

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 776**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2011 PCT/GB2011/051748**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12038727**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2011 E 11770136 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2618861**

54 Título: **Dispositivo de presión negativa**

30 Prioridad:

20.09.2010 GB 201015710
20.09.2010 GB 201015709

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.10.2017

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW, PLC (100.0%)
15 Adam Street
London WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es:

GREENER, BRYAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 639 776 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

Dispositivo de presión negativa

5 La presente invención se refiere a un aparato y método para proporcionar presión negativa en un sitio de herida. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un aparato que incluye un depósito de presión negativa capaz de "recargar" continuamente o repetidamente una presión negativa aplicada de manera que la presión negativa aplicada en un sitio de herida se pueda mantener dentro de los límites deseados durante un periodo de tiempo relativamente largo sin el funcionamiento de una fuente energizada de presión negativa. La presente invención se refiere también a un aparato y método para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un aparato para conectar dos cámaras que contienen presiones negativas y que puede regular la comunicación de la presión negativa entre las dos cámaras.

15 Los dispositivos para la generación de presión negativa en la superficie de la piel se han utilizado durante muchos cientos de años para los cuerpos animales y humanos. Por ejemplo, la técnica de acopamiento (que se refiere al posicionamiento de una boca de un recipiente rígido que contiene aire caliente) es una técnica bien conocida. Las jeringas y las ventosas energizadas por resorte son otras técnicas mecánicas que se han utilizado en el pasado para generar un vacío en el tejido. En común con las técnicas de acopamiento, este tipo de técnicas han tenido en el pasado una longevidad muy limitada en la terapia en la que se pueden aplicar. Es decir, la duración de la presión negativa que se puede mantener sobre un sitio de aplicación ha sido limitada.

20 Para permitir una aplicación más prolongada de presión negativa controlada, se han desarrollado sistemas energizados que incluyen una fuente de generación de vacío tal como una bomba de algún tipo, y se utilizan muchos ejemplos de sistemas de este tipo para la gestión de heridas. Ejemplos de sistemas de este tipo se proporcionan en los documentos WO 2007/087810, WO 2010/079359, WO 2009/066104 y US 2005/261642.

Sin embargo, muchos de estos sistemas no son convenientes para el uso discreto por un paciente puesto que son grandes, pueden ser pesados y a menudo son ruidosos.

25 Además, tales sistemas están basados en la conexión continua del paciente a la fuente de generación de vacío. La desconexión de la fuente de generación de vacío puede ser posible durante periodos cortos, pero tales periodos deben ser minimizados, ya que una desconexión prolongada puede incrementar el riesgo de fallo del apósito y la entrada de contaminantes al interior de la herida (incluyendo bacterias).

30 Por ejemplo, algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos importantes que no requieren hospitalización continua, pero que sin embargo se beneficiarían de la aplicación prolongada de la terapia TNP, podrían ser tratados en el hogar o en el trabajo con sujeción a la disponibilidad de un aparato de terapia TNP fácilmente transportable y sostenible. Con este fin, el documento GB - A - 2 307 180 describe una unidad de terapia TNP portátil que puede ser transportada por un paciente y sujeta a una correa o arnés. Por lo tanto, se puede aplicar una presión negativa en el lugar de la herida. Sin embargo, el aparato TNP portátil que se ha descrito todavía se basa en una conexión continua del sitio de la herida a una fuente energizada de vacío para proporcionar la presión negativa en el sitio de la herida.

40 Con el fin de mantener la presión negativa en el sitio de la herida, el generador de vacío, comúnmente una bomba, funciona a una frecuencia dictada por el ingreso de un fluido (exudado o gas) al sistema durante su funcionamiento. Los caudales de ingreso de fluido pueden estar en un nivel que haga que la bomba funcione impredeciblemente cada pocos minutos o decenas de minutos. La fuente energizada de vacío, o bomba, produce ruido, vibración y calor.

45 La operación intermitente de una bomba y su valvulería asociada produce un nivel de ruido y vibración que es difícil de percibir en un ambiente de trabajo (oficina, hospital), pero se hace demasiado obvio en el hogar, particularmente cuando se intenta dormir. Los niveles de ruido en los entornos de trabajo (incluidos los equipos de aire acondicionado y otros equipos electrónicos) suelen estar por encima de 50 dB, mientras que los domésticos, durante la noche, suelen ser inferiores a 20 dB.

Los niveles de ruido y vibración creados por el funcionamiento impredecible e intermitente de la bomba energizada en los sistemas NPWT actuales son con frecuencia inaceptables para el uso doméstico y afectan negativamente la calidad de vida del paciente.

50 Se pueden usar reguladores de presión para controlar la comunicación de presión entre una entrada y una salida, con el fin de proporcionar un nivel de presión estable deseado.

Por ejemplo, existen ciertas aplicaciones médicas en las que es deseable aplicar una presión negativa a una posición del cuerpo; sin embargo el nivel de presión negativa proporcionado por una bomba de vacío puede ser excesivo y se puede usar un regulador para controlar la presión negativa comunicada al sitio de la aplicación.

En la solicitud de patente internacional WO 96/11031, se describe un método y un aparato para drenar una herida cerrada empleando presión subatmosférica. Se describe una válvula de regulación que es capaz de regular la presión subatmosférica o negativa aplicada a la herida cerrada. La válvula de regulación es controlable para permitir que una presión negativa deseada sea establecida por un usuario.

5 Cuando se utiliza para aplicaciones médicas, el regulador no puede reutilizarse debido a la posibilidad de contaminación por los fluidos de la herida drenados, y por lo tanto debe ser de un único uso. Las válvulas de regulación actuales, tales como las que se describen en el documento WO 96/11031, son relativamente complejas y por lo tanto el coste de la eliminación del regulador después de un único uso puede ser significativo.

10 Un objetivo de la presente invención es mitigar, al menos parcialmente, los problemas que se han mencionado más arriba.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato que pueda proporcionar una presión negativa en un sitio de herida durante un período prolongado sin requerir el funcionamiento de una fuente energizada de presión negativa. Esto permite al usuario dormir sin molestias.

15 Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un sistema para desacoplar el funcionamiento de una fuente energizada de presión negativa desde un nivel de histéresis especificado para un sitio de herida.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato para regular de forma fiable la comunicación de la presión negativa entre una entrada y una salida que tiene una construcción simple y es de coste reducido.

20 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar presión negativa en un sitio de herida, que comprende:

una bomba de aspiración para generar una presión negativa;

un depósito de presión negativa;

25 un elemento de válvula dispuesto para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito y el sitio de la herida mientras la presión negativa en el depósito de presión negativa sea mayor que la presión negativa de umbral, proporcionando así una presión negativa deseada en el sitio de la herida; y en el que

30 en respuesta a una presión en el depósito de presión negativa que disminuye hasta la presión negativa de umbral, la bomba de aspiración es operable para restablecer una presión negativa inicial en el depósito de presión negativa.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para proporcionar una presión negativa en un sitio de herida, que comprende las etapas de:

35 mientras una presión negativa en un depósito de presión negativa sea mayor que la presión negativa de umbral, proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito de presión negativa y el sitio de la herida por medio de un elemento de válvula para proporcionar una presión negativa deseada en el sitio de la herida; y

en respuesta a la presión negativa en el depósito de presión negativa, disminuir a la presión negativa de umbral, restableciendo la presión negativa inicial en el depósito de presión negativa por medio de una bomba de aspiración.

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para limitar el tiempo de funcionamiento de una bomba de aspiración para proporcionar presión negativa en un sitio de herida, comprendiendo el método:

proporcionar, por medio de la bomba de aspiración, una presión negativa inicial en un depósito de presión negativa;

45 proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito y el sitio de la herida para proporcionar una presión negativa deseada en el sitio de la herida; en el que

la bomba de aspiración sólo funciona cuando una presión negativa en el depósito de presión negativa se agota hasta una presión negativa de umbral.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido que comprende:

un elemento de canal que comprende elementos de pared lateral opuestos que se pueden situar en una configuración separada abierta en la que se proporciona un canal entre los elementos de pared lateral y en una configuración cerrada en la que los elementos de pared lateral se apoyan para cerrar el canal;

5 en el que los elementos de pared lateral son resilientes y se pueden mover a la citada configuración abierta en la que el canal proporciona una trayectoria de comunicación de fluido o a la citada configuración cerrada en respuesta a una diferencia de presión en los elementos de pared lateral.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre las zonas primera y segunda de presión negativa, comprendiendo el método:

10 acoplar un elemento de canal entre una primera zona de presión negativa y una segunda zona de presión negativa, en el que el elemento de canal comprende elementos de pared lateral opuestos que se pueden situar en una configuración abierta separada y en una configuración cerrada en la que los elementos de pared lateral se apoyan para cerrar el canal, en la que los elementos de pared lateral son resilientes; y

15 mover por medio de una diferencia de presión que actúa sobre los elementos resilientes de la pared lateral, los elementos resilientes de la pared lateral entre la citada configuración abierta en la que el canal proporciona una trayectoria de comunicación de fluido entre la primera y segunda zonas de presión negativa y la citada configuración cerrada en respuesta a la diferencia de presión.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para fabricar un elemento de canal para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido, comprendiendo el método:

20 recubrir con una tira de enmascaramiento sobre una primera superficie de un primer elemento de pared lateral, definiendo la tira de enmascaramiento una región de canal;

25 formar un segundo elemento de pared lateral sobre la primera superficie del primer elemento de pared lateral y la tira de enmascaramiento de manera que en áreas de la primera superficie en las que esté ausente la tira de enmascaramiento, los elementos de pared lateral primero y segundo están unidos unos a los otros; y

retirar la tira de enmascaramiento de entre los elementos de pared lateral primero y segundo, comprendiendo los citados elementos de pared lateral primero y segundo al citado elemento de canal.

30 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para limitar el tiempo de funcionamiento de una bomba de aspiración para proporcionar presión negativa en un sitio de herida, comprendiendo el método:

proporcionar por medio de la bomba de aspiración, una presión negativa inicial en un depósito de presión negativa; y

proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito y el sitio de la herida para proporcionar una presión negativa deseada en el sitio de la herida,

35 en el que la bomba de aspiración sólo funciona cuando la presión negativa en el depósito de presión negativa está agotada hasta una primera presión negativa de umbral; y

en el que proporcionar selectivamente la trayectoria de comunicación de fluido comprende:

40 acoplar un elemento de canal entre una primera zona de presión negativa y una segunda zona de presión negativa, en el que el elemento de canal comprende elementos de pared lateral opuestos que se pueden situar en una configuración abierta separada y en una configuración cerrada en la que los elementos de pared lateral se apoyan para cerrar el canal, en el que los elementos de pared lateral son resilientes; y

45 por medio de una diferencia de presión que actúa sobre los elementos resilientes de la pared lateral, mover los elementos resilientes de la pared lateral entre la citada configuración abierta en la que el canal proporciona una trayectoria de comunicación de fluido entre la primera y segunda zonas de presión negativa y la citada configuración cerrada en respuesta a la diferencia de presión.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para proporcionar presión negativa en un sitio de herida, comprendiendo el método:

mientras una presión negativa en un depósito de presión negativa es mayor que una primera presión negativa de umbral, proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el

depósito de presión negativa y el sitio de la herida por medio de un elemento de válvula para proporcionar una presión negativa deseada en el sitio de la herida; y

5 en respuesta a que la presión negativa en el depósito de presión negativa disminuye hasta la primera presión negativa de umbral, restablecer la presión negativa inicial en el depósito de presión negativa por medio de una bomba de aspiración,

en el que la disposición selectiva de la trayectoria de comunicación de fluido comprende:

10 acoplar el elemento de válvula entre una primera zona de presión negativa y una segunda zona de presión negativa, en el que el elemento de válvula comprende elementos de pared lateral opuestos que se pueden situar en una configuración abierta separada y en una configuración cerrada en la que los elementos de pared lateral se apoyan para cerrar el canal, en el que los elementos de pared lateral son resilientes; y

como consecuencia de una diferencia de presión que actúa sobre los elementos resilientes de la pared lateral, mover los elementos resilientes de pared lateral entre la citada configuración abierta en la que el canal proporciona una trayectoria de comunicación de fluido entre la primera y la segunda zonas de presión negativa y la citada configuración cerrada que responde a la diferencia de presión.

15 En algunas realizaciones, los métodos comprenden además:

colocar un apósito para heridas sobre una herida u sitio de herida, formando el apósito de herida un sello sustancialmente estanco a los fluidos sobre la herida o el sitio de la herida; y

conectar el depósito de presión negativa al apósito de la herida.

20 En algunas realizaciones, se consigue la presión negativa deseada en el sitio de la herida desde el depósito de presión negativa sin requerir la operación de una fuente energizada de presión negativa, la activación de la bomba de aspiración, la activación de un motor, hacer que una membrana o diafragma se mueva u otros procedimientos similares.

