

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 788**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2013** E 13152841 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017** EP 2759310

54 Título: **Dispositivo de aspiración**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.02.2018

73 Titular/es:

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)
P.O. Box 13080
402 52 Göteborg, SE

72 Inventor/es:

ANDERSEN, BJARNE;
BRINGSVED, MALIN;
FRANTZICH, SOFIA;
JOHANNISON, ULF;
UVEBORN, JOHAN y
VIDEBAEK, KARSTEN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 655 788 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 aspiración

CAMPO TÉCNICO

5 La presente exposición se refiere a un dispositivo de aspiración. Además, la presente exposición se refiere a un método para fabricar un dispositivo de aspiración.

ANTECEDENTES

10 Algunos tipos de heridas se tratan convenientemente mediante la denominada terapia de presión negativa en heridas. En el campo de la terapia de presión negativa en heridas, se aplica una presión negativa a la herida durante un tiempo relativamente largo y se ha descubierto que el proceso de curación se puede acelerar mediante la utilización de dicha terapia en heridas.

15 Con este fin, se puede utilizar un sistema de terapia de presión negativa en heridas, el cual, en general, comprende un elemento para cubrir heridas, que está adaptado de modo que se coloque sobre una herida. En general, el sistema comprende además una fuente de presión negativa, tal como una bomba de vacío, que está en comunicación fluida con el elemento para cubrir heridas a través de un conjunto de transmisión de fluido que comprende un dispositivo de aspiración.

Por ejemplo, el documento WO99/13793 expone una combinación de cabezal de aspiración y paño quirúrgico que se puede utilizar para aplicar una aspiración a un área con herida. En la combinación expuesta en el documento WO99/13793, el cabezal de aspiración está adaptado de modo que se coloque en el interior de una parte del paño quirúrgico.

20 Como alternativa, el dispositivo de aspiración puede estar adaptado de modo que se fije en el exterior del elemento para cubrir heridas, por ejemplo, por medio de una capa adhesiva ubicada en el dispositivo de aspiración, de modo que una entrada de fluido del dispositivo de aspiración esté en comunicación fluida con una abertura en el elemento para cubrir heridas.

25 Con el fin de tener una comunicación fluida adecuada entre la entrada de fluido del dispositivo de aspiración y la abertura del elemento para cubrir heridas, en general, se desea que la entrada de fluido del dispositivo de aspiración se coloque sobre la abertura del elemento para cubrir heridas. La operación de fijar correctamente el dispositivo de aspiración al elemento para cubrir heridas puede ser compleja.

30 De acuerdo con su resumen, el documento US2012/010578 A1 expone unos sistemas, dispositivos y métodos que facilitan el tratamiento (p. ej., desbridamiento) de heridas con líquido, gas o partículas en una configuración no controlada al tiempo que proporcionan contención frente a líquido, gas o partículas contaminados, lo que evita de ese modo la exposición de individuos y superficies cercanos al paciente a materiales infecciosos. En ciertas realizaciones, los sistemas y dispositivos se pueden conformar a los contornos de una superficie no plana, tal como el cuerpo humano (p. ej., para sellar o sellar de manera parcial el dispositivo o sistema a una parte de un cuerpo humano).

35 De acuerdo con su resumen, el documento US 4 778 446 A expone un collarín cilíndrico semirrígido con canal abierto y extremo abierto montado en una etiqueta adhesiva mediante una lámina flexible.

40 El documento GB 1 549 756 A expone un dispositivo de irrigación de heridas que incluye una cubierta y una periferia, donde la periferia tiene un adhesivo que se adhiere a superficies húmedas del cuerpo, donde la cubierta y la periferia durante su utilización definen una cámara cerrada ubicada sobre la herida y también definen una entrada y una salida para el suministro y retirada de un fluido de irrigación.

45 De acuerdo con su resumen, el documento US2008/275409 A1 expone unos métodos y dispositivos que transmiten fuerzas micromecánicas localmente en la escala del milímetro a la micra para estimular la curación de la herida. Las fuerzas micromecánicas se pueden aplicar de manera selectiva directamente sobre el tejido, en algunas realizaciones, utilizando microcámaras conectadas de forma fluida a microcanales. Cada cámara, o en algunos casos, grupo de cámaras, puede estar asociada con una válvula para controlar la presión de vacío, la presión positiva, el suministro de líquido y/o la retirada de líquido de cada cámara o grupo de cámaras.

50 De acuerdo con su resumen, en el documento US2006/173253 A1, se describen sistemas y métodos de detección de sangre en el fluido de una herida que pueden trabajar junto con sistemas de tratamiento de presión reducida en heridas (RPWT, por sus siglas en inglés), así como también con terapia complementaria y sistemas de monitorización aplicados simultáneamente con los sistemas de RPWT. El monitor de detección de sangre trabaja caracterizando de manera óptica el contenido de los fluidos de una herida, hasta el punto de identificar el porcentaje de contenido de sangre. Esta identificación se basa en la transmisión de longitudes de onda de luz seleccionadas a través de un volumen de fluido de la herida a un fotodetector (conectado a un equipo de procesamiento de señales)

capaz de cuantificar las características de absorción del fluido.

COMPENDIO

5 Un objeto de la presente exposición es proporcionar un dispositivo de aspiración para un sistema de terapia de presión negativa en heridas, donde el dispositivo de aspiración facilita su colocación con relación a una abertura de un elemento para cubrir heridas del sistema de terapia de presión negativa en heridas.

Este objeto se logra mediante un dispositivo de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1.

10 Es decir, la presente exposición se refiere a un dispositivo de aspiración. El dispositivo de aspiración comprende una parte de fijación adaptada de modo que se fije a un elemento para cubrir heridas. El dispositivo de aspiración comprende una entrada de fluido que está, al menos parcialmente, circunscrita por la parte de fijación. El dispositivo de aspiración también comprende una salida de fluido y el dispositivo de aspiración comprende además una parte de conexión adaptada de modo que proporcione, al menos durante un estado de funcionamiento del dispositivo de aspiración, una comunicación fluida entre la entrada de fluido y la salida de fluido.

15 Únicamente a modo de ejemplo, el dispositivo de aspiración puede ser adecuado para un sistema de terapia de presión negativa en heridas. Además, aunque únicamente a modo de ejemplo, el elemento para cubrir heridas puede formar parte del sistema de terapia de presión negativa en heridas.

La parte de conexión comprende una parte de inspección que es transparente con el fin de facilitar de ese modo el posicionamiento del dispositivo de aspiración con relación al elemento para cubrir heridas.

20 El hecho de que la parte de inspección sea transparente implica que un operario que trata de fijar el dispositivo de aspiración al elemento para cubrir heridas, tendrá la posibilidad de ver la abertura del elemento para cubrir heridas, o al menos un marcador del elemento para cubrir heridas indicativo de la posición de la abertura del elemento para cubrir heridas, a través de la parte de inspección.

