

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 223**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61G 10/02 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61H 33/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2013 PCT/GB2013/050980**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO2013156779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013 E 13718045 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 2838601**

54 Título: **Distribuidor de oxígeno**

30 Prioridad:

19.04.2012 GB 201206907

01.05.2012 GB 201207571

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

21.06.2017

73 Titular/es:

INOTEC AMD LTD. (100.0%)

Unit 7340, Building 7300, Cambridge Research Park

Waterbeach, Cambridge, CB25 9PD , GB

72 Inventor/es:

VINTON, MELVIN FREDERICK

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 618 223 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

Distribuidor de oxígeno

Esta invención se refiere a un distribuidor hiperbárico para suministrar oxígeno u otros gases terapéuticos a una herida.

5 Antecedentes de la invención

Es conocido que un suministro de oxígeno a una herida favorece la curación y reduce la cicatrización. Se cree que el aumento del contenido de oxígeno de los fluidos tisulares promueve el metabolismo y la reparación de los tejidos dañados.

10 Es conocido también que si una herida produce una gran cantidad de exudado, tal como si una herida se vuelve crónica y no cicatriza o cuando la infección se establece, el proceso de cicatrización puede ser ralentizado y puede conducir a la maceración de la piel circundante. Dichas heridas pueden producir grandes volúmenes de exudado y esto puede causar problemas significativos en el tratamiento de las heridas.

15 La patente de los EE.UU. 2012/0059301 A1 describe un apósito para heridas terapéutico que puede difundir oxígeno e indica un nivel de oxígeno presente en un sitio de la herida. El apósito de la herida comprende un depósito de oxígeno recargable formado entre una capa impermeable a los gases superior y una capa permeable a los gases. Inferior. El vendaje de la herida comprende además una capa de adhesión superpuesta a la periferia de la capa superior y que se extiende más allá de la periferia del depósito para ser impulsada contra la piel del paciente alrededor de una herida para sellar el apósito al paciente con la capa permeable a los gases inferior que es situada directamente sobre la herida. El apósito de la herida comprende también un indicador de nivel de oxígeno para 20 indicar el nivel de oxígeno en el sitio de la herida.

25 El documento WO 2010/020759 A1 describe un apósito hiperbárico que comprende una capa impermeable a un primer fluido, tal como oxígeno, y una capa permeable al primer fluido para ser situada sobre el tejido dañado. Los bordes de las capas permeables a los fluidos y de las capas impermeables a los fluidos son sellados juntos y los bordes del apósito se pueden fijar a la piel de un paciente que rodea una herida. Cuando el primer fluido es suministrado, permea a través de la capa permeable al fluido dentro de un espacio de cabeza entre el apósito y la herida. Una perforación, definida por el apósito para permitir el paso de un segundo fluido, tal como el exudado de la herida, se abre cuando una presión en el espacio de cabeza excede una presión predeterminada para permitir que el segundo fluido pase a través de las capas permeables a los fluidos y las capas impermeables a los fluidos.

30 La patente de la Gran Bretaña GB 2470358 A describe un apósito hiperbárico que comprende una capa envolvente impermeable a un primer fluido, tal como el exudado de la herida, para formar una envoltura alrededor de tejido dañado, una capa absorbente que puede hacer contacto con el tejido dañado y absorbente al primer fluido, y un conducto de fluido para el suministro de un segundo líquido, tal como oxígeno, a la envoltura. El conducto de fluido está dispuesto para que se extienda dentro de la envoltura y esté separado del tejido dañado.

35 La patente de los EE.UU. US 2003/012357 A1 describe un aparato de tratamiento de heridas que comprende una cubierta de la herida impermeable para ser situada de forma hermética sobre una herida, una pantalla de material, tal como espuma de celdas abiertas o material poroso rígido, para ser situada debajo de la envoltura de la herida y sobre la herida, y una bomba de vacío para suministrar succión dentro de la envoltura de la herida y sobre el sitio de tratamiento para proporcionar oxígeno y otra medicación y presión reducida directamente a la herida.

40 El documento WO 2000/007653 describe un aparato de tratamiento de heridas para tratar heridas superficiales con un sistema de vendaje configurado para controlar el ambiente adyacente a la herida. El aparato comprende un vendaje para cubrir una herida y proporcionar un sello alrededor del perímetro de la herida y la cavidad sobre la herida, un conducto de suministro de fluido y un conducto de drenaje de fluido dentro de la cavidad y en comunicación entre sí, un nebulizador acoplado al conducto de suministro para suministrar fluido medicinal a la herida, y un receptáculo de desechos acoplado al conducto de drenaje para retirar el fluido fuera de la herida.

45 Compendio de la invención

50 La invención proporciona un distribuidor de oxígeno o aparato de distribución de oxígeno según se define en las reivindicaciones independientes adjuntas a las que se hace referencia ahora. Las características ventajosas o preferidas están expuestas en reivindicaciones dependientes. Por consiguiente, la invención puede proporcionar de esta manera un distribuidor de oxígeno, que se puede situar, en el uso, en una herida para suministrar oxígeno a la herida, que comprende:

un área de suministro de oxígeno para recibir un suministro de oxígeno; y una pluralidad de tubos de distribución de oxígeno que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, en donde al menos algunos tubos de distribución de oxígeno incluyen una sección de pared que es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos;

De esta manera, ventajosamente, el tubo o los tubos del distribuidor de oxígeno pueden permitir el suministro de oxígeno a una herida sin cubrir la herida y a la vez que permiten que el exudado fluya libremente fuera de la herida.

5 Es deseable que se pueda cortar el distribuidor de oxígeno para cambiar su tamaño. Esto puede reducir ventajosamente el número de tamaños del distribuidor que un hospital o profesional de la medicina necesite almacenar, ya que el tamaño de un distribuidor puede ser reducido mediante corte para que quepa dentro de una herida particular.

10 Restringir el oxígeno que fluye por un tubo o tubos puede hacer que el distribuidor de oxígeno sea apto para ser cortado, ya que el corte a través de un tubo sólo puede exponer una pequeña sección del espacio interno del distribuidor y puede de esta manera reducir el potencial de escape del exudado dentro del distribuidor y para que escapen cantidades significativas de oxígeno. La presencia de tubos puede también permitir un mayor control sobre dónde es distribuido el oxígeno dentro de una herida. El espaciado de los tubos entre sí puede permitir que las áreas de distribución de oxígeno estén separadas entre sí. Esto puede aumentar ventajosamente la flexibilidad cuando se hace el corte.

15 Se pretende, en el uso, que un apósito tal como un apósito absorbente estándar y/o un vendaje de compresión puedan ser situados sobre el distribuidor para absorber y retener cualquier exudado producido. Es preferible también que el distribuidor no tenga adhesivo para adherirse a o alrededor de la herida. De preferencia, el distribuidor debe estar situado dentro de una herida y que la herida, y el distribuidor, estén cubiertos por un apósito.

20 De preferencia, el distribuidor comprende una pluralidad de tubos que se extienden o emanan desde el área de suministro de oxígeno, de manera que el área de suministro de oxígeno comprende o forma un colector o un cubo del distribuidor.

