ej., por debajo de la presión atmosférica) para proporcionar aspiración en el lugar 22 de la herida de una manera controlada durante un período de tiempo seleccionado.

Como se ilustra en la FIGURA 1, el aparato 20 de terapia de herida por presión negativa comprende una cubierta de herida o vendaje de herida 24 para encerrar un lugar 22 de herida y proporcionar un recinto hermético a fluidos o gases sobre el lugar 22 de la herida para efectuar el tratamiento de un lugar 22 de herida con presión reducida o negativa. Con el propósito de crear aspiración dentro del vendaje 24 de herida, el vendaje 24 de herida se conecta a un sistema de vacío 26 para proporcionar una fuente de aspiración o presión reducida para el vendaje sellado 24 de herida en el lugar 22 de la herida. Entre el vendaje 24 de herida y el sistema de vacío 26 hay un sistema 28 de recogida de fluido para interceptar y exudar lo que se aspira del lugar 22 de la herida.

Cabe señalar que cualquier cubierta o vendaje de herida, conocidos actualmente en la técnica o desarrollados en el futuro, pueden configurarse para ser integrados en el aparato 20 de terapia de heridas por presión negativa descritos en esta memoria. Por ejemplo, las realizaciones del dispositivo que cubre heridas, establecido en la patente de EE.UU. nº 7.128.735, se pueden utilizar en lugar de los vendajes flexibles 24 de herida ilustrados en la FIGURA 1. Un tipo disponible de recinto de herida es el kit de sellado de heridas Chariker-Jeter de Bluesky Medical, Inc.

Tal como se muestra en la FIGURA 1, el sistema de vacío 26, que produce una fuente de presión reducida o aspiración que se suministra a los vendajes 24 de herida, comprende preferiblemente una bomba de vacío 30, un sistema de control 32 de dispositivo de vacío, un filtro 34, y un tubo 36 que conecta la bomba de vacío 30 con el sistema de recogida 28. La bomba de vacío 30 produce una cantidad predeterminada de aspiración o presión reducida. La bomba de vacío 30 es controlada preferiblemente por un dispositivo de control 32 que se describirá más adelante con mayor detalle (véase, p. ej., las FIGURAS 5-9). Un filtro 34, tal como un filtro microporo, se conecta al escape de la bomba de vacío 30 para evitar que la bomba de vacío 30 descargue a la atmósfera los posibles microbios patógenos o aerosoles del lugar 22 de la herida. En algunas realizaciones, no se muestran, el filtro puede colocarse preferiblemente entre el sistema 28 de recogida de fluido y la bomba 30 a lo largo de los tubos 36 de tal manera que la bomba puede protegerse de fluidos contaminados. En algunas realizaciones, el sistema de

vacío 26 del aparato 20 de terapia de heridas por presión negativa puede comprender dos o más bombas de vacío 30 conectadas con el tubo 36, preferiblemente dispuestos en paralelo. La bomba adicional 30 puede asegurar un mayor nivel de seguridad y calidad de producto, al proporcionar redundancia de bomba para evitar fallos en el sistema de vacío en el caso de que falle una sola de bomba, además de proporcionar de manera más eficiente una mayor aspiración.

El sistema 28 de recogida de fluido se interconecta preferiblemente entre la bomba de vacío de aspiración 30 y el aparato 24 para eliminar y recoger cualquier exudado que puede ser aspirado del lugar 22 de la herida por el vendaje 24 de herida. El aparato 24 funciona preferiblemente para extraer activamente el fluido o exudarlo desde el lugar 22 de la herida. La recogida de exudado en un sistema 28 de recogida de fluido se prefiere entre la bomba de vacío 30 y el aparato 24 para evitar que se obstruya la bomba de vacío 30.

Como se ilustra en las FIGURAS 1-2, 3D y 3E, el sistema 28 de recogida de fluido puede comprender un recipiente 38 de recogida impermeable a fluidos y un mecanismo de corte 40. El recipiente 38 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para interceptar y retener una cantidad predeterminada de exudado. En la técnica pertinente hay disponibles muchos ejemplos de este tipo de recipientes. El recipiente 38 ilustrado tiene preferiblemente un primer orificio 42 y un segundo orificio 44 situados en la parte superior del recipiente 38. El primer orificio 42 permite preferiblemente aplicar aspiración a los vendajes 24 de herida a través de los tubos 46 y, además, permite que el exudado desde el lugar 22 de la herida cubierto por los vendajes 24 de herida se drene al recipiente 38. El recipiente 38 proporciona unos medios para contener y almacenar temporalmente el exudado recogido. En la parte superior del recipiente 38 también se proporciona un segundo orificio 44 para permitir la aplicación de aspiración desde la bomba de vacío 30 al recipiente 38. Como se mencionó anteriormente, el segundo orificio 44 del sistema de recogida 28 se conecta a la bomba de vacío 30 mediante una línea de vacío 36. El sistema de recogida 28 es preferiblemente sellado aproximadamente hermético a gases de modo que para permitir que la bomba de vacío de aspiración 30 suministre aspiración al aparato 24 a través del sistema de recogida 28.

La cubierta 50 de herida, impermeable a fluidos en la realización del vendaje 24 de herida ilustrada en la FIGURA 1, puede ser con forma de una hoja flexible y adhesiva de polímero impermeable a fluidos para cubrir y encerrar el lugar 22 de la herida, que incluye una matriz opcional absorbible 48 dentro de él, y la piel normal circundante 50 alrededor del lugar 22 de la herida. En unas realizaciones adicionales la matriz puede ser no absorbible, como se conoce en la técnica. La cubierta 50 de herida incluye preferiblemente un soporte posterior adhesivo 54 que funciona para sellar la cubierta 50 de herida con la piel normal 52 alrededor de la periferia del lugar 22 de la herida, para proporcionar un recinto hermético a fluidos o gases en el lugar 22 de la herida. La cubierta adhesiva 40 tiene preferiblemente suficiente adherencia para formar un sellado hermético a fluidos o gases alrededor de la periferia del lugar 22 de la herida y para sujetar la cubierta 50 en contacto sellado con la piel 52 durante la aplicación de aspiración o presión reducida o negativa. La cubierta 50 de herida también proporciona preferiblemente un sello hermético a gases alrededor del tubo 46 en la ubicación pasante 56 en la que el tubo 46 surge de debajo de la cubierta 50 de herida. El segmento de tubo 46a incrustado dentro de la matriz absorbible 48 tiene preferiblemente por lo menos un orificio lateral 58 situado en el interior de la matriz absorbible 48 para permitir una aplicación substancialmente uniforme de presión reducida por todo el recinto.

La matriz absorbible 48 puede colocarse sobre sustancialmente la extensión del lugar 22 de la herida para estimular el crecimiento del tejido en la zona del lugar 22 de la herida adentro de la matriz 48 a medida que sana la herida. El tamaño y la configuración de la matriz absorbible 48 se pueden ajustar para encajar en cada lugar individual 22 de herida. Puede formarse a partir de una variedad de materiales absorbibles, preferiblemente un material que también es poroso. La matriz 48 debe construirse de una manera que sea lo suficientemente porosa para permitir que el oxígeno llegue al lugar 22 de la herida. La matriz absorbible 48 se construye preferiblemente de un material no tóxico que es absorbible por el tejido epitelial y subcutáneo dentro de la zona del lugar 22 de la herida, tal como los colágenos derivados de mamíferos sanos, los polímeros sintéticos absorbibles u otros materiales similares a los utilizados para vendajes absorbibles. Sin embargo, se pueden utilizar otros materiales y configuraciones de la matriz absorbible 48 con el aparato 20 de terapia de heridas por presión negativa descrito en esta memoria, tal como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. nº de publicación 2004/0073151 A1, que se incorpora por referencia a la presente memoria en su totalidad.

La FIGURA 2 es una vista en sección del sistema de recogida 28 del aparato 20 de terapia de heridas por presión negativa ilustrado en la FIGURA 1. Como se indicó anteriormente, el sistema de vacío 26 y el sistema de recogida 28 incluyen preferiblemente un mecanismo de corte 40 para parar o inhibir el suministro de presión reducida al aparato 24 en caso de que el exudado aspirado desde la herida 22 supere una cantidad predeterminada. Es deseable la interrupción de la aplicación de aspiración en el aparato 24 para prevenir la exanguinación en el improbable caso de que un vaso sanguíneo se rompa bajo la cubierta 50 de herida durante el tratamiento. Si, por ejemplo, un vaso sanguíneo se rompe en las inmediaciones de la herida 22, un mecanismo de corte puede ser útil para evitar que el sistema de vacío 26 aspire una cantidad significativa de sangre del paciente.

El mecanismo de corte 40 puede comprender cualquier medio que permita que el sistema de vacío 26 pare el suministro de presión reducida a la cubierta 50 de herida en cualquier momento que el volumen de exudado desde la herida 22 supere una cantidad determinada. Tales medios pueden incluir interruptores mecánicos, interruptores eléctricos conectados funcionalmente al dispositivo 32 de control de sistema de vacío, sensores de peso, ópticos o

térmicos conectados funcionalmente al dispositivo 32 de control de sistema de vacío y cualquier otro medio que se conozca actualmente en la técnica relevante o sea adecuado para esta función.

El mecanismo de corte 40, tal como se ilustra en la FIGURA 2, es preferiblemente un conjunto de válvula de flotador que comprende una bola 60 que se mantiene y suspende en una jaula 62 situada por debajo de un asiento 64 de válvula dispuesta dentro de la abertura en la parte superior del recipiente por debajo del segundo orificio que flotará sobre el exudado y se elevará contra el asiento 64 de válvula cuando el recipiente se llena con exudado. Cuando la bola 60 está asentada firmemente contra el asiento 64 de válvula, la válvula de flotador bloquea el segundo orificio 66 y de ese modo corta la fuente de aspiración del sistema de vacío 26. También pueden emplearse otros tipos de mecanismos para detectar el nivel de líquido dentro del recipiente 38 con el fin de detener el funcionamiento del sistema de vacío 50.

La FIGURA 3A es una vista en perspectiva de una realización del exterior de un recinto 68 para un aparato de terapia de heridas por presión negativa, la FIGURA 3B es una vista plana de la parte posterior del recinto ilustrado en la FIGURA 3a y la Figura 3C es una vista plana de la parte inferior del recinto ilustrado en la FIGURA 3A. El recinto 68 ilustrado en las FIGURAS 3A-3C se puede utilizar para encerrar y/o soportar muchas de las características y los componentes que comprenden algunas realizaciones del aparato de terapia de heridas por presión negativa que se describe en esta memoria. En la realización ilustrada, el recinto 68 encierra preferiblemente y/o soporta el sistema de recogida de fluido y el sistema de vacío, que incluye pero no se limita a la bomba de vacío, el dispositivo de control de sistema de vacío, el filtro y el tubo que conecta la bomba de vacío con el sistema de recogida.

Además, como se ilustra en las FIGURAS 3A-3C, el recinto 68 preferiblemente también soporta o comprende un soporte adaptador 70 de recipiente, un asidero 72, un interruptor de alimentación 74, un orificio de vacío 76, un selector de presión 78 que cambia la configuración de la bomba desde una configuración de salida continua a intermitente, una entrada de 12 voltios de CC 80, una luz LED de baja presión 82, un manómetro de presión/vacío 84, una luz LED de batería baja 86, un botón de supresión de alarma 88, una salida de escape de aire 90, una entrada de alimentación de CA y fusible 92, una placa de especificación 94, una conexión 96 de estante rodante, una pata de caucho 98 y un soporte universal 100.

La luz LED de baja presión 82 se configura preferiblemente para advertir al usuario del aparato de terapia de heridas por presión negativa cuando el nivel de vacío es bajo o si hay una fuga en el sistema. Al apretar el botón de supresión de alarma 88 se suprime la luz LED de baja presión 82 después de que se ha activado. La luz LED de batería baja 86 se configura preferiblemente para advertir al usuario del aparato de terapia de heridas por presión negativa cuando el nivel de energía de la batería es bajo. La luz LED de batería baja 86 puede acompañarse de una advertencia sonora o "zumbido" cuando el nivel de energía de la batería es bajo. Al apretar el botón 88 de supresión de alarma se suprime la luz LED 86 de batería baja y/o el ruido de advertencia audible. El recinto 68 preferiblemente también incluye una batería recargable de iones de litio (no se muestra) que se recarga cuando una fuente de alimentación de CA se conecta al recinto 68.

La FIGURA 3D es una vista en perspectiva del exterior de otra realización de un recipiente 38' de recogida de fluidos que puede asegurarse al soporte adaptador 70 de recipiente del recinto 68 descrito antes. En la realización ilustrada, el volumen del recipiente 38' de recogida de fluido es de aproximadamente 800 centímetros cúbicos. El recipiente 38' de recogida de fluidos se conecta preferiblemente a la bomba de vacío 30 mediante el tubo 36', y al vendaje 24 de herida a través del tubo 46'. Además, el recipiente 38' de recogida de fluidos ilustrado en la FIGURA 3D comprende preferiblemente un mecanismo de corte (no se muestra) para detener o inhibir el suministro de presión reducida o negativa al aparato 24 en el caso de que el exudado aspirado desde la herida 22 supere una cantidad predeterminada.