Dicha posibilidad a su vez implica que el operario puede ser capaz de colocar el dispositivo de aspiración en una posición en el elemento para cubrir heridas, en la que la entrada de fluido del dispositivo de aspiración está ubicada sobre la abertura del elemento para cubrir heridas.

25 Además, en virtud del hecho de que la parte de inspección es transparente, puede ser posible monitorizar los exudados que se transfieren desde el elemento para cubrir heridas hacia la fuente de presión negativa a través del dispositivo de aspiración.

De manera opcional, la parte de inspección tiene una medida de turbidez que es igual a, o menor de, un 50%.

30 La definición de la medida de turbidez, así como también un método de ensayo para obtener su valor medido, se presenta en el ejemplo 1 más adelante en la presente. Una medida de turbidez igual al límite, o por debajo de este, implica que se puede obtener una transparencia adecuada para la parte de inspección.

Como alternativa, la medida de turbidez puede ser igual a, o menor que, cualquiera de los siguientes límites superiores: 45%, 40%, 35%, 30%, 25% y 20%. Como otra opción, la medida de turbidez puede ser igual a, o menor de, un 32%.

35 De manera opcional, la parte de inspección tiene una transmitancia lumínica total de al menos un 50%. Como otra opción, la parte de inspección tiene una transmitancia lumínica total de al menos un 60%. De manera opcional, la parte de inspección tiene una transmitancia lumínica total de al menos un 70%.

La definición de transmitancia lumínica total, así como un método de ensayo para obtener su valor medido, se presenta en el ejemplo 1 más adelante en la presente.

40 La disposición de una transmitancia lumínica total igual a, o mayor que, al menos uno de los límites anteriores implica que puede ser posible ver la abertura del elemento para cubrir heridas, o al menos un marcador del elemento para cubrir heridas indicativo de la posición de la abertura del elemento para cubrir heridas, a través de la parte de inspección incluso si el proceso de fijar el dispositivo de aspiración al elemento para cubrir heridas se lleva a cabo en una situación con una iluminación relativamente baja.

45 De manera opcional, la parte de inspección puede tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida de la rugosidad superficial que es el ángulo promedio de las pendientes de la superficie S_{dq} , que sea menor de, o igual a, $S_{dq} 20^\circ$. La característica de que la rugosidad superficial sea menor de, o igual a, $S_{dq} 20^\circ$ implica que se puede obtener una transparencia adecuada para la parte de inspección. Como alternativa, la parte de inspección puede tener una rugosidad superficial que sea menor de, o igual a, $S_{dq} 17^\circ$.

50 De manera opcional, la parte de inspección puede tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida que

ES 2 655 788 T3

es el porcentaje de área aumentada comparada con un plano S_{dr} , que sea menor de, o igual a, S_{dr} 5%. La característica de que la rugosidad superficial sea menor de, o igual a, S_{dr} 5% implica que se puede obtener una transparencia adecuada para la parte de inspección. Como alternativa, la parte de inspección puede tener una rugosidad superficial que sea menor de, o igual a, S_{dr} 3.5%.

- 5 De manera opcional, la parte de inspección puede tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida que es la desviación promedio con respecto al plano superficial promedio S_a , que sea menor de, o igual a, S_a 1500 nm. Como alternativa, la rugosidad superficial de la parte de inspección puede ser igual a, o menor de, cualquiera de los siguientes límites superiores: 1400 nm, 1300 nm y 1200 nm.

- 10 De manera opcional, la parte de inspección está delimitada por una superficie interna y una superficie externa, donde la superficie interna está ubicada más cerca de la entrada de fluido que la superficie externa. De manera opcional, al menos la superficie externa de la parte de inspección tiene una medida de la rugosidad superficial dentro de cualquiera de los límites analizados anteriormente. Como otra opción, cada una de la superficie interna y la superficie externa tiene una medida de la rugosidad superficial dentro de cualquiera de los límites analizados anteriormente.

- 15 De manera opcional, la parte de inspección tiene un grosor dentro del rango de 0.2 a 1.5 mm, como alternativa, dentro del rango de 0.4 a 1.0 mm. A modo de otro ejemplo, la parte de inspección tiene un grosor dentro del rango de 0.7 a 0.9 mm. El grosor de la parte de inspección dentro de cualquiera de los rangos analizados anteriormente puede tener la ventaja de facilitar unas propiedades de visualización adecuadas de la parte de inspección y también proporcionar una parte de inspección que tenga convenientemente un riesgo bajo de colapsarse cuando se aplica una presión negativa al sistema de terapia de presión negativa en heridas.

De manera opcional, la parte de inspección se fabrica con poliuretano.

- 25 De manera opcional, la parte de inspección tiene un área superficial total de al menos 10 mm². A modo de otros ejemplos, la parte de inspección tiene un área superficial total de al menos 15 mm², al menos 25 mm², al menos 50 mm² o al menos 70 mm². Un área superficial de la parte de inspección igual a, o por encima de, cualquiera de los límites anteriores implica un campo de visión convenientemente grande para el operario.

- 30 De manera opcional, la parte de inspección puede tener un área superficial total que sea igual a, o menor de, 100 mm², como alternativa, menor de, o igual a, 80 mm². Un área superficial de la parte de inspección igual a, o menor que, cualquiera de los límites anteriores implica que un operario solo podrá ver un área relativamente limitada del elemento para cubrir heridas a través de la parte de inspección, y eso a su vez implica que el operario puede ser capaz de determinar, con un grado relativamente alto de certidumbre, si la parte de inspección se alinea o no con la abertura del elemento para cubrir heridas.

- 35 De manera opcional, la parte de inspección es una parte continua. La característica de que la parte de inspección sea una parte continua implica que el operario tendrá una vista lo suficientemente despejada a través de la parte de inspección hacia la membrana para cubrir heridas. Como otra opción, la parte de inspección puede ser discontinua, es decir, que comprende dos o más partes secundarias. La o las partes secundarias pueden estar separadas entre sí, por ejemplo, por partes con una transparencia relativamente baja de la parte de conexión. A modo de ejemplo sin carácter limitante, una parte de inspección puede comprender dos partes secundarias, donde cada una de las cuales tiene un área superficial de al menos 20 mm². A modo de otro ejemplo sin carácter limitante, las dos partes secundarias pueden tener áreas superficiales diferentes, y una primera parte secundaria puede tener un área superficial de al menos 30 mm² y una segunda parte secundaria puede tener un área superficial de al menos 40 mm².

