

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 028**

51 Int. Cl.:

A61H 23/04	(2006.01)
A61G 10/00	(2006.01)
A61F 13/00	(2006.01)
A61H 23/00	(2006.01)
A61G 10/04	(2006.01)
A61H 9/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2008 PCT/US2008/012669**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2009 WO09061518**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2008 E 08847541 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2217318**

54 Título: **Dispositivos para el tratamiento de heridas y procedimiento para fabricarlos**

30 Prioridad:

07.11.2007 US 2269 P
07.11.2007 US 2268 P
15.05.2008 US 127809 P
17.09.2008 US 192287 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.03.2017

73 Titular/es:

AOTI LIMITED (100.0%)
Qualtech House, Parkmore Business Park West
Galway, IE

72 Inventor/es:

LOORI, PHILLIP;
HOVORKA, GEORGE;
GRIFFITHS, MIKE y
ROSSI, FRANCIS

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 607 028 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

Dispositivos para el tratamiento de heridas y procedimiento para fabricarlos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] Los dispositivos para tratamiento de heridas forman entornos sellados para la aplicación de gases terapéuticos que aceleren la curación de lesiones o heridas en el cuerpo de un paciente. Como se describe en el documento de patente de Estados Unidos de número 5060644 de título "Hyperbaric Chamber Apparatus", la introducción de un gas presurizado como el oxígeno dentro de dichos entornos confinados favorece la curación varios tipos de lesiones y heridas.

[0002] Cuando se introdujeron por primera vez los dispositivos de tratamiento para la curación de heridas envolvían el cuerpo entero. Con el paso del tiempo estos dispositivos se hicieron más sofisticados y cubrían y trataban sólo una parte del cuerpo del paciente como, por ejemplo, se describe en los documentos de patente de Estados Unidos de número 5154697 de título "Collapsible Topical Hyperbaric Apparatus" y 4801291 de título "Portable Topical Hyperbaric Apparatus". Estos dispositivos se podrían usar para tratar la herida o la lesión del paciente sin necesidad de envolver todo su cuerpo.

[0003] Dado que estos dispositivos se utilizan para el tratamiento de heridas abiertas existe la posibilidad de que un paciente infecte a otro. Por lo tanto, hay que invertir tiempo y esfuerzo en limpiar y esterilizar los dispositivos previstos para su reutilización. En este sentido existe la necesidad contar con un dispositivo de tratamiento de heridas que reduzca a cero la probabilidad de infección y que además sea más económico de fabricar y usar que los dispositivos de tratamiento de heridas convencionales. Además hace falta un mecanismo de sellado mejorado para los dispositivos de tratamientos hiperbáricos para evitar la fuga de los muy aprovechables gases de tratamiento. Además también existe la necesidad de facilitar un acceso sencillo al miembro que se esté tratando. Por último, se desearía un dispositivo de tratamiento de heridas con el que se puedan realizar varios tratamientos de heridas, como tratamientos hiperbáricos, terapia por compresión y tratamiento con presión negativa. El documento US2006/0069357 describe un conjunto de contención para riego de heridas que comprende una primera envolvente para colocar al paciente con un contorno que se pone en contacto con él, un depósito presurizable comunicado con el paciente a través de una pared de la envolvente para agrandar la envolvente y medios de sellado colocados en el contorno en contacto con el paciente.

[0004] El documento WO2008/130389 describe un dispositivo y un método para tratamiento de heridas crónicas que incluye un cabezal de tratamiento adaptado para sujetar el cuerpo del paciente en el área de la herida. El cabezal de tratamiento incluye una cámara con al menos una entrada para presión para colocar en ella la zona de la recibir y aplicar a la herida una secuencia de presiones hiperbáricas e hipobáricas y un mecanismo de riego para recibir un fluido de riego y aplicarlo en la herida.

[0005] El documento US2005/191372 describe un dispositivo y un método de tratamiento de heridas con óxido nítrico.

[0006] El documento JP57-195468 describe un dispositivo de protección de heridas donde se conforma un cuerpo de bolsa hermética al unir herméticamente una bolsa de aire expandible con forma de rosquilla a la zona periférica de la abertura del cuerpo de bolsa hermética, teniendo el dispositivo un generador de aire presurizado para suministrar aire a la bolsa de aire y al cuerpo hermético de protección de la herida. Por otra parte, un esterilizador esteriliza el aire cuando se va suministrando desde el generador de aire presurizado hasta el interior del cuerpo de la bolsa hermética de protección de la herida y una válvula de conmutación conmuta entre el modo de suministro de aire a la bolsa de aire de sellado de la abertura y el modo de suministro de aire hacia el interior del cuerpo hermético de protección de la herida.

[0007] El documento US5000164 describe un aparato de mejora de la circulación que comprende una bota hermética adaptable al contorno del pie lesionado de una persona, un modulador de presiones para proporcionar pulsos de sobrepresión y de vacío a la bota para mejorar la circulación de la sangre hacia el pie lesionado y una unidad de control que monitoriza las pulsaciones de presión sistólica y diastólica del corazón y que proporciona señales de control eléctrico al modulador de presión para garantizar que los pulsos de sobrepresión y de vacío sean cíclicos y en sincronismo con las pulsaciones de presión sistólicas y diastólicas del corazón.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas. El dispositivo está definido en la reivindicación 1 y el método de fabricación del dispositivo en la reivindicación 10.

5 **[0009]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento de heridas que puede incluir una carcasa que tenga un primer extremo abierto para introducir en él un miembro de un paciente y un segundo extremo cerrado que configura una cámara entre ambos donde una parte de la carcasa puede incluir un primer material polimérico revestido con un segundo material polimérico elegido de entre acetato de etilvinilacetato y polietileno sellable térmicamente.

10 **[0010]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento de heridas que puede incluir una carcasa que tenga un extremo cerrado y un extremo abierto configurado para aislar por sellado con contacto hermético y un miembro y al menos dos compartimentos dentro de la carcasa separados por un manguito de división configurada para aislar por sellado el miembro con contacto hermético.

15 **[0011]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento que puede incluir una carcasa que tenga un extremo cerrado y un extremo abierto configurado para aislar por sellado el miembro con contacto hermético y una pluralidad de compartimentos dentro de la carcasa separados por manguitos de división inflables configurados para aislar por sellado el miembro con contacto hermético. Cada uno de los manguitos de división inflables puede estar conectado a una válvula para su inflado.

20 **[0012]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento de heridas que puede incluir una carcasa que tiene un extremo cerrado y un extremo abierto configurado para aislar por sellado un miembro con contacto hermético y al menos dos compartimentos separados por manguitos de división inflables con una abertura para introducir por ella el miembro. La carcasa puede estar configurada para al menos un tratamiento seleccionado de entre los siguientes: tratamiento con gas hiperbárico, tratamiento de compresión secuencial y tratamiento de evacuación.

30 **[0013]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento de heridas que puede incluir una carcasa para tratamiento de un miembro de un paciente aplicándole un gas, un sensor de presión de la carcasa para medir la presión en la carcasa y un manguito inflable para sellar la carcasa al miembro del paciente con contacto hermético. El manguito puede tener una válvula de entrada de gas, una válvula de salida de gas y un controlador para abrir y cerrar las válvulas de entrada y de salida de gas. El controlador puede ajustar el suministro de gas al manguito para controlar la presión en el manguito basándose en las mediciones de la presión de la carcasa del sensor de presión de la carcasa.

40 **[0014]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento de heridas que puede incluir una carcasa para tratamiento de un miembro de un paciente aplicándole gas, un manguito inflable para sellar la carcasa al miembro del paciente con contacto hermético y un controlador para controlar la presión del manguito inflando o desinflando dicho manguito en función de la presión del gas dentro de la carcasa.

45 **[0015]** En este documento se describe un dispositivo de tratamiento de heridas que puede incluir una carcasa con un interior, un sensor de presión del interior para medir la presión en el interior y un manguito inflable para aislar herméticamente un miembro dentro del interior de la carcasa. El manguito puede incluir una válvula del manguito en comunicación fluida con un depósito de gas de inflado y un sensor de presión del manguito para medir la presión de gas dentro del manguito. El dispositivo puede incluir un sistema de control de la presión dentro del manguito. El sistema puede incluir un sistema de control para controlar la presión del manguito operando la válvula del manguito en función de los valores del sensor de presión interior.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0016] Los distintos objetos, ventajas y características de esta invención resultarán más claros tras la lectura de la siguiente descripción detallada conjuntamente con la observación de las figuras adjuntas en las que los números de referencia iguales se utilizan para los mismos elementos y en las que:

55 la figura 1A es una vista esquemática de un dispositivo de tratamiento de heridas conectado a un mecanismo de fijación

la figura 2A es una vista de perfil del mecanismo de fijación de la figura 1A

la figura 3A es una vista de alzado frontal del dispositivo de tratamiento de heridas configurado para el mecanismo

- de fijación de la figura 1A
 la figura 4A es una vista de planta superior de un puerto de acceso sellado herméticamente
 la figura 5A es una vista de alzado frontal del mecanismo de fijación cuando está abierto
 la figura 6A es una vista de alzado frontal de dispositivo de tratamiento de heridas y del mecanismo de fijación
 5 cuando está abierto
 la figura 7A es una vista de alzado frontal del dispositivo de tratamiento de heridas y del mecanismo de fijación cuando está cerrado
 la figura 8A es una vista en perspectiva de otro ejemplo del mecanismo de fijación
 la figura 9A es una vista de alzado frontal del mecanismo de fijación de la figura 8A cuando está abierto
 10 la figura 10A es una vista de alzado del dispositivo de tratamiento de heridas y el mecanismo de fijación de la figura 8A cuando está abierto
 la figura 11A es una vista frontal del dispositivo de tratamiento de heridas y el mecanismo de fijación de la figura 8A cuando está cerrado
 la figura 1B es una vista en perspectiva del dispositivo de tratamiento de heridas de acuerdo con otra realización
 15 la figura 2B es una vista de planta de un primer paso para fabricar el dispositivo de tratamiento de heridas de la figura 1B
 las figuras 3B son vistas en perspectiva de la formación del sellado hermético del manguito del dispositivo de tratamiento de heridas de la figura 1B
 la figura 4B es un diagrama de flujo de los pasos de fabricación necesarios para construir el dispositivo de
 20 tratamiento de heridas de acuerdo con una realización de la presente invención
 la figura 5B es un diagrama de la forma de onda de presión de un dispositivo de tratamiento de heridas
 la figura 6B es una vista de sección transversal de un dispositivo de tratamiento de heridas
 la figura 1C es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de heridas
 la figura 2C es una vista de sección transversal del dispositivo de la figura 1C
 25 las figuras 3Ca- 3Cb son vistas de un manguito de división de acuerdo con una realización
 la figura 4C es un procedimiento de uso del dispositivo
 la figura 5C es un ciclo de ejemplo realizado por el dispositivo
 la figura 6C muestra un dispositivo con forro de absorción
 la figura 1D es un diagrama esquemático del dispositivo de tratamiento de heridas de acuerdo con una realización
 30 la figura 2D es un diagrama de tiempos para la operación del dispositivo de la figura 1D
 la figura 3D es un diagrama de tiempos parcial para la operación del dispositivo de la figura 1D
 la figura 4D es un diagrama de tiempos completo para la operación del dispositivo de la figura 1D
 la figura 5D es un diagrama de flujo de la operación del dispositivo de la figura 1D
 la figura 6D es un diagrama de tiempos de otro modo de funcionamiento del dispositivo

35
DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0017] La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

- 40 **[0018]** En este documento se divulgan numerosos ejemplos y realizaciones relativas a dispositivos de tratamientos de heridas. En general los dispositivos de tratamiento de heridas se utilizan para acelerar la curación de las heridas aplicando un gas como el oxígeno. Además las realizaciones divulgadas en este documento se refieren a dispositivos que tienen una carcasa flexible aunque fácilmente se puede incorporar una carcasa rígida. Además los tratamientos de heridas incluyen la terapia hiperbárica, la terapia por compresión y la terapia de evacuación. Como
 45 se describirá más en detalle en adelante el dispositivo de tratamiento de heridas es portable y, opcionalmente, desechable.

EJEMPLO A

- 50 **[0019]** Un dispositivo de tratamiento de heridas incluye un puerto de acceso. El puerto de acceso permite al personal clínico acceder fácilmente al miembro que se esté tratando y moverlo para que quede bien colocado. Además el personal clínico puede suministrar la medicación o cambiar un vendaje de forma similar a como se hace con los puertos de acceso de cámara rígida del estado de la técnica anterior.
- 55 **[0020]** La figura 1A ilustra un dispositivo de tratamiento de heridas flexible que tiene puerto de acceso y el correspondiente mecanismo de fijación. En particular un dispositivo de tratamiento de heridas flexible 10A incluye un primer extremo 12A donde se coloca un miembro y un segundo extremo 14A que incluye un puerto de acceso El primer extremo 12A puede sellarse herméticamente alrededor del miembro del paciente con cualesquiera medios adecuados. Uno de dichos medios adecuados es un manguito inflable que se describirá a continuación.

[0021] El dispositivo 10A en general incluye dos láminas de materiales 16A, 18A están permanentemente selladas en los extremos paralelos al eje longitudinal conformando un interior 20A del dispositivo 10A. Las láminas 16A, 18A pueden estar hechas de materiales poliméricos o cualquier otro material adecuado que pueda facilitar el inflado y que sean típicamente impermeables al gas de tratamiento. Alternativamente el dispositivo 10A puede estar conformado por una única lámina doblada sobre sí misma y sellada permanentemente por el lado 17A entre el primer y segundo extremos 12A, 14A respectivamente. En este caso las láminas 16A, 18A hacen referencia al lado de la lámina única doblada. Un miembro se inserta en la cavidad interior 20A formada por las dos láminas 16A, 18A a través del primer extremo abierto 12A. Las dos láminas 16A, 18A están selladas pudiendo separarse por el segundo extremo 14A. El sellado y la apertura de las dos láminas 16A, 18A por el segundo extremo 14A constituyen el puerto de acceso 22A.

[0022] Como se muestra en las figuras 1A y 2A se utiliza un mecanismo de fijación 24A para sellar y abrir el segundo extremo 14A consiguiéndose el puerto acceso 22A. El mecanismo de fijación 24 incluye una primera pata alargada 25A y una segunda pata alargada 26A. Una articulación 28A está dispuesta entre la primera y segunda patas 25A, 26A para permitir que se pueda girar una pata con respecto a la otra. La primera y segunda patas 25A, 26A y la articulación 28A están apoyadas sobre una base 30A.

[0023] El mecanismo de fijación 24A puede estar hecho de un material resinoso de conformado o cualquier otro material aceptado médicamente como el acero inoxidable. El mecanismo de fijación 24A no está en contacto con la parte interior 20A del dispositivo flexible 10A y por lo tanto no supone o supone muy poco riesgo de infección del paciente. Esto permite que el mecanismo de fijación 24A se pueda reutilizar con la frecuencia que se desee. Además el mecanismo de fijación 24 puede colocarse en general en vertical, aunque se puede utilizar cualquier configuración adecuada como por ejemplo horizontal u oblicua según un ángulo deseado. Aunque una pata 25A, 26A del mecanismo de fijación 24A se pueda mover con respecto a la otra pata, una cualquiera de las patas puede ser la móvil con respecto a la otra y la estacionaria, como se desee. En la configuración vertical la base 30A tiene la función de mantener el mecanismo de fijación 24A en posición vertical durante el sellado y la abertura del puerto de acceso 22A. La base 30A puede estar configurada para soportar el mecanismo de fijación 24A en configuración horizontal o en configuración oblicua del mecanismo de fijación, de colocar el mecanismo de fijación sobre su lado o formando un ángulo.

[0024] El segundo extremo 14A puede incluir un miembro alargado tal como un listón 32A para facilitar el acoplamiento del mecanismo de fijación al segundo extremo. El listón 32A está fijado firmemente o de forma desprendible a una de las láminas del dispositivo adyacente a su segundo extremo 14A. En el ejemplo mostrado en la figura 3A, el listón 32A se muestra fijado a la segunda lámina 18A aunque puede estar fijado a la primera lámina 16A. El listón 32A en general es igual de largo o más largo que la longitud del segundo extremo 14A del dispositivo 10A. El listón 32A puede estar hecho de material resinoso como el plástico, el acero u otro material aceptado médicamente. Por tanto, el listón puede ser flexible o rígido.

[0025] El listón 32A es un miembro alargado que o bien está fijado a una de las láminas en su segundo extremo 14 o puede ser independiente. Preferiblemente el listón 32A incluye estrías, una superficie rugosa o similar para hacer que las láminas aprieten el listón. Sin embargo, las estrías, la superficie rugosa o similares no son necesarios. En general el listón 32A es un miembro alargado tal como una barra o similar alrededor de la que el segundo extremo 14A de las láminas se enrolla. Los extremos de las dos láminas del dispositivo 16A, 18A se juntan y envuelven el listón 32A y se colocan dentro del mecanismo de fijación 24A como muestra la figura 4A. Estas láminas 16A, 18A están enrolladas al menos una vuelta, preferiblemente dos, alrededor del listón 32A.

[0026] Como muestran las figuras 4A y 5A una entalladura alargada 34A puede estar hecha en una superficie interna 36A de la primera pata 25A para alojar el listón 32A y las láminas enrolladas 16A, 18A del dispositivo 10A. La entalladura 34A se puede ajustar en función del tamaño y la forma del listón 32A. La entalladura 34A puede hacerse fácilmente en una superficie interna de la segunda pata o dicha entalladura puede estar hecha las superficies internas de ambas patas para alojar el listón 32A y las láminas enrolladas 16A, 18A. Cualquier configuración así se puede utilizar.

