

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 910**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2008 PCT/GB2008/051159**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2009 WO09071948**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2008 E 08856265 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2231221**

54 Título: **Gestión de heridas**

30 Prioridad:

06.12.2007 GB 0723875

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

17.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HALL, KRISTIAN y
HARTWELL, EDWARD YERBURY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 589 910 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

Gestión de heridas

5 La presente invención versa sobre un aparato y un método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (PNT) a las heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención versa sobre un método y un aparato para suministrar un agente tal como un medicamento o fluido hidratante a través o debajo de un paño que cubra el sitio de una herida.

10 Hay mucha técnica anterior disponible relativa a la provisión de aparatos y métodos de uso de los mismos para la aplicación de terapia de PNT a heridas junto con otros procedimientos terapéuticos pensados para mejorar los efectos de la terapia de PNT. Ejemplos de tal técnica anterior incluyen los enumerados y descritos brevemente a continuación.

La terapia de PNT contribuye al cierre y a la cicatrización de heridas reduciendo el edema tisular; fomentando el flujo sanguíneo y la granulación del tejido; eliminando el exceso de exudados y puede reducir la carga bacteriana y, así, la infección de la herida. Además, la terapia de PNT permite una menor alteración exterior de la herida y promueve una cicatrización más rápida.

15 En la solicitud de patente internacional WO 2004/037334 de los inventores, en tramitación como esta, se describen un aparato, un apósito para heridas y un método para aspirar, irrigar y limpiar heridas. En términos muy generales, esta invención describe el tratamiento de una herida mediante la aplicación de terapia de presión negativa tópica (PNT) para la aspiración de la herida junto con la provisión adicional de fluido adicional para irrigar y/o limpiar la herida, fluido que, comprendiendo tanto exudados de la herida como fluido de irrigación, es drenado a continuación a través de un medio de aspiración y se lo hace circular a través de un medio para separar los materiales beneficiosos del mismo de los materiales perjudiciales. A los materiales que son beneficiosos para la cicatrización de la herida se los hace volver a circular a través del apósito para heridas y los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida son descartados en una bolsa o vasija de recogida de desechos.

25 En la solicitud de patente internacional WO 2005/04670 de los inventores, en tramitación como esta, se describen un aparato, un apósito para heridas y un método para aspirar, irrigar y limpiar heridas. De nuevo, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza un aparato similar al del documento WO 2004/037334 en lo referente a la aspiración, la irrigación y la limpieza de la herida; sin embargo, incluye además la importante etapa adicional de proporcionar un medio de calentamiento para controlar la temperatura del material beneficioso que se devuelto al sitio de la herida o al apósito para que se encuentre a temperatura óptima para que, por ejemplo, tenga el efecto terapéutico más eficaz en la herida.

30 En la solicitud de patente internacional WO 2005/105180 de los inventores, en tramitación como esta, se describen un aparato y un método para la aspiración, la irrigación y/o la limpieza de heridas. De nuevo, en términos muy generales, este documento describe un aparato similar a los de los dos documentos mencionados previamente, pero con la etapa adicional de proporcionar un medio para el suministro y la aplicación de agentes fisiológicamente activos al sitio de la herida o al apósito para promover la cicatrización de la herida.

Sin embargo, generalmente los aparatos y los métodos anteriores son aplicables únicamente a un paciente cuando está hospitalizado, ya que el aparato es complejo, necesita personas que tengan un conocimiento especializado de cómo operar y mantener el aparato, y también es relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado para una movilidad fácil fuera de un entorno hospitalario por parte de un paciente, por ejemplo.

40 Algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos graves que, por ejemplo, no requieran hospitalización continua, pero que, no obstante, se beneficiarían de la aplicación prolongada de la terapia de PNT, podrían ser tratados de forma domiciliaria o en el trabajo, siempre y cuando haya la disponibilidad de un aparato de terapia de PNT fácilmente transportable y mantenible.

45 El documento GB-A-2 307 180 describe una unidad portátil de terapia de PNT que puede ser llevada por un paciente sujeta a un cinturón o un arnés. Sin embargo, se apreciará que hay limitaciones en cuanto a la forma en que pueden mantenerse los parámetros asociados con el sitio de una herida.

50 En general, es sabido que la carga bacteriana de las heridas puede aumentar con el tiempo y que las heridas también se secan mientras están sometidas a una terapia de presión negativa de la herida. Esto ocurre particularmente cuando se usan apósitos convencionales para heridas tales como los ALLEVYN (marca comercial). En la actualidad, una manera de reducir la infección de la herida o el tejido es cambiar regularmente los apósitos que están colocados sobre una herida o un tejido. Esto tiene un impacto en el paciente, dado que el cambio del apósito puede llevar a la incomodidad del paciente, a mayor coste asociado con la sustitución de los propios apósitos y puede aumentar la probabilidad de infección entre pacientes.

55 Es sabido que, de vez en cuando, resulta ventajoso suministrar uno o más agentes, tales como un medicamento analgésico, antibióticos, irrigación de heridas, etc., al sitio de una herida. Con técnicas conocidas, un apósito o un paño mantenidos sobre el sitio de la herida para impedir la infección deben ser retirados antes del suministro del

agente, requiriéndose un nuevo paño o un nuevo apósito de forma subsiguiente a la introducción del agente. De nuevo, esto puede llevar a la incomodidad del paciente, aumenta los costes e incrementa la probabilidad de infección cruzada.

5 Cada uno de los documentos US6398767 y WO03/073970 muestra cómo pueden introducirse sustancias en el sitio de una herida, pero las técnicas mostradas son complicadas, pueden ser propensas a fallos y divulgan el uso únicamente de un número limitado de agentes.

El documento WO 01/37922 da a conocer un sistema de control para ser usado con un vendaje bajo presión negativa de modo que pueda introducirse fluido en una herida.

10 Los documentos WO 2005/115523 y WO 2006/114638 dan a conocer un aparato de apósitos para heridas. Además, el documento WO 2006/114638 da a conocer un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida con al menos un tubo para permitir la irrigación y/o la aspiración de la herida.

Es un objetivo de la presente invención mitigar, al menos parcialmente, los problemas anteriormente mencionados.

15 Es un objetivo de las realizaciones de la presente invención proporcionar un método y un aparato que permiten que uno o más agentes tales como analgésicos, antibióticos y/o una irrigación de heridas sean introducidos en el sitio de una herida sin tener que quitar/sustituir un paño o un apósito que cubran el sitio de la herida.

Es un objetivo de las realizaciones de la presente invención proporcionar un método y un aparato que sean capaces de suministrar automáticamente el agente continuamente o a intervalos temporales predeterminados al sitio de una herida.

20 Es un objetivo de las realizaciones de la presente invención proporcionar un método y un aparato que permitan a un usuario suministrar rápida y eficientemente una dosis sumamente precisa de medicamento o de otro agente tal al sitio de una herida.

La invención es según se reivindica en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para suministrar al menos un agente al sitio de una herida, que comprende las etapas de:

25 proporcionar un tubo de suministro que tiene una salida en el sitio de una herida;

cubrir el sitio de la herida con un paño; e

introducir el agente en una toma del tubo de suministro de entrada del agente, pasando el agente a lo largo del tubo de suministro a través o por debajo del paño hasta el sitio de la herida.

30 La invención comprende, en parte, un aparato conjunto para la provisión de terapia de PNT a un paciente casi en cualquier entorno. El aparato es ligero, puede ser alimentado por la red eléctrica o por batería mediante una batería recargable contenida en un dispositivo (en lo sucesivo, el término "dispositivo" es usado para connotar una unidad que puede contener todos los medios de control, fuente de alimentación, recarga de la fuente de alimentación, indicadores electrónicos y medios para iniciar y sostener las funciones de aspiración de una herida y cualesquiera funciones adicionales necesarias de una naturaleza similar). Por ejemplo, cuando esté fuera de casa, el aparato puede permitir un periodo prolongado de operación con la energía de las baterías, y en el hogar, por ejemplo, el dispositivo puede estar conectado a la red eléctrica por medio de una unidad cargadora mientras sigue siendo usado y operado por el paciente.

40 El aparato conjunto del que es parte la presente invención comprende: un apósito que cubre la herida y que sella al menos un extremo abierto de un conducto de aspiración a una cavidad formada sobre la herida por el apósito; un tubo de aspiración que comprende al menos una luz que lo atraviesa que conduce del apósito para heridas a un recipiente de material de desecho para recoger y contener exudados de la herida/material de desecho antes de su eliminación; y un dispositivo de alimentación de energía, control e inicio y sostenimiento de la aspiración asociado con el recipiente de desechos.

45 El apósito que cubre la herida puede ser cualquier tipo de apósito normalmente empleado con terapia de PNT y, en términos muy generales, puede comprender, por ejemplo, un material de paño semipermeable flexible autoadhesivo, como es sabido en la técnica de los apósitos, para cubrir la herida y sellarse con el tejido sano circundante para crear una cavidad o un vacío sellado sobre la herida. Puede ser apropiado que haya una barrera porosa y miembro de soporte en la cavidad entre el lecho de la herida y el material de cobertura para permitir que se logre una distribución homogénea de vacío sobre la zona de la herida, siendo la barrera porosa y miembro de soporte, por ejemplo, una gasa, una espuma, una bolsa inflable o un material conocido del tipo que hace contacto con heridas resistentes al aplastamiento bajo los niveles de vacío creados y que permite la transferencia de exudados de la herida cruzando la zona de la herida hasta el conducto de aspiración sellado al paño flexible de cubierta sobre la herida.

