

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 868**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2008 PCT/GB2008/002101**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2009 WO09019415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08762418 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2175907**

54 Título: **Determinación del caudal**

30 Prioridad:

**06.08.2007 GB 0715264**

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

**23.12.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TURNER, JAKE y  
GORDON, BENJAMIN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 594 868 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## Determinación del caudal

5 La presente invención se refiere a un aparato y un método para la aplicación de una presión tópica negativa (TNP) a las heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un método y un aparato para determinar una caudal generado por una bomba sin uso de un medidor específico del flujo.

Hay mucha técnica anterior relativa a la provisión de aparatos y sus métodos de uso para la aplicación de la terapia TNP a heridas junto con otros procesos terapéuticos destinados a mejorar los efectos de la terapia TNP. Ejemplos de tal técnica anterior incluyen los listados y brevemente descritos más adelante.

10 La terapia TNP ayuda al cierre y curación de heridas reduciendo el edema de los tejidos; estimulando el flujo sanguíneo y la granulación del tejido; eliminando el exceso de exudados y puede reducir la carga bacteriana y de este modo, la infección de la herida. Además, la terapia TNP permite una menor alteración exterior de la herida y facilita una curación más rápida.

15 En nuestra Solicitud de Patente Internacional WO 2004/037334 en tramitación con la presente se describen un aparato, un vendaje de la herida y un método para aspirar, irrigar y limpiar las heridas. En términos muy generales esta invención describe el tratamiento de una herida mediante la aplicación de una terapia de presión tópica negativa (TNP) para aspirar la herida junto con la posterior provisión de un fluido adicional para irrigar y/o limpiar la herida, dicho fluido que comprende exudados de la herida y fluido de irrigación, es a continuación extraído por los medios de aspiración y hecho circular por los medios para separar los materiales beneficiosos en ella de los materiales nocivos. Los materiales que son beneficiosos para la curación de la herida son hechos circular de nuevo a través del vendaje de la herida y los materiales nocivos para la curación de la herida son desechados a una bolsa o vasija de recogida de desechos.

20

25 En nuestra Solicitud de Patente Internacional WO 2005/046760 en tramitación con la presente se describen un aparato, un vendaje de la herida y un método para limpiar una herida mediante la aspiración, irrigación y limpieza de las heridas. Nuevamente, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza un aparato similar al de la WO 2004/037334 con respecto a la aspiración, irrigación y limpieza de la herida, sin embargo incluye además el paso adicional importante de proporcionar un medio para controlar la temperatura de ese material beneficioso que es devuelto al sitio/vendaje de la herida de modo que esté a una temperatura óptima, por ejemplo, para tener el máximo efecto terapéutico más eficaz sobre la herida.

30 En nuestra Solicitud de Patente Internacional WO 2005/105180 en tramitación con la presente, se describen un aparato y un método para la aspiración, irrigación y/o limpieza de heridas. Nuevamente, en términos muy generales, este documento describe un aparato similar a los de los dos documentos previamente mencionados antes pero con el paso adicional de proporcionar un medio para el suministro y aplicación de agentes fisiológicamente activos a la herida/vendaje para facilitar la curación de la herida.

35 No obstante, los anteriores aparatos y métodos generalmente sólo son aplicables a un paciente cuando está hospitalizado ya que el aparato es complejo, necesita gente que tenga un conocimiento especializado sobre cómo operar y mantener el aparato, y también es relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado para una movilidad fácil por un paciente fuera de un entorno de un hospital, por ejemplo.

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

45 El documento GB-A-2.307.180 describe una unidad portátil de terapia TNP que puede ser transportada por un paciente sujeta con un cinturón o arnés. No obstante, se apreciará que puede haber ciertas inexactitudes asociadas con la provisión de una caudal deseada en el sitio de la herida. Por lo tanto, es conveniente ser capaz de medir con exactitud y prontamente la caudal en un sistema TNP.

El documento US 2007/0016152 usa un flujo de aire de referencia hacia la fuente de succión para proporcionar un medio para monitorizar un cambio en la operación.

50 Se apreciará que con las unidades de bomba ya conocidas es un problema que la caudal proporcionada por la bomba tiene que caer dentro de unos valores de umbral deseados. A medida que la bomba se desgasta con el paso del tiempo o cuando cambian ciertos factores medioambientales la caudal proporcionada por la bomba puede variar, lo que puede causar una complicación o unos entornos no ideales. También ciertas bombas conocidas de la técnica anterior son ruidosas durante la operación o cuando el control de la presión se inicia puede provocar períodos "tranquilos" o "ruidosos". Esto puede ser una preocupación para el usuario. También se apreciará que una falta de respuestas de velocidad suaves puede reducir los tiempos de vida operacionales ya que la bomba raramente experimenta ciclos de trabajo completos. Por otra parte, también las fluctuaciones de la caudal pueden resultar dolorosas al usuario.

55

Un modo de controlar y monitorizar la caudal es utilizar uno o más medidores de flujo. No obstante, éstos son costosos, son propensos a errores y pueden no responder a los cambios rápidos de la caudal.

Un fin de la presente invención es mitigar, al menos parcialmente, los problemas antes mencionados.

5 Es un fin de las realizaciones de la presente invención proporcionar un método y un aparato para determinar una caudal generada por una bomba de un sistema de presión tónica negativa (TNP).

Es un fin de las realizaciones de la presente invención proporcionar el control de una bomba de succión de un sistema de presión tónica negativa sin requerir un medidor del flujo en el sistema.

La invención es reivindicada en las reivindicaciones.

10 La invención está constituida en parte por un aparato general para la provisión de una terapia TNP a un paciente en casi cualquier entorno. El aparato es ligero de peso, puede ser alimentado por cables de alimentación de energía o por un conjunto de baterías recargables contenido dentro de un dispositivo (en adelante, el término "dispositivo" se usa para designar una unidad que puede contener todos los medios de control, suministro de energía, recarga del suministro de energía, un medio de indicador electrónico y un medio para iniciar y mantener las funciones de aspiración en una herida y cualesquiera otras funciones necesarias de una naturaleza similar). Por ejemplo, cuando  
15 está fuera de la casa el aparato puede hacer posible un amplio período de operación con la energía de la batería, y en casa, por ejemplo, el dispositivo puede ser conectado a los cables de alimentación de energía por una unidad de carga mientras está siendo usado por el paciente.

20 El aparato general del cual la presente invención es una parte comprende: un vendaje que cubre la herida y cierra herméticamente al menos un extremo abierto de un conducto de aspiración hacia una cavidad formada sobre la herida por el vendaje; un tubo de aspiración que comprende al menos un lumen a través del cual se va del vendaje a una caja de material de desechos para recoger y conservar el material exudado/desechado antes de eliminarlo; y un control de energía y un dispositivo de iniciación y sostenimiento de la aspiración asociado con la caja de desechos.

25 El vendaje que cubre la herida puede ser cualquier tipo de vendaje normalmente empleado con la terapia TNP y, en términos muy generales, puede comprender, por ejemplo, un material de paño semipermeable, flexible, y autoadhesivo como es conocido en la técnica de los vendajes, para cubrir la herida y cerrarla herméticamente con el tejido sano circundante para crear una cavidad o hueco cerrados herméticamente sobre la herida. Puede haber acertadamente una barrera porosa y un miembro soporte en la cavidad entre el lecho de la herida y el material que la cubre para permitir conseguir una distribución uniforme del vacío sobre el área de la herida. La barrera porosa y el miembro soporte son, por ejemplo, una gasa, una bolsa inflable de espuma, o un material conocido de tipo de  
30 contacto con heridas resistente a la compresión bajo los niveles del vacío creado y que permita la transferencia de los exudados de la herida a través del área de la herida al conducto de aspiración cerrado herméticamente al paño de cobertura flexible sobre la herida.

35 El conducto de aspiración puede ser un tubo flexible plano, por ejemplo, que tiene un único lumen a través de él y hecho de un material plástico compatible con el tejido en carne viva, por ejemplo. Sin embargo, el conducto de aspiración puede tener una pluralidad de lúmenes a través de él para conseguir los objetivos específicos relativos a la invención. Una porción del tubo situado dentro de la cavidad cerrada herméticamente sobre la herida puede tener una estructura para permitir la aspiración y la evacuación continuadas de los exudados de la herida sin llegar a estar estrechada o bloqueada incluso en los niveles más altos del nivel de presión negativa previsto.

40 Se ha previsto que el intervalo de presión negativa para el aparato que incorpora la presente invención puede estar entre aproximadamente -50 mm Hg y -200 mm Hg (hay que tener en cuenta que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiente normal, por lo que -200 mm Hg serían aproximadamente 560 mm Hg en términos prácticos). Acertadamente, el intervalo de presión puede estar entre aproximadamente -75 mm Hg y -150 mm Hg. Alternativamente se puede usar un intervalo de presión de hasta -75 mm Hg, hasta -80 mm Hg o superior a -80 mm Hg. También se podría usar acertadamente un intervalo de presión inferior a -75 mm Hg. Alternativamente se podría  
45 usar un intervalo de presión superior a -100 mm Hg o superior a -150 mm Hg.

50 El conducto de aspiración en su extremo distal alejado del vendaje puede estar unido a la caja de desechos en un puerto o conector de entrada. El dispositivo que contiene los medios para iniciar y mantener la aspiración de la herida/vendaje puede estar situado entre el vendaje y la caja de desechos, sin embargo en una realización preferida del aparato que incorpora la presente invención, el dispositivo puede aspirar la herida/vendaje por medio de la caja, por lo que la caja de desechos puede preferiblemente estar situada entre la herida/vendaje y el dispositivo.

El conducto de aspiración en la caja del material de desecho puede preferiblemente estar unido a la caja de desechos para impedir que inadvertidamente se suelte cuando esté cogido en una obstrucción, por ejemplo.

55 La caja puede ser una pieza moldeada de un material plástico o de un material compuesto que comprende una pluralidad de piezas moldeadas independientes. La caja puede acertadamente ser translúcida o transparente con el fin de determinar visualmente la amplitud de llenado con los exudados. No obstante, la caja y el dispositivo pueden

en algunas realizaciones disponer un aviso automático de una situación de llenado inminente y puede también proporcionar un medio de interrupción de la aspiración cuando la caja alcance el estado de llena.

5 La caja puede estar provista de filtros para impedir el escape de líquidos y olores de ella y también para impedir la expulsión de bacterias a la atmósfera. Tales filtros pueden comprender una pluralidad de filtros en serie. Ejemplos de filtros adecuados son los filtros hidrofóbicos de 0,2  $\mu\text{m}$  de tamaño de los poros, por ejemplo, con respecto al cierre hermético de la caja contra la expulsión de bacterias y de 1  $\mu\text{m}$  contra la expulsión de líquidos.