En algunas realizaciones, mover los elementos resilientes de pared lateral comprende además mover los elementos resilientes de pared lateral entre una configuración parcialmente abierta y una configuración cerrada.

25 En algunas realizaciones, proporcionar la diferencia de presión comprende:

aplicar una presión negativa en la segunda zona de presión negativa que se debe comunicar con la primera zona de presión negativa por medio del canal o elemento de válvula, en el que la presión negativa en la segunda zona de presión negativa es mayor que la presión negativa en la primera zona de presión negativa; y

30 en el que los elementos de pared lateral son forzados conjuntamente para cerrar la trayectoria de comunicación de fluido si las presiones negativas en la primera y la segunda zonas de presión negativa son mayores que una segunda presión de umbral.

En algunas realizaciones, la primera zona de presión negativa comprende el sitio de la herida y la segunda zona de presión negativa comprende el depósito de presión negativa.

35 En algunas realizaciones, la primera zona de presión negativa comprende el depósito de presión negativa y la segunda zona de presión negativa comprende el sitio de la herida.

40 Ciertas realizaciones de la presente invención permiten desacoplar límites estrechos de histéresis del funcionamiento de una fuente energizada de presión negativa cuando se aplica presión negativa en un sitio de herida. De este modo, la presión negativa aplicada se puede mantener dentro de límites de histéresis estrechos sin requerir un funcionamiento constante o muy frecuente de una bomba.

Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de permitir que la presión negativa aplicada a un sitio de herida se mantenga dentro de los límites de histéresis durante un período de silencio prolongado en el que no funciona una fuente energizada de presión negativa.

45 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de un elemento de válvula desechable simple y barato que se puede usar para regular la comunicación de la presión negativa de acuerdo con una presión de umbral de diseño.

En la presente memoria descriptiva y a continuación se describirán realizaciones de la presente invención, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

- la figura 1 ilustra una disposición de la técnica anterior para aplicar presión negativa a un sitio de herida;
- la figura 2 ilustra una disposición que incluye un depósito de vacío para aplicar presión negativa a un sitio de herida; y
- la figura 3 ilustra los niveles de presión negativa durante el funcionamiento de la disposición de la figura 2.
- 5 la figura 4 ilustra un elemento de válvula;
- la figura 5 ilustra secciones transversales de un elemento de válvula durante el funcionamiento;
- la figura 6 ilustra un gráfico de las presiones de funcionamiento en dos cámaras conectadas por medio de un elemento de válvula;
- la figura 7 ilustra un método de fabricación de un elemento de canal;
- 10 la figura 8 ilustra el montaje de un elemento de válvula;
- la figura 9 ilustra secciones transversales de un elemento de válvula que tiene distancias de montaje diferentes; y
- la figura 10 ilustra una disposición para aplicar una presión negativa a un sitio de herida que incluye un elemento de válvula.
- 15 las figuras 11 y 12 ilustran el proceso de fabricación de una válvula de tubo deformable en el que la figura 11 ilustra el tubo antes de la deformación.
- la figura 13 ilustra un proceso de fabricación alternativo de una válvula de tubo desinflable.
- las figuras 14, 15, 16, 17 y 18 ilustran la fabricación de una realización específica de la válvula de tubo deformado.

20 En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a las mismas partes.

La figura 1 ilustra una disposición de la técnica anterior para aplicar terapia de herida de presión negativa a un sitio de herida 10. Se coloca un material de relleno 12 dentro de una cavidad de la herida y a continuación se aplica un recubrimiento 14 sello a la superficie de la piel alrededor del sitio de la herida formando un sello estanco a los fluidos alrededor del perímetro de una cámara de la herida. Una fuente de presión negativa, tal como una bomba 20, está acoplada a la cavidad de la herida por medio de un tubo 16. Un recipiente de recogida de fluidos 18 está acoplado entre la bomba 20 y la cámara de la herida para recoger cualquier exudado de la herida extraído del sitio de la herida 10. El uso del material de empaquetado 12 tal como una espuma, gasa u otro material similar es opcional, y se puede omitir en ciertas disposiciones de acuerdo con lo que sea apropiado.

Además, aunque las realizaciones de la presente invención se describirán en la presente memoria descriptiva y a continuación a modo de referencia a una cámara de herida definida en un sitio de herida bajo un recubrimiento, se entenderá que ciertas realizaciones de la presente invención pueden ser utilizadas para mantener una presión negativa en una cámara de herida que sea una estructura rígida o una estructura parcialmente rígida tal como un dispositivo de copa colocado sobre un sitio de herida.

En funcionamiento, la bomba 20 funciona para generar una presión negativa en el recipiente de recogida de fluido 18 y en la cámara de la herida para aplicar de este modo una presión negativa deseada al sitio de la herida 10. Con el tiempo, se formarán pequeñas trayectorias de fugas 15 que permiten que el fluido fugue al interior de la cámara de la herida. La entrada de fluido tal como el exudado de la herida o gas (tal como aire del medio ambiental) en la cámara de la herida conducirá a que la presión negativa en el sitio de la herida se degrade lentamente, es decir, la presión se haga menos negativa. Una vez que la presión se degrada a un cierto nivel, la bomba 20 funciona para restablecer la presión negativa deseada en el sitio de la herida 10.

El período de silencio entre las operaciones de la bomba está definido tanto por el caudal de entrada de fluido como por el nivel de histéresis de vacío especificado por el sistema de control de la bomba. El experto entenderá que un sistema de control que funciona con una histéresis del 10% significa que un sistema alcanza inicialmente un nivel de vacío V y este nivel desciende hasta el 90% de su nivel original antes de ser repuesto por la fuente de vacío. Los períodos de silencio se prolongan en proporción directa con el porcentaje de histéresis tolerable en el sistema. Un sistema con histéresis del 100% se rellenará 100 veces menos frecuentemente que un sistema con histéresis del 1%. Comúnmente, en los sistemas actuales, la histéresis se minimiza a menos del 10% del nivel de vacío objetivo puesto que se cree que esta especificidad es terapéutica.

De este modo, en la disposición de la figura 1, la bomba 20 funciona para restablecer la presión negativa deseada en función del nivel de histéresis definido para el sistema. Esto conduce a un funcionamiento regular de la bomba para mantener la presión negativa deseada en el sitio de la herida 10 .

5 La bomba para producir el depósito de alto vacío puede ser una bomba mecánica o manual. La ventaja de usar un depósito de alto vacío es que el período entre las recargas de presión negativa aumenta, reduciendo de este modo el inconveniente para el usuario.

10 De acuerdo con realizaciones de la presente invención como se explicará más adelante, el funcionamiento de una bomba para proporcionar presión negativa se desacopla del nivel de histéresis definido para el sistema, con el fin de permitir que la presión negativa deseada se mantenga dentro de los límites de histéresis durante un periodo de tiempo extendido en el que la bomba no funciona.

15 Esto se consigue por medio de la provisión de un depósito de alto vacío o presión negativa acoplado entre la bomba y el sitio de la herida, en el que el depósito de alto vacío es capaz de almacenar una presión negativa que es mayor, es decir, más negativa que la presión negativa deseada que se debe aplicar en el sitio de la herida. El depósito proporciona un sistema de almacenamiento para el vacío que requiere una reposición periódica en una escala de tiempo que es de duración más larga que aquella en la que el nivel de vacío en el sitio de la herida requiere reposición.

El depósito de alto vacío está conectado al sitio de la herida por medio de una válvula de regulación de vacío que se abre cuando la presión negativa en el sitio de la herida cae a un nivel mínimo preestablecido y se cierra cuando una presión negativa inicial en el sitio de la herida es repuesta por el depósito de alto vacío.

20 La figura 2 ilustra una disposición que incluye un depósito de alto vacío para aplicar terapia de presión negativa a la herida en un sitio de herida 21. Como en la realización de la figura 1, el material de relleno 23, tal como espuma, gasa o similar, se puede colocar dentro de la cavidad de la herida , a continuación un recubrimiento 27 es sello con estanqueidad sobre la superficie de la piel alrededor del sitio de la herida 21 formando un sello estanco a los fluidos alrededor del perímetro de la cámara de la herida.

25 Una fuente de vacío, tal como una bomba 29, está conectada a un depósito de presión negativa 22 por medio de una válvula de llenado 26, para permitir que la fuente de vacío 29 evacue el sistema al nivel de vacío deseado. El depósito de vacío 22 está conectado al sitio de la herida 21 por medio de la válvula de depósito 24 que acopla de manera selectiva el depósito 22 al sitio de la herida 21 para reponer la presión negativa en el sitio de la herida. Un sensor de presión 28 está acoplado al depósito de presión negativa 22 y proporciona un valor de presión medido a una unidad de control 25. La unidad de control 25 está acoplada a la bomba 29 y proporciona señales de control para controlar el funcionamiento de la bomba. En la práctica, todos estos elementos pueden estar contenidos dentro de un único alojamiento, como es tradicional en la actualidad.

30 Opcionalmente, la cámara de la herida se puede conectar a la válvula de depósito 24 por medio de una cámara de recogida de fluido (que no se muestra). La citada cámara de recogida puede incluir un filtro de líquidos en una salida de la misma que impida el flujo de líquidos fuera del recipiente. De esta manera, el funcionamiento de la válvula del depósito no se puede ver comprometido por el exudado de la herida que contiene partículas. Alternativamente, el depósito de vacío 22 puede actuar como un recipiente de recogida de fluido.

35 En funcionamiento, se monta una cámara de la herida en su sitio sobre el lugar de aplicación y se conecta a la fuente de vacío 29. El depósito de alto vacío 22, así como la válvula de depósito 24 y la válvula de recarga 26, se disponen entre la fuente de vacío 29 y el sitio de la herida 21. La bomba de vacío 29 se activa y el sistema se evacua al valor deseado para el sitio de la herida 21 (por ejemplo 80 - 125 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica ambiental). La válvula de depósito 24 que separa el sitio de la herida 21 del depósito de vacío 22 se cierra una vez que se alcanza el valor de presión negativa deseado y la bomba 29 continúa evacuando el resto del sistema. La bomba 29 continúa funcionando hasta que se ha establecido un nivel objetivo de presión negativa en el depósito de vacío 22 (por ejemplo 200 - 800 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica ambiental).

40 Una vez que la presión medida por el sensor de presión 28 indica que se ha establecido el nivel objetivo de presión negativa, la unidad de control desactiva la bomba 29. La unidad de control 25 continúa monitorizando la presión en el depósito de presión negativa 22 y cuando el nivel de presión negativa en el depósito de vacío 22 cae a una presión negativa de umbral, la bomba se activa y funciona hasta que el nivel objetivo de presión negativa se ha restablecido en el depósito de vacío 22.

45 De este modo, se proporciona un alto nivel de presión negativa en el depósito de vacío 22 que se utiliza entonces para reponer la presión negativa en el sitio de herida 21 sin requerir el funcionamiento de la bomba 29. La cámara de la herida se conecta de manera selectiva al depósito de vacío 22 por la válvula de depósito 24 con el fin de mantener la presión negativa en el sitio de la herida dentro de límites definidos, de acuerdo con el nivel deseado de

histéresis. El funcionamiento de la bomba 29 sólo es necesario cuando el nivel de presión negativa en el depósito de vacío cae por debajo de un nivel de umbral determinado.

5 El nivel de umbral de presión negativa puede ser, por ejemplo, igual a la presión negativa deseada en el sitio de la herida 21. Una vez que la presión en el depósito de vacío 22 se degrada a la presión negativa deseada, ya no será posible que la presión en el sitio de la herida se reponga al nivel deseado acoplando la cámara de la herida al depósito de vacío 22 y, por lo tanto, la presión negativa en el depósito 22 se debe reponer usando la bomba 29.

10 Como alternativa se podría proporcionar una lógica en la unidad de control 25 de tal manera que si una presión medida en el depósito es $< - 2V$ (asumiendo un volumen aproximado igual en el depósito y en la cámara de la herida) entonces la válvula 26 se abre en la siguiente instancia cuando la presión en la cámara de la herida cae a un valor objetivo predeterminado, por ejemplo OV o similar.

Se entenderá que el volumen y el nivel de vacío contenidos dentro del depósito de alto vacío 22 y el volumen y el nivel de vacío contenidos dentro de la cámara de la herida formada sobre el sitio de herida 21 y el nivel de histéresis de la válvula de depósito 26 están todos directamente relacionados con el período de reposición relativo del depósito de alto vacío 22.