- El conducto de aspiración puede ser un simple tubo flexible que tenga, por ejemplo, una sola luz que lo atraviese y fabricado de un material plástico compatible, por ejemplo, con un tejido en carne viva. Sin embargo, el conducto de aspiración puede tener varias luces que lo atraviesen para lograr objetivos específicos relacionados con la invención. Una porción del tubo situada en de la cavidad sellada sobre la herida puede tener una estructura para permitir la aspiración y la evacuación continuadas de los exudados de la herida sin estrangularse o bloquearse ni siguiera a los niveles más elevados del intervalo contemplado de presión negativa.
- 5
- Se contempla que el intervalo de presión negativa para el aparato que implementa la presente invención pueda estar entre aproximadamente -6,67 kPa y -26,66 kPa (obsérvese que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiental normal; así -26,66 kPa sería aproximadamente 74,66 kPa en la práctica). Puede ser apropiado que el intervalo de presión esté entre aproximadamente -10 kPa y -20 kPa. Alternativamente, puede usarse una intervalo de presión de hasta -10 kPa, hasta -10,67 kPa o por encima de -10,67 kPa. También podría ser apropiado usar un intervalo de presión por debajo de -10 kPa. Alternativamente, podría usarse un intervalo de presión por encima de -13,33 kPa o por encima de -20 kPa.
- 10
- El conducto de aspiración puede ser unido por su extremo distal remoto con respecto al apósito al recipiente de desechos por una toma o conector de entrada. El dispositivo que contiene el medio para iniciar y sostener la espiración de la herida o el apósito puede estar situado entre el apósito y el recipiente de desechos; sin embargo, en una realización preferente del aparato que implementa la presente invención, el dispositivo puede aspirar la herida o el apósito a través del recipiente; así, el recipiente de desechos puede estar situado, preferentemente, entre la herida o el apósito y el dispositivo.
- 15
- Preferentemente, el conducto de aspiración de material de desecho en el extremo del recipiente puede estar unido con adhesivo al recipiente de desechos para impedir su desprendimiento involuntario cuando, por ejemplo, quede atrapado en una obstrucción.
- 20
- El recipiente puede ser una moldura de material plástico o una unidad compuesta que comprenda varias molduras separadas. Puede ser apropiado que el recipiente sea traslúcido o transparente para determinar visualmente el grado de llenado con exudados. Sin embargo, en algunas realizaciones el recipiente y el dispositivo puede proporcionar un aviso automático de una condición de llenado inminente del recipiente y también pueden proporcionar medios para el cese de la aspiración cuando el recipiente alcanza la condición de lleno.
- 25
- El recipiente puede estar dotado de filtro para impedir el escape de líquidos y de olores del mismo, y también para impedir la expulsión de bacterias a la atmósfera. Algunos filtros pueden comprender varios filtros en serie. Ejemplos de filtros adecuados pueden comprender filtros hidrófobos de, por ejemplo, un tamaño de poro de 0,2 μm , con respecto al sellamiento del recipiente contra la expulsión de bacterias, y de 1 μm contra la expulsión de líquidos.
- 30
- Puede ser apropiado que los filtros estén situados en una porción superior del recipiente de desechos en un uso normal, es decir, cuando el aparato está siendo usado o transportado por un paciente los filtros están en una posición superior y separados por gravedad del líquido del exudado en el recipiente de desechos. Además, tal orientación mantiene a la salida o toma de salida de escape del recipiente de desechos alejada de la superficie del exudado.
- 35
- Puede ser apropiado que el recipiente de desechos esté lleno de un gel absorbente, tal como, por ejemplo, ISOLYSEL (marca comercial) como salvaguardia añadida contra la fuga del recipiente cuando se llena y se sustituye para su eliminación. Ventajas añadidas de una matriz de gel en el volumen de almacenamiento del exudado del recipiente de desechos son que impide el movimiento excesivo del líquido, tal como su inclinación, minimiza el crecimiento bacteriano y minimiza olores.
- 40
- El recipiente de desechos también puede estar dotado de medios adecuados para impedir las fugas del mismo tanto cuando se suelta de la unidad del dispositivo como también cuando se suelta el conducto de aspiración del sitio de la herida o del apósito.
- 45
- El recipiente puede tener medios adecuados para impedir el vaciado por parte un usuario (sin herramientas o daño al recipiente), de modo que un recipiente lleno o al final de su vida por otros motivos solo pueda ser eliminado con el fluido de desecho aún contenido en él.
- El dispositivo y el recipiente de desechos pueden tener medios mutuamente complementarios para conectar una unidad de dispositivo a un recipiente de desechos, por lo que el medio de aspiración en la unidad del dispositivo se conecta automáticamente a una toma de vaciado en el recipiente de desechos, de modo que haya una vía de aspiración continua del sitio de la herida o el apósito a una toma de escape en el dispositivo.
- 50
- Es apropiado que la toma de escape de la vía de fluido a través del aparato esté dotada de un medio de filtro para impedir que se desprendan olores desagradables a la atmósfera.
- 55
- En términos generales, la unidad del dispositivo comprende una bomba aspirante; un medio para monitorizar la presión aplicada por la bomba aspirante; un caudalímetro para monitorizar el flujo de fluido que atraviesa la bomba aspirante; un sistema de control que controla la bomba aspirante en respuesta a señales procedentes de sensores

tales como el medio de monitorización de la presión y el caudalímetro, por ejemplo, y sistema de control que también controla un sistema de gestión de la alimentación con respecto a una batería incorporada y a la carga de la misma y, por último, un sistema de interfaz de usuario por medio del cual pueden ser ajustadas diversas funciones del dispositivo, tales como, por ejemplo, el valor de referencia del nivel de presión (incluyendo la detención y el arranque del aparato), por un usuario. La unidad del dispositivo puede contener todas las características anteriores dentro de una única carcasa unificada.

En vista del hecho de que la unidad del dispositivo contiene en la misma la mayoría del coste intrínseco del equipo, idealmente también podrá sobrevivir a impactos y tolerar la limpieza para ser reutilizable por otros pacientes.

En términos de capacidad de presión, el medio de aspiración puede ser capaz de aplicar una caída de presión máxima de al menos -20,66 kPa en el sitio de una herida o al apósito. El aparato es capaz de mantener una presión negativa predeterminada incluso en condiciones en las que haya una pequeña fuga de aire al interior del sistema y un flujo elevado de exudado.

El sistema de control de la presión puede impedir que la presión mínima lograda supere, por ejemplo, -26,66 kPa para no causar incomodidad indebida al paciente. La presión requerida puede ser regulada por el usuario a varios niveles diferenciados, tales como, por ejemplo, -6,67, -10, -13,33, -16,67, -20, -23,33 kPa, dependiendo de las necesidades de la herida en cuestión y del consejo de un clínico. Así, en uso, los intervalos adecuados de presión pueden estar entre -3,33 y -10,67 kPa, o entre -6,67 y -10,13 kPa, o entre -6,67 y -10 kPa como ejemplos. El sistema de control también puede ser capaz ventajosamente de mantener la presión establecida dentro de una banda de tolerancia de +/- 1,33 kPa del valor de referencia durante el 95% del tiempo el aparato esté funcionando, dado que las tasas de fuga y de exudación están dentro de los niveles previstos o normales.

Es apropiado que el sistema de control pueda activar medios de alarma tales como una luz destellante, un timbre o cualquier otro medio adecuado cuando se produzcan diversas condiciones anormales, tales como: presión fuera del valor de referencia en una gran cantidad debido a una gran fuga de aire al interior del sistema; régimen demasiado elevado de la bomba de aspiración debido a una fuga de aire relativamente menor al interior del sistema; diferencia de presión entre el sitio de la herida y la bomba demasiado elevada debido, por ejemplo, a una obstrucción o a que el recipiente de desechos esté lleno.

El aparato de la presente invención puede estar dotado de un maletín de transporte y un medio de soporte adecuado, tal como, por ejemplo, una correa o un arnés. El maletín de transporte puede estar adaptado para amoldarse a la forma del aparato comprendido en el dispositivo y el recipiente de desechos unidos entre sí. En particular, el maletín de transporte puede estar dotado de una solapa inferior que se abre que permite que el recipiente de desechos sea cambiado sin la extracción completa del aparato del maletín de transporte.

El maletín de transporte puede estar dotado de una abertura cubierta por una solapa desplazable para permitir al usuario acceso a un teclado para variar la terapia aplicada por el aparato. Para que la presente invención pueda ser entendida más completamente, ahora se describirán ejemplos, a título de ilustración únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 muestra un diagrama generalizado de bloques esquemáticos que muestra una vista general de un aparato y las características del aparato constituyentes del mismo;

la Figura 2 muestra un diagrama generalizado de bloques esquemáticos similar a la Figura 1 y que muestra vías de fluido en el mismo;

la Figura 3 muestra un diagrama generalizado de bloques esquemáticos similar a la Figura 1, pero únicamente de una unidad de dispositivo y que muestra vías de energía para las diversas características de consumo/producción de energía del aparato;

la Figura 4 muestra un diagrama generalizado de bloques esquemáticos similar a la Figura 3 de la unidad del dispositivo y que muestra las vías de datos del sistema de control para controlar los componentes y las funciones diversos del aparato;

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

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

la Figura 7 muestra una vista despiezada de la unidad del dispositivo de la Figura 6;

la Figura 8 muestra una vista en alzado lateral parcialmente seccionada a través de la superficie de contacto entre un recipiente de desechos y la unidad de dispositivo del aparato;

la Figura 9 muestra una sección transversal a través de un recipiente de desechos del aparato de las Figuras 5 a 8;

la Figura 10 ilustra el sitio de una herida;

la Figura 11 ilustra un sitio de herida alternativo;

la Figura 12 ilustra cómo puede fijarse un tubo de suministro a un paño;

la Figura 13 ilustra un tubo de suministro fijable entre dos paños;

la Figura 14 ilustra un tubo de suministro; y

- 5 la Figura 15 ilustra el tubo de suministro mostrado en la Figura 14 colocado en el sitio de una herida.

Se hace ahora referencia a las Figuras 1 a 4 de los dibujos, y las mismas o similares características son denotadas por números de referencia comunes.

10 La Figura 1 muestra una vista esquemática generalizada de un aparato 10 de un sistema portátil de presión negativa tópica (PNT). Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables al uso en tal sistema de PNT. Brevemente, la terapia de heridas con presión negativa contribuye al cierre y la cicatrización de muchas formas de heridas "difíciles de curar" reduciendo el edema tisular; fomenta el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; elimina el exceso de exudados y puede reducir la carga bacteriana (y, por lo tanto, la infección). Además, la terapia permite una menor alteración de una herida, lo que lleva a una cicatrización más rápida. El sistema de PNT es presentado con más detalle posteriormente, pero, de forma compendiada, incluye un cuerpo portátil que incluye un recipiente y un dispositivo, siendo el dispositivo capaz de proporcionar un periodo prolongado de terapia continua en una vida útil de al menos un año. El sistema está conectado a un paciente mediante un tramo de tubo con un extremo del tubo fijado operativamente a un apósito para heridas en el paciente.

20 Más en particular, según se muestra en la Figura 1, el aparato comprende un conducto 12 de aspiración unido operativamente a un apósito 14, y una superficie del mismo unida de forma estanca con este. El apósito 14 no será descrito adicionalmente aquí salvo para decir que es formado de una manera conocida a partir de materiales muy conocidos para los expertos en la técnica de los apósitos para crear una cavidad sellada sobre y alrededor de una herida que ha de ser tratada mediante terapia de PNT con el aparato de la presente invención. El conducto de aspiración tiene un conector 16 en línea que comprende porciones 18, 20 de conector a mitad de su longitud entre el apósito 14 y un recipiente 22 de desechos. Aunque la vía de fluido a través de las porciones 12 y 24 de conducto al recipiente de desechos es continua, el conducto de aspiración entre la porción 20 de conector y el recipiente 22 está denotado por un número de referencia diferente, 24: las porciones 18, 20 de conector se unen a las porciones 12, 24 de conducto de una manera libre de fugas, pero desconectable. El recipiente 22 de desechos está dotado de filtros 26 que impiden el escape de líquido y bacterias a través de una toma 28 de salida desde el recipiente de desechos. Los filtros pueden comprender un filtro hidrófobo de 1 µm para líquidos y un filtro de 0,2 µm para bacterias, de modo que todo el líquido y todas las bacterias estén confinados en un volumen interior de recogida de desechos del recipiente 22 de desechos. La toma 28 de salida del recipiente 22 de desechos se acopla con una toma 30 de entrada/succión de una unidad 32 de dispositivo por medio de porciones 34, 36 de conector mutuamente sellantes que se acoplan y se sellan automáticamente entre sí cuando el recipiente 22 de desechos es conectado a la unidad 32 del dispositivo, manteniéndose unidos el recipiente 22 de desechos y la unidad 32 del dispositivo mediante conjuntos 38, 40 de sujeción. La unidad 32 del dispositivo comprende una bomba aspirante 44, un monitor 46 de presión aspirante y un caudalímetro aspirante 48 conectados entre sí operativamente. La vía de aspiración toma el fluido aspirado, que en el caso del fluido en el lado de salida de la toma 28 de salida es gaseoso, a través de un sistema silenciador 50 y de un filtro final 52 que tiene una matriz de carbón activado, que garantiza que no escape ningún olor con el gas expulsado desde el dispositivo 32 a través de una toma 54 de escape. El material del filtro 52 también sirve de material reductor del ruido para mejorar el efecto del sistema silenciador 50. El dispositivo 32 también contiene una batería 56 para alimentar el aparato, batería que también alimenta el sistema 60 de control que controla un sistema 62 de interfaz de usuario controlado mediante un teclado (no mostrado) y la bomba 44 de aspiración mediante señales procedentes de los sensores 46, 48. También se proporciona un sistema 66 de gestión de la alimentación que controla la alimentación proveniente de la batería 56, la recarga de la misma y los requisitos energéticos de la bomba aspirante 44 y de otros componentes operados eléctricamente. Se proporciona un conector eléctrico 68 para recibir una clavija 70 de entrada de energía procedente de una fuente 72 de alimentación de tensión ultrabaja de seguridad (SELV) conectada a un suministro 74 de red cuando el usuario del aparato o el propio aparato están adyacentes a una toma de pared conveniente de alimentación de red.