25 El distribuidor de oxígeno tiene de preferencia la forma de una banda o malla y, Por tanto, puede comprender una red de tubos. Ventajosamente, esta disposición puede suministrar oxígeno a diferentes partes de la herida. Por ejemplo, el distribuidor puede comprender uno o más tubos que están acoplados a o se extienden desde el tubo o al menos uno de los tubos que se extiende desde el área de suministro de oxígeno, de manera que el oxígeno puede fluir desde el área de suministro de oxígeno a todos los tubos del distribuidor.

30 Los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno pueden ser sustancialmente rectos y/o pueden extenderse radialmente y/o pueden ser curvos. El área de suministro de oxígeno está de preferencia situada centralmente en el distribuidor de oxígeno. Esto puede significar que la concentración de oxígeno o la presión del gas es mayor en el centro y es más baja en la periferia del distribuidor o banda. Recortar o cortar el distribuidor en su periferia, o en un punto separado del área de suministro de oxígeno, para reducir el tamaño del distribuidor puede anular de esta manera la pérdida excesiva de oxígeno.

35 En una realización preferida, el área de suministro de oxígeno puede comprender un tubo de suministro. El tubo de suministro puede ser recto, o puede no ser recto, o puede tener la forma de un anillo o una porción de un anillo, o puede tener una forma circular, elíptica, rectangular, cuadrada o similar. El tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno pueden extenderse entonces desde diferentes posiciones alrededor o a lo largo de la longitud del tubo de suministro.

Una abertura abierta puede estar rodeada por un tubo de suministro con forma de anillo, que puede permitir, en el uso, el flujo de exudado fuera de la herida.

40 De preferencia, el área de suministro de oxígeno comprende una pared y una porción o sección de la pared es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos, para permitir que el oxígeno se difunda desde el área de suministro de oxígeno a una región adyacente de una herida.

45 De preferencia, el tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno se extienden hasta un borde periférico del distribuidor. Si el distribuidor tiene una forma sustancialmente circular o rectangular, por ejemplo, el tubo o los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno pueden extenderse hasta un borde exterior del círculo o rectángulo.

El distribuidor puede comprender uno o más tubos de ramificación que tienen una pared tubular, la pared tubular tiene una sección o porción impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno, el o cada tubo de ramificación que se ramifica o está conectado al tubo o al menos a uno de los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno.

50 De preferencia, un tubo de ramificación se ramifica desde un tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno. De preferencia, un tubo de ramificación está conectado a un extremo de un tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, que está separada o más alejada del área de suministro de oxígeno. En una realización preferida, el tubo de ramificación o al menos uno de los tubos de ramificación se extiende alrededor o a lo largo de una sección del perímetro del distribuidor. Si el distribuidor es sustancialmente circular, por ejemplo, el o cada tubo de ramificación puede extenderse alrededor de una sección del borde circunferencial. El o cada tubo de ramificación puede extenderse sustancialmente de manera perpendicular respecto

al o a cada tubo que se extiende desde el área de suministro de oxígeno. El tubo de ramificación puede formar un anillo continuo. El tubo de ramificación o al menos uno de los tubos de ramificación puede tener otros tubos conectados a él o que se extienden desde él.

5 De preferencia, el único tubo o los tubos entre el área de suministro de oxígeno y la periferia de la banda puede ser el tubo o los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno. Opcionalmente, ningún otro tubo puede ramificarse desde los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno aparte del o de cada tubo de ramificación situado en la periferia o perímetro del distribuidor. De esta manera, cada tubo que se extiende desde el área de suministro de oxígeno puede tener sólo dos puntos de unión: un primer punto de unión en donde está conectado al área de suministro de oxígeno; y un segundo punto de unión en donde está conectado a uno o más de los tubos de ramificación.

10 De preferencia, el distribuidor comprende una pluralidad de subredes independientes de tubos que emanan del área de suministro de oxígeno. De esta manera, los tubos de una subred no pueden estar interconectados con tubos de otra subred. Cada subred puede comprender al menos uno de los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno. En un ejemplo, cada subred comprende un único tubo que se extiende desde el área de suministro de oxígeno. La o cada subred puede comprender también uno o más tubos de ramificación que se ramifican del tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno. De esta manera, excluyendo el área de suministro de oxígeno, un primer tubo fijado al área de suministro de oxígeno o cualquier tubo derivado o que se extiende desde el primer tubo, no puede estar interconectado con un segundo tubo conectado al área de suministro de oxígeno o cualquier otro tubo derivado o que se extiende desde el segundo tubo. De esta manera, la disposición de los tubos desde el área de suministro de oxígeno puede asemejarse de este modo a la disposición de ramas que salen del tronco de un árbol. El distribuidor puede ventajosamente entonces ser cortado de tal manera que solo una subred se vea afectada.

20 De preferencia, cada tubo, o al menos algunos de los tubos del distribuidor, comprende(n) una porción de pared tubular que es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos. De preferencia, la porción remanente de cada pared tubular que no es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos es impermeable al oxígeno e impermeable a los líquidos. De preferencia, la porción de la pared tubular que es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos es para estar enfrentada a la herida, en el uso. De preferencia, la porción de la pared tubular que es impermeable al oxígeno e impermeable a los líquidos es para estar orientada hacia fuera de la herida, en el uso.

25 De preferencia, cada tubo, o al menos algunos de los tubos del distribuidor, comprende(n) una porción de pared tubular que es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos. De preferencia, la porción remanente de cada pared tubular que no es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos es impermeable al oxígeno e impermeable a los líquidos. De preferencia, la porción de la pared tubular que es permeable al oxígeno e impermeable a los líquidos es para estar enfrentada a la herida, en el uso. De preferencia, la porción de la pared tubular que es impermeable al oxígeno e impermeable a los líquidos es para estar orientada hacia fuera de la herida, en el uso.

30 Ventajosamente, todas las paredes tubulares del distribuidor pueden ser impermeables a los líquidos, con el fin de evitar cualquier flujo de exudado de la herida dentro de los tubos del distribuidor. Ventajosamente, al menos algunas porciones de las paredes tubulares que están enfrentadas a una herida, en el uso, pueden ser permeables al oxígeno, o permeables a los gases, para permitir que el oxígeno suministrado al distribuidor se difunda o permee fuera del distribuidor hasta la herida. Otras porciones de las paredes tubulares, tales como por lo menos algunas porciones que están encaradas hacia fuera de la herida, en el uso, pueden ser impermeables al oxígeno, o impermeables a los gases, de modo que el oxígeno suministrado al distribuidor difunde o permea fuera del distribuidor sólo hacia la herida. Sin embargo, en un aspecto adicional de la invención, al menos algunas porciones de las paredes tubulares que están orientadas hacia fuera de la herida, en el uso, pueden ser también permeables al oxígeno o permeables a los gases. Como los tubos del distribuidor son ventajosamente de diámetro pequeño, el oxígeno que se difunde fuera de una porción de pared tubular que está encarada hacia fuera de una herida y debajo de un apósito, puede ser todavía suministrado lo suficientemente cerca de la herida para tener un efecto terapéutico beneficioso. Por tanto, en un aspecto adicional todavía de la invención, sustancialmente todas las paredes tubulares del distribuidor pueden ser impermeables a los líquidos y permeables al oxígeno, o permeables a los gases. Las paredes tubulares pueden todas entonces estar hechas del mismo material, por ejemplo, simplificando la fabricación del distribuidor.