15 Para comprender el efecto de la relación entre los volúmenes relativos del depósito de alto vacío y la cámara de la herida en el periodo de la reposición del depósito de alto vacío, se considera un sistema con un depósito de vacío que tenga un volumen igual al de la cámara de la herida y que funcione con una histéresis del 100% en la cámara de contacto de la herida. Se deja que el vacío inicial en el depósito de vacío sea $- 5V$ y el vacío en la cámara de contacto de la herida sea $- 1V$. Se produce una entrada de fluido y el vacío en la cámara de contacto de la herida cae a la presión atmosférica (OV). La válvula de conexión del depósito 24 se abre y el depósito de alto vacío 22 repone la cámara de contacto de la herida a $- 1V$, dejando $- 4V$ restantes en la cámara de depósito 22. Entonces se produce más entrada de fluido y el proceso se repite dejando $- 3V$, $- 2V$ y finalmente $- 1V$ restantes en el depósito de vacío 22. En este punto, no será posible reponer una vez más la presión negativa en el sitio de la herida al nivel de $- 1V$ acoplando el sitio de la herida al depósito de vacío 22 y la presión negativa en el depósito de vacío El depósito de vacío 22 se debe reponer. En esta disposición, el depósito de alto vacío 22, de igual volumen a la cámara de la herida, pero a un vacío cinco veces mayor, extiende el período de silencio entre la reposición del depósito de alto vacío en cinco veces en comparación con el mismo sistema en ausencia de un depósito de alto vacío.

20 La figura 3 muestra un gráfico de la presión del depósito de vacío 30 y la presión del sitio de la herida 36 para el ejemplo que de ha descrito más arriba. La presión 30 en el depósito de presión negativa es inicialmente $- 5V$ y la presión 36 en el sitio de la herida es inicialmente $- 1V$. La presión en el sitio de la herida se degrada lentamente debido a la entrada de fluido y finalmente cae a la presión atmosférica. En este punto, la válvula de depósito 24 se abre y la presión negativa en el depósito de vacío 22 se utiliza para reponer la presión negativa en el sitio de la herida. Esto se puede ver por la caída en la presión 32 en el depósito de presión negativa. Este ciclo se repite tres veces más hasta que la presión en el depósito de presión negativa alcance $- 1V$. Cuando la presión en el sitio de la herida cae a continuación a la presión atmosférica, ya no hay suficiente presión negativa en el depósito de vacío 22 para reponer la presión negativa en el sitio de la herida y la bomba 20 funciona para reponer la presión negativa en el depósito de presión negativa dando como resultado un aumento de la presión 34 en el depósito de presión negativa.

30 A continuación se considera el mismo sistema con una cámara de depósito de alto vacío de doble volumen que la cámara de contacto de la herida. En este caso, el periodo de silencio se duplica en comparación con el ejemplo anterior.

35 Por lo tanto, la relación entre los períodos de silencio para una disposición como se muestra en la figura 1, T_{actual} del volumen de cámara de contacto de herida L_w y el nivel de vacío inicial V_w y una disposición como se muestra en la figura 2, además de con los mismos elementos, con una cámara de alto vacío de volumen L_{HV} y un nivel de vacío inicial V_{HV} . de periodo de silencio T_{resv} está dado por:

$$T_{resv} = T_{actual} (V_{HV} / V_w) (L_{HV} / L_w)$$

Esta relación es verdadera para las cámaras de contacto de heridas con histéresis del 100% y se hace proporcionalmente más grande en efecto cuando se especifican niveles inferiores de histéresis $H_w\%$, en la cámara de contacto de la herida, tal como se da por:

50
$$T_{resv} = T_{actual} (V_{HV} / V_w) (L_{HV} / L_w) (100 / H_w \%)$$

Por lo tanto, se puede ver que una disposición como se muestra en la figura 2 mantiene un depósito de alto vacío 22 de doble volumen que la cámara de la herida y al doble del nivel de vacío de la cámara de la herida, para una cámara de herida que funcione con un 5% de histéresis, tendrá un periodo de silencio aproximadamente ochenta veces más grande que un dispositivo equivalente en línea con el que se muestra en la figura 1 y que esto se debe al desacoplamiento de histéresis ajustada del funcionamiento de la bomba 29 que utiliza el depósito de alto vacío 22.

El periodo de silencio extendido puede ser de duración significativa, dependiendo de los niveles de entrada de fluido al sistema y de los parámetros anteriores. Cuando el nivel de entrada de fluido esperado es bajo, el período de silencio extendido puede ser suficientemente largo para que se pueda concebir un sistema en el que los medios de reposición puedan ser desacoplados de la interfaz del paciente.

5 Cuando el usuario va a introducir un periodo que requiere un silencio prolongado del sistema, la cámara de alto vacío se puede cargar completamente inmediatamente antes de esto. Por medio de una selección adecuada de parámetros de funcionamiento, es posible que el período de reposición del depósito de alto vacío 22 sea suficientemente largo para permitir efectivamente al usuario especificar periodos de funcionamiento en silencio de varias horas inmediatamente después de la reposición.

10 Como se ha descrito más arriba, la presión negativa de umbral a la que se debe reponer la presión negativa en el depósito de vacío puede ser igual a la presión negativa deseada en el sitio de la herida. Alternativamente, se puede seleccionar una presión negativa más alta o más baja para la presión negativa de umbral.

15 Por lo tanto, la aplicación prolongada de una presión negativa deseada se habilita en el sitio de herida 21. La válvula de depósito que conecta el depósito de vacío 22 al sitio de herida 21 es a prueba de fallos y sólo se abrirá cuando haya una pérdida de vacío dentro de la cámara de la herida. Además, las válvulas se seleccionan de manera que se cierren cuando la presión en el sitio de la herida alcanza un objetivo deseado especificado por el fabricante de la válvula de presión. De este modo, conectando un depósito de alto vacío a un sitio de herida por medio de una válvula de regulación de presión, se puede extender el período durante el cual puede mantenerse la presión negativa deseada en el sitio de la herida sin el funcionamiento de la bomba 29.

20 Un ejemplo de una válvula de regulación de presión de vacío de un tipo adecuado de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención es el regulador de vacío VRD ANB CD suministrado por Beswick EngineeringTM. Se apreciará que otras válvulas de control de flujo de fluido utilizadas para conectar y desconectar un flujo de fluido se pueden utilizar de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención.

25 La válvula de recarga 26 puede ser de un tipo similar a la válvula de depósito 24. Alternativamente, la válvula de recarga puede ser implementada como una válvula de retención unidireccional o como una válvula controlable bajo el control de la unidad de control 25.

30 Aunque se han delineado más arriba valores de presión negativa ejemplares, se prevé que el intervalo de presión negativa aplicado en el sitio de la herida para el aparato que realice la presente invención puede estar entre aproximadamente 20 mm de Hg y - 200 mm de Hg (se hace notar que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiental normal, por lo tanto - 200 mm de Hg sería alrededor de 560 mm de Hg en términos prácticos). Convenientemente, el intervalo de presión puede estar entre aproximadamente - 75 mm de Hg y - 150 mm de Hg. Alternativamente se puede utilizar un rango de presión de hasta - 75 mm de Hg, de hasta - 80 mm de Hg o más de - 80 mm de Hg. También se podría usar un rango de presión por debajo de - 75 mm de Hg. Alternativamente, se podría usar un rango de presión de más de - 100 mm de Hg o más de - 150 mm de Hg. Convenientemente, la presión de la cámara de la herida se encuentra entre - 125 mm de Hg y - 20 mm de Hg. Se apreciará de esta manera que la presión negativa se toma para significar una presión que es menor que la presión atmosférica ambiental.

40 Se apreciará que los diversos tubos están conectados al depósito de fluido por medio de una conexión estanca a los fluidos que puede ser un ajuste de fricción ajustado o un accesorio que requiera algún mecanismo de ajuste tal como una abrazadera o dispositivo similar. Otros ejemplos de posibles métodos de conexión pueden ser adhesivo, soldadura o el uso de un conector de unión rápida, por ejemplo, tal como el fabricado por Colder Products.

45 El volumen del depósito de vacío 22 es convenientemente mayor que el de la cámara de la herida cuando el sistema es operativo. Más adecuadamente, el volumen del depósito de vacío es más de dos veces mayor que el de la cámara de la herida cuando el sistema es operativo. Aún más adecuadamente, el volumen del depósito de vacío es más de cuatro veces mayor el de la cámara de interfaz de la herida cuando el sistema es operativo.

50 El depósito de vacío 22 adecuadamente no excede el volumen de la cámara de la herida más de cincuenta veces cuando el sistema es operativo. Más adecuadamente, el depósito de vacío preferiblemente no excede el volumen de la cámara de la herida en más de veinte veces cuando el sistema es operativo. Aún más adecuadamente, el depósito de vacío no excede el volumen de la cámara de la herida más de diez veces cuando el sistema es operativo.

Si está presente un recipiente de recogida de fluido separado, el volumen del depósito de vacío es convenientemente mayor que el de la cámara de la herida y el del recipiente de recogida de fluido combinados cuando el sistema es operativo. Más adecuadamente, el volumen del depósito de vacío es más de dos veces mayor que el de la cámara de la herida y el del recipiente de recogida de fluido combinados cuando el sistema es operativo.

Aún más adecuadamente, el volumen del depósito de vacío es más de cuatro veces mayor que el de la cámara de la herida y el del recipiente de recogida de fluido combinados cuando el sistema es operativo.

Además, en esta realización específica, el depósito de vacío no excede adecuadamente el volumen de la cámara de la herida y el del recipiente de recogida de fluido combinados más de cincuenta veces cuando el sistema es operativo. Más adecuadamente, el depósito de vacío no excede el volumen de la cámara de la herida y el del recipiente de recogida de fluido combinados más de veinte veces cuando el sistema es operativo. Aún más adecuadamente, el depósito de vacío no excede el volumen de la cámara de la herida y el del recipiente de recogida de fluido combinados más de diez veces cuando el sistema es operativo.

El depósito de vacío 22 puede ser de diseño rígido o flexible y si es lo último puede contener un relleno de volumen de llenado de espacio reducido para mantener la cavidad de vacío. Alternativamente, un depósito de vacío flexible puede estar sin rellenar y permitir que se colapse completamente en su estado inicial. En este caso, las propiedades mecánicas del depósito deben ser tales que puedan generar el alto vacío especificado cuando recupera su forma. Un sistema de este tipo opcionalmente puede ser aumentado por un elemento interno capaz de almacenar energía mecánica, por ejemplo un resorte de cualquier diseño.

En las figuras 11 a 18 se ilustra una válvula de regulación de presión de vacío alternativa para su uso de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención. El elemento de válvula 42 incluye un elemento de canal 48 que está formado por un primer y un segundo elementos resilientes de pared lateral 410a, 410b. Un elemento de entrada 412 se inserta en un primer extremo del elemento de canal 48 y mantiene los elementos de pared lateral primero y segundo 410a, 410b en una posición separada abierta en el primer extremo del elemento de canal. Un elemento de salida 414 se inserta en un segundo extremo del elemento de canal 48, manteniendo los elementos de pared lateral en una posición separada abierta en el segundo extremo del elemento de canal. Los elementos de entrada y de salida tienen una sección transversal abierta, y una vez insertados en el elemento de canal 48 están sellados en posición

Los elementos resilientes de pared lateral 410a, 410b son capaces de moverse entre una configuración abierta, en la que se proporciona una trayectoria de comunicación de fluido entre los elementos de pared lateral para conectar la entrada 412 a la salida 414 y una configuración cerrada en la que las superficies internas de los elementos de pared lateral están en contacto, formando un sello que aísla la entrada 412 de la salida 414.

Convenientemente, los elementos de pared lateral primero y segundo 410a, 410b están formados de un material que es capaz de auto-sellarse reversiblemente cuando entra en contacto con sí mismo.

En uso, el elemento de válvula 42 está acoplado entre dos cámaras, conteniendo cada cámara una presión negativa (es decir, la presión dentro de las cámaras es inferior a la presión atmosférica ambiental). El elemento de válvula 42 funciona de acuerdo con diferenciales de presión a través de los elementos de pared lateral 410a, 410b, estando entre una presión que actúa sobre el exterior de los elementos de pared lateral y presiones negativas que actúan en la entrada 412 y en la salida 414. En el ejemplo que de ha descrito, la presión que actúa sobre el exterior de los elementos de pared lateral es la presión atmosférica ambiental, aunque podrían aplicarse otras presiones.

Los elementos de pared lateral 410a, 410b son resilientes y flexionan en respuesta al diferencia de presión a través de los mismos. Por lo tanto, cuando se aplica una presión negativa a al menos una de entre la entrada 412 y la salida 414, el diferencial de presión entre la presión atmosférica que actúa sobre el exterior del elemento de pared lateral y la presión negativa dentro del elemento de canal 48 da lugar a que los elementos de pared lateral sean empujados juntos. Si el diferencial de presión a través de los elementos de pared lateral es de magnitud suficiente, los elementos de pared lateral serán empujados juntos hasta que entren en contacto aislando el elemento de entrada 412 del elemento de salida 414.

Cuando los elementos de pared lateral 410a, 410b están en la configuración cerrada, la región en la que se apoyan los elementos de pared lateral forma un tubo de volumen muerto cero.