50 La Figura 2 muestra una representación esquemática similar a la Figura 1, pero muestra las vías de fluido con mayor detalle. El exudado de la herida es aspirado del sitio de la herida o el apósito 14 a través del conducto 12, las dos porciones 18, 20 de conector y el conducto 24 al interior del recipiente 22 de desechos. El recipiente 22 de desechos comprende un volumen 80 relativamente grande, en torno a 500 ml, al que es aspirado el exudado proveniente de la herida mediante el sistema de aspiración en una toma 82 de entrada. El fluido 84 aspirado al interior del volumen 80 del recipiente es una mezcla tanto del aire aspirado al interior del apósito 14 a través del paño semipermeable se sellado adhesivo (no mostrado) como del líquido 86 en forma de exudados de la herida. El volumen 80 dentro del recipiente también se encuentra a una presión reducida y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados es expulsado del volumen 80 del recipiente a través de los filtros 26 y de la toma 28 de salida de escape del recipiente de desechos como un gas libre de bacterias. De la toma 28 de salida del recipiente de desechos a la toma final 54 de escape, el fluido es únicamente gaseoso.

La Figura 3 muestra un diagrama esquemático que muestra solamente la porción del dispositivo del aparato y las vías de energía en el dispositivo del aparato que implementa la presente invención. Se proporciona energía principalmente mediante la batería 56 cuando el usuario está fuera de casa o su lugar de trabajo, por ejemplo; sin embargo, también puede proporcionarse energía mediante una unidad externa 72 de carga alimentada por la red eléctrica 74 que, cuando está conectada al dispositivo 32 por la toma 68 de pared es capaz tanto de operar el dispositivo como de recargar la batería 56 simultáneamente. El sistema 66 de gestión de la alimentación está incluido para que pueda controlar la alimentación del sistema de PNT. El sistema de PNT es un sistema recargable alimentado por batería, pero es capaz de funcionar directamente con la electricidad de la red, según se describirá con mayor detalle posteriormente con respecto a las figuras ulteriores. Si se desconecta de la red eléctrica, la batería tiene suficiente carga almacenada para aproximadamente 8 horas de uso en condiciones normales. Se apreciará que pueden utilizarse baterías que tengan asociadas otras duraciones entre recargas. Por ejemplo, pueden usarse baterías que proporcionen menos de 8 horas o más de 8 horas. Cuando se conecte a la red eléctrica, el dispositivo funcionará con la energía de la red eléctrica y, simultáneamente, recargará la batería si está agotada por su uso portátil. La velocidad exacta de recarga de la batería dependerá de la carga del sistema de PNT. Por ejemplo, si la herida es muy grande o hay una fuga significativa, la recarga de la batería llevará más tiempo que si la herida es pequeña y está bien sellada.

La Figura 4 muestra el dispositivo 32 parte del aparato que implementa la presente invención y las vías de datos empleadas en el sistema de control para el control de la bomba aspirante y otras características del aparato. un propósito clave del sistema de PNT es aplicar terapia de presión negativa para las heridas. Se logra esto por medio del sistema de control de la presión, que incluye la bomba y un sistema de control de la bomba. La bomba aplica una presión negativa; el sistema de control de la presión da información de retorno al sistema de control sobre la presión en la cabeza de la bomba; el control de la bomba varía la velocidad de la bomba en función de la diferencia entre la presión diana y la presión real en la cabeza de la bomba. Para mejorar la precisión de la velocidad de la bomba y, por ende, proporcionar una aplicación más uniforme y más precisa de la presión negativa en el sitio de una herida, la bomba es controlada por un sistema auxiliar de control. De vez en cuando, se permite que la bomba vaya "por libre" durante su ciclo de trabajo desconectando la tensión que se le aplica. El motor, que sigue dando vueltas, hace que se genere una "fuerza electromotriz retrógrada" o FEMR. Esta FEMR puede ser monitorizada y puede ser usada para proporcionar una medida precisa de la velocidad de la bomba. Así, la velocidad puede ser regulada con mayor precisión de lo que pueden los sistemas de la técnica anterior.

Según realizaciones de la presente invención, no se mide la presión real en el sitio de una herida, sino que la diferencia entre una presión medida (en la bomba) y la presión de la herida se minimiza mediante el uso de grandes filtros y tubos de gran diámetro siempre que resulte práctico. Si el control de presión mide que la presión en la cabeza de la bomba es mayor que una presión diana (más cercana a la presión atmosférica) durante un periodo de tiempo, el dispositivo envía una alarma y presenta un mensaje que alerta al usuario de un problema potencial, tal como una fuga.

Además del control de la presión, puede proporcionarse un sistema separado de control del caudal. Puede colocarse un caudalímetro después de la bomba y usarlo para detectar cuándo está lleno un recipiente o el tubo se ha obturado. Si el caudal cae por debajo de cierto umbral, el dispositivo hace sonar una alarma y presenta un mensaje que alerta al usuario de una obturación potencial o de un recipiente lleno.

Se hace referencia ahora a las Figuras 5 a 9, que muestran diversas vistas y secciones transversales de una realización preferente del aparato 200, que implementa la presente invención. La realización preferente es de forma generalmente ovalada en planta y comprende una unidad 202 de dispositivo y un recipiente 204 de desechos conectados entre sí por disposiciones 206 de sujeción. La unidad 202 del dispositivo tiene una pantalla 208 de cristal líquido (LCD) que da información de retorno en modo de texto sobre la terapia aplicada a la herida, y un teclado 210 de membrana, siendo visible la LCD a través de la membrana del teclado para permitir al usuario ajustar o regular la terapia que ha de aplicarse a la herida (no mostrada). El dispositivo tiene una cara inferior 212, generalmente transversal, en el centro de la cual hay una espita 214 que forma la toma 216 de succión/entrada a la que están conectados los medios de aspiración (que han de ser descritos posteriormente) dentro de la unidad del dispositivo. El borde inferior de la unidad del dispositivo está dotado de una cara periférica coincidente macho rebajada 218 que se acopla con una formación hembra periférica cooperante 220 en un borde superior del recipiente 204 de desechos (véanse las Figuras 8 y 9). A cada lado del dispositivo 202, unas abrazaderas 222 articuladas al recipiente 204 tienen una uña de acoplamiento (no mostrada) que coopera con las formaciones en los entrantes 226 del cuerpo de la unidad del dispositivo. En la Figura 7 puede verse que la carcasa 230 de la unidad del dispositivo tiene una construcción, en gran medida, de tipo abatible que comprende, respectivamente, unas molduras frontal y posterior 232, 234 y unos insertos laterales izquierdo y derecho 236, 238. Dentro de la carcasa 230 hay un chasis central 240 que está sujeto a un miembro estructural interno moldeado 242, actuando aquel como montura para la circuitería y los componentes eléctricos y reteniendo también la batería 246 y la unidad 248 de la bomba de aspiración. Diversos tramos 250, 252, 254 de tubo conectan la unidad 248 de bomba y la toma 216 de succión/entrada a un escape final de gases a través de un filtro 290. La Figura 8 muestra un alzado lateral seccionado parcialmente del aparato 200, estando la sección parcial alrededor de la unión entre la unidad 202 del dispositivo y el recipiente 204 de desechos, una sección transversal del cual se muestra en la Figura 9. Estas vistas muestran el borde rebajado 218 de la formación macho de la unidad del dispositivo que coopera con la porción hembra 220 definida por un reborde vertical 260 alrededor de la cara superior 262 del recipiente 204 de desechos. Cuando el recipiente de desechos se

5 une a la unidad del dispositivo, la espita 214, que tiene una junta tórica 264 alrededor de la misma, se acopla de forma estanca con una porción cilíndrica 266 de tubo formada alrededor de una toma 268 de escape/salida del recipiente de desechos. La espita 214 del dispositivo no está fijada rigidamente a la carcasa del dispositivo, sino que se le permite "flotar" o moverse en sus características de ubicación en la carcasa para permitir que la espita 214 y la
 10 junta 264 se muevan, formando la mejor junta estanca con el orificio de la porción cilíndrica 266 de tubo en la conexión del recipiente de desechos a la unidad del dispositivo. En la Figura 9 se muestra el recipiente 204 de desechos con una orientación vertical, de la misma forma que estaría cuando lo lleva un usuario. Así, cualquier exudado 270 estaría en el fondo del volumen interno de la porción 272 del receptáculo de desechos. Hay un conducto 274 de aspiración permanentemente fijado a una espita 278 de toma de entrada que define una toma 280
 15 de entrada para recibir fluido aspirado de una herida (no mostrada) a través del conducto 274. Hay situados miembros de filtro 282 (que comprende un filtro de 0,2 µm) y 284 (que comprende un filtro de 1 µm) junto a una moldura 286 de retención del filtro adyacente a un miembro o tapón superior 288 de cierre, impidiendo los miembros de filtro que cualquier líquido o cualesquiera bacterias sean aspirados saliendo por la toma 268 de escape de salida al interior de la bomba y de la vía de aspiración a través de una unidad 290 de escape y filtro, que está conectada a una moldura de salida de la carcasa en 291 a través de un tubo de escape (no mostrado) en la pieza lateral 236 de la carcasa. Las piezas laterales 236, 238 están dotadas de entrantes 292 que tienen pasadores 294 de soporte en los mismos para colocar una correa de transporte (no mostrado) para su uso por parte del paciente. Las piezas laterales 230 y el recipiente 204 también están dotados de características que impiden que el recipiente y el dispositivo presenten un "bamboleo" mutuo cuando están conectados entre sí. Hay nervaduras (no mostradas) que se extienden entre el miembro superior 288 de cierre del recipiente y la cara interior 300 del reborde vertical 260 situadas en surcos 302 en las paredes laterales del dispositivo cuando el recipiente y el dispositivo está conectados. La carcasa 230 también aloja la totalidad del equipo y el control eléctricos y las características de gestión de la alimentación, cuyo funcionamiento fue descrito brevemente con anterioridad con respecto a las Figuras 3 y 4. La pieza lateral 238 está dotada de un miembro 298 de toma para recibir una clavija de recarga de un cargador externo de baterías alimentado por la red eléctrica (no se muestra ninguno de los dos).
 25

Se apreciará que la carga bacteriana de las heridas puede aumentar con el tiempo y que las heridas, a no ser que se adopte una acción evasiva, pueden secarse mientras están sometidas a terapia de presión negativa para las heridas (TPNH). Esto sucede cuando se usan apósitos convencionales para heridas. La Figura 10 ilustra una
 30 manera en la que la carga bacteriana de una herida puede ser reducida o eliminada según realizaciones de la presente invención. Se apreciará que también pueden utilizarse realizaciones de la presente invención para impedir que las heridas se sequen y/o para aliviar el dolor localizado y/o para introducir antibióticos y/o proporcionar irrigación para la herida en el sitio de una herida.