La FIGURA 3E es una vista en perspectiva del exterior de otra realización de un recipiente 38" de recogida de fluidos que puede asegurarse al soporte adaptador 70 de recipiente del recinto 68 descrito antes. En la realización ilustrada, el volumen del recipiente 38" de recogida de fluido es de aproximadamente 250 centímetros cúbicos. El recipiente 38" de recogida de fluidos se conecta preferiblemente a la bomba de vacío 30 mediante el tubo 36", y al vendaje 24 de herida a través del tubo 46". Además, el recipiente 38" de recogida de fluidos ilustrado en la FIGURA 3E comprende preferiblemente un mecanismo de corte 40" para detener o inhibir el suministro de presión reducida o negativa al aparato 24 en el caso de que el exudado aspirado desde la herida 22 supere una cantidad predeterminada.

La FIGURA 4 es una representación esquemática de una realización del sistema de vacío 26, que ilustra los circuitos de aspiración y de escape y la posición relativa de los componentes en los mismos. En la realización ilustrada, una primera bomba 30a y una segunda bomba 30b se conectan en paralelo mediante unos tubos 36A, 36B, respectivamente, que se unen al tubo 36 utilizando un conector estándar de tubos. La adición de la segunda bomba 30b puede asegurar un mayor nivel de seguridad y calidad de producto, al proporcionar redundancia de bomba para evitar fallos en el sistema de vacío en el caso de que falle una sola de bomba, además de proporcionar de manera más eficiente una mayor aspiración. Los tubos 36A, 36B, se unen juntos a continuación al flujo de salida de la primera y la segunda bomba 30a, 30b utilizando un conector estándar de tubos y canaliza el flujo de salida a través del filtro 34 y luego a través del orificio de escape 90 a la atmósfera ambiente.

En la realización ilustrada, el sistema de vacío 26 tiene preferiblemente un sensor primario de presión 102 y un sensor secundario de presión 104. Como se ilustra en la FIGURA 4, el sensor primario de presión 102 se encuentra más aguas arriba de las bombas 30a, 30b, que el sensor secundario de presión 104 es decir, de los dos sensores de presión 102, 104, el sensor primario de presión 102 se encuentra preferiblemente más cerca de los vendajes 24 de herida en la realización ilustrada). Al describir los componentes según su posición preferida en la realización ilustrada con respecto a las bombas 30a, 30b, el sensor secundario de presión 104 se coloca preferiblemente para leer la presión en el tubo 36 aguas arriba de las bombas 30a, 30b. El sensor secundario de presión 104 detecta la presión del fluido dentro del tubo 36 y preferiblemente se configura para cortar el suministro de energía eléctrica a ambas bombas 30a, 30b, cuando la lectura de presión en el sensor secundario de presión 104 supera un valor predeterminado de umbral. La lectura de presión en el sensor secundario de presión 104 puede superar un valor predeterminado de umbral cuando, por ejemplo, el mecanismo de corte 40 se activa. Si bien se podría utilizar sólo un sensor de presión para hacer funcionar el aparato 20 de terapia de heridas por presión negativa, un sensor de presión adicional permite que las mediciones de caudal ayuden a detectar fugas en el sistema y a activar una alarma de alto caudal, entre otras razones, como se menciona a continuación.

Colocado para leer la presión más aguas arriba, p. ej., en el sentido del recipiente 38 de recogida de fluidos y el vendaje 24 de herida, el sensor primario de presión 102 detecta la presión en el tubo entre el sensor secundario de presión 104 y el recipiente 28 de recogida de fluidos. El sensor primario de presión 102 proporciona preferiblemente valores de presión instantáneos o casi instantáneos al dispositivo 32 de control de sistema de vacío que se utiliza preferiblemente para controlar la bomba de vacío 30. El sensor primario de presión 102 también se puede configurar para activar el circuito de la alarma de baja presión, p. ej., la luz LED de baja presión 82, cuando la presión detectada por el sensor primario de presión 102 es inferior a un valor predeterminado para una cantidad de tiempo significativa.

El sensor primario de presión 102 y/o el sensor secundario de presión 104 pueden tener cualquier configuración conocida en la técnica, tal como, pero no limitado a, un transductor de presión de la serie ASDX fabricado por Honeywell Sensing and Control. En algunas realizaciones, el sensor primario de presión 102 y/o el sensor secundario de presión 104 se encuentran preferiblemente en la tarjeta de control utilizada para controlar una salida de una o más bombas 30.

En algunas realizaciones, la alarma de baja presión se activa cuando la presión detectada por el sensor primario de presión 102 es inferior a un valor predeterminado durante aproximadamente cuarenta segundos o más, o durante aproximadamente cincuenta segundos o más, o durante aproximadamente sesenta segundos o más, o durante aproximadamente setenta segundos o más, o durante aproximadamente ochenta segundos o más, o durante aproximadamente cien segundos o más, o durante aproximadamente ciento veinte segundos o más, o durante aproximadamente ciento treinta segundos o más.

En algunas realizaciones, los sensores de presión 102, 104 puede estar ligeramente separados entre sí o pueden estar adyacentes entre sí. Sin embargo, en otras realizaciones, tal como la realización ilustrada, los sensores 102, 104 pueden estar separados entre sí una distancia mayor. Además, entre los sensores 102, 104 se puede colocar una restricción de flujo (no se muestra) o similar para restringir el flujo de aire en el tubo 36 entre los sensores 102, 104. La restricción de flujo puede ser, por ejemplo, un pequeño orificio mecánico, un tubo delgado, relativamente largo, combinaciones de los mismos, o similares. Al restringir el flujo entre los dos sensores de presión 102, 104, la restricción de flujo puede permitir mejor que los sensores de presión 102, 104 obtengan mediciones diferenciales de presión. Las mediciones diferenciales de presión pueden utilizarse para calcular el caudal de aire en el tubo 36, ya que la diferencia de presión puede ser proporcional al caudal. Además, en las realizaciones en las que utiliza un tubo delgado, la longitud del tubo puede determinar la cantidad de resistencia del aire y, por tanto, la cantidad de diferencia de presión generada en el tubo. Un caudal alto puede indicar la presencia de una fuga en el tubo, la base de la herida, o algo similar. Si se produce una fuga, se puede disparar una alarma para alertar a un médico. Con respecto a las FIGURAS 8 y 9 a continuación se muestran y describen unos ejemplos de circuitos para determinar el flujo de aire, detectar fugas y/o disparar alarmas.

Durante el funcionamiento normal, el flujo de aire a través del tubo 36 es suficientemente pequeño de tal manera que puede haber sólo una insignificante diferencia de presión entre los dos sensores de presión 102, 104. Sin embargo, si hay muchas fugas en el sistema, las bombas 30a, 30b se pondrá en funcionamiento en un nivel más elevado de producción y el aire fluirá más rápidamente a través del tubo 36, haciendo que el diferencial de presión entre los dos sensores 102, 104 aumente a un intervalo más fácilmente detectable. Los valores de presión recogidos del sensor primario de presión 102 y el sensor secundario de presión 102, proporcionará preferiblemente un diferencial de presión. En algunas realizaciones, una alarma de flujo alto se activa cuando la diferencia de presión entre los dos sensores de presión 102, 104 es de aproximadamente 5 mmHg o más. En algunas realizaciones, una alarma de flujo alto se activa cuando la diferencia de presión entre los dos sensores de presión 102, 104 es de aproximadamente 7,5 mmHg o más. En algunas realizaciones, una alarma de flujo alto se activa cuando la diferencia de presión entre los dos sensores de presión 102, 104 es de aproximadamente 10 mmHg o más. Con respecto a las FIGURAS 8 y 9 a continuación se muestran y se describen unas realizaciones adicionales que utilizan sensores de presión para detectar un alto caudal.

Además, en algunas realizaciones, el dispositivo de control 32 de sistema de vacío se configura preferiblemente para comprender una función de retraso intermitente. En algunas realizaciones, el retraso intermitente reduce preferiblemente el ciclo de trabajo general de las bombas 30a, 30b en aproximadamente un 20% o más. En algunas realizaciones, el retraso intermitente reduce preferiblemente el ciclo de trabajo general de ambas bombas 30a, 30b en aproximadamente un 30% o más. En algunas realizaciones, el retraso intermitente reduce preferiblemente el ciclo de trabajo general de ambas bombas 30a, 30b en aproximadamente un 40% o más. En algunas realizaciones, el retraso intermitente reduce preferiblemente el ciclo de trabajo general de ambas bombas 30a, 30b en aproximadamente un 50% o más. De esta manera, el retraso intermitente controla preferiblemente la salida de las bombas 30a, 30b para que la presión varíe cíclicamente entre un intervalo de valores. Un ejemplo de circuito de retraso intermitente se muestra y se describe a continuación con respecto a La FIGURA 9.

La FIGURA 5 ilustra una realización de un circuito de control de presión 200. El circuito de control de presión 200 controla la presión en las tuberías de una o más bombas de vacío, tal como cualquiera de las bombas de vacío descritas anteriormente. El circuito de control de presión 200 controla ventajosamente la presión de las tuberías de bomba sin utilizar un microcontrolador.

En el circuito de control de presión 200, se proporciona un sensor de presión 202 o similar como transductor para convertir la presión detectada en las tuberías de bomba en un voltaje de presión V_p . El sensor de presión 202 puede incluir, por ejemplo, un material piezoeléctrico, que altera sus características eléctricas cuando cambia la presión en el material piezoeléctrico. La presión del sistema de bomba, y por tanto el voltaje de presión V_p , puede cambiar con el tiempo. De este modo, el voltaje de presión V_p puede ser una señal de voltaje variable en el tiempo.

Al controlador de presión 210 también se le proporciona un voltaje de presión deseada V_{pd} mediante un ajuste de presión deseado 204. El ajuste de presión deseada 204 puede ser un ajuste de presión con cable (p. ej., utilizando una red de resistencias o similares) o un ajuste de presión definido por el usuario. El ajuste de presión deseada 204 puede ser proporcionado, por ejemplo, por un dispositivo de aporte tal como un mando o botón que puede ser ajustado por el usuario. En una realización, que se describe más adelante, el ajuste de presión deseada 204 se proporciona utilizando un codificador que convierte un valor de un mando o dial en el voltaje de presión deseada V_{pd} .

El voltaje de presión V_p y el voltaje de presión deseada V_{pd} pueden proporcionarse a un controlador de presión 210. En ciertas realizaciones, el controlador de presión 210 incluye uno o más componentes de circuito para ajustar la presión que proporciona un motor 240 de bomba de tal manera que el voltaje de presión es el mismo o sustancialmente el mismo que el voltaje de presión deseada. Ventajosamente, el controlador de presión 210 de ciertas realizaciones incluye unos componentes analógicos de circuito en lugar de un procesador, tal como un microcontrolador. En algunas implementaciones, también se pueden proporcionar algunos circuitos digitales sin procesador.

El controlador de presión 210 utiliza el voltaje de presión V_p y la señal de voltaje de presión deseada V_{pd} para controlar la presión en las tuberías de bomba. El controlador de presión 210 puede controlar la presión al hacer o intentar hacer que la presión detectada por el sensor de presión 202 sea igual o sustancialmente igual al ajuste de presión deseada 204. El controlador de presión 210 intenta por lo tanto mantener el voltaje de presión V_p cerca del voltaje de presión deseada V_{pd} .

El controlador de presión 210 de ciertas realizaciones cambia la presión en las tuberías de bomba mediante el ajuste de la potencia, el voltaje o la corriente que se proporciona al motor 240 de bomba. Mediante el ajuste de uno o más de estos parámetros (p. ej., potencia), el controlador de presión 210 puede aumentar o disminuir la velocidad del motor 240 de bomba. A medida que aumenta o disminuye la velocidad del motor 240 de bomba, la presión de salida 250 generada por el motor 240 de bomba aumenta o disminuye respectivamente. De este modo, mediante el control de la potencia o similares enviados al motor 240 de bomba, el controlador de presión 210 puede controlar la presión en las tuberías de bomba.

Por ejemplo, si el voltaje de presión V_p es menor que el voltaje de presión deseada V_{pd} , el controlador de presión 210 puede aumentar la velocidad del motor 240 de bomba. Cuando el motor de bomba aumenta la velocidad 240, la presión detectada por el sensor de presión 202 aumenta y por tanto el voltaje de presión V_p aumenta. Si, por otro lado, el voltaje de presión V_p es mayor que el voltaje de presión deseada V_{pd} , el controlador de presión 210 puede disminuir la velocidad del motor 240 de bomba, provocando de ese modo la caída de presión y la disminución del voltaje de presión V_p . En ciertas realizaciones, el controlador de presión 210 aumenta y disminuye continuamente la velocidad del motor 240 de bomba para compensar las disminuciones y los aumentos del voltaje de presión V_p , respectivamente. Sin embargo, ciertos circuitos de anulación, tal como un circuito de retraso intermitente que se describe a continuación con respecto a la FIGURA 9, pueden detener los continuos ajustes realizados por el controlador de presión 210.