10 Acertadamente, los filtros pueden estar situados en una porción superior de la caja de desechos en uso normal, que es cuando el aparato está siendo usado o transportado por un paciente, los filtros están en una posición superior y separados del líquido exudado en la caja de desechos por gravedad. Además, tal orientación mantiene la salida o el puerto de salida de la caja de desechos alejado de la superficie de los exudados.

15 Acertadamente la caja de desechos puede ser llenada con un gel absorbente tal como ISOLYSEL (marca comercial), por ejemplo, como una garantía adicional contra la fuga de la caja cuando está llena y está siendo cambiada y desechada. Unas ventajas adicionales de una matriz de gel dentro del volumen de almacenamiento de exudados de la caja de desechos son que impide el movimiento excesivo, tal como la inclinación, del líquido, minimiza el crecimiento de bacterias y minimiza los olores.

La caja de desechos puede también estar provista de un medio adecuado para impedir fugas de ella cuando se suelta de la unidad del dispositivo y también cuando el conducto de aspiración se suelta del sitio/vendaje de la herida.

20 La caja puede tener un medio adecuado para impedir el vaciado por un usuario (sin herramientas o daño para la caja) de modo que una caja llena o ya al final de su vida de uso pueda solamente ser desechada con el fluido de desecho todavía contenido.

25 El dispositivo y la caja de desechos pueden tener un medio mutuamente complementario para conectar una unidad del dispositivo a una caja de desechos por medio del cual los medios de aspiración en la unidad del dispositivo se conectan automáticamente a un puerto de evacuación en la caja de desechos de modo que hay un trayecto de aspiración continuo desde el sitio/vendaje hasta un puerto de escape en el dispositivo.

Acertadamente, el puerto de escape desde el trayecto del fluido a través del aparato está provisto de un medio de filtro para impedir que los olores nocivos sean expulsados a la atmósfera.

30 En términos generales la unidad del dispositivo comprende una bomba aspirante; un medio para monitorizar la presión aplicada por la bomba aspirante; un sistema de control que controla la bomba aspirante en respuesta a las señales procedentes de los sensores tal como los medios de monitorización de la presión, por ejemplo, y cuyo sistema de control controla también un sistema de gestión de la energía con respecto a un conjunto de baterías a bordo y su carga, y finalmente un sistema de interfaz de usuario mediante el cual un usuario puede ajustar las diversas funciones del dispositivo tales como el punto fijo del nivel de presión, por ejemplo, (que incluye la parada y el arranque del aparato). La unidad del dispositivo puede contener todas las anteriores características dentro de una única carcasa unificada.

35 A la vista del hecho de que la unidad del dispositivo contiene en ella la mayoría del coste del equipamiento intrínseco, idealmente también será capaz de superar impactos, tolerar la limpieza con el fin de ser reutilizable por otros pacientes.

40 En cuanto a la capacidad de presión los medios de aspiración pueden ser capaces de aplicar una caída de presión máxima de al menos -200 mm Hg en un sitio/vendaje de la herida. El aparato es capaz de mantener una presión negativa predeterminada incluso en condiciones en las que haya una pequeña fuga de aire al sistema y un alto flujo de exudado.

45 El sistema de control de la presión puede impedir que la presión mínima conseguida no supere por ejemplo -200 mm Hg para no causar un malestar indebido del paciente. La presión requerida puede ser fijada por el usuario en un número de niveles discretos tales como -50, -75, -100, -125, -150, -175 mm Hg, por ejemplo, dependiendo de las necesidades de la herida en cuestión y del consejo de un médico. De este modo, los intervalos de presión apropiados en uso pueden ser de -25 a -80 mm Hg, o de -50 a -76 mm Hg, o de -50 a -75 mm Hg como ejemplos. El sistema de control puede también ventajosamente ser capaz de mantener la presión fijada dentro de una banda de tolerancia de +/- 10 mm Hg del punto fijado durante el 95% del tiempo en el que el aparato está operando dado que las tasas de fugas y de exudación están dentro de los niveles esperados o normales.

50 Acertadamente, el sistema de control puede disparar un medio de alarma tal como una luz con destellos, un zumbador o cualquier otro medio apropiado cuando se dan diversas condiciones anormales tales como, por ejemplo: la presión fuera del valor fijado en una gran medida debido a una gran fuga de aire al sistema; el rendimiento en la bomba de aspiración es demasiado alto debido a una relativamente menor fuga de aire al sistema; la presión diferencial entre el sitio de la herida y la bomba es demasiado alta debido, por ejemplo, a un bloqueo o que la caja de desechos está llena.

- 5 El aparato de la presente invención puede estar provisto de una caja para transporte y un medio de soporte adecuado tal como una correa de hombros o un arnés, por ejemplo. La caja para transporte puede estar adaptada para ajustarse a la forma del aparato comprendido en el dispositivo y la caja de desechos unidos conjuntamente. En particular, la caja para transporte puede estar provista de un faldón que se abre en el fondo para permitir que la caja de desechos sea cambiada sin la completa retirada del aparato de la caja para transporte.
- La caja para transporte puede estar provista de una abertura cubierta por un faldón desplazable para permitir el acceso del usuario a un teclado numérico para variar la terapia aplicada por el aparato.
- De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención se ha provisto un aparato para determinar la caudal en un sistema de presión tónica negativa (TNP), que comprende:
- 10 un elemento de bomba que comprende un elemento rotor que proporciona una presión negativa en un trayecto del flujo;
- un sensor de presión dispuesto para determinar una presión en el trayecto del flujo; y una unidad de procesamiento que determina una velocidad de bombeo asociada con el elemento de bomba y determina la caudal en el trayecto del flujo usando una relación entre la velocidad de bombeo y la presión.
- 15 Las realizaciones de la presente invención proporcionan un método y un aparato en el que la caudal en un sistema TNP puede ser determinada sin la necesidad de un medidor del flujo. La caudal puede ser calculada usando solamente un sensor de presión que está situado en cualquiera de varios lugares opcionales en un trayecto del flujo. Esto da lugar a un sistema muy versátil. Se podría usar un medidor del flujo para conseguir un fin similar, pero es mucho más costoso que la utilización de un sensor de presión y de un mecanismo para determinar la velocidad de la bomba. La caudal calculada de acuerdo con las realizaciones de la presente invención es también muy exacta.
- 20 Las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un mecanismo de medida alternativo del flujo además de un medidor del flujo en un sistema TNP. Esto puede ser utilizado como un soporte de seguridad comparando los resultados y determinando que se ha producido un error si los resultados no concuerdan.
- 25 Las realizaciones de la presente invención proporcionan una mayor confianza del usuario y una pronta detección de los vendajes con fugas que pueden llevar a una menor utilización de la energía.
- Con el fin de que la presente invención pueda ser más fácilmente entendida, a continuación se describen unos ejemplos a modo de ilustración solamente con referencia a los dibujos que se acompañan, de los que:
- la Figura 1 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado que muestra una vista general de un aparato y las características del aparato constitutivas de él;
- 30 la Figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar al de la Figura 1 y que muestra los trayectos del fluido en él;
- la Figura 3 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar al de la Figura 1 pero de una unidad del dispositivo solamente y que muestra los trayectos de la energía de las diversas características del aparato que consumen/producen energía;
- 35 la Figura 4 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar al de la Figura 3 de la unidad del dispositivo y que muestra los trayectos de los datos del sistema de control para controlar las diversas funciones y componentes del aparato;
- la Figura 5 muestra una vista en perspectiva de un aparato;
- la Figura 6 muestra una vista en perspectiva de una unidad del dispositivo montado del aparato de la Figura 5;
- 40 la Figura 7 muestra una vista en despiece ordenado de la unidad del dispositivo de la Figura 6;
- la Figura 8 muestra una vista del alzado lateral parcialmente seccionado a través de la interfaz entre una caja de desechos y la unidad del dispositivo del aparato;
- la Figura 9 muestra una sección transversal a través de una caja de desechos del aparato de las Figuras 5 a 8;
- la Figura 10 ilustra cómo se puede medir y seleccionar una velocidad de la bomba;
- 45 la Figura 11 ilustra cómo se puede controlar la presión generada por una bomba;
- la Figura 12 ilustra cómo se puede calcular la caudal sin un medidor del flujo; y
- la Figura 13 ilustra una relación entre la caudal, la presión y la velocidad de la bomba.

Se hace referencia ahora a las Figuras 1 a 4 de los dibujos y en las que las mismas o similares características están indicadas por números de referencia comunes.

La Figura 1 muestra una vista esquemática generalizada de un aparato 10 de un sistema de presión tópica negativa (TNP) portátil. Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables para usar en tal sistema TNP. Brevemente, la terapia de presión negativa en la herida ayuda al cierre y a la curación de muchas formas de heridas "difíciles de curar" reduciendo el edema del tejido; estimulando el flujo de la sangre y la formación del tejido granular; eliminando el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y, por lo tanto, la infección). Además la terapia permite una menor perturbación de una herida, lo que lleva a una rápida curación. El sistema TNP está detallado más adelante pero en resumen incluye un cuerpo portátil que incluye una caja y un dispositivo con el dispositivo capaz de proporcionar un amplio período de terapia continua dentro de al menos un año de vida. El sistema está conectado a un paciente por medio de una longitud de tubería con un extremo de la tubería fijado de forma operable a un vendaje de la herida en el paciente.