Según se ilustra en la Figura 10, el sitio 1000 de una herida incluye un lecho 1001 de herida en una capa 1002 de la piel de un paciente. Se fija un drenaje 1003 a un extremo distal del conducto 12 de aspiración por medio de un conector. El drenaje es sellado al apósito, de modo que pueda mantenerse una presión reducida en la herida usando un paño y otro medio de sellamiento de ese tipo. Puede usarse una gasa 1004 u otro mecanismo de relleno en el sitio de la herida para almohadillar la zona bajo el paño 14.
 35

Un tubo 1005 de suministro con forma generalmente de T se extiende atravesando el paño 14. La prolongación del tubo de suministro a través del paño puede lograrse ya sea proporcionando un apósito como una toma de entrada (no mostrada) dimensionada para acomodar el diámetro del tubo de suministro o apretando el paño 14 alrededor del tubo de suministro durante el vendaje del sitio de la herida. El tubo 1005 de suministro incluye una toma 1006 de entrada del agente a través de la cual puede introducirse el agente.
 40

Se apreciará que pueden usarse realizaciones de la presente invención para suministrar una amplia variedad de agentes al sitio de la herida. Por ejemplo, pero no exclusivamente, las realizaciones de la presente invención pueden suministrar un medicamento en polvo o fluido y/o un medicamento analgésico y/o antibióticos y/o solución salina y/o fluido hidratante y/o agentes biológicamente activos y/o factores de crecimiento y/o enzimas y/o antiinflamatorios. También pueden utilizarse realizaciones de la presente invención para introducir una mezcla de agentes. Cuando el agente es introducido por la válvula 1006 de entrada, pasa por el tubo de suministro atravesando el paño hasta el sitio de la herida, entrando en el sitio de la herida a través de una salida 1007.
 45

El tubo 1005 de suministro también está dotado de un tapón extraíble 1008 que puede volver a taponar de forma estanca el extremo del tubo de suministro. Cuando ha de introducirse un agente en el sitio de la herida, ha de quitarse el tapón 1008 para revelar un filtro 1009 que se proporciona para permitir, como se desea, que el aire llene la herida. El aire permite que la toma de inyección se lave y contribuye a la eliminación de grandes volúmenes de fluido de la herida.
 50

Según se ilustra en la Figura 10, el agente puede ser introducido en el sitio de la herida usando una jeringa 1010 que contenga una cantidad predeterminada del agente que haya de ser introducido. Se coloca la jeringa en el tubo lateral del tubo de suministro con la solución requerida y entonces se suelta una pinza Hoffman 1011 de tornillo u otra válvula de entrada de ese tipo. Se quita el tapón 1008 y entonces se inyecta en la herida el agente fluido o seco. Cuando se ha introducido una cantidad predeterminada del agente, se puede volver a colocar el tapón sobre el filtro y reaplicar la pinza Hoffman de tornillo. Entonces puede retirarse la jeringa. A continuación puede aplicarse TPNH a la herida. Alternativamente, la TPNH puede continuar mientras se introduce el agente.
 55
 60

La Figura 11 ilustra una realización alternativa de la presente invención en la que se introduce el agente en el sitio de una herida desde un depósito 1100 que contiene el agente 1020, tal como fluido hidratante. El agente 1020 puede ser liberado del depósito mediante un sistema mecánico 1101 de liberación temporizada dispuesto para abrir periódicamente una válvula 1102 para liberar agente en el tubo de suministro. Los expertos en la técnica apreciarán que podría utilizarse cualquier otro tipo de sistema de liberación para el depósito 1010. Por ejemplo, pero no exclusivamente, podría utilizarse un sistema eléctrico de liberación temporizada, o el tubo 1005 de suministro podría estar conectado al depósito por medio de un orificio o de varios orificios, cada uno de los cuales tiene un tamaño predeterminado para gotear de manera efectiva el agente en la zona del lecho de la herida. Alternativamente, se puede mantener la válvula abierta continuamente.

5 La Figura 12 ilustra una realización alternativa de la presente invención en la que el tubo 1200 de suministro tiene una sección 1201 de base sustancialmente discoidal desde la que se extiende un tubo vertical 1202. Un tubo lateral 1203 se ramifica del tubo vertical 1202 y tiene una toma 1204 de entrada del agente controlada por una válvula 1205 de entrada. Se apreciará que puede introducirse agentes a través de la toma 1205 de entrada y de la válvula 1205 de entrada, según se ha descrito con las realizaciones previas. La toma 1204 puede estar protegida mediante un tabique no mostrado.

Asimismo, el tubo 1202 de suministro que se extiende verticalmente tiene un filtro 1206 en un alojamiento superior 1207. Una abertura 1208 permite que el aire entre en el tubo de suministro cuando está abierta una válvula 1209 de entrada de aire. Un tapón (no mostrado) puede volver a taponar 1208 de forma estanca el tubo de suministro.

Una superficie inferior 1210 del cuerpo 1201 del tubo de suministro tiene una capa adhesiva 1211 que está cubierta por el papel protector 1212. Según se describirá posteriormente en la presente memoria, el papel protector 1212 puede ser desprendido para revelar al adhesivo.

Una porción penetrante 1213 del tubo de suministro se extiende debajo de una superficie baja del cuerpo discoidal 1201. El saliente se extiende por debajo de esta superficie inferior a una distancia suficiente, para que pueda ocurrir la penetración de un paño 14 cuando el tubo de suministro esté montado en un apósito sellado.

25 El tubo de suministro mostrado en la Figura 12 proporciona una toma que puede ser conectada a un apósito de PNT para proporcionar acceso de los agentes a la herida. Para conectar el tubo de suministro, se perfora la capa de sellamiento del apósito de PNT, aquí denominado paño, para crear un pequeño agujero de tamaño adecuado para aceptar el pequeño saliente del conducto en la cara inferior del dispositivo. Se quita la capa protectora 1212, dejando al descubierto la capa adhesiva sensible a la presión. A continuación, el dispositivo es colocado de modo que el saliente se alinee con el agujero perforado en el medio de sellamiento y se aplica una fuerza para garantizar que se forme un buen sellado con el adhesivo. El tubo de suministro puede estar fabricado de cualquier material sustancialmente rígido, pero puede ser apropiado utilizar un material polimérico flexible que tenga una dureza normal Shore de 50-70A: por ejemplo, silicona, PVC, poliuretano o similares. Además, la entrada 1204 puede incluir un accesorio para permitir la conexión de un dispositivo tal como una jeringa o un depósito, como apreciarán los expertos en la técnica.

La Figura 13 ilustra una realización alternativa de la presente invención similar en muchos sentidos a la mostrada en la Figura 12, pero en la cual la porción inferior 1300 de la base incluye una zona central 1301 sustancialmente cónica que se abocina hacia fuera al interior de una zona discoidal 1302 más delgada. La delgadez de la zona discoidal 1302 significa que el tubo de suministro puede ser fijado entre dos paños de sellamiento de un apósito. El paño superior está ilustrado como el paño 1305, que es un disco con un agujero central. Con este fin se proporciona el papel protector 1303 para cubrir una superficie inferior de una capa adhesiva 1304 que está adherida por un extremo proximal a una superficie superior a la porción discoidal 1302 del tubo de suministro. Una superficie superior de la capa adhesiva 1304 está cubierta por el paño 1305. Opcionalmente, el paño 1305 puede tener una película adicional (no mostrada) encima de él para reforzar el paño 1305 durante su ensamblado con el apósito. La película puede ser quitada una vez que el paño 1305 está firmemente colocado.

Para fijar el tubo de suministro en un apósito, se perfora en primer lugar un pequeño agujero en una capa inferior sellante, habiéndose retirado el papel desprendible, y luego el tubo de suministro es empujado en el paño inferior para que el saliente 1213 se extienda atravesando el paño. El tubo de suministro es fijado al paño inferior por medio de la superficie inferior de la capa adhesiva 1304.

50 La Figura 14 ilustra una realización alternativa de la presente invención en la que un tubo 1400 de suministro tiene una sección 1401 de base con forma de pastilla, desde la cual se extiende un tubo vertical 1402. Un tubo lateral 1403, que contiene el tabique autosellante 1406, se ramifica del tubo principal 1402 y tiene una toma 1404 de entrada de aire y un filtro 1405 de patógenos. Se apreciará que pueden introducirse agentes a través del tabique 1406 mediante la inserción de una aguja hipodérmica unida a una jeringa precargada con agentes, según se ha descrito anteriormente en la presente memoria con respecto a las realizaciones previas.

La Figura 15 ilustra cómo el tubo 1400 de suministro ilustrado en la Figura 14 puede colocarse entre un paño principal 1501 y un paño auxiliar 1502. Según se muestra en la Figura 15, el tubo de suministro de esta realización tiende a ubicarse lateralmente contra el sitio de una herida. El uso del paño principal 1501 y del paño auxiliar 1502,