- 45 De manera opcional, la parte de inspección se configura de modo que tenga un efecto de ampliación, de tal manera que al menos una parte de la entrada de fluido, cuando se observa a través de la parte de inspección, esté ampliada por la parte de inspección. Dicho efecto de ampliación de la parte de inspección puede facilitar la colocación del dispositivo de aspiración en una posición adecuada en el elemento para cubrir heridas.

De manera opcional, la parte de inspección está delimitada por una superficie interna y una superficie externa, donde la superficie interna está ubicada más cerca de la entrada de fluido que la superficie externa. Al menos la superficie externa tiene forma convexa.

- 50 De manera opcional, la parte de conexión comprende una pared de conducto que define, al menos parcialmente, un conducto de conexión desde la entrada hasta la salida. La pared de conducto comprende la parte de inspección, la parte de conexión, que comprende una pared de partición que se extiende, al menos parcialmente, desde la pared de conducto.

- 55 Como consecuencia de la presencia de la pared de partición, el riesgo de tener un colapso de la parte de conexión, p. ej., durante un procedimiento de instalación y/o durante una terapia de presión negativa, se reduce. Es decir, la presencia de la pared de partición implica que la parte de conexión puede mantener sustancialmente su forma

prevista durante al menos un procedimiento de instalación.

5 Esto a su vez implica que se obtendrá un campo de vista adecuado a través de la parte de inspección. Además, la presencia de la pared de partición implica que se puede reducir el grosor de pared de la parte de inspección, al tiempo que aún se obtienen unas propiedades estructurales adecuadas de la parte de conexión. La reducción de grosor analizada anteriormente implica en general unas propiedades de visualización mejoradas de la parte de inspección.

10 De manera opcional, la salida de fluido se extiende en una dirección longitudinal y la pared de partición se extiende en una prolongación de la pared de partición que es sustancialmente paralela a la dirección longitudinal. La orientación anterior de la pared de partición en relación a la prolongación de la salida de fluido implica que se obtiene un refuerzo de la parte de conexión, donde el refuerzo tendrá una influencia negativa limitada en el flujo entre la entrada del dispositivo de aspiración y su salida de fluido.

Tal como se utiliza en la presente, la expresión “sustancialmente paralela” significa que un primer vector, que se extiende en la dirección longitudinal, y un segundo vector, que se extiende en la prolongación de la pared de partición, se intersecan entre sí formando un ángulo que es igual a, o menor de, 30°.

15 De manera opcional, la entrada se extiende en una dirección circunferencial, donde la entrada se extiende además en una dirección axial, siendo sustancialmente perpendicular a la dirección circunferencial, donde una proyección de al menos una parte de la pared de partición, en la dirección axial y hacia la entrada, está ubicada dentro de la entrada. En virtud del hecho de que al menos una parte de la pared de partición está ubicada dentro de la entrada, se puede reducir adicionalmente el riesgo de tener un colapso de la parte de conexión. Además, la característica de que una parte de la pared de partición esté ubicada dentro de la entrada implica un riesgo reducido de que, p. ej., se trasladen las tapas del elemento para cubrir heridas a través del dispositivo de aspiración.

Un segundo aspecto de la presente exposición se refiere a un kit para un sistema de terapia de presión negativa en heridas. El kit comprende:

- un dispositivo de aspiración de acuerdo con el primer aspecto de la presente exposición, y
- 25 - un elemento para cubrir heridas adaptado de modo que se fije sobre una herida.

De manera opcional, el elemento para cubrir heridas comprende una película para cubrir heridas.

De manera opcional, el kit comprende además medios de comunicación fluida adaptados para proporcionar una comunicación fluida entre la salida de fluido y una fuente de presión negativa.

30 Un tercer aspecto de la presente exposición se refiere a un método para fabricar un dispositivo de aspiración. El dispositivo de aspiración comprende una parte de fijación adaptada de modo que se fije a un elemento para cubrir heridas. El dispositivo de aspiración comprende una entrada de fluido que está circunscrita, al menos parcialmente, por la parte de fijación. El dispositivo de aspiración también comprende una salida de fluido y el dispositivo de aspiración comprende además una parte de conexión adaptada de modo que proporcione, al menos durante un estado de funcionamiento del dispositivo de aspiración, una comunicación fluida entre la entrada de fluido y la salida de fluido. La parte de conexión comprende una parte de inspección.

El método comprende:

- proporcionar un molde para el dispositivo de aspiración, donde el molde comprende una parte de inspección del molde correspondiente a la parte de inspección de la parte de conexión, donde la parte de inspección del molde tiene una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida de la rugosidad superficial que es el ángulo promedio de las pendientes de la superficie S_{dq} , menor de, o igual a, S_{dq} 15°, e
- 40 - inyectar un material que se puede curar en el molde.

Únicamente a modo de ejemplo, el dispositivo de aspiración fabricado de acuerdo con el método analizado anteriormente puede ser adecuado para un sistema de terapia de presión negativa en heridas. Además, aunque únicamente a modo de ejemplo, el elemento para cubrir heridas puede formar una parte del sistema de terapia de presión negativa en heridas.

De manera opcional, la parte de inspección del molde puede tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida que es el porcentaje de área aumentada comparada con un plano S_{dr} , que sea menor de, o igual a, S_{dr} 4%. Como otra alternativa, la rugosidad superficial de la parte de inspección del molde puede ser menor de, o igual a, S_{dr} 3.5%.

50 De manera opcional, el material que se puede curar comprende poliuretano.

Un cuarto aspecto de la presente exposición se refiere a un método que comprende:

- proporcionar un elemento para cubrir,
- proporcionar un dispositivo de aspiración que comprende
 - i. una parte de fijación para fijarlo al elemento para cubrir,
 - 5 ii. una entrada de fluido circunscrita, al menos parcialmente, por la parte de fijación,
 - iii. una salida de fluido,
 - iv. una parte de conexión que permite una comunicación fluida entre la entrada de fluido y la salida de fluido, donde la parte de conexión comprende una parte de inspección que es transparente,
- proporcionar una abertura al elemento para cubrir,
- 10 - situar el dispositivo de aspiración de modo que la entrada de fluido se alinee con la abertura en el elemento para cubrir.

De manera opcional, el método anterior comprende además aplicar una aspiración al dispositivo de aspiración.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

15 A continuación, se ofrece una descripción más detallada de las realizaciones de la invención, citadas como ejemplos, haciendo referencia a los dibujos anexos.

En los dibujos:

la figura 1 ilustra una realización de un sistema de terapia de presión negativa en heridas;

la figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de aspiración;

la figura 3 ilustra una vista inferior de la realización de la figura 2;

20 la figura 4 ilustra un molde adecuado para moldear un dispositivo de aspiración;

la figura 5 ilustra un método de ensayo para determinar la medida de turbidez de un objeto, y

la figura 6 ilustra una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de aspiración.