Más particularmente, como se muestra en la Figura 1, el aparato comprende un conducto de aspiración 12 operable y una superficie exterior de él en un extremo unido herméticamente a un vendaje 14. El vendaje 14 no se describirá aquí más que para decir que está formado de una manera conocida a partir de materiales bien conocidos por los expertos en la técnica de los vendajes para crear una cavidad hermética sobre y alrededor de una herida para ser tratada por la terapia TNP con el aparato de la presente invención. El conducto de aspiración tiene un conector 16 de la línea que comprende las porciones 18, 20 del conector en medio de su longitud entre el vendaje 14 y una caja de desechos 22. El conducto de aspiración entre la porción 20 del conector y la caja 22 está indicado por un número de referencia diferente 24 aunque el trayecto del fluido a través de las porciones 12 y 24 del conducto hasta la caja de desechos es continuo. Las porciones 18, 20 del conector se unen a las porciones 12, 24 del conducto de una manera libre de fugas pero desconectable. La caja de desechos 22 está provista de unos filtros 26 que impiden el escape a través de un puerto de salida 28 de líquido y bacterias de la caja de desechos. Los filtros pueden comprender un filtro de líquido hidrofóbico de 1  $\mu\text{m}$  y un filtro de bacterias de 0,2  $\mu\text{m}$  de modo que todo el líquido y las bacterias estén confinados en un volumen interior de recogida de desechos de la caja de desechos 22. El puerto de salida 28 de la caja de desechos 22 se acopla con un puerto 30 de entrada/succión de una unidad 32 del dispositivo por medio de unas porciones 34, 36 del conector que mutuamente se cierran herméticamente que se aplican y se cierran herméticamente juntas automáticamente cuando la caja de desechos 22 es unida a la unidad 32 del dispositivo, estando la caja de desechos 22 y la unidad 32 del dispositivo mantenidas juntas mediante unos conjuntos de retención 38, 40. La unidad 32 del dispositivo comprende una bomba de aspiración 44 y un monitor de presión de aspiración 46 conectados conjuntamente de forma operable. El trayecto de aspiración toma el fluido aspirado, el cual en el caso del fluido en el lado de salida del puerto de salida 28 es gaseoso, a través de un sistema silenciador 50 y un filtro final 52 que tiene una matriz de carbón vegetal activado que asegura que los olores no se escapen con el gas escapado del dispositivo 32 por un puerto de escape 54. El material del filtro 52 sirve también como un material reductor del ruido para reforzar el efecto del sistema 50 del silenciador. El dispositivo 32 contiene también un conjunto de baterías 56 para alimentar el aparato cuyo conjunto de baterías también alimenta el sistema de control 60 que controla un sistema 62 de interfaz de usuario controlado por medio de un teclado numérico (no mostrado) y la bomba de aspiración 44 a través de las señales procedentes de los sensores. Está también dispuesto un sistema de gestión 66 de la energía que controla la energía procedente del conjunto de las baterías 56, su recarga y las necesidades de energía de la bomba aspirante 44 y de otros componentes operados eléctricamente. Está dispuesto un conector eléctrico 68 para recibir un enchufe 70 de entrada de energía desde un suministro de energía SELV 72 conectado a un suministro por cables 74 de alimentación de energía cuando el usuario del aparato o el aparato propiamente dicho está contiguo a un zócalo de suministro de energía por cable.

La Figura 2 muestra una representación esquemática similar a la de la Figura 1 pero muestra los trayectos del fluido con más detalle. El exudado de la herida es aspirado del sitio/vendaje 14 de la herida a través del conducto 12, de las dos porciones 18, 20 del conector y el conducto 24 a la caja de desechos 22. La caja de desechos 22 comprende un volumen relativamente grande 80 en la zona de 500 ml en el cual el exudado de la herida es extraído por el sistema de aspiración en un puerto de entrada 82. El fluido 84 extraído al volumen 80 de la caja es una mezcla de aire extraído al vendaje 14 a través del paño de cierre hermético adhesivo semipermeable (no mostrado) y de líquido 86 en forma de exudados de la herida. El volumen 80 dentro de la caja está también a una presión disminuida y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados es expulsado del volumen 80 de la caja a través de los filtros 26 y el puerto de salida 28 de la caja de desechos como un gas libre de bacterias. Desde el puerto de salida 28 de la caja de desechos hasta el puerto de escape final 54 el fluido es solamente gaseoso.

La Figura 3 muestra un diagrama esquemático que solamente muestra una porción del aparato y los trayectos de la energía en el dispositivo del aparato que incorpora la presente invención. La energía es proporcionada principalmente por el conjunto de baterías 56 cuando el usuario está fuera de su casa o lugar de trabajo, por ejemplo, aunque la energía puede también ser proporcionada por una unidad de carga 72 suministrada por unos cables de alimentación de energía externos 74, que cuando está conectada al dispositivo 32 por el zócalo 68 es capaz de operar el dispositivo y de recargar el conjunto de baterías 56 simultáneamente. El sistema 66 de gestión de la energía está incluido para ser capaz de controlar la energía del sistema TNP. El sistema TNP es un sistema alimentado por baterías recargable pero es capaz de ser hecho funcionar directamente a partir de la electricidad por cables de alimentación de energía como se describirá en adelante más completamente con respecto a las figuras

posteriores. Desconectada de los cables las baterías tienen una carga almacenada suficiente para aproximadamente 8 horas de uso en condiciones normales. Se verá que se pueden utilizar baterías que tienen otros tiempos de vida útil asociados entre recargas. Por ejemplo, se pueden usar baterías que proporcionan menos de 8 horas o más de 8 horas. Cuando está conectado a los cables de alimentación de energía el dispositivo extrae la energía de los cables de alimentación y simultáneamente recarga las baterías si están agotadas por el uso en modo portátil. La tasa exacta de recarga de las baterías depende de la carga en el sistema TNP. Por ejemplo, si la herida es muy grande o si hay una fuga importante, la recarga de las baterías llevará más tiempo que si la herida es pequeña y está bien cerrada herméticamente.

La Figura 4 muestra la pieza del dispositivo 32 del aparato que incorpora la presente invención y los trayectos de los datos empleados para el sistema de control para el control de la bomba aspirante y otras características del aparato. Un objetivo clave del sistema TNP es aplicar a la herida una terapia de presión negativa. Esto se lleva a cabo a través del sistema de control de 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 proporciona una retroalimentación sobre la presión en la cabeza de la bomba al sistema de control; el control de la bomba varía la velocidad de la bomba basándose en la diferencia entre la presión objetivo y la presión real en la cabeza de la bomba. Con el fin de mejorar la exactitud de la velocidad de la bomba y por lo tanto proporcionar una aplicación más suave y más exacta de la presión negativa en un lugar de la herida, la bomba es controlada por un sistema de control auxiliar. De tiempo en tiempo se permite que la bomba "gire libremente" durante su ciclo de trabajo cortando el voltaje aplicado a ella. El motor giratorio provoca la generación de una "fuerza contraelectromotriz" o BEMF. Esta BEMF puede ser monitorizada y puede ser usada para proporcionar una medida exacta de la velocidad de la bomba. La velocidad puede así ser ajustada más exactamente que en los sistemas de bomba de la técnica anterior.

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención la presión real en el sitio de una herida no es medida, pero la diferencia entre una presión medida (en la bomba) y la presión de la herida se minimiza por el uso de grandes filtros y grandes tubos perforados siempre que sea práctico. Si el control de presión mide que la presión en la cabeza de la bomba es mayor que una presión objetivo (más próxima a la presión atmosférica) durante un período de tiempo, el dispositivo envía una alarma y visualiza un mensaje que alerta al usuario de un problema potencial tal como una fuga.

Además del control de la presión se puede disponer un sistema independiente de control del flujo. Se puede determinar la caudal y se usa para detectar cuándo una caja está llena o el tubo ha quedado bloqueado. Si el flujo cae por debajo de un cierto umbral el dispositivo hace sonar una alarma y visualiza un mensaje que alerta a un usuario del bloqueo potencial o de la caja llena.

Con referencia ahora a las Figuras 5 a 9, las cuales muestran diversas vistas y secciones transversales de una realización preferida del aparato 200 que incorpora la presente invención. La realización preferida es generalmente de forma oval en planta y comprende una unidad 202 del dispositivo y una caja de desechos 204 conectadas conjuntamente mediante unos conjuntos de retención 206. La unidad 202 del dispositivo tiene un elemento de visualización de cristal líquido (LCD) 208 que da una retroalimentación basada en un texto sobre la terapia que se está aplicando a la herida, y un teclado numérico 210 de membrana, siendo visible el LCD a través de la membrana del teclado numérico para permitir a un usuario ajustar o fijar la terapia que se ha de aplicar a la herida (no mostrada). El dispositivo tiene una cara inferior generalmente transversal 212 en el centro de la cual hay un tubo de enchufe 214 que forma el puerto 216 de succión/entrada al que están conectados los medios de aspiración (que se describirá más adelante) dentro de la unidad del dispositivo. El borde inferior de la unidad del dispositivo está provisto de una cara 218 de acoplamiento macho periférica rebajada que se aplica con una formación periférica hembra que coopera en un borde superior de la caja de desechos 204 (véanse las Figuras 8 y 9). En cada lado del dispositivo 202, los elementos de sujeción 222 embisagrados en la caja 204 tienen un dedo de aplicación (no mostrado) que coopera con las formaciones en los entrantes 226 en el cuerpo de la unidad del dispositivo. En la Figura 7 se puede ver que la carcasa 230 de la unidad del dispositivo es de una estructura en gran medida de "concha" que comprende unas piezas moldeadas frontal y trasera 232, 234, respectivamente y unos insertos laterales derecho e izquierdo 236, 238. Dentro de la carcasa 230 hay un bastidor central 240 que está fijado a un miembro interno estructural moldeado 242 y cuyo bastidor actúa como un montaje para los circuitos eléctricos y los componentes y también retiene el conjunto de baterías 246 y la unidad de la bomba de aspiración 248. Los diversos elementos de tubería 250, 252, 254 conectan la unidad de la bomba 248 y el puerto de succión/entrada 216 a un escape de gases final a través de un filtro 290. La Figura 8 muestra un alzado lateral parcialmente seccionado del aparato 200, estando la sección parcial alrededor de la unión entre la unidad 202 del dispositivo y la caja de desechos 204, una sección transversal de la cual se muestra en la Figura 9. Estas vistas muestran el borde rebajado 218 de la formación macho en la unidad del dispositivo que coopera con la porción hembra 220 definida por una brida vertical 260 alrededor de la cara superior 262 de la caja de desechos 204. Cuando la caja de desechos está unida a la unidad del dispositivo, el tubo de enchufe 214, que tiene una junta tórica hermética 264 a su alrededor, se aplica herméticamente con una porción 266 del tubo cilíndrico formada alrededor de un puerto de escape/salida 268 en la caja de desechos. El tubo de enchufe 214 del dispositivo no está fijado rígidamente a la carcasa del dispositivo pero tiene permitido "flotar" o moverse en sus características del lugar en la carcasa para permitir que el tubo de enchufe 214 y la junta hermética 264 se muevan para formar la mejor junta hermética con la perforación de la porción 266 del tubo cilíndrico en la conexión de la caja de desechos con la unidad del dispositivo. La caja de desechos 204 en la Figura 9 se muestra en una orientación vertical como si fuera llevada por un usuario. Por lo