[0027] Como se muestra en la figura 6A una vez que las láminas 16A, 18A se enrollan alrededor del listón 32A, el listón 32A se coloca en la entalladura 34A. A continuación como muestra la figura 7A la segunda pata 26A se gira hacia la primera pata 25A. Un dispositivo de fijación tal como una pinza 38A colocada en la primera pata 25A en el extremo alejado de la base 30A se utiliza para enganchar la primera y segunda patas 25A, 26A que pueden luego soltarse también. La pinza 38A puede ser de cualquier tipo de elemento de fijación que pueda enganchar las dos

patas y que luego puedan soltarse. Aunque se muestra y se describe como si estuviera situada en la primera pata puede estar situada en la segunda pata 26A o en cualquier lugar del mecanismo de fijación 24A.

[0028] El segundo extremo abierto 14A entre las dos láminas 16A, 18A configura el puerto acceso 22A cuando las láminas 16A, 18A están separadas la una de la otra. El personal clínico puede parar el tratamiento y despresurizar el dispositivo 10A si se desea antes de desbloquear el mecanismo de fijación 24A para abrir el puerto acceso 22A separando las dos láminas 16A, 18A por el extremo 14A. Esto ayuda a conservar el gas de tratamiento. El personal clínico puede colocar cojines o administrar medicamentos o similares en el miembro a través del puerto de acceso 22A. A continuación los extremos de las dos láminas 16A, 18A se juntan y se unen estas enrollándose alrededor del listón 32A y se mantienen en su posición con la primera y segunda patas 25A, 26A del mecanismo de fijación 24A como se ha descrito anteriormente.

[0029] Después de que se haya terminado el tratamiento, el mecanismo de fijación 24A se puede quitar del dispositivo flexible 10A y reaprovecharse para el paciente siguiente, utilizando un dispositivo de tratamiento de heridas flexible, en lugar de utilizar uno de uso único y nuevo similar al dispositivo 10A descrito en este documento.

[0030] El puerto de acceso 22A puede ser de una longitud igual o menor a la longitud del dispositivo 10A. En otras palabras el puerto de acceso 22A puede comprender sellar o abrir toda la longitud del segundo extremo 14A del dispositivo 10A o puede comprender el sellado y la abertura de una longitud inferior a la del segundo extremo 14A. En ese caso las láminas 16A, 18A pueden estar permanente fijadas por una parte de las mismas dejando la parte restante abierta para el puerto acceso 22A. El tamaño del listón 32A puede variar entonces en función del tamaño de la abertura.

[0031] En otro ejemplo, como muestran las figuras 8A-11A el mecanismo de fijación 24A puede estar acoplado a un depósito de gas de tratamiento y similares. En el ejemplo ilustrado la segunda pata 26A del mecanismo de fijación 24A incluye varios puertos que están conectadas con distintos tipos de líneas de gas o de fluidos y similares. Por ejemplo, una línea de monitorización de presión 40^a, una línea de entrada del gas de tratamiento 42A, una línea de salida de gas de tratamiento 44 y una entrada y una salida para inflar otros elementos de dispositivo 10A también pueden estar incluidas.

[0032] Una segunda entalladura 46A puede estar hecha en una cualquiera de las patas del mecanismo de fijación 24A, en este caso se muestra hecha en la primera pata 25A. La segunda entalladura 46A puede alojar el segundo listón 48A bien quedando firmemente fijado en o pudiéndose desprender de una de las láminas 16A, 18A del dispositivo. El segundo listón 48A, similar al listón 32A, puede estar fijado firmemente a una de las láminas 16A, 18A del dispositivo mediante sellado térmico o similar. En otra realización el segundo listón 48A puede ser independiente.

[0033] El segundo listón 48A tiene una configuración complementaria con puertos que se alinean con la línea de monitorización de presión 40A, la línea de entrada del gas de tratamiento 42A, la línea de salida del gas de tratamiento 44A y similares. El segundo listón 48A puede entonces conectar los agujeros aberturas ya hechos en las láminas o puede taladrar agujeros o aberturas en las láminas cuando se sella el puerto de acceso. Los agujeros puede perforarlos la segunda placa 48A si tiene protuberancias punzantes junto a los distintos puertos. Estas protuberancias punzantes pueden perforar las láminas flexibles haciendo agujeros cuando el puerto de acceso queda sellado mediante el mecanismo de fijación 24A. Los agujeros de las láminas permiten que los distintos elementos estén en comunicación fluida con el interior 20A del dispositivo 10A. La segunda placa 48A, por lo tanto está configurada para alojar las líneas de fluidos del dispositivo 10A y conectar estas líneas de fluido con el mecanismo de fijación 24A.

[0034] El dispositivo 10A puede tener las aberturas complementarias para alojar la línea de entrada del gas de tratamiento 42A, la línea de salida 44A o similares de modo que el interior 20A del dispositivo 10A quede en comunicación fluida con el gas de tratamiento. En otra realización los distintos elementos del mecanismo de fijación pueden incluir protuberancias tubulares para penetrar el interior 20A o las vías de paso de aire, bien a través de la segunda placa 48A bien a través de una de las dos láminas en caso de que no haya segunda placa 48A.

[0035] El dispositivo 10A puede incluir un manguito inflable en un primer extremo 12A del dispositivo 10A. El manguito inflable está configurado para inflar y aislar el miembro por sellado con contacto hermético. En este caso las líneas que proporcionan el gas para inflar el manguito también pueden estar incluidas para el segundo listón 48A. En lo que sigue se describirá todo esto más en detalle.

[0036] Además como se divulga en la solicitud de patente de Estados Unidos de número 11/064581 presentada el 24 de febrero de 2005, de título "Hyperbaric Oxygen Device and Delivery Methods", número de publicación US2006-0185620, el dispositivo puede incluir dos láminas de material selladas entre sí por ambos extremos que luego se doblen sobre sí mismas para formar el interior 20A. De esta manera pueden formarse 5 bolsillos que permitan que el fluido, tal como el aire o gas de tratamiento, inflen el dispositivo. Los bolsillos pueden conformarse sellando las dos láminas 16A, 18A entre sí en varias zonas configurando vías de paso inflables. En este caso el gas se puede suministrar entre las láminas para inflar dispositivo y mantenerlo rígido. Por lo tanto las líneas de suministro de gas para inflar el dispositivo en sí también pueden estar previstas en el segundo listón 48A.

10 **[0037]** Cuando la pinza 38A libera desbloquea la segunda pata 26A liberándola de la primera pata 25A el tratamiento con gas se puede parar automáticamente. Específicamente la pinza 38A puede estar conectada eléctricamente a un sensor o a un conmutador que esté conectado a un controlador del dispositivo que active las funciones del mismo. Por lo tanto, la apertura de la pinza 38A puede ser la señal de aviso al conmutador que llega al controlador y hace que este corte el flujo de gases de tratamiento. El cierre de la pinza 38A puede ser la señal de 15 aviso al conmutador que llega al controlador y hace que este inicie el flujo. El personal clínico no necesita parar el tratamiento y después abrir el mecanismo de fijación. Esto facilita un acceso cómodo al miembro. Además en caso de que el personal clínico olvide parar el tratamiento y abra el mecanismo de fijación no se despreciará gas de tratamiento expulsado al entorno porque el tratamiento se habrá parado automáticamente cuando se haya abierto el mecanismo de fijación 24A.

20
REALIZACIÓN B

[0038] Haciendo referencia a la figura 1B, en una realización, se ilustra el dispositivo de tratamiento de heridas 10B. El dispositivo puede estar estructurado de una manera que mejore el tratamiento de la herida 25 reduciendo o eliminando los problemas asociados con la conformación del dispositivo.

[0039] El dispositivo puede suponer un desafío en cuanto a los materiales y métodos utilizados para fabricarlo. Por ejemplo, el dispositivo se puede conformar mediante soldadura por radiofrecuencia. Sin embargo, puede haber inconvenientes utilizando este método. Así, serían deseables los materiales y métodos de fabricación 30 del dispositivo que reduzcan o eliminen estos inconvenientes y que simultáneamente mejoren la eficacia del dispositivo.

[0040] Como se puede observar mejor en la figura 1B el dispositivo 10B incluye una carcasa 12B que configura una región interna o cámara 14B que está cerrada por un primer extremo 16B y abierta por un segundo 35 extremo 18B para introducir un miembro de un paciente.

[0041] Como puede verse mejor en la figura 2B, la carcasa 12B está constituida por dos láminas flexibles, una lámina exterior 12Ba y una lámina interior 12Bb. Las láminas 12Ba, 12Bb están dispuestas concéntricamente y están unidas formando una pared anular inflable entre ellas. Los gases tales como el aire o incluso el oxígeno 40 pueden utilizar para presurizar el espacio anular formado entre las dos láminas si se sellan. Por lo tanto, la carcasa 12B del dispositivo proceso puede inflar hasta que adopte una forma cilíndrica semirrígida. El primer extremo de la carcasa está sellado formando un primer extremo cerrado 16B. En un ejemplo el primer extremo 16B puede cerrarse sellando entre sí los extremos de las paredes 12Ba, 12Bb. En otra realización el primer extremo 16B puede estar sellado uniendo otra lámina (no mostrada) a los extremos de las láminas 12Ba, 12Bb para encerrar el primer 45 extremo. El segundo extremo 18B puede estar achaflanado y tener una aberturas que puede incluir un manguito 22B que tenga un diámetro inferior al asociado al diámetro de la carcasa 12B. Sin embargo, ha de entenderse que se pueden utilizar otras formas y que el segundo extremo 18B no hace falta que esté achaflanado.

[0042] La carcasa 12B incluye varias aberturas o puertos 19B formados en las láminas 12Ba 12Bb. 50 Conectados a los puertos 19B hay uno más tubos 20Bb que están en comunicación fluida con la cámara 14B. El tubo 20Ba mantiene una comunicación fluida selectiva con un depósito de suministro de gas de tratamiento (no mostrado) a través de una o más válvulas (no mostradas). El gas de tratamiento y sus válvulas asociadas están controladas por un controlador que se describirá más en detalle en este documento y que regula las funciones del dispositivo. Se remite a las solicitudes de patente de Estados Unidos 12/ 156465 y 12/ 156466 presentadas el 30 de 55 mayo de 2008, de título "Controller For An Extremity Hyperbaric Device" en cuanto a controladores adecuados, números de publicación US2009-0120433 y US2009-0126727. El tubo 20Bb está en comunicación selectiva con un depósito de descarga, que incluye, por ejemplo, la atmósfera, a través de una o más válvulas (no mostradas). Las válvulas de descarga están controladas de forma similar por el controlador permitiendo expulsar el gas de la cámara 14B reduciendo la presión en la cámara 14B durante el funcionamiento del dispositivo 10B.

- [0043]** Como se ha indicado anteriormente, el segundo extremo abierto 18B del dispositivo 10B está configurado con un manguito 22B a través de la que el miembro se introduce en el dispositivo 10B. En una realización el manguito 22B está configurado a partir de una sección de la carcasa 12B. En cuanto a este aspecto, la carcasa 12G incluye una costura 22Ba que está hecha entre las dos láminas 12Ba 12Bb para separar la carcasa 12B que configura la cámara 14B de la carcasa 12B que configura el manguito 22B. Como se ve en la figura 3B el manguito 22B está definido por el espacio sellado entre las dos láminas 12Ba, 12Bb como resultado de la costura 22Ba.
- 10 **[0044]** El manguito 22B puede inflarse con aire o gas de tratamiento a través del tubo 20Bc (que está en comunicación fluida con un depósito de aire presurizado o gas de tratamiento a través de una o más válvulas) configurando el sello del manguito inflable. El manguito 22B se cierra alrededor del miembro del paciente y consigue así aislarlo mediante sellado, hermético, por ejemplo, en contacto con el miembro del paciente cuando el dispositivo 10B se está utilizando tras inflar el manguito. Alternativamente, como se describe más adelante, el manguito 22B puede ser independiente y luego fijarse a la carcasa 12B.
- 15 **[0045]** Como se ve en la figura 2B, la carcasa 12B puede incluir una pluralidad de vías de paso inflables 24B configuradas en el espacio entre las láminas 12Ba, 12Bb por costuras circunscritas 23Bb. Las costuras circunscritas 23Bb son zonas donde se han sellado entre sí la primera y segunda láminas 12Ba, 12Bb. Las vías de paso 24B son huecos que están formados entre las costuras circunscritas 23B y que se inflan con el aire o el gas de tratamiento para endurecer y proporcionar rigidez a la carcasa 12B. El inflado de las vías de paso 24B puede ser independiente del suministro de gas de tratamiento a la cámara 14B o puede estar asociado a él. Para permitir que el gas fluya entre las vías de paso adyacentes 24B, las costuras circunscritas 23B pueden terminar en varias zonas formando un hueco 23B a lo largo de la costura circunscrita 23Ba. Estos huecos 23Bb facilitan la comunicación fluida entre las vías de paso adyacentes 24B. De esta manera la presión del gas de tratamiento se puede variar sin que la carcasa colapse sobre la herida del paciente. Por ejemplo a presión en el dispositivo 10B se puede variar entre una primera presión positiva (superior a la presión atmosférica) y una segunda presión positiva inferior, o entre una presión positiva y una presión negativa (inferior a la presión atmosférica).
- 20 **[0046]** Las vías de paso 24B están en comunicación fluida selectiva con un depósito de fluido presurizado tal como el aire o el gas de tratamiento, a través del tubo 20Bd (y una o más válvulas) de modo que las vías de paso 24B se pueden inflar independientemente del flujo del gas de tratamiento hacia la carcasa 12B. El flujo del gas hacia las vías de paso 24B a través de la válvula o válvulas también lo regula el controlador que regula todas las funciones del dispositivo. Los detalles adicionales del controlador se comentan a continuación.
- 25 **[0047]** Volviendo a la figura 1B una característica que se puede añadir al dispositivo 10B es un cojín de aire 25B. El cojín de aire 25B puede estar ubicado en la cámara 14B y puede estar configurado a partir de una tercera lámina de material 12Bd superpuesto a la lámina orientada hacia dentro 12Bb. La lámina 12Bd está sellada por su perímetro a la láminas 12Bb formando un hueco inflable para el cojín entre las láminas 12Bd y 12Bb. El interior del cojín 25 puede estar en comunicación fluida con un depósito de aire o de gas de tratamiento a través de un tubo 20B2 y una o más válvulas de modo que el cojín 25B se puede inflar por separado análogamente a las vías de paso 24B y al manguito 22B. Sin embargo el inflado del cojín se puede hacer mientras se suministra gas de tratamiento al dispositivo 10B. Cuando está inflado el cojín 25B proporciona soporte para el miembro del paciente cuando dicho miembro se introduce en la cámara 14B. El cojín 25B puede estar colocado en cualquier posición dentro del interior, es decir, adyacente al primer extremo, al segundo extremo o entre ellos como se desee. Aunque solo se describe un único cojín en este documento, una pluralidad de cojines de distintos tamaños también pueden estar conformados de manera análoga y pueden estar colocados en varias posiciones dentro de la carcasa. En cuanto a ejemplos de cojín, manguito inflable y vías de paso adecuadas se remite en este documento a la solicitud de patente de Estados Unidos de número 2006/ 0185670 de título "Hyperbaric Oxygen Devices And delivery Methods".
- 30 **[0048]** Como se ha indicado anteriormente en la realización ilustrada la carcasa 12B está conformada a partir de dos o más láminas de material. Las láminas pueden ser láminas de una única capa o de varias capas. Por ejemplo entre los materiales adecuados está uno seleccionado en general del grupo de los materiales poliméricos resinosos que tienen poca o ninguna deformación. Más específicamente, ejemplos de materiales adecuados incluyen el nylon revestido con etilvinilacetato (EVA) o con polietileno sellable térmicamente comercializado por la empresa Bemis Company of Neenah, WI. Alternativamente el material puede ser poliéster revestido con EVA o polietileno comercializado por la empresa E.I. du Pont de Nemours of Wilmington, DE.
- 35 **[0049]** El nylon es más fácil de cortar con los equipos de troquelado con platina. Además las platinas pueden

tener una vida útil más larga cortando nylon que otros materiales. Para cualquier de los materiales, el revestimiento de EVA o de polietileno proporciona una superficie sellable térmicamente que facilita una construcción fácil del dispositivo de tratamiento de heridas hiperbárico. El revestimiento sellable térmicamente se puede aplicar por un lado de una tela no deformable o en posiciones que se vayan a sellar térmicamente.

5

[0050] El procedimiento preferido de sellado térmico se describe en la patente de Estados Unidos de número 66881929 de título "Portable heat sealer".

[0051] Esta patente divulga el uso de sellado térmico segmentado para poder trabajar con varios espesores de tela en un único ciclo de sellado térmico. El resultado es un producto que tiene unas uniones más fuertes y que se puede fabricar con un tiempo de ciclo de máquina de sellado significativamente menor, ayudando a reducir costes de fabricación. Una ventaja del sellado térmico segmentado en comparación con la soldadura por radiofrecuencia utilizada en el estado de la técnica anterior es que hacen falta menos pasos para fabricar el producto. Además se prescinde de campos de radiofrecuencia durante la fabricación. Por otra parte, el proceso no tiene ningún inconveniente asociado con el polivinilacetato, PVA, utilizado en ciertos tipos de dispositivos de tratamiento de heridas.

10
15

[0052] Haciendo referencia a las figuras 2B y 4B el dispositivo 10B está formado a partir de dos o más láminas 12Ba 12Bb con cada lámina cortada de otra lámina de material adecuado como se ha descrito anteriormente en el paso 40B, pudiéndose utilizar un aparato de troquelado con platina. Luego las láminas 12Ba, 12Bb se doblan y se sellan conformando la carcasa 12B.

20

[0053] Además de cortar el contorno del dispositivo 10B el aparato de troquelado de platina se puede usar para troquelar puertos 19B en las láminas 12Ba 12Bb para proporcionar uno o más puntos de conexión para los tubos 20B. Estas aberturas adicionales pueden hacerse bien simultáneamente al hacer el contorno de cada lámina respectiva o después de que se haya cortado. Luego el cojín 25B también se puede cortar en este momento. Después de colocarlos en los puertos 19B, los tubos 20B se sellan térmicamente a las láminas 12Ba, 12Bb en el paso 50B. Como se describe más adelante los tubos 20B típicamente están sellados térmicamente a las láminas 12B, 12Bb antes del sellado térmico de las aristas de las láminas entre sí.