Cabe destacar que los dibujos anexos no se representan necesariamente a escala y que las dimensiones de algunas características de la presente invención pueden haber sido exageradas para una mayor claridad.

25 DEFINICIONES

Medida de turbidez: Tal como se utiliza en la presente, la frase “medida de turbidez” (también conocida como “valor de turbidez” o “turbidez de transmisión”) se refiere a su significado ordinario en la técnica, y describe la cantidad de luz que se dispersa mientras pasa a través de un material. Tal como se utiliza en la presente, la “medida de turbidez” se calcula como la razón de la transmitancia lumínica difundida frente a la transmitancia lumínica total (véase la ecuación 2 en el ejemplo 1 más adelante en la presente).
30

Rugosidad superficial: Tal como se utiliza en la presente, la expresión “rugosidad superficial” se refiere a su significado ordinario en la técnica, y proporciona una medida de la textura de una superficie basada en las desviaciones verticales de una superficie con respecto a su forma ideal.

En particular, los parámetros de rugosidad superficial de área S_a (desviación promedio con respecto a un plano superficial promedio), S_{dq} (ángulo promedio de las pendientes de la superficie), así como también S_{dr} (porcentaje de aumento de área comparada con un plano) se pueden determinar de acuerdo con los siguientes estándares: ISO-25178-2:2009 e ISO 25178-3:2009. Véase también el ejemplo 3 más adelante en la presente.
35

Parte de inspección: Tal como se utiliza en la presente, la frase “parte de inspección” (también denominada como “ventana de inspección”) se refiere a una parte que se caracteriza por unas propiedades ópticas que permiten, por ejemplo, a un usuario o a un dispositivo óptico, utilizar luz en el espectro de luz visible para ver el otro lado de la parte de inspección. La parte de inspección puede ser una parte continua. Como alternativa, la parte de inspección puede comprender más de una parte. En realizaciones en las que la parte de inspección comprende más de una parte, las dos o más partes pueden tener un área superficial igual o diferente entre sí.
40

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

A continuación, la invención se ejemplificará mediante realizaciones. No obstante, se debe sobreentender que las realizaciones se incluyen con el fin de explicar los principios de la invención y no para limitar el alcance de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

- 5 La figura 1 ilustra un sistema de terapia de presión negativa en heridas 10. El propósito del sistema de terapia de presión negativa en heridas 10 es generar una presión negativa en el área de una herida 11.

El sistema de presión negativa ilustrado en la figura 1 comprende una fuente de presión negativa 12, que en la figura 1 se implementa como una bomba de vacío. Además, la figura 1 ilustra que el sistema 10 comprende un conjunto para cubrir heridas 14.

- 10 La implementación del conjunto para cubrir heridas 14 ilustrada en la figura 1 comprende un relleno de heridas 16, que está adaptado de modo que se coloque sobre o dentro de la herida a tratar mediante la terapia de presión negativa en heridas. Únicamente a modo de ejemplo, el relleno de heridas 16 puede comprender un material absorbente, tal como un material espumado de celdas abiertas. A modo de ejemplo sin carácter limitante, el relleno de heridas 16 puede comprender un material espumado flexible de celdas abiertas, tal como un material esponjoso.
- 15 Además, la implementación de la figura 1 del conjunto para cubrir heridas 14 comprende un elemento para cubrir heridas 18 adaptado de modo que cubra el relleno de heridas 16.

- El elemento para cubrir heridas 18 está adaptado en general de modo que se fije a la piel que rodea la herida. Únicamente a modo de ejemplo, el elemento para cubrir heridas 18 puede comprender una película para cubrir heridas. El elemento para cubrir heridas 18 se puede fijar preferentemente a la piel mediante un adhesivo. Algunos ejemplos de adhesivos que se pueden utilizar incluyen, aunque sin carácter limitante, adhesivos acrílicos y/o adhesivos de gel de silicona. En algunas realizaciones, el adhesivo o los adhesivos ya está(n) incorporado(s) como parte de la película para cubrir heridas. En algunas realizaciones, el adhesivo o los adhesivos se aplica(n) al elemento para cubrir heridas durante su utilización. Únicamente a modo de ejemplo, el adhesivo comercializado bajo la marca registrada Mepiseal® de Mölnlycke Healthcare AB se puede utilizar con el fin de fijar el elemento para cubrir heridas a la piel que rodea la herida.
- 20
- 25

La figura 1 ilustra además que el sistema de terapia de presión negativa en heridas 10 comprende un conjunto de comunicación fluida 20 adaptado de modo que proporcione una comunicación fluida entre la fuente de presión negativa 12 y el elemento para cubrir heridas 18.

- 30 El conjunto de comunicación fluida 20 puede comprender preferentemente un dispositivo de aspiración 22 y un conjunto de conductos 24, que comprende uno o más conductos. La implementación del conjunto de comunicación fluida 20 ilustrado en la figura 1 comprende dos conductos, a saber, un primer conducto 24' y un segundo conducto 24". También se contemplan las realizaciones en las que se proporciona únicamente un conducto, véase, p. ej., la realización del dispositivo de aspiración 22 ilustrado en la figura 6. El conjunto de conductos 24 está adaptado de modo que proporcione una comunicación fluida entre el sistema de terapia en heridas 10 y el dispositivo de aspiración 22.
- 35

- El sistema de terapia de presión negativa en heridas 10 de la figura 1 está adaptado de modo que aplique una presión negativa al volumen encerrado, al menos parcialmente, por el elemento para cubrir heridas 18 a través del primer conducto 24'. En realizaciones en las que se proporciona un segundo conducto, el segundo conducto 24" se puede utilizar para introducir un volumen de aire (p. ej., aire exterior, aire recirculado del sistema) a un nivel de presión que es mayor que el nivel de presión proporcionado por la fuente de presión negativa 12, en el volumen encerrado, al menos parcialmente, por el elemento para cubrir heridas 18.
- 40

- Un objetivo de la introducción del volumen de aire puede ser, por ejemplo, monitorizar y/o disolver una oclusión u obstrucción que pueda ocurrir en el primer conducto 24'. Únicamente a modo de ejemplo, el sistema de terapia de presión negativa en heridas 10 puede comprender preferentemente un alimentador con dosificación (no se muestra) adaptado de modo que suministre un volumen de aire en el volumen encerrado, al menos parcialmente, por el elemento para cubrir heridas 18, tras una orden por parte del operario y/o de forma regular. A modo de ejemplo sin carácter limitante, la presión del volumen de aire introducida a través del segundo conducto 24" puede ser una presión atmosférica. Únicamente a modo de ejemplo, el alimentador con dosificación puede comprender una válvula (no se muestra) ubicada dentro o en la fuente de presión negativa 12.
- 45

- El elemento para cubrir heridas 18 comprende una abertura del elemento para cubrir heridas 26, que permite un paso de fluido a través del elemento para cubrir heridas 18. Únicamente a modo de ejemplo, la abertura del elemento para cubrir heridas 26 se puede recortar previamente en el elemento para cubrir heridas 18. A modo de otro ejemplo sin carácter limitante, la abertura del elemento para cubrir heridas 26 se puede obtener después de que el elemento para cubrir heridas 18 se haya dispuesto sobre el relleno de heridas 16. Por ejemplo, la abertura del elemento para cubrir heridas 26 se puede cortar con un instrumento cortante, tal como una cuchilla o un escalpelo.
- 50
- 55

El dispositivo de aspiración 22 comprende una entrada de fluido 28 y una salida de fluido 30. Con el fin de obtener la presión negativa deseada en el área de una herida 11, se desea en general que la entrada de fluido 28 cubra la abertura del elemento para cubrir heridas 26.