En algunas implementaciones, el controlador de presión 210 puede utilizarse como el único controlador de motor 240 de bomba. Sin embargo, el motor 240 de bomba se puede calar cuando no se proporciona suficiente potencia al motor 240 de bomba para hacer que giren las bobinas del motor 240 de bomba. En condiciones de calado, la energía eléctrica suministrada al motor 240 de bomba se puede desperdiciar. El calado puede ocurrir, por ejemplo, cuando el voltaje de presión V_p es superior al voltaje de presión deseada V_{pd} . Para compensar el mayor voltaje de

presión V_p , el controlador de presión 210 podría reducir la potencia proporcionada al motor 240 de bomba. Si el controlador de presión 210 hace que se proporcione muy poca energía, el motor 240 de bomba se cala.

Para evitar que se cale, se proporciona un controlador de calado 220 que recibe una o más señales de salida desde el controlador de presión 210. El controlador de calado 220 de ciertas realizaciones corta la energía al motor 240 de bomba en el caso de una inminente condición de calado. El controlador de calado 220 puede hacer esto, por ejemplo, anulando el controlador de presión 210. Ventajosamente, el controlador de calado 220 puede prevenir las condiciones de calado sin utilizar un procesador. En cambio, el controlador de calado 220 de diversas realizaciones incluye unos circuitos analógicos y/o digitales (sin procesador) que impiden eficientemente que el motor 240 de bomba se cale.

Por ejemplo, el controlador de calado 220 puede incluir lógica, tal como una puerta AND o similares. El controlador de calado 220 puede generar una señal de anulación que es encaminada en la puerta AND con una señal de salida desde el controlador de presión 210. En una realización, la señal de anulación es activa-baja. De este modo, si la señal de anulación se encuentra en un estado lógico o voltaje alto, la señal de anulación habilita la salida del controlador de presión 210 para que pase eficazmente a través de la puerta AND. Sin embargo, si la señal de anulación está en un estado lógico o voltaje bajo, la señal de anulación puede anular la salida del controlador de presión 210, evitando eficazmente que esta salida llegue al motor 240 de bomba. Se debe entender que si bien la señal de anulación se ha descrito como una señal activa-baja, en algunas implementaciones la señal de anulación también puede ser activa-alta. Similarmente, otras señales activas-bajas descritas en esta memoria pueden ser activas-altas en algunas realizaciones, y viceversa.

En ciertas realizaciones, la salida del controlador de calado 220 es una señal de control combinado, que se proporciona a un impulsor 230 de motor. El impulsor 230 de motor facilita el suministro de energía al motor 240 de bomba. En una realización, el impulsor 230 de motor incluye uno o más transistores (p. ej., MOSFET), relés, o similares que actúan como un interruptor de encendido que responde a la señal de control combinado. Un ejemplo más detallado de un impulsor 230 de motor se muestra y se describe más adelante con respecto a la FIGURA 9.

La FIGURA 6 ilustra una realización más detallada de un circuito de control de presión 300. La realización representada del circuito de control de presión 300 incluye varios de los componentes del circuito de control de presión 200. Por ejemplo, un sensor de presión 302, un ajuste de presión deseada 304, un impulsor 330 de motor y un motor 340 de bomba. En ciertas realizaciones, estos componentes tienen las mismas funciones que las descritas anteriormente con respecto a la FIGURA 5. Además, se proporcionan unas vistas más detalladas de un circuito de control de presión 310 y un circuito de control de calado 320.

El circuito de control de presión 310 de ciertas realizaciones incluye un circuito de diferencia 312 en comunicación con un modulador de anchura de impulso 314. En una realización, el circuito de diferencia 312 incluye un amplificador, tal como un amplificador diferencial. El circuito de diferencia 312 recibe un voltaje de presión V_p desde el sensor de presión 302 y un voltaje de presión deseada V_{pd} desde el ajuste de presión deseada 304. El circuito de diferencia 312 puede determinar una diferencia de voltaje entre el voltaje de presión V_p y el voltaje de presión deseada V_{pd} para sacar una señal de diferencia 316. A esta señal de diferencia 316 también se la puede considerar como una señal de error debido a que la señal de diferencia 316 puede representar el error entre el voltaje de presión deseada V_{pd} y el voltaje de presión real V_p . Además, el circuito de diferencia 312 puede amplificar la diferencia entre los dos voltajes. En ciertas implementaciones el valor de amplificación puede ser la unidad.

En diversas realizaciones, el circuito de diferencia 312 incluye un amplificador operacional u "op amp". En las entradas, salidas y en un circuito de realimentación del circuito de diferencia 312 se puede proporcionar una red de elementos pasivos de circuito, tales como resistencias, condensadores y/o similares. Estos elementos pasivos de circuito pueden utilizarse para ajustar la ganancia o valor de amplificación del amplificador y/o las características de frecuencia del amplificador. Una realización más detallada del circuito de diferencia 312 que tiene una red de elementos pasivos de circuito se describe más adelante con respecto a La FIGURA 9.

En una realización, el circuito de diferencia 312 tiene un valor de ganancia de aproximadamente 6; sin embargo, en otras realizaciones este valor de ganancia puede tomar muchos otros valores. Además, en algunas realizaciones la señal de diferencia 316 no es una diferencia pura entre el voltaje de presión V_p y el voltaje de presión deseada V_{pd} . En cambio, el circuito de diferencia 312 puede configurarse con elementos pasivos de soporte de circuito, de tal manera que la señal de diferencia 316 se representa como:

$$A*(V_p - V_{pd}) + V_{pd}, \quad (1)$$

donde A en la expresión (1) es un valor de ganancia o amplificación.

La señal de diferencia 316 se proporciona al modulador de anchura de impulso 314 y al controlador de calado 320. El modulador de anchura de impulso 314 de ciertas realizaciones incluye un comparador, op amp, o similar, que tiene unos componentes pasivos de soporte de circuito para generar una onda cuadrada variable de ciclo de trabajo. Esta onda cuadrada es proporcionada por el modulador de anchura de impulso 314 como una señal 318 de control

de motor al controlador de calado 320. Un ejemplo más detallado de un circuito comparador para implementar el modulado de anchura de impulso 314 se muestra y se describe más adelante con respecto a la FIGURA 9.

La onda cuadrada de la señal 318 de control de motor se proporciona selectivamente, a través del controlador de calado 320, al impulsor 330 de motor. Cuando la señal 318 de control de motor se encuentra en un estado lógico alto, la señal 318 de control de motor hace que el impulsor 330 de motor proporcione energía al motor 340 de bomba. Por el contrario, cuando la señal 318 de control de motor se encuentra en un estado lógico bajo, la señal 318 de control de motor impide que el impulsor 330 de motor proporcione energía al motor 340 de bomba. La señal 318 de control de motor puede lograr esto al accionar un transistor (p. ej., MOSFET) o un interruptor relé de alimentación. De este modo, el ciclo de trabajo de la señal 318 de control de motor aumenta, se proporciona energía más frecuentemente al motor 340 de bomba, que aumenta la velocidad del motor 340 de bomba, y viceversa. Ventajosamente, al utilizar modulación de anchura de impulso se permite el control de velocidad del motor 340 de bomba sin pérdida de par.

La onda cuadrada de la señal 318 de control de motor puede tener un ciclo de trabajo que va desde el 0% al 100%. En ciertas realizaciones el ciclo de trabajo es controlado por la señal de diferencia 316. A medida que aumenta la señal de diferencia 316, el ciclo de trabajo puede aumentar, y viceversa. De este modo, a medida que aumenta en magnitud la señal de diferencia (o error) 316, el ciclo de trabajo puede aumentar, y a medida que disminuye la señal de diferencia 316, el ciclo de trabajo puede disminuir. En una realización, el controlador de presión 310 actúa por lo tanto como un controlador proporcional, que cambia la velocidad del motor proporcionalmente a la magnitud del error. En otras realizaciones, se puede proporcionar un control integral y/o derivativo además de un control proporcional, tal como para crear un controlador proporcional-integral-derivativo (PID).

Tanto la señal de diferencia 316 como la señal 318 de control de motor pueden ser proporcionadas al controlador de calado 320. En ciertas implementaciones, el controlador de calado 320 incluye un circuito de comparación 324 y lógica de anulación 326. Además, el controlador de calado 320 puede incluir o recibir una referencia de voltaje 322. El controlador de calado 320 impide ventajosamente que el motor 340 de bomba se cale, aumentando de ese modo la eficiencia del sistema de control de presión 300.

El circuito de comparación 324 incluye un comparador, un amplificador operacional en configuración de comparador, o similares. El circuito de comparación 324 compara la señal de diferencia 316 con el voltaje de referencia 322 para producir una señal de anulación 325. En una realización, si la señal de diferencia 316 es mayor que el voltaje de referencia 322, el circuito de comparación 324 saca un valor lógico alto (o voltaje alto). Por otro lado, si la señal de diferencia 316 es menor que el voltaje de referencia 322, el circuito de comparación 324 saca un valor lógico bajo (o voltaje bajo). De este modo, la señal de anulación 325 es alta o baja dependiendo de si la señal de diferencia 316 es mayor o menor que el voltaje de referencia 322, que es un valor de voltaje de umbral predeterminado. En ciertas realizaciones, la señal de anulación 325 puede considerarse activa baja, lo que significa que la señal de anulación 325 anula la señal 318 de control de motor cuando la señal de anulación 325 es baja.

Por consiguiente, si la señal de diferencia (error) 316 es mayor que el voltaje de referencia 322, el circuito de comparación 324 determina eficazmente que el error es lo suficientemente alto como para permitir que el controlador de presión 310 controle el motor 340 de bomba. Sin embargo, si la señal de diferencia (error) 316 es menor que el voltaje de referencia 322, el circuito de comparación 324 determina eficazmente que el error es demasiado bajo, de tal manera que el controlador de presión 310 podría calar el motor 340 de bomba. En esta situación de error bajo, el circuito de comparación 324 puede usar la señal de anulación 325 para anular el circuito de control de presión 310, evitando de ese modo el calado del motor 340 de bomba.

Mientras el motor 340 de bomba está apagado, la presión en el tubo de bomba cae. Como resultado, la señal 316 de error o de diferencia aumenta. Finalmente, la señal de diferencia 316 aumentará lo suficiente como para hacer que el circuito de comparación 324 desactive la señal de anulación 325, de modo que el controlador de calado 320 permitirá que el controlador de presión 310 tome el control de los motores 340 de bomba.

Si bien se muestra una sola referencia de voltaje 322, se proporciona una referencia de voltaje adicional para permitir que el circuito de comparación 324 proporcione histéresis. En una realización, las dos referencias de voltaje se compensan entre sí mediante una cantidad de voltaje opcionalmente pequeña. Por ejemplo, dependiendo del tipo, del fabricante y/o del número de piezas del sensor de presión 302 u otros componentes utilizados, una referencia de voltaje podría establecerse en 1,0 voltios y la otra referencia de voltaje podría ser de 1,2 voltios. En diversas realizaciones podrían elegirse otros valores de voltaje, como se describe con más detalle más adelante con respecto a la FIGURA 9. Si la señal de diferencia 316 está por encima de la referencia de voltaje más alta, el circuito de comparación 324 saca un valor lógico alto. Si la señal de diferencia 316 está por debajo de la referencia de voltaje más bajo, el circuito de comparación 324 saca un valor lógico bajo. Si la señal de diferencia 316 está entre las dos referencias de voltaje, el circuito de comparación 324 no cambia el valor de señal de anulación 325. La histéresis puede evitar que el circuito de comparación 324 cambie con rapidez en respuesta a cambios menores en la señal de diferencia 316.

La señal de anulación 325 se proporciona, en ciertas realizaciones, a la lógica de anulación 326. La lógica de anulación 326 incluye uno o más componentes analógicos o digitales de circuito que facilitan la anulación selectiva

de la señal 318 de control de motor. Por ejemplo, la lógica de anulación 326 puede incluir una puerta AND o similares. Como se ha descrito anteriormente, la señal de anulación 325 puede ser encaminada en la puerta AND con la señal 318 de control de motor, facilitando la anulación selectiva de la señal 318 de control de motor. La lógica de anulación 326 saca una señal de control combinado 328 que se proporciona al impulsor 330 de motor. La señal de control combinado 328 puede reflejar el control combinado del controlador de presión 310 y el controlador de calado 320. De este modo, si en una realización la señal de anulación 325 es alta (o no activa), la señal de control combinado 328 es eficazmente la señal 318 de control de motor. Sin embargo, si la señal de anulación 325 es baja (o activa), entonces la señal de control combinado 328 tiene una salida baja (no activa), que no se puede impulsar el impulsor 330 de motor y por lo tanto impide que el motor 340 de bomba se cale.

Si bien el circuito de anulación 324 ha sido descrito con respecto a una puerta AND, se pueden utilizar otros componentes de circuito. Por ejemplo, para proporcionar la función AND se puede configurar una o más puertas OR, NAND, NOR, XOR, combinaciones de las mismas, u otras. Además, para conseguir una función AND se pueden utilizar componentes de transistores discretos o integrados. Además, en otras realizaciones, para conseguir una función AND equivalente se pueden utilizar componentes analógicos de circuito. En lugar de la función AND, se podrían utilizar otras funciones lógicas, tal como OR, NAND, NOR, XOR, u otras funciones.