Estando los elementos de pared lateral en la configuración cerrada, si la presión dentro del elemento de canal 48 se aproxima a la presión atmosférica ambiental, la diferencia de presión en los elementos de pared lateral se reduce y los elementos resilientes de pared lateral se relajarán a la configuración abierta, proporcionando un canal de comunicación de fluido entre el elemento de entrada 412 y el elemento de salida 414.

El diferencial de presión que se debe aplicar al elemento de válvula 42 para hacer que los elementos de pared lateral 410a, 410b se muevan a la configuración cerrada está determinado por la geometría del dispositivo, los materiales de construcción usados y el fluido encerrado dentro del elemento de canal 48.

La figura 5 muestra secciones transversales del elemento de válvula 42 en una serie de estados operacionales. En la figura 5(a), el elemento de válvula está acoplado entre dos cámaras que contienen cada una de ellas una presión próxima a la presión atmosférica ambiental. Ningún diferencial de presión significativo está presente a través de los elementos de pared lateral 410a, 410b, y por lo tanto el elemento de válvula 42 está en su configuración abierta

inicial. En esta configuración, los elementos de entrada y de salida mantienen efectivamente las paredes laterales separadas. A medida que el elemento de canal 48 se abre, una trayectoria de comunicación de fluido está presente a través del canal que conecta la entrada 412 a la salida 414.

5 La figura 5 (b) muestra una sección transversal del elemento de válvula 42 cuando el elemento de válvula está acoplado entre dos cámaras que contienen presiones negativas de magnitud suficiente para cerrar la válvula, tal como podría encontrarse si una fuente de presión negativa se acopla a la cámara conectada a la salida del elemento de válvula 42 y el sistema fuese evacuado. Para el elemento de válvula de la figura 5(b), la presión en la salida 414 es menor en términos absolutos que la de la entrada 412.

10 En este caso, la diferencia de presión a través de los elementos de pared lateral 410a, 410b actúa para empujar los elementos de pared lateral hasta que las superficies internas de los elementos de pared lateral entren en contacto en una región central del elemento de canal 48. Se forma un sello temporal en la región de contacto en la que se apoyan los elementos de pared lateral 410a, 410b, aislando la entrada 412 de la salida 414. Esto permite que exista un nivel más alto de presión negativa (es decir, una presión absoluta más baja) en el elemento de salida 414 que en el elemento de entrada 412.

15 Si el líquido fuga intencionadamente o no intencionadamente al interior de la cámara conectada al elemento de entrada 412, la presión negativa en el elemento de entrada se degradará y comenzará a aproximarse a la presión atmosférica ambiental. A medida que la presión en el elemento de entrada se degrada, el diferencial de presión a través de los elementos de pared lateral 410a, 410b en una región cercana al elemento de entrada disminuirá. Esto conduce a que los elementos de pared lateral 410a, 410b empiecen a separarse del primer extremo del elemento de canal 48. Si la presión negativa en la entrada 412 se degrada a un nivel de umbral, los elementos de pared lateral 410a, 410b se separarán hasta que el sello entre ellos se rompa y se restablezca la trayectoria de comunicación de fluido entre la entrada y la salida.

25 La figura 5(c) muestra una sección transversal del elemento de válvula 42 en el punto en el que los elementos de pared lateral se han separado del primer extremo del elemento de canal 48 en respuesta a la presión negativa en el elemento de entrada que se degrada al nivel de umbral. A medida que los elementos de pared lateral 410a, 410b se mueven a la configuración abierta, el recorrido de comunicación de fluido permite que la presión negativa se comunique desde la salida 414 a la entrada 412, reponiendo la presión negativa en la cámara conectada al elemento de entrada 412 debido a la mayor presión negativa en la cámara conectada al elemento de salida 414.

30 A medida que se repone la presión negativa en la cámara acoplada al elemento de entrada 412, el diferencial de presión a través de los elementos de pared lateral 410a, 410b cerca del primer extremo del elemento de canal 48 aumentará forzando a los elementos de pared lateral a que se unan y estrangulando la comunicación de presión negativa entre los elementos de entrada y de salida.

35 La presión de umbral en el elemento de entrada 412, en la que la válvula abre y cierra, se puede controlar seleccionando la geometría del dispositivo, los materiales de construcción y el fluido incluido dentro del elemento de válvula 42.

40 La figura 6 muestra un gráfico que ilustra la presión con relación el tiempo para un escenario ejemplar en el que dos cámaras de 50 ml de volumen están acopladas por medio del elemento de válvula 2. Inicialmente, una primera cámara acoplada al elemento de entrada 12 fue evacuada a una presión negativa de aproximadamente -65 mm de Hg (es decir, 700 mm de Hg absoluta), y una segunda cámara acoplada al elemento de salida 14 se evacuó a una presión negativa de aproximadamente 585 mm de Hg (es decir, 180 mm de Hg absolutos). Se introdujo una fuga de 50 ml / h en la primera cámara y se registró el nivel de presión negativa en ambas cámaras durante aproximadamente una hora. Inicialmente, el elemento de válvula estaba en una configuración similar a la que se muestra en la figura 5(b).

45 En una etapa inicial (i) se observa que la presión en la primera cámara disminuye de forma constante, y la presión en la segunda cámara se mantiene a un nivel constante. A medida que disminuye la presión negativa en la primera cámara, la diferencia de presión a través de los elementos de pared lateral en el primer extremo del elemento de canal disminuye y los elementos de pared lateral empiezan a separarse. Cuando la presión negativa en la primera cámara alcanza el valor de umbral, el elemento de válvula 42 empieza a abrirse como se puede ver en la etapa (i).

50 En la etapa (ii), el nivel de presión negativa en la segunda cámara se puede ver que disminuye, ya que la presión negativa se comunica desde la segunda cámara a la primera cámara para compensar la fuga. Se puede observar que el nivel de presión negativa en la primera cámara se degrada a una velocidad más lenta a medida que se abre el elemento de válvula 42 y, a continuación, se repone la presión negativa en la primera cámara.

Eventualmente, la presión negativa en la segunda cámara se degrada al nivel de la presión negativa en la primera cámara, como se puede ver en la etapa (iii). En este punto, el elemento de válvula 42 está completamente abierto y

la presión negativa en la primera y segunda cámaras se iguala. La presión negativa en ambas cámaras continúa entonces degradándose al caudal de fuga.

El elemento de válvula 42 se puede utilizar en cualquier aplicación que requiera que un nivel especificado de vacío sea transmitido a y / o mantenido en un sistema. Por ejemplo, algunas aplicaciones médicas requieren la aplicación de presión negativa a una localización corporal. El nivel de vacío suministrado por una bomba de vacío (in situ o por medio de una tubería de pared) puede ser excesivo para la aplicación elegida. Mediante el acoplamiento del elemento de válvula 42 entre la fuente de vacío y el lugar de aplicación, el nivel de presión negativa aplicado puede ser regulado para que no exceda el nivel especificado por la presión negativa de umbral del elemento de válvula 42. Un ejemplo de aplicación médica es la provisión de presión negativa en un sitio de la herida en una terapia de presión negativa tópica.

La figura 10 muestra una disposición ejemplar que incluye el elemento de válvula 42 para aplicar presión negativa tópica a un sitio de herida 430. Un material de relleno 432, tal como espuma, gasa o material similar, se coloca dentro de una cavidad de herida y a continuación un recubrimiento 434 se sella a la superficie de la piel alrededor del sitio de la herida 430 formando un sello estanco a los fluidos alrededor del perímetro de una cámara de la herida. Una fuente de presión negativa 438, tal como un depósito de presión negativa, está acoplada a la cavidad de la herida por medio del elemento de válvula 42 y un tubo 436. Opcionalmente, se puede acoplar un recipiente de recogida de fluido (no que se muestra) entre la válvula 42 y la herida para recoger cualquier exudado de la herida extraído del sitio de la herida 430. El uso del material de relleno 432 es opcional y se puede omitir en ciertas disposiciones de acuerdo con lo que sea apropiado.

El depósito de presión negativa 438 se puede conectar a una fuente energizada de presión negativa operable para evacuar el sistema hasta los niveles iniciales de presión negativa.

Aunque las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación en referencia a una cámara de herida definida en un sitio de herida bajo un recubrimiento, se debe entender que ciertas realizaciones de la presente invención se pueden utilizar para mantener una presión negativa en una cámara de herida que sea una estructura rígida o una estructura parcialmente rígida tal como un dispositivo de copa colocado sobre un sitio de herida.

Inicialmente, el sitio de herida y el depósito de presión negativa 38 están a la presión atmosférica ambiental. Una fuente energizada de presión negativa se acopla entonces al depósito de presión negativa 438 y opera para evacuar el sistema. Puesto que la presión en los elementos de entrada y de salida es inicialmente la presión atmosférica ambiental, el elemento de válvula 42 estará en su estado abierto inicial, como se muestra en la figura 5(a). De este modo, la presión negativa generada en el depósito de presión negativa 438 se comunicará por medio del elemento de válvula abierto 42 al sitio de la herida 430.

Una vez que la presión negativa en el sitio de la herida, y por lo tanto en el elemento de entrada 412, alcanza un nivel de umbral, la diferencia de presión que actúa sobre los elementos de pared lateral 410a, 410b forzará a los elementos de pared lateral a que se unan, cerrando el elemento de válvula 42, como se muestra en la figura 5(b). La fuente energizada de presión negativa puede entonces continuar evacuando el depósito de presión negativa, aislado del sitio de la herida 430 por el elemento de válvula 42. Por lo tanto, la presión negativa establecida en el depósito de presión negativa 438 puede ser más alta, es decir más negativa que la experimentada en el sitio de la herida 430. Una vez que se ha establecido el nivel deseado de presión negativa en el depósito de presión negativa 438, la fuente energizada de presión negativa puede ser desactivada o retirada del sistema.

Con el tiempo, se formarán pequeñas trayectorias de fuga que permiten que el fluido escape al interior de la cámara de la herida. El ingreso de fluido tal como exudado de la herida o gas al interior de la cámara de la herida conducirá a que la presión negativa en el sitio de la herida se degrade lentamente, es decir, la presión se vuelva menos negativa. Una vez que la presión negativa en el sitio de la herida 430 se degrada a un cierto nivel, el elemento de válvula 42 comenzará a abrirse, como se muestra en la figura 5(c), permitiendo que la presión negativa se comunique desde el depósito de presión negativa 438 al sitio de la herida 430 para reponer la presión negativa en el sitio de la herida. Las presiones negativas en el sitio de la herida y en el depósito de presión negativa seguirán un perfil similar al que se muestra en la figura 6.

De este modo, el elemento de válvula 42 es capaz de controlar automáticamente la comunicación de la presión negativa desde el depósito de presión negativa 438 al sitio de la herida 430 con el fin de mantener la presión negativa aplicada al sitio de la herida dentro de ciertos límites. Una vez que la presión negativa en el depósito de presión negativa 438 se iguala con la presión negativa en el sitio de la herida, la fuente energizada de presión negativa se puede usar para restablecer el nivel inicial de presión negativa en el depósito de presión negativa.

El volumen del depósito de vacío 438 es preferiblemente mayor que el de la cámara de la herida cuando el sistema es operativo. Esto prolonga el periodo de tiempo durante el cual el depósito de presión negativa 438 es capaz de mantener la presión negativa en el sitio de la herida 430 dentro de los límites deseados.

Alternativamente, el depósito de presión negativa 438 se puede omitir y el elemento de válvula 42 se puede acoplar entre el sitio de herida 430 y una fuente energizada de presión negativa tal como una bomba o una tubería de vacío externa. La presión negativa proporcionada por la bomba o la tubería de vacío puede ser demasiado grande en valor para ser aplicada directamente al sitio de la herida. Sin embargo, al acoplar el elemento de válvula 42 entre la fuente de presión negativa y el sitio de la herida, la presión negativa aplicada en el sitio de herida 430 se regulará de acuerdo con el valor de umbral de presión negativa del elemento de válvula 42.

Se prevé que el rango de presión negativa aplicada en el sitio de la herida para el aparato que realiza la presente invención puede estar entre aproximadamente - 20 mm de Hg y - 200 mm de Hg (se hace notar que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiental normal, por lo tanto, - 200 mm de Hg sería alrededor de 560 mm de Hg en términos prácticos). Convenientemente, el intervalo de presión puede estar entre aproximadamente - 75 mm de Hg y - 150 mm de Hg. Alternativamente se puede usar un rango de presión de hasta - 75 mm de Hg, de hasta - 80 mm de Hg o más de - 80 mm de Hg. También se podría usar un rango de presión por debajo de - 75 mm de Hg. Alternativamente, se podría usar un rango de presión de más de - 100 mm de Hg o más de - 150 mm de Hg. Convenientemente la presión de la cámara de la herida está entre - 125 mm de Hg y - 20 mm de Hg. Se apreciará así que la presión negativa se toma para significar una presión que es menor que la presión atmosférica ambiental.