25
30

[0054] Después de que se hayan sellado térmicamente los tubos 20B a la lámina 12Ba (o a las láminas 12Ba y 12Bb, para los tubos 20Ba y 20Bb) en los puertos 19B las aristas de las láminas se sellan térmicamente entre sí formando la carcasa 12B, las vías de paso 24B y el manguito 22B. Una vez que se han sellado la una a la otra la carcasa 12B puede doblarse entonces de modo que sus aristas superior e inferior están generalmente alineadas y su arista lateral está alineada con la lámina 12Bc. Las aristas superior e inferior y la arista lateral que conforman la pared de la carcasa 12B y el primer extremo cerrado 16B se sellan entonces térmicamente utilizando las técnicas de sellado térmico aludidas en el paso 55B. Como se ha indicado antes se pueden conformar componentes opcionales tales como el cojín 25B mediante otra lámina o cartulina situado sobre las láminas y luego sellado térmicamente a la carcasa por sus aristas respectivas para formar así un espacio entre la lámina adicional y la carcasa 12B.

35
40

[0055] En el paso 60B, el manguito 22B se puede conformar aparte de la carcasa 12B o conformarse integralmente con ella. En este caso el manguito se conforma aparte; se puede preparar a partir de un rollo de tubo de polietileno continuo. El tubo de polietileno lo fabrica una máquina de extrusión que produce un tubo continuo de polietileno. Este material lo comercializan varios proveedores como la empresa Eastern Packaging of Lawrence, MA.

45

[0056] Además el manguito 22B puede conformarse opcionalmente sin ningún lubricante que podrían hacer que el material resultara resbaladizo. Si bien es deseable incorporar dichos lubricantes a ciertos productos que se manipulan con maquinaria automatizada, tales lubricantes en una aplicación como esta pueden hacer que el manguito se salga del miembro.

50

[0057] Durante la etapa de preparación del manguito en el paso 60B, se fija un tubo 20B para rellenar el manguito con un gas, mediante sellado térmico, por ejemplo, al trozo de tubo de polietileno de una longitud adecuada que conforma el manguito 22B. El trozo de tubo de polietileno no tiene costuras cuando se ha cortado para formar el manguito. Por tanto, en este punto de unión el manguito se parece a un cilindro hueco como se muestra en la figura 3Ba. A continuación el tubo de polietileno se dobla sobre sí mismo formando una primera lámina 22Ba en la parte de fuera y una segunda lámina 22Bb en la parte de dentro. De esta manera el tubo de polietileno doblado se parece a un cilindro hueco de doble pared donde las dobles paredes están conectadas una a otra por un primer extremo del manguito 22Bc. Por el segundo extremo del manguito 22Bd, las dos láminas 22Ba y 22Bb no están conectadas.

55

[0058] Este trozo de tubo doblado que forma el manguito 22B se coloca dentro de la carcasa 12B cerca de su segundo extremo 18B. El segundo extremo del manguito 22Bd queda adyacente al segundo extremo 18B de la carcasa 12B como muestra la figura-3c. Estas láminas luego se sellan térmicamente simultáneamente formando una
5 costura perimetral entre la carcasa 12B y las láminas 22Ba 22Bb del manguito. Por tanto no hay costuras a lo largo del eje del manguito 22B.

[0059] Una vez que se ha fijado el manguito 22B al tubo de polietileno se le puede dar la vuelta, dejando el lado interno fuera y viceversa para conformar un manguito para el miembro externo al dispositivo. Las láminas del
10 manguito 22Ba, 22Bb también se pueden fijar a la carcasa 12B de modo que el manguito quede ubicado parcialmente dentro de la carcasa 12B. El manguito también puede estar dispuesto enteramente dentro de la carcasa del dispositivo 12B o enteramente fuera.

[0060] Para reducir el número de pasos de fabricación la fijación del manguito 22B a la carcasa 12 B mediante sellado térmico puede conseguirse al mismo tiempo que las láminas 12Ba, 12Bb se sellan térmicamente
15 formando la carcasa 12B en el paso 70B. Análogamente las vías de paso 24B y/o el cojín 25B pueden conformarse al mismo tiempo que las láminas 12Ba, 12Bb se sellan térmicamente para definir la carcasa 12B de modo que las vías de paso 24B y/o el cojín 25B y el manguito 22B pueden sellarse térmicamente todas ellas al mismo tiempo que las láminas que forman la carcasa 12B y el cojín 25B se colocan en la máquina de sellado térmico.
20

[0061] Después de que se hayan colocado estos componentes en la máquina de sellado térmico pero antes de que se aplique el calor en el paso 80B, una lámina de Teflon® comercializada por la empresa McMaster Carr of
Robbinsville, NJ, se coloca a 1/32" (0,79 mm) dentro del manguito 22B donde el manguito se selle térmicamente a la carcasa 12B del dispositivo 10B. La lámina de Teflon® impide que el manguito 22B se selle térmicamente a sí
25 mismo durante el proceso de sellado térmico. Los otros componentes tales como la carcasa 12B, las vías de paso 24B y el cojín 25B del dispositivo no quedarán autoselladas porque el revestimiento sellable térmicamente sólo puede colocarse en uno de los lados del material o en posiciones donde se desee hacer el sellado térmico.

[0062] Opcionalmente en el paso 90B todo el dispositivo 10B puede sellarse térmicamente en un único paso
30 utilizando el método descrito en la patente de Estados Unidos de número 6881929 de título "Portable Heat Sealer". Esta patente divulga someter a los distintos segmentos o áreas de la platina de sellado a diferentes temperaturas para sellar el dispositivo en un único paso. Por ejemplo, se aplica más calor en áreas con un mayor espesor, caso de que se suelden tres capas de material, por ejemplo en un manguito 22B, que en áreas más finas donde se sellen
35 térmicamente menos capas.

[0063] Después de que el dispositivo 10B se haya sellado térmicamente formando una única unidad opcionalmente se somete a presurización de prueba en el paso 100B para garantizar que no haya fugas. Por
ejemplo, todos los componentes del dispositivo 10B pueden ensayarse para comprobar que resisten la presión sin
40 deformación.

[0064] Haciendo referencia a la figura 5B la forma de onda de presión del dispositivo de tratamiento de heridas hiperbárico es lineal. Puesto que la tela del dispositivo de tratamiento de heridas hiperbárico puede
deformarse algo o nada la forma de onda de la presión del gas de tratamiento aumenta según una rampa hasta el máximo de presión hiperbárica 30B con una tasa de incremento lineal y luego rápidamente cae cuando el gas se
45 purga de la cámara 14B de modo que el dispositivo 10B puede proporcionar un tratamiento de heridas pulsante más rápido. Este sistema pulsante puede derivar en un beneficio terapéutico mayor para el paciente.

[0065] En otro ejemplo, como se ve mejor en la figura 6B un dispositivo de tratamiento heridas hiperbárico flexible 110B incluye una carcasa 112B que está formada a partir de una única lámina de material y una cámara
50 114B. La lámina está doblada y se sea térmicamente por un sellado exterior 120B análogamente a la realización anterior. Como ejemplos de materiales adecuados de la lámina se remite al primer ejemplo.

[0066] La carcasa 112B incluye un manguito inflable 190B y una o más zonas o secciones cada una con una pluralidad de vías de paso 140Ba. En un ejemplo, el manguito 190B puede ser enteramente externo formándose el
55 manguito externamente a la cámara 114B. En otro ejemplo el manguito 190B puede estar formado bien enteramente bien parcialmente dentro de la carcasa 114B como se describe en las solicitudes de patente de Estados Unidos de números 12/156465 y 12/1564466 mencionadas antes, números publicación US2009-0120433 y US2009-0126727.

[0067] Cada grupo de vías de paso 140B puede estar conformado por una segunda lámina 141B que se sella

térmicamente por su perímetro mediante una costura 142B a una zona interior o exterior de la carcasa 112B. El espacio que deja la segunda lámina determina un hueco que están dividido por una pluralidad de costuras separadas 144B que se extienden a través de la lámina pero que terminan antes de la costura perimetral 142B para permitir el flujo de aire entre vías de paso adyacentes. Análogamente a las vías de paso 24B, las vías de paso 5 140Ba endurecen al menos una parte de la carcasa 112B cuando se infla.

[0068] Por otra parte, el dispositivo 110B incluye puertos 160B y 170B (análogamente al primer ejemplo) para permitir que el gas de tratamiento entre y salga del dispositivo 110B. Un tercer puerto 180B para cada grupo de vías de paso de aire 140 está previsto y conecta con otro tubo para inflar las vías de paso 140B con aire o gas de 10 tratamiento.

[0069] La lámina o cartulina que conforma la carcasa 112B está cortada formando una transición curvada o achaflanada 145B que se extiende desde un área adyacente al manguito 190B hasta una zona del dispositivo 110B separada del manguito 190B, por ejemplo, adyacente a la segunda vía de paso 140B. Esta transición curvada 145B 15 reduce el esfuerzo mecánico sobre el dispositivo durante el inflado. El uso del nylon revestido con EVA para fabricar el dispositivo 110B y, particularmente, la transición curvada 145B resulta ventajoso porque el nylon revestido presenta muy poca deformación mientras que proporciona rigidez.

[0070] Análogamente al manguito 22B, el manguito 190B puede estar conformado a partir de un tubo continuo 20 de polietileno que se selle térmicamente al dispositivo 110B mediante una costura 230B. El manguito 19B está posicionado dentro de la carcasa 114B entre un miembro del paciente y la pared interna del dispositivo 110B y se infla a través del puerto del manguito 200B conectado a una válvula (no mostrada). El manguito 190B se infla y aísla por sellado el miembro con contacto hermético. Luego, a medida que la carcasa 114B se infla a través del puerto 25 160B la presión del gas dentro de la carcasa 110B ejerce una presión en el manguito 190B para sellar más el manguito 190B herméticamente al miembro.

[0071] Cuando la presión dentro del dispositivo flexible 110B alcanza su pico, la costura térmica perimetral 230B que une el manguito 19B al dispositivo flexible 100B puede experimentar alguna deformación. Debido a la manera del embalar y transportar el dispositivo 100B, se puede formar un primer pliegue 210B, un segundo pliegue 30 220B en uno cualquiera de los extremos del manguito 190B a medida que el dispositivo se coloca en horizontal. Por lo tanto, el primer y segundo pliegues 210B, 220B están reforzadas para aliviar las deformaciones garantizando que el dispositivo flexible 100B no se agriete durante el período de máxima presurización. Se prefiere que las áreas de refuerzo consten de material adicional soldado sobre la costura como se muestra en la figura 6, aunque se puede 35 utilizar otro tipo de refuerzos.

[0072] En un ejemplo, un dispositivo de tratamiento de heridas de triple modalidad está configurado para aplicar una o más terapias, incluyendo la terapia por compresión, la terapia por evacuación y la terapia con gas de 40 tratamiento hiperbárica para tratar heridas. La combinación de las tres modalidades se cree que proporciona beneficios adicionales no observados previamente en ninguna otra terapia. Cuando la compresión intermitente se combina con una presión negativa se elimina el fluido intersticial permitiendo una reducción de la hinchazón. La reducción de la hinchazón a su vez incrementa el flujo de sangre al área cuando se combina con oxígeno, mejora la granulación en el tejido perfeccionando el tratamiento con respecto a los procedimientos de tratamiento heridas del estado de la técnica anterior.

[0073] En una realización el dispositivo incluye al menos dos compartimentos individuales. Cada 45 compartimento puede ser para un tratamiento de heridas aparte, estando divididos los compartimentos por un manguito de división inflable que aísla por sellado un miembro del paciente con contacto hermético. Cada uno de los manguitos puede tener su propia válvula aparte de modo que cada manguito se puede inflar independientemente con gas tal como el aire. Por lo tanto, si un manguito cuando se infla, quedaría en contacto con una herida el 50 manguito no hace falta que se infle. Por lo tanto, se proporcionan un número de manguitos inflables y el personal clínico puede seleccionar qué manguitos inflar.

[0074] El dispositivo de tratamiento de uso único puede tener un forro de espuma de alta absorción en la parte inferior del dispositivo permitiendo que el forro absorbente capture los fluidos descargados. El dispositivo 55 puede estar sellado herméticamente alrededor de la extremidad sobre la zona de la herida. La herida puede elevarse por dentro del dispositivo mediante una estructura de soporte tal como un cojín que impida que la herida entre en contacto directo con el forro absorbente.

[0075] En un ejemplo, un dispositivo de tratamiento de heridas 10C se ilustra en la figura 1C. El dispositivo

10C incluye una carcasa 8C que tiene un extremo abierto 12C y un extremo cerrado 14C. Adyacente al extremo abierto 12C hay una soldadura 16C que envuelve un miembro que conforma un sello con contacto hermético con el miembro para evitar que el gas de tratamiento se fugue a través del sellado 16C. El sellado 16C puede ser de cualquier tipo, como una cinta sellante o un sellado de látex. Por otra parte, el sellado puede ser similar al divulgado en las solicitudes de patente de Estados Unidos de números 12/ 156465, 12/156 466 ya mencionados, números de publicación US2009-01200433 y US2009-0126727. El dispositivo 10C incluye una cámara interior 18C que recibe gas de tratamiento para tratar la herida. El dispositivo 10c puede también incluir un forro absorbente 20C que puede estar junto a la parte baja del interior 18C para capturar residuos o fluidos. Además, el dispositivo 10C puede incluir un cojín 22C, o soporte para el miembro de modo que el paciente esté cómodo.

10 **[0076]** La figura 2C es una vista en perspectiva de una sección transversal de dispositivo 10C. El dispositivo 10C incorpora una pluralidad de manguitos de división 24C que están situados en varias posiciones en el interior 18C del dispositivo 10C. Los manguitos de división 24C incluyen un centro 26C y pueden ser de una forma anular o tipo rosquilla, con el centro 26C alojando y envolviendo el miembro cuando se infla.

15 **[0077]** Cada uno de estos manguitos de división 24C están conectados a una válvula 30C que permite que cada uno de los manguitos de división 24C se infle independientemente. Estas válvulas pueden estar conectadas mediante un tubo flexible 31C a un depósito de gas I. El depósito de gas I puede ser de cualquier tipo de gas, preferiblemente aire. Otra válvula (no mostrada) se puede utilizar para purgar el gas al entorno para desinflar el manguito 24C. En caso de que uno de los manguitos entrara en contacto con la herida al inflarse ese manguito particular 24C se puede dejar desinflado.

20 **[0078]** La figura 3Ca es un diagrama de sección de uno de los manguitos de división 24C y la figura 3Cb es una vista en perspectiva de uno de los manguitos de división 24C. Específicamente en una realización el manguito 24C incluye una primera pared 23C que es ortogonal al eje de la abertura 26C. Además el manguito incluye una segunda pared 25 paralela a la primera pared 23. El manguito tiene una pared interna 27C que conecta con la primera y la segunda paredes 23C, 25C respectivamente. Por último el manguito 24C puede tener una pared externa 29C que está firmemente fijada al interior de la carcasa del dispositivo 8C. Opcionalmente la pared externa del manguito 29C puede ser el interior de la carcasa del dispositivo 8C. Se crea un hueco entre estas paredes que es inflable; el gas que entra a través de la válvula 30C pasa por este hueco e infla el manguito 24C.

25 **[0079]** Preferiblemente la primera y segunda paredes 23C, 25C están hechas de un material que tiene un espesor mayor que el de la pared interna 29C. Esta configuración permite que la pared interna más fina 29C se expanda y se deforme en mayor grado que la primera y segunda paredes más gruesas 23C, 25C cuando se infla el manguito 24C. Dicha deformación de la pared interna permite que la abertura 26C del manguito 24C aisle el miembro por sellado con contacto hermético que se esté tratando conformando un sellado hermético.

30 **[0080]** En caso de que uno de los manguitos entrara en contacto con la herida ese manguito particular se puede dejar desinflado. Entonces la abertura 26C quedaría floja y no entraría en contacto con el miembro. Cuando los manguitos de división 24C se inflan, se expanden aislando por sellado el contorno del miembro con contacto hermético y forman una pluralidad de compartimentos aislados. Aunque se muestran cinco compartimentos (I, II, III, IV, V) en la figura 2C se pueden incorporar cualquier número de manguitos de división 24C en el interior para crear un número cualquiera de compartimentos. Por lo tanto, los compartimentos individuales están conformados entre cada uno de los manguitos de división 24C y uno u otro de los extremos del interior 18C.

35 **[0081]** Para aplicar una terapia de compresión el dispositivo 10C incluye al menos dos compartimentos. Opcionalmente hay entre 2 y 13 compartimentos. Sin embargo puede haber tantos compartimentos como se desee. El compartimento I junto al extremo cerrado 14C está definido como el compartimento distante mientras que el compartimento V adyacente al extremo abierto se considera el compartimento próximo.

40 **[0082]** La presión en cada uno de los compartimentos se puede controlar y ajustar individualmente. Cada compartimento tiene una válvula de entrada 15C y una válvula de salida 17C. La válvula 15C está conectada a través del tubo flexible al depósito de gas II. Este depósito de gas II preferiblemente contiene gas de tratamiento tal como oxígeno. Sin embargo la válvula del manguito 30C también puede estar conectada al depósito de gas II eliminando la necesidad del depósito de gas I. Por lo tanto el segundo depósito de gas es opcional.

45 **[0083]** Por lo tanto las válvulas de entrada 15C de todos los compartimentos están conectadas al depósito de gas II. Las válvulas de salida 17C para cada uno de los compartimentos están conectadas a través de un tubo flexible para purgar el gas de tratamiento hacia el entorno cuando se termina tratamiento.

[0084] Una vez que miembro está colocado en el interior 18C del dispositivo 10C y el sellado 16C se ha cerrado alrededor del miembro puede empezar el tratamiento en una cualquiera de las tres modalidades descritas en este documento. Las tres modalidades pueden combinarse en diferentes maneras y según secuencias diferentes.