En algunas implementaciones, el controlador de calado 320 utiliza la señal de anulación 325 para mantener eficazmente el ciclo de trabajo del modulador de anchura de impulso 314 dentro de un cierto intervalo durante un estado estacionario del motor 340 de bomba. Un ciclo de trabajo ideal en una realización es del 40%. En otra realización, un intervalo deseado de ciclo de trabajo es del 40% al 45%. En otras realizaciones, el intervalo deseado es del 35% al 45%.

Visto de otro modo, en ciertas realizaciones el circuito de control de presión 310 proporciona un control lineal y el circuito de control de calado 320 proporciona un control no lineal. Si el ciclo de trabajo del modulador de anchura de impulso 314 está por encima de un valor objetivo de ciclo de trabajo p. ej., el 40%, el sistema de control de presión 300 puede estar en funcionamiento en modo de control lineal, utilizando el circuito de control de presión 310. Si el ciclo de trabajo cae por debajo de este intervalo, sin embargo, el sistema de control de presión 300 puede funcionar en modo no lineal, utilizando el controlador de calado 320.

La FIGURA 7A ilustra una realización de un proceso 400 para controlar un motor de bomba. El proceso 400 puede implementarse en ciertas realizaciones mediante cualquiera de los sistemas de control de presión descritos anteriormente. Ventajosamente, el proceso 400 se puede implementar por lo tanto sin utilizar un procesador. Además, el proceso 400 se puede utilizar conjuntamente con técnicas de terapia de heridas por presión negativa, tal como las descritas anteriormente.

El proceso 400 comienza en el bloque 402 con la recepción de un aporte de sensor de presión. El aporte de sensor de presión puede ser una señal de voltaje o de corriente de un sensor de presión. En una realización, este aporte lo proporciona un sensor de presión, tal como alguno de los sensores de presión descritos anteriormente. En el bloque 404, el proceso 400 genera una señal de diferencia entre el aporte de presión deseada y el aporte de sensor de presión. El aporte de presión deseada puede ser proporcionado, por ejemplo, por un usuario a través de un dispositivo de entrada. La señal de diferencia puede representar un error entre los aportes de presión deseada y de presión real. Esta señal de diferencia se puede utilizar para controlar la velocidad de un motor de bomba.

Continuando, en el bloque 406 del proceso 400 genera una señal de control de motor que responde a la señal de diferencia. La señal de control de motor puede ser una señal modulada en anchura de impulso o puede tener otras características de señal. En el bloque 408, el proceso 400 genera una señal de anulación basada por lo menos en parte en la señal de diferencia y por lo menos en una señal de referencia. Puede proporcionarse una o más señales de referencia para comparar con la señal de diferencia. Si la señal de diferencia está por encima o por debajo de una señal de referencia, por ejemplo, el proceso 400 puede realizar ciertas acciones. Por ejemplo, en el bloque 410, el proceso 400 puede anular la señal de control de motor para evitar que el motor se cale.

En ciertas realizaciones, el proceso 400 anula la señal de control de motor en respuesta a la señal de diferencia que es inferior a por lo menos una señal de referencia. A medida que la presión aumenta debido al apagado del motor de bomba, la señal de diferencia aumenta hasta que la señal de diferencia está por encima de la señal de referencia. En este momento, la señal de anulación se desactiva, lo que permite que la señal de control de motor controle la velocidad del motor de bomba.

Ventajosamente, el proceso 400 permite el control de motor sin calar el motor. En particular, en el proceso 400 aumenta la eficiencia del uso de energía por parte del motor, al evitar las condiciones de calado.

La FIGURA 7B ilustra una realización de un proceso 450 para tratar una herida. El proceso 450 puede implementarse en ciertas realizaciones mediante cualquiera de los sistemas de terapia de herida por presión negativa anteriormente descritos, incluidos cualquiera de los sistemas de control de presión descritos anteriormente. Ventajosamente, el proceso 450 se puede implementar por lo tanto sin utilizar un procesador.

En el bloque 452, el proceso comienza mediante el aprovisionamiento de equipos de terapia de heridas. Este equipo puede incluir, por ejemplo, un vendaje de herida, un recipiente de recogida de fluido, una bomba de vacío y un

sensor de presión. El sensor de presión puede medir la presión en el tubo de la bomba de vacío, la base de la herida, o similares. En ciertas realizaciones, uno o más tubos de los tubos de la bomba de vacío canalizan un fluido entre el vendaje de herida, el bote de recogida de fluido y la bomba.

5 Continuando, en el bloque 454 el proceso 450 recibe un aporte de sensor de presión desde el sensor de presión. Este aporte de sensor de presión puede reflejar la presión del equipo de terapia de heridas. La presión puede ser la presión en el interior de los tubos, en la base de la herida, o similares. En el bloque 456, el proceso 450 saca una señal de control de motor que responde al aporte de sensor de presión y a un aporte de presión deseada. La señal de control de motor es operativa para controlar la velocidad de uno o más motores de bomba. El aporte de presión deseada puede ser proporcionado, por ejemplo, por un usuario a través de un dispositivo de entrada, tal como un
10 mando, botón o similares.

El proceso 450 también saca una señal de anulación en 450. Esta señal de anulación puede basarse por lo menos en parte en el aporte de sensor de presión y en el aporte de presión deseada. Por ejemplo, la señal de anulación podría basarse en la diferencia entre estos aportes. En ciertas realizaciones, la diferencia es una señal de error. Tal como se ha descrito anteriormente, a medida que se reduce el error, se puede proporcionar la señal de anulación para evitar que el motor se cale.
15

Ventajosamente, el proceso 450 permite que una herida de paciente médico sea tratada eficazmente y con seguridad, lo que se puede hacer con los dispositivos de bomba de vacío disponibles actualmente.

La FIGURA 8 ilustra una realización de un circuito de detección de flujo alto 500. El circuito de detección de flujo alto 500 de ciertas realizaciones puede detectar posibles fugas en un sistema de bomba de vacío utilizado para terapia de heridas por presión negativa. El circuito de detección del flujo alto 500 puede, en diversas realizaciones, proporcionar una medición del flujo de aire y/o una alarma que alerte a los médicos a la situación de fuga.
20

En diversas realizaciones, el circuito de detección del flujo alto 500 incluye un primer y un segundo sensor de presión 560, 562. Uno o más de los sensores de presión 560, 562 pueden ser similares al sensor de presión descrito anteriormente. Además, en ciertas realizaciones, uno o más de los sensores de presión 560, 562 también se pueden utilizar como sensor de presión en un sistema de control de presión, tal como alguno de los sistemas de control de presión descritos anteriormente.
25

Los sensores de presión 560, 562 se pueden conectar mediante una restricción de flujo o similares como se ha descrito anteriormente, para facilitar la determinación del flujo de aire. En una situación sin fugas, en una realización, poco o nada de aire se mueve a través del tubo. De este modo, cada uno de los sensores de presión 560, 562 puede medir el mismo o sustancialmente el mismo nivel de presión. Sin embargo, si se produce una fuga, el movimiento de aire a través de la restricción de flujo puede crear una diferencia de presión entre los sensores 560, 562.
30

En una realización, se proporciona un circuito de diferencia 570 para medir la diferencia de presión. El circuito de diferencia 570 puede ser un amplificador, tal como un amplificador operacional o similares. Además, el circuito de diferencia 570 puede ser un comparador. Se pueden elegir muchas otras implementaciones, un ejemplo de ellas se muestra y se describe con respecto a la FIGURA 9. El circuito de diferencia 570 saca una señal de diferencia.
35

El circuito de diferencia 570 proporciona la señal de diferencia al circuito integrador 580. En una realización, sin embargo, el circuito de diferencia 570 proporciona en primer lugar la señal de diferencia a un filtro de paso bajo (no se muestra) para reducir el ruido en la señal de diferencia, que a su vez proporciona la señal de diferencia al circuito integrador 580. En ciertas realizaciones, el circuito integrador 580 es también un filtro de paso bajo o similares que integra la señal de diferencia mediante el uso, por ejemplo, de uno o más condensadores y resistencias. Con la integración de la señal de diferencia, el circuito integrador 580 proporciona un retraso que puede impedir que el circuito de comparación 590 encienda y apague rápidamente una alarma.
40

El circuito integrador 580 en una realización proporciona una señal de caudal como salida de caudal 590. En ciertas realizaciones, el caudal es proporcional a la diferencia de presión entre las dos señales, medida por la señal de diferencia. La salida de caudal 590 puede proporcionarse a un manómetro, un display digital o similares. La salida de caudal 590 también puede proporcionarse previamente en el circuito de detección del flujo alto 590, por ejemplo, después del circuito de diferencia o después de un circuito de paso bajo (no se muestra). Además o en lugar de proporcionar la señal de caudal a la salida de caudal 590, el circuito integrador 580 puede proporcionar la señal de caudal a un circuito de comparación 594. En ciertas realizaciones, el circuito de comparación 594 compara la señal de caudal con un voltaje umbral 588, V_{th} . Si la señal de caudal supera el voltaje de umbral 588, en ciertas realizaciones, se detecta una fuga.
45
50

El circuito de comparación 594 puede proporcionar a su vez una señal de alarma a un circuito de alarma 596 en el caso de detectar una fuga. El circuito de alarma puede alertar a un médico utilizando, por ejemplo, alarmas visuales y/o audibles. De este modo, el médico puede adoptar medidas correctivas para reparar la fuga.
55

La FIGURA 9 ilustra una realización de un circuito 600 de bomba de vacío. El circuito 600 de bomba de vacío incluye un circuito de control de presión 601 junto con otros diversos ejemplos de circuitos útiles para la terapia de herida

ES 2 564 519 T3

por presión de vacío. En la realización representada, no se utiliza procesador, facilitando de ese modo uno o más de los beneficios descritos anteriormente. Además, se proporcionan dos motores de bomba 640, que facilitan aún más la protección contra fallos y una mayor aspiración.

5 Todos o algunos de los valores de voltaje descritos en esta memoria pueden variar según el tipo, el fabricante y/o el número de piezas de los sensores de presión utilizados. Además, los valores de voltaje pueden variar en función del tipo, el fabricante y/o los números de piezas particulares de las resistencias, condensadores, diodos, transistores y componentes integrados de circuito, combinaciones de los mismos, o similares que se utilizan. De este modo, otros valores de voltaje aparte de los descritos en esta memoria pueden ser el resultado de la elección de diversos sensores y/o componentes en diversas realizaciones, sin salir del alcance de las realizaciones descritas en esta memoria.

10 El circuito de control de presión 601, según se muestra, incluye los circuitos de control de presión 601a y 601b. El circuito de control de presión 601a incluye un sensor de presión 602 y un ajuste de presión deseada proporcionado por un aporte 604 de codificador. Al igual que los sensores de presión y el ajuste de presión deseada descritos antes, el sensor de presión 602 y el aporte 604 de codificador proporcionan unas señales de voltaje a un circuito de control de presión que tiene un amplificador 610 (el amplificador operacional U4A) y un modulador de anchura de impulso 614. En la realización representada, el modulador de anchura de impulso 612 incluye un comparador U13B, un condensador C1, y unas resistencias, que juntos generan una onda cuadrada variable de ciclo de trabajo.

15 El amplificador 610 y el modulador de anchura de impulso 614 proporcionan unas salidas para un circuito de control de calado, que incluye una referencia de voltaje 622, un circuito de comparación 624, y lógica de anulación 626. En la realización representada, el voltaje de referencia 622 se genera mediante el uso de un divisor resistivo que utiliza unas resistencias R9 y R12 para bajar un aporte de 5 voltios a aproximadamente 1,2 voltios. El circuito de comparación 624 incluye un comparador U13A y unas resistencias asociadas. La lógica de anulación incluye una puerta AND U7A.

20 En una realización, el circuito de comparación 624 genera un valor de voltaje o lógica alta en respuesta a una señal de entrada superior a aproximadamente 1,26 voltios y genera un valor de voltaje o lógica baja en respuesta a una señal de entrada inferior a aproximadamente 1,06 voltios. Aproximadamente entre 1,06 y 1,26 voltios, el circuito de comparación 624 no cambia su salida. De este modo, el circuito de comparación 624 de ciertas realizaciones emplea histéresis, como se menciona anteriormente.

25 En ciertas realizaciones, el funcionamiento del circuito de control de presión 601 es de la siguiente manera. La presión en el tubo de vacío en el arranque del circuito es igual a cero o sustancialmente cero, que es mucho menor que el aporte de codificador 604. Por lo tanto, una señal de diferencia entre el aporte 602 de sensor de presión y el aporte 604 de codificador es superior a 1,26 V, lo que hace que el circuito de comparación 624 tenga salida alta, lo que permite que la salida del modulador de anchura de impulso 614 llegue a los motores 640 de bomba.