- que forman una solapa 1503, significa que el tubo de suministro y porciones de los paños principal y auxiliar son amovibles. Esto hace más fácil de poner la cobertura, y puede resultar más cómodo para un paciente. Además, en vez de que el tubo de suministro se extienda hacia fuera desde el sitio de una herida, el tubo se encontrará sustancialmente plano para que la alteración accidental del tubo de suministro se mantenga en un mínimo. Esto resulta particularmente útil cuando el tubo de suministro es usado continuamente como parte de un procedimiento de goteo.
- 5
- Para colocar el tubo 1400 de suministro en el sitio de una herida, el paño auxiliar 1502 es adherido a una superficie diana cercana al sitio 1000 de la herida. Una zona terminal 1504 del paño auxiliar 1502 se pliega hacia atrás, formando una línea 1505 de pliegue. La superficie superior 1506 es adhesiva, y la porción en forma de pastilla del tubo 1402 de suministro puede adherirse a esta superficie superior. A continuación, se coloca el paño principal 1501 sobre el sitio de la herida cubriendo la zona terminal 1504 del paño auxiliar. Una superficie inferior 1507 del paño principal es adhesiva para que el paño principal y el paño auxiliar puedan ser apretados conjuntamente alrededor de la porción de base en forma de pastilla del tubo 1400 de suministro. En consecuencia, se forma la solapa 1503, que puede moverse de forma articulada alrededor de la línea 1505 de doblez.
- 10
- Se apreciará que pueden formarse pasadizos adicionales (no mostrados) a través de la sección en forma de pastilla del tubo 1400 de suministro para proporcionar acceso adicional de entrada y salida al sitio de la herida.
- 15
- Los expertos en la técnica apreciarán que, según realizaciones de la presente invención, en vez de que se conecten una jeringa o un depósito al tubo de suministro, el tubo de suministro puede ser directamente conectado a una salida de un gotero de suero fisiológico para que el lecho de la herida pueda estar irrigado continuamente.
- 20
- También se apreciará que usar de vez en cuando la jeringa ilustrada con mayor claridad en la Figura 10, puede aspirarse fluido de la zona del lecho de la herida para la toma de muestras.
- La provisión de un paso a través del paño 14 o bajo el paño significa que, de vez en cuando, puede introducirse un agente fluido o seco en el sitio de una herida sin necesidad de mover el apósito. Esto quiere decir que pueden introducirse un analgésico localizado y/o antibióticos y/o irrigación de la herida en el sitio de una herida sin necesidad de un cambio regular de apósitos. Esto puede contribuir a impedir la infección tisular, reduce el coste, reduce el dolor al paciente y reduce el riesgo de infección entre pacientes. También se apreciará que, de vez en cuando, realizaciones de la presente invención permiten que el fluido de la herida sea aspirado del lecho de la herida de nuevo sin necesidad de alterar el paño 14 que cubre el apósito para heridas, obviando así ciertas desventajas asociadas con los apósitos de la técnica anterior.
- 25
- Las realizaciones de la presente invención permiten que el agente sea introducido continuamente o a intervalos temporales predeterminados en el sitio de una herida o que el fluido de la herida sea aspirado del sitio de la herida ya sea mientras continúa la terapia con presión negativa tópica de la herida o de un modo tal que la PNT pueda ser minimizada.
- 30
- En toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, las palabras “comprender” y “contener” y variaciones de las palabras, por ejemplo “comprendiendo” y “comprende”, significan “incluyendo sin limitación”, y no se pretende que excluyan (ni lo hacen) otros restos, aditivos, componentes, números enteros o etapas.
- 35
- En toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, el singular abarca el plural, a no ser que el contexto requiera algo distinto. En particular, cuando se usa un artículo indefinido, ha de entenderse que la memoria contempla la pluralidad tanto como la singularidad, a no ser que el contexto requiera algo distinto.
- 40
- Ha de entenderse que los rasgos, los números enteros, las características, los compuestos, los restos o grupos químicos descritos junto con un aspecto, una realización o un ejemplo particular son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descritos en la presente memoria, a no ser que sean incompatibles con los mismos.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para suministrar al menos un agente al sitio de una herida, que comprende:
5 un paño (14, 1305, 1501, 1502) para cubrir el sitio de una herida; y un tubo (1005, 1202, 1400) de suministro que comprende una porción (1203, 1403) sustancialmente en forma de T que comprende una salida (1007), una toma (1006, 1204) de entrada del agente y una toma (1208, 1404) de entrada de aire; en el que la toma (1208, 1204) de entrada de aire comprende un filtro (1009, 1206, 1405) de aire, caracterizado porque la toma (1208, 1404) de entrada de aire permite que la toma (1006, 1204) de entrada del agente sea lavada y contribuye a la eliminación de grandes volúmenes de fluido de la herida.
2. El aparato reivindicado en la Reivindicación 1 que, además, comprende:
10 una válvula (1011, 1102, 1205) de entrada corriente abajo de la toma de entrada del agente y/o un tabique autosellante (1406) en la toma de entrada del agente.
3. El aparato reivindicado en la Reivindicación 2 en el que la válvula de entrada comprende una pinza Hoffman de tornillo.
4. El aparato reivindicado en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 que, además, comprende:
15 un tapón liberable (1008) conectado a la toma de entrada de aire.
5. El aparato reivindicado en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 que, además, comprende:
una jeringa (1010) conectable a la toma de entrada del agente.
6. El aparato reivindicado en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 que, además, comprende:
un depósito (1100), que tiene un orificio de salida, conectable a la toma de entrada del agente.
- 20 7. El aparato reivindicado en la Reivindicación 6 en el que, además, el depósito comprende:
un sistema mecánico o eléctrico de liberación por tiempo.
8. El aparato reivindicado en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7 en el que, además, el paño comprende:
una toma dispuesta para recibir una porción del tubo de suministro y sellarse contra ella.
- 25 9. El aparato reivindicado en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7 que, además, comprende:
una porción discoidal (1201, 1300, 1302) de cuerpo que se extiende hacia el exterior alrededor de una zona de salida del tubo de suministro.
10. El aparato reivindicado en la Reivindicación 9 que, además, comprende:
al menos una capa adhesiva (1211, 1304) en la porción discoidal del cuerpo.
- 30 11. El aparato reivindicado en la Reivindicación 9 que, además, comprende:
una porción penetrante (1213) que se extiende desde una superficie inferior de la porción discoidal del cuerpo.
12. El aparato reivindicado en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11 que, además, comprende:
un sistema PNT que comprende un drenaje (1003) ubicable bajo el paño en el sitio de la herida.