5 Por ejemplo, el tratamiento puede consistir sólo en una terapia gas hiperbárica y una terapia de compresión sin terapia de evacuación. Alternativamente se puede aplicar solo una terapia de evacuación. Como se ve se pueden utilizar varias combinaciones.

[0085] Por ejemplo, un miembro puede introducirse en la carcasa 8C. El sello 16C se utiliza para aislar por sellado la carcasa 8C con contacto hermético con el miembro. Luego, los manguitos de división 24C seleccionados también se inflan aislando el miembro por sellado con contacto hermético, al sellar cada uno de los compartimentos aislando uno de otro. A continuación se puede empezar la terapia de gas rellenando el interior 18C con gas de tratamiento tal como el oxígeno, utilizando la válvula de entrada 15C. Después el gas de tratamiento dentro de cada compartimiento individual I-V puede comprimirse incrementando la cantidad de gas y, por tanto, la presión del gas de tratamiento en cada compartimiento. El aumento de presión secuencial en cada compartimiento, por tanto aplicando una compresión, desde la parte distante de un miembro hacia la parte próxima del mismo puede ser ventajoso. Por lo tanto la compresión se puede hacer de forma secuencial desde el compartimiento distante al compartimiento próximo aumentando la cantidad de gas de tratamiento y por tanto la presión.

20 **[0086]** Análogamente el compartimiento I puede ser el que se comprima inicialmente. Luego se puede comprimir el gas de tratamiento del compartimiento II etc. Una vez que todos los compartimentos se hayan comprimido durante un tiempo todos los compartimentos se ponen a presión ambiental eliminando parte o todo el gas de tratamiento de cada compartimiento. El gas de tratamiento puede eliminarse a través de las válvulas de salida 17C. Por lo tanto, el gas de tratamiento simplemente puede purgarse hacia el entorno cuando se termina
25 tratamiento. Además también es posible purgar uno de los compartimentos sin purgar todos los demás. Análogamente, también es posible aportar gas de tratamiento o proporcionar una presión negativa a uno de los compartimentos sin hacer lo mismo para el resto.

[0087] El dispositivo 10C está conectado a un controlador que regula las funciones del dispositivo incluyendo
30 válvulas, los manguitos y el depósito de gas. El controlador puede ser cualquier tipo de ordenador, microprocesador o similares como se conocen en el estado de la técnica. Se dan detalles adicionales más adelante.

[0088] La figura 4C es una ilustración de un procedimiento.

35 **[0089]** En el paso 100C se coloca un miembro dentro del dispositivo 10C y en el paso 102C el dispositivo se sella con el sellado 16C, inflado con contacto hermético con el miembro. A continuación en el paso 104C el aire encerrado dentro del interior 18C se evacúa a través de las válvulas de salida 17C. A continuación en el paso 106C el tratamiento puede empezar con la terapia de evacuación aprovechando la evacuación inicial del aire existente en el interior 18C. Luego se puede seguir con la terapia de gas de tratamiento y la terapia de compresión. Al hacer que
40 la terapia de compresión se aplique tras la terapia con gas de tratamiento aprovecha el gas de tratamiento presente en el dispositivo 10C durante el tratamiento con gas.

[0090] La figura 5C ilustra un ejemplo de los tipos de ciclos de terapia que se pueden realizar. Al inicio un miembro puede introducirse en la carcasa 8C. El sellado 16C luego se utiliza para sellar la carcasa 8C con contacto
45 hermético con el miembro. A continuación los manguitos de división seleccionados 24C también se inflan sellando el miembro con contacto hermético y aislando cada uno de los compartimentos. A continuación en el paso 200C al evacuar el aire existente de dentro de los compartimentos se introduce un gas de tratamiento en el interior 18C. Opcionalmente, el gas de tratamiento es oxígeno pero se puede utilizar también cualquier otro gas adecuado. A continuación en el paso 202 se aplica una compresión secuencial del gas de tratamiento desde el compartimiento
50 distante I hasta compartimiento próximo V. A continuación en el paso 204C todos los compartimentos se vacían de gas de tratamiento y se realiza la terapia de evacuación durante un período de tiempo. Finalmente en el paso 206C este tratamiento particular se repite como se desee. Aunque la figura 5C ofrece un ejemplo, una combinación de las tres modalidades se puede utilizar en cualquier secuencia deseada o utilizarse incluso sólo una modalidad. También se pueden utilizar varios marcos temporales y períodos de duración.

55 **[0091]** En un ejemplo el tratamiento se puede hacer por ciclos, por ejemplo con tiempo de ciclo de 90 minutos. Se puede añadir un temporizador conectado al dispositivo para determinar los períodos de tiempo de los ciclos. La primera sesión puede ser un ciclo de evacuación que puede durar aproximadamente 10 minutos, seguido de un ciclo de 20 minutos aproximadamente de terapia con gas de tratamiento y luego una terapia con compresión

intermitente utilizando el gas de tratamiento como medio de compresión. Este ciclo de 30 minutos luego se puede repetir dos veces más durante la sesión llegando a un ciclo de 90 minutos en total. Aunque se han mencionado intervalos de tiempo concretos el número de ciclos y los intervalos de tiempo se pueden variar como se desee. El dispositivo ofrece la posibilidad de utilizar gas de tratamiento tal como el oxígeno de forma continua.

5

[0092] La terapia de evacuación ayuda a la granulación y aplica una presión negativa localizada controlada para ayudar lentamente y uniformemente a cerrar las heridas. La terapia de evacuación también ayuda a eliminar los fluidos intersticiales permitiendo la descompresión de los tejidos mientras ayuda a eliminar los materiales infecciosos de la herida. Además la terapia de evacuación proporciona un entorno de humedad cerrado y favorece la supervivencia de injertos y colgajos. El dispositivo 10C aplica una terapia de evacuación sin contacto a la zona de la herida. Ajustando una presión en cada compartimiento individual la terapia se puede aplicar directamente a la zona.

10

[0093] Los intervalos de presiones pueden estar entre 25 mm Hg y 200 mm Hg por encima de ATA o de la presión ambiental. Aplicando una presión negativa controlada el dispositivo 10C ayuda a la eliminación de fluidos acumulados en el tejido intersticial gracias por un fallo en el sistema de drenaje linfático comúnmente conocida como linfedema. Los fluidos supurados por la herida los absorbe el forro absorbente 20C colocado dentro del dispositivo 10C, que está configurado para absorber los fluidos descargados de la herida, pero que está apartado de la herida como se describirá más a continuación.

15

[0094] Como se ha indicado antes, el dispositivo 10C se puede utilizar para aplicar una terapia de compresión secuencial por gradiente. La terapia de compresión secuencial reduce la hinchazón y la fibrosis o endurecimiento que es un estado inflamatorio crónico que tiene su origen en la acumulación de fluidos en las extremidades. Además, con la compresión secuencial mejora la circulación y la curación de heridas y es una medida preventiva eficaz de trombosis venosas.

20

[0095] La terapia de compresión secuencial está diseñada para liberar edema de una extremidad que progresivamente segrega fluidos en el sentido de distante a próximo. En primer lugar se aplica una presión en el extremo distante de un miembro, como los dedos de las manos o de los pies en un brazo o una pierna respectivamente y va progresando hacia el extremo próximo del miembro hasta que todo el miembro queda comprimido. Por ejemplo, la presión puede estar el intervalo entre 5mm Hg y 100 mm Hg (666,6 Pa y 13,33 kPa) en la fase compresión durante 30 segundos seguida de una fase de 5 segundos o menos compresión en la que la presión disminuye durante un tiempo. Estos intervalos de tiempo pueden variar y se citan como ejemplo solamente.

30

[0096] La figura 6C es una ilustración de otro ejemplo que muestra una pierna colocada en un forro absorbente 20C. Opcionalmente el forro absorbente puede ser de aproximadamente 10,16 cm (4 pulgadas) de espesor y estar colocado en la base dispositivo 10C a largo de toda la longitud. El forro absorbente 20C puede incluir una parte desprendible 32C de una profundidad inferior a la altura del forro, 5,08-7,62 cm (2 o 3 pulgadas) si el forro es de 10,16 cm (4 pulgadas). Por lo tanto, si la herida está en una parte de la pierna, como el talón y la herida es sensible al contacto con el forro absorbente 20C, la parte desprendible 32C se puede desprender de modo que el talón no entre en contacto con el forro absorbente 20C. Las dimensiones mencionadas pueden variar como se desee.

35

40

[0097] Adicionalmente una parte del forro 20C, por ejemplo, una capa de una pulgada puede estar en la base del forro 20C para la absorción de residuos. La parte restante absorbe los fluidos descargados de la herida durante la evacuación de fluido al aplicar el tratamiento, aunque la parte desprendible 32C del forro 20C se haya desprendido para acomodar la herida.

45

[0098] En otro ejemplo una serie de forros absorbentes individuales 20C pueden estar colocados dentro de los compartimentos. Los intervalos de tamaños, profundidades y formas de la parte desprendible 32C desprendible son solo de ejemplo y se pueden utilizar otras formas y tamaños. La parte desprendible 32C la puede romper fácilmente el usuario sin necesitar ninguna herramienta. En general la parte desprendible 32C puede conformarse perforando el forro 20C o puede conformarse de cualquier otra manera adecuada.

50

REALIZACIÓN D

55

[0099] Haciendo referencia a la figura 1D se ilustra esquemáticamente un sistema de tratamiento de heridas.

[0100] El sistema incluye un dispositivo de tratamiento de heridas 10D y un sistema de control 16D para regular las distintas funciones del dispositivo 10C como se ha descrito antes. En particular el dispositivo 10D

incorpora un sellado de compensación de presión que reduce las fugas y permite que el sellado del miembro se ajuste automáticamente sin la intervención del paciente ni del personal clínico.

[0101] El dispositivo 10C incluye una cámara hiperbárica o carcasa 12D con un manguito 45D al menos en un extremo que puede aislar por sellado un miembro con contacto hermético dentro de la carcasa 12D. La carcasa 12D se puede rellenar selectivamente con gas de tratamiento o aire proporcionado por un depósito de gas de tratamiento. El sistema de control 16D regula el flujo del gas de tratamiento hacia la carcasa 12D y el sellado conseguido con el manguito 45D. El dispositivo 10D es similar al divulgado en las solicitudes de patentes de los Estados Unidos de números 12/ 156465 12 y 12/156466 como se ha mencionado antes, números de publicación US20090120433 y US20090126727.

[0102] El sistema de control 16D regula las funciones tanto de la carcasa 12D como del manguito 45D. El sistema de control 16D incluye un microprocesador 60D, una pluralidad de válvulas y una pluralidad de sensores de presión. Los sensores de presión monitorizan las presiones del interior de la carcasa 12D y del manguito 45D y comunican las lecturas de presión al microprocesador 60D. Las válvulas asociadas con la carcasa 12D y el manguito 45D permiten el inflado o desinflado con gas de tratamiento, aire u otros fluidos de la carcasa o del manguito como determine el microprocesador 60D. De esta manera el sistema de control 16D puede monitorizar las presiones del manguito 45D y la carcasa 12D ajustando las presiones respectivas como corresponda con la apertura o cierre de ciertas válvulas y suministrando o evacuando el fluido a o desde la carcasa 12D y el manguito 45D.

[0103] Específicamente el gas de tratamiento del depósito de gas de tratamiento o bomba (no mostrados) se introduce en la carcasa 12D a través del puerto de entrada 75Db y a través de la válvula de suministro de la carcasa 65D. Cuando comienza el tratamiento se suministra el gas de tratamiento al miembro de esta manera. Análogamente cuando el tratamiento termina el gas de tratamiento se puede eliminar o expulsar de la carcasa 12D a través de una válvula de expulsión de la carcasa 50D y puerto de expulsión 75Da. Además las válvulas de suministro y expulsión 65D, 50D respectivamente, las controla el microprocesador 60D basándose en las presiones de la carcasa del interior de la carcasa 12D.

[0104] Un sensor de presión de la carcasa 70D en comunicación con el interior de la carcasa 12D lo monitoriza el microprocesador 60D a través del puerto de control C. Cualquier tipo de sensor de presión se puede utilizar, como un transductor de presión o similar. Por lo tanto la presión del gas de tratamiento dentro de la carcasa la puede monitorizar y controlar continuamente el microprocesador 60D en tiempo real. Si las presiones son demasiado altas la válvula de expulsión 50D se puede abrir y se puede eliminar el gas de tratamiento de la carcasa 12D reduciéndose la presión. Si la presión es demasiado baja se puede suministrar gas de tratamiento adicional a la carcasa 12D a través de la válvula de suministro 65D.

[0105] El sellado proporcionado por el manguito 45D alrededor del miembro del paciente se puede controlar y monitorizar de forma similar. El manguito 45D es inflable y se puede conformar de la manera que se describirá más en detalle a continuación. Un gas, como el gas de tratamiento o el aire ambiental o similar se puede utilizar para inflar el manguito 45D. Por lo tanto el manguito 45D puede estar en comunicación fluida con el mismo depósito del gas de tratamiento que suministra el gas a la carcasa 12D o puede estar en comunicación fluida con un segundo depósito de gas (que tampoco se muestra).

[0106] Específicamente el manguito 45D está en comunicación fluida con un depósito de gas del manguito a través de una válvula de suministro del manguito 80D y el gas del depósito de gas del manguito a través del puerto entrada 75D que suministra el gas tratamiento. En otra realización puede haber un puerto de entrada (no mostrado) para el suministro de gas al manguito desde otro depósito. La presión en el manguito 45D la mide el sensor de presión del manguito 85D, que puede ser un transductor de presión o similar y que monitoriza el microprocesador 60D través del puerto de control E. Además el manguito 45D incluye una válvula de expulsión del manguito 55D que elimina el gas del manguito a través del puerto de expulsión del manguito 75D.

[0107] Como se ha indicado en relación con la carcasa 12D el microprocesador 60D monitoriza y ajusta la presión dentro del manguito 45D durante el funcionamiento del dispositivo 10D cuando se trata a un paciente. El microprocesador 60D utiliza las lecturas de presión dentro del manguito 45D obtenidas por el sensor de presión del manguito 85D para añadir gas al manguito 45D a través de la válvula de suministro de gas 80D cuando la presión dentro del manguito es baja. Análogamente el microprocesador 60D elimina parte del gas del manguito 45D a través de la válvula de expulsión del manguito 55D cuando la presión en el interior del manguito es demasiado alta.

[0108] Lo más habitual es que las pérdidas de presión de la carcasa se produzcan como resultado de un

sellado inadecuado entre el manguito 45D y el miembro del paciente. Con los dispositivos de tratamiento de heridas del estado de la técnica anterior el sellado entre dispositivo y el miembro normalmente se hace con cinta. Así que cuando hay una fuga el paciente o más habitualmente el personal clínico tiene que parar el tratamiento y recolocar la cinta del dispositivo en el miembro. Esto resulta tedioso, hace perder un tiempo precioso para curar las heridas y normalmente requieren la asistencia de una segunda persona. Siendo lo que son las fugas se pueden detener con un sellado más eficaz con el miembro. En una realización dentro del alcance de la invención reivindicada se puede conseguir un sellado hermético para evitar las pérdidas de presión sin necesidad de que el personal clínico o el paciente recolquen la cinta de sellado del miembro, como sí es necesario en los dispositivos de tratamiento de heridas del estado de la técnica anterior.

10

[0109] Por lo tanto en una realización dentro del alcance de la invención reivindicada no será necesario parar el tratamiento y que el personal clínico recolque la cinta de sellado alrededor del miembro del paciente. A través del sistema de control 16D se puede asegurar un sellado eficaz a lo largo del curso del tratamiento. En general cuando se detecta una fuga en la carcasa 12D, de la disminución la presión del sensor de presión de la carcasa 70D, se aumenta la presión del manguito añadiendo gas al manguito 45D de modo que se consiga un sellado más hermético entre el manguito y el miembro. Análogamente se puede añadir gas de tratamiento adicional para aumentar la presión de la carcasa 12D. Se pueden hacer lecturas de presión subsiguientes para determinar si se ha reducido la fuga o eliminado y la presión del manguito se puede ajustar en consecuencia, o sea, reducirse si la fuga se ha reducido o eliminado. Si la fuga continúa se puede aplicar una presión adicional al manguito para reducir más la fuga. De esta manera el sistema de tratamiento de heridas proporciona un sellado con compensación de presión.

[0110] El microprocesador 60D puede estar configurado con varios procedimientos para proporcionar el sellado de compensación de presión con realimentación positiva. En este documento se divulgan dos métodos de ejemplo.

25

[0111] En una realización, el gas de tratamiento fluye hacia la carcasa 12D a través de la válvula 65D, y la presión en la carcasa 12D la detecta el sensor de presión de la carcasa 70D y la monitoriza el microprocesador 60D. El gas de tratamiento se suministra la carcasa 12D a través de la válvula de suministro de la carcasa 65D con una forma de onda de presión indicada con la línea 88D de la figura 2D. Análogamente el aire o gas de tratamiento fluye hacia el interior del manguito 45D a través de la válvula 80D, con una presión del manguito inicial fijada por el microprocesador 60D mostrada con la línea 90D de la figura 2D.

El microprocesador 60D monitoriza la presión en el manguito 45D leyendo las señales del sensor de presión generadas por el sensor 85D.

35

[0112] El microprocesador 60D monitoriza entonces la presión de la carcasa 12D que aumenta gradualmente al abrir la válvula de suministro de la carcasa 65D. Si las zonas de presión constante indicadas, por ejemplo, por la línea 95D están por debajo de los niveles de presión de la terapia hiperbárica puede existir una fuga. En este ejemplo la presión máxima es de aproximadamente 50 mm Hg u 810 ATA. Por lo tanto, si la presión cae por debajo de 50 mm Hg hay una fuga. Al haberla el microprocesador 60D incrementa la presión del manguito 45D hasta un nivel superior indicado por la línea 100D y se repite el ciclo.