30 El ciclo de trabajo del modulador de anchura de impulso 614 puede ser determinado por la magnitud de la señal de diferencia, a partir de aproximadamente el 100% y disminuyendo a aproximadamente el 40% a medida que la presión se aproxima al aporte 604 de codificador. La presión sigue aumentando y finalmente se eleva más allá del aporte 604 de codificador en unos pocos milímetros (mmHg), lo que hace que la señal de diferencia caiga por debajo de 1,06 V. A su vez, esto hace que la salida del circuito de comparación 624 vaya a baja, cortando la energía a los motores 640 de bomba. La presión desciende luego lentamente por debajo del aporte 604 de codificador en unos pocos mmHg, lo que hace que la señal de diferencia suba por encima de 1,26 V, haciendo a su vez que el circuito de comparación 624 genere una salida alta. Esta salida alta permite una vez más que el modulador de anchura de impulso 614 aplique la potencia a los motores 640 de bomba. Este ciclo puede continuar indefinidamente (p. ej., hasta que la bomba es apagada por un usuario o similares), el mantenimiento de la presión en el valor de aporte 604 de codificador dentro de unos pocos mmHg al enviar ocasionalmente impulsos a los motores 640 de bomba con ráfagas cortas de onda cuadrada a aproximadamente 20 kHz con un ciclo de trabajo de aproximadamente el 40%. Unos ejemplos de valores de presión de cuando se pueden encender y apagar los motores de bomba 640 se muestran a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1

Salida del circuito de comparación												
Aporte de codificador (mmHg)	200	180	160	140	120	100	90	80	70	60	50	40
Aporte de codificador (mmHg)	200	180	160	140	120	100	90	80	70	60	50	40
Bombas activas (mmHg)	199	179	159	139	120	100	90	80	70	60	50	40
Bombas inactivas (mmHg)	201	182	162	142	122	102	92	82	72	62	52	42

El modulador de anchura de impulso 614 de ciertas realizaciones no tiene una frecuencia de funcionamiento fija. En cambio, su frecuencia puede variar con el ciclo de trabajo, con una relación fija en forma de campana. La frecuencia puede llegar a un pico cerca del 50% a aproximadamente 25kHz, con una caída a aproximadamente 8kHz al 9% y el 90% del ciclo de trabajo.

5 En ciertas realizaciones, la salida a un circuito impulsor 630 de motor se somete al valor lógico AND en la puerta AND U7B con un circuito 651 de arranque suave de bomba, que se muestra como parte del circuito de control de presión 601. El circuito impulsor 630 de motor puede incluir un circuito integrado 697 que incluye uno o más impulsores de transistores (p. ej., MOSFET de potencia), impulsores de transistores discretos, que soportan circuitos de componentes pasivos, combinaciones de los mismos, o similares. En unas realizaciones alternativas, el circuito
10 651 de arranque suave de bomba no está incluido en el circuito de control de presión 601. El circuito 651 de arranque suave de bomba ayuda a asegurar que los motores 640 de bomba no consuman demasiada corriente en la puesta en marcha para evitar que el circuito de protección de la fuente de alimentación apague la fuente de alimentación. Este circuito se describe con más detalle a continuación.

Además del circuito de control de presión 601, se proporciona un circuito de detección de caudal representado que incluye un primer y un segundo sensor de presión 602, 662, un circuito de diferencia 670, un circuito integrador 680, un circuito de comparación 694 y un circuito de alarma 696. En una realización, el sensor de presión 602 utilizado para el control de bomba también se utiliza para la detección de caudal. Además, también se utiliza un segundo sensor de respaldo 662. En una realización, estos dos sensores 602, 662 se conectan a la misma zona general de la tubería de bomba, pero están separados ligeramente de modo que midan presiones ligeramente diferentes cuando
20 el aire fluye a través de la tubería. Durante el funcionamiento normal, el flujo puede ser tan pequeño que casi no hay diferencia de presión entre los sensores. Si se elimina la carga de succión, las bombas pueden funcionar a toda velocidad y el flujo de aire a través de la tubería podría ser mucho mayor.

La diferencia entre los sensores 602, 662 es amplificada por una ganancia de 20 en el circuito de diferencia 670, se filtra con paso bajo con un filtro de paso bajo 671, y luego se introduce en el circuito integrador 680, que tiene una constante de tiempo de 66 segundos. La salida del circuito integrador 680 va a un circuito de comparación 694 con un umbral fijo de 1,56 voltios en la realización representada. La salida del circuito de comparación 694 se proporciona al circuito de alarma 696, que impulsa diversos transistores (p. ej., MOSFET) para activar un zumbador piezoeléctrico o similares y unas luces (p. ej., diodos emisores de luz). En una realización, la alarma se dispara con un diferencial de presión de 5 mmHg). El circuito de alarma 696 se activa en una realización con flujos superiores a
25 aproximadamente 6 lpm (litros por minuto).

Además de los circuitos anteriores, se proporciona un circuito de alarma por baja presión de ciertas realizaciones que incluye un circuito de comparación 647. El circuito de comparación 647 incluye un comparador U3B que recibe el aporte 604 de codificador y el aporte 602 de sensor de presión. El circuito de alarma por baja presión compara el aporte 602 de sensor de presión con la mitad del voltaje de aporte 604 de codificador. Si el aporte 602 de sensor de presión es inferior a la mitad del voltaje de aporte 604 de codificador durante una cantidad significativa de tiempo, se enciende una alarma en el circuito de alarma 696. La alarma del circuito de alarma 696 puede ser apagada mucho más rápido de lo que puede encenderse en una aplicación, debido a la constante de tiempo asimétrica de un integrador que incluye una resistencia R14 y un condensador C2, que filtra el aporte 602 de sensor de presión. En otras realizaciones, el circuito de comparación 647 utiliza un valor distinto de la mitad.
35

40 Durante el funcionamiento normal, cuando el aporte 602 de sensor de presión se ha estabilizado en el aporte 604 de codificador que ha seleccionado el usuario, el integrador, utilizando una resistencia R14 y un condensador C2, se carga hasta que el voltaje de aporte 602 de sensor de presión en menos de un segundo a través de la resistencia R53 y el diodo D1. Si la carga de aspiración se retirara de repente y el aporte 602 de sensor de presión cayera a cero, el integrador descargaría lentamente a través de las resistencias eléctricas R14 y R53. En una realización
45 puede llevar hasta 3 minutos que el integrador se descargue a menos de la mitad del voltaje de aporte 604 de codificador, lo que haría que el circuito de comparación 647 genere salida alta y active la alarma.

La constante de tiempo de integrador durante la carga, en una realización igual al valor de la resistencia R14 por el condensador C2, es 0,22 segundos hasta que el aporte 602 de sensor de presión sea menos de aproximadamente una caída de diodo en el diodo D1 mayor que el voltaje de integrador, cuando se convierte en 66 segundos. Esta diferencia se produce porque el diodo D1 impide la conducción cuando el voltaje a través suyo es inferior a aproximadamente una caída de diodo.
50

Los ejemplos de tiempo que se puede tardar en activar la alarma, enumerados en la Tabla 2, suponen que el aporte 602 de sensor de presión se ha mantenido estable en el valor de aporte 604 de codificador durante varios minutos, y que la presión desciende a cero casi instantáneamente. En algunas realizaciones estas suposiciones no se pueden aplicar o pueden ser diferentes.
55

Tabla 2

Presiones de activación de alarma por baja presión y tiempo de activación			
mando (mmHg)	alarma encendida (mmHg)	alarma apagada (mmHg)	Tiempo para emitir la alarma a partir del valor de aporte de codificador a presión cero (en segundos)
200	76	82	64
180	69	71	64
160	61	65	66
140	50	55	68
120	42	46	70
100	33	37	74
90	28	32	77
80	24	28	80
70	19	24	84
60	15	20	91
50	10	14	102
40	7	11	124

5 También se puede proporcionar otro circuito, un circuito de corte por alta presión. El circuito de corte por alta presión incluye un circuito de comparación 649, que a su vez incluye un comparador U12B. El circuito de comparación 649 puede retirar energía eléctrica de ambos motores 640 de bomba cuando la presión del segundo sensor de presión de respaldo 662 es superior a un umbral fijo. Este circuito 649 puede anular todos los demás controles de alimentación de bomba ya que la alimentación de bomba se dirige directamente a través de un relé U14 que anula a los motores 640 de bomba. El voltaje desde el segundo sensor de presión 662 puede ser filtrado con paso bajo por la resistencia R32 y un condensador C12. Cuando el aporte del segundo sensor de presión 662 alcanza o supera 217 mmHg, se corta la alimentación de ambos motores 640 de bomba y no vuelve hasta que el aporte del segundo sensor de presión 662 es inferior a 212 mmHg. El comparador U12B de ciertas realizaciones está activo-bajo. Cuando es alto, activa el relé U14 y permite que la alimentación llegue a los motores 640 de bomba. Cuando es bajo, el relé U14 se apaga y la energía se desconecta de los motores 640 de bomba.

10 En ciertas realizaciones el circuito de corte por alta presión puede utilizarse como una característica de seguridad redundante. De este modo, el circuito de corte por alta presión puede cortar la energía a los motores 640 de bomba sólo cuando falla uno o más componentes en el circuito 600 de bomba de vacío. De este modo, por ejemplo, si falla el transistor o amplificador operacional o en el circuito de control de presión 601, el circuito de corte por alta presión puede cortar la energía a los motores 640 de bomba.

15 También se proporciona un circuito de retraso intermitente 645 que puede cambiar el ciclo de trabajo global de los motores 640 de bomba de aspiración desde aproximadamente el 100% a aproximadamente un 60%, o a otro porcentaje deseado. El circuito de retraso intermitente 645 puede conseguir esto cortocircuitando de manera periódica a tierra el contacto deslizante del aporte 604 de codificador, que dice eficazmente al circuito de control de presión 601 que la presión deseada es cero. Después de un retraso de unos 16 segundos, el contacto deslizante se libera de tierra, volviendo al valor aportado que ha seleccionado el usuario durante un retraso de aproximadamente 32 segundos. Este ciclo puede repetirse indefinidamente siempre que se seleccione el modo intermitente. Para los valores de retraso se pueden seleccionar otros valores.

En una realización, las resistencias R37 y R38 y el condensador C23 definen el tiempo de encendido (T_{on}) y el tiempo de apagado (T_{off}) del circuito intermitente 645, según las siguientes expresiones:

$$T_{on} = .693(R37 + R38) * C23 \quad (2)$$

$$T_{off} = .693(R38) * C23. \quad (3)$$

30 En ciertas realizaciones, también se proporciona un circuito 651 de arranque suave de bomba que evita que los motores 640 de bomba funcionen con un ciclo de trabajo al 100% durante la puesta en marcha, ya que el ciclo de trabajo al 100% podría consumir mucha corriente de la fuente de alimentación, lo que podría causar que la fuente de alimentación entrara en una desconexión por exceso de corriente.

En el arranque, el condensador C5 del circuito 651 de arranque suave de bomba se descarga. Esto puede significar que la puerta del transistor Q2 es de 5 voltios, lo que puede significar que el transistor Q2 se activa, lo que a su vez deriva el comparador U13B del modulador de anchura de impulso 614 a tierra a través de tres caídas de diodo. En este punto, el modulador de anchura de impulso 614 puede limitarse a tres caídas de diodo sobre tierra (p. ej., común), que impide eficazmente que el modulador de anchura de impulso 614 saque un ciclo de trabajo alto para el motor 640 de bomba. Cuando el condensador C5 se carga, el voltaje a través suyo aumenta, lo que significa que el voltaje en la puerta del transistor Q2 sigue cayendo hasta que el transistor Q2 se apaga, eliminando el límite del aporte del modulador de anchura de impulso 614. En una realización, el límite sigue en vigor durante aproximadamente 500 ms (milisegundos).

Además, se proporciona un circuito de silencio 653 para permitir al usuario silenciar el circuito de alarma audible 696 durante una cantidad de tiempo fija preestablecida. La salida del circuito de silencio 653 controla el transistor Q17, que controla U6, que es un temporizador 555 que controla el zumbador piezoeléctrico. Cuando la salida del circuito de silencio 653 es de 5 voltios, el transistor Q17 se activa, lo que permite que el temporizador U6 555 sea activado por una alarma. Esto, a su vez, significa que el zumbador se puede activar. Cuando la salida del circuito de silencio 653 es de 0 voltios, el transistor Q17 se desactiva y la energía no puede llegar al temporizador U6 555. Como resultado, no puede llegar energía al zumbador.

En el panel frontal de la bomba de vacío se puede proporcionar un botón de silencio, que puede ser un interruptor momentáneo o similares. Cuando se oprime, el interruptor puede conectar 5 voltios a la resistencia R62. Al activar el interruptor se carga el condensador C22 a 5 voltios aproximadamente en 100 ms. Cuando se libera el botón de silencio, el condensador C22 se descarga lentamente a través de la resistencia R31. El comparador U16 compara el voltaje en el condensador C22 con un umbral de 1,47 voltios, proporcionados por un divisor de voltaje de las resistencias R64 y R63.

El tiempo que permanece activo el circuito de silencio 653 es controlado por el divisor de voltaje R64 y R63, por el condensador C22, y por la resistencia R31. En una realización, los valores del condensador C22 y de la resistencia R31 pueden elegirse de modo que el tiempo de silencio se puede establecer entre 0 y 354 segundos, mediante la variación de las resistencias R64 y R63, p. ej., utilizando unos potenciómetros controlados por el usuario para las resistencias R64, R63. El tiempo que permanece activa la función de silencio se puede expresar como:

$$t = R31 * C22 * \ln(5 / V_{div}), \quad (4)$$

donde V_{div} es el voltaje del divisor de voltaje R64/R63.