5 La figura 2 ilustra una realización del dispositivo de aspiración 22 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de aspiración comprende una parte de fijación 32 adaptada de modo que se fije al elemento para cubrir heridas 18 del sistema de terapia de presión negativa en heridas 10. Únicamente a modo de ejemplo, la parte de fijación 32 puede comprender una capa adhesiva 34 adaptada de modo que se fije al elemento para cubrir heridas (no se muestra en la figura 2).

10 Además, el dispositivo de aspiración 22 de la figura 2 comprende una entrada de fluido 28 que está circunscrita, al menos parcialmente, por la parte de fijación 32. En la realización de la figura 2 del dispositivo de aspiración 22, la entrada de fluido 28 está circunscrita completamente por la parte de fijación 32.

15 La figura 2 ilustra además que el dispositivo de aspiración 22 también comprende una salida de fluido 30. La salida de fluido 30 está adaptada de modo que esté en comunicación fluida con la fuente de presión negativa 12. Únicamente a modo de ejemplo, la salida de fluido 30 puede estar en comunicación fluida con la fuente de presión negativa 12 a través del conjunto de conductos 24 analizado anteriormente.

20 Según se puede deducir a partir de la figura 2, el dispositivo de aspiración 22 comprende además una parte de conexión 36 adaptada de modo que proporcione, al menos durante un estado de funcionamiento del dispositivo de aspiración 22, una comunicación fluida entre la entrada de fluido 28 y la salida de fluido 30. En la realización de la figura 2 del dispositivo de aspiración 22, la parte de conexión 36 está adaptada de modo que proporcione una comunicación fluida permanente entre la entrada de fluido 28 y la salida de fluido 30.

25 La figura 2 ilustra además que la parte de conexión 36 comprende una parte de inspección 38. La parte de inspección 38 es transparente para que facilite de ese modo la visualización de al menos una parte de la entrada de fluido 28 a través de la parte de inspección 38. Por tanto, la parte de inspección 38 es relativamente transparente de modo que sea posible identificar, desde el exterior de la parte de inspección 38, la posición de la entrada del elemento para cubrir heridas (no se muestra en la figura 2).

Con este fin, aunque únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección puede tener una medida de turbidez que sea igual a, o menor de, un 50%.

30 Como alternativa, la medida de turbidez puede ser igual a, o menor que, cualquier otro de los siguientes límites superiores: 45%, 40%, 35%, 30% y 25%. Como otra opción, la medida de turbidez puede ser igual a, o menor de, un 32%.

Además, la parte de inspección 38 puede tener preferentemente una transmitancia lumínica total de al menos un 50%, como alternativa de al menos un 60%. Como otra opción, la transmitancia lumínica total puede ser de al menos un 70%.

35 La definición de la medida de turbidez y la transmitancia lumínica total, así como también de un método de ensayo para obtener un valor medido de estas, se presenta en el ejemplo 1 más adelante en la presente.

Las propiedades analizadas anteriormente de la parte de inspección 38, es decir, la medida de turbidez y posiblemente también la transmitancia lumínica total, se pueden obtener de una pluralidad de formas. Únicamente a modo de ejemplo, el material de la parte de inspección 38 puede ser diferente del material de la parte de fijación 32.

40 A modo de ejemplo sin carácter limitante, al menos la parte de inspección 38 se puede fabricar con poliuretano. Además, la parte de inspección 38 puede tener un grosor que está dentro del rango de 0.2 a 1.5 mm, como alternativa, dentro del rango de 0.4 a 1.0 mm. A modo de otro ejemplo sin carácter limitante, el grosor de la parte de inspección 38 puede estar dentro del rango de 0.7 a 0.9 mm.

45 Asimismo, aunque únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección 38 puede tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida que es el ángulo promedio de las pendientes de la superficie S_{dq} , que sea menor de, o igual a, S_{dq} 20°. Como alternativa, la parte de inspección 38 puede tener una rugosidad superficial que sea menor de, o igual a, S_{dq} 17°.

50 De manera opcional, aunque únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección 38 puede tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida de la rugosidad superficial que sea el porcentaje de área aumentada comparada con un plano S_{dr} , que sea menor de, o igual a, S_{dr} 5%. Como alternativa, la parte de inspección 38 puede tener una rugosidad superficial que sea menor de, o igual a, S_{dr} 3.5%.

A modo de otro ejemplo sin carácter limitante, una implementación de la parte de inspección 38 puede tener una rugosidad superficial que sea menor de, o igual a, S_{dq} 20° así como también menor de, o igual a, S_{dr} 5%.

Además, se contempla que una implementación de la parte de inspección 38 tiene una rugosidad superficial, cuando se mide como la desviación promedio del plano superficial promedio S_a , que sea menor de, o igual a, 1500 nm. Se contempla además que las implementaciones de la parte de inspección tienen una medida de la rugosidad superficial S_a que es menor de, o igual a, 1500 nm, además de una medida de la rugosidad superficial de S_{dq} menor de, o igual a, 20° y/o una medida de la rugosidad superficial de S_{dr} menor de, o igual a, un 5%.

En el ejemplo 3, más adelante en la presente, se presentan ejemplos de datos de rugosidad superficial para una realización de un dispositivo de aspiración 22.

En la implementación de la figura 2, la parte de inspección 38 está delimitada por una superficie interna 38' y una superficie externa 38". La superficie interna 38' está ubicada más cerca de la entrada de fluido 28 que la superficie externa 38".

De acuerdo con una implementación de la parte de inspección 38, al menos la superficie externa 38" tiene una medida de la rugosidad superficial dentro de cualquiera de los límites de medida de la rugosidad superficial analizados anteriormente, a saber, la medida que es el ángulo promedio de las pendientes de la superficie S_{dq} y/o la medida que es el porcentaje de aumento de área comparada con un plano S_{dr} y/o la medida que es la desviación promedio del plano superficial promedio S_a .