[0113] En el segundo ciclo si el microprocesador determina que la presión ha alcanzado de nuevo un valor constante, línea 110D, el microprocesador 60D de nuevo aumenta el nivel de presión del manguito 45D, lo que se muestra con la línea 115D. Este tipo de ciclo se puede repetir. Cuando se alcanza el nivel correcto de presión hiperbárica 120D en la carcasa 12D sin tramos de presión constante esto indica que el sellado es adecuado para dicha presión y que la terapia hiperbárica puede continuar. Si durante la terapia el nivel de presión correcto para la terapia hiperbárica no se mantiene el microprocesador 60D reajusta la presión en el manguito 45D para restablecer el sellado hermético.

50

[0114] En otro ejemplo como se ilustra en la figura 3D el microprocesador 60D puede comprobar el sellado obtenido por el manguito 45D para garantizar que se está consiguiendo un sellado adecuado. El microprocesador realiza este ensayo dejando de suministrar el flujo de gas de tratamiento a la carcasa 12D en un instante concreto durante el ciclo de tratamiento y midiendo la tasa de disminución de la presión en la carcasa 12D. Por ejemplo, una vez que la presión en la carcasa 12D ha alcanzado el nivel indicado del punto 125D, la válvula de suministro de la carcasa 65D se cierra para parar el flujo de gas de tratamiento hacia la carcasa 12D.

[0115] Cuando la presión del manguito es adecuada para crear un sellado hermético con el miembro 30D la presión en la carcasa 12D permanece constante como se muestra con la línea horizontal 130D. Por lo tanto no hay

fugas en el manguito 45D. Habiendo determinado que la situación es la ideal el microprocesador 60D continúa con el tratamiento aportando gas de tratamiento a la carcasa 12D abriendo la válvula de suministro de la carcasa 65D. Este incremento de la presión de la carcasa 12D se muestra con la línea 135D. Eventualmente la presión de la carcasa 12D alcanza la presión máxima de 50 mm Hg que se muestra con la línea 140D de la figura 3D. En este instante el microprocesador 60D puede abrir la válvula de expulsión de la carcasa 50D y eliminar algo del gas de tratamiento de la carcasa 12D dependiendo del proceso de tratamiento y así reduciendo la presión dentro de la carcasa 12D.

[0116] Cuando la presión del manguito no es adecuada para crear un sellado hermético con el miembro la presión en la carcasa 12D disminuye como indica la línea 130D', señalando una fuga en el manguito. Como resultado de la detección de la fuga el microprocesador 60D puede aumentar la presión de la carcasa hasta un nivel superior para conseguir un sellado mejor. Este ciclo de parada del flujo del gas de tratamiento hacia la carcasa 12D y la medición de la presión dentro de la carcasa se puede repetir hasta que se alcance una línea de estado estable similar a la de la línea 130D, que señala que se ha eliminado la fuga. A continuación el microprocesador puede proseguir con el tratamiento añadiendo gas de tratamiento a la carcasa 12D como se indica por la línea 135D' hasta que se alcance la presión máxima en el punto 140D'.

[0117] En este instante una vez más la válvula de suministro a la carcasa 65D se puede cerrar y se puede abrir la válvula de expulsión de la carcasa 50D para eliminar el gas de tratamiento de la carcasa y que la carcasa vuelva a tener la presión ambiental como se prescribe en el proceso de tratamiento.

[0118] La relación entre la presión de la carcasa y la presión del manguito se muestra en la figura 4D. Cuando comienza el tratamiento dentro de la carcasa 12D se indica un incremento de la presión de la carcasa con la línea 160D que tiene una pendiente positiva. Una presión de estado constante en el manguito 45D se representa con una línea horizontal 155D. En algún instante, $t=1$, se produce una fuga cayendo la presión dentro de la carcasa, ilustrándose con la línea 165D de pendiente negativa. Para compensar esta caída de presión el microprocesador 60D aumenta la presión en el manguito 45D como indica la línea 170D. El aumento de presión resultante en la carcasa como muestra la línea 167D tiene una pendiente positiva indicando que se ha reducido la fuga.

[0119] Entre los instantes $t=2$ y $t=3$ se aplica a continuación un ciclo de tratamiento pulsado reduciéndose la presión de la carcasa hasta cero, como indica la línea 168D y luego se aumenta como indica la línea 169D. Como la presión dentro de la carcasa es igual a la de suministro y de expulsión de gas de tratamiento de acuerdo con las mediciones predeterminadas no se alerta de la existencia de fugas y la presión dentro del manguito permanece constante como muestra la línea 170D.

[0120] Después del instante $t=3$ acercándose al final de tratamiento la presión dentro de la carcasa aumenta incluso aunque no se haya suministrado gas de tratamiento adicional como muestra la línea 176D que tiene pendiente positiva. Como resultado el microprocesador 60D reduce la presión en el manguito hasta el nivel indicado por la línea 180D permitiendo que parte del gas de tratamiento se expulse. Al final del tratamiento el microprocesador 60D detiene el flujo de gas de tratamiento a la carcasa volviendo la presión de la carcasa a cero como se indica con la línea 177D que tiene pendiente negativa.

[0121] Se puede reducir la presión del manguito 45D si el paciente no está cómodo o si la presión del manguito es tan grande que puede cortar la circulación de sangre en el miembro, o sea, producir un efecto torniquete. Por lo tanto, el microprocesador 60D ajusta la presión del manguito 45D para evitar la fuga del gas de tratamiento de la carcasa 12D reduciendo a la vez o eliminando el efecto de torniquete.

[0122] El diagrama de flujo de este ciclo se muestra en la figura 5D. En él la presión del manguito 45D se fija a su valor nominal en el paso 190D. El tratamiento hiperbárico comienza entonces en el caso 200D. A medida que la carcasa llega a su primera presurización en el paso 210D, el flujo de gas de tratamiento hacia el dispositivo 10D a través de la válvula de suministro de la carcasa 65D cesa y la tasa de fugas se mide utilizando el sensor de presión de la carcasa 70D como muestra el paso 220D. Basándose en la curva de fugas medida por el microprocesador 60D se hacen los ajustes apropiados de la presión del manguito en el paso 230D y el ciclo de tratamiento continúa con el paso 240D.

[0123] El método descrito en este documento también se puede aplicar a los dispositivos que requieran una presión de estado estable para el tratamiento de heridas al contrario que la presión cíclica que se utiliza para el tratamiento hiperbárico. Los ejemplos de dichos dispositivos de estado estable incluyen aquellos usados para tratar el linfedema, pulmones de acero y cajas de guantes convencionales. Como ejemplo de la relación entre la presión

de la carcasa y la presión del manguito durante un tratamiento de estado estable se ilustra en la figura 6D.

- [0124]** En este ejemplo se llega a un nivel de presión inicial del manguito 45D mostrado con la línea 245D de la figura 6D. El gas de tratamiento suministrado la carcasa 12D se deja fluir durante un período de tiempo como indica la línea 250D. En el instante $t=1$ se hace un ensayo cortando el gas de tratamiento durante un momento como indicar la línea 255D. La caída subsiguiente de la presión indicada por la línea 260D que tiene pendiente negativa muestra que hay fugas en el manguito. Como consecuencia se aumenta la presión del manguito en el instante $t=2$ hasta un nivel superior como indica la línea 265D.
- 10 **[0125]** El aumento correspondiente en la presión dentro de la carcasa como indica la línea 270D que tiene pendiente positiva muestra que la válvula del manguito se ha reducido mucho o eliminando. A continuación la presión de la carcasa se estabiliza y permanece estable como indica la línea horizontal 271D. Un incremento en la presión de la carcasa se indica con la línea 275D que tiene pendiente positiva. Por lo tanto, la presión del manguito se ve reducida como muestra la línea 277D permitiendo que el gas de tratamiento vuelva al nivel de estado estable
15 mostrado por la línea 278D. Varias configuraciones son posibles. Estos escenarios de ejemplo se ilustran para mostrar la relación entre la presión de la carcasa y del manguito y cómo se pueden hacer los ajustes por fugas y similares. Estos pasos se pueden repetir y ajustar de acuerdo con el método de tratamiento requerido para la curación eficaz de las heridas.
- 20 **[0126]** El dispositivo 10D se puede incorporar fácilmente a un dispositivo de tratamiento de heridas rígido o flexible. El sellado del manguito 45D se puede adaptar para usarse junto con un dispositivo rígido como se muestra en el documento de título "Hyperbaric Wound Treatment Device", presentado el 6 de noviembre de 2008, en el que la persona a cargo de la solicitud correspondiente a este documento reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos de número 61/002085, con número de serie, e incorporada por referencia a este
25 documento.
- [0127]** Aunque se han descrito realizaciones particulares se entenderá que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y de la aplicación de la presente invención. Por lo tanto se entenderá que se pueden hacer numerosas modificaciones de las realizaciones ilustrativas y que otras configuraciones se pueden
30 desarrollar dentro del alcance de la presente invención como queda definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de tratamiento de heridas (10A, 10B, 10C, 10D) que comprende:
- 5 - una carcasa (12B, 8C, 12D) para tratamiento de un miembro de un paciente suministrando gas al mismo definiendo dicha carcasa:
- una cámara de tratamiento (14B, 18C) para exponer el miembro del paciente al gas de tratamiento
 - un sensor de presión de la carcasa (70D) conectado a un controlador (16D) para medir la presión del gas dentro de la cámara de tratamiento,
- 10 - un manguito inflable (22B, 45D) para sellar la carcasa alrededor del miembro del paciente con contacto hermético,
- un sensor de presión del manguito (85D) conectado al controlador para medir la presión del gas del manguito y un controlador (16D) para controlar la presión del gas del manguito en respuesta a la presión del gas de la cámara de tratamiento.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1 incluyendo además:
- una válvula de entrada del gas del manguito (15C) conectada a dicho manguito y una válvula de salida de gas del manguito (17C) conectada a dicho manguito donde el controlador abre y cierra las válvulas de entrada y salida del gas del manguito, ajustando el controlador el suministro de gas hacia el manguito para controlar la presión del manguito basándose en las mediciones de la presión de la carcasa determinadas por el sensor de presión de la carcasa.
- 20
3. El dispositivo de la reivindicación 1 donde la carcasa es flexible comprende una pared formada por al menos una lámina de nylon revestida al menos en ciertas zonas que se van a sellar térmicamente con etilvinilacetato o polietileno sellable térmicamente comprendiendo la carcasa además:
- un primer extremo cerrado (16B) y
 - un segundo extremo abierto (18B) distante del primer extremo para aislar el miembro por sellado con contacto hermético
- 30
4. El dispositivo de la reivindicación 3 donde el segundo extremo incluye un manguito inflable que comprende una pared externa conectada a una pared interna conformando un hueco inflable entre ellas.
5. El dispositivo de la reivindicación 3 donde dicha pared además incluye otra lámina sellada térmicamente a dicha lámina de nylon con etilvinilacetato o polietileno sellable térmicamente.
- 35
6. El dispositivo de la reivindicación 1 comprendiendo además:
- al menos dos compartimentos en comunicación dentro de la cámara de tratamiento de la carcasa separados por un manguito de división (24C) configurada para aislar por sellado el miembro con contacto hermético, para aislar dichos
- 40
7. El dispositivo de la reivindicación 6 donde el manguito de división incluye un espacio inflable para introducir en él gas de inflado.
- 45 8. El dispositivo de la reivindicación 6 incluyendo el manguito de división una primera pared anular que tiene una primera abertura, una segunda pared anular que tiene una segunda abertura y una pared lateral que conecta la primera y segunda paredes anulares adyacentes a la primera y segunda aberturas donde la pared lateral está adaptada para aislar por sellado el miembro del paciente con contacto hermético.
- 50 9. El dispositivo de la reivindicación 8 siendo el espesor de la primera y segunda paredes anulares mayor que el de la pared lateral.
10. Procedimiento de fabricación de un dispositivo de tratamiento de heridas que comprende:
- 55 - proporcionar una carcasa (12B, 8C, 12D) para tratamiento de un miembro de un paciente suministrando gas de tratamiento al mismo, definiendo dicha carcasa una cámara de tratamiento para exponer el miembro al gas de tratamiento
- proporcionar un manguito inflable (22B, 45D) con un gas de inflado para sellar la carcasa al miembro del paciente con contacto hermético.

- proporcionar un sensor de presión de la carcasa para monitorizar la presión del gas de la cámara de tratamiento
- proporcionar un sensor de presión para monitorizar la presión del gas del manguito
- proporcionar un controlador (16D) para controlar la presión del manguito en respuesta a la presión del gas de la cámara tratamiento.

5

11. El procedimiento de la reivindicación 10 comprendiendo además:

- proporcionar al menos un manguito de división dentro de la cámara de tratamiento de la carcasa configurándose el sellado del miembro con contacto hermético dividiendo el/los manguito/s de división la región interior en una pluralidad de compartimentos e incluyendo una abertura para colocar el miembro.

10

12. El método de la reivindicación 11 donde el manguito de división se puede inflar para sellar la abertura alrededor del miembro con contacto hermético.