Además, se puede proporcionar un circuito de alarma por bajo voltaje 657 que se activa cuando el suministro de +12 voltios, ya sea de una batería, adaptador de CA, o de entrada de CC, cae por debajo de aproximadamente 10 V. Puede incluir un simple comparador U3A, que compara una cuarta parte del conducto de +12 V con un umbral fijo de 2,5 voltios. La salida se activa a 5 voltios e impulsa los transistores (p. ej., MOSFET), que controlan el zumbador y el circuito de alarma 696.

Sobre la base de descripción precedente, se puede ver que al proporcionar un control de presión sin utilizar un procesador se proporcionan importantes ventajas sobre los sistemas existentes. En particular, la disminución de costes, el aumento de la seguridad y un proceso de aprobación de la FDA menos complejo son algunas de las ventajas proporcionadas por ciertas realizaciones descritas en esta memoria.

Además de los componentes y las funciones que se describen en esta memoria, las realizaciones del aparato de terapia de heridas por presión negativa que se describen en esta memoria pueden tener cualquiera de las características y los componentes que son conocidos en la técnica o que resulten adecuados para ese tipo de sistema. La guía del usuario de sistema de presión negativa EZCARE disponible de Smith & Nephew se incorpora en la presente memoria por referencia. Los circuitos de control de presión que se describen en esta memoria se pueden configurar para utilizarse con cualquier aparato de terapia de heridas por presión negativa disponible en la actualidad o desarrollado posteriormente.

Si bien la descripción detallada anterior ha mostrado, descrito y señalado unas características novedosas que se aplican a diversas realizaciones, se entiende que se pueden hacer diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y los detalles del dispositivo o proceso ilustrados sin salir del espíritu de la descripción. Además, las diferentes características y procesos descritos anteriormente pueden utilizarse independientemente entre sí, o pueden combinarse de diferentes maneras. Todas las posibles combinaciones y subcombinaciones están destinadas a entrar dentro del alcance de esta descripción.

Como se reconocerá, ciertas realizaciones descritas en esta memoria pueden incorporarse dentro de una forma que no proporciona todas las características y beneficios establecidos en esta memoria, ya que algunas de las características pueden utilizarse o ponerse en práctica por separado de las demás. El alcance de las invenciones se indica en las reivindicaciones, en lugar de en la descripción precedente.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20) de terapia de heridas por presión negativa que comprende:
 - un vendaje (24) de herida;
 - un recipiente (38) de recogida de fluido;
 - 5 una bomba de vacío (30) que comprende un motor de bomba (340);
 - uno o más tubos (36) configurados para por lo menos canalizar un flujo de fluido entre dicho vendaje (24) de herida, dicho recipiente (38) de recogida de fluido, y dicha bomba (30);
 - un sensor (302) de presión configurado para medir una presión en uno o más de dicho uno o más tubos (36) y para generar una señal de salida de presión;
 - 10 un primer circuito (300) de control para controlar el motor (340), de bomba sin usar un procesador, estando el primer circuito (300) de control configurado para:
 - generar una señal de diferencia (316) que comprende una diferencia entre un aporte de presión deseado y una señal de sensor de presión; y
 - 15 generar una señal de control de motor (318) en respuesta a la señal de diferencia (316); estando configurada la señal de control de motor (318) para controlar una velocidad del motor de bomba (340),
 - caracterizado por que
 - un segundo circuito de control (320) para proporcionar, sin usar un procesador, una señal de anulación (325) basada al menos en parte en la señal de diferencia (316) y al menos una señal de referencia (322), estando la señal de anulación (325) configurada para anular la señal de control del motor (318) y de ese modo evitar que el motor de la bomba (340) se cale,
 - 20 en donde el segundo circuito de control (320) comprende un circuito de comparación (324) en comunicación con una puerta AND.
- 25 2. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde el segundo circuito de control (320) proporciona la señal de anulación (325) mediante la comparación de la señal de diferencia (316) con al menos una señal de referencia (322).
3. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde el primer circuito de control (300) comprende un amplificador en comunicación con un modulador de anchura de impulso.
- 30 4. El aparato según la reivindicación 2, en donde el amplificador de diferencia genera la señal de diferencia y en donde el modulador de anchura de impulso general la señal de control de motor (318).
5. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde la puerta AND está configurada para unir mediante una lógica AND la señal de anulación (325) a la señal de control de motor (318) para impedir que el motor de bomba (340) se cale.
- 35 6. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde el aporte deseado de presión es proporcionado por un usuario.
7. El aparato (20) según la reivindicación 1, que además comprende un circuito de corte por alta presión configurado para anular el primer (300) y el segundo (320) circuito de control cuando dicha señal de salida de dicho sensor de presión (302) supera un valor predeterminado.
- 40 8. El aparato (20) según la reivindicación 1, que además comprende un circuito de retraso intermitente configurado para reducir el ciclo de trabajo del motor de bomba (340).
9. Un método de control de una bomba (30) para terapia de heridas por presión negativa, comprendiendo el método:
 - 45 proporcionar una bomba de vacío y un sensor de presión, en donde la bomba de vacío está configurada para estar conectada a un vendaje de herida a través de un recipiente de recogida de fluido y uno o más tubos configurados para al menos canalizar un flujo de fluido, y el sensor de presión está configurado para medir una presión en uno o más de dichos uno o más tubos y para generar una señal de salida;
 - proporcionar una señal de control de motor (318) sin usar un procesador, comprendiendo dicha provisión de la señal de control de motor (318):

recibir una señal de salida del sensor de presión (302);

proporcionar una señal de diferencia (316) que comprende una diferencia entre un aporte deseado de presión y dicha señal de salida de dicho sensor de presión (302):

5 generar una señal de control de motor (318) en respuesta a la señal de diferencia (316), estando configurada la señal de control de motor (318) para controlar el motor de bomba (340), y para evitar que se cale el motor de bomba (340) sin usar un procesador, comprendiendo dicha evitación de que se cale el motor de bomba (340):

generar una señal de anulación (325) basada al menos en parte en la señal de diferencia (316) y al menos una señal de referencia (322); y

10 evitar que se cale el motor de bomba (340) mediante la unión mediante una lógica AND de la señal de anulación (325) con la señal de control de motor (318) para anular la señal de control de motor (318).

10. El método de la reivindicación 9, en donde la señal de diferencia (316) comprende además una diferencia amplificada entre un aporte deseado de presión y el aporte del sensor de presión.

15 11. El método de la reivindicación 9, en donde la provisión de la señal de diferencia (316) comprende proporcionar un control proporcional de un ciclo de trabajo de modulación de anchura de impulso.

12. El método de la reivindicación 9, en donde la generación de la señal de control de motor (318) comprende generar una señal de modulación de anchura de impulso.

20 13. El método de la reivindicación 9, que además comprende evitar que el motor de bomba (340) funcione inicialmente en un ciclo de trabajo de sustancialmente el 100%.

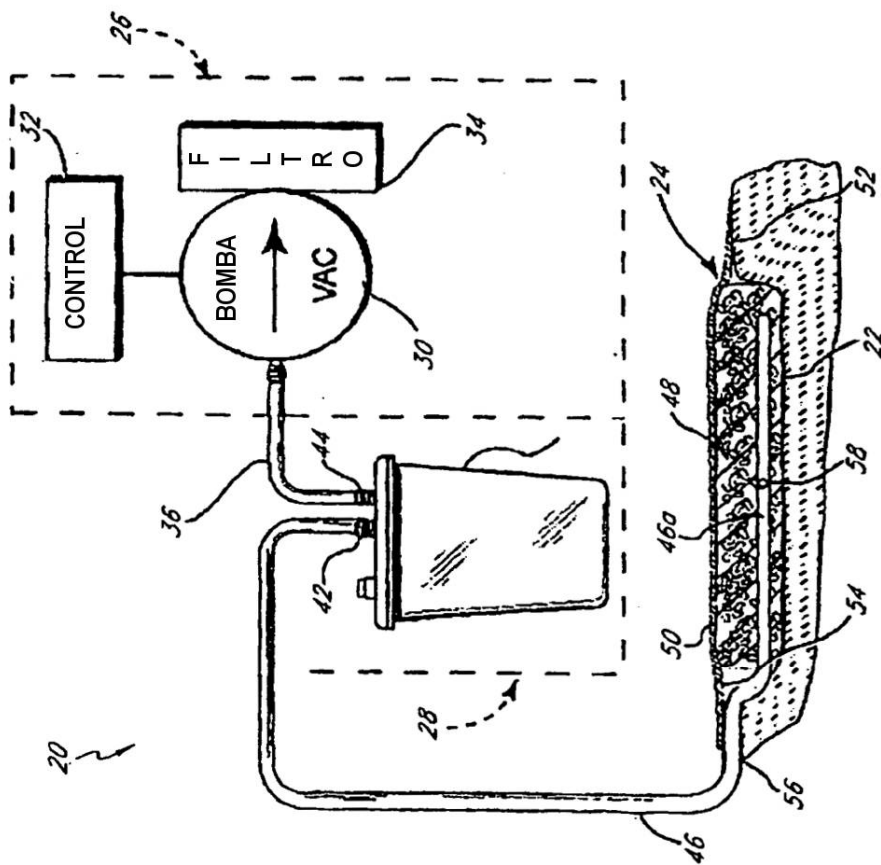
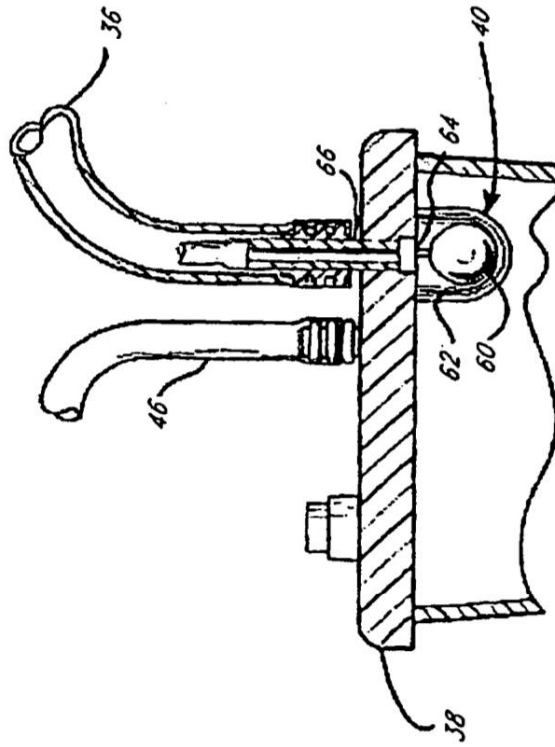