Además, la superficie interna 38' puede ser lo suficientemente lisa como para que la parte de inspección 38 proporcione unas propiedades de transparencia adecuadas.

De acuerdo con una implementación sin carácter limitante de la parte de inspección 38, la superficie interna 38' puede tener una medida de la rugosidad superficial que se corresponda con los límites de medida superficiales de la superficie externa 38".

Como otra opción, cada una de la superficie interna 38' y la superficie externa 38" tiene una medida de la rugosidad superficial dentro de cualquiera de los límites analizados anteriormente.

A modo de otro ejemplo sin carácter limitante, al menos la parte de fijación 32 y la parte de conexión 36, que incluyen la parte de inspección 38, del dispositivo de aspiración 22 pueden formar un componente unitario. Por ejemplo, tanto la parte de fijación 32 como la parte de conexión 36 se pueden fabricar con poliuretano. De manera opcional, todo el dispositivo de aspiración 22 se fabrica con poliuretano. En lugar de, o además de, poliuretano, al menos una parte del dispositivo de aspiración 22 se puede fabricar con al menos uno de los siguientes materiales: otros tipos de uretanos, silicona, hidrocoloide transparente, PVC, hidrogel, copoliéster, polietileno, TPS (elastómeros termoplásticos basados en estireno) o TPO (olefinas termoplásticas), es decir, combinaciones de polietilenos y polipropilenos.

Únicamente a modo de ejemplo, el dispositivo de aspiración 22 puede ser flexible. Esto se puede lograr, por ejemplo, fabricando al menos partes del dispositivo de aspiración 22 con uno o más materiales flexibles, tales como poliuretano, silicona, hidrocoloide transparente, PVC blando, hidrogel, copoliéster y polietileno.

Aunque se han analizado propiedades indicativas de transparencia anteriormente en la presente haciendo referencia a la parte de inspección 38, también se contempla que las realizaciones del dispositivo de aspiración 22 pueden comprender una o más parte(s) adicional(es) que sea(n) transparente(s). Únicamente a modo de ejemplo, dichas partes pueden tener una o más de las propiedades indicativas de transparencia, tal como al menos una de las siguientes: la medida de turbidez, la transmitancia lumínica total, el material, el grosor y la rugosidad superficial, que se han analizado anteriormente en la presente.

A modo de ejemplo sin carácter limitante, se contempla una realización del dispositivo de aspiración donde sustancialmente todo el dispositivo de aspiración es transparente (no se muestra).

En un mismo sentido, tal como se ha analizado anteriormente en la presente, la parte de inspección 38 de un dispositivo de aspiración 22, en el que la parte de fijación 32 y la parte de conexión 36 forman un componente unitario, puede tener un grosor que esté dentro del rango de 1.5 a 0.2 mm, como alternativa, dentro del rango de 1.0 a 0.4 mm. Como otra alternativa, el grosor puede estar dentro del rango de 0.7 a 0.9 mm.

Independientemente de si la parte de inspección 38 es de un material diferente del material de la parte de fijación 32 o si la parte de inspección 38 y la parte de fijación 32 son ambas partes de un componente unitario, la parte de inspección 38 puede tener un área superficial de al menos 10 mm². A modo de otros ejemplos, la parte de inspección 38 tiene un área superficial total de al menos 15 mm², al menos 25 mm², al menos 50 mm² o al menos 70 mm².

Además, aunque únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección puede tener un área superficial total que sea igual a, o menor de, 100 mm², como alternativa, menor de, o igual a, 80 mm².

A modo de ejemplo sin carácter limitante, la parte del dispositivo de aspiración 22 que encierra la parte de

inspección 38 puede ser menos transparente que la parte de inspección 38. Únicamente a modo de ejemplo, en una realización del dispositivo de aspiración 22, la medida de turbidez de la parte del dispositivo de aspiración 22 que encierra la parte de inspección 38 puede ser más alta que la medida de turbidez de la parte de inspección 38.

5 Además, la parte de inspección 38 puede ser una parte continua. Como otra alternativa, la parte de inspección 38 puede ser discontinua, es decir, comprender dos o más partes secundarias. La o las partes secundarias pueden estar separadas entre sí, por ejemplo, por una o más partes con una transparencia relativamente baja de la parte de conexión 36.

10 Únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección 38 se puede configurar de modo que tenga un efecto de ampliación, de tal manera que la parte de inspección 38 amplíe al menos una parte de la entrada de fluido 28, cuando se observa a través de la parte de inspección 38.

Una implementación de dicha parte de inspección se ilustra en la figura 2, donde al menos la superficie externa 38'' tiene una forma convexa.

15 La figura 3 es una vista inferior de la realización de la figura 2 del dispositivo de aspiración 22. La figura 3 ilustra que la parte de conexión 36 puede comprender una pared de conducto 40 que define, al menos parcialmente, un conducto de conexión desde la entrada de fluido 28 hasta la salida de fluido 30. La pared de conducto 40 comprende la parte de inspección 38. Además, la parte de conexión 36 comprende una pared de partición 42 que se extiende, al menos parcialmente, desde la pared de conducto 40. Únicamente a modo de ejemplo, la pared de partición 42 puede ser de un material diferente del de la pared de conducto 40. En una realización del dispositivo de aspiración 22, la pared de partición 42 y la pared de conducto 40 forman un componente unitario.

20 Además, la figura 3 ilustra una realización del dispositivo de aspiración donde la salida de fluido 30 se extiende en una dirección longitudinal L y la pared de partición 42 se extiende en una prolongación de la pared de partición E_{PW} que es sustancialmente paralela a la dirección longitudinal L.

25 A modo de ejemplo sin carácter limitante, en una realización del dispositivo de aspiración 22, el grosor de la pared de partición 42 puede estar dentro del rango de 0.4 a 1.0 mm. A modo de otro ejemplo, el grosor puede estar dentro del rango de 0.5 a 0.8 mm.

30 La figura 3 ilustra además que la entrada se puede extender en una dirección circunferencial C. Además, la entrada de fluido también se extiende en una dirección axial A, que es sustancialmente perpendicular a la dirección circunferencial C. Únicamente a modo de ejemplo, una proyección de al menos una parte de la pared de partición 42 en la dirección axial A y hacia la entrada de fluido 28 está ubicada dentro de la entrada de fluido 28. La posición analizada anteriormente de al menos una parte de la pared de partición 42 puede reducir el riesgo de introducir las tapas del elemento para cubrir heridas (no se muestran en la figura 3) en la salida de fluido 30.

La resistencia estructural de una realización de un dispositivo de aspiración 22 que comprende una pared de partición 42 se ha ensayado aplicando una presión negativa al dispositivo de aspiración. El resultado del ensayo se presenta en el ejemplo 4 más adelante en la presente.