35 Una referencia general al "tubo" o a los "tubos" en la memoria presente, puede incluir cualquier tubo del distribuidor que comprende una pared con una sección impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno y puede incluir por tanto, por ejemplo, el o cada tubo que se extiende desde el área de suministro de oxígeno, el tubo o cada tubo de ramificación (si están presentes) y el tubo o tubos de suministro del área de suministro de oxígeno (si están presentes). Puede incluir cualquier tubo o tubos adicionales conectados a un tubo de ramificación y, por tanto, puede incluir cualquier tubo que derive del o de cada tubo que se extiende desde el área de suministro de oxígeno.

40 En una realización preferida, al menos una porción del distribuidor puede ser fabricada uniendo una capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno, a una capa impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno. Las capas impermeables a los líquidos, permeables al oxígeno, e impermeables a los líquidos, impermeables al oxígeno, están hechas típicamente de materiales plásticos flexibles adecuados. Cada capa tiene típicamente un espesor de 0,01 a 1 milímetro (mm), de preferencia 0,05 a 1 mm. Las capas pueden ser selladas o unidas entre sí de tal manera que definen uno o más de los tubos del distribuidor.

45 En esta realización preferida, puede considerarse que el distribuidor de oxígeno comprende una o más pistas y cada pista puede comprender secciones selladas entre sí de la capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno, y de la capa impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno. Uno o más de los tubos pueden estar definidos en

cada pista entre la capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno, y la capa impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno. Cada tubo puede estar definido entre bordes sellados o lados sellados de una pista. De preferencia, cada pista comprende un tubo, o puede comprender más de un tubo.

5 Si el distribuidor tiene la forma de una banda, puede haber una red interconectada de pistas y una red de los tubos puede estar definida en la red de pistas. Cada pista de la red puede formar una hebra o filamento de la red. De preferencia, si hay una pluralidad de pistas, cada pista está fijada a una o más pistas distintas de manera que el oxígeno transportado a lo largo de las pistas en los tubos puede fluir de una pista a otra.

10 En una realización preferida, cada pista define solamente un tubo a través de su anchura. En otras palabras, de preferencia cada pista puede no tener dos o más tubos definidos lado a lado dentro de ella. Esto puede ventajosamente maximizar el área abierta entre diferentes pistas para permitir el flujo de exudado fuera de la herida, a través del distribuidor.

La capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno y la capa impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno pueden ser fijadas entre sí mediante soldadura, tales como soldadura sónica, calentamiento por inducción o de cualquier otra manera.

15 De preferencia, el distribuidor comprende una pista en la que está definida el área de suministro de oxígeno. De preferencia, se trata de una pista con forma de anillo central, interior. La pista con forma de anillo puede ser, por ejemplo, circular, elíptica o rectangular. Un borde interior de la pista con forma de anillo puede definir un hueco o abertura para el flujo del exudado. De preferencia, hay pistas radiales o radios que emanan o se extienden desde la pista central. También puede haber una pista con forma de anillo, exterior; fuera de las pistas radiales. La pista con
20 forma de anillo exterior puede definir el perímetro del distribuidor o la banda, y puede estar separada del área de suministro de oxígeno por las pistas radiales.

El área de suministro de oxígeno, por ejemplo el tubo con forma de anillo, puede estar definida en la pista con forma de anillo central. Una o más de las pistas radiales pueden definir uno o más de los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno. De preferencia, la pista con forma de anillo exterior define uno o más de los tubos de ramificación. Partes de una o más de las pistas pueden ser selladas a través de toda su anchura para definir tubos con extremos cerrados o ciegos. Las partes selladas de las pistas pueden, por ejemplo, separar un tubo de una subred de un tubo de una subred vecina. Por ejemplo, la pista periférica puede ser sellada en porciones o puntos específicos entre tubos de ramificación adyacentes. Ventajosamente, esto puede unir mecánicamente los tubos de extremo ciego, para proporcionar soporte físico, al mismo tiempo que proporciona una oportunidad para cortar el distribuidor de tal manera que sólo una subred se vea afectada, dejando intactas las subredes restantes. Por
30 ejemplo, pueden hacerse cortes laterales a través de la pista exterior entre tubos de ramificación adyacentes sin cortar a través de ningún tubo de ramificación.

El distribuidor puede comprender medios de suministro de oxígeno. De preferencia, los medios de suministro de oxígeno pueden estar dispuestos para suministrar oxígeno o aire u otro gas terapéutico al área de suministro de oxígeno. Típicamente, los medios de suministro de oxígeno comprenden un conducto y unos medios de aplicación para conectar el conducto a una fuente de oxígeno tal como un generador electrolítico de oxígeno, un cilindro de oxígeno, un compresor o similares. Un extremo del tubo puede estar fijado permanentemente (por ejemplo, mediante sellado) al área de suministro de oxígeno. Alternativamente, los medios de suministro de oxígeno pueden ser conectables de manera liberable al área de suministro de oxígeno.

40 De preferencia, la fuente de oxígeno de los medios de suministro de oxígeno está configurada para suministrar oxígeno al distribuidor a una velocidad de hasta 30 ml/hora, de preferencia de 10 a 20 ml/hora. En una realización preferida, el oxígeno es suministrado a una presión ligeramente hiperbárica, por ejemplo a aproximadamente 50 milibares (mbar) por encima de la presión atmosférica.

45 De preferencia, el o cada tubo comprende o contiene un material poroso, tal como una espuma de células abiertas. El material poroso puede ser distribuido a través del o de cada tubo. Esto puede mantener ventajosamente los tubos abiertos y capaces de conducir oxígeno incluso si se aplica presión sobre la porción superior del distribuidor, por ejemplo mediante la aplicación de un vendaje de compresión sobre el distribuidor. Alternativamente, al menos una porción de las paredes tubulares del distribuidor puede ser suficientemente rígida o puede ser reforzada para prevenir que el tubo o cada tubo colapse.

50 Si hay una pluralidad de tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, hay de preferencia regiones entre los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno o las pistas en las que están definidos estos tubos, para permitir, en el uso, que el exudado de la herida fluya fuera de la herida. Pueden definirse grandes huecos o aberturas para el exudado entre los tubos, o definidas entre las pistas, tales como entre los bordes de las pistas. De preferencia, las aberturas están sustancialmente fijadas o rodeadas por una o más de las
55 pistas y/o los tubos. Esto puede crear aberturas que son, por ejemplo, de forma sustancialmente elíptica, rectangular o trapezoidal. Por ejemplo, pueden definirse aberturas entre una pista con forma de anillo interior, pistas radiales y (opcionalmente) una pista exterior con forma de anillo.