tanto, cualquier exudado 270 estaría en el fondo del volumen interno de la porción del receptáculo de desechos 272. Un conducto de aspiración 274 está permanentemente fijado a un tubo de enchufe 278 del puerto de entrada que define un puerto de entrada 280 para recibir el fluido aspirado de una herida (no mostrada) a través del conducto 274. Los miembros de filtro 282 que comprende un filtro de  $0,2 \mu\text{m}$  y 284 que comprende un filtro de  $1 \mu\text{m}$  están colocados por una pieza moldeada retenedora 286 contigua a un miembro de cierre superior o tabique divisorio 288, impidiendo los miembros del filtro que cualquier líquido o bacteria sean extraídos del puerto de salida 268 a la bomba y al trayecto de aspiración a través de una unidad de salida y de filtro 290 que está conectada a una pieza moldeada 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 provistas de unos entrantes 292 que tienen unos pivotes de soporte 294 en ellos para colocar una cinta transportadora (no mostrada) para uso por el paciente. Las piezas laterales 230 y la caja 204 están también provistas de unas características que impiden que la caja y el dispositivo muestren un "giro excéntrico" mutuo cuando están conectadas conjuntamente. Unas nervaduras (no mostradas) se extienden entre el miembro de cierre superior 288 de la caja y la cara interior 300 de la brida vertical 260 situada en las ranuras 302 en las paredes laterales del dispositivo cuando la caja y el dispositivo están conectados. La carcasa 230 aloja también todo el equipo eléctrico y las características de gestión del control y de la energía, cuyo funcionamiento fue descrito brevemente con respecto a las Figuras 3 y 4 anteriormente. La pieza lateral 238 está provista de un miembro de zócalo 298 para recibir un enchufe desde un cargador de baterías alimentado por unos cables externos (ambos no mostrados).

Las Figuras 10 y 11 ilustran cómo la caudal proporcionada por una bomba del sistema TNP puede ser fijada, monitorizada y controlada de acuerdo con una realización de la presente invención. Como está ilustrado en la Figura 10, un sensor de presión tal como un transductor se utiliza para medir la presión real en una entrada de la bomba, el cual durante su uso estará situado en o cerca del lugar de la herida. Se verá que, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, el sensor de presión puede estar situado en algún lugar predeterminado a lo largo del tubo que conecta la unidad del dispositivo con el sitio de la herida.

La presión de bombeo es controlada por un sistema que fija la velocidad inicial de la bomba, que mide la presión y fija una velocidad deseada de la bomba en respuesta a la presión medida y a una presión predeterminada fijada por un usuario, y un sistema de bucle de control adicional en el que se monitoriza y compara la velocidad real de la bomba con la velocidad determinada de la bomba. El bombeo se controla realmente en respuesta a la comparación.

Como está ilustrado en la Figura 10, la presión determinada por el sensor es convertida en un valor digital en un convertidor digital analógico 1000 y el valor graduado para de este modo leer la presión del filtro antes de ser alimentada al bucle de control para de este modo minimizar el efecto de ruido en la lectura reduciendo así la fluctuación. Esto también ayuda a minimizar las falsas alarmas debidas a situaciones de sobrepresión o de subpresión.

El control de velocidad de la bomba se consigue disponiendo un bucle de control en el soporte físico o en el soporte lógico. La presión graduada medida proporciona un dato de entrada 1002 indicativo de la presión medida en el controlador de la presión, mientras que un dato de entrada adicional 1003 es proporcionado por un usuario que introduce un punto fijo de presión deseada a través de una interfaz de usuario. El controlador 1004 de la presión toma el punto fijo de la presión y la medida de la presión real como datos de entrada para entregar una nueva velocidad deseada de la bomba como su dato de salida  $V_{\text{set}}$ . Los valores medidos de la presión del transductor de presión son promediados sobre un cierto número de lecturas previas antes de alimentar un valor al bucle de control. Esto minimiza la fluctuación y el ruido y sirve como un primer amortiguador de la respuesta de la bomba.

A continuación se da la secuencia de control usada para controlar la respuesta de la bomba:

Define>>> Constantes para el bucle de control:  $k_p$ ,  $k_i$ ,  $t$

Límites de la salida

Introduce>>> Valor actual de la presión:  $p_v$

Valor del punto fijado:  $s_p$

Calcula la diferencia:  $e = s_p - p_v$

$P = k_p * e$

$I = 1 + k_i * e * t$

Verifica que  $I$  está entre los límites  $V_{\text{min}}$  y  $V_{\text{max}}$

$V = P + I$

Verifica que  $V$  está entre los límites  $V_{\text{min}}$  y  $V_{\text{max}}$

De este modo se calcula la diferencia entre la presión medida y una presión deseada y a continuación es graduada usando experimentalmente unas constantes predeterminadas para obtener el valor de salida  $V_{set}$  de la velocidad de la bomba. Las constantes son optimizadas para una mejor respuesta de la bomba y para minimizar el sobreimpulso o subimpulso de la presión. La graduación además amortigua el efecto de la diferencia de presión actual al tener en cuenta un cierto número de diferencias de presión previas. El bucle de control está proporcionado para permitir solamente un cierto cambio de paso máximo en la presión limitando a la vez el valor de salida de la velocidad de la bomba dentro de unos límites sensibles predeterminados. De este modo se retroalimenta un súbito cambio en la presión medida (debido a cualquier causa, por ejemplo un cambio de posición del usuario) o un cambio en el punto fijado de la presión es retroalimentado a los circuitos de impulsión de la bomba de forma que aumente en pequeños pasos más bien que como un cambio espectacular.

Este mecanismo de control de velocidad de la bomba da como resultado una mejor reacción a los cambios rápidos en la presión ya que la bomba no “sobrerreacciona” instantáneamente. Como la bomba no tiene una reacción drástica a los cambios de presión los niveles generales de ruido “percibidos” son inferiores. El ajuste gradual de la velocidad de la bomba también da lugar a un menor desgaste y rotura de la bomba, lo cual aumenta el funcionamiento y la vida útil del dispositivo. Además promediando la presión las lecturas del transductor de presión antes de introducirlas en el bucle de control se reduce la posibilidad de falsas alarmas con respecto a situaciones de sobrepresión y de subpresión.

La Figura 11 ilustra cómo un control preciso de la velocidad de una bomba de succión en el dispositivo TNP permite el control fino de una presión negativa aplicada en un lugar de la herida y el cual ayuda de este modo a reducir el ruido durante la operación del dispositivo y minimiza la incomodidad al usuario. El sistema proporciona un bucle de control que periódicamente desconecta la energía al motor de la bomba y registra una fuerza electromotriz (EMF) generada por un elemento de giro libre tal como un rotor de la bomba. La EMF medida se usa para calcular la velocidad real de la bomba y de este modo se pueden modificar las señales de impulsión suministradas a la bomba para conseguir de forma precisa una velocidad deseada.

Como está ilustrado en la Figura 11, un bucle de control 1100 usa las velocidades reales de la bomba en un instante dado para determinar exactamente el voltaje de impulsión que necesita ser aplicado a la bomba con el fin de conseguir exactamente la velocidad deseada y por lo tanto la presión. El bucle de control opera calculando la diferencia entre la velocidad deseada  $V_{set}$  y la velocidad actual  $V_{cur}$ . El controlador 1101 de la bomba gradúa la diferencia y opcionalmente acumula las diferencias graduadas a partir de un cierto número de iteraciones previas. El bucle de control 1101 genera un valor  $V_{final}$  del voltaje de impulsión de la bomba que lleva a la bomba a conseguir su velocidad final deseada. Las constantes de graduación para el control se determinan experimentalmente antes de la operación para asegurar un funcionamiento aceptable del dispositivo (esto es, la posibilidad de mantener la presión fijada en unas tasas de fuga de la herida especificadas). Las constantes de graduación pueden ser calculadas de varias formas aunque pueden ser aplicadas acertadamente en unas condiciones de comienzo para proporcionar una presión predeterminada. Una presión real medida indicará los parámetros operativos indicadores de un cambio de presión, fugas, tamaño de la herida y volúmenes en la caja de desechos. A continuación se fijan las constantes de graduación en respuesta a éstos.

El sistema de control de la bomba es responsable del mantenimiento de la velocidad de la bomba, que a su vez impulsa la presión generada en la herida. La velocidad del motor se controla variando un dato de entrada de modulación de impulsos en duración (PWM). El ciclo de trabajo del generador de PWM 1102 es controlado en respuesta a la señal  $V_{final}$  del voltaje de impulsión y la salida del generador de PWM se utiliza para impulsar la bomba 1103.

La velocidad real de la bomba se obtiene midiendo el voltaje terminal a través de la bomba con la intensidad en cero. Esto se consigue desconectando intermitentemente la energía de la bomba y controlando la salida del generador de PWM. Posteriormente a la desconexión se permite un corto período de espera para que la EMF de la bomba en giro libre se fije durante un cierto período de tiempo predeterminado y después de esto se muestrea el valor estable de la EMF. Esta EMF es una medida directa de la velocidad del eje de la bomba. La EMF generada se convierte a continuación en una señal digital por medio de un convertidor analógico digital 1104 y después es graduada con una unidad de graduación 1105. La tasa de muestreo de la EMF se varía de acuerdo con la velocidad de la bomba para contrarrestar el submuestreo y para minimizar el efecto sobre la velocidad de la bomba. La tasa de muestreo de la EMF puede ser reducida en una velocidad mayor de la bomba ya que la inercia de la bomba conserva un mayor movimiento constante a velocidades altas de la bomba.

La operación del control utilizado puede ser resumida por la siguiente secuencia de control:

Pump\_Speed\_Controller

Desconectar pump\_enable y PWM

Conectar pump\_enable después de que la intensidad desciende

Permitir que EMF se consolide

Muestrear EMF y estimar la velocidad actual ( $V_{cur}$ )

$New\_PWM = PI(V_{set}, V_{cur})$

Permitir PWM de bomba

$New\ pump\ duty\ cycle = new\_PWM$

5 Finalizar Motor\_Controller

PI ( $V_{set}, V_{cur}$ )

Define>> constantes  $k_p, k_i, t$

Introduce>> Velocidad actual del motor  $V_{cur}$

Velocidad deseada del motor  $V_{set}$

10 Calcular la diferencia:  $e = V_{set} - V_{cur}$

$P = k_p * e$

$I = I + k_i * e * t$

Fin PI

15 La Figura 12 ilustra cómo las realizaciones de la presente invención pueden determinar una caudal en un trayecto del flujo sin la necesidad de incluir un medidor del flujo en un sistema TNP de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. Se apreciará que a menudo se incluyen en un sistema TNP un sensor de presión 46 y una bomba 44 y por lo tanto un mecanismo para determinar la caudal sin la necesidad de un medidor del flujo caro que utilizan las unidades ya incluidas en un diseño de TNP produce un sistema favorable. El sistema mide la presión en una entrada de la bomba o en algún otro sitio deseado también determina la velocidad de la bomba por medio de una contra-EMF. Una relación conocida entre la velocidad, la presión y la caudal de la bomba puede a continuación ser usada para calcular la caudal en un lugar en el que está localizado el sensor de presión. Particularmente, las tasas de flujo altas o bajas pueden ser utilizadas para disparar un estado de alarma.