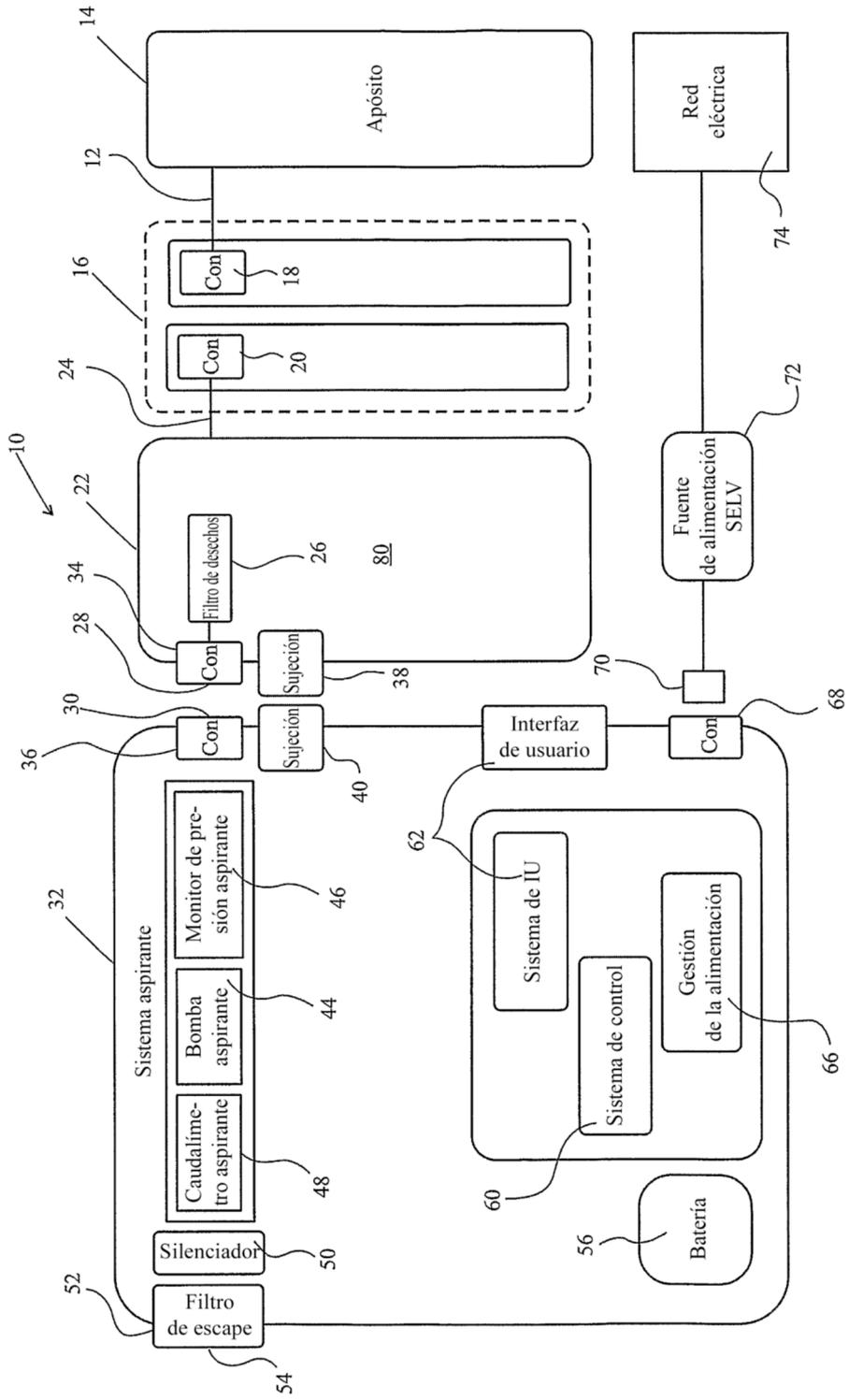


Fig. 1

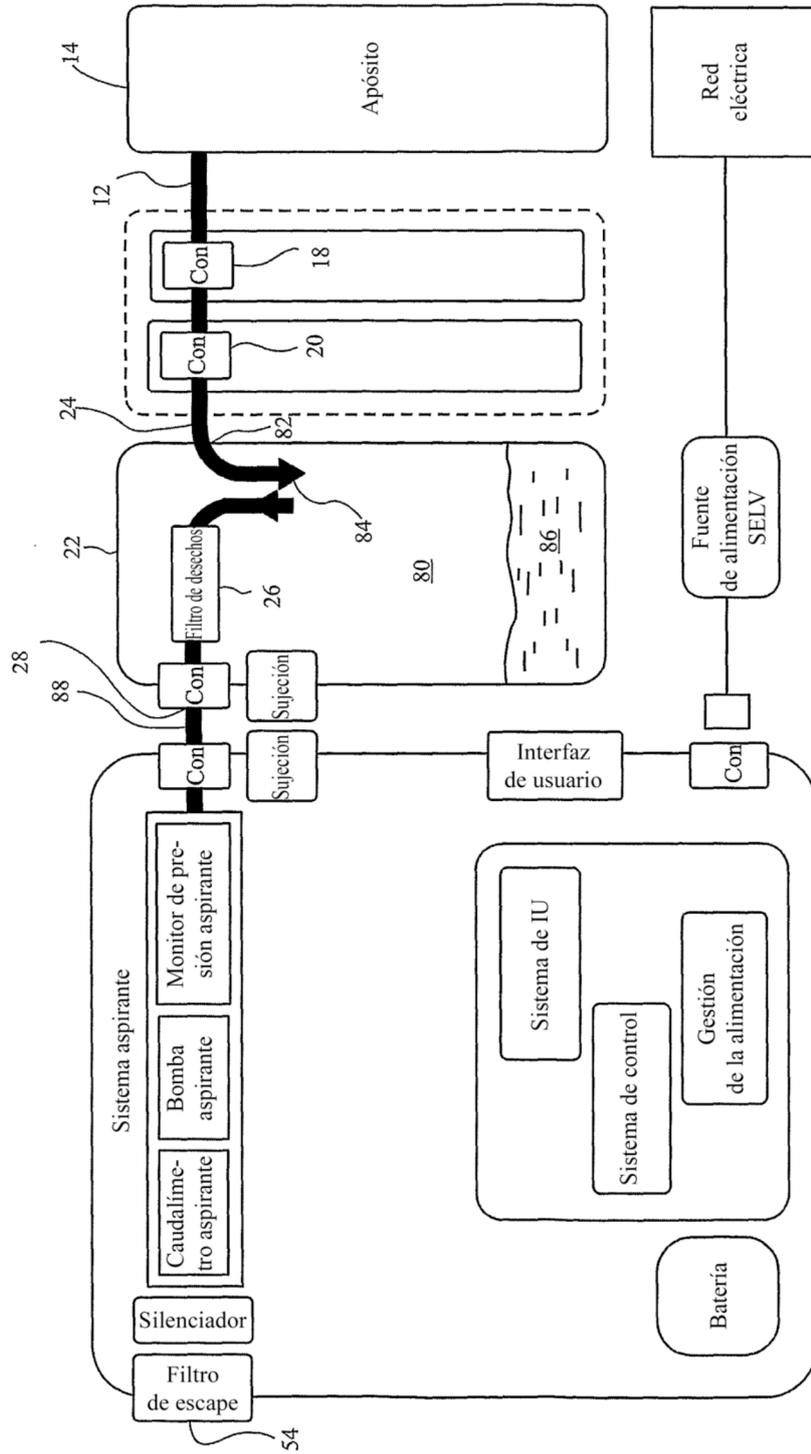


Fig. 2

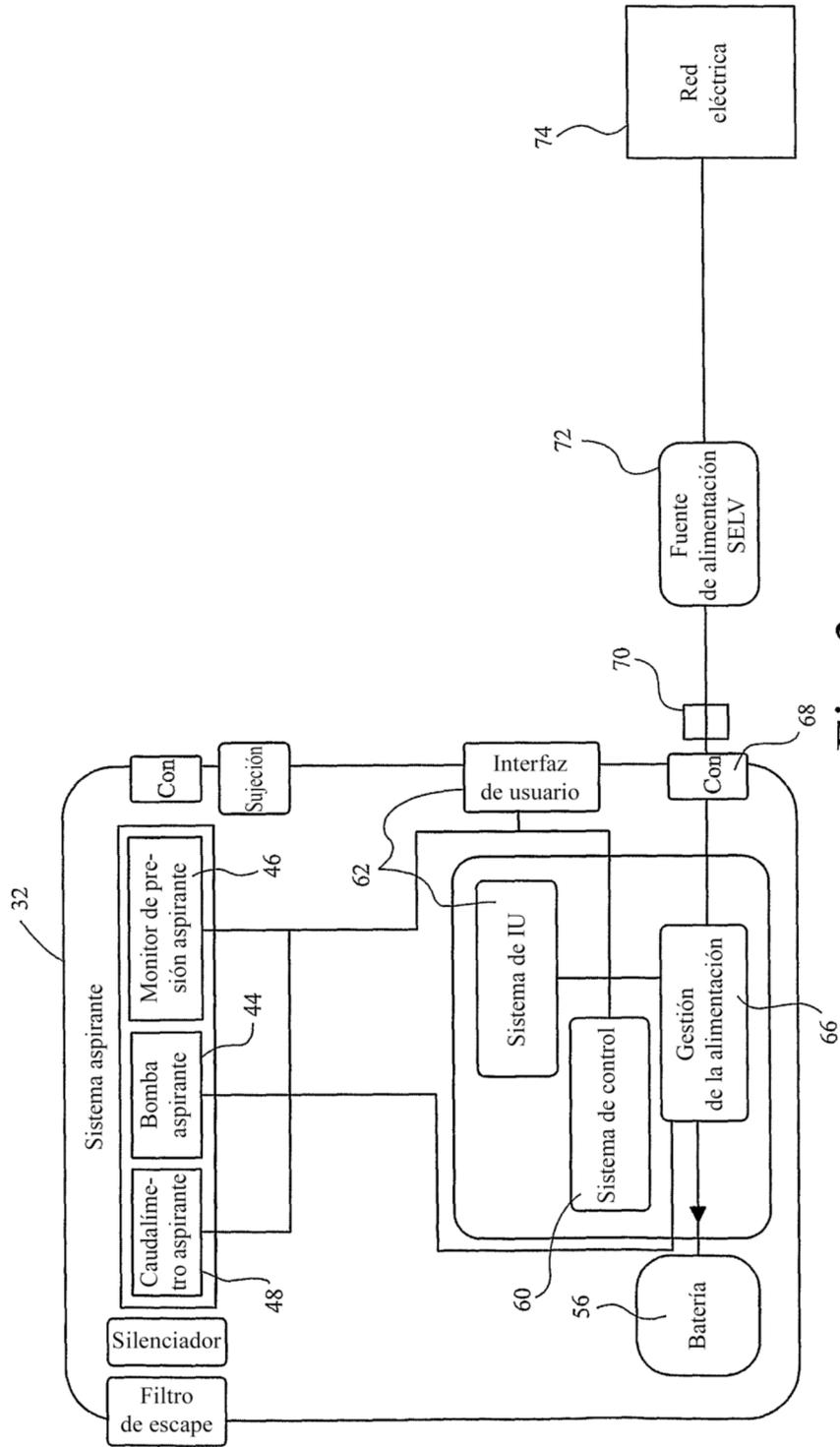


Fig. 3

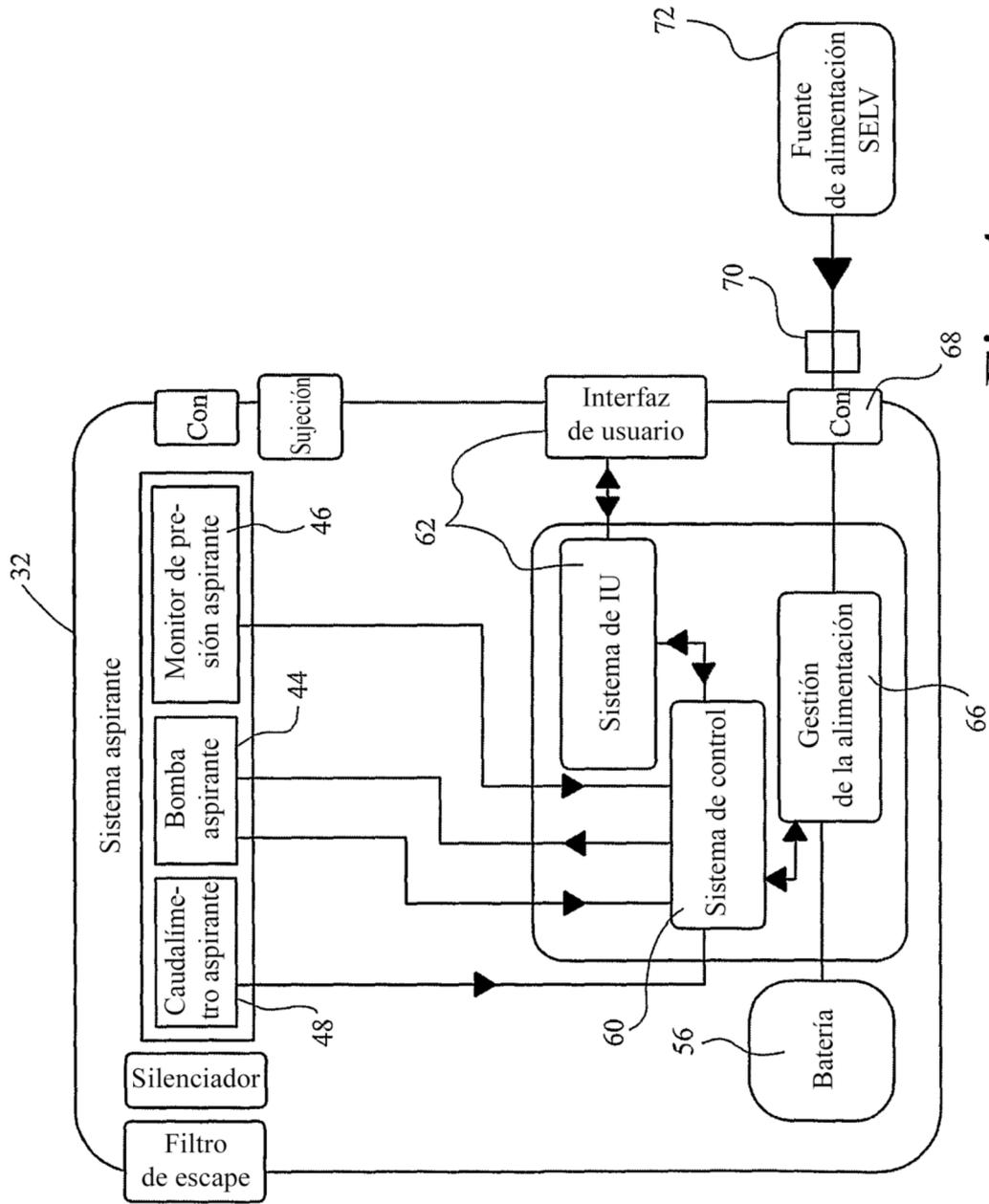


Fig. 4

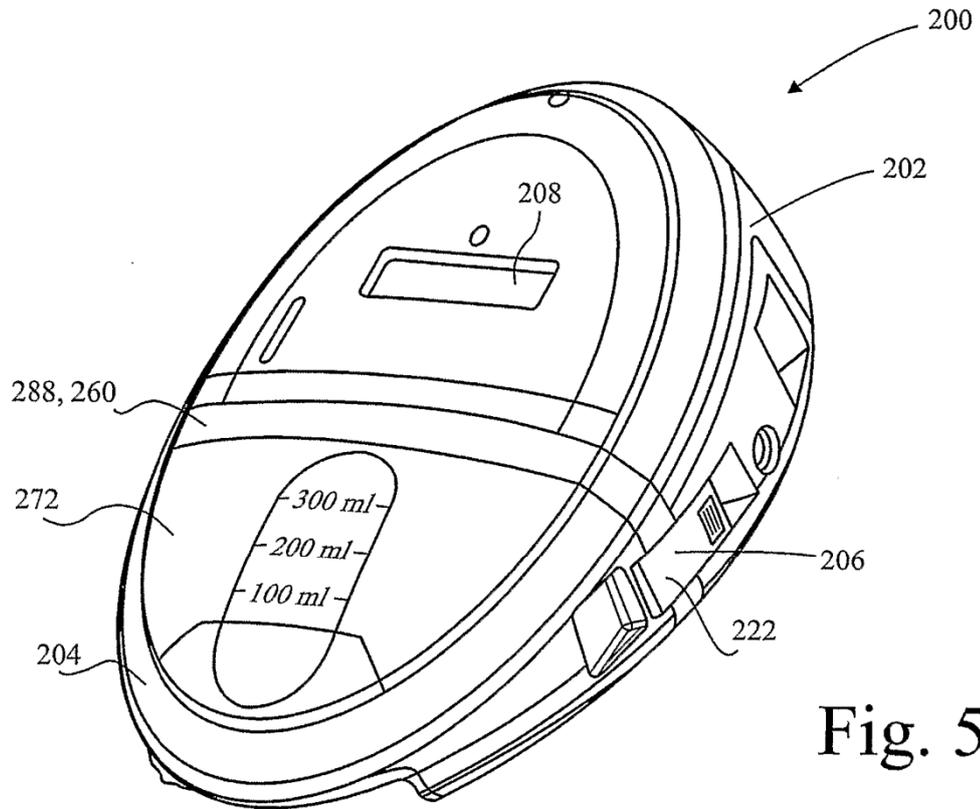