Sin embargo, las aberturas pueden no estar completamente rodeadas por las pistas y/o los tubos. Por ejemplo, las aberturas pueden estar definidas entre dos pistas o dos tubos, tales como dos pistas o tubos que se extienden radialmente desde el área de suministro de oxígeno.

5 Ventajosamente, los tubos pueden ser de tal dimensión y estar dispuestos de tal manera que si se cortan a través de su anchura para exponer un extremo abierto, en el uso, el exudado no puede entrar sustancialmente en los tubos. Se ha encontrado que si los tubos son suficientemente pequeños, el exudado puede sellar realmente los extremos de los tubos cortados y prevenir o reducir el oxígeno que se pierde desde sus extremos. Por ejemplo, cada tubo puede tener una anchura máxima o anchura media menor que o igual a 10, 8, 6, 5, 4, 3, 2 o 1 milímetro (mm). De preferencia, cada tubo tiene una altura máxima o altura media menor que 5, 4, 3, 2 o 1 mm. De preferencia, el área de sección transversal máxima o media de cada tubo es menor que o igual a 25, 20, 15, 10, 5, 2 o 1 mm². En un aspecto adicional, la invención puede proporcionar ventajosamente un método para cortar un distribuidor de oxígeno que comprende estas características y las características relacionadas descritas en este documento.

De preferencia, la longitud de cada tubo es al menos 3, 5 o 7 veces mayor que su anchura media o máxima.

15 De preferencia, una superficie interior de un tubo, y cualquier material dentro del tubo tal como espuma de celdas abiertas, es hidrófoba, para prevenir o reducir el exudado por humedecimiento, o por mecha.

Es importante prevenir que el exudado entre en los tubos para evitar el riesgo de infección.

En una realización preferida, el distribuidor comprende un área de corte que define un área del distribuidor en el exterior del área de suministro de oxígeno.

20 De preferencia, el área de corte está dispuesta de tal manera que si se hace un único corte recto en cualquier parte a través del área de corte para reducir el área del distribuidor, no más de cinco, de preferencia no más de cuatro, tres, dos o un tubo(s), son cortados a través de su anchura. El corte a través de la anchura de un tubo puede significar a través de toda la anchura, desde un lado o borde del tubo hasta el otro, de manera que se retira una porción del tubo. No es necesario que el corte sea precisamente perpendicular al eje longitudinal del tubo, sino que de preferencia está en un ángulo de más de 10°, 20° o 30°, respecto al eje longitudinal del tubo.

25 De preferencia, el área de corte está dispuesta de tal manera que si se hace un único corte recto en cualquier parte a través del área de corte para reducir el área del distribuidor, el área superficial de una sección cortada o extremo cortado de cualquiera de los tubos que han sido cortados es menor que o igual a 25, 20, 15, 10, 5, 2 o 1 mm².

30 De preferencia, el área de corte está dispuesta de tal manera que si se hace un único corte recto en cualquier parte a través del área de corte para reducir el área del distribuidor, no más de tres y de preferencia no más de dos o uno de los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno son cortados a través de su anchura.

De preferencia, el área de corte está dispuesta de manera que si se hace un único corte recto a través de una porción del área de corte que comprende uno o más de los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, para reducir el área del distribuidor, uno o más de los tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno es cortado a través de su anchura.

35 Se puede considerar que el distribuidor comprende una porción de distribución de oxígeno, que consiste en la porción del distribuidor que se sitúa en una herida, en el uso, para distribuir oxígeno a la herida, y medios de suministro de oxígeno, que se extienden desde la porción de distribución de oxígeno para aplicar a un suministro de oxígeno. En el uso, la porción de distribución de oxígeno puede ser situada de esta manera en una herida y ser cubierta con un apósito y los medios de suministro de oxígeno, por ejemplo, que comprenden un conducto de suministro de oxígeno, pueden sobresalir por debajo del apósito para acoplarse al suministro de oxígeno.

40 La porción de distribución de oxígeno puede comprender por tanto o consistir en el área de suministro de oxígeno y los tubos, tales como el tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno y cualquier tubo derivado del tubo o tubos que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, tales como los tubos de ramificación (si están presentes). Las aberturas para el flujo de exudado son por tanto aberturas que se extienden a través de la porción de distribución de oxígeno.

45 Ventajosamente, el área total de las aberturas para el flujo de exudado fuera de la herida a través del distribuidor debe ser lo mayor posible. Por tanto, en una realización preferida, el área, en planta, de la porción de distribución de oxígeno es menor que o igual al 50% del área total del distribuidor, siendo el remanente del área del distribuidor el área de las aberturas. De preferencia, el área de la porción de distribución de oxígeno es menor que o igual al 40, 30, 20 o 10% del área total del distribuidor. El área de la porción de distribución de oxígeno puede ser el área de una herida por debajo o cubierta por la porción de distribución de oxígeno, en el uso. El área total del distribuidor puede ser el área total por debajo del distribuidor, en el uso. El área total puede ser el área definida por, o dentro de, un borde periférico del distribuidor, o el perímetro del distribuidor (tanto si el distribuidor comprende un tubo periférico o una pista como si no). Por ejemplo, si el distribuidor es sustancialmente circular, el área puede estar definida, o al menos parcialmente definida, por el borde exterior del círculo. Por tanto, el área total incluye las aberturas para que el exudado fluya a través del distribuidor, que son ventajosamente tan grandes como sea posible.

En una realización preferida, el área, en planta, de la porción de distribución de oxígeno es menor que el área total de las huecos o aberturas para el exudado.

El distribuidor puede o no comprender un tubo periférico o una pista, pero en cualquier caso su área puede ser evaluada como sigue a continuación.

- 5 Si la porción de distribución de oxígeno está ajustada dentro o está situada dentro de un rectángulo que tiene una longitud equivalente a una longitud máxima a través de la porción de distribución de oxígeno y una anchura equivalente a una anchura máxima a través de la porción de distribución de oxígeno, el área del rectángulo es el área del distribuidor. El área cubierta por la porción de distribución de oxígeno es entonces de preferencia menor que o igual al 50% del área del rectángulo. Aún más de preferencia, el área puede ser menor que o igual al 40, 30, 20 o 10% del área del rectángulo.

- 10 Alternativamente, si la porción de distribución de oxígeno está ajustada dentro o está situada dentro de un círculo u otra forma cerrada similar con un diámetro o dimensión lateral igual a la distancia máxima a través de la porción de distribución de oxígeno, el área del círculo o forma cerrada es el área del distribuidor. Entonces es preferible que el área dentro del círculo o forma que está cubierta por la porción de distribución de oxígeno sea menor que o igual al 50% del área del círculo o forma. Aún más de preferencia, que el área sea menor que o igual al 40, 30, 20 o 10% del área del círculo o de la forma.