FIG. 1



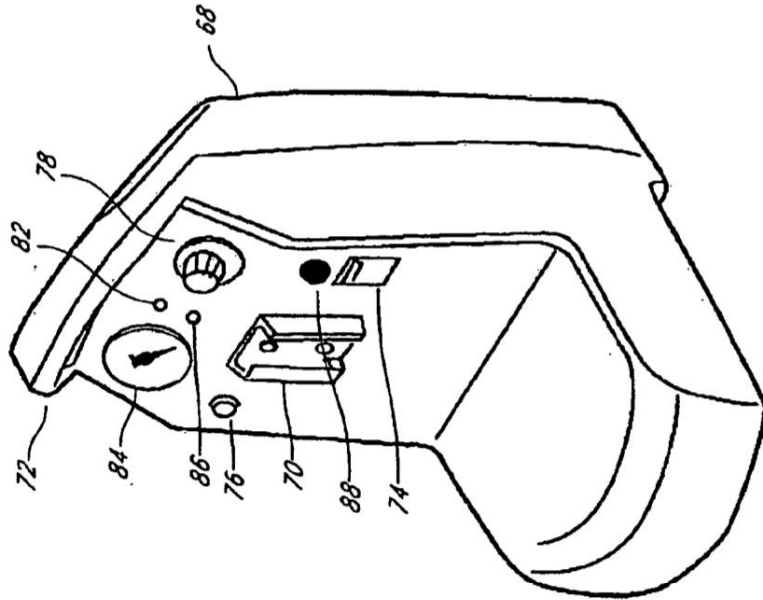


FIG. 3A

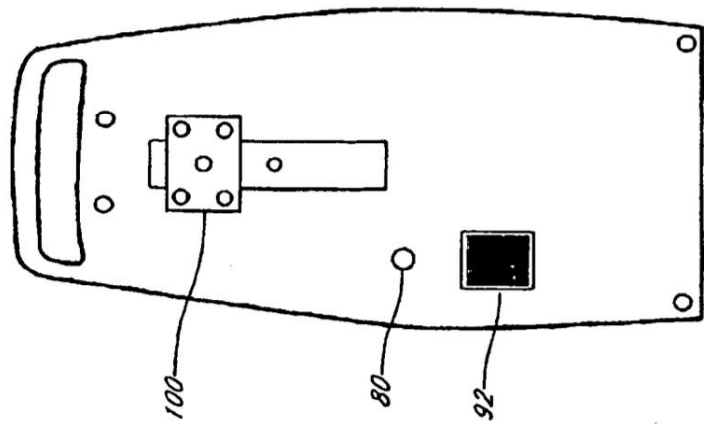


FIG. 3B

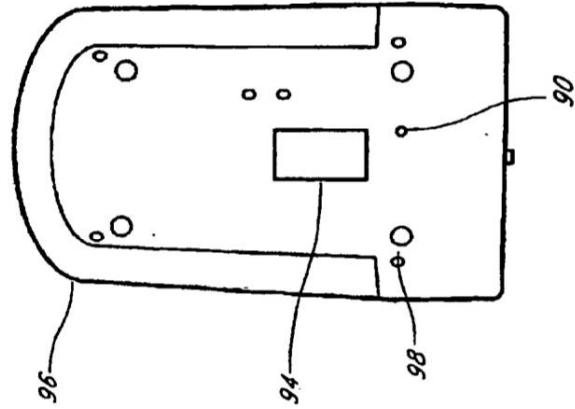


FIG. 3C

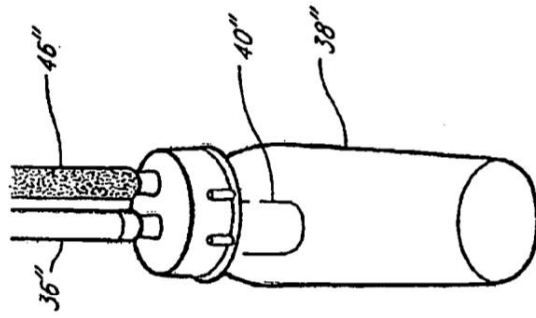


FIG. 3E

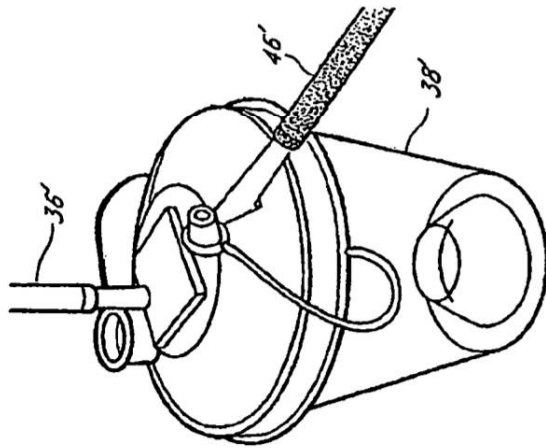


FIG. 3D

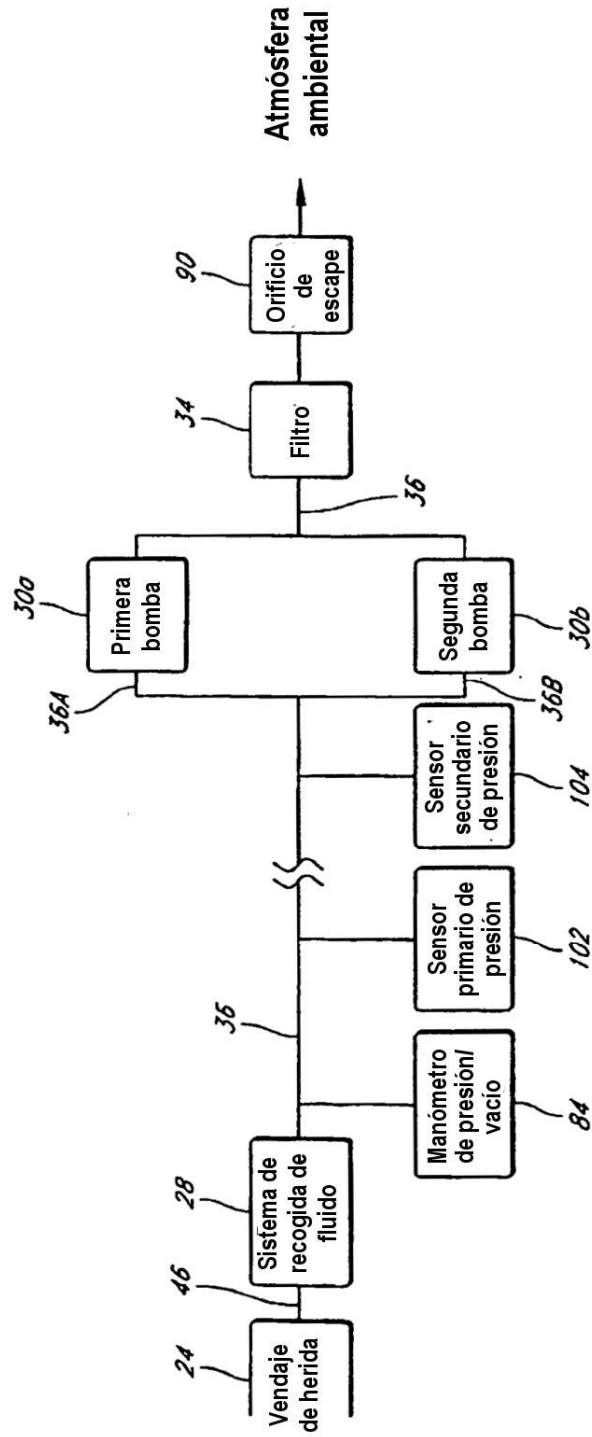


FIG. 4