Fig. 5

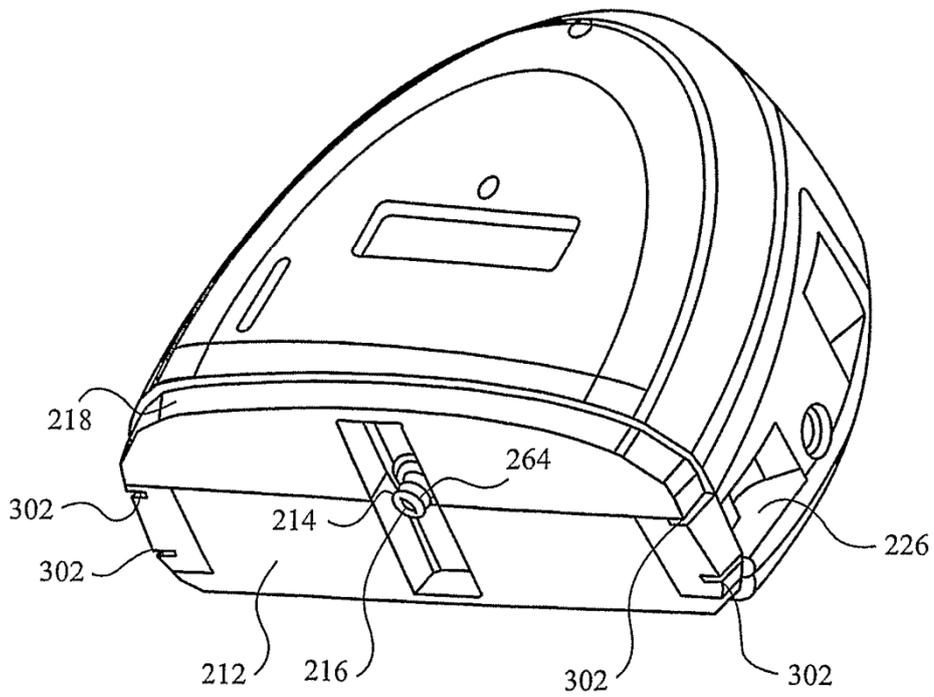


Fig. 6

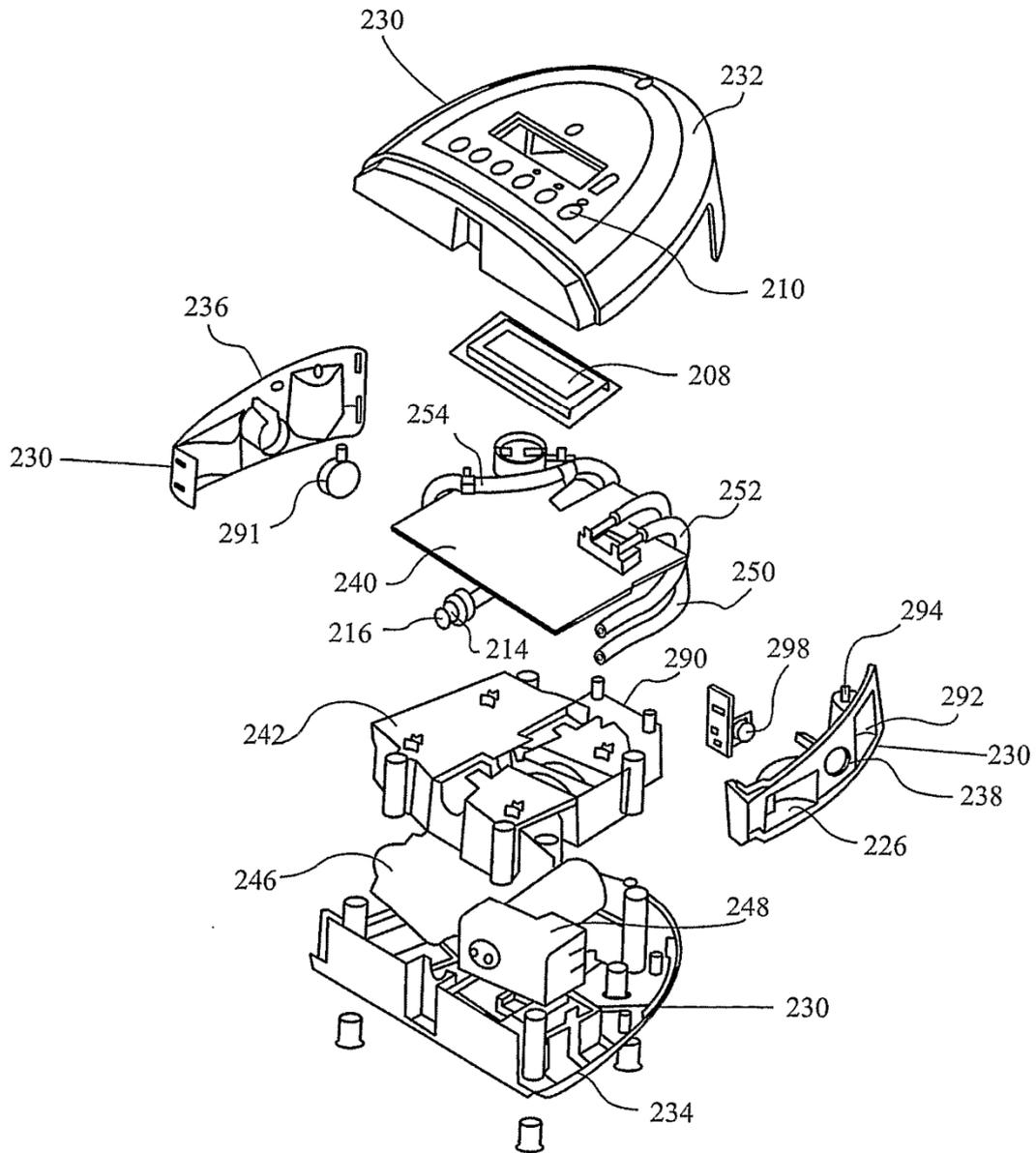


Fig. 7

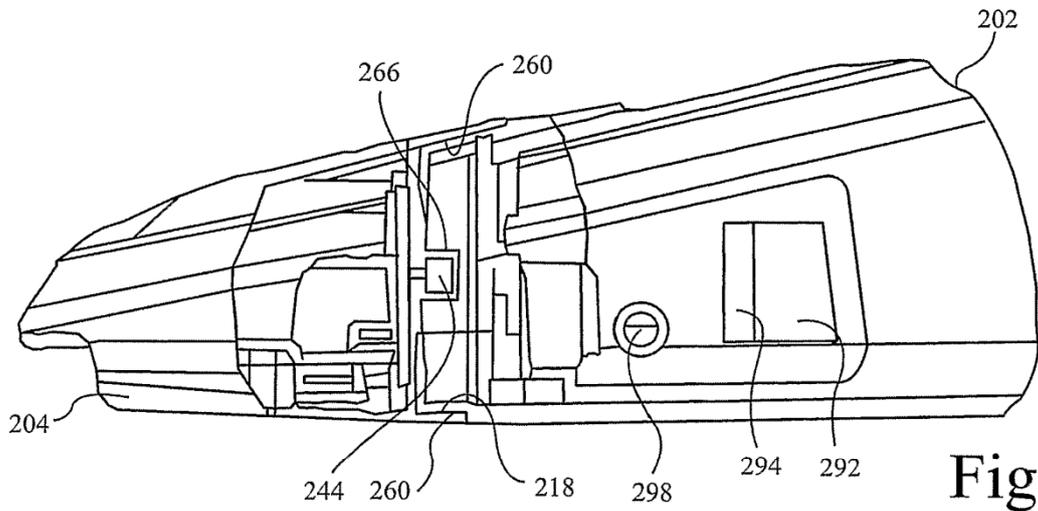


Fig. 8

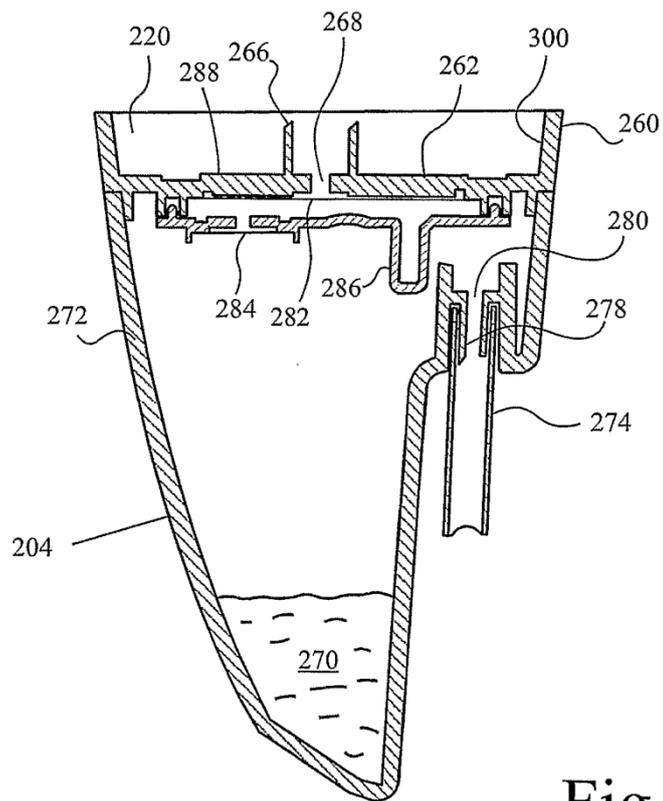


Fig. 9

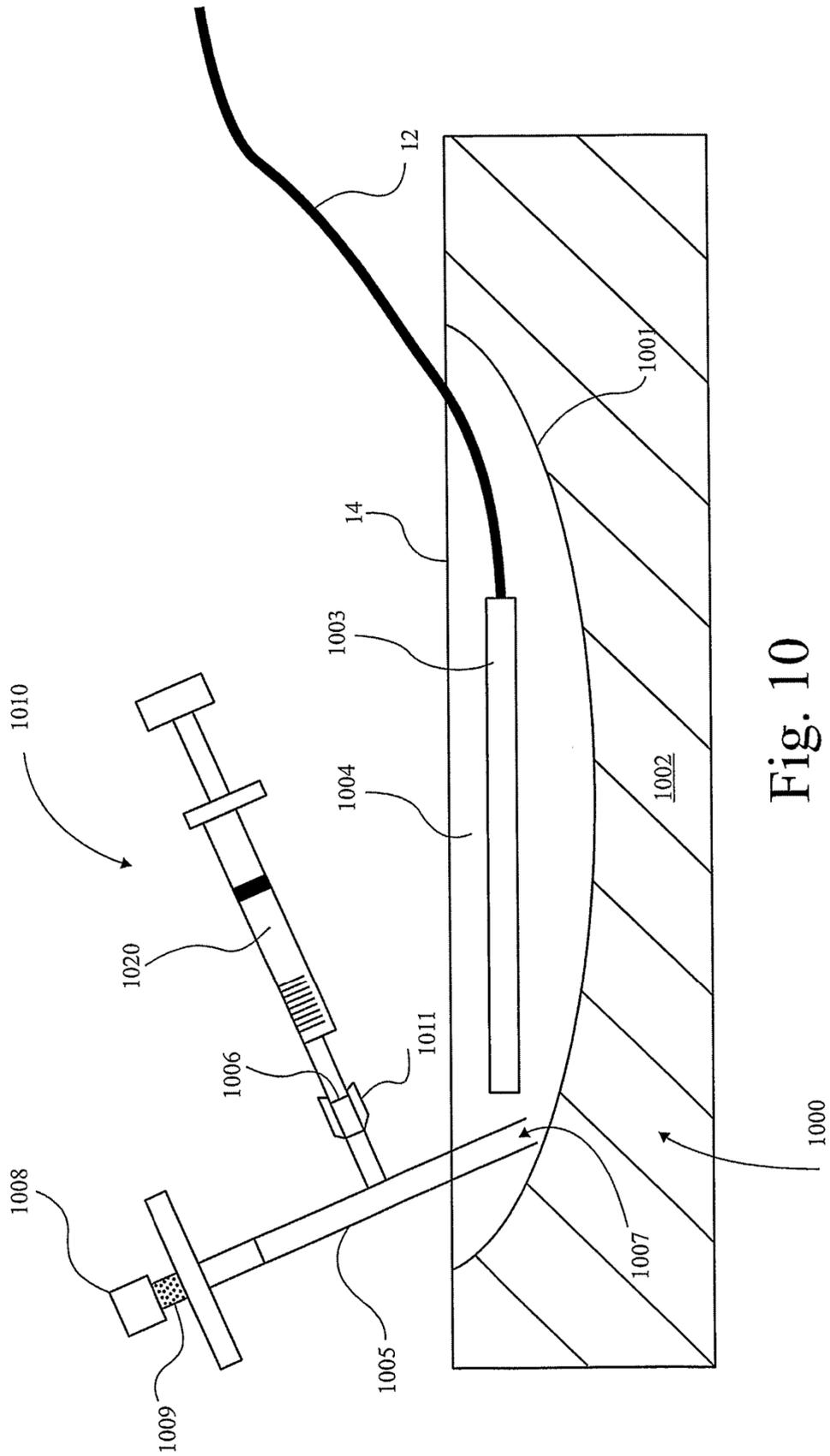