- 15 Para evaluar el área de la porción de distribución de oxígeno, una forma cerrada adecuada puede ser un polígono de lados rectos que une los puntos radialmente más exteriores de la porción de distribución de oxígeno con líneas rectas. Si la porción de distribución de oxígeno comprende un tubo periférico o una pista, su área es el área delimitada por el tubo o pista periférica.

Se proporciona también un sistema de distribución de oxígeno. El sistema de distribución de oxígeno comprende un distribuidor de oxígeno según se ha descrito anteriormente y un generador de oxígeno que esté conectado al distribuidor de oxígeno y suministrar oxígeno al área de suministro de oxígeno del distribuidor de oxígeno.

- 25 Aunque lo más preferido es que el distribuidor de oxígeno distribuya oxígeno a una herida, también se podrían suministrar otros gases terapéuticos usando el distribuidor. De esta manera, el distribuidor puede tener una aplicación más general como distribuidor de gas, tal como una banda de distribución de gas. El distribuidor de gas puede tener de esta manera un área de suministro de gas con un tubo que se extiende desde el área de suministro de gas. El tubo puede tener de esta manera una pared, siendo una porción de la pared permeable al gas e impermeable a los líquidos.

30 Descripción específica de la realización preferida

A continuación se describirá una realización de la invención, a modo de ejemplo, y haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista desde arriba de un distribuidor de oxígeno, con forma de una banda de distribución de oxígeno según una realización de la invención.

- 35 La Figura 2 es una sección vertical, por la línea A - A, de la banda de distribución de oxígeno de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en planta de la banda de distribución de oxígeno de la Figura 1, que muestra el área de corte.

La Figura 4 es un gráfico que muestra un aumento de la concentración de oxígeno en un sitio de herida simulada, usando la banda de distribución de oxígeno de las Figuras 1 a 3.

- 40 Un distribuidor de oxígeno con forma de una banda 1 según una realización de la invención es mostrado en las Figuras 1 - 3. Una capa superior, impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno 3 fabricada a partir de coextrusión de EVA/PVDC (Nexcel[®] MF513) y una capa inferior impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno 5 fabricada a partir de una película porosa de poliuretano (TREDEGAR[®] BF519W) son cortadas para conformar y sellar entre sí en pistas para formar hilos de la banda. Específicamente, hay una pista interior, central 7 con forma de anillo, seis pistas radiales rectas o radios 9 que se extienden desde la pista interior, una pista circunferencial exterior 11 y una única pista recta con forma de una lengüeta 15 que sobresale hacia fuera desde la pista circunferencial, alineada con una de las seis pistas radiales. La pista interior define un orificio central de exudado 8, y se definen otros seis orificios de exudado 12 entre la pista interior, las pistas radiales y la pista circunferencial. La pista circunferencial define un borde exterior de una porción de distribución de oxígeno 29 de la banda.

- 50 Dentro de la pista interior 7 hay definida un área de distribución de oxígeno o colector 17 con forma de un tubo de suministro de oxígeno con forma de anillo. Emanando del área de suministro de oxígeno, hay cinco tubos radiales 19A, definidos en cinco de las seis pistas radiales 9. Cada uno de los cinco tubos radiales se ramifica para formar un tubo circunferencial o de ramificación 21 definido dentro de la pista circunferencial 11. Cada uno de los cinco tubos radiales y sus tubos circunferenciales conectados forman una subred independiente de tubos que, excepto en el

área de suministro de oxígeno, no están interconectados con otras subredes. Los tubos circunferenciales de subredes vecinas están separados entre sí por porciones selladas 23 de la pista circunferencial, lo que crea extremos cerrados en los tubos circunferenciales. Sin embargo, la pista circunferencial restringe físicamente los extremos de tubo cerrados en el plano del distribuidor.

- 5 Un tubo radial largo y recto 19B está definido en una de las pistas radiales 9, a través de la pista circunferencial 11 y a lo largo de la lengüeta 15. Este tubo no se ramifica para formar un tubo circunferencial. Más bien, se extiende desde el área de suministro de oxígeno 17 hasta el borde exterior de la lengüeta 15.

La Figura 2 muestra una sección transversal de una de las pistas radiales 9 con uno de los tubos radiales 19A definidos dentro de ella. En cada lado del tubo, la capa 3 impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno, está sellada a la capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno 5.

Cada tubo 17, 19A, 21 está definido entre la capa impermeable a los líquidos, impermeable al oxígeno 3 y la capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno 5. Un material poroso con forma de espuma de celdas abiertas de poliuretano 6 (CORPURA[®] MCF03) es distribuido dentro de cada tubo. El material poroso es mostrado específicamente en la Figura 3.

- 15 Un medio de suministro de oxígeno 13, con forma de conducto de plástico (impermeable a los líquidos e impermeable a los gases) está situado y sellado en un extremo dentro del tubo radial largo 19B. Los medios de suministro de oxígeno tienen un extremo de suministro 13A que está situado en el área de suministro de oxígeno 17. En su extremo opuesto, los medios de suministro de oxígeno tienen un extremo de conexión 14 para ser conectados a una alimentación de oxígeno.

- 20 En la mayor parte de su longitud, cada tubo 17, 19A, 21 tiene una anchura de 1,5 a 2 mm. Ésta es una anchura mínima del tubo. Cuando los tubos se entrecruzan para formar las uniones 25, la anchura puede ser mayor que ésta y es de aproximadamente 4 a 5 mm. Cada tubo tiene una altura máxima de aproximadamente 1 a 2 mm.

El área de máxima sección transversal de cada tubo es aproximadamente 5 mm^2 , pero para la mayor parte de la longitud de cada tubo, donde el tubo tiene una anchura mínima, el área de la sección transversal es de aproximadamente $1,5 \text{ a } 3 \text{ mm}^2$.

Los tubos radiales cortos 19A tienen una longitud aproximadamente 15 mm y el tubo radial largo 19B tiene una longitud aproximadamente 50 mm, siendo la distancia entre el borde exterior de la lengüeta 15 y el extremo de suministro 13A de los medios de suministro de oxígeno aproximadamente 46 mm.

- 30 El diámetro de la banda de suministro de oxígeno 1 definido entre los bordes exteriores de la pista circunferencial 11 es aproximadamente 60 mm.

Un área de corte 27, como se muestra en la parte sombreada de la Figura 3, está definida entre la pista interior 7 y el borde exterior de la pista circunferencial exterior 11.

La pista circunferencial define el borde exterior de una porción de distribución de oxígeno 29 de la banda, para suministrar oxígeno a una herida, lo que excluye la lengüeta 15 y los medios de suministro de oxígeno 13.