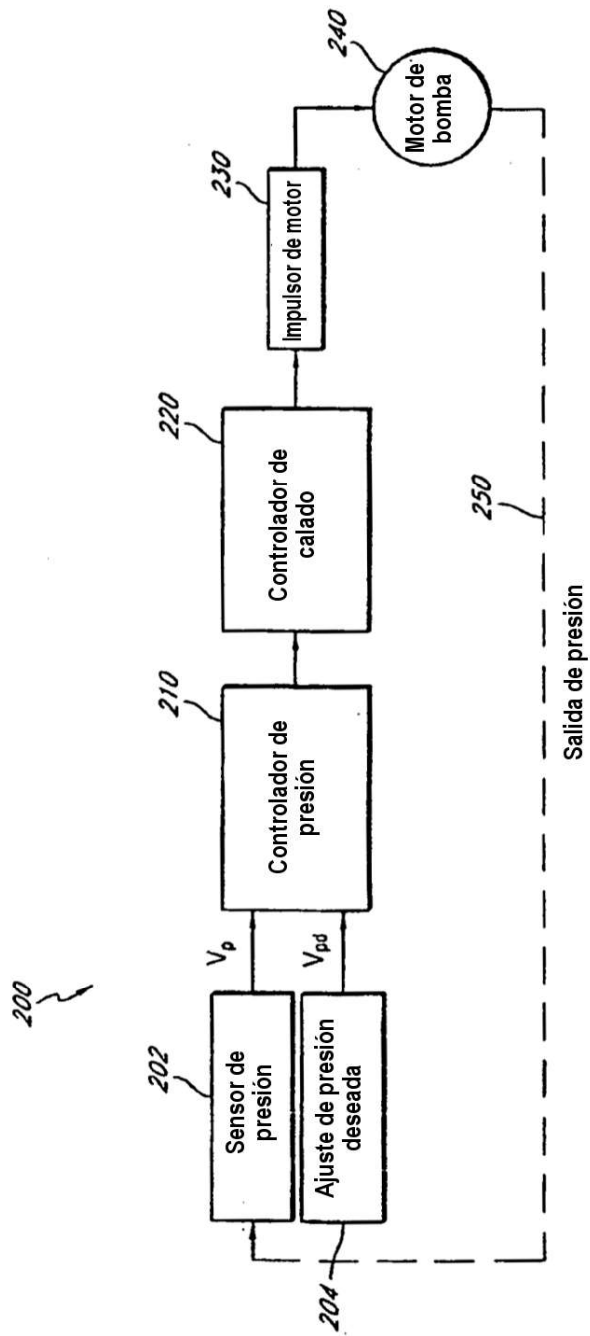


FIG. 5

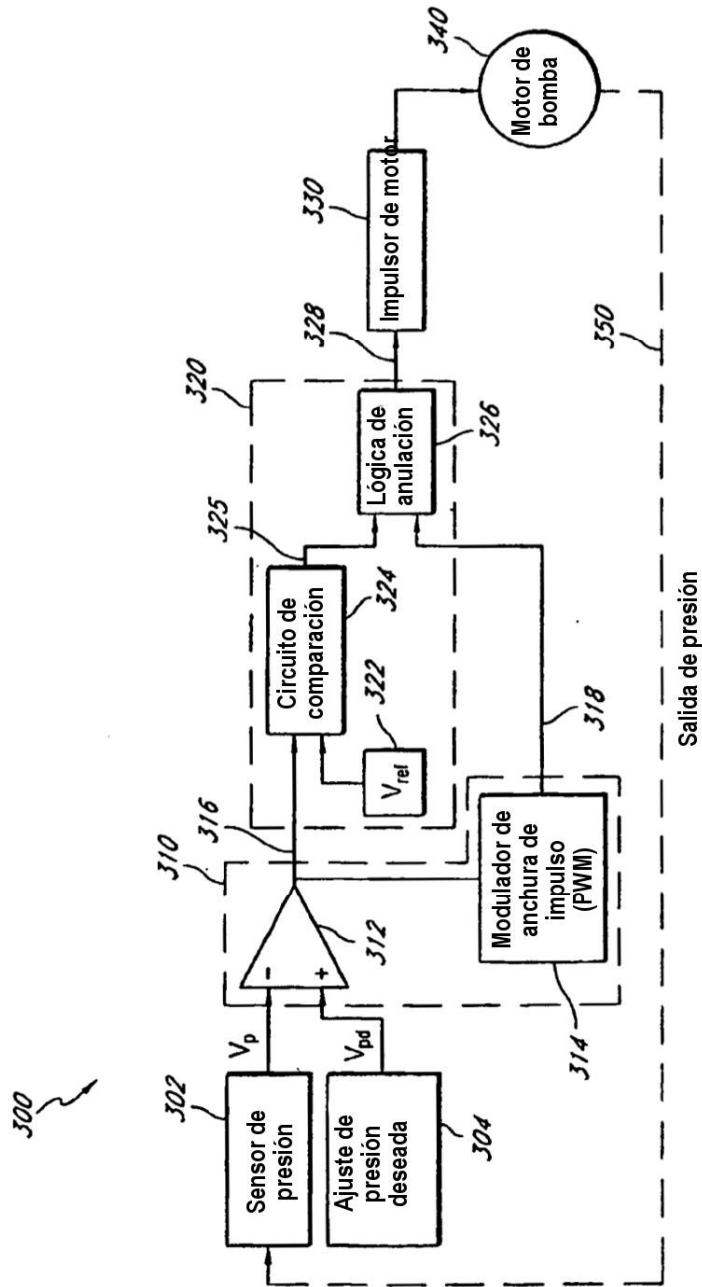


FIG. 6

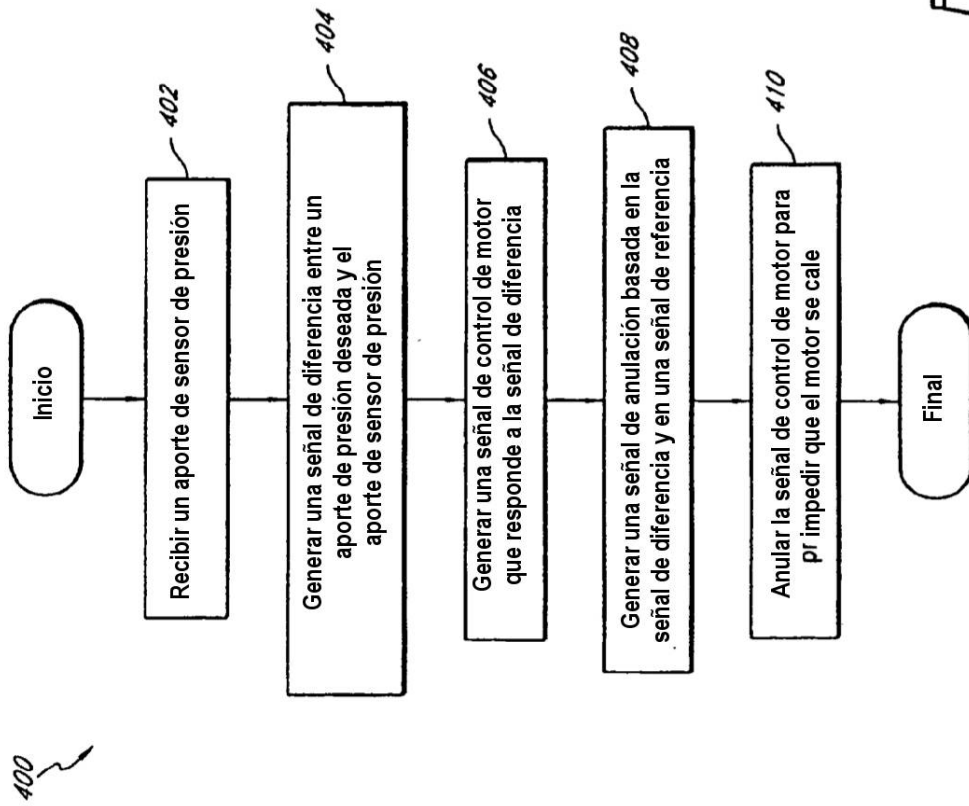


FIG. 7A

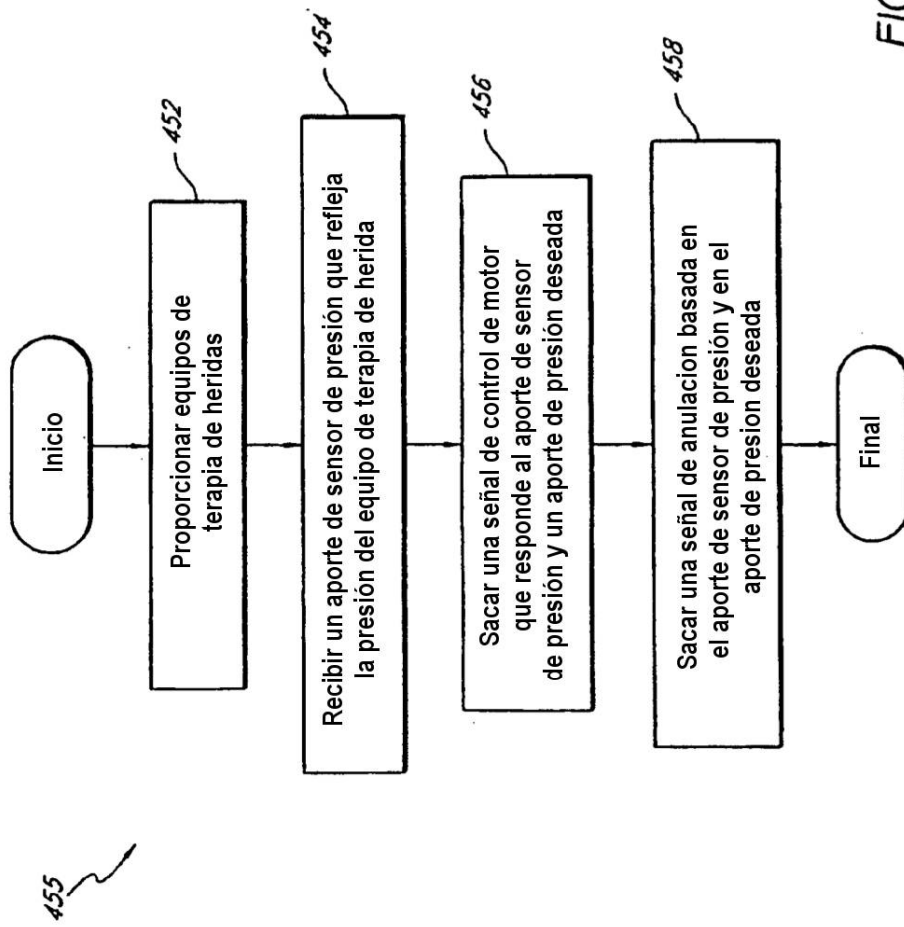


FIG. 7B

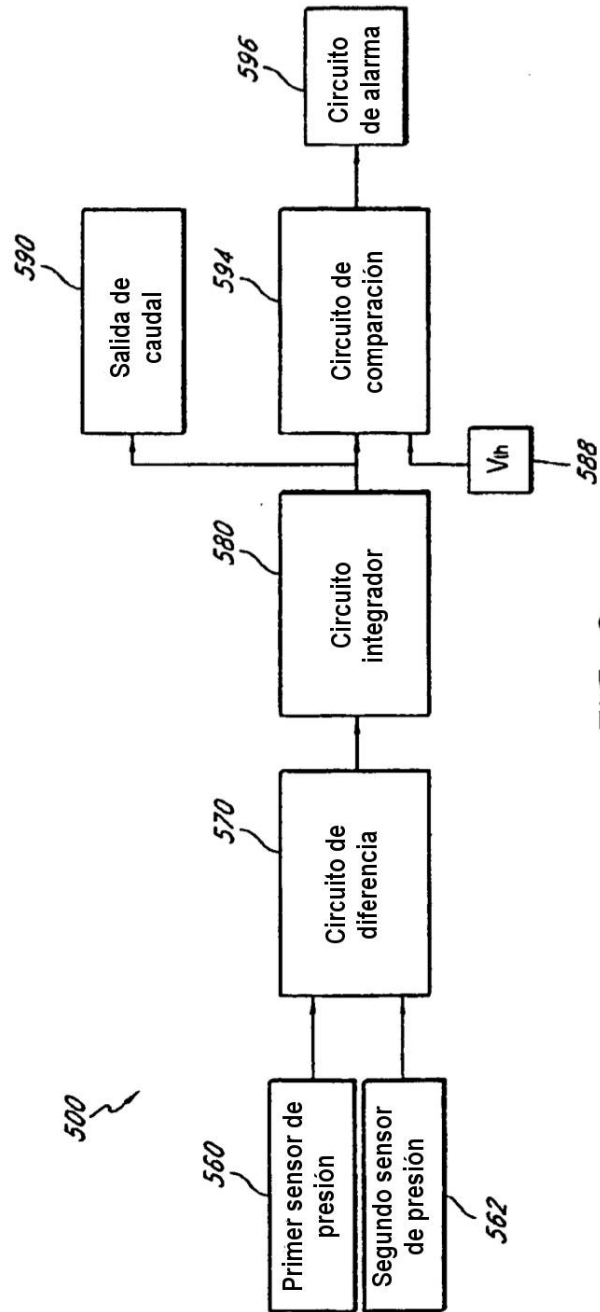


FIG. 8

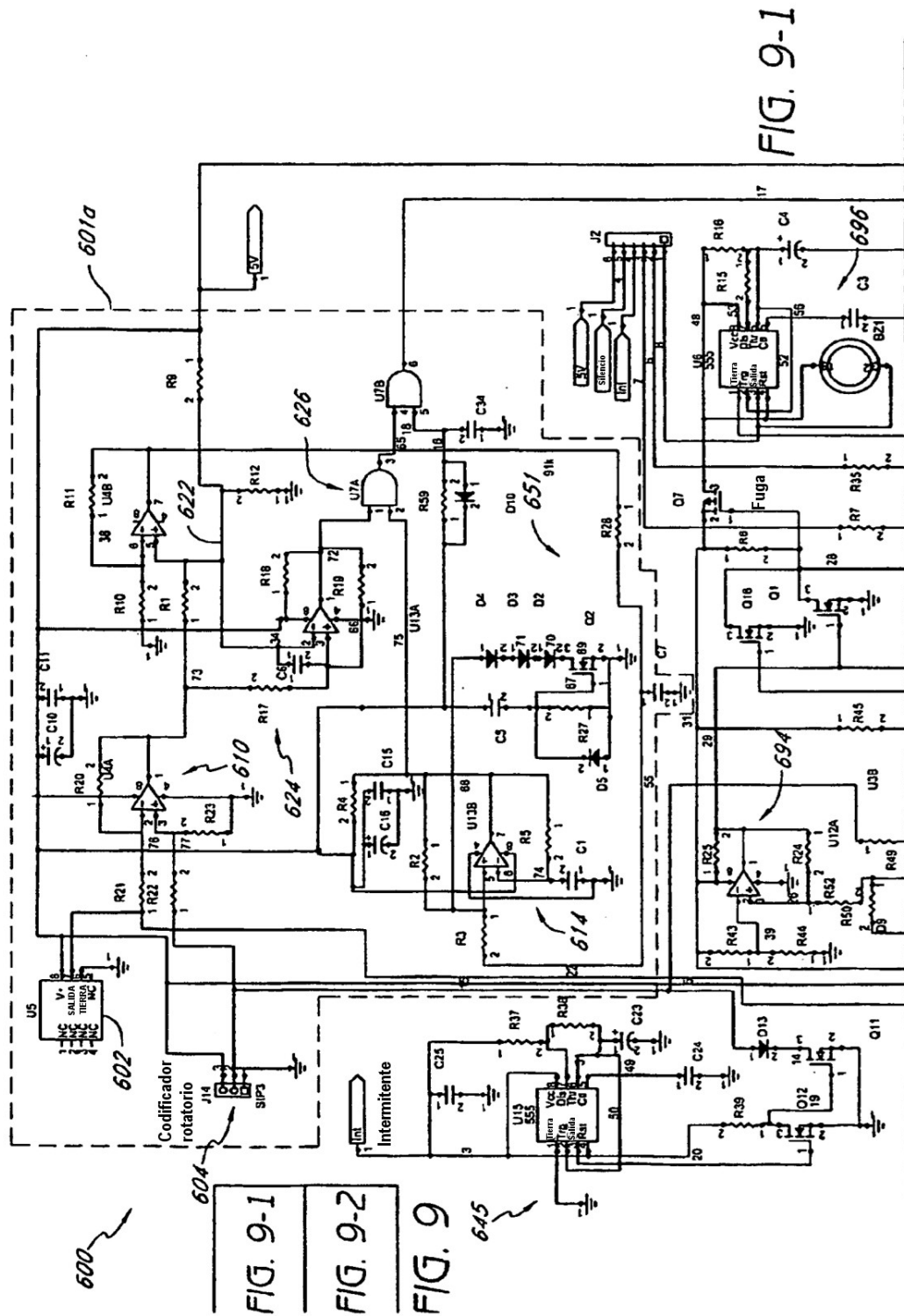


FIG. 9-1

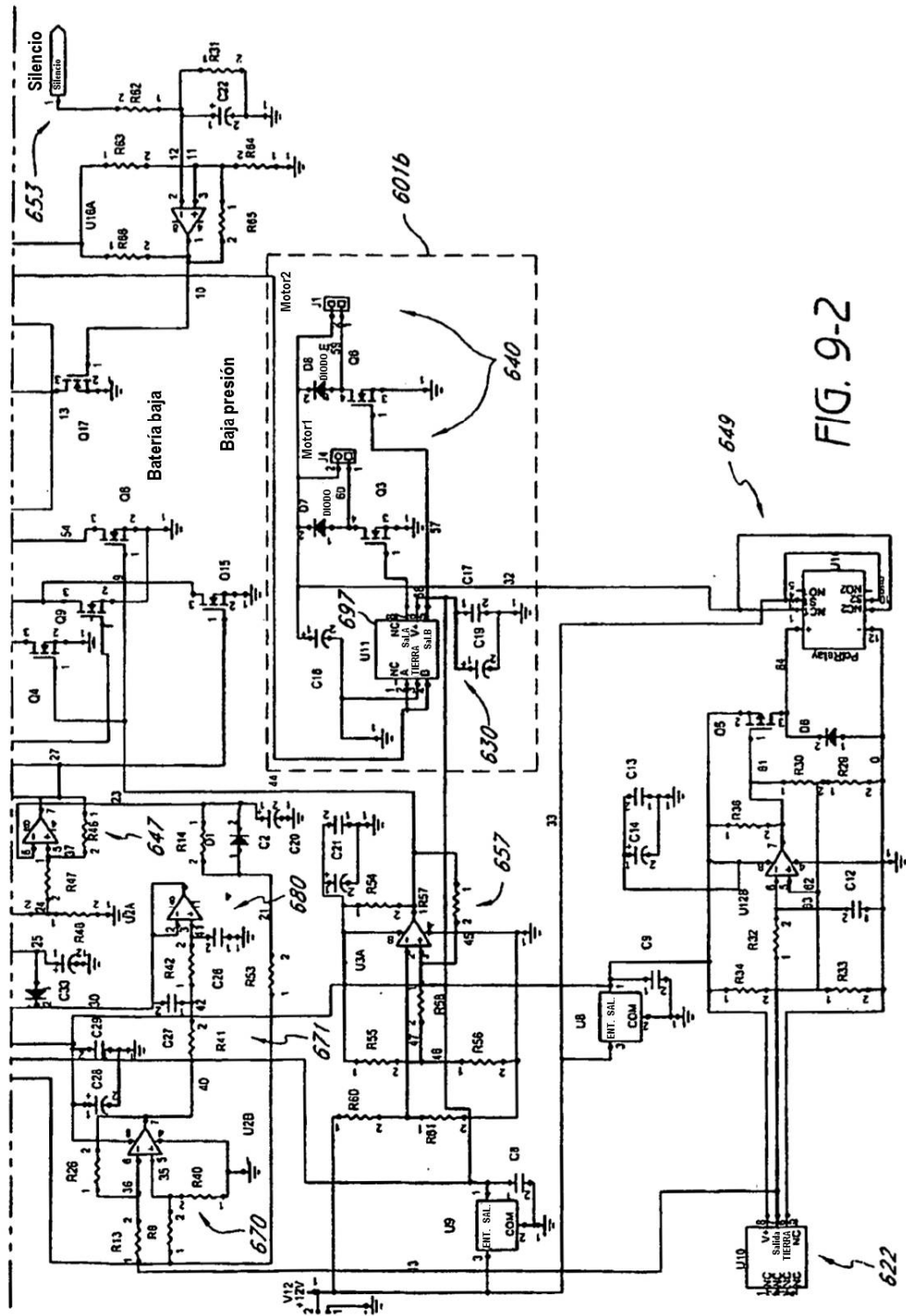


FIG. 9-2