Se apreciará que los diversos tubos están conectados por medio de una conexión estanca a los fluidos que puede ser un ajuste de fricción ajustado o un accesorio que requiere algún mecanismo de ajuste tal como una abrazadera o similar. Otros ejemplos de métodos de conexión posibles pueden ser el adhesivo, la soldadura o el uso de un conector de unión rápida, por ejemplo, tal como el fabricado por Colder Products.

La figura 7 ilustra un método ejemplar para fabricar el elemento de canal 8 para la fabricación del elemento de válvula 2. De acuerdo con el método que se ilustra, en una primera etapa del método se funde una primera lámina plana 410 de material elastomérico, por ejemplo una lámina de 2 mm de grosor de 300 mm por 300 mm formada por elastómero de silicona curable por calor de dos partes (por ejemplo Wacker Chemie AG) o un elastómero de poliuretano. Las tiras de enmascaramiento 412, por ejemplo tiras de lámina de acetato que tienen una anchura de 10 mm y un grosor de 50 mm, se colocan sobre la primera lámina plana 410 permitiendo una separación suficiente para separar los elementos de canal individuales cuando están completos. Una segunda lámina plana 414 de material elastomérico se cura a continuación in situ sobre la parte superior de la primera lámina 410, intercalando las tiras de acetato en su sitio. Los tubos planos individuales, que forman los elementos de canal, se separan entonces unos de los otros y se cortan con una longitud deseada (por ejemplo 40 mm). Las tiras de acetato 412 pueden ser retiradas entonces de cada uno de los tubos planos, dando lugar a elementos de canal de auto sellado reversible 8 que comprenden tubos de volumen muerto cero.

Se entenderá que el término volumen muerto se refiere al volumen encerrado dentro del elemento de canal 48 cuando el tubo está en su posición cerrada inicial. En los elementos de canal 48 que se han descrito más arriba, los elementos de pared lateral se apoyan a lo largo de la longitud del canal una vez que se han eliminado las tiras de acetato 4412. Por lo tanto, no hay ningún volumen encerrado entre los elementos de pared lateral 48, dando como resultado un tubo de volumen muerto cero. Por el contrario, el intento de aplanar un tubo de sección transversal cilíndrica conduciría inevitablemente a regiones pinzadas en los bordes del tubo aplanado que tienen algún volumen muerto a través del cual el fluido podría seguir fluyendo.

Con el fin de formar el elemento de válvula 42, el elemento de entrada 412 y el elemento de salida 414 se insertan en extremos opuestos del elemento de canal 48, como se ilustra en la figura 8. Los elementos de entrada y de salida son de sección transversal abierta, por ejemplo una tubería de aspecto abierto que tiene un diámetro interior de 4 mm y un diámetro exterior de 8 mm. Los elementos de entrada y de salida mantienen separados los elementos de pared lateral 410a, 410b del elemento de canal 48 en los extremos del elemento de canal respectivos.

La presión de umbral de funcionamiento del elemento de válvula 42 se puede configurar ajustando la separación de extremo a extremo de los elementos de entrada y de salida, es decir, la distancia entre los extremos de los elementos de entrada y de salida insertados en el canal. La separación de extremo a extremo necesaria para configurar una presión de umbral de funcionamiento determinada depende de los materiales usados en la construcción del elemento de válvula y de las dimensiones del elemento de canal. En el ejemplo que se ilustra en la figura 6, se utilizó una separación de extremo a extremo de 10 mm.

La figura 9 muestra secciones transversales de elementos de válvula sin diferencial de presión aplicado a las paredes laterales y que tienen diferentes separaciones de extremo a extremo 411 de los elementos de entrada y de salida 412, 414. Para el elemento de válvula que se ilustra en la figura 9(a), la separación de extremo a extremo 411 es demasiado corta, lo que significa que la válvula no se cerrará de acuerdo con lo que se desee o tendrá una presión negativa de umbral muy alta (es decir, una presión de umbral absoluta muy baja). Por el contrario, si la separación 411 de extremo a extremo es demasiado grande como se muestra en la figura 9(c), el elemento de válvula se puede cerrar inicialmente cuando no se aplica un diferencial de presión. El elemento de válvula 42 que se muestra en la figura 9 (c) será por lo tanto incapaz de regular una presión negativa; Sin embargo, un elemento de válvula de este tipo puede ser accionable para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de

fluido si se aplica una presión positiva (mayor que la presión atmosférica ambiental) a los elementos de entrada y de salida.

5 La figura 9 (b) ilustra una sección transversal de un elemento de válvula 42 que tiene una separación de extremo a extremo 411 de los elementos de entrada y de salida de tal manera que el elemento de válvula se pueda accionar para regular la comunicación de la presión negativa.

10 Para un elemento de válvula fabricado de acuerdo con el método que se ha descrito en relación con las figuras 7 y 8, se ha encontrado que un elemento de válvula con una separación de extremo a extremo 11 de 3 mm no se cerró (DNS) cuando se estableció una presión absoluta de 180 Mm de Hg tanto en la entrada como en la salida. Por el contrario, un elemento de válvula que tenía una separación de extremo a extremo de 15 mm o más se cerró permanentemente incluso cuando no había una diferencial de presión presente a través de los elementos de pared lateral. Entre estos extremos, se encontró que la presión de umbral de funcionamiento (absoluta) del elemento de válvula aumenta con el aumento de la separación de extremo a extremo, y por lo tanto el nivel de presión negativa requerido para el cierre disminuye con el incremento de la separación de extremo a extremo 411.

15 La Tabla 1 muestra resultados experimentales para la presión en la entrada 412 en el cierre de los elementos de válvula fabricados de acuerdo con el método que se ha descrito más arriba que tienen separaciones de extremo a extremo 11 de 3 mm, 7 mm, 10 mm y 12 mm. Los elementos de la válvula están acoplados entre dos cámaras a presión atmosférica ambiental, y a continuación el sistema es evacuado hasta 180 mm de Hg de presión absoluta por medio de una bomba conectada a la cámara acoplada a la salida 414. Se registró la presión a la que se cerró el elemento de válvula. Este procedimiento se repitió diez veces para cada elemento de válvula y los resultados se registran en la Tabla 1. Los valores de presiones en la Tabla 1 son presiones absolutas en unidades de mm de Hg.

3mm	7mm	10mm	12mm
DNS	507	715	716
DNS	525	722	732
DNS	519	721	732
DNS	519	719	732
DNS	513	722	734
DNS	516	720	734
DNS	514	717	730
DNS	517	718	735
DNS	513	716	731
DNS	524	719	732

Tabla 1

25 Como se puede ver en la Tabla 1, la presión de umbral para el elemento de válvula 42 depende fuertemente de la separación de extremo a extremo 411 de los elementos de entrada 412 y de salida 414, permitiendo que el elemento de válvula se construya para una presión de umbral deseada controlando la separación de extremo a extremo.

Como se comprenderá, para un elemento de válvula fabricado de diferentes materiales, o con diferentes grosores de pared lateral, la separación de extremo a extremo 411 requerida para una presión de umbral particular variará con respecto a los ejemplos que se han dado más arriba.

30 Puesto que el elemento de canal 48 está construido como un tubo de volumen muerto cero, la región en la que los elementos de pared lateral 410a, 410b se apoyan cuando se encuentran en la configuración cerrada formarán un sello de volumen muerto cero, es decir, no habrá volumen en el que el fluido pueda quedar atrapado entre los elementos de pared lateral dentro de la región del elemento de canal en la que se apoyan los elementos de pared lateral.

35 Otro ejemplo de una válvula de regulación de presión es un tubo de plástico termoconformable que es deformado por calor haciendo contacto con un elemento calentado bajo presión, temperatura y tiempo controlados que da como resultado un tubo que se colapsa con una cierta presión interior o vacío reducidos en comparación con la presión exterior.

- Debe ser conocido por un experto en la materia que cualquier plástico que pudiera ser deformado por un tratamiento térmico podría ser adecuado como el material para el tubo de plástico termoconformable de la presente invención. Puede haber uno o más elementos de calentamiento para producir el canal o tubo deformado. Es posible que se pueda usar un elemento de calentamiento en el proceso de calor y presión para producir un canal o tubo deformado.
- 5 Incluso se prevé que se pueda usar un elemento de calentamiento y el canal o tubo es rotado para deformar el canal o tubo en varios lugares para producir el canal o tubo deformado final. El proceso de calor y presión se puede repetir utilizando las mismas medidas de calor y presión o diferentes temperaturas, presiones y duraciones de acuerdo con lo que se requiera para producir el canal o tubo deformado final. En un proceso preferido de calor y presión, se utilizarían dos o más elementos de calentamiento opuestos en una sola acción de compresión sobre el tubo.
- 10 Preferiblemente, el plástico termoconformable es un elastómero termoplástico (TPE), los elastómeros termoplásticos son bien conocidos en la técnica y sus propiedades son bien conocidas.
- Los elastómeros termoplásticos adecuados (TPE) (elastómeros termoformables) incluyen, pero no se limitan a, las seis clases genéricas de TPE, que son copolímeros de bloque de estireno, mezclas de poliolefina, aleaciones elastoméricas (TPE - v o TPV), poliuretanos termoplásticos, copoliéster termoplástico y polímeros termoplásticos.
- 15 Ejemplos de productos TPE procedentes de copolímeros de bloque son Arnitel (DSM), Engage (Dow Chemical), Hytrel (Du Pont), Kraton (productos químicos Shell), Pebax (Arkema), Pellethane, Riteflex (Ticona), Styroflex (BASF) y otros. Aunque ahora hay muchos productos comerciales de aleación de elastómero, éstos incluyen: Alcryn (Du Pont), Dryflex, Evoprene (AlphaGary), Forprene, Geolast (Monsanta), Mediprene, Santoprene y Sarlink (DSM).
- 20 Cualquier anchura adecuada de un elemento de calentamiento para deformar el tubo podría ser utilizada dependiendo de las propiedades requeridas del tubo, por ejemplo, la presión reducida en la que se produce el colapso y el cierre del tubo.
- La anchura típica de un elemento de calentamiento adecuado puede ser de 2 a 15 mm, de 3 a 13 mm, de 5 a 12 mm o cualquier otra anchura adecuada.
- 25 La anchura adecuada del elemento de calentamiento puede ser dependiente del tipo de tubo y de sus propiedades, por ejemplo, diámetro, grosor de la pared, construcción del material.
- Para una tubería de diámetro exterior (OD) 12 mm, una anchura adecuada del elemento de calentamiento puede ser de 2 mm a 20 mm.
- La temperatura utilizada para deformar el tubo puede ser cualquier temperatura adecuada para deformar el tubo y puede depender de las propiedades del diámetro del tubo, el grosor de la pared, el material y la construcción.
- 30 Típicamente esto puede ser de 80 a 180°C, de 80 a 165°C, de 90 a 110°C, de 93 a 107°C, de 95 a 105°C, de 97 a 101°C, de 98 a 100°C, etc.
- El tiempo de deformación también puede depender de las propiedades del proceso del tubo y del elemento térmico y puede ser cualquier duración adecuada requerida para deformar el tubo a las propiedades deseadas. Esto podría ser cuestión de unos pocos segundos o más, por ejemplo, 3 segundos.
- 35 Después de la deformación por calor como se ha explicado más arriba, el tubo puede requerir un período de estabilización o enfriamiento para mantener la geometría o las propiedades de la deformación.
- Esto de nuevo dependerá de los materiales de partida, tubo, elemento de calentamiento, presión, tiempo de deformación, etc.
- El período de estabilización o enfriamiento podría ser, por ejemplo, 80°C durante 10 minutos.
- 40 Se prevé que el período de deformación y de estabilización pueda ser una función del tiempo y de la temperatura.
- Además, el proceso de deformación por calor puede tener los elementos calentados pinzados durante el tiempo de calentamiento requerido y después soltarse, teniendo lugar el periodo de enfriamiento sin que el elemento calentador entre en contacto con el tubo.
- 45 O en otras realizaciones el elemento de calentamiento puede permanecer en contacto con el tubo durante el periodo de enfriamiento / estabilización.
- El periodo de enfriamiento / estabilización puede no ser dependiente del tiempo, pero dependiente de alcanzar una temperatura objetivo, por ejemplo, desde aproximadamente 100°C en el proceso del elemento de calentamiento hasta una temperatura final de estabilización / refrigeración de, por ejemplo, 80°C
- 50 El elemento / barra de deformación calentado puede tener cualquier forma o geometría adecuada, por ejemplo plana, curvada incluyendo semicircular, y plana con bordes radiales.

Se prevé que en el proceso de deformación por calor haya dos barras de conformado calentadas en las que entre estas barras de deformación calentadas se disponga el tubo de plástico / TPE antes del proceso de deformación por calor.

Se prevé que las barras calentadas sujeten o compriman el tubo de plástico / TPE deformando el tubo.

- 5 Las dos barras pueden comprimir completamente el tubo de acuerdo con una presión aplicada (como se ilustra en la figura 12) y / o pueden comprimir el tubo a una distancia / separación deseada como se ilustra en la figura 13.