35 El dispositivo de aspiración 22 se puede fabricar mediante moldeo por inyección, donde se inyecta un material que se puede curar en un molde. Únicamente a modo de ejemplo, el material que se puede curar puede comprender poliuretano. A modo de ejemplo sin carácter limitante, al menos un 80% del material que se puede curar está compuesto de poliuretano.

40 Una vez que se ha curado el material que se puede curar y la pieza moldeada se ha retirado del molde, al menos la parte de inspección 38 puede recibir un tratamiento adicional de modo que se obtenga la propiedad de visualización deseada de la parte de inspección. Únicamente a modo de ejemplo, se puede pulir la parte de inspección 38 de modo que se pueda obtener la rugosidad superficial dentro de cualquiera de los límites analizados anteriormente en las superficies externas que delimitan la parte de inspección 38.

45 La figura 4 ilustra un molde 44 que se puede utilizar en una realización de un método con el fin de fabricar un dispositivo de aspiración para un sistema de terapia de presión negativa en heridas. Tal como se puede deducir a partir de la figura 4, el molde 44 comprende una cavidad del molde 46 y las paredes 48 de esta, que son imágenes especulares de la forma del dispositivo de aspiración a fabricar. El molde 44 comprende además un macho del molde 49 adaptado de modo que se introduzca en la cavidad del molde 46.

50 Además, la figura 4 ilustra que la pared de la cavidad del molde 48 comprende una parte de inspección del molde 50 que se corresponde con la parte de inspección 38 del dispositivo de aspiración 22. Únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección del molde 50 tiene una rugosidad superficial que es menor que una rugosidad superficial de la parte de la pared de la cavidad que encierra la parte de inspección del molde 50. A modo de ejemplo sin carácter limitante, la rugosidad superficial de la parte de inspección del molde 50 puede ser menor que, o igual a, la mitad de la rugosidad superficial de la parte de la pared de la cavidad que encierra la parte de inspección del molde 50.

Únicamente a modo de ejemplo, la parte de inspección del molde 50 tiene una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida de la rugosidad superficial que es el ángulo promedio de las pendientes de las superficies S_{dq} , menor de, o igual a, S_{dq} 15°. En lugar de, o además de, la medida de la rugosidad superficial analizada anteriormente, la parte de inspección del molde 50 podría tener una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida de la rugosidad superficial que es el porcentaje de aumento de área comparada con un plano S_{dr} , menor de, o igual a, S_{dr} 4%. Como otra alternativa, la rugosidad superficial de la parte de inspección del molde 50 puede ser menor de, o igual a, S_{dr} 3.5%.

Además, se contempla que una implementación de la parte de inspección del molde 50 pueda tener una rugosidad superficial, cuando se mide como la desviación promedio con respecto a un plano superficial promedio S_a , que sea menor de, o igual a, 1500 nm. Únicamente a modo de ejemplo, una implementación de la parte de inspección del molde 50 puede tener una medida de la rugosidad superficial de S_a menor de, o igual a, 1500 nm además de una medida de la rugosidad superficial menor de, o igual a, S_{dq} 15° y/o una medida de la rugosidad superficial menor de, o igual a, S_{dr} 4%.

A modo de ejemplo sin carácter limitante, se puede lograr una rugosidad superficial adecuada de la parte de inspección del molde 50 mediante pulido de la parte de inspección del molde 50 utilizando una pasta de diamante con partículas cuyo tamaño es de 1 micra o menor.

Es decir, al utilizar un molde 44, tal como el que se ilustra en la figura 4, se puede obtener una rugosidad superficial baja adecuada y, en consecuencia, una propiedad de visualización adecuada para la parte de inspección 38 del dispositivo de aspiración 22 que se fabrica de este modo. La propiedad de visualización analizada anteriormente se puede obtener, por ejemplo, sin la necesidad de ningún tratamiento adicional de la parte de inspección 38.

Además, para al menos algunas de las implementaciones del molde 44 que tienen una parte de inspección del molde 50 relativamente lisa, tal como se ha analizado anteriormente en la presente, al menos un 50% de la pared de la cavidad del molde, que está ubicada fuera de la parte del molde de inspección, pueden tener, por ejemplo, una rugosidad superficial mayor de S_a 1500 nm. La rugosidad superficial relativamente alta de una parte relativamente grande de la pared de la cavidad del molde implica que la pieza moldeada, una vez curada, se puede liberar del molde 44 de manera simple.

El macho del molde 49 también puede tener una rugosidad superficial, al menos en una parte de inspección del macho del molde 51 que se corresponde con la parte de inspección 38 del dispositivo de aspiración 22, menor de, o igual a, S_{dq} 15°. En lugar de, o además de, la medida de rugosidad superficial analizada anteriormente, la parte de inspección del macho del molde 51 podría tener una rugosidad superficial menor de, o igual a, S_{dr} 4%. Como otra alternativa, la rugosidad superficial de la parte de inspección del macho del molde 51 puede ser menor de, o igual a, S_{dr} 3.5%.

A modo de otro ejemplo sin carácter limitante, una parte relativamente grande, p. ej., más de un 50%, del área de la parte del macho del molde 49 que está ubicada fuera de la parte de inspección del macho del molde 51 puede tener una rugosidad superficial de más de S_{dq} 15°, como alternativa, de más de S_{dr} 4%.

Por último, se debería reconocer que las estructuras y/o los elementos y/o los pasos del método mostrados y/o descritos en relación con cualquier forma o realización expuesta de la invención se pueden incorporar en cualquier otra forma o realización expuesta o descrita o sugerida como un caso general de elección de diseño.

EJEMPLO 1

Con el fin de determinar la medida de turbidez de la parte de inspección de un dispositivo de aspiración, se puede utilizar el método de ensayo propuesto a continuación en la presente.

El método de ensayo que se da a continuación sigue en general el procedimiento de ensayo tal como se presenta en la norma ASTM D1003, procedimiento B. El procedimiento de ensayo se ilustra en la figura 5. El instrumento utilizado para el método de ensayo es preferentemente un espectrofotómetro Perkin Elmer Lambda 9 UV-Vis-NIR 52 equipado con una esfera de integración 54. El diámetro de la esfera es de 6 cm.

Un detector fotomultiplicador 56 está ubicado en el interior de la esfera y protegido de la luz directa por un deflector. La geometría utilizada es iluminación unidireccional con visualización difusa.

Un dispositivo de aspiración se debería ensayar en la situación que se prevé que asuma cuando el dispositivo de aspiración se fija a un elemento para cubrir heridas. Es decir, si el dispositivo de aspiración se debe esterilizar de cierta manera antes de que se fije al elemento para cubrir heridas, consecuentemente el dispositivo de aspiración se debería esterilizar de la misma manera antes de ser sometido a la medición de turbidez y/o a las mediciones de transmitancia lumínica total que se presentan a continuación en la presente.