- 35 En el uso, los medios de suministro de oxígeno 13 están conectados a un suministro de oxígeno (no mostrado) y la porción de distribución de oxígeno 29 de la banda 1 está situada en una herida (no mostrada). Un apósito para heridas tal como un apósito absorbente, una gasa y/o un vendaje de compresión (no mostrado) está situado sobre la banda. El oxígeno a una presión mayor que la presión atmosférica es alimentado desde el suministro de oxígeno a través de los medios de suministro de oxígeno 13 al área de suministro de oxígeno 17. El oxígeno puede pasar desde el área de suministro de oxígeno a través de cada uno de los tubos radiales cortos 19A hacia la periferia de la banda y a través de cada tubo circunferencial 21. Conforme el oxígeno pasa a través del área de suministro de oxígeno, a través de cada tubo radial corto y a través de cada tubo circunferencial, puede permear a través de la capa impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno 5 a la herida, Distribuyendo de esta manera oxígeno a través de la superficie de la herida y aumentando la concentración de oxígeno en el sitio de la herida.

- 45 El exudado de la herida producido en el sitio de la herida puede pasar a través de los orificios 8, 12 del exudado y fuera del sitio de la herida. Típicamente, se sitúa un apósito absorbente sobre la banda 1 para proteger la herida y absorber el exudado que ha pasado a través de los orificios de exudado.

En ciertas circunstancias, por ejemplo cuando se trata de pequeñas heridas, es deseable cortar la banda 1 para reducir su superficie. Si esto llega a ser necesario, el corte tiene lugar en el área de corte predeterminada 27.

- 50 Los tubos en el área de corte están dispuestos de manera que si se hace un único corte recto a través del área de corte 27 para reducir el área de la banda, no se pueden cortar a través más de cuatro tubos, y no más de dos tubos radiales cortos 19A son cortados a través. Un ejemplo de un posible único corte recto, cortando a través de un total de cuatro tubos (incluyendo sólo dos tubos cortos radiales 19A) se muestra por la línea A de la Figura 3.

La Figura 3 muestra también cómo un área significativa de la banda puede ser cortada mientras que sólo se corta a través de un tubo. La línea B muestra cómo el apósito puede ser cortado a través de dos de las áreas selladas 23 en la pista circunferencial 11 y a través de una de las pistas radiales 9 de tal manera que sólo un tubo radial corto 19A es cortado a través. Sólo una subred está por tanto afectada por el corte.

5 EJEMPLO

Rendimiento de una banda de distribución de oxígeno para elevar y mantener un espacio de cabeza enriquecido con oxígeno

Aparato:

Una banda de distribución de oxígeno (según se muestra en las Figuras 1 a 3 anteriores).

- 10 Una lámina de Perspex[®] preperforada para alojar la banda de suministro de oxígeno.

Un sensor Alphasense[®] Ltd Oxygen calibrado para cada evaluación (Alphasense Ltd suministra el sensor calibrado para su uso en el aire y, específicamente diseñado para ser usado con instrumentos portátiles críticos de seguridad usados por personas sometidas a niveles de oxígeno de riesgo en su lugar de trabajo).

Un voltímetro digital (DVM) (Nº de serie 1100391805) configurado para mostrar corrientes de miliamperios (mA).

- 15 Un disco de material permeable al gas, hidrófobo, comercializado bajo el nombre Tredegar[®] (equivalente a la capa inferior impermeable a los líquidos, permeable a los gases, de la banda de distribución de oxígeno).

Un dispositivo de suministro de oxígeno Natrox[™] (Nº de serie 110212-35) - Para suministrar un flujo continuo (12 ml/hora) de oxígeno humidificado.

Una almohadilla de gasa - Crest Medical de 8 capas.

- 20 Un vendaje de compresión de una sola capa.

2 ml de exudado Synthetic (5% de goma xantana con agua).

El sensor de oxígeno está configurado para supervisar la concentración de oxígeno en el aire. El oxígeno atmosférico (21%) produce una señal de ~0,097 mA. Esta señal aumenta en proporción a la concentración de oxígeno presente en la superficie del sensor.

25 **Método:**

El sensor de oxígeno está montado al ras con la superficie de un elemento de Perspex[®]. Para proteger al sensor del exudado, el disco de Tredegar[®] material hidrófobo se sitúa sobre el sensor y se sella utilizando cinta. Se recubre con exudado Synthetic la superficie de Tredegar[®] y la banda de suministro de oxígeno se sitúa sobre ésta, seguida de una gasa y finalmente el vendaje de compresión de una sola capa. El sensor se calibra al aire y el suministro de oxígeno Natrox[™] está conectado a la banda de distribución de oxígeno. Se anota el tiempo y se toman lecturas periódicas.

- 30

Conclusiones:

Una lectura DVM de 0,147mA corresponde a una concentración de oxígeno de 29,76% en la "superficie de la herida", y esto se consigue al cabo de 3 horas de conexión con el suministro de oxígeno Natrox[™].

- 35 Por tanto, la combinación del apósito anterior condujo a un aumento del 50% aproximadamente de la concentración de oxígeno en la superficie de la "herida", que se mantuvo hasta que el experimento terminó después de 5 horas (Véase la Figura 4).

REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor de oxígeno (1), que se puede situar, en el uso, en una herida para suministrar oxígeno a la herida, comprendiendo:
- un área de suministro de oxígeno (17) para recibir un suministro de oxígeno; y
- 5 una pluralidad de tubos de distribución de oxígeno (19A) que se extienden desde el área de suministro de oxígeno,
- en donde al menos algunos tubos de distribución de oxígeno incluyen una sección de pared impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno.
2. Un distribuidor según la reivindicación 1, comprendiendo tubos de distribución de oxígeno (19A) que se extienden radialmente desde el área de suministro de oxígeno.
3. Un distribuidor según la reivindicación 1 o 2, comprendiendo una red de tubos de distribución de oxígeno con forma de una banda o de una malla.
4. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el área de suministro de oxígeno (17) comprende un tubo con forma de anillo, y de preferencia el tubo con forma de anillo del área de suministro de oxígeno comprende una sección de pared impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno.
- 15 5. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo uno o más tubos de distribución de oxígeno de ramificación (21) incluyendo una sección de pared impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno.
6. Un distribuidor según la reivindicación 5, en donde el o cada tubo de distribución de oxígeno de ramificación (21) se extiende alrededor o a lo largo de una sección del perímetro del distribuidor.
- 20 7. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada tubo de distribución de oxígeno incluye una sección de pared respectiva impermeable a los líquidos, permeable al oxígeno.
8. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo una pluralidad de subredes independientes emanando del área de suministro de oxígeno, comprendiendo cada subred al menos un tubo de distribución de oxígeno que se extiende desde el área de suministro de oxígeno.
- 25 9. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada uno de la pluralidad de tubos de distribución de oxígeno (19A) que se extiende desde el área de suministro de oxígeno y/o, si están presentes, el o cada tubo de distribución de oxígeno de ramificación (21) comprende una porción de pared impermeable al oxígeno e impermeable a los líquidos.
- 30 10. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo un material poroso (6) distribuido dentro del área de suministro de oxígeno (17), dentro de cada uno de la pluralidad de tubos de distribución de oxígeno que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, y, si están presentes, el o cada uno de los tubos de distribución de oxígeno de ramificación (21), y de preferencia el material poroso es una espuma de celdas abiertas.
- 35 11. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo un área de corte (27), definiendo el área de corte un área del distribuidor fuera del área de suministro de oxígeno, y
- de preferencia, el área de corte está dispuesta de manera que si se hace un único corte recto en cualquier lugar a través del área de corte para reducir el área del distribuidor, no más de un total de cuatro de los tubos de distribución de oxígeno que se extienden desde el área de suministro de oxígeno y, si están
- 40 presentes, el o cada tubo de distribución de oxígeno de ramificación, son cortados a través de su anchura, y
- con mayor preferencia el extremo expuesto de cada uno de la pluralidad de tubos de distribución de oxígeno que se extienden desde el área de suministro de oxígeno y, si están presentes, el o cada tubo de distribución de oxígeno de ramificación que ha sido cortado a través de su anchura tiene un área superficial menor que o igual a 25, 20, 15, 10, 5 o 2 mm²
- 45 12. Un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo una porción de distribución de oxígeno (29) formada por el área de suministro de oxígeno (17), la pluralidad de tubos de distribución de oxígeno (19A) que se extienden desde el área de suministro de oxígeno, y cualquiera de los tubos de distribución de oxígeno que se derivan de la pluralidad de tubos de distribución de oxígeno que se extienden desde el área de suministro de oxígeno,
- 50 en donde el área, en planta, de la porción de distribución de oxígeno es menor que o igual al 50% del área total del distribuidor, y de preferencia menor que o igual al 40, 30, 20 o 10% del área total del distribuidor, y