FIG. 1A

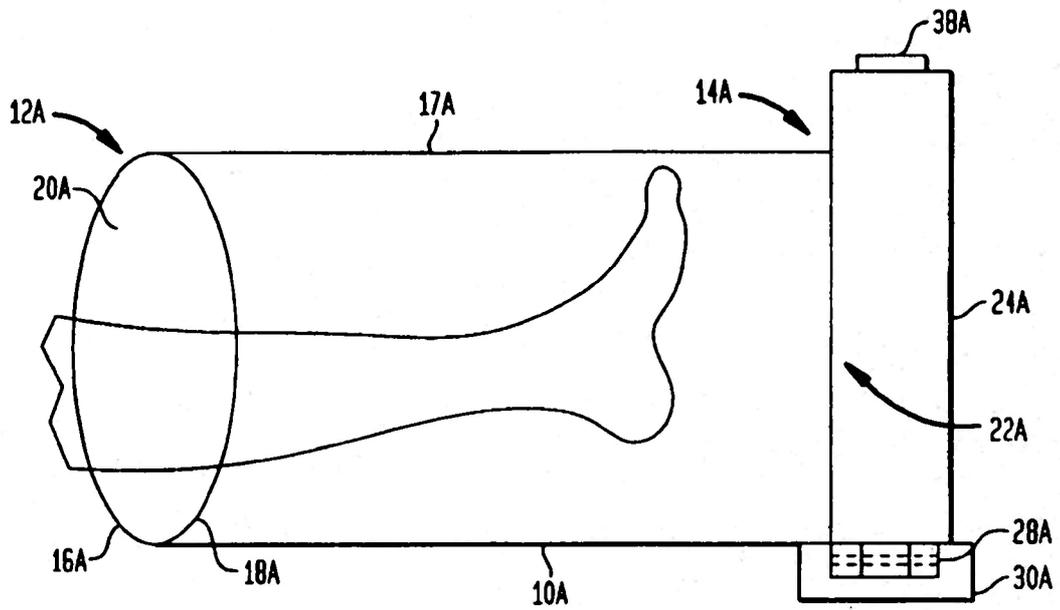


FIG. 2A

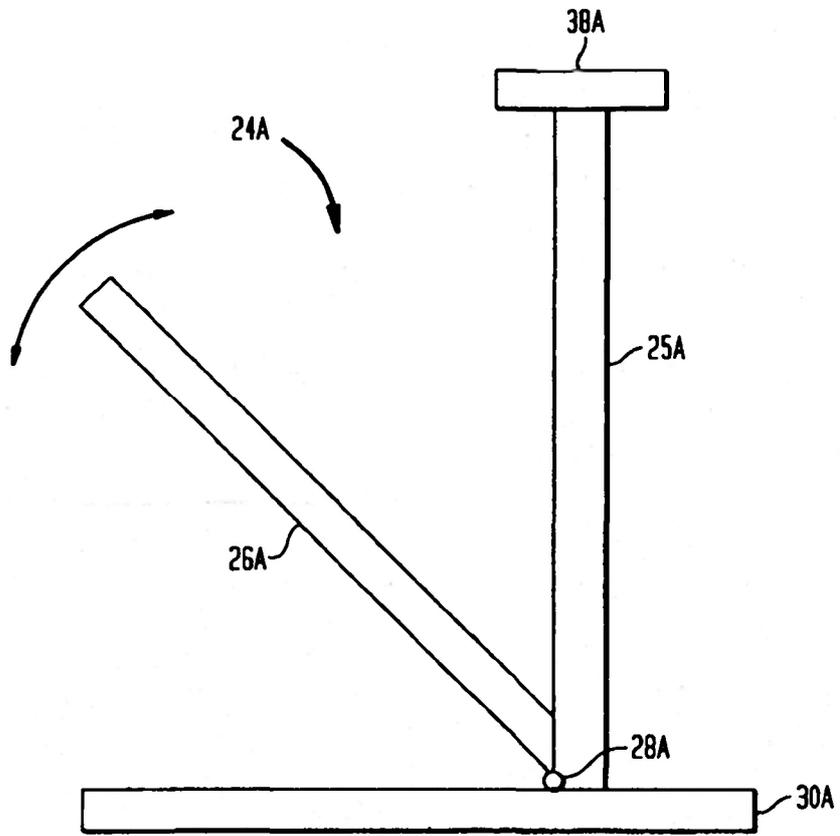


FIG. 3A

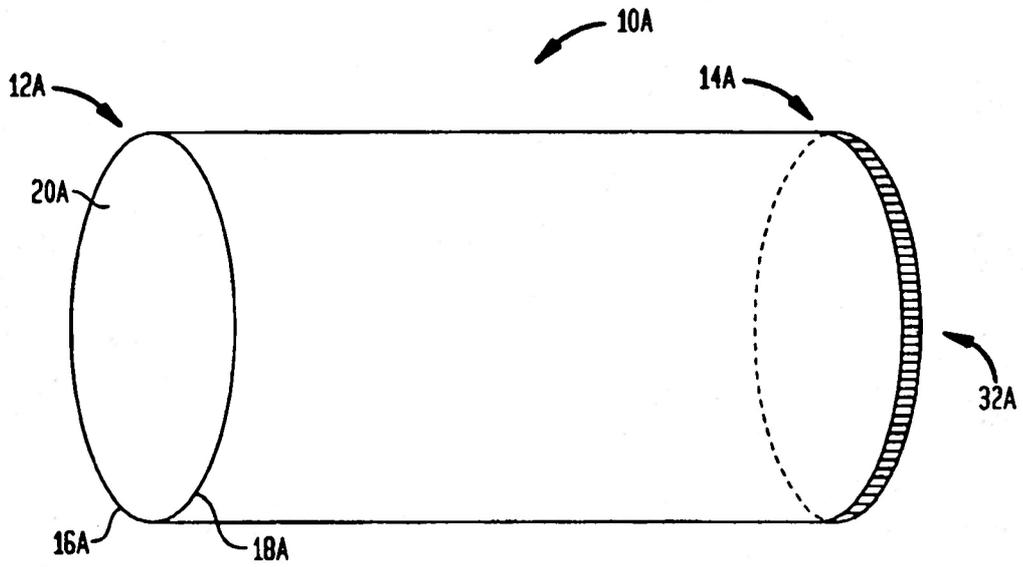


FIG. 4A

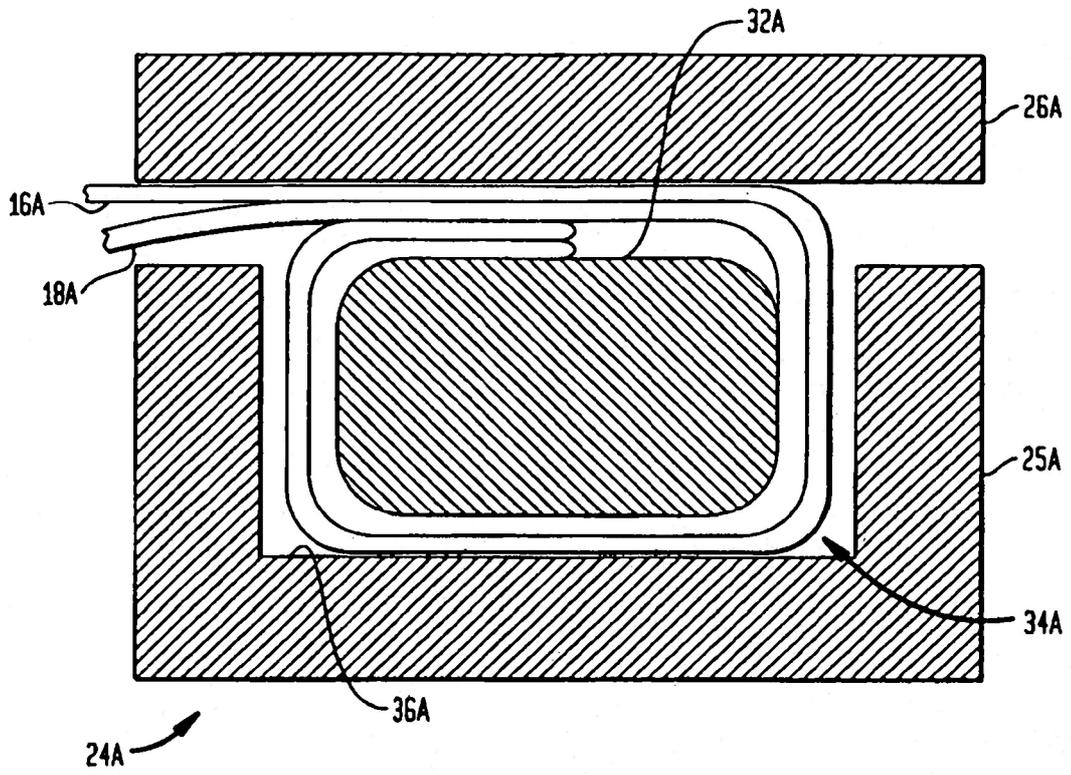


FIG. 5A

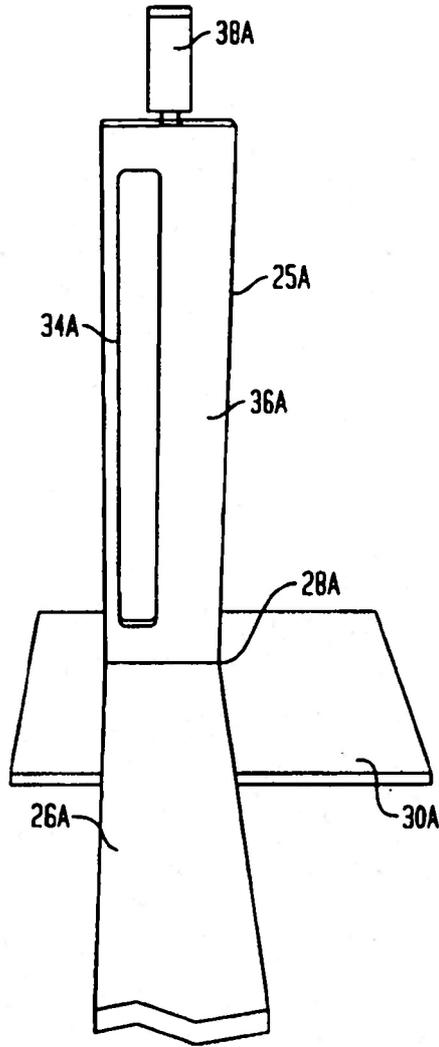


FIG. 6A

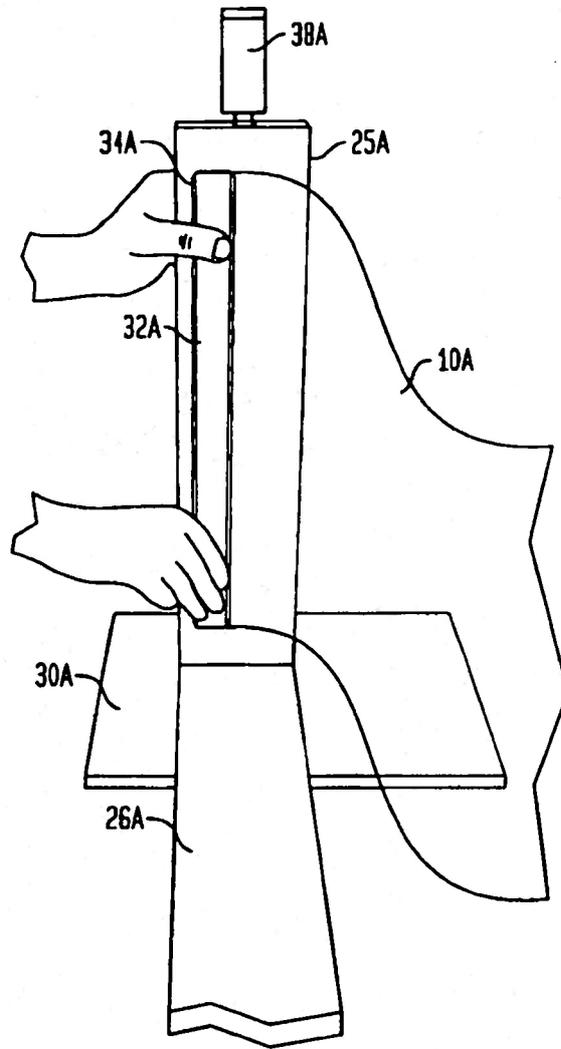


FIG. 7A

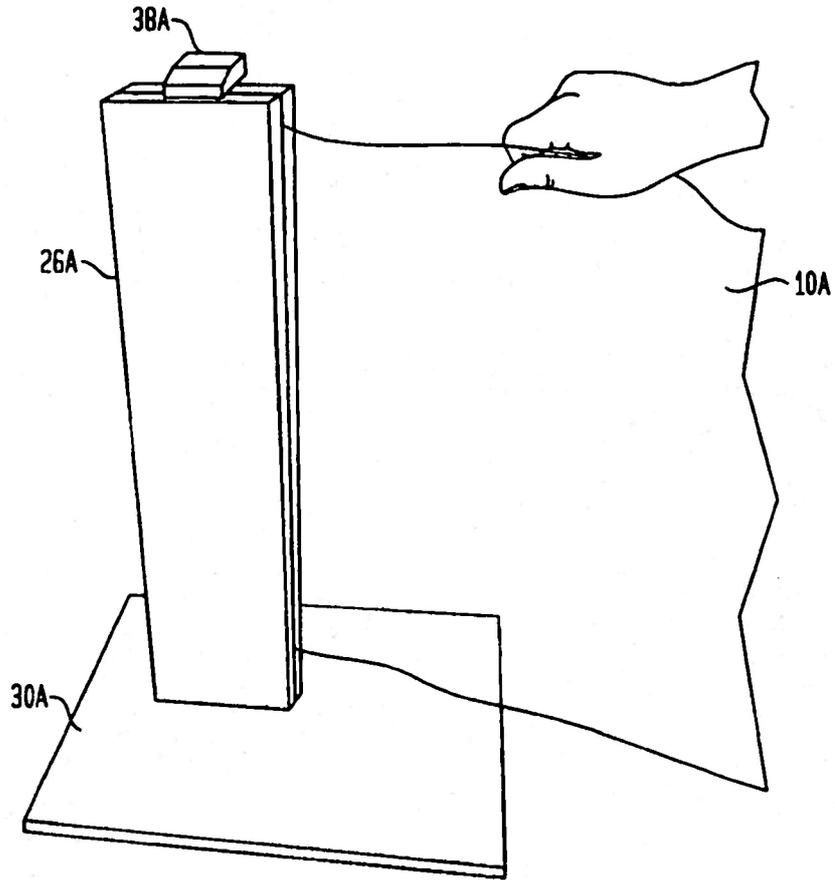


FIG. 8A

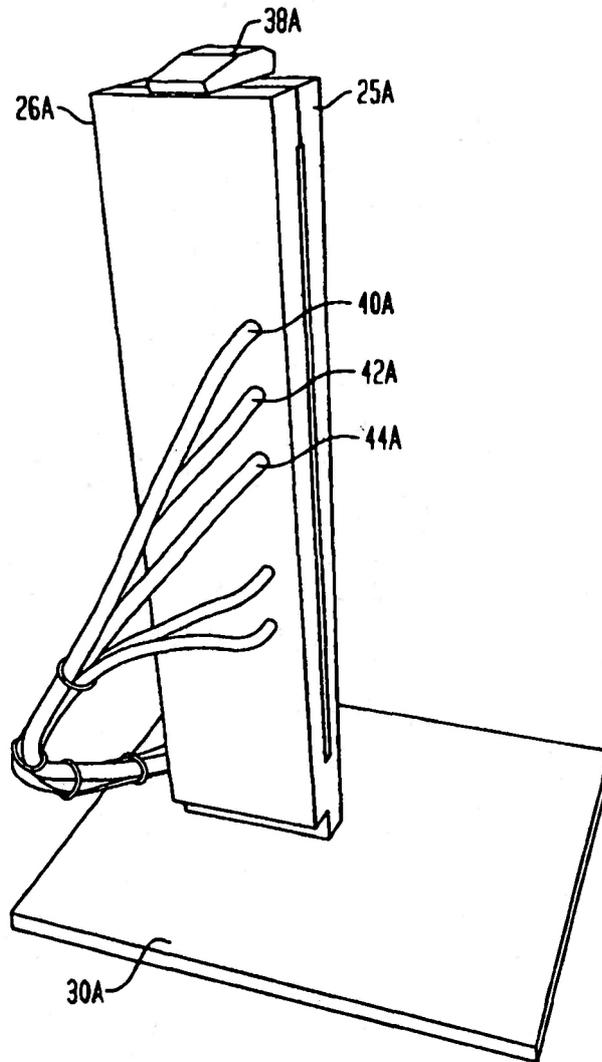


FIG. 9A

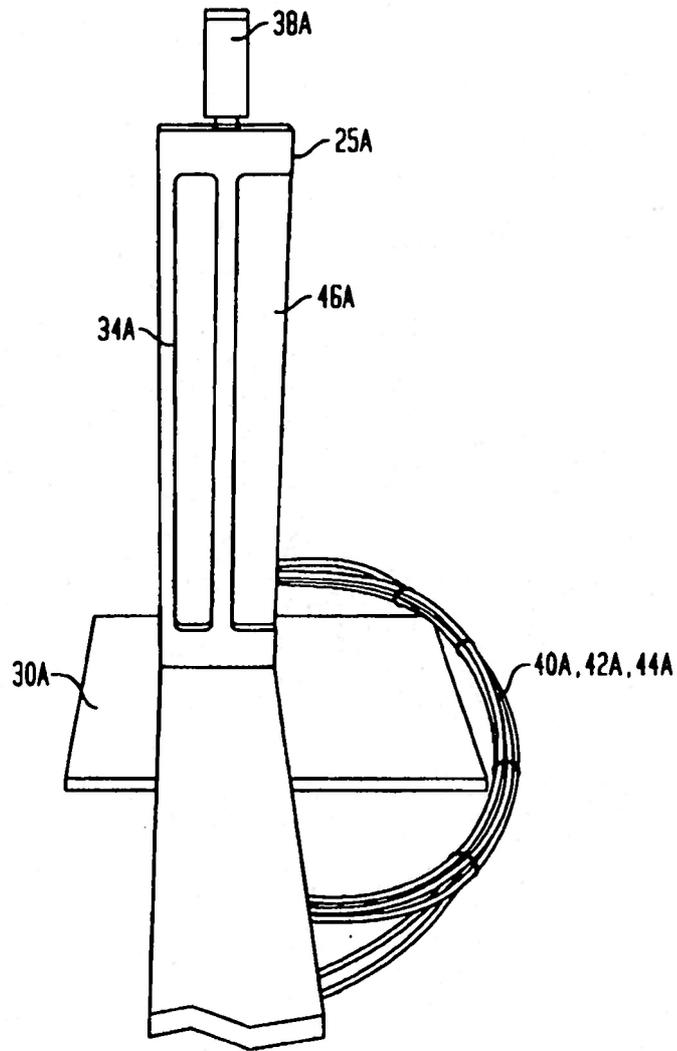


FIG. 10A

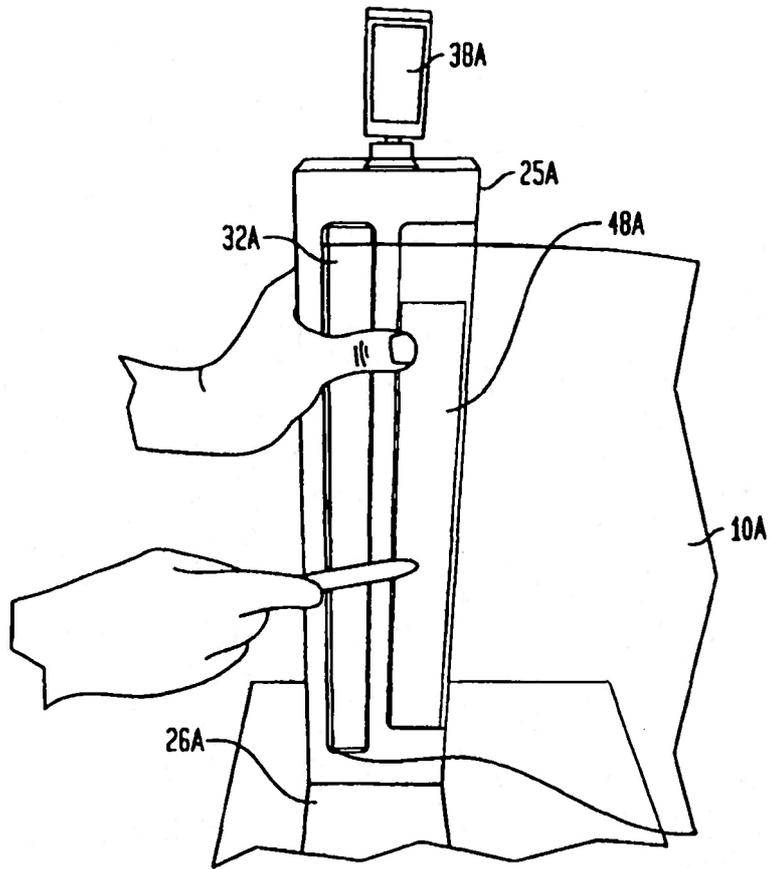


FIG. 11A