Los métodos habituales utilizados para esterilizar un dispositivo de aspiración pueden comprender la esterilización con gas de óxido de etileno, la tecnología de plasma gaseoso, la esterilización con vapor, la irradiación gamma y la

irradiación con haz de electrones. Si no hay un método de esterilización específico asociado con un dispositivo de aspiración, se podría emplear el método de esterilización tal como el que se resume a continuación en la presente en el ejemplo 2.

5 Una desviación de la norma ASTM D1003, procedimiento B, está provocado por el hecho de que el tamaño de la parte de inspección de un dispositivo de aspiración puede ser más pequeño que el tamaño del orificio de entrada 58 de la esfera. Es decir, se coloca una lente 60 entre la fuente de luz 62 (que incluye un monocromador) y la esfera 54. La figura 5 ilustra además una muestra 59 situada adyacente al orificio de entrada 58.

La lente es una lente convexa con una distancia focal de 8 cm. La distancia entre la lente y la muestra es de 4 cm y la distancia entre la lente y la fuente de luz es de aproximadamente 1 m.

10 La lente 60 limita el área iluminada, en el orificio de entrada 58 de la esfera, a un área con forma cuadrada de aproximadamente 4 mm². La luz incidente alcanza la superficie de la muestra formando un ángulo de 8° con respecto a la dirección normal de la superficie de la muestra. El ángulo de 8° lo establece el fabricante de la esfera, ya que la esfera también está diseñada para que se utilice en mediciones de reflexión.

15 Asimismo, el orificio de entrada 58 está cubierto con un diafragma circular con un diámetro de 2 mm. El foco de la lente 60, no obstante, no está ubicado en el orificio de entrada sino en el interior de la esfera 54. Esto significa que un haz de luz sin descomponer, es decir, cuando no hay una muestra en el orificio de entrada 58, divergirá después de pasar el foco de la lente e iluminará un área circular, debido al diafragma circular en el orificio de entrada, con un diámetro de aproximadamente 7 mm en el orificio de salida 62.

20 El tamaño del orificio de salida con forma cuadrada 62 es de 1 cm². La luz que pasa a través del diafragma de entrada estará comprendida únicamente dentro del orificio de salida 62 y no en la pared de la esfera 64, cuando no se coloca una muestra en la entrada. Una trampa de luz en el orificio de salida 62 absorberá toda la luz que entra en la esfera 54.

25 Los espectros se obtienen entre 300 y 800 nm, es decir, los espectros abarcan la región visible entre 380 y 780 nm. Los espectros de transmisión totales se adquieren con una referencia de Spectralon muy reflectante y difusiva en el orificio de salida 62. Se adquirieron espectros dispersos por difusión con una trampa de luz en el orificio de salida 62.

Los valores integrados de la transmitancia total y difundida τ_{Total} y $\tau_{Difundida}$, respectivamente, se calcularon de acuerdo con la ecuación 1 que se da a continuación.

$$\tau(Total\ o\ Difundida) = \frac{\int_{\lambda=380\ nm}^{700\ nm} S(\lambda)V(\lambda)\tau(\lambda)d\lambda}{\int_{\lambda=380\ nm}^{700\ nm} S(\lambda)V(\lambda)d\lambda} \quad Ec. 1$$

30 donde:

$S(\lambda)$ es la distribución de potencia espectral relativa de la fuente de iluminación estándar CIE D65 tal como se da en la tabla 1 en la norma ISO/CIE 10526:1999 y representa la luz diurna.

$V(\lambda)$ representa la eficiencia luminosa espectral de un ojo humano tal como se da en la tabla 1 de la norma ISO/CIE 10527:1991;

35 $\tau(\lambda)$ es el espectro de transmisión (transmisión total o difundida), y

λ es la longitud de onda

La transmitancia lumínica total se define como τ_{Total} .

La medida de turbidez se calcula de acuerdo con la ecuación 2 que se da a continuación

$$Medida\ de\ turbidez = \frac{\tau_{Difundida}}{\tau_{Total}} \quad Ec. 2$$

40 Donde τ_{Total} y $\tau_{Difundida}$ se definen y se calculan de acuerdo con la ecuación 1 anterior. Se examina una muestra dos veces y la medida de turbidez se calcula como el valor promedio de las medidas de turbidez obtenidas a partir de los dos exámenes.

45 Un dispositivo de aspiración de acuerdo con la invención y tal como se representa en las figuras 2 y 3 se fabricó con poliuretano y se ensayaron sus propiedades de acuerdo con este método que se resume anteriormente. La transmitancia lumínica total, así como también la medida de turbidez, se midieron para la parte de fijación 32 así como también para la parte de inspección 38 del dispositivo de aspiración ensayado. Los resultados de las

mediciones se presentan a continuación:

Área de ensayo	τ_{Total} (%)	Medida de turbidez (%)
Parte de fijación	85	79
Parte de inspección	73	32

EJEMPLO 2 – MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

- 5 La esterilización de acuerdo con el ciclo de Sterigenics 38 se puede utilizar para la esterilización de un dispositivo de aspiración. Los parámetros del ciclo para un ciclo de Sterigenics 38 se presentan a continuación.

Parámetro	Unidad	Ciclo de Sterigenics 38
Temp. de la camisa	°C	38
Presión de evacuación	mbar	255
Tiempo de evacuación	hh:mm	01:00
Prehumidificación	mbar	-
Prehumidificación	hh:mm	-
Tasa de pérdidas	mbar/minutos	15 mbar/10 min
Inyección de vapor	mbar	-
Número de pulsos de vapor	Número	-
Aumento de presión de inyección de vapor durante pulsos	mbar	-
Permanencia del vapor	hh:mm	00:15
Presión de permanencia del vapor	mbar	275
Primera inyección de nitrógeno (presión final)		345
Temperatura de inyección del EO	°C	>20
Tiempo de permanencia del EO	hh:mm	04:00
Concentración estimada de gas	mg/l	650-750
Temperatura durante la permanencia del EO	°C	40
Presión de la cámara durante la permanencia	mbar	790
Presión de evacuación del EO	mbar	250
Tiempo de evacuación del EO	hh:mm	00:19
Lavados con N2 o aire	Número	N2/3
Presión de inyección de N2 o aire	mbar	900
Presión de evacuación	mbar	250

Además, cabe destacar que se utiliza una humidificación previa en ciclos de Sterigenics, habitualmente 12-24 horas, una temperatura de 40 grados Celsius y una humedad > 60% de RH. De manera adicional, se utiliza una habitación de aireación en ciclos de