Fig. 10

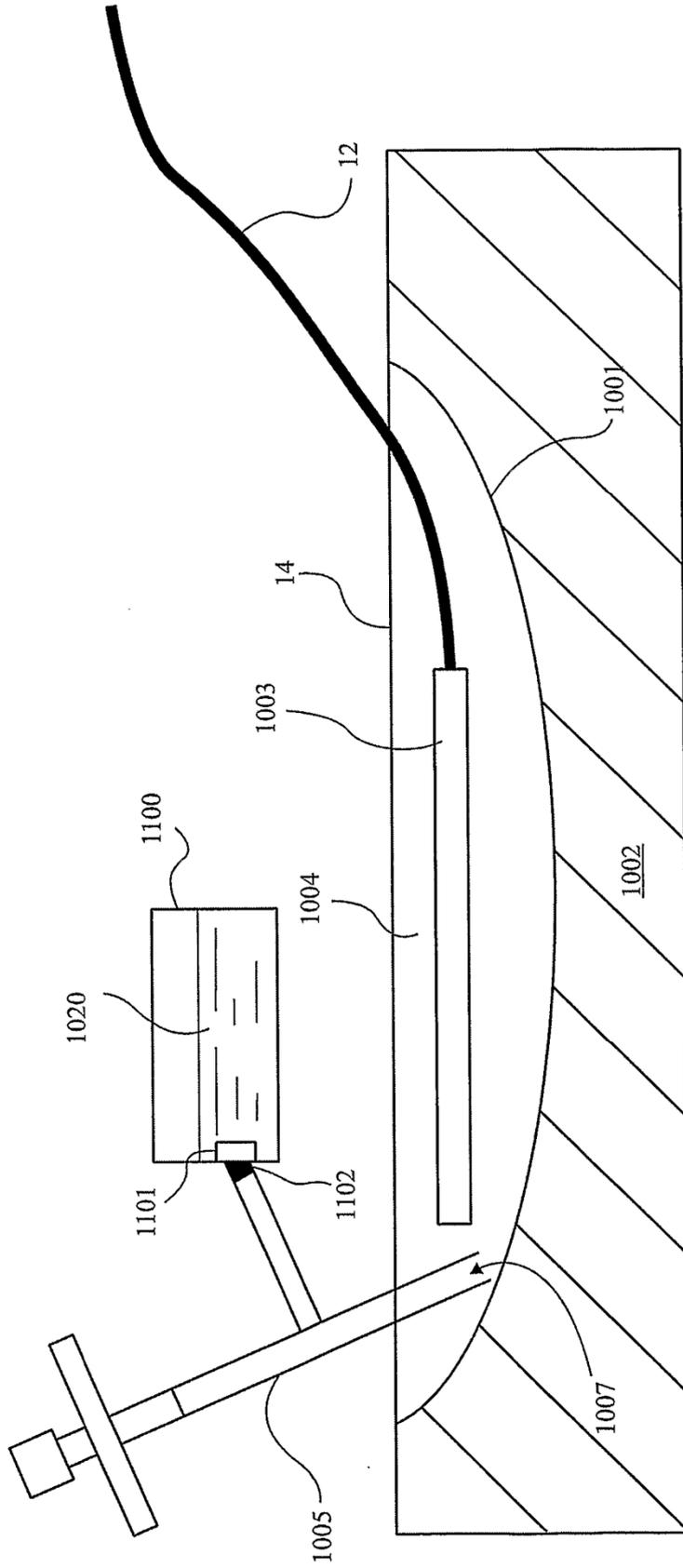
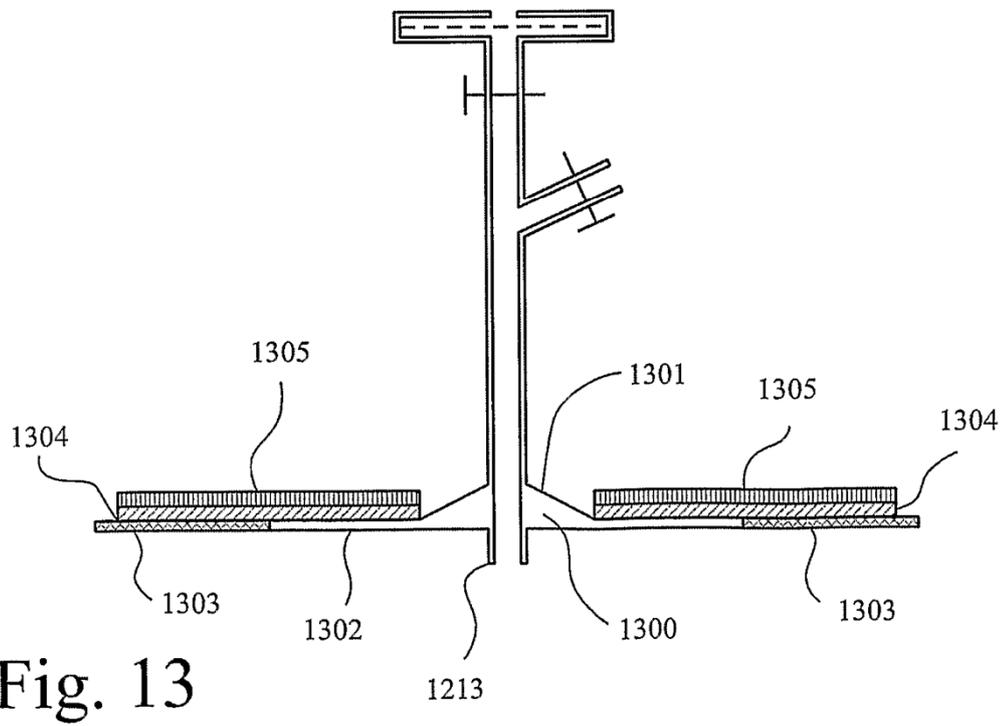
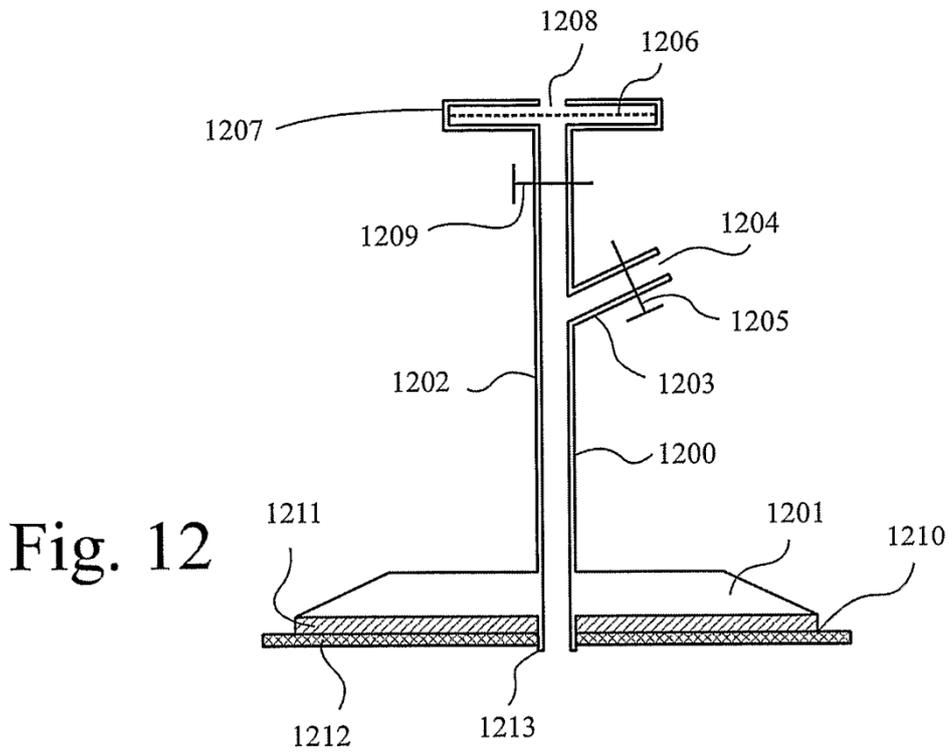


Fig. 11



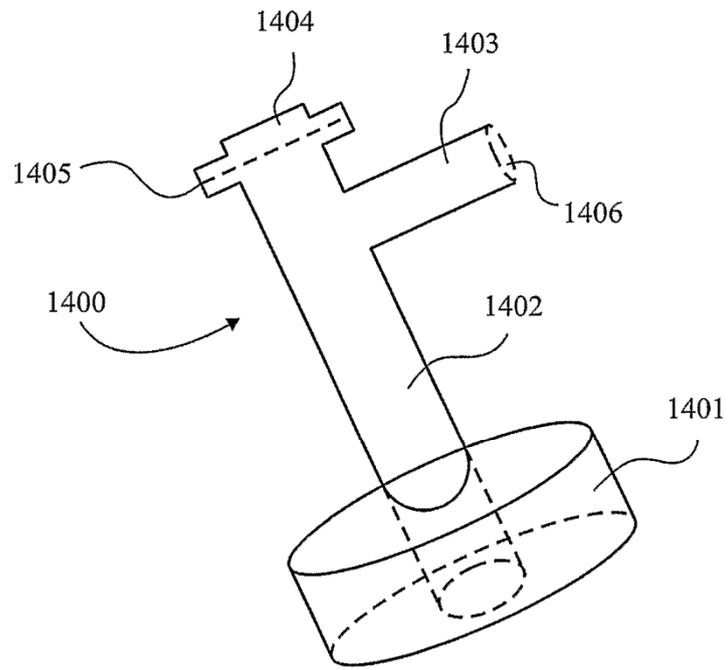


Fig. 14

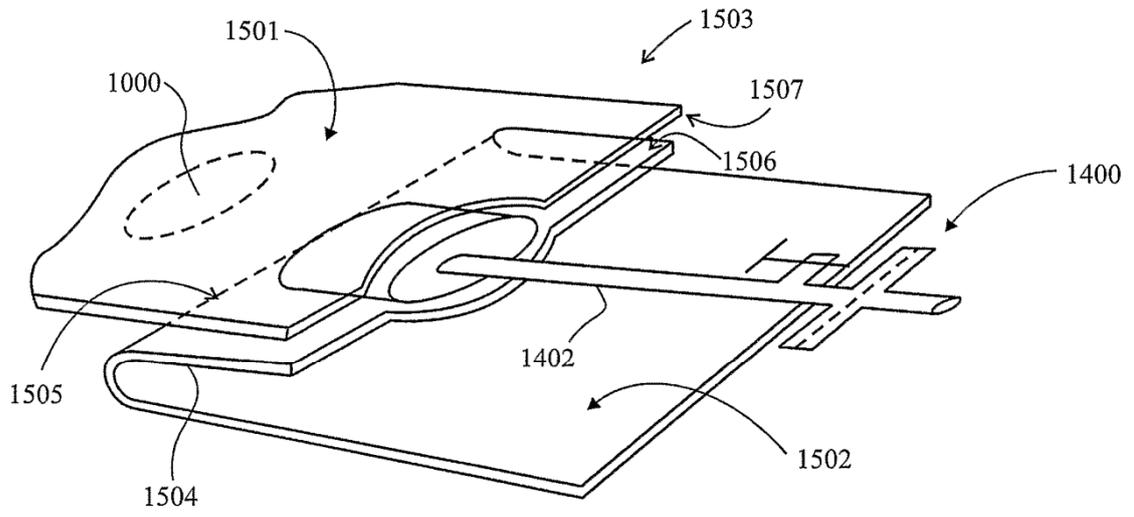


Fig. 15