La figura 11 ilustra un elemento de tubo o canal 51 con dos paredes laterales opuestas 52 y 53, que definen un canal 54. El tubo se coloca entre dos elementos de calentamiento 55 y 56. La figura 11 muestra el canal abierto y antes de un proceso de aplicación de calor y presión.

- 10 La figura 12 ilustra que los elementos de calentamiento 55 y 56 han pinzado el tubo 51 creando en las dos paredes laterales opuestas 52 y 52 una porción sustancialmente plana en la que los elementos de calentamiento 55 y 56 comprimen el tubo 51. La figura 12 ilustra el proceso de aplicación de calor y compresión.

- 15 La figura 13 ilustra una realización alternativa del proceso de aplicación de calor y compresión en el que los elementos de calentamiento 55 y 56 son impedidos de entrar en contacto unos con los otros por medio de topes 57 y, por lo tanto, el tubo 51 no está completamente aplastado. El tamaño de los topes 57 puede variar de acuerdo con el tamaño del tubo 51 y la compresión deseada requerida en el proceso de aplicación de calor y compresión.

De acuerdo con la invención, se proporciona un método de fabricación de un elemento de canal para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido, comprendiendo el método:

- 20 someter un elemento de canal a un proceso de deformación en el que las paredes laterales opuestas del elemento de canal se deforman para ayudar al movimiento entre una configuración abierta cuando las paredes laterales opuestas están separadas y una configuración cerrada cuando las paredes laterales opuestas se apoyan, para cerrar o abrir el canal del elemento de canal en respuesta a una diferencia de presión en o sobre las paredes laterales entre la superficie interior y la superficie exterior de las paredes opuestas.

- 25 De acuerdo con la invención, se proporciona un elemento de canal para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido, que comprende:

- 30 un canal deformado en el que las paredes laterales opuestas del elemento de canal se deforman para ayudar al movimiento entre una configuración abierta cuando las paredes laterales opuestas están separadas y una configuración cerrada cuando las paredes laterales opuestas se apoyan para cerrar o abrir el canal del elemento de canal, que responde a una diferencia de presión en o sobre las paredes laterales entre la superficie interior y la superficie exterior de las paredes opuestas.

- 35 El elemento de canal puede ser un tubo. Este tubo puede ser circular, ovalado, cuadrado, rectangular, elíptico o de cualquier otra forma adecuada. El tubo puede ser seccionado transversalmente. El elemento de canal puede ser deformado irreversiblemente por el proceso. El elemento de canal o estera de tubo puede ser deformado por un proceso de calor y presión que deforma el elemento de canal o tubo con lo que éste es deformado irreversiblemente o no.

- 40 Las válvulas de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar en muchas situaciones. Las válvulas se pueden utilizar con tubería integral o canales adicionales, o se pueden utilizar cuando se conectan tubos o canales adicionales en uno o más extremos de la válvula para permitir la comunicación de fluido entre dos puntos. En los casos en los que se inserta una tubería integral en los extremos, esta tubería se puede utilizar opcionalmente para mantener separados los elementos de pared lateral de una manera similar a la realización anterior de válvula plana que se ha descrito en la presente memoria descriptiva.

- 45 Se prevé que la presente invención se pueda utilizar en un sistema de tratamiento de presión negativa similar, pero no limitado, al que se ha descrito en la figura 2, con un apósito para heridas, una bomba para crear la presión negativa, posiblemente un recipiente para recoger el exudado de la herida, aunque en sistemas alternativos, el apósito es capaz de realizar esta función sin la necesidad de un recipiente, por ejemplo, empleando un material superabsorbente en el apósito.

- 50 El apósito podría ser diversos apósitos conocidos en la técnica y utilizados para tales propósitos. Típicamente, el apósito tendrá una cubierta y un material separador de la herida o un material para recoger el exudado. El sistema de tratamiento de presión negativa normalmente tendría varios tubos y válvulas que permitan la comunicación de fluido entre los diversos componentes para que el sistema funcione. Por ejemplo, un canal o tubo desde el área de la herida hasta el recipiente y a continuación a la bomba.

El apósito puede tener una sello para ayudar a obturar el apósito a la piel del paciente. El obturador puede ser una cualquiera conocido en la técnica y podría incluir, pero no limitado a adhesivos de silicio y / o acrílicos. Ejemplos específicos podrían incluir pero de nuevo no se limitan a Duoderm de ConvTec y Replicare de Coloplast.

Ejemplo 1: Preparación de una válvula de vacío obturando parcialmente una tubería continua

5 La tubería elastomérico termoplástica (TPE) (tubería Cole - Parmer, Clear C - Flex, artículo WZ - 06422 - 15) de OD 1/2" (12 mm) e ID 3/8" (9 mm), como se ilustra en la figura 14, fué termosellada con un elemento de calentamiento de 9 mm de ancho en una dirección perpendicular a su eje largo, como se ilustra en la figura 15 a una temperatura de 98 - 100°C durante un tiempo de soldadura de 3,0 segundos, a una presión de 3 bares (300 kPa) y se enfrió a 80°C antes de que las mordazas sellantes liberasen la muestra.

10 El resultado fue un tubo parcialmente deformado, deformado en los lados del tubo (el área que recibía la máxima presión) pero permaneciendo sin obturar a través de su centro, como se ilustra en las figuras 16, 17 y 18.

La tubería se recortó en una dirección perpendicular al eje largo del tubo a una distancia de 40 mm de la soldadura.

Ejemplo 2; Funcionamiento de una válvula de vacío obturando parcialmente una tubería continua

15 La válvula preparada en el Ejemplo 1 se ajustó a una fuente de vacío y se colocaron manómetros de vacío entre la fuente de vacío y la válvula y en el lado de la válvula distal a la fuente de vacío. La fuente de vacío se conectó y se generó un vacío de 26,9 kPa (202 mm de Hg) en el lado proximal de la válvula mientras que el vacío era de 74,3 kPa (557 mm de Hg) en el lado distal de la válvula, demostrando de esta manera la operación de la válvula. La presión ambiental era de 100,8 kPa (756 mm de Hg), por lo que la válvula se cerró a un vacío de 26,7 kPa (200 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica ambiental.

20 Ejemplo 3 de una válvula de regulación de vacío preparada mediante termosellado de un tubo elastomérico termoplástico

25 Se cortó a 100 mm de longitud una tubería de elastómero termoplástico transparente (tubería flexible Clear C, ID 3/8 " (9 mm), OD 1/2" (12 mm), Cole - Parmer Instrument Company Ud) y se obturó térmicamente en una dirección perpendicular a su eje más largo en su punto medio. El sellador térmico utilizado fue un sellador térmico portátil Hulme Martín HM1000P con una banda de 3 mm que se desplazaba sobre el estabilizador de calor 10 y un estabilización de enfriamiento 10, 315 W por sello. Sólo una de las mandíbulas de este sellador térmico se calienta y por lo tanto el tubo es rotado alrededor de su eje largo en media vuelta y el procedimiento se repite. Este proceso se repitió 3 veces en cada orientación. Después de esto, se repitió el mismo proceso, dos veces en cada orientación, en ambos lados adyacentes de la banda central de 3 mm de ancho, dando como resultado una sección termoobturada de aproximadamente 10 mm de ancho.

30 Este proceso no selló el tubo pero los pliegues interiores engarzados generados permitieron que el tubo se sellase completamente a través de su anchura cuando contenía un vacío.

La válvula que se ha descrito más arriba tenía una presión de cierre de 26,7 kPa (200 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica ambiental.

35 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras "comprender" y "contener" y variaciones de las palabras, por ejemplo "comprendiendo" y "comprende", significan "incluyendo pero no limitado a", y no pretende (y no lo hace) excluir otros restos, aditivos, componentes, números o etapas.

40 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto lo requiera de otro modo. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la memoria descriptiva debe ser entendida como contemplando la pluralidad, así como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

45 Los rasgos, números, características, compuestos, restos químicos o grupos que se han descrito en conjunto con un aspecto particular, realización o ejemplo de la invención deben ser entendidos como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo que se ha descrito en la presente memoria, a menos que sean incompatibles con la misma.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para proporcionar presión negativa en un sitio de herida, comprendiendo el aparato:
una bomba de aspiración (20) para generar una presión negativa;
un depósito de presión negativa (22);
5 un elemento de válvula (24) dispuesto para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito (22) y el sitio de la herida (10) mientras una presión negativa en el depósito de presión negativa (22) es mayor que una presión negativa de umbral, proporcionando de esta manera una presión negativa deseada en el sitio de la herida; y en el que
10 en respuesta a una presión en el depósito de presión negativa (22) que disminuye hasta la presión negativa de umbral, la bomba de aspiración (20) puede operar para restablecer una presión negativa inicial en el depósito de presión negativa (22), caracterizado porque hay un elemento de válvula adicional (26) acoplado entre el depósito de presión negativa (22) y la bomba de aspiración (20), estando configurado el elemento de válvula adicional (26) para conectar la bomba de aspiración al depósito de presión negativa (22) cuando la presión en el elemento de válvula adicional (22) desciende hasta la presión negativa de umbral, comprendiendo el elemento
15 de válvula adicional: un elemento de canal (48) que tiene elementos de pared lateral opuestos (410) que se pueden situar en una configuración abierta separada en la que se proporciona un canal entre los elementos de pared lateral y una configuración cerrada en la que los elementos de pared lateral se apoyan para cerrar el canal; en el que los elementos de pared lateral (410) son resilientes y se pueden mover a la citada configuración abierta en la que el canal (48) proporciona una trayectoria de comunicación de fluido o a la citada configuración
20 cerrada en respuesta a una diferencia de presión en o sobre los elementos de pared lateral.
2. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 1, que comprende, además, un sensor de presión (28) dispuesto para controlar la presión negativa en el depósito de presión negativa (22).
3. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 2, que comprende, además, un controlador (25)
25 configurado para controlar la bomba de aspiración para proporcionar la presión negativa inicial en el depósito de presión negativa (22) dependiendo de una presión en el sensor de presión (28).
4. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la presión negativa inicial comprende una presión negativa superior a 200 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica.
5. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 4, en el que la presión negativa inicial comprende una presión negativa superior a 500 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica.
- 30 6. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el aparato además:
una cámara de recogida de fluido para recoger el exudado de herida extraído del sitio de herida (10), teniendo la cámara de recogida de fluido una salida conectada al segundo elemento de válvula (26) y una entrada para el acoplamiento a la cámara de la herida.
- 35 7. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
en el que el depósito de presión negativa (22) comprende una cámara de recogida de fluido para recoger el exudado de la herida extraído del sitio de la herida (10).
8. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 7, en el que la citada cámara de la herida comprende
40 una región de cavidad dispuesta por debajo de un recubrimiento sellante (27) dispuesto sobre el sitio de la herida (10).
9. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la citada cámara de la herida comprende una región de cavidad dispuesta por debajo de un apósito para heridas (27) dispuesto sobre el sitio de la herida (10).
- 45 10. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito de presión negativa (22) comprende una cámara de vacío que tiene un volumen que es más del doble que el de la cámara de la herida cuando se aplica la presión negativa deseada a la cámara de la herida.
11. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la citada presión negativa deseada en la cámara de la herida comprende menos de aproximadamente 200 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica.

12. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la citada presión negativa de umbral es igual a la presión negativa deseada.
13. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que proporcionar la presión negativa deseada en el sitio de la herida comprende mantener una presión negativa en el sitio de la herida entre una presión negativa superior deseada y una presión negativa inferior deseada.
14. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de válvula dispuesto para proporcionar de manera selectiva una trayectoria de comunicación de fluido entre el depósito y el sitio de la herida comprende: un elemento de canal que tiene elementos de pared lateral opuestos que se pueden situar en una configuración abierta separada en la que se proporciona un canal entre los elementos de pared lateral y una configuración cerrada en la que los elementos de pared lateral se apoyan para cerrar el canal; en el que los elementos de pared lateral son resilientes y se pueden mover a la citada configuración abierta en la que el canal proporciona una trayectoria de comunicación de fluido o a la citada configuración cerrada en respuesta a una diferencia de presión en o sobre los elementos de pared lateral.
15. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 14, en el que la diferencia de presión comprende una diferencia entre una presión sobre una superficie exterior de al menos un elemento de pared lateral (410) del elemento de canal (48) y una presión sobre una superficie interior de al menos un elemento de pared lateral (410).
16. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 15, en el que la presión sobre la superficie exterior del al menos un elemento de pared lateral del elemento de canal es la presión atmosférica y la diferencia de presión comprende una diferencia entre la presión atmosférica y una presión menor que la presión atmosférica.
17. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 14 a 16, en el que los elementos de pared lateral (410) son empujados juntos a la configuración cerrada cuando la diferencia de presión es mayor que una diferencia de presión de umbral.
18. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 14 a 17, que comprende además:
 un elemento de entrada (412) dispuesto para mantener los elementos de pared lateral en una configuración abierta y separada en una primera región extrema del elemento de canal; y
 un elemento de salida (414) dispuesto para mantener los elementos de pared lateral en una configuración separada abierta en una región extrema adicional del elemento de canal (48).
19. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 18, en el que la diferencia de presión comprende una diferencia de presión entre una presión sobre una superficie exterior de al menos un elemento de pared lateral (410) del elemento de canal (48) y una de entre un presión en el elemento de entrada (412) y una presión en el elemento de salida (414).
20. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 18 que depende de la reivindicación 16, en el que la diferencia de presión de umbral depende de una distancia entre los elementos de entrada (412) y de salida (414).
21. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 14 a 20, en el que el elemento de canal (48) está acoplado a una primera zona de presión negativa en un primer extremo del elemento de canal y a una segunda zona de presión negativa en un extremo adicional del elemento de canal, siendo la presión negativa en la segunda zona mayor que la presión negativa en la primera zona, comunicándose la presión negativa desde la segunda zona a la primera zona por medio de la trayectoria de comunicación de fluido cuando los elementos de pared lateral (410) se encuentran en la citada configuración abierta, y en el que los elementos de pared lateral (410) están dispuestos para moverse a la citada configuración cerrada cuando las presiones negativas en la primera y en la segunda zonas son mayores que una presión negativa de umbral.
22. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 21, en el que los elementos de pared lateral (410) están dispuestos para separarse del primer extremo del elemento de canal (48) hacia el segundo extremo del elemento de canal (48) para moverse desde la citada configuración cerrada a la configuración abierta en respuesta a la presión negativa en la citada primera zona de presión negativa que disminuye desde una presión negativa mayor que la presión de umbral hasta una presión negativa menor que el valor de umbral.
23. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 14 a 22, en el que:
 cuando los elementos de pared lateral (410) están en la configuración cerrada, una región en la que los elementos de pared lateral (410) se apoyan comprende un tubo de volumen muerto cero.

24. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 14 a 23, que comprende, además, un alojamiento rígido que rodea al menos una porción del elemento de canal (48).
- 5 25. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 14 a 24, en el que los elementos de pared lateral (410) están formados de un material que se auto - sella reversiblemente cuando entra en contacto con sí mismo.
26. El aparato como se ha reivindicado en la reivindicación 25, en el que los elementos de pared lateral (410) están formados de un elastómero de silicona o un elastómero de poliuretano.
27. El aparato de las reivindicaciones 1 ó 15 a 26, en el que el elemento de canal (48) es un tubo deformable.
- 10 28. El aparato de la reivindicación 27 en el que el tubo deformable ha sido sometido a un proceso de deformación por calor y presión para formar el tubo deformado.
29. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 27 ó 28, en el que el proceso de calor y presión se aplica sobre una porción solamente del tubo.
30. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 28 en el que el tubo es de un material plástico.
31. El aparato de la reivindicación 30, en el que el material plástico es un elastómero termoplástico (TPE).
- 15 32. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 31, en el que las paredes laterales opuestas son sustancialmente planas o al menos sustancialmente planas en al menos una porción de la longitud de la pared lateral.
33. El aparato como se ha reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 32, en el que el tubo deformado ha sido deformado irreversiblemente.

20

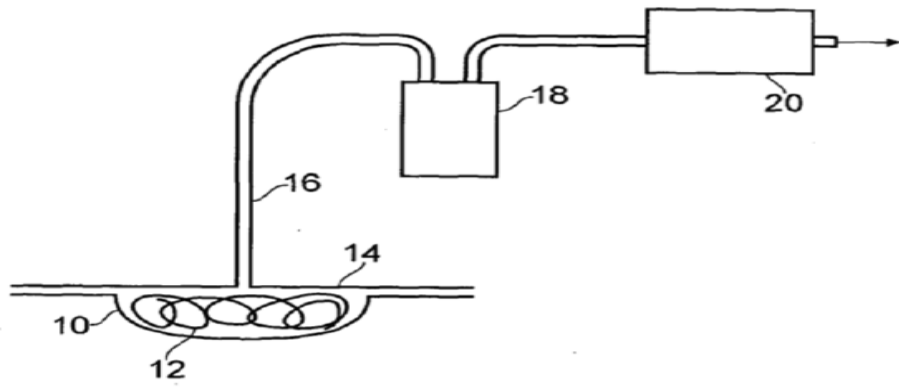


FIG.1 (Técnica anterior)