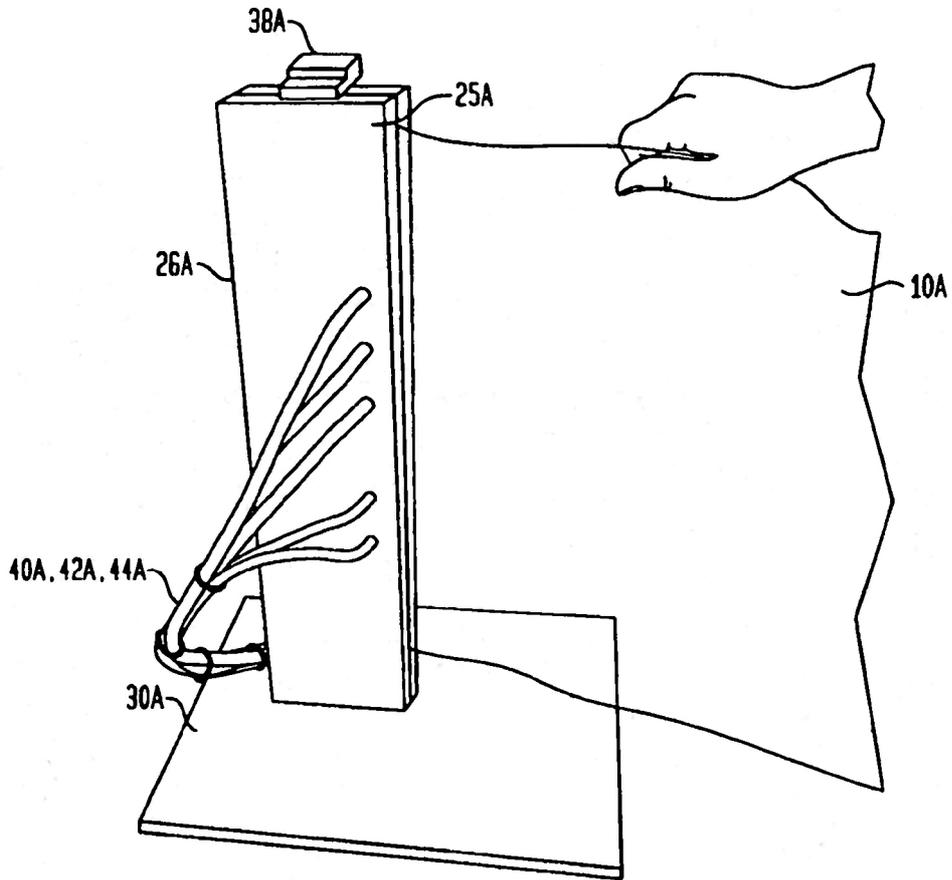


FIG. 1B

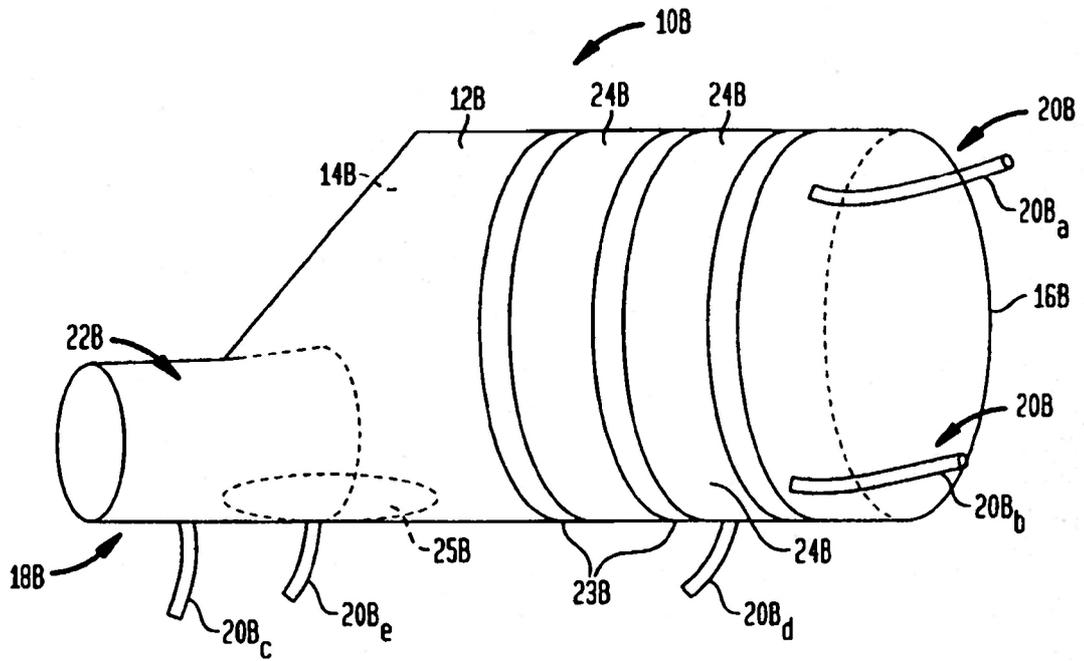


FIG. 2B

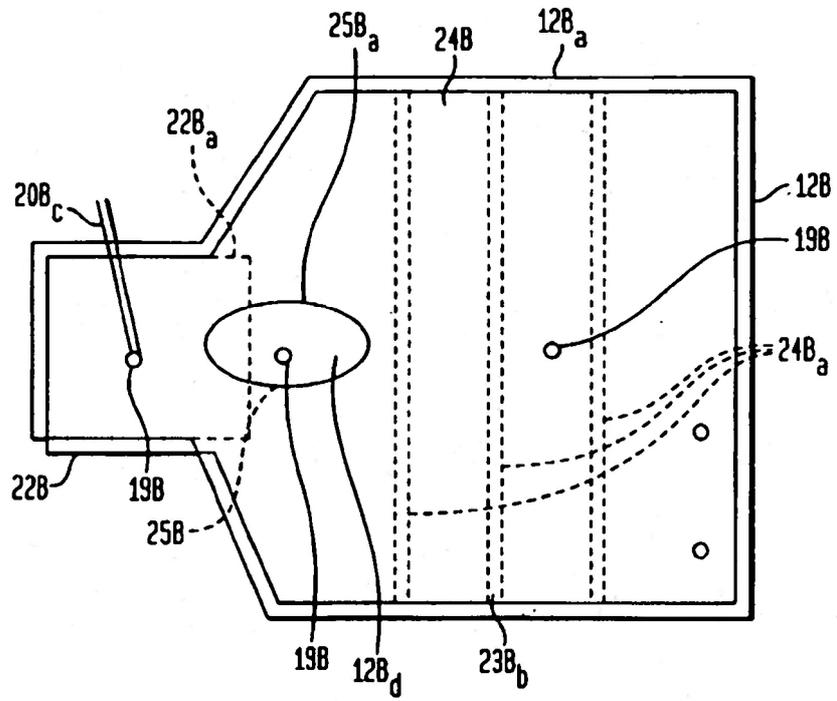


FIG. 3Ba

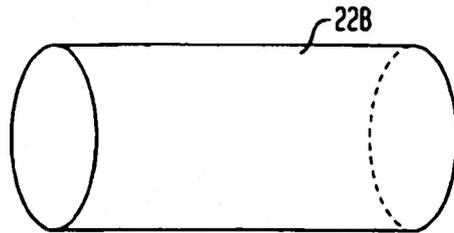


FIG. 3Bb

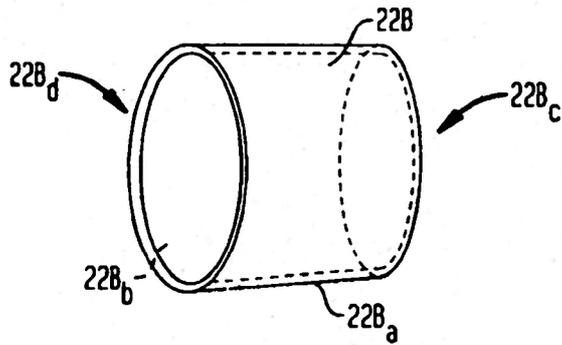


FIG. 3Bc

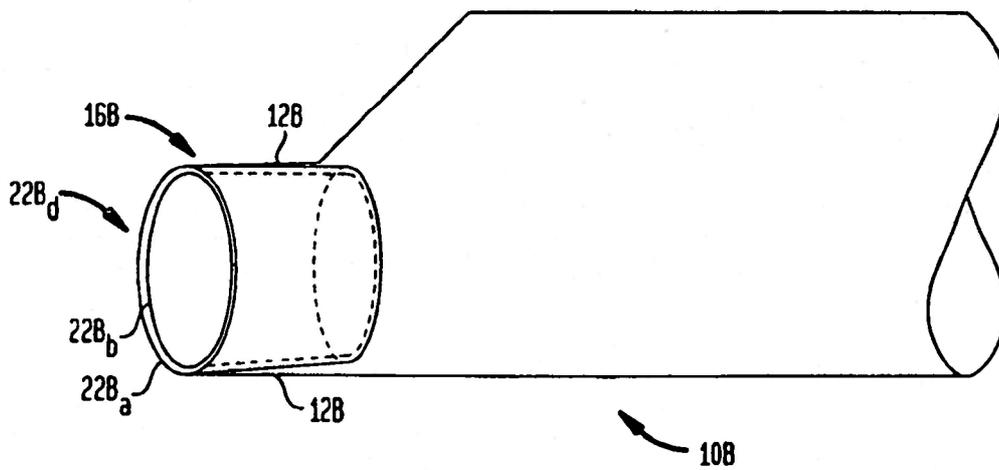


FIG. 4B

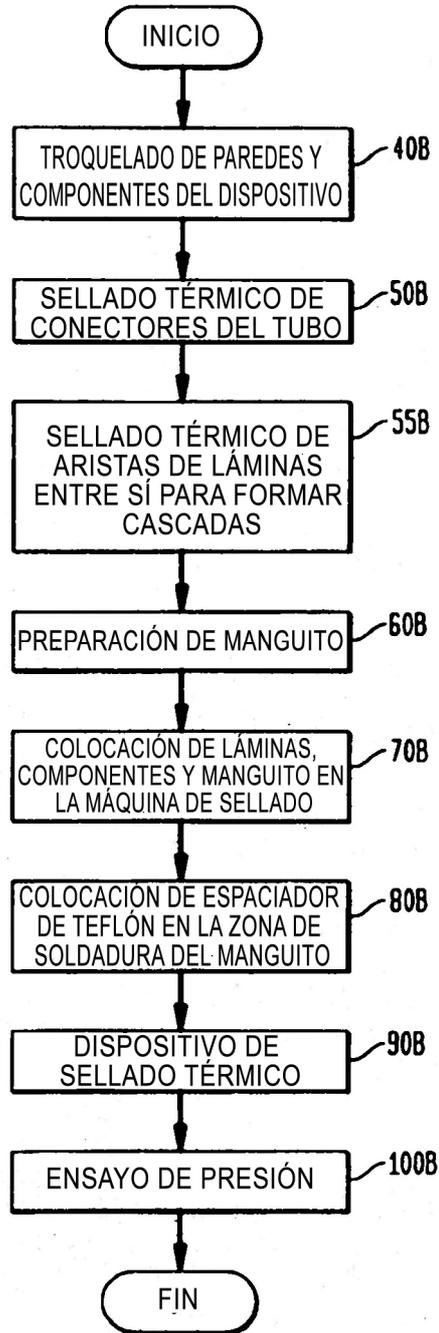


FIG. 5B

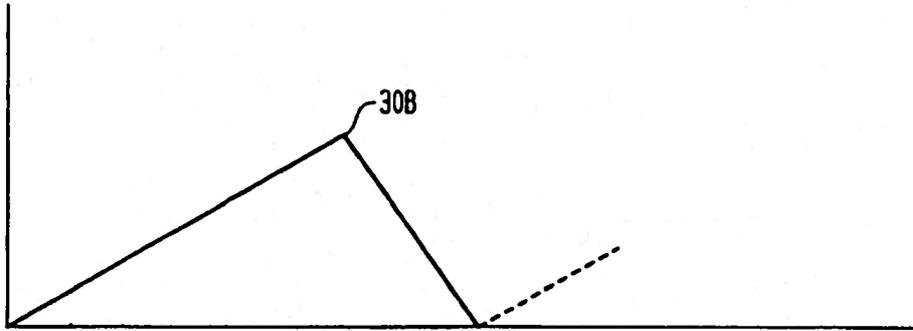


FIG. 6B

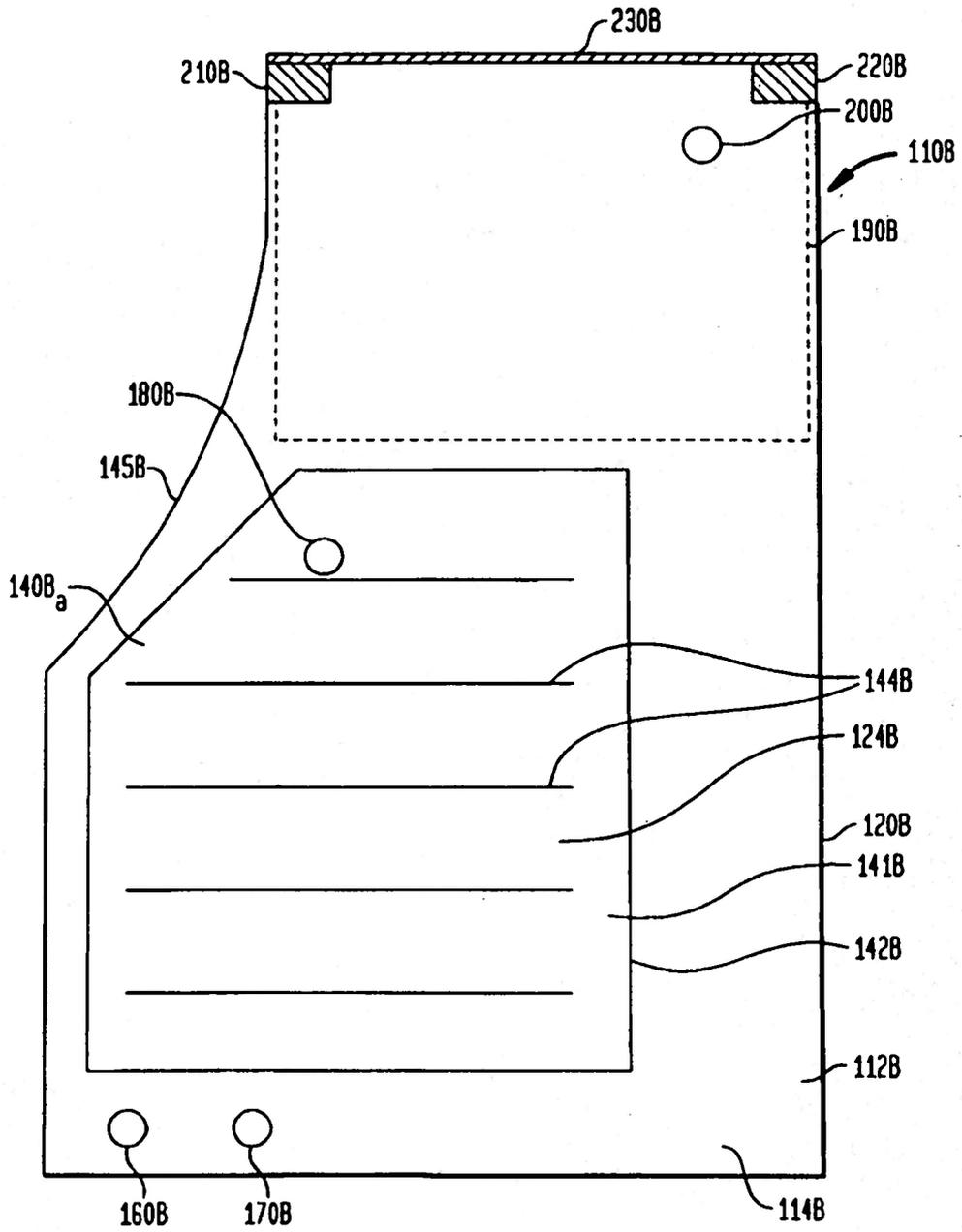


FIG. 1C

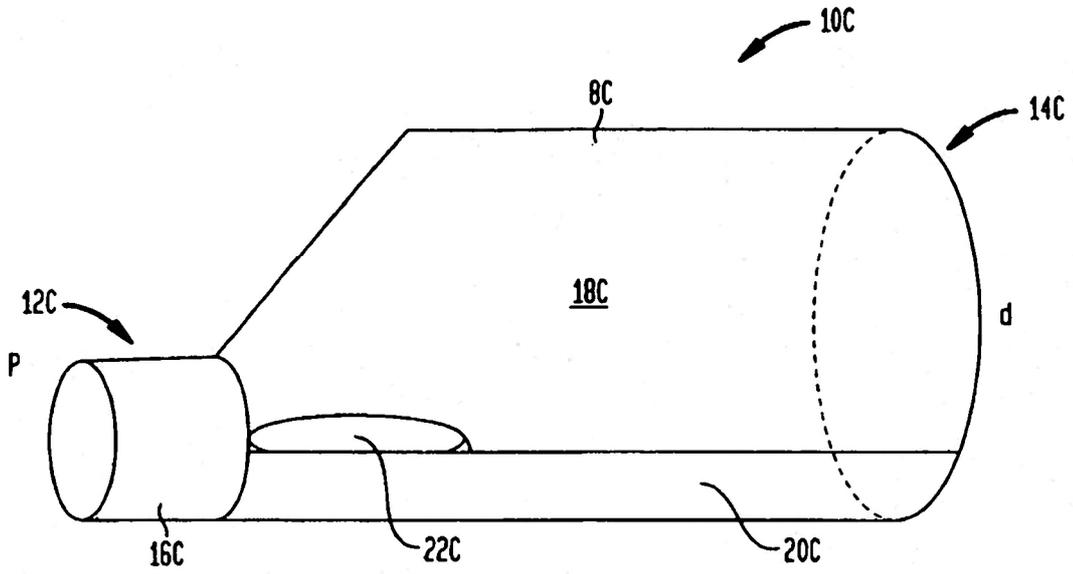


FIG. 2C

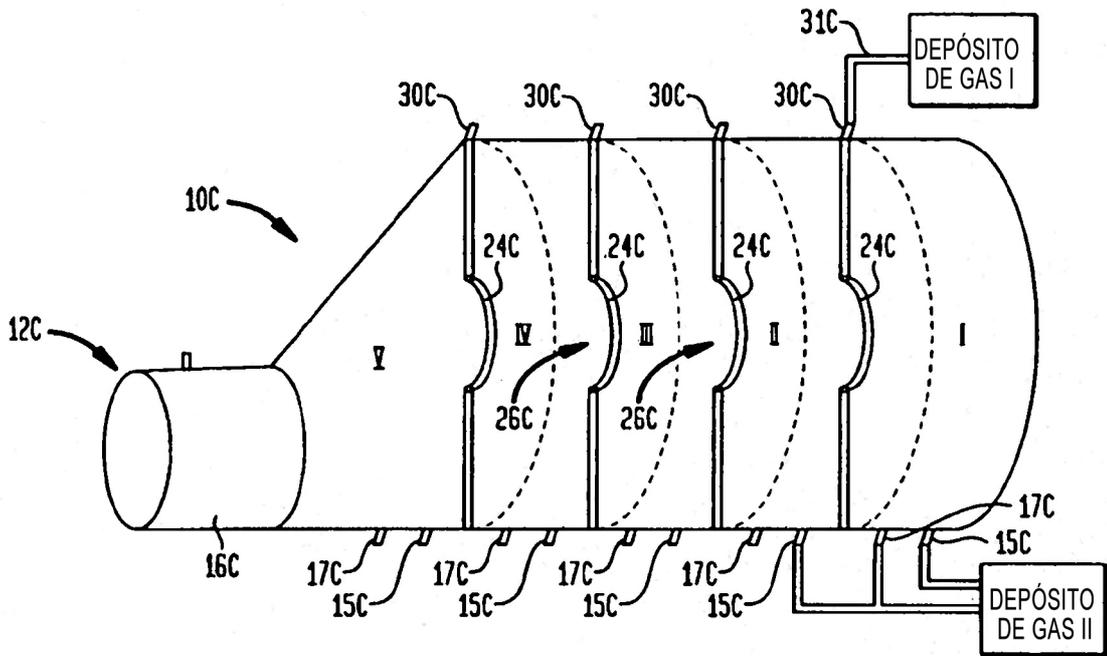