con mayor preferencia la porción de distribución de oxígeno es menor que el área total de las aberturas (8, 12) para el exudado definido dentro del distribuidor.

5 13. Un distribuidor según la reivindicación 12, en donde si la porción de distribución de oxígeno está situada dentro de un rectángulo que tiene una longitud equivalente a una longitud máxima a través de la porción de distribución de oxígeno y una anchura equivalente a una máxima anchura a través de la porción de distribución de oxígeno, el área dentro del rectángulo cubierta por la porción de distribución de oxígeno es menor que o igual al 50% del área del rectángulo, y de preferencia menor que o igual al 40, 30, 20 o 10% del área del rectángulo.

10 14. Un distribuidor según la reivindicación 13, en donde un círculo o forma cerrada con un diámetro que encierra la porción de distribución de oxígeno o una dimensión lateral igual a la distancia máxima a través del área dentro del círculo o forma cerrada cubierta por la porción de distribución de oxígeno es menor que o igual al 50% del área del círculo o forma cerrada, y de preferencia menor que o igual al 40, 30, 20 o 10% del área del círculo.

15. Un sistema de distribución de oxígeno comprendiendo:

un distribuidor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes; y

15 un generador de oxígeno para conectar al distribuidor y suministrar oxígeno al área de distribución de oxígeno del distribuidor.