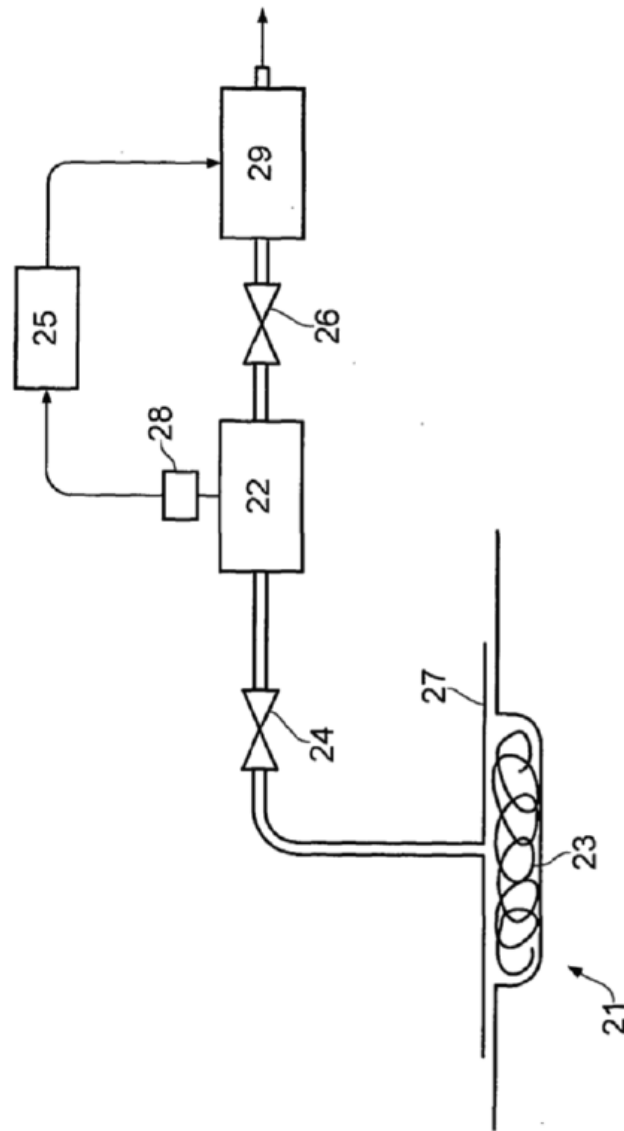


FIG. 2

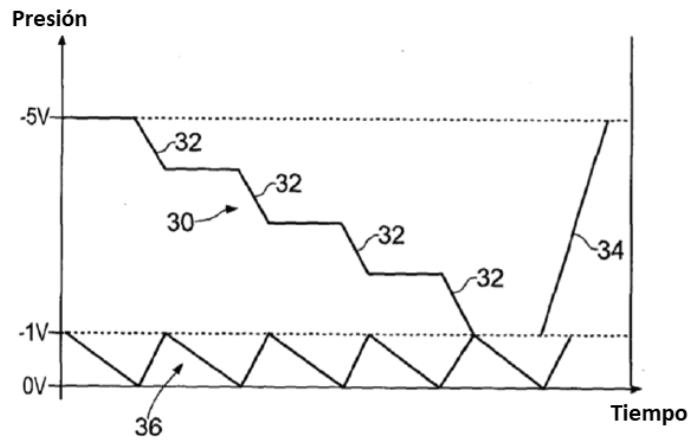


FIG. 3

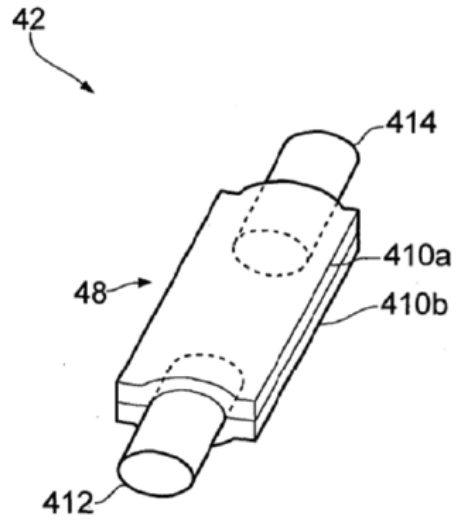


FIG. 4

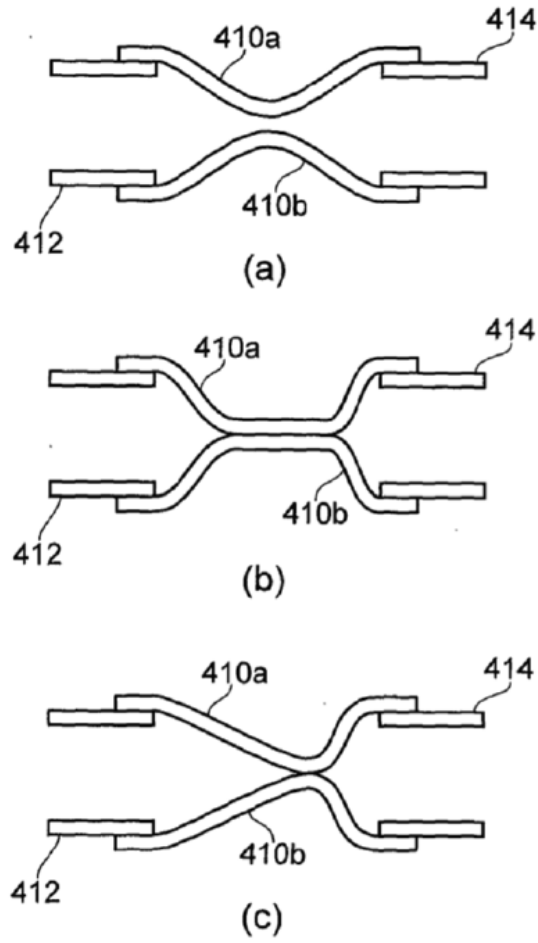


FIG. 5

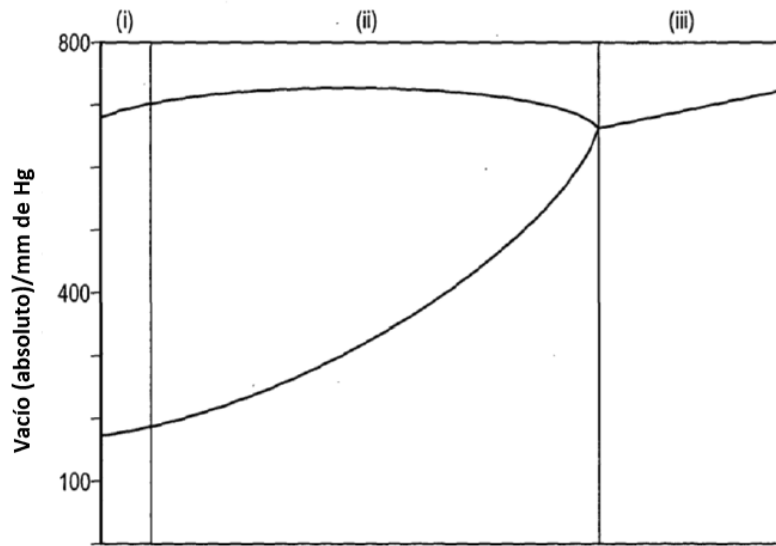


FIG. 6

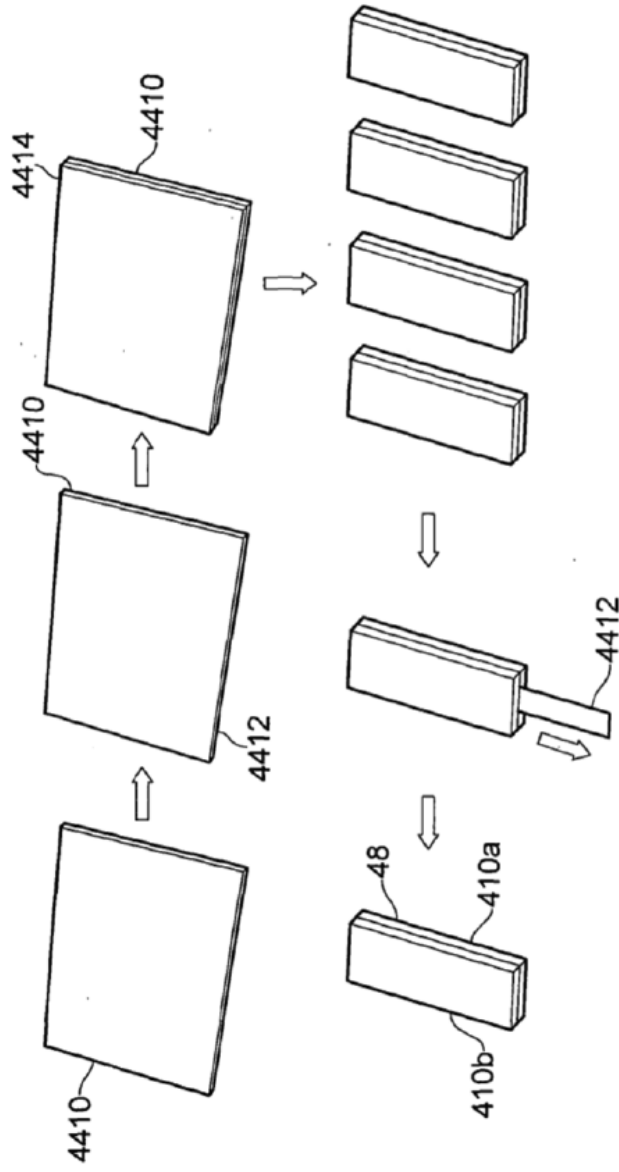


FIG. 7

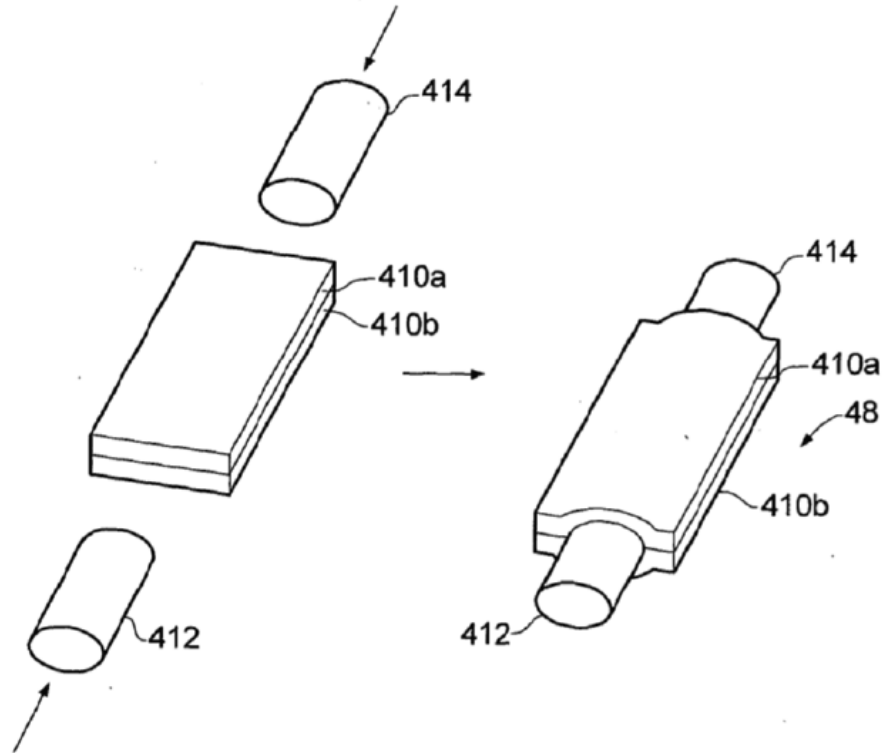


FIG. 8

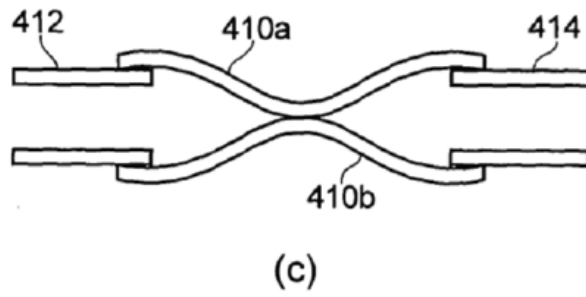
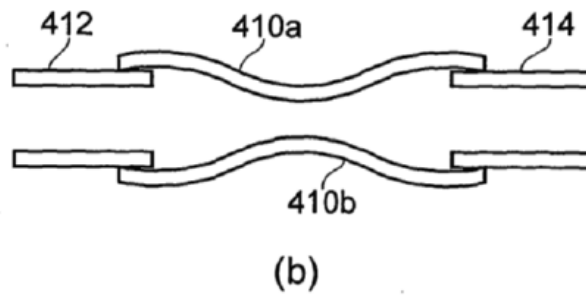
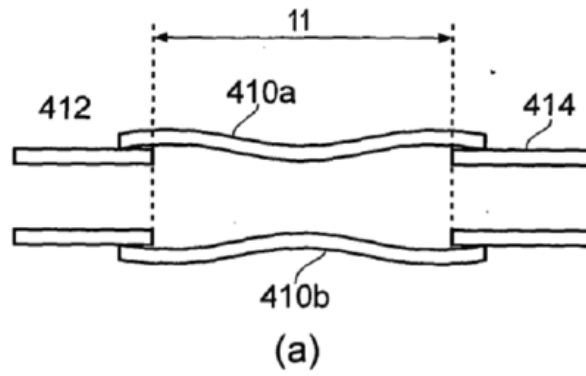


FIG. 9

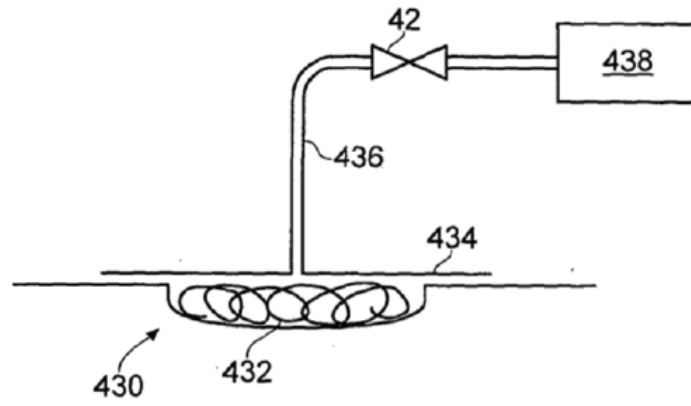


FIG. 10

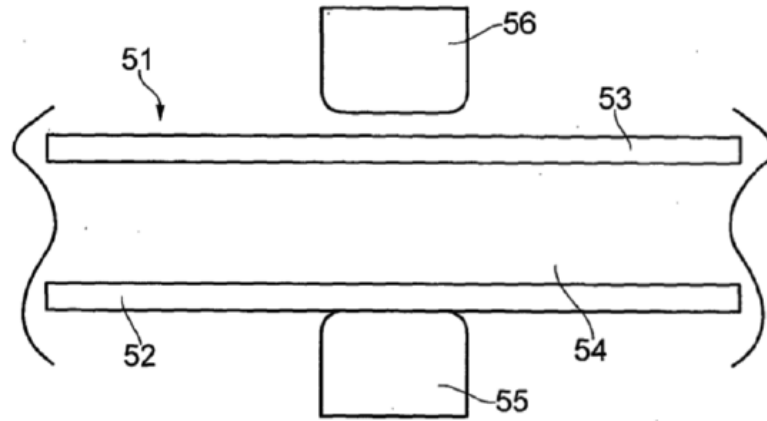


FIG. 11

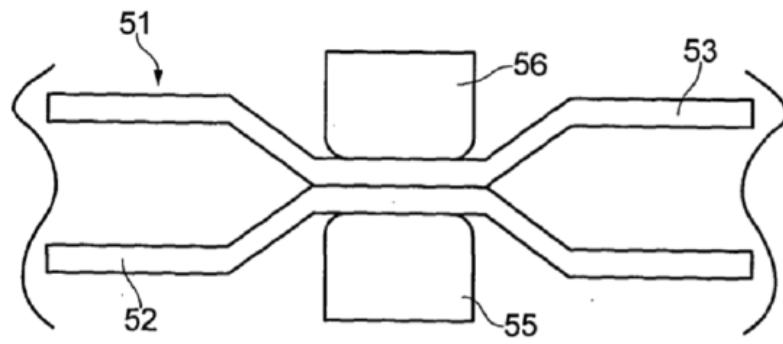


FIG. 12

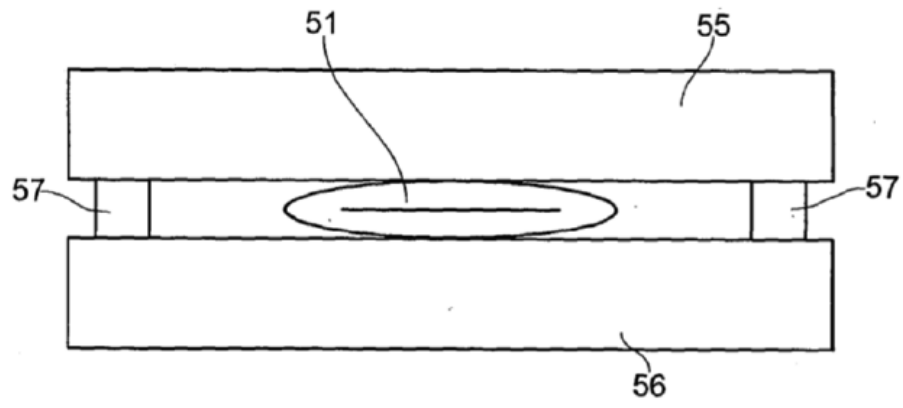


FIG. 13

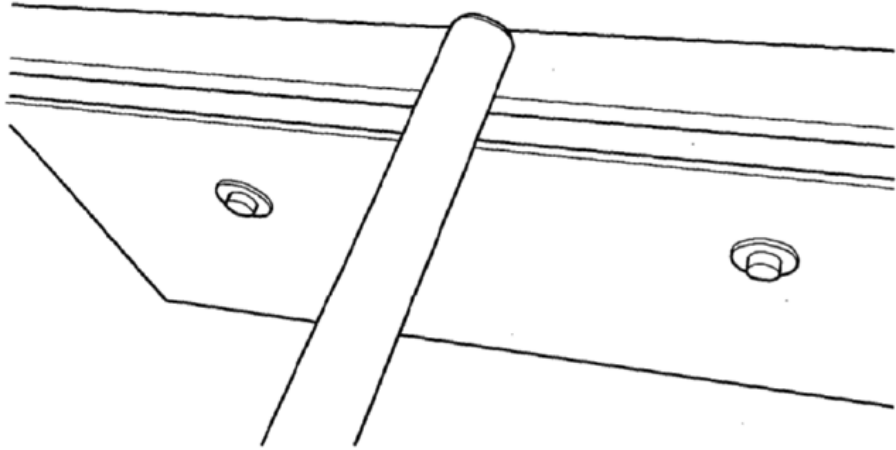


FIG. 14

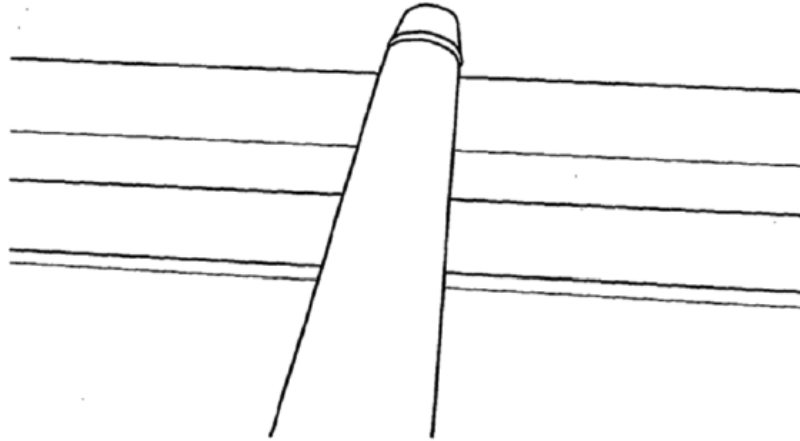


FIG. 15

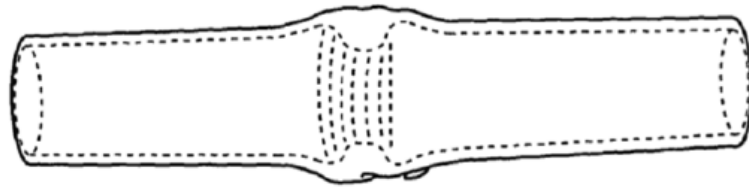


FIG. 16

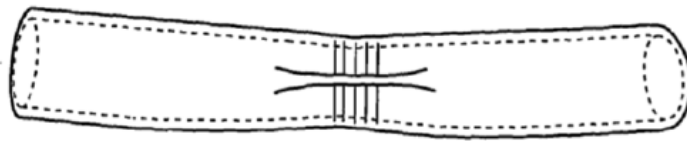


FIG. 17

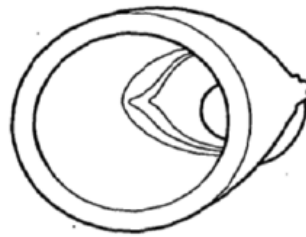


FIG. 18