20 Como está ilustrado en la Figura 12, el sistema de cuidado de heridas TNP incluye una bomba 44 necesaria para proporcionar la presión negativa. Como se ha observado previamente la contra-EMF de la bomba puede determinarse durante un modo de operación de giro libre y el voltaje generado es sabido que es directamente proporcional a la velocidad de operación de la bomba. La velocidad de operación de la bomba puede por lo tanto ser medida durante la operación del dispositivo.

25 Nuevamente, como se ha observado antes, la bomba es mantenida en una velocidad de operación apropiada usando un mecanismo de retroalimentación que incluye un sistema de retroalimentación 1200 que utiliza la contra-EMF medida como una indicación de la velocidad actual de la bomba. Si ocurre un problema con el sistema, por ejemplo ocurre una fuga, el mecanismo de retroalimentación detecta ésta como una disminución de la presión en un sensor de presión que, como está ilustrado en la Figura 12, puede estar situado en una entrada de la bomba. El mecanismo de retroalimentación aumenta el voltaje de la bomba para compensar. A medida que aumenta el voltaje, la contra-EMF aumentará al mismo tiempo. La contra-EMF indica la frecuencia de bombeo. Esta frecuencia de la bomba, junto con la presión de entrada, puede ser usada como una indicación directa de las fugas del sistema (caudal).

30 La Figura 13 ilustra una relación conocida entre la velocidad de la bomba, la caudal y la diferencia de presión. Se apreciará que la relación particular será generalmente dependiente de las características del sistema de la bomba y del sistema TNP. Para calcular una caudal a partir de una presión disponible y de la velocidad de la bomba las realizaciones de la presente invención utilizan una "tabla de consulta". Esta tabla es predeterminada experimentalmente durante el establecimiento o el desarrollo del producto. Las tablas de consulta están almacenadas como datos en un almacén de datos o están expuestas en el soporte lógico utilizado por el sistema TNP.

35 Como está ilustrado en la Figura 13, para cualquier sistema TNP se puede determinar un intervalo de valores que indica una relación predeterminada 1300 de la caudal a medida que varía la velocidad de la bomba. Esto es para una única presión fija prefijada. Para muchos valores o intervalos posibles fijados de la presión durante el diseño del sistema TNP se determinan unas curvas de relación similares 1300 que indican cómo varía la caudal con cualquier velocidad particular de la bomba.

40 Como resultado, la presión determinada durante el uso por un sensor de presión puede ser usada para seleccionar a partir de una tabla de consulta de valores posibles de la presión una relación 1300 de la caudal y la velocidad de la bomba para esa presión o intervalo de presiones. A continuación se puede comparar una velocidad de la bomba con

- 5 el intervalo y una caudal leída. Los expertos en la técnica apreciarán que más que tener una relación de la caudal con la velocidad de la bomba almacenada en la tabla de consulta para una multitud de intervalos de presión, se podría alternativamente determinar una relación de la caudal con la presión para unas velocidades fijadas de la bomba. Una velocidad de la bomba podría de este modo ser utilizada para seleccionar una tabla de consulta específica que almacenara una relación entre la caudal y la presión.
- 10 Como está indicado en la Figura 13, como una aproximación grosera la relación entre la caudal y la velocidad de la bomba para una diferencia de presión fijada es lineal a velocidades bajas de la bomba y después tiende a aplanarse ya que la bomba tiene una caudal máxima que puede mantener independientemente de la velocidad.
- 15 Se apreciará que el sensor de presión puede estar colocado en unas posiciones alternativas, tal como frente a la caja o frente a la herida, para conseguir los cálculos de la caudal.
- También se apreciará que de acuerdo con las realizaciones de la presente invención también puede utilizarse adicionalmente un medidor del flujo en el trayecto del flujo del sistema TNP. Las realizaciones de la presente invención podrían así ser utilizadas conjuntamente con una medida del flujo alternativa proporcionada por tal medidor del flujo como un soporte de seguridad. Como resultado, las realizaciones de la presente invención proporcionan una mayor confianza del usuario y pueden ser utilizadas para detectar fugas tempranas de las vendas ya que la caudal puede ser determinada en un lugar más distante de donde está situado el medidor del flujo. Esto puede llevar a un gasto de energía menor, lo que causa un menor desgaste en las baterías internas y disminuye el coste.
- 20 Un control exacto de la bomba da lugar a unos niveles de ruido inferiores durante la operación del dispositivo. Se impiden los cambios bruscos específicos debido a que la velocidad de la bomba se ajusta frecuentemente y en pequeños pasos. Manteniendo un control exacto de las velocidades de la bomba se puede ampliar la vida de la bomba y de la batería. Además, una bomba estacionaria entrega una presión negativa fija, lo que minimiza la incomodidad del paciente.
- 25 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación las palabras “comprender” y “contener” y las variantes de las palabras, por ejemplo “comprendiendo” y “comprende”, significa “incluyendo pero no limitado a”, y no se pretende excluir (y no lo hace) otras partes, aditivos, componentes, entidades completas o pasos.
- 30 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación el singular abarca el plural a menos que el contexto lo requiera de otro modo. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la especificación ha de entenderse como que contempla una pluralidad así como una singularidad, a menos que el contexto lo requiera de otro modo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método de determinación de la caudal en un sistema de presión tónica negativa (TNP), que comprende los pasos de:
  - determinar una velocidad de bombeo asociada con un elemento de bomba (44) de un sistema TNP;
- 5 2. El método reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende los pasos de:
  - determinar una presión asociada con un trayecto del flujo asociado con el elemento de bomba; y caracterizado por
  - determinar la caudal en el trayecto del flujo utilizando una tabla de consulta que usa una relación entre la caudal, la velocidad de bombeo y la presión.
- 10 3. El método reivindicado en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la caudal comprende una carga en el elemento de bomba (44).
4. El método reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el paso de determinar la velocidad de bombeo comprende los pasos de:
  - 15 determinar una fuerza electromotriz (EMF) generada por un elemento de giro libre del elemento de bomba (44); y
  - calcular la velocidad de bombeo en respuesta a la EMF generada.
5. El método reivindicado en cualquier reivindicación anterior, que además comprende los pasos de:
  - determinar si la caudal determinada está dentro de un intervalo de operación predeterminado; y
  - 20 generar una alarma audible y/o visible si la caudal supera un límite superior del intervalo o cae debajo de un límite inferior del intervalo.
6. El método reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende los pasos de:
  - de tiempo en tiempo variar la velocidad de la bomba en respuesta a la caudal determinada;
  - determinar de nuevo la presión subsiguiente a cada paso de variación de la velocidad de la bomba; y
  - 25 determinar de nuevo la caudal en el trayecto del flujo.
7. El método reivindicado en cualquier reivindicación anterior en donde el paso de determinar la caudal comprende los pasos de:
  - determinar la caudal en un lugar de entrada del elemento de bomba (44).
- 30 8. El método reivindicado en cualquier reivindicación anterior que además comprende la determinación de la caudal en el trayecto del flujo mediante los pasos de:
  - determinar una velocidad o presión de la bomba;
  - indexar la tabla de consulta en respuesta a la velocidad o presión determinadas de la bomba; y
  - determinar una caudal indexando un valor de la caudal asociado con un valor de un residuo de la velocidad o presión de la bomba en la tabla de consulta indexada.
- 35 9. Aparato para determinar la caudal en un sistema de presión tónica negativa (TNP), que comprende:
  - un elemento de bomba (44) que comprende un elemento de rotor que proporciona una presión negativa en un trayecto del flujo;
  - un sensor de presión dispuesto para determinar una presión en el trayecto del flujo; y caracterizado por que además comprende:
  - 40 una unidad de procesamiento que determina una velocidad de bombeo asociada con el elemento de bomba (44) y determina la caudal en el trayecto del flujo utilizando una tabla de consulta que usa una relación entre la caudal, la velocidad de bombeo y la presión.
10. El aparato reivindicado en la reivindicación 9, en donde el trayecto del flujo comprende:

un tubo de conexión que conecta el elemento de bomba (44) a una caja (22) del sistema TNP; y

un tubo de aspiración conectado a la caja (22) y situable en un lugar de la herida.

11. El aparato reivindicado en la reivindicación 9 o la reivindicación 10, que además comprende:

5 un generador de modulación de impulsos en duración (PWM) que proporciona una señal de salida que proporciona un voltaje de impulsión para el elemento de bomba (44) y que recibe una señal de control que desconecta selectivamente el elemento de bomba (44) del voltaje de impulsión.

12. El aparato reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que además comprende:

la unidad de procesamiento calcula una fuerza electromotriz (EMF) generada por un elemento de rotor de giro libre y calcula la velocidad de bombeo en respuesta a la EMF.