FIG. 3Ca

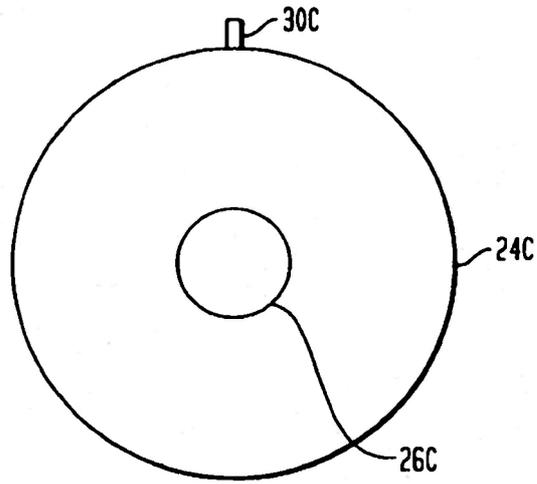


FIG. 3Cb

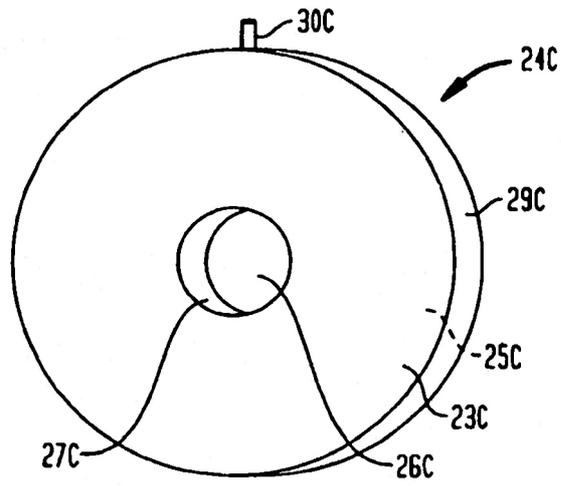


FIG. 4C

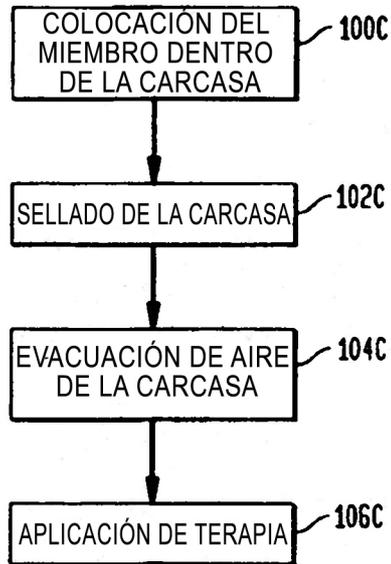


FIG. 5C

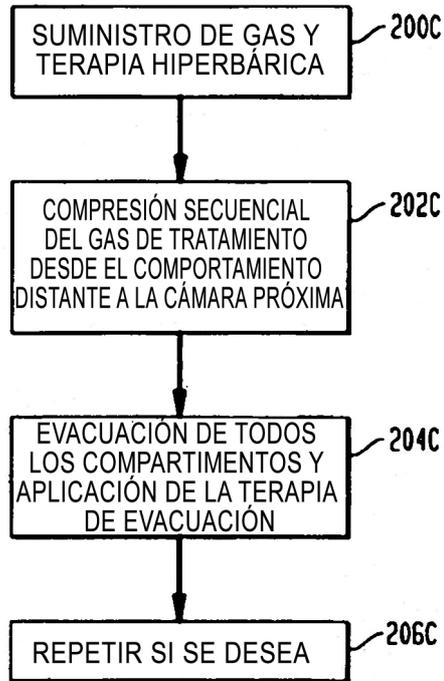


FIG. 6C

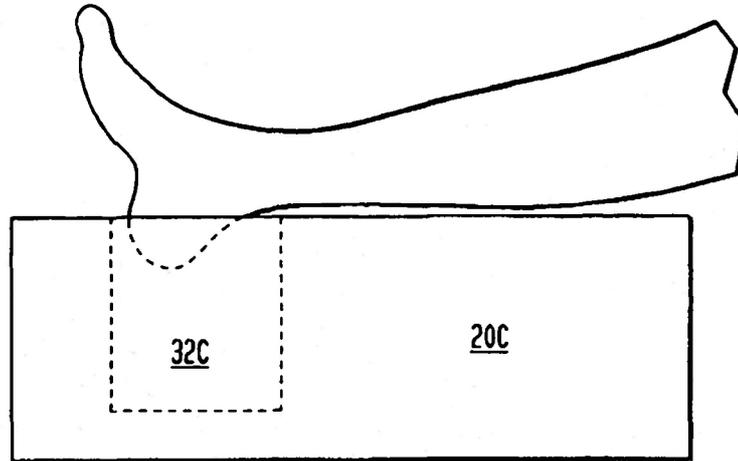


FIG. 1D

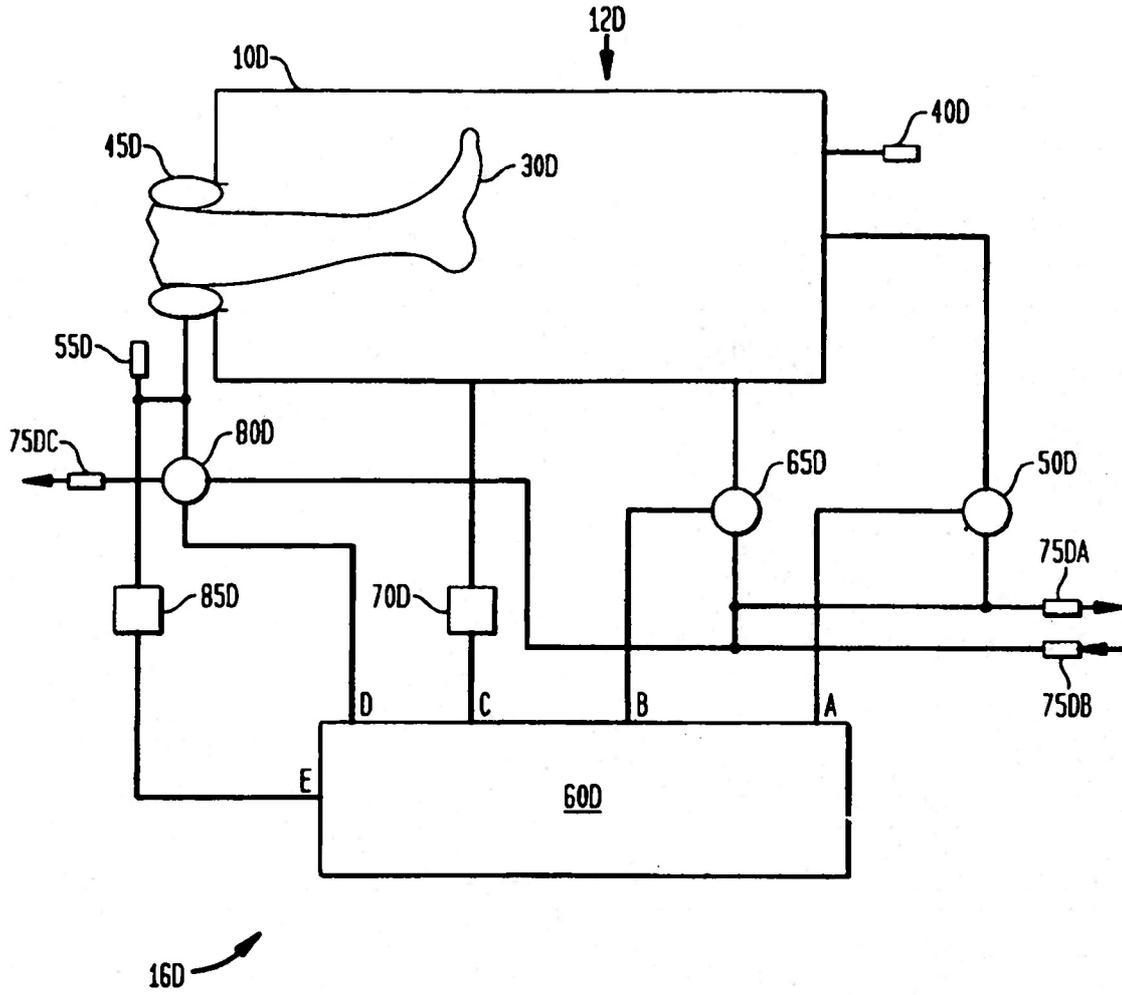


FIG. 20

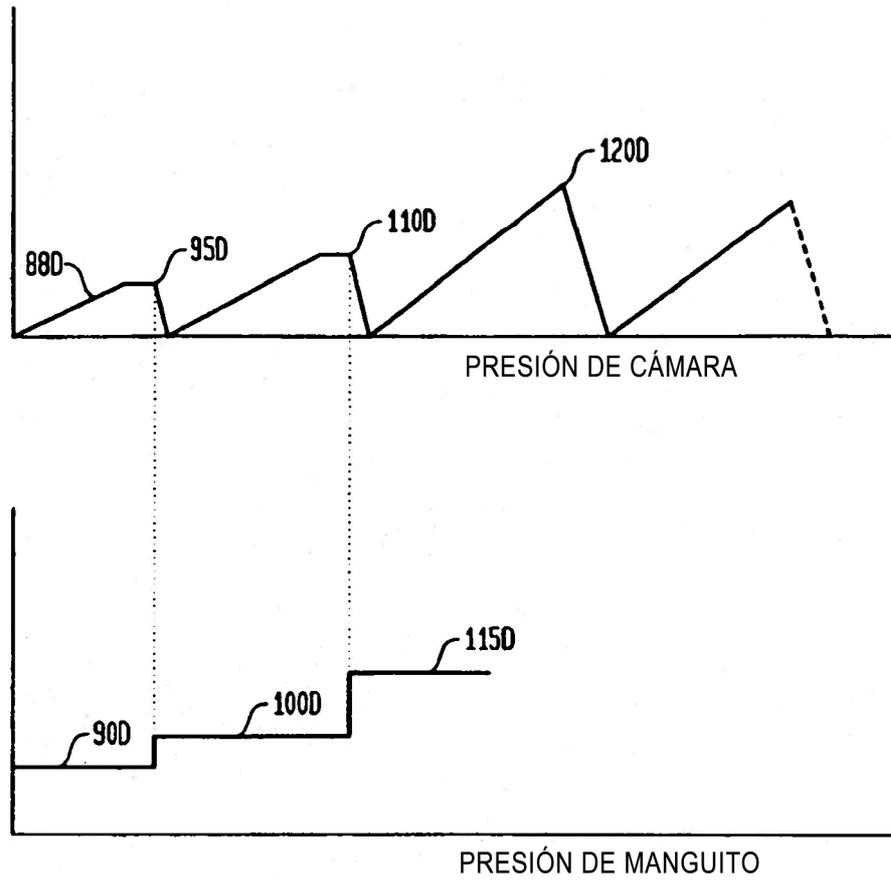


FIG. 3D

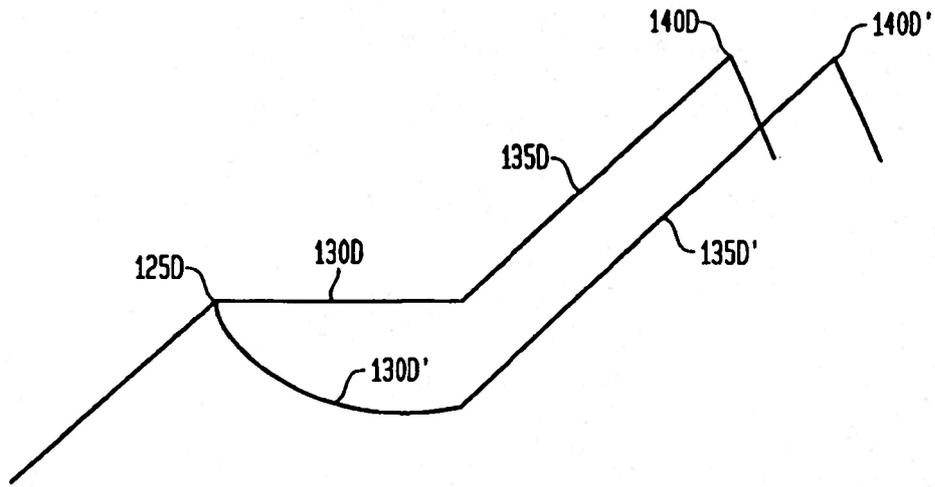


FIG. 4D

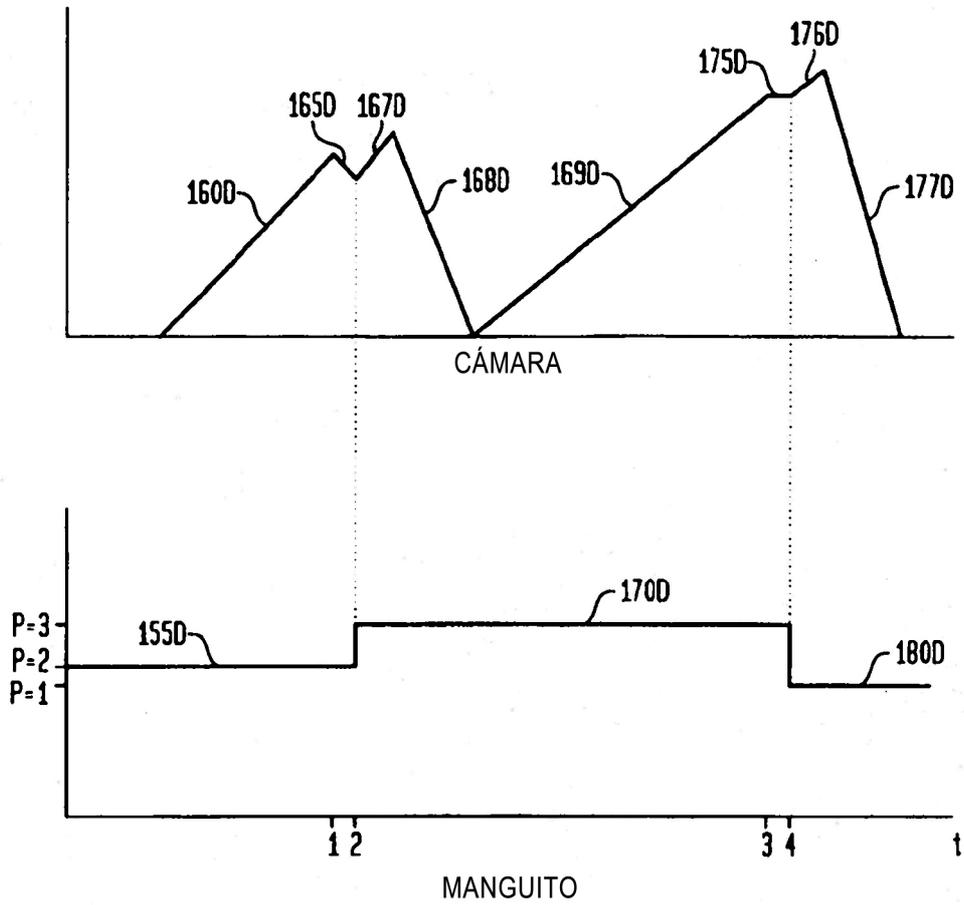


FIG. 5D

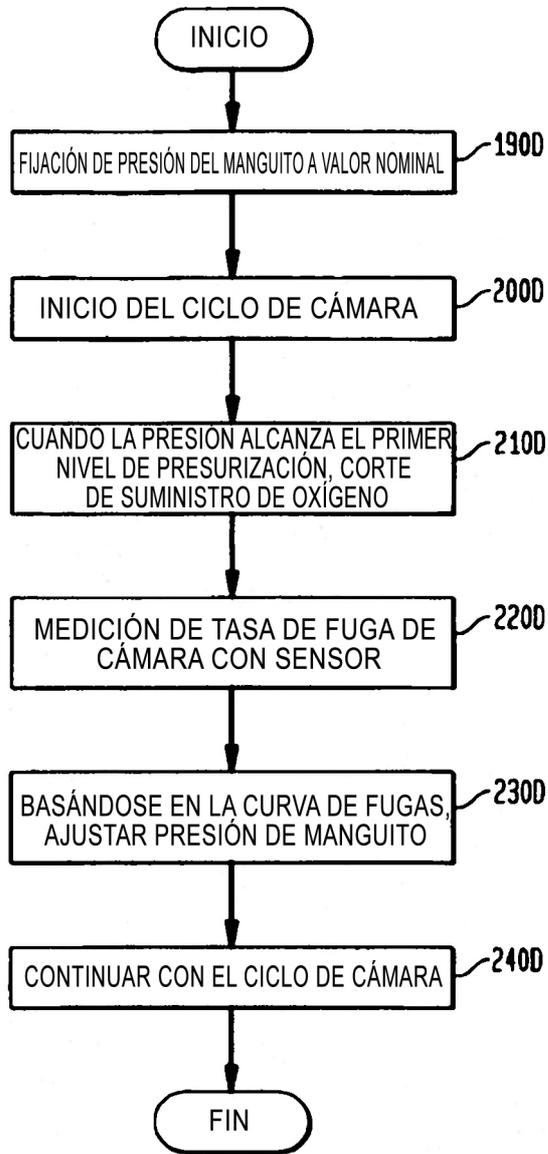


FIG. 6D