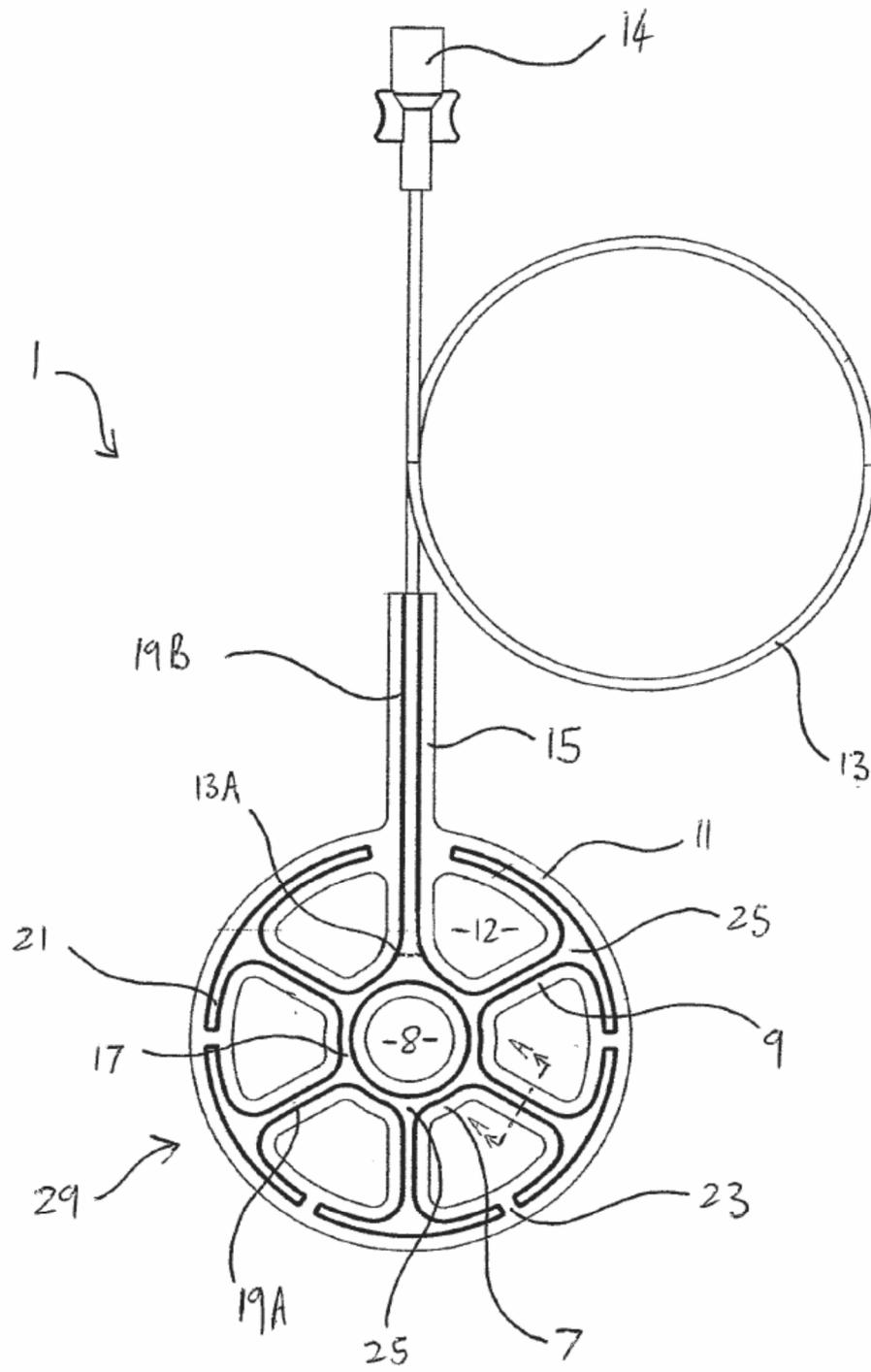


FIG. 1

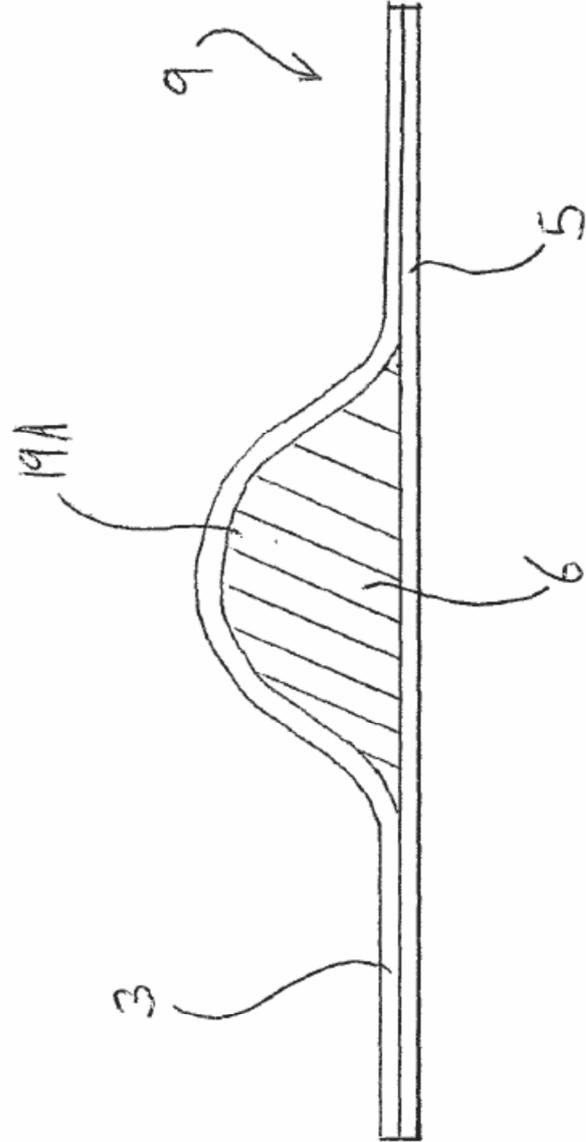


FIG. 2

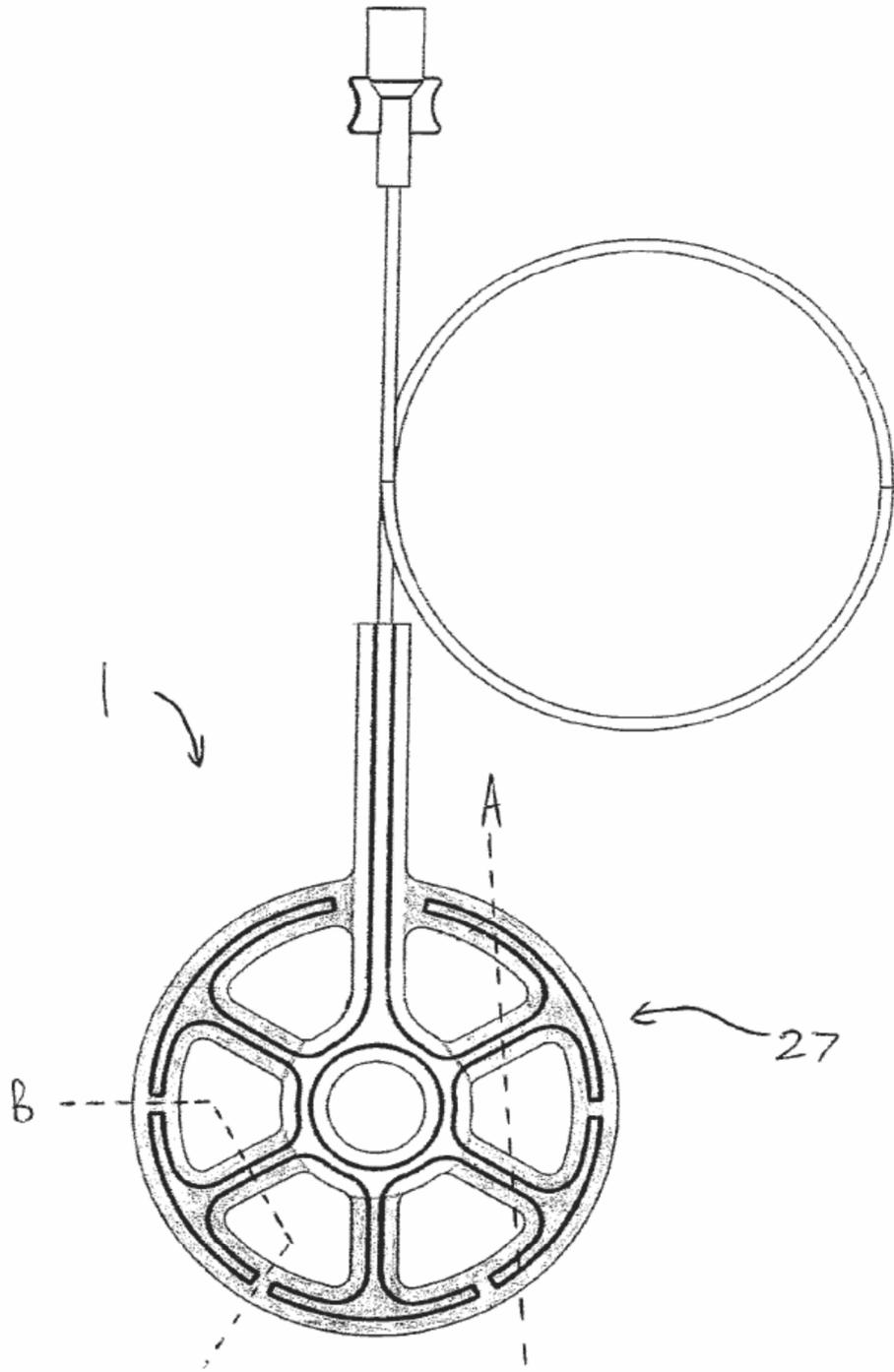


FIG. 3

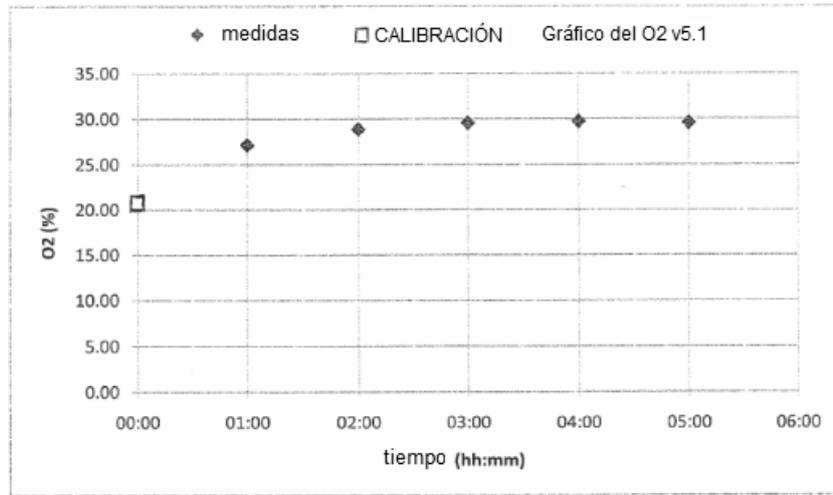


FIG. 4