

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 830**

51 Int. Cl.:

**A61M 27/00** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.09.2007 PCT/US2007/020352**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2008 WO08143628**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2007 E 07875004 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2063952**

54 Título: **Sistema y procedimiento para localizar fugas de fluido en un vendaje de un sistema de suministro de presión reducida**

30 Prioridad:

**19.09.2006 US 845993 P**  
**18.09.2007 US 901657**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.07.2017**

73 Titular/es:

**KCI LICENSING, INC. (100.0%)**  
**12930 IH-10 West**  
**San Antonio, TX 78249-2248 , US**

72 Inventor/es:

**LOCKE, CHRISTOPHER, BRIAN;**  
**BEARD, MARK, STEPHEN, JAMES;**  
**BLANDFORD, DAVID, ROBSON y**  
**ROBINSON, TIMOTHY, MARK**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 622 830 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

Sistema y procedimiento para localizar fugas de fluido en un vendaje de un sistema de suministro de presión reducida

### Antecedentes de la invención

#### 5 1. Campo de la invención

Esta invención se refiere en general a un sistema y un procedimiento para promover el crecimiento del tejido, y más específicamente, un procedimiento para detectar y corregir fuga de fluido en un vendaje colocado en un sitio de tejido que está siendo tratado por un sistema de suministro de presión reducida.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

10 Se ha demostrado que el crecimiento del tejido y la cicatrización de heridas de pacientes se aceleran mediante el uso de la aplicación de presión reducida a un sitio de tejido. Los sistemas de suministro de presión reducida actúan para formar tal presión reducida en un sitio de tejido de un paciente. Esta forma de curación de heridas se puede integrar fácilmente en procedimientos de curación de heridas de un médico. La terapia de tejidos con presión reducida optimiza el cuidado del paciente y disminuye los costes asociados con el tratamiento de pacientes que tienen heridas traumáticas y crónicas. El tratamiento con presión reducida se puede administrar en hospitales, entornos comunitarios, tales como complejos de vivienda asistida y casas de convalecencia u hogares de los pacientes.

20 El suministro de presión reducida a un sitio de herida o tejido promueve la curación y/o el crecimiento del tejido de la herida, en parte mediante la eliminación de materiales infecciosos y otros fluidos de la zona de la herida o tejido. El tratamiento con presión reducida promueve además el crecimiento de tejido mediante la imposición de fuerzas sobre el tejido, causando de ese modo microdeformación del tejido, lo que se cree que contribuye al desarrollo de tejido de granulación en el sitio de tejido. Las fuerzas impuestas sobre el sitio de tejido por el suministro de presión reducida fomentan aún más el flujo de sangre mejorado en el sitio de tejido, lo que ayuda adicionalmente en el crecimiento de tejido nuevo.

25 Los sistemas de suministro de presión reducida en general utilizan una bomba de vacío para aplicar una presión reducida a través de un conducto de presión reducida a un sitio de tejido. Un colector se usa a menudo en el sitio de tejido para ayudar a distribuir uniformemente la presión reducida. Un vendaje se utiliza típicamente para cubrir el colector y formar un sellado con el tejido circundante del sitio de tejido al que se aplica la presión reducida. Para que la presión reducida permanezca constante y precisa, proporcionando de este modo el crecimiento y/o terapia de tejido óptimos, el vendaje debe estar en contacto y mantenido con el tejido circundante del sitio de tejido para prevenir fugas de fluidos, tales como fugas de aire. En el caso de que se produzca una fuga de fluido durante la instalación del vendaje o durante el tratamiento, a menudo les resulta difícil a los médicos aislar la ubicación exacta de la fuga de fluido. Si la fuga de fluido no se corrige, entonces el rendimiento del sistema de suministro de presión reducida se reduce y no se consigue el potencial total del tratamiento.

35 El documento US 6.142.982 divulga un sistema de tratamiento con presión reducida que comprende una alarma audible que se hace sonar si está presente una presión negativa insuficiente durante demasiado tiempo.

### Resumen de la invención

40 Se proporciona un sistema para realizar terapia de tejidos, que comprende: una unidad de procesamiento; una fuente de presión reducida; un conducto conectado de manera fluida entre dicha fuente de presión reducida y un sitio de tejido de un paciente, dicho conducto configurado para aplicar una presión reducida producida por dicha fuente de presión reducida al sitio de tejido; un vendaje configurado para su posicionamiento sobre el sitio de tejido para mantener la presión reducida en el sitio de tejido; un sensor de fluido en comunicación de fluido con dicho conducto y en comunicación eléctrica con dicha unidad de procesamiento, dicho sensor de fluido configurado para detectar un parámetro de fluido dentro de dicho conducto y generar una señal de sensor de fluido en respuesta a la detección del parámetro de fluido, alterando dicho sensor de fluido la señal del sensor de fluido en respuesta a la detección de que el parámetro de fluido dentro de dicho conducto cambia; y un altavoz en comunicación con dicha unidad de procesamiento, dicha unidad de procesamiento configurada para comunicar una señal de localización de fuga de fluido a dicho altavoz para generar un sonido audible variable de localización de fuga de fluido en función de que dicho sensor de fluido detecte el parámetro de fluido en dicho conducto, dicha unidad de procesamiento configurada adicionalmente para alterar la señal de localización de fuga de fluido para cambiar alterar el sonido audible variable de localización de fuga de fluido en respuesta a la alteración de la señal del sensor de fluido.

Se describe una selección de características opcionales en las reivindicaciones dependientes.

55 en respuesta a la detección del parámetro de fluido. El sonido de localización de fuga de fluido audible puede alterarse en respuesta a la detección de que el parámetro de fluido cambia. Al alterarse el sonido de localización de fuga de fluido audible en respuesta a la detección de un cambio del parámetro de fluido, un médico puede detectar

la ubicación de una fuga de fluido en el vendaje mediante la aplicación de fuerza al vendaje. La fuerza aplicada al vendaje puede ser un médico presionando con un dedo sobre un borde del vendaje.

5 Un modo de realización de un procedimiento para localizar una fuga de fluido, mientras se trata un sitio de tejido de un paciente puede incluir que un médico escuche un sonido audible generado por un sistema de suministro de presión reducida. El médico puede aplicar una fuerza a un vendaje en el sitio de tejido y el sonido audible se puede escuchar para un cambio audible. El sonido audible puede cambiar la frecuencia, volumen, o cualquier otro parámetro del sonido audible. La ubicación de la fuga de fluido puede ser determinada en la interfaz entre el tejido del paciente y el vendaje basándose en el cambio en el sonido audible. La fuga de fluido puede ser reducida por el médico una vez que se localiza la fuga de fluido.

10 Otro procedimiento para determinar una fuga de fluido mientras se trata un sitio de tejido de un paciente puede incluir que un médico escuche un sonido audible y aplique una fuerza a una primera región del vendaje. El médico puede escuchar un cambio en el sonido audible en respuesta a la aplicación de la fuerza a la primera región del vendaje. Si el sonido audible cambia, entonces la primera región del vendaje se puede corregir para reducir la fuga de fluido. De lo contrario, puede ser aplicada una fuerza a una segunda región del vendaje. Si el sonido audible cambia en respuesta a la aplicación de la fuerza a la segunda región del vendaje, entonces la segunda región del vendaje puede ser corregida para reducir la fuga de fluido. Un médico puede continuar aplicando fuerza a diferentes regiones del vendaje y escuchando un cambio en el sonido audible para determinar una región específica en la que existe una fuga de fluido en la interfaz del vendaje y el tejido del paciente.

### Breve descripción de los dibujos

20 Una comprensión más completa del procedimiento y el aparato de la presente invención se puede obtener por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se toma junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una ilustración de una configuración a modo de ejemplo de un paciente que está siendo tratado mediante un sistema de suministro de presión reducida;

25 La FIG. 2 es una ilustración de un vendaje a modo de ejemplo que cubre un sitio de tejido al que está siendo aplicada presión reducida por un sistema de suministro de presión reducida;

La FIG. 3 es una ilustración de un vendaje a modo de ejemplo que cubre un sitio de tejido al que está siendo aplicada presión reducida por un sistema de suministro de presión reducida;

30 La FIG. 4 es un diagrama de bloques de un sistema de suministro de presión reducida a modo de ejemplo configurado para aplicar presión reducida a un sitio de tejido y notificar a un médico que se produce una fuga de fluido en el vendaje;

La FIG. 5 es una captura de pantalla de una interfaz gráfica de usuario a modo de ejemplo que permite que un médico seleccione una función "verificación de sellado" para localizar fuga de fluido que existen en el vendaje;

35 La FIG. 6A es una captura de pantalla de otra interfaz gráfica de usuario de ejemplo de un sistema de suministro de presión reducida que muestra un modo de realización para permitir que un médico seleccione un modo para el sistema de suministro de presión reducida para determinar si existen fugas de fluido en el vendaje;

Las FIG. 6B-6I son representaciones de indicadores a modo de ejemplo para su visualización en la interfaz gráfica de usuario de la FIG. 6A para permitir que un médico vea mientras localiza de una fuga de fluido en un vendaje;

La FIG. 7 es un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para la generación de un sonido de localización de fuga de fluido audible para notificar a un usuario que existe una fuga de fluido en el vendaje;

40 La FIG. 8 es un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para un usuario para localizar una fuga de fluido en el vendaje; y

La FIG. 9 es un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para localizar y corregir una fuga de fluido de acuerdo con los principios de la presente invención.

### Descripción detallada de la presente invención

45 Con respecto a la FIG. 1, se muestra una configuración 100 para el tratamiento de un paciente 102. El paciente está recibiendo tratamiento presión reducida en un sitio de tejido 104 por un sistema de suministro de presión reducida 106. El sistema de suministro de presión reducida 106 puede incluir un conducto de presión reducida 108 que se extiende desde el sistema de suministro de presión reducida 106 al sitio de tejido 104. En el sitio de tejido 104, un vendaje de presión reducida o colector de distribución 110 pueden estar conectados de forma fluida con el conducto de presión reducida 108. Además, un vendaje 112 se puede colocar sobre el sitio de tejido 104 y el colector de distribución 110. El vendaje 112 puede ser un material flexible que es impermeable a los gases para evitar que el aire u otros fluidos entren o salgan del sitio de tejido 104 durante el tratamiento con presión reducida.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término “flexible” se refiere a un objeto o material que es capaz de ser doblado o flexionado. Materiales de elastómero son típicamente flexibles, pero la referencia a materiales flexibles en este documento no limita necesariamente la selección de materiales a solo elastómeros. El uso del término “flexible” en relación con un material o aparato de suministro de presión reducida de acuerdo con los principios de la presente invención se refiere generalmente a la capacidad del material para ajustarse a o coincidir estrechamente con la forma de un sitio de tejido. Por ejemplo, la naturaleza flexible de un aparato de suministro de presión reducida usado para tratar un defecto óseo puede permitir que el aparato sea envuelto o doblado alrededor de la parte del hueso que tiene el defecto.

El término “fluido” como se usa en este documento generalmente se refiere a un gas o líquido, pero también puede incluir cualquier otro material capaz de fluir, incluyendo pero no limitado a geles, coloides, y espumas. Un ejemplo de un gas es aire.

El término “impermeable” tal como se utiliza en este documento generalmente se refiere a la capacidad de una membrana, cubierta, hoja, u otra sustancia para bloquear o retardar la transmisión bien de líquidos o de gas. Impermeable puede ser usado para referirse a las cubiertas, hojas, u otras membranas que son resistentes a la transmisión de líquidos, mientras que permiten que los gases se transmitan a través de la membrana. Si bien una membrana impermeable puede ser de tipo líquido, la membrana puede simplemente reducir la velocidad de transmisión de la totalidad o solo de ciertos líquidos. El uso del término “impermeable” no pretende implicar que una membrana impermeable está por encima o por debajo de cualquier medición de referencia industrial en particular para la impermeabilidad, tal como un valor particular de velocidad de transferencia de vapor de agua (WVTR).

El término “colector”, como se usa en este documento generalmente se refiere a una sustancia o estructura que se proporciona para ayudar en la aplicación de presión reducida a, la entrega de fluidos a, o la retirada de fluidos de un sitio de tejido. Un colector incluye típicamente una pluralidad de canales de flujo o caminos que se interconectan para mejorar la distribución de los fluidos suministrados a y retirados de la zona de tejido alrededor del colector. Ejemplos de colectores pueden incluir, sin limitación, dispositivos que tienen elementos estructurales dispuestos para formar canales lentos, espumas celulares, tales como espuma de célula abierta, colecciones de tejidos porosos, y líquidos, geles y espumas que incluyen o curan para incluir canales de flujo.

El término “presión reducida” como se usa en este documento generalmente se refiere a una presión inferior a la presión ambiente en un sitio de tejido que está siendo sometido a tratamiento. En la mayoría de los casos, esta presión reducida será menor que la presión ambiente a la que se encuentra el paciente. Alternativamente, la presión reducida puede ser inferior a una presión hidrostática de tejido en el sitio de tejido. Aunque los términos “vacío” y “presión negativa” se pueden utilizar para describir la presión aplicada al sitio de tejido, la presión real aplicada al sitio de tejido puede ser significativamente menor que la presión normalmente asociada con un vacío completo. La presión reducida puede generar inicialmente el flujo de fluido en el tubo o conducto en la zona del sitio de tejido. A medida que la presión hidrostática alrededor del sitio de tejido se aproxima a la presión reducida deseada, el flujo puede disminuir, y se mantiene entonces la presión reducida. A menos que se indique lo contrario, los valores de las presiones indicadas en el presente documento son presiones relativas.

El término “andamiaje” tal como se utiliza en el presente documento se refiere a una sustancia o estructura utilizada para mejorar o promover el crecimiento de células y/o la formación de tejido. Un andamiaje es típicamente una estructura porosa tridimensional que proporciona una plantilla para el crecimiento celular. El andamiaje puede infundirse con, recubrirse con, o comprender células, factores de crecimiento, u otros nutrientes para promover el crecimiento celular. Un andamiaje puede utilizarse como un colector de acuerdo con los modos de realización descritos en el presente documento para administrar el tratamiento de tejidos con presión reducida a un sitio de tejido.

La expresión “sitio de tejido” como se usa en el presente documento, se refiere a una herida o defecto situado en o dentro de cualquier tejido, incluyendo, pero no limitado a, tejido óseo, tejido adiposo, tejido muscular, tejido nervioso, tejido dérmico, tejido vascular, tejido conectivo, cartílago, tendones o ligamentos. La expresión “sitio de tejido” puede referirse además a áreas de cualquier tejido que no están necesariamente heridas o defectuosas, sino que son áreas en las que se desea añadir o promover el crecimiento de tejido adicional. Por ejemplo, el tratamiento del tejido con presión reducida puede ser utilizado en ciertas zonas de tejido para crecer tejido adicional que pueda ser recolectado y trasplantado a otra ubicación de tejido.

El término “médico” se utiliza en el presente documento en el sentido de cualquier profesional médico, usuario, familiar de un paciente, o paciente que interactúa o comunica con un sistema de suministro de presión reducida.

Con respecto a la FIG. 2, un sitio de tejido 200 en el cuerpo 202 de una persona está recibiendo terapia de presión reducida de un sistema de suministro de presión reducida (no mostrado). El sistema de suministro de presión reducida está conectado a un conducto de presión reducida 204 y en comunicación de fluido con un colector de distribución (no mostrado), ya sea directamente o a través de un adaptador 206. Un vendaje 208 puede estar configurado para cubrir el colector de distribución, que se muestra presionando en el vendaje 208 para formar un contorno 210. El vendaje 208 cubre el sitio de tejido 200, ayudando así a mantener un sellado en el sitio de tejido, de modo que los fluidos, tales como aire, no pueden entrar o salir del sitio de tejido. Al impedir que los fluidos entren o

salgan del sitio de tejido 200, el sitio de tejido 200 puede recibir el máximo beneficio de la terapia de presión reducida, incluyendo minimizar la posibilidad de infección adicional y mejorar el crecimiento de tejido.

En el establecimiento de un apósito, que puede incluir el colector de distribución y el vendaje 208, en el sitio de tejido 200, un médico puede aplicar el apósito y aplicar una fuerza al vendaje 208 durante el funcionamiento del sistema de suministro de presión reducida. Mediante la aplicación de una fuerza a lo largo de bordes exteriores del vendaje 208, el médico puede crear o alterar de otro modo un sellado en una intersección 212 del vendaje 208 y el tejido 214 que rodea el sitio de tejido 200. En el caso de que el sellado no se forme por completo o se desarrolle una fuga de fluido en el vendaje 208, el médico puede presionar el dedo 216 a lo largo de los bordes exteriores 212 del vendaje 208 para mejorar o restablecer el sellado. Debido a que localizar una fuga de fluido en el vendaje 208 es a menudo difícil en la práctica, los principios de la presente invención proporcionan un sistema y procedimiento para determinar la ubicación de la fuga de fluido, como se describe adicionalmente en este documento con respecto a las FIG. 4-8.

Con respecto a la FIG. 3, se proporciona una vista en recorte del sitio de tejido 200 para mostrar el vendaje 208 que se extiende sobre tejido sano 302 que rodea el sitio de tejido 200. El vendaje 208 se extiende sobre el colector 304, que está en comunicación de fluido con el conducto de presión reducida 306. El conducto de presión reducida 306 está además en comunicación de fluido con el sistema de suministro de presión reducida 308. El sistema de terapia de presión reducida 308 puede incluir una bomba de vacío 310 y pantalla electrónica 312. La pantalla electrónica 312 puede incluir elementos de control 314a – 314n (colectivamente 314) que pueden ser utilizados por un usuario que opera el sistema de suministro de presión reducida 308. Además o alternativamente, la pantalla electrónica 312 puede incluir una pantalla electrónica táctil 316 que permite que el usuario se conecte con y opere el sistema de suministro de presión reducida 308.

El vendaje 208 que se extiende sobre el tejido sano 302 forma un sellado en una intersección 318 donde el tejido sano 302 y el vendaje 208 hacen contacto entre sí. Si una fuga de fluido se desarrolla en la intersección 318 (es decir, en el sitio de tejido 200), entonces un sensor de fuga de fluido (no mostrado) puede generar y comunicar una señal de fuga de fluido. La señal de fuga de fluido puede ser indicativa de un parámetro de fluido indicativo de o en respuesta a que la fuga de fluido cruce un valor umbral predeterminado. Una unidad de procesamiento (no mostrada) puede responder mediante la generación de una alarma de fuga de fluido en una manera audible y/o visual. Por ejemplo, un zumbador, campana, mensaje grabado, u otro sonido audible pueden ser generados para alertar a un médico de que se ha producido una fuga de fluido en el vendaje 208. Para localizar la fuga de fluido en el vendaje 208, un modo de localización de fuga de fluido se puede introducir de forma automática o manualmente en el sistema de suministro de presión reducida 308. El modo de localización de fuga de fluido puede ser utilizado para permitir que el médico aplique una fuerza, por ejemplo, presionando un dedo a lo largo del vendaje 208, tal como presionando en la intersección 318. A medida que el médico aplica la fuerza, en respuesta a la aplicación de fuerza por el médico a la ubicación de la fuga de fluido, el sistema de suministro de presión reducida 308 puede generar un sonido audible que cambia. El sonido audible se puede disminuir en tono o volumen, por ejemplo, para permitir que el médico identifique una ubicación en el vendaje 208 en la que existe una fuga de fluido.

Con respecto a la FIG. 4, una configuración 400 de un sistema de suministro de presión reducida 402 se muestra funcionando para aplicar una presión reducida al sitio de tejido 404. El sistema de suministro de presión reducida 402 puede incluir una placa de circuito impreso 406 que incluye una unidad de procesamiento 408. La unidad de procesamiento 408 puede incluir uno o más procesadores, lógica, componentes analógicos, o cualquier otra electrónica que permita recibir señales que incluyan información, tales como la presión de fluido en un sitio de tejido. La unidad de procesamiento 408 puede procesar la información proporcionada por las señales. Por ejemplo, una señal de fuga de fluido puede ser recibida por la unidad de procesamiento 408 y una alarma de fuga de fluido y/o un proceso de localización de la fuga de fluido pueden ser activados por la unidad de procesamiento 408.

El sistema de suministro de presión reducida 402 puede incluir además una bomba 410, tal como una bomba de vacío, que puede ser accionada por un motor 412. El motor 412 puede estar en comunicación eléctrica con la PCB 406 y responder a señales de control 414 generadas por la PCB 406.

La bomba 410 puede estar conectada de forma fluida a un conducto de presión reducida 416. El conducto de presión reducida 416 puede incluir un orificio 418 que opera como una válvula de descarga. En paralelo con el orificio está un transductor de flujo 420 que puede estar configurado para determinar el caudal de fluido que pasa a través del conducto de presión reducida 416. El transductor de flujo 420 está conectado de forma fluida con el conducto de presión reducida 416 y configurado para generar una señal de caudal 422 que incluye información indicativa del caudal de un fluido dentro del conducto de presión reducida 416. La señal de caudal 422 puede ser digital o analógica.

Un transductor de presión de la bomba 424 puede estar conectado al conducto de presión reducida 416 para convertir la presión en el conducto de presión reducida 416 y comunicar una señal de presión de la bomba 426 que incluye información indicativa de la presión del fluido en el conducto de presión reducida 416 a la PCB 406. La señal de presión de la bomba 426 puede ser digital o analógica. Una válvula de liberación de la bomba 428 también puede estar conectada al conducto de presión reducida 416 y ser configurada para liberar presión desde el conducto de presión reducida 416 en caso de una situación de emergencia o de otro tipo.

El sistema de suministro de presión reducida 402 puede incluir además uno o más filtros 430a–430n (colectivamente 430) que están en comunicación de fluido con el conducto de presión reducida 416. Los filtros 430 pueden estar en comunicación de fluido con el recipiente 432, que se utiliza para recoger fluidos del sitio de tejido 404. Los filtros 430 se pueden configurar para evitar que los fluidos recogidos en el recipiente 432 entren en el conducto de presión reducida 416. El recipiente 432 puede estar además en comunicación de fluido con el conducto de presión reducida 434. Aunque se muestran como conductos separados, los conductos de presión reducida 416 y 434 pueden ser el mismo o diferente material y tienen las mismas o diferentes dimensiones. El conducto de presión reducida 434 puede conectarse o estar en comunicación de fluido con un adaptador 436, que puede estar conectado a un colector de distribución 438 para distribuir uniformemente presión reducida a través del sitio de tejido 404. El vendaje 440, que se extiende sobre el sitio de tejido y sobre el tejido 442 que rodea el sitio de tejido 404 que está siendo tratado por la presión reducida se usa para formar un sellado para formar y mantener la presión reducida en el sitio de tejido 404.

Un conducto de presión reducida de realimentación 444 puede pasar a través recipiente 432. Una válvula de liberación de tejido 446 puede estar conectada al conducto de presión reducida de realimentación 444 para permitir que la presión se libere en el sitio de tejido 404 en respuesta a una señal de comando 448 generada por la unidad de procesamiento 408. La señal de comando 448 puede ser generada por la unidad de procesamiento 408 en respuesta a la que unidad de procesamiento 408 reciba una señal de sensor, tal como una señal de caudal 422, que cruza un valor umbral. Alternativamente, la señal de comando 448 se puede generar en respuesta a un médico que para selectivamente el sistema de suministro de presión reducida 402 a través de una interfaz de usuario (no mostrada). Otros eventos, tales como la finalización de un ciclo de tratamiento, pueden provocar que la unidad de procesamiento genere la señal de comando 448 para activar la válvula de liberación de tejido 446. En otro ejemplo, un transductor de presión del tejido 450 se puede usar para convertir la presión detectada en el sitio de tejido 404 y proporcionar una señal de realimentación 452 a la unidad de procesamiento 408 en la PCB 406. En respuesta a que la unidad de procesamiento 408 determine que la presión en el sitio de tejido 404 detectada por el transductor de presión de tejido 450 está por encima de un valor umbral, la unidad de procesamiento 408 puede comunicar la señal de comando 448 a la válvula de liberación de tejido 446 para la liberación de la presión del tejido.

Un altavoz electrónico 454 puede estar en comunicación eléctrica con la PCB 406 para generar un sonido audible. En el caso de que la unidad de procesamiento 408 determine que un parámetro de fluido, tal como presión en el sitio de tejido 404 o el caudal de fluido a través del conducto de presión reducida 416, cruce un valor umbral, una señal 456 puede ser generada por la PCB 406 y comunicada al altavoz electrónico 454 para crear un sonido audible. Por ejemplo, la unidad de procesamiento 408 puede determinar que existe una fuga de fluido en el sitio de tejido 404 por un caudal creciente por encima de un valor umbral de caudal. En respuesta a la determinación de que el nivel de caudal es detectado por un transductor de flujo, tal como el transductor de flujo 420, la unidad de procesamiento 408 puede generar la señal 456, tal como una señal de alerta, y comunicar la señal de alerta al altavoz electrónico 454 para notificar a un médico que existe un problema. En otro ejemplo, un sensor, tal como transductor de presión del tejido 450, puede detectar un parámetro del fluido en el sitio de tejido 404 y la unidad de procesamiento 408 puede determinar que la presión en el sitio de tejido 404 disminuye. Aun así, en lugar de la detección directa de un parámetro de fluido, se puede realizar una medición indirecta mediante la medición de un ciclo de trabajo o potencia de la bomba 410 para determinar el flujo de fluido aproximado. La unidad de procesamiento 408 puede ser programada o comandada selectivamente en un modo de localización de fuga de fluido para permitir que el médico localice la fuga de fluido en el vendaje 440 mediante la aplicación de una fuerza sobre los bordes del vendaje 440. La unidad de procesamiento 408 puede generar una señal de localización de fuga de fluido continua o discontinua y activar el altavoz electrónico 454 para permitir que el médico determine una ubicación de la fuga de fluido en el vendaje 440.

Aunque el modo de localización de fuga de fluido es útil para la localización de una fuga de fluido en el vendaje, se debe entender que el modo de localización de fuga de fluido puede permitir que el médico o técnico localice una fuga de fluido en el sistema de suministro de presión reducida. Por ejemplo, en caso de que ocurra una fuga en una conexión de conducto o en un sellado, el emplazamiento de la fuga de fluido puede ayudar a localizar tal fuga de fluido. En un modo de realización, un adaptador (no mostrado) puede ser proporcionado para hacer que los conductos de presión reducida simulen el funcionamiento con un sellado de vendaje completo para permitir la localización de una fuga de fluido en o dentro del sistema de suministro de presión reducida.

Con respecto a la Fig. 5, un sistema de suministro de presión reducida 500 puede incluir una pantalla electrónica 502 que está configurada para mostrar una interfaz gráfica de usuario (GUI) 504. La GUI 504 puede incluir varios elementos gráficos seleccionables, incluyendo una tecla programable de “ajustes” 506, una tecla programable de “tipo de heridas” 508, una tecla programable de “verificación de sellado” 510, y una tecla programable de “historial” 512. Un usuario puede seleccionar cualquiera de estas funciones (es decir, los ajustes, el tipo de heridas, la verificación de sellado, o el historial), para hacer que el sistema de suministro de presión reducida 500 presente al usuario otra interfaz gráfica de usuario para realizar la función seleccionada. Además, una tecla programable de “salida” 514 puede estar disponible para el usuario para salir de la GUI actual 504. Debe entenderse que la GUI 504 es a modo de ejemplo y que pueden proporcionarse al usuario funciones y elementos de selección distintos y/o alternativos.

Una región de información 516 en la GUI 504 puede incluir elementos gráficos seleccionables y mostrar otra

información en la que el usuario pueda estar interesado. Por ejemplo, una tecla programable de “ayuda” 518 puede mostrarse para permitir al usuario recibir ayuda sobre el sistema de suministro de presión reducida 500 o funciones particulares que se muestran actualmente en la GUI 504. Una tecla programable de “encendido-apagado” 520 puede permitir a un usuario encender y apagar selectivamente el sistema de suministro de presión reducida 500, y se puede notificar información 522 al usuario de la situación actual del sistema de suministro de terapia reducida 500. Por ejemplo, la información de estado 522 puede indicar que el sistema de suministro de terapia reducida 500 está (i) funcionando en un modo de terapia continua, (ii) está encendido, y (iii) está funcionando para proporcionar una presión reducida de 200 mmHg. Una tecla programable de “bloquear” 524 puede permitir al usuario bloquear la GUI 504 para evitar un contacto involuntario con la GUI 504 que haga que el sistema de suministro de terapia reducida 500 responda.

Con respecto a la FIG. 6A, el sistema de suministro de presión reducida 500 puede mostrar una GUI 602 en la pantalla electrónica 502 en respuesta a una selección de un usuario de la tecla programable de “verificación de sellado” 510 en la interfaz gráfica de usuario GUI 504 de la FIG. 5. La GUI 602 puede mostrar un indicador gráfico 604 indicativo de un parámetro de fluido, tal como la presión de fluido o el caudal de fluido, que está detectado por un sensor del sistema de suministro de presión reducida 500. Como se muestra, el indicador gráfico 604 es un indicador de la barra que tiene tres niveles, incluyendo bajo, medio y alto. El indicador gráfico 604 puede mostrar una parte dinámica 606 que aumenta y disminuye basándose en el parámetro de fluido que está siendo detectado por el sensor (por ejemplo, el de sensor de caudal o el sensor de presión) del sistema de suministro de presión reducida 500. La altura de la región dinámica 606 puede indicar la cantidad de fuga de fluido que se está detectando en un sitio de tejido. Aunque el indicador gráfico 604 puede ser útil para un médico para determinar la ubicación de una fuga de fluido a un vendaje que cubre un sitio de tejido, dependiendo de la disposición del sistema de suministro de presión reducida 500 en la cama de un paciente, un médico puede ser capaz o no de ver el indicador gráfico 604 cuando intenta localizar una fuga de fluido en el vendaje.

Para que el médico pueda localizar más fácilmente la fuga de fluido en el vendaje, el sistema de suministro de presión reducida 500 puede generar un sonido audible indicativo de un nivel de un parámetro de fluido detectado por un sensor del sistema de suministro de presión reducida 500. El médico puede seleccionar una tecla programable de “audio de sellado” 608 para conmutar o silenciar y activar un sonido de localización de fuga de fluido audible (es decir, activar y desactivar). El sonido de localización de fuga de fluido audible puede ser alterado en respuesta al cambio del parámetro fluido que está siendo detectado. Por ejemplo, si la presión en el sitio de tejido aumenta en respuesta a que el médico presione en el vendaje, el sonido de localización de fuga de fluido audible puede ser alterado para indicar al médico de que la fuga de fluido está siendo o ha sido sellada y, por lo tanto, localizada. El sonido audible de ubicación de fuga de fluido puede cambiar en frecuencia, volumen o tono. Alternativamente, un sonido de “contador Geiger” puede producirse durante la verificación de sellado, donde una velocidad de tono aumenta o disminuye dependiendo del cambio del parámetro de fluido. Por ejemplo, si el médico está “frío” con respecto a la ubicación de la fuga de fluido, el sonido de contador Geiger puede emitir un sonido lentamente. Cuando el médico presiona en o cerca de la fuga de fluido del vendaje, entonces el sonido de contador Geiger puede aumentar como la presión en el sitio de tejido a medida que la fuga de fluido se sella hasta que se produce un tono continuo cuando el vendaje está completamente sellado y se consigue una presión máxima o una presión por encima de un valor umbral de presión de sellado. En otro modo de realización, el sonido de localización de fuga de fluido audible puede ser un mensaje grabado, tal como “frío”, “templado” y “caliente”. En otro ejemplo, un sonido de “goteo de agua” puede ser generado para representar que existe una fuga de fluido (por ejemplo, pérdida de aire). Se debe entender que casi cualquier sonido puede ser utilizado para indicar al médico que una fuga de fluido existe o está siendo sellada para ayudar al médico a localizar la fuga de fluido. Debido a que el oído humano es más sensible que los ojos humanos, el uso de un sonido audible para indicar el estado de un parámetro de fluido puede permitir al médico determinar más fácilmente la ubicación de la fuga de fluido en el vendaje que un indicador gráfico. Tal como se entiende en la técnica, un gas (por ejemplo, aire) es principalmente el fluido que se fuga en el vendaje.

Con respecto a la FIG. 6B, un indicador de la barra 610a puede mostrar una región dinámica 612a indicativa de un nivel de parámetro de fuga de fluido (por ejemplo, presión). La región dinámica 612a se muestra como dentro de un nivel de fuga de fluido “bajo” y tiene un patrón (por ejemplo, ligeramente sombreado) o un color (por ejemplo, verde) correspondiente. Un indicador de valor umbral 614 puede ser representativo de un valor umbral que puede estar predefinido por un médico o el fabricante del sistema de suministro de presión reducida 500 de la FIG. 6A, donde una alarma u otra respuesta se pueden generar en respuesta al parámetro de fuga de fluido que cruza el valor umbral. Como se muestra en el indicador de barra 610a en la FIG. 6C, la región dinámica 612b aumenta por encima del indicador de valor umbral 614, provocando de este modo, en un modo de realización, la generación de una alarma y la entrada del sistema de suministro de presión reducida 500 en un modo de localización de la fuga para permitir a un médico localizar una fuga en el vendaje o en otro lugar. La región dinámica 612b puede cambiar de patrón (por ejemplo, tono medio) o color (por ejemplo, amarillo) para representar que el parámetro de fluido está actualmente en el intervalo medio. Si, por ejemplo, el parámetro de fluido aumenta para hacer que la región dinámica 612 entre en un intervalo alto, entonces la región dinámica 612 puede cambiar de patrón (por ejemplo, color sólido) o color (por ejemplo, rojo). Se pueden usar otras características gráficas, tales como parpadeo u otros, para proporcionar al médico información visual para que le sea más fácil localizar una fuga de fluido en el vendaje.

Con respecto a la FIG. 6D, se muestra una secuencia de tiempo 616a para incluir varias barras gráficas 618a-618n a lo largo de un período de tiempo entre el tiempo  $T_0$  y  $T_n$ . Las barras gráficas 618a-618n indican que el parámetro de

fluido es estable y en un nivel bajo fuga de fluido. Sin embargo, como se muestra en la FIG. 6E, una barra gráfica  $618n + 4$  en el tiempo  $T_{n+4}$  aumenta por encima del nivel umbral 620.

5 Con respecto a las FIG. 6F y 6G, se muestra alfanuméricamente una tasa de fuga de fluido en los campos de visualización 622a y 622b, respectivamente. Como se muestra, la tasa de fuga de fluido está en "1", que representa una fuga de bajo nivel, en la FIG. 6F y "5", que representa una fuga de nivel superior, en la FIG. 6G. En un modo de realización, los intervalos entre 0-3 pueden representar una fuga de nivel bajo, 4-6 puede representar una fuga de nivel medio, y 7-10 puede representar una fuga de alto nivel. Cada nivel de fuga puede representar un caudal o nivel de presión correspondiente y los dígitos puede cambiar de color (por ejemplo, verde, naranja, y rojo) dependiendo del nivel de fuga de fluido. En un modo de realización alternativo, se pueden mostrar letras como "A" - "F".

10 Con respecto a las FIG. 6H y 6I, se pueden mostrar gráficos de tarta 624a y 624b, respectivamente, que muestran los niveles de fuga 626a y 626b, respectivamente, que indican la fuga de fluido durante el funcionamiento de un sistema de tratamiento de tejido. Uno o más niveles de umbral 628 se pueden mostrar y se utilizan para identificar cuándo una fuga de fluido sobrepasa el umbral, lo que provoca el inicio de una alarma de fuga de fluido. Si se utilizan múltiples niveles de umbral, cada uno puede representar un nivel de fugas diferente (por ejemplo, bajo, 15 medio o alto) y puede causar el inicio de una alarma diferente, audible y/o visual. Dependiendo del nivel de la tasa de pérdida de líquido, el color o el patrón pueden cambiar. Además, un sonido audible puede ser alterado en respuesta al aumento o disminución de la tasa de fuga de fluido por encima o por debajo de un nivel umbral.

20 Con respecto a la FIG. 7, se proporciona un proceso 700 para determinar la ubicación de una fuga de fluido. El proceso 700 empieza en la etapa 702, donde una presión reducida se puede aplicar a un sitio de tejido. En la etapa 704, un parámetro de fluido asociada con la presión reducida puede ser detectado. El parámetro de fluido puede incluir una caudal de fluido, una presión de fluido, u otros. En un modo de realización, el parámetro de fluido es detectado en el sitio de tejido. En otro modo de realización, el parámetro de fluido es detectado en un conducto de presión reducida del sistema de suministro de presión reducida. Se debe entender que el parámetro de fluido puede ser detectado por cualquier tipo de sensor que es lo suficientemente sensible para detectar cambios en el parámetro 25 de fluido que son significativos para un médico cuando se intenta localizar y sellar una fuga de fluido. Por ejemplo, un transductor de flujo de fluido puede estar configurado para detectar los cambios en el caudal de fluido entre aproximadamente 0,1 litros por minuto y 2,0 litros por minuto y tienen una resolución de aproximadamente 0,01 litros por minuto.

30 En la etapa 706, un sonido de localización de fuga de fluido audible puede ser generado en respuesta a la detección del parámetro de fluido. El sonido de localización de fuga de fluido audible puede ser una de una variedad de diferentes sonidos. Tonos continuos con frecuencia, tono o volumen variables, por ejemplo, pueden ser utilizados. Alternativamente, tonos discretos con longitud o frecuencia variable pueden ser utilizados. Todavía más, mensajes grabados, sonidos, u otros pueden ser utilizados. Debe entenderse que cualquier sonido o combinación de sonidos pueden ser utilizados como un sonido de localización de fuga de fluido audible. En la etapa 708, el sonido de localización de fuga de fluido audible puede ser modificado en respuesta cambios en el parámetro de fluido 35 detectado. El sonido de localización de fuga de fluido audible alterado puede ser alterado en frecuencia, tono, volumen, u otros. Al alterar el sonido de localización de fuga de fluido audible, el médico que intenta localizar una fuga de fluido en el vendaje puede determinar más fácilmente la ubicación de la fuga de fluido, permitiendo de este modo el sellado de la fuga de fluido.

40 Con respecto a la FIG. 8, un proceso 800 para la determinación una ubicación y la reducción de una fuga de fluido en un vendaje puede llevarse a cabo. El proceso 800 puede comenzar en la etapa 802, donde puede hacerse la determinación de que existe una fuga de fluido en un vendaje. Una alarma de fuga de fluido puede ser generada por un sistema de suministro de presión reducida en respuesta a un parámetro de fluido que aumenta por encima o por debajo de un nivel umbral. En la etapa 804, un médico puede escuchar un sonido audible. El sonido audible puede ser un sonido de localización de fuga de fluido audible que se inicia en respuesta a la fuga de fluido que se determina de forma automática o por el médico que selecciona para operar una verificación de sellado a través de una interfaz gráfica de usuario. En la etapa 806, el médico puede aplicar una fuerza al vendaje que cubre el sitio de 45 tejido. La fuerza puede ser aplicada por el dedo del médico que presiona en un punto en un lugar del perímetro del vendaje. El médico puede escuchar un cambio en el sonido audible en respuesta a la aplicación de la fuerza al vendaje en la etapa 808. El médico puede seguir aplicando la fuerza en diferentes ubicaciones del vendaje y escuchar los cambios en los sonidos audibles en respuesta a la aplicación de la fuerza en diferentes lugares del vendaje hasta que una determinación de una ubicación de la fuga de fluido en el vendaje se puede realizar en la etapa 810. El sonido audible puede indicar que la fuga de fluido ha sido sellada en la etapa 812.

55 Con respecto a la FIG. 9, se proporciona un proceso a modo de ejemplo para localizar y corregir una fuga de fluido. El proceso comienza en la etapa 902, donde se monitorizan las presiones de fluido. Las presiones de fluido pueden ser monitoreadas usando un transductor de presión u otros. En la etapa 904, se hace una determinación de si se cruza un valor umbral de presión. Si no se cruza el valor umbral de presión, entonces el proceso vuelve a la etapa 902. Si se cruza el valor umbral de presión, entonces el proceso continúa en la etapa 906, donde una alarma de fuga de fluido audible y visual se activa o inicia de otra manera. El proceso continúa en la etapa 908, donde la alarma de fuga de fluido se pone a cero por un médico. 60

- En la etapa 910, el médico puede seleccionar una herramienta o función de localización de fuga de fluido situado del sistema de tratamiento de tejido. Una representación audible y visual de magnitud de fugas puede ser activada en la etapa 912 para mostrar un nivel de fuga de fluido, o la indicación del mismo a partir del caudal o presión de flujo que se está detectando en el sistema de tratamiento de tejido. En la etapa 914, el médico puede utilizar sus manos o
- 5 dedos para cubrir las posibles ubicaciones de fuga de fluido en un vendaje que cubren una zona de tejido. Durante este tiempo, una determinación de tiempo límite se puede realizar en la etapa 916. Si el sistema no ha alcanzado el tiempo límite, entonces el proceso repite la etapa 914. Alternativamente, si el sistema ha alcanzado el tiempo límite, entonces el proceso continúa en la etapa 918, donde se interrumpe la terapia de presión reducida. El proceso continúa en la etapa 920 después de la etapa 914, donde la fuga de fluido se ocluye al menos parcialmente o se
- 10 detiene de otro modo. En respuesta a la oclusión parcial de la fuga de fluido, la representación audible y visual de la fuga de fluido se altera para indicar la disminución de fuga de fluido en la etapa 922. En la etapa 924, la fuga de fluido es solucionada por el médico una vez que ha sido capaz de localizar la fuga de fluido en el vendaje. En la etapa 926, en respuesta a la fuga de fluido solucionada, la representación audible y visual se altera para indicar que la fuga de fluido ha caído por debajo de un valor umbral. En la etapa 928, se continúa la terapia de presión reducida.
- 15 La descripción anterior es de modos de realización preferidos para llevar a cabo la invención, y el alcance de la invención no debe estar necesariamente limitado por esta descripción. El alcance de la presente invención se define mejor mediante las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para realizar terapia de tejidos, que comprende:
- una unidad de procesamiento (408);
  - una fuente de presión reducida;
- 5 un conducto (108, 204, 306, 4343) conectado de manera fluida entre dicha fuente de presión reducida y un sitio de tejido de un paciente, dicho conducto (108, 204, 306, 4343) configurado para aplicar una presión reducida producida por dicha fuente de presión reducida al sitio de tejido;
- un vendaje (112, 208, 440) configurado para su colocación sobre el sitio de tejido para mantener la presión reducida en el sitio de tejido;
- 10 un sensor de fluido en comunicación de fluido con dicho conducto y en comunicación eléctrica con dicha unidad de procesamiento (408), dicho sensor de fluido configurado para detectar un parámetro de fluido dentro de dicho conducto (108, 204, 306, 4343) y generar una señal del sensor de fluido en respuesta a la detección del parámetro de fluido, alterando dicho sensor de fluido la señal del sensor de fluido en respuesta a la detección de cambios en el parámetro de fluido dentro de dicho conducto; y
- 15 un altavoz (454) en comunicación con dicha unidad de procesamiento (408), dicha unidad de procesamiento (408) configurada para comunicar una señal de localización de fuga de fluido a dicho altavoz (454) para generar un sonido de localización de fuga de fluido audible variable basándose en dicho sensor de fluido que detecta el parámetro de fluido en dicho conducto (108, 204, 306, 4343), configurada además dicha unidad de procesamiento (408) para alterar la señal de localización de fuga de fluido para alterar el sonido de localización
- 20 de fuga de fluido audible variable en respuesta a la alteración de la señal del sensor de fluido.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha unidad de procesamiento (408) está configurada para alterar la frecuencia audible de la señal de localización de fuga de fluido en respuesta a recibir una señal de sensor de fluido alterada.
- 25 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha unidad de procesamiento (408) está configurada para alterar la duración de la señal de localización de fuga de fluido en respuesta a recibir una señal de sensor de fluido alterada.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha unidad de procesamiento (408) está configurada para alterar la amplitud de la señal de localización de fuga de fluido en respuesta a recibir una señal de sensor de fluido alterada.
- 30 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha unidad de procesamiento está configurada además para:
- determinar que la señal del sensor de fluido supera un valor umbral;
  - generar una señal de alarma en respuesta a la determinación de que la señal del sensor de fluido cruzó el valor umbral; y
- 35 comunicar la señal de alarma a dicho altavoz (454) para generar una señal de alarma audible.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una pantalla electrónica (502) en comunicación con dicha unidad de procesamiento (408), dicha unidad de procesamiento (408) configurada para mostrar una interfaz gráfica de usuario que incluye un elemento seleccionable para hacer que dicha unidad de procesamiento entre en un modo de detección de ubicación de fuga de fluido.
- 40 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha unidad de procesamiento (408) está configurada además para generar un indicador gráfico indicativo del parámetro de fluido y cambios en el parámetro de fluido mientras está en el modo de detección de ubicación de fuga de fluido.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un vendaje (112, 208, 440) configurado para formar un sellado con el tejido del paciente para hacer que dicha bomba de vacío forme una presión reducida
- 45 en dicho conducto cuando se encuentra en comunicación de fluido con el sitio de tejido, estando dicha unidad de procesamiento configurada selectivamente por un operador para iniciar la señal de localización de fuga de fluido.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha unidad de procesamiento puede ser selectivamente configurada para conmutar la señal de localización de fuga de fluido entre encendido y apagado.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho sensor de fluido es un sensor de flujo de aire.
- 50 11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho sensor de fluido es un sensor de presión.

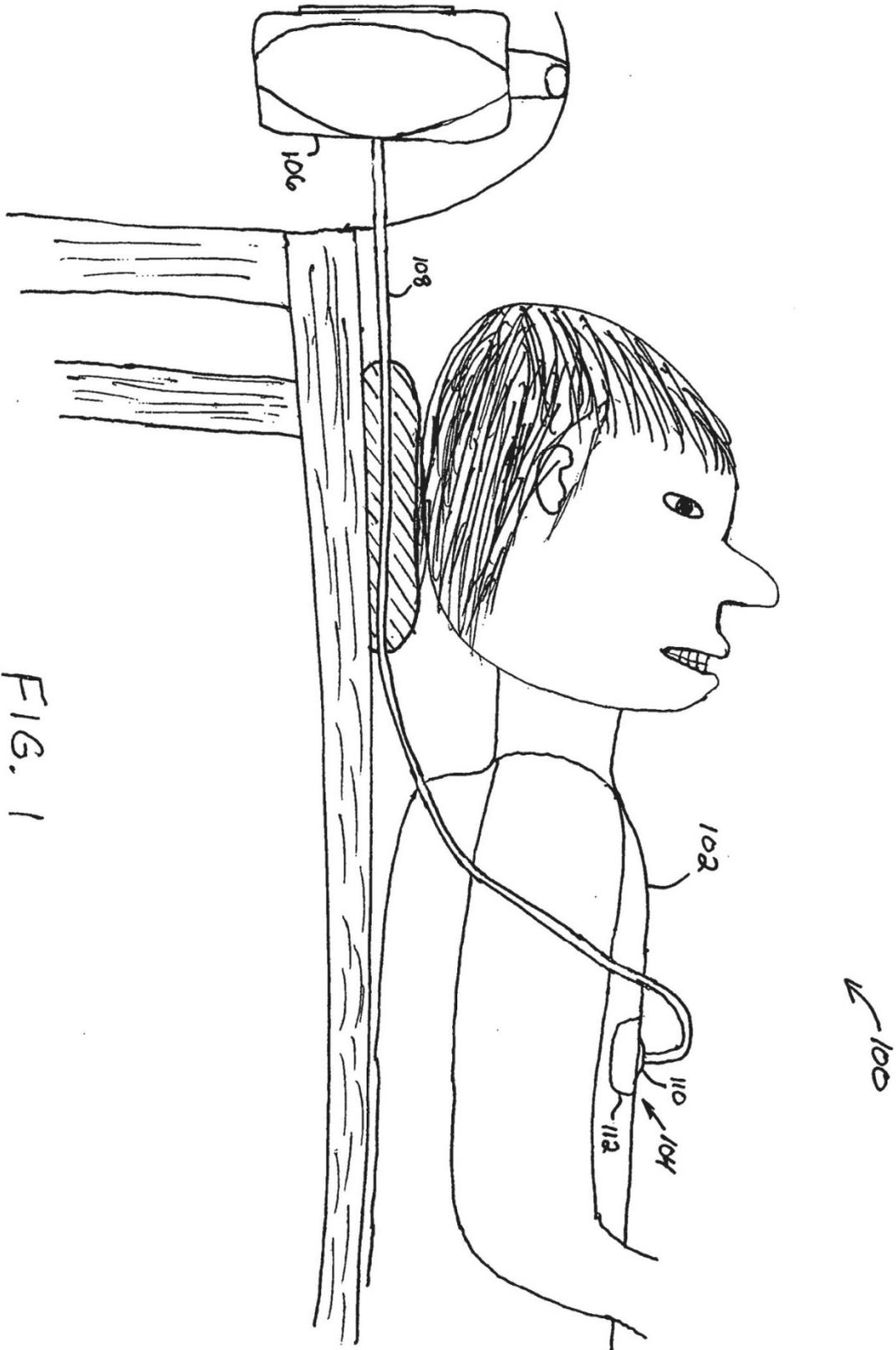


FIG. 1

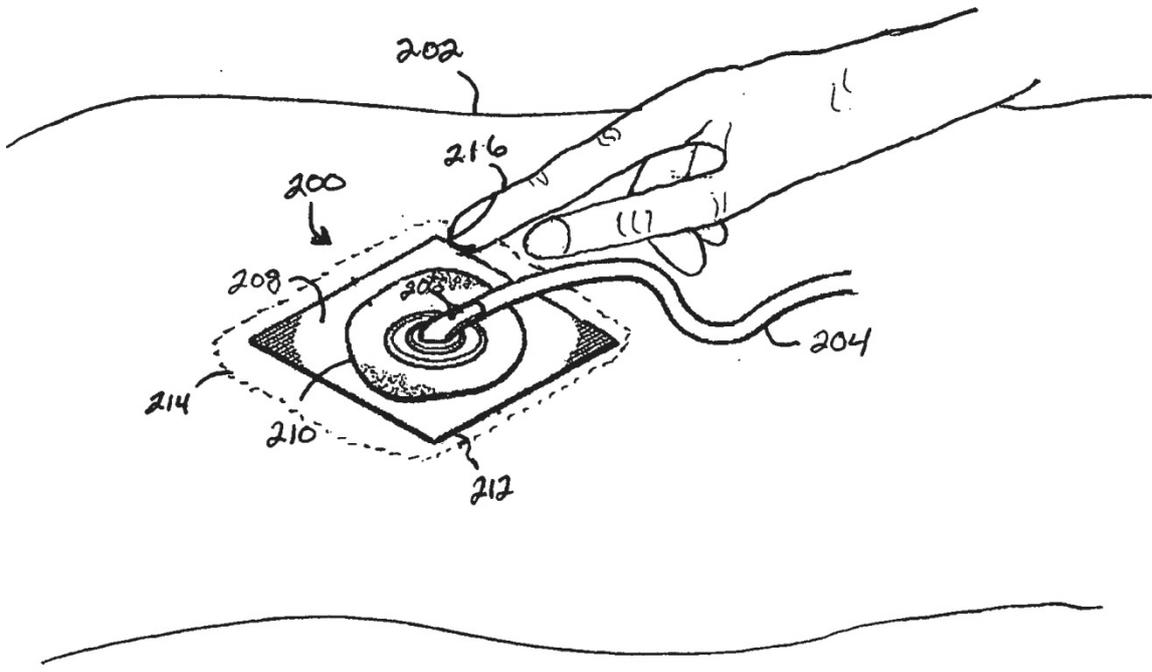


FIG. 2

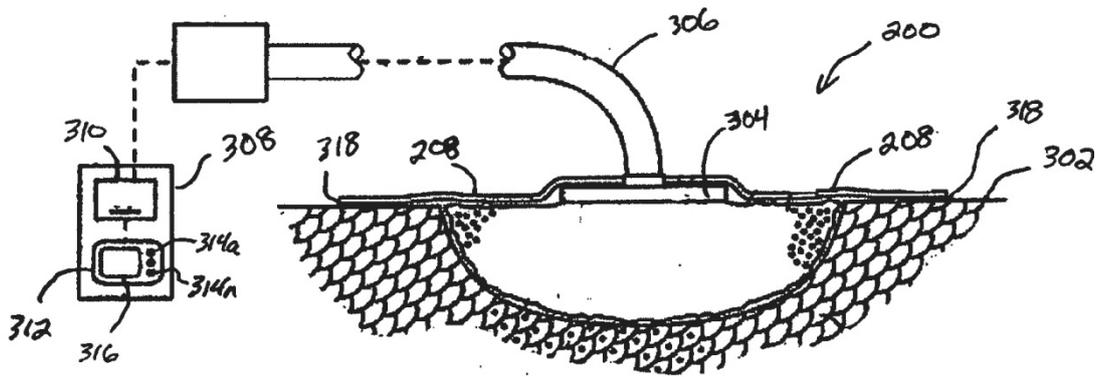
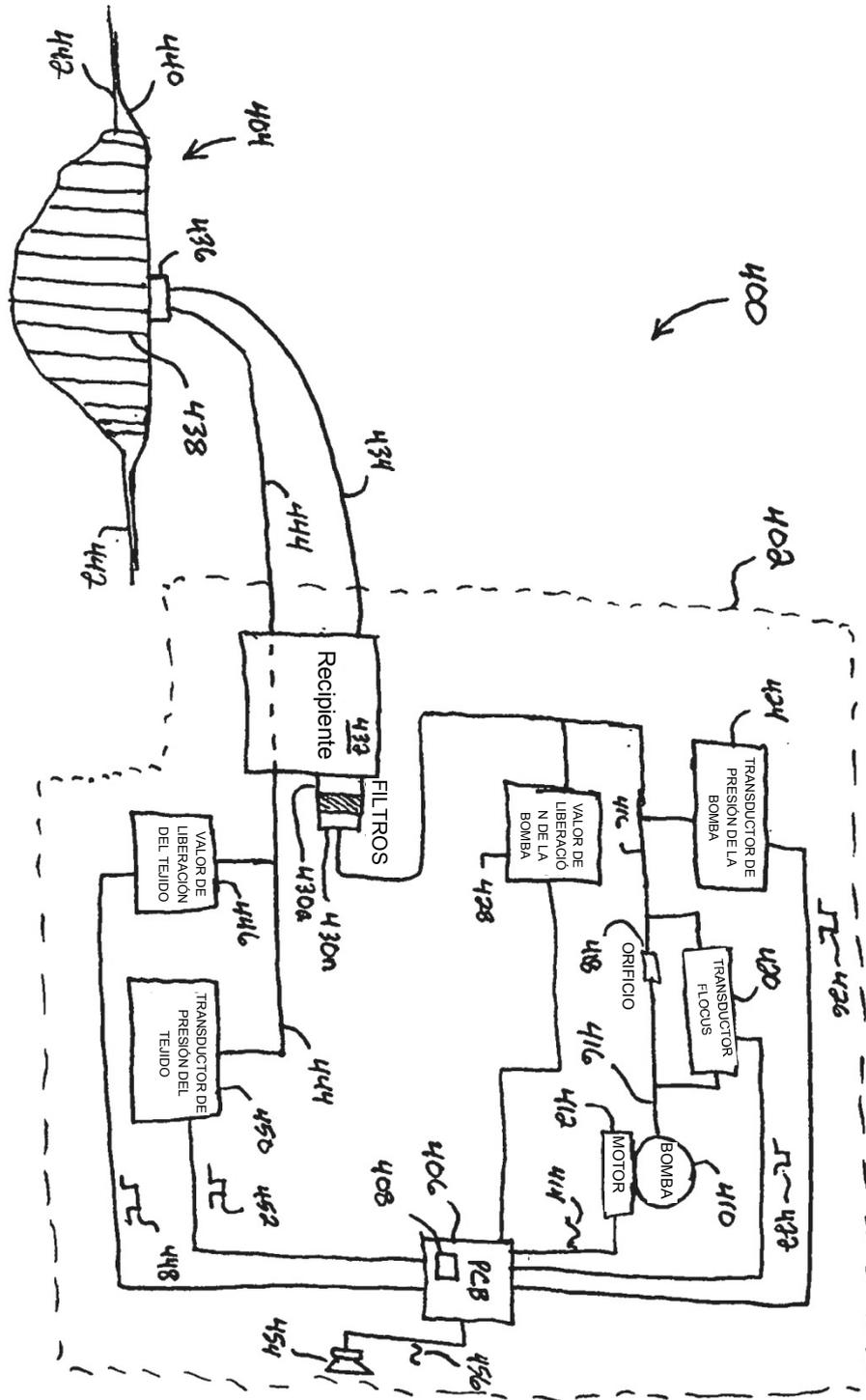


FIG. 3

FIG. 4



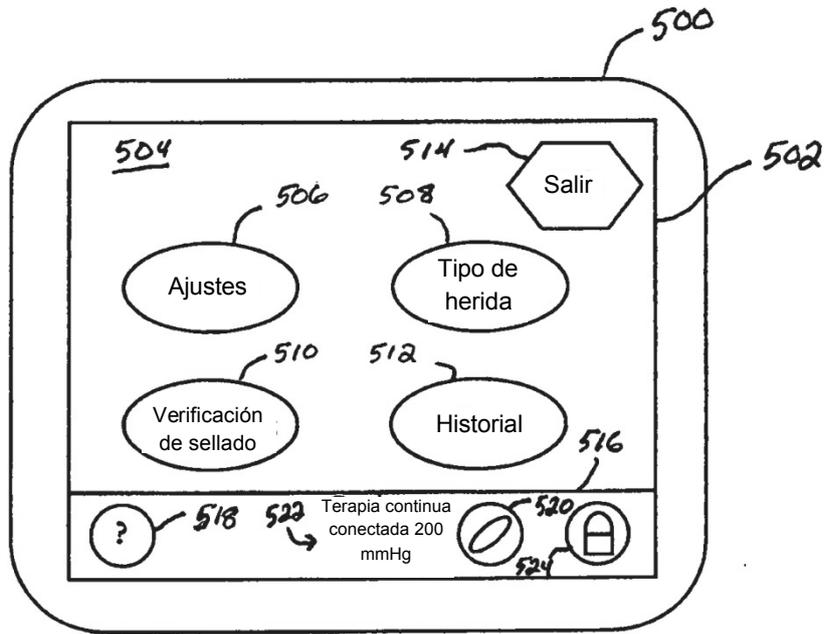


FIG. 5

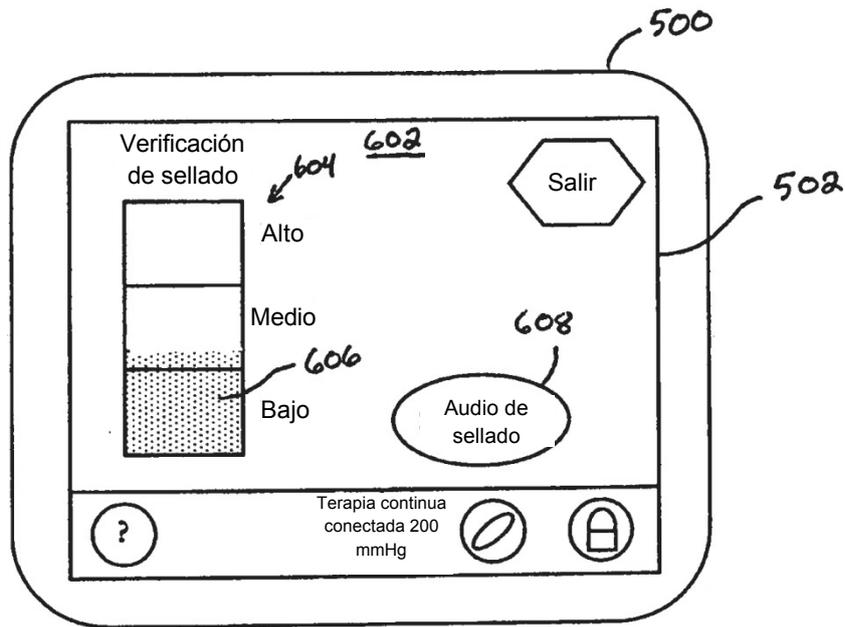


FIG. 6A

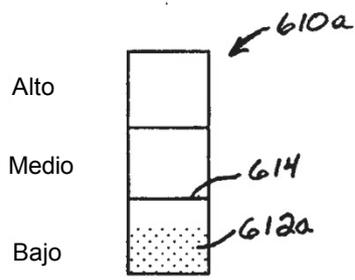


FIG. 6B

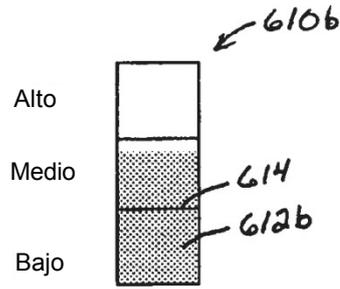


FIG. 6C



FIG. 6D

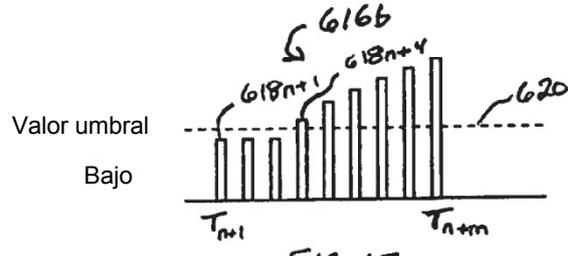


FIG. 6E

Tasa de fuga: 1 ← 622a

FIG. 6F

Tasa de fuga: 5 ← 622b

FIG. 6G

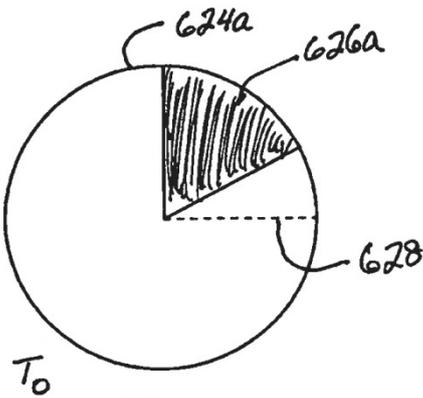


FIG. 6H

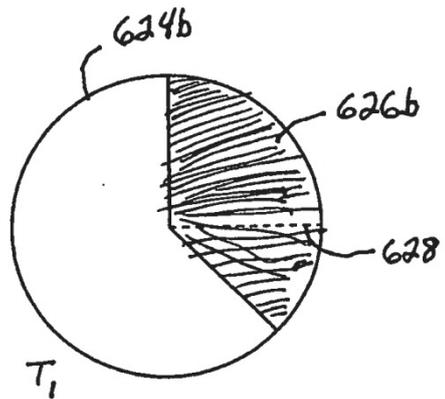


FIG. 6I

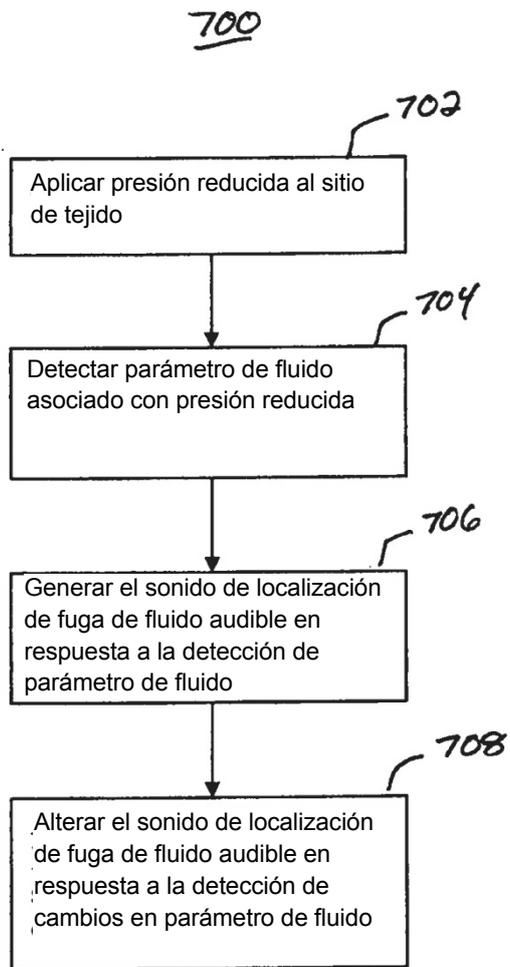


FIG. 7

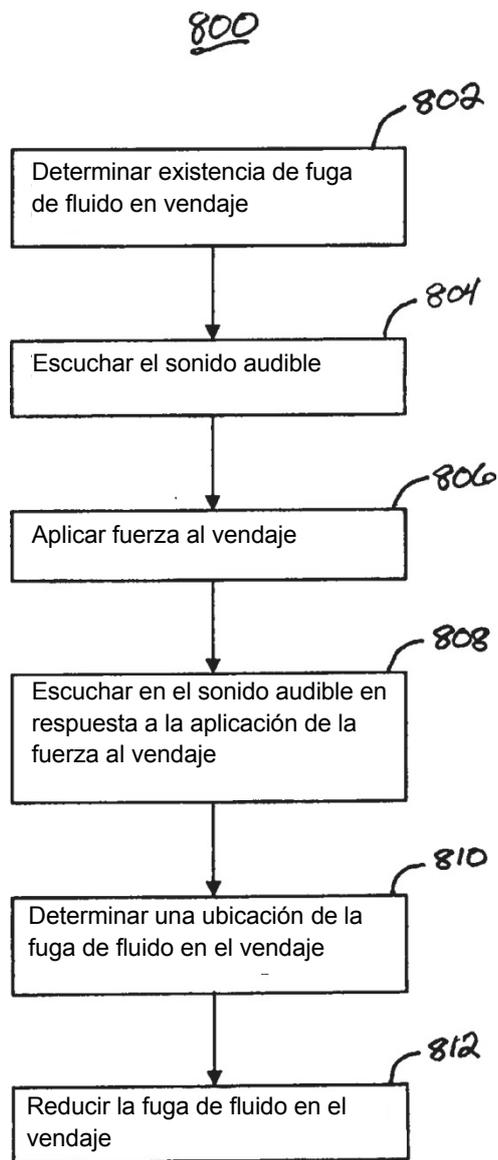


FIG. 8