10

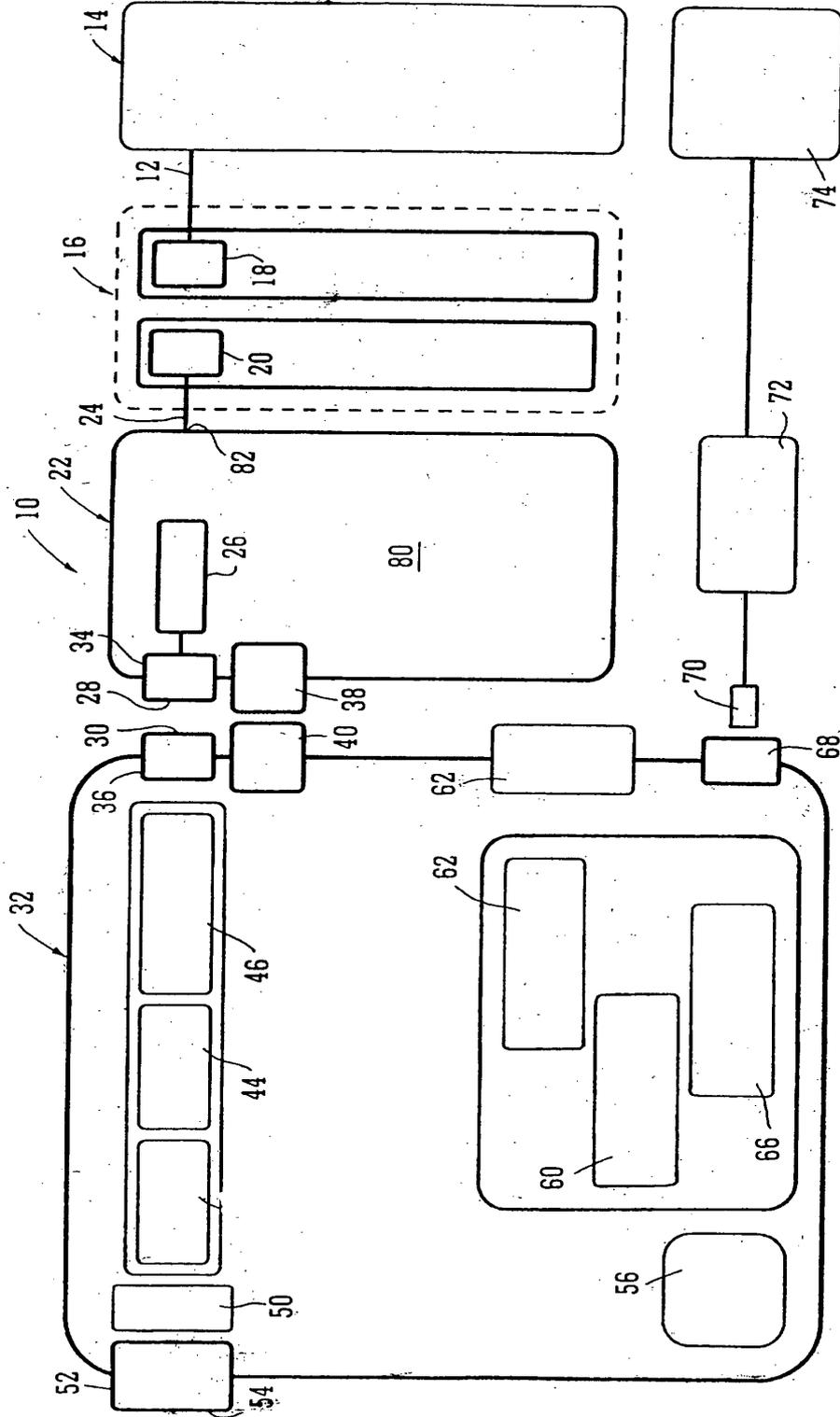


FIG. 1

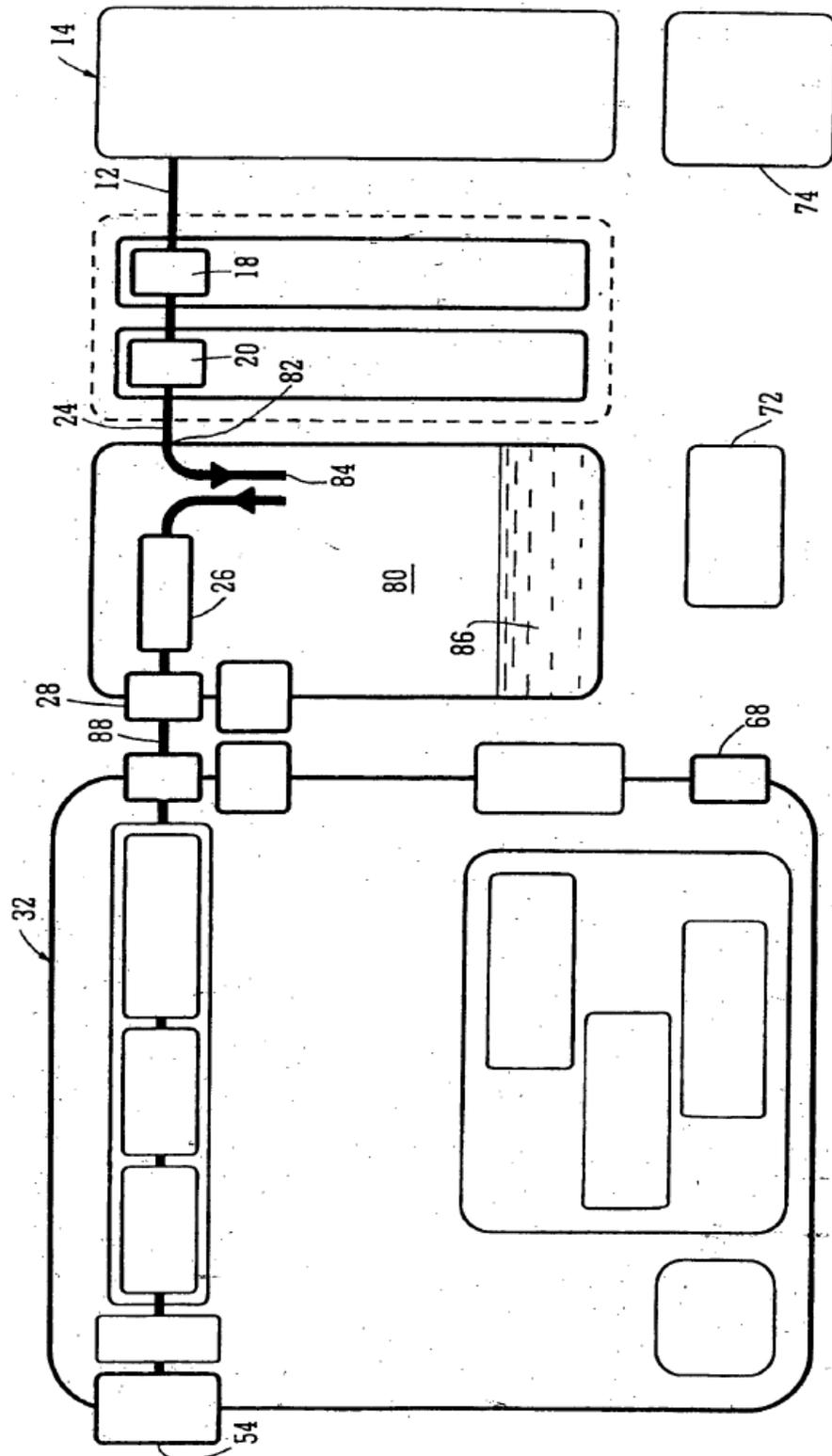


FIG. 2

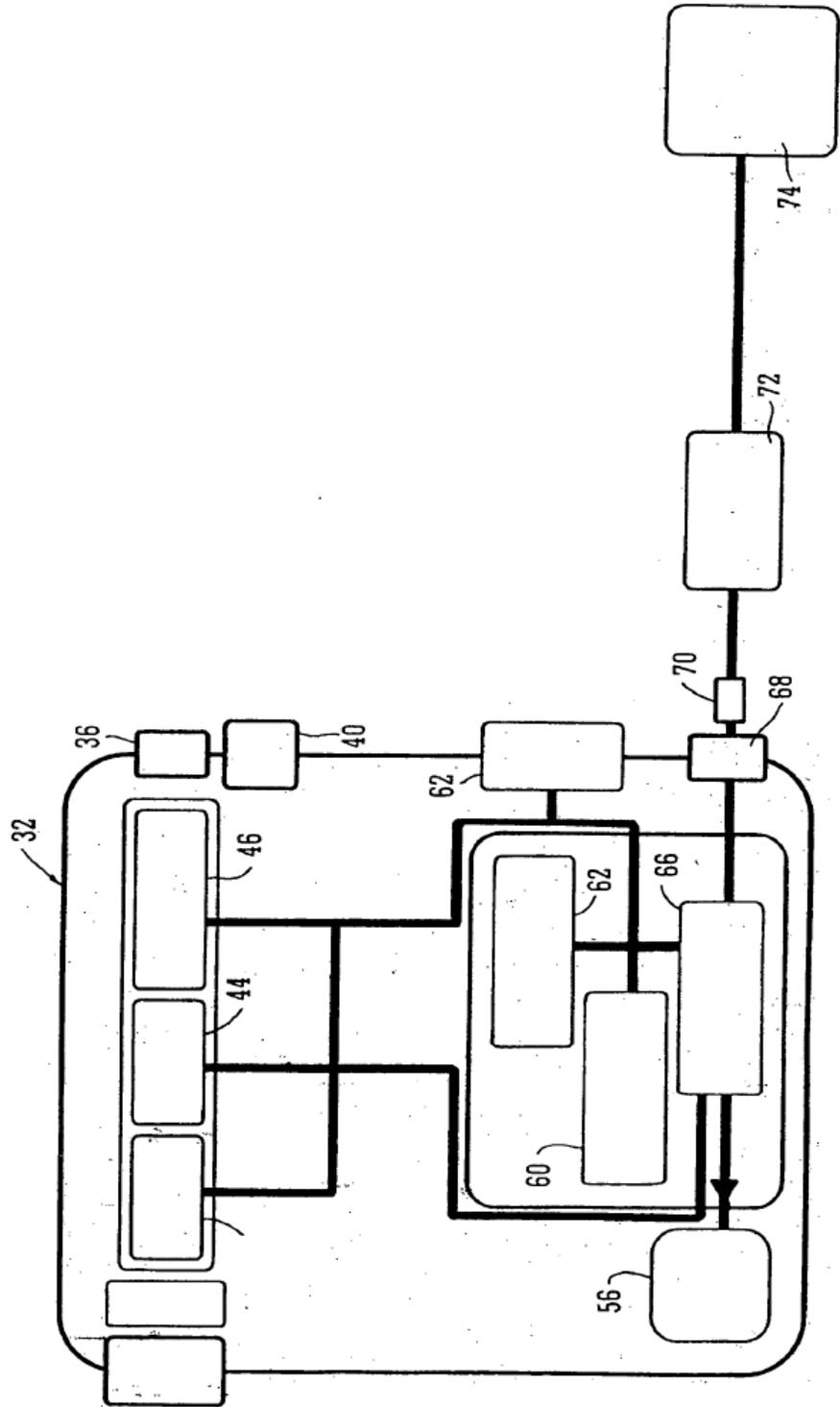


FIG. 3

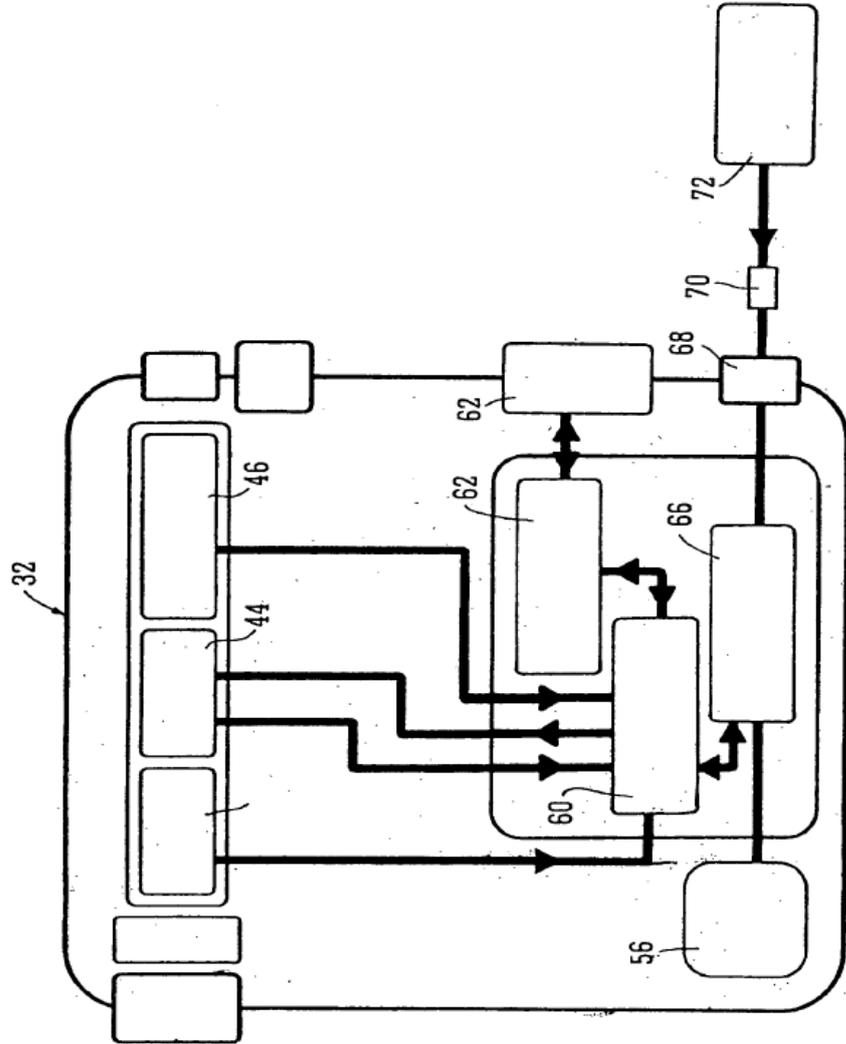
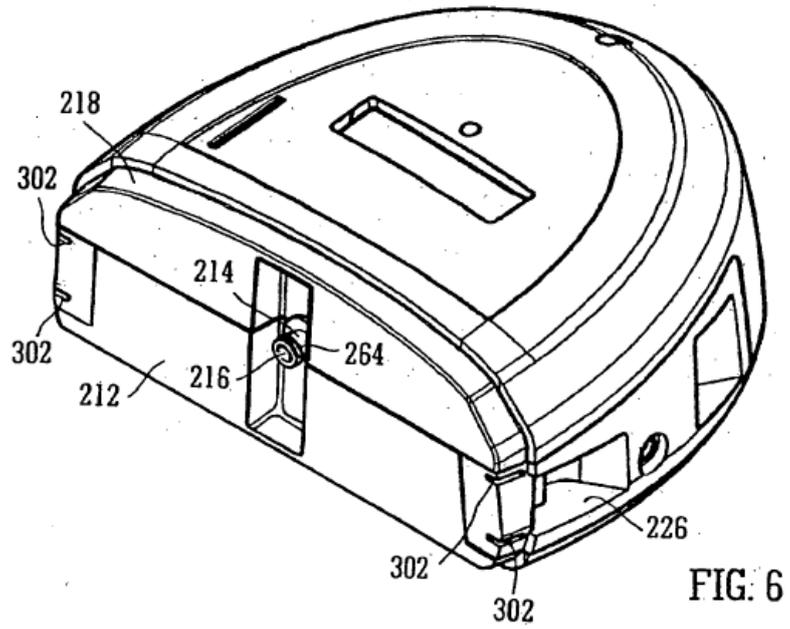
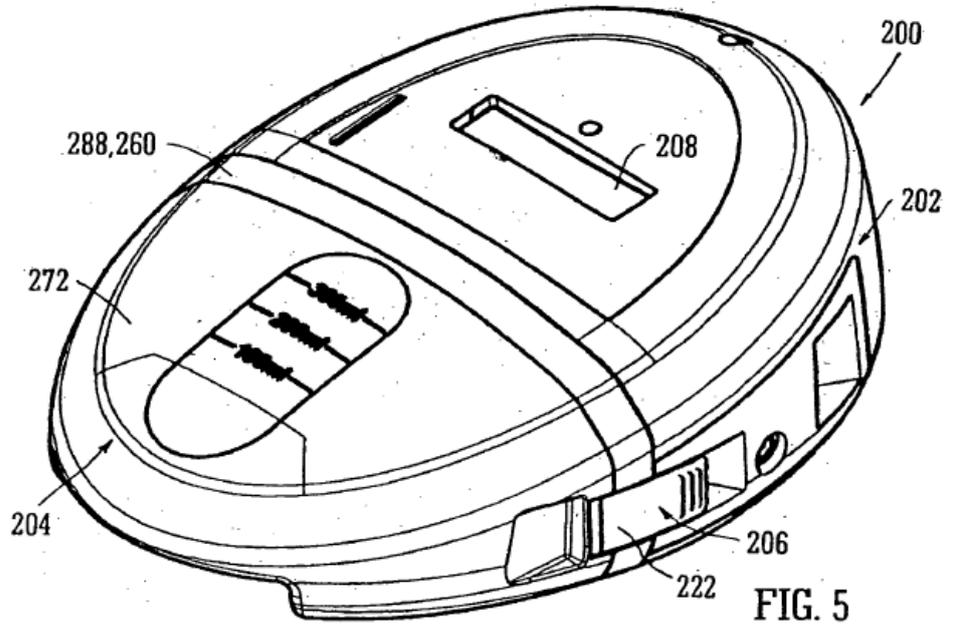


FIG. 4



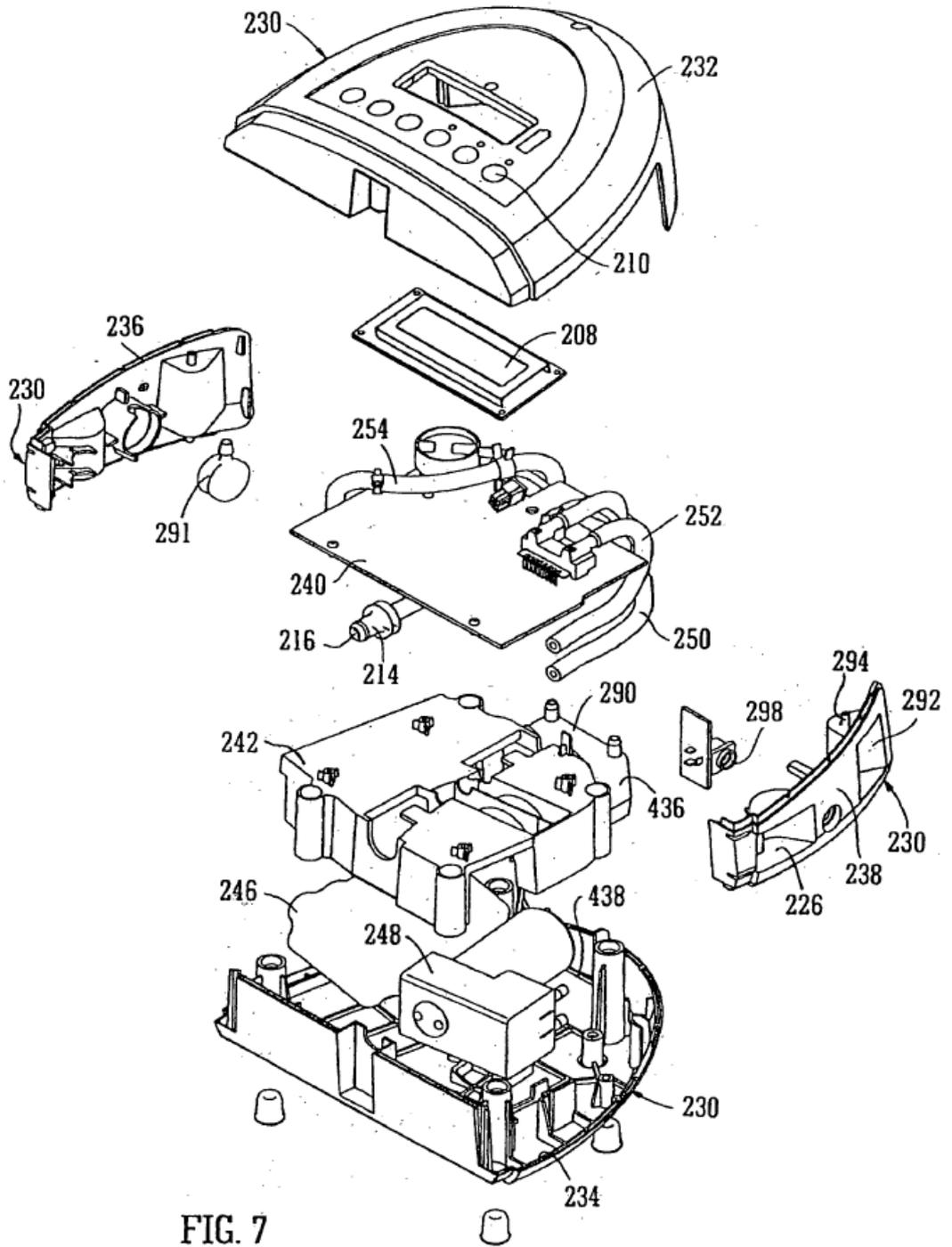


FIG. 7

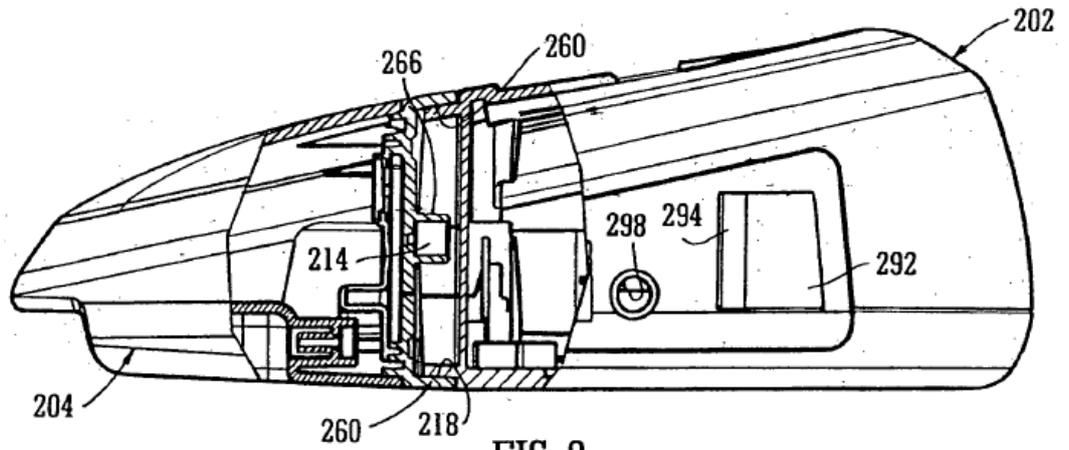


FIG. 8

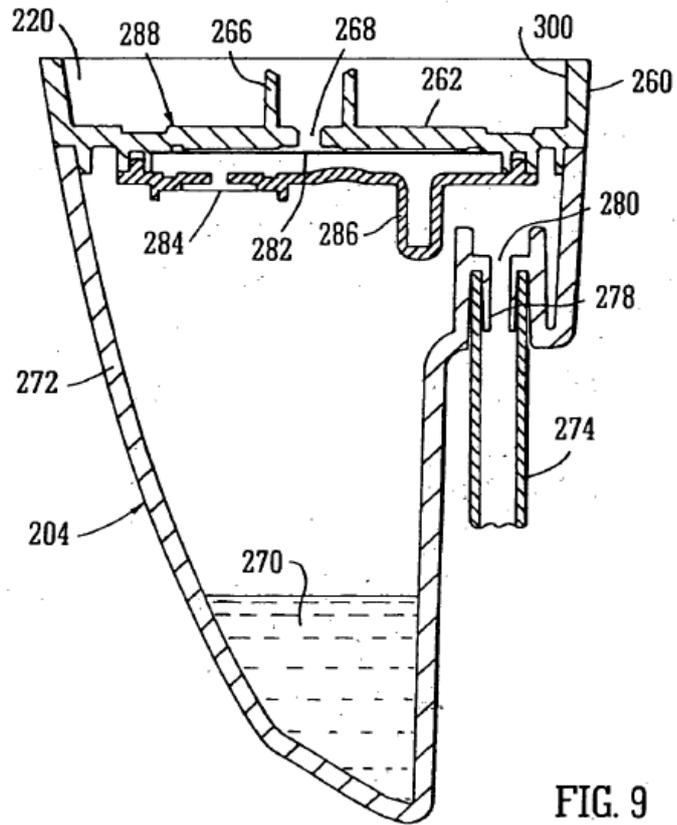


FIG. 9

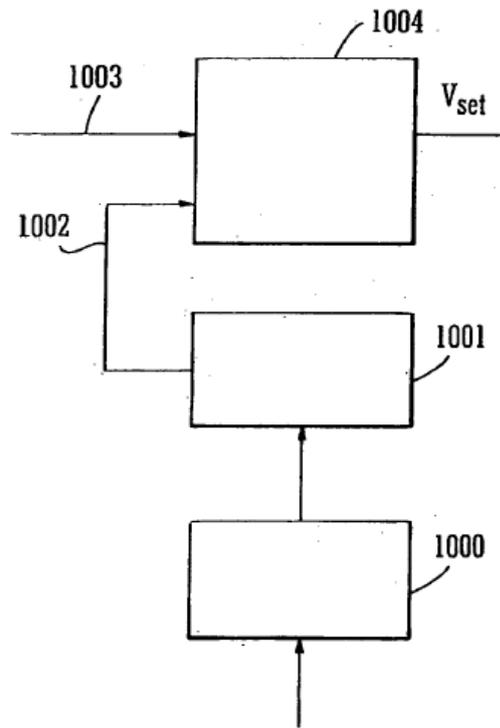


FIG. 10

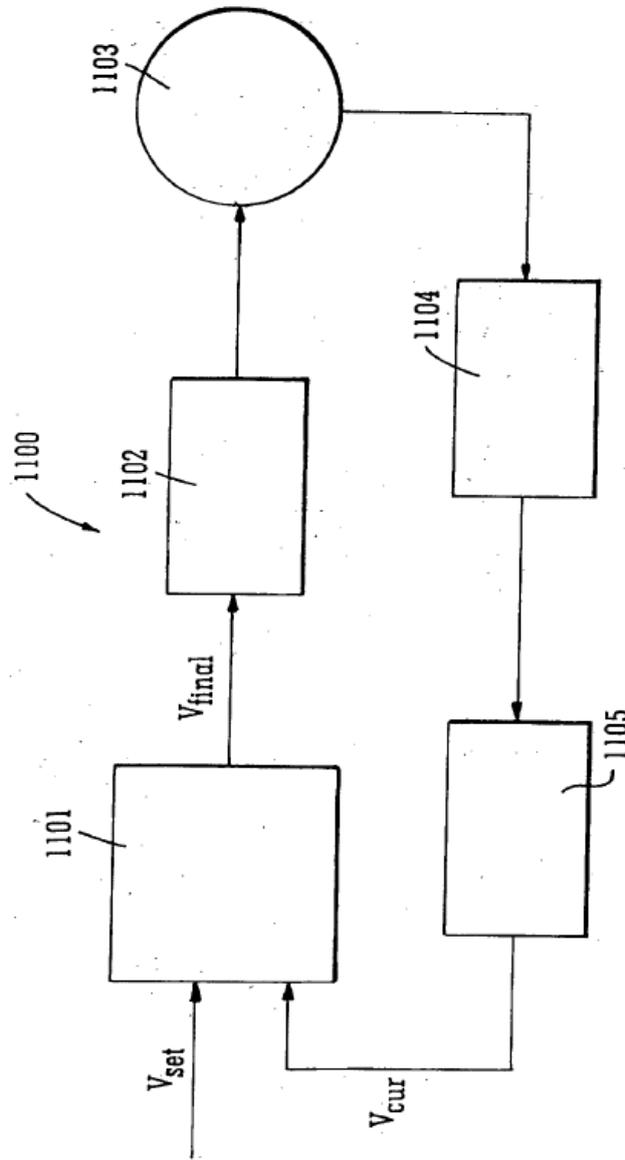


FIG. 11

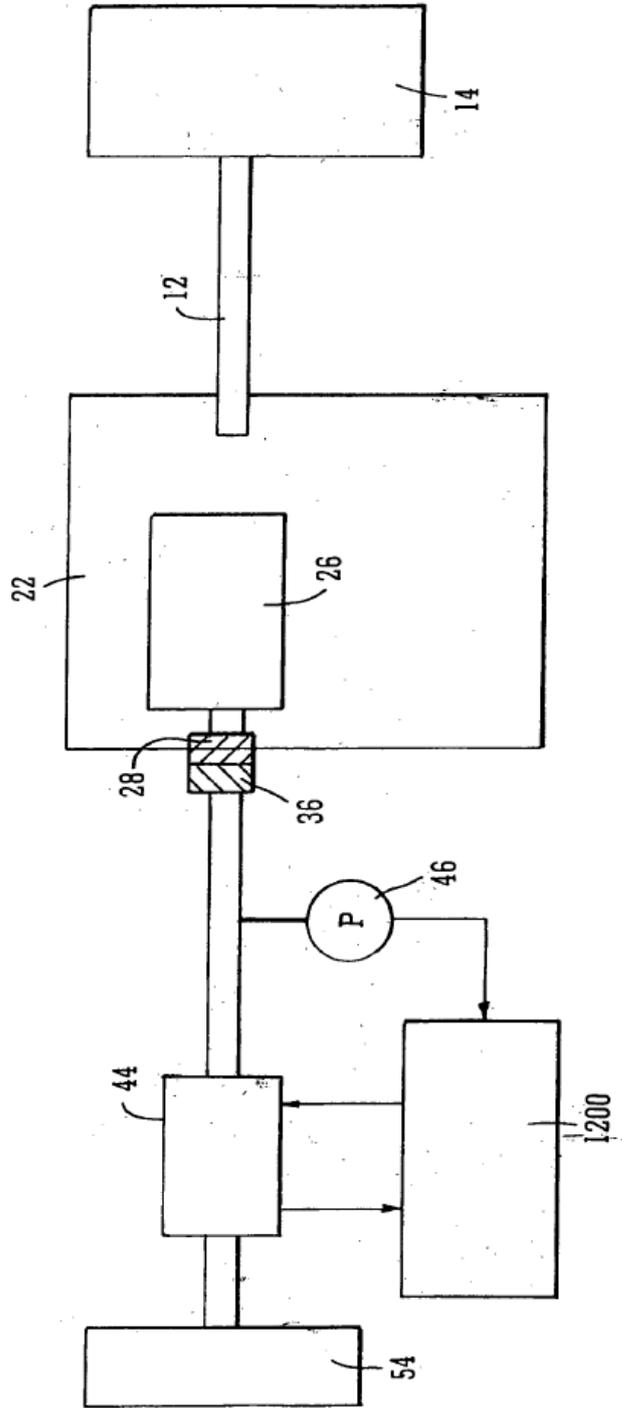


FIG. 12

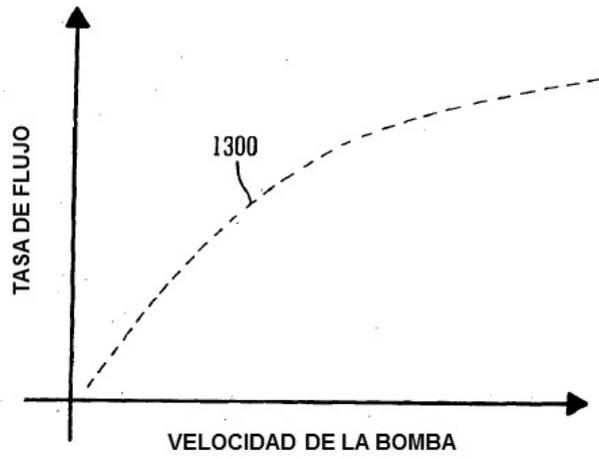


FIG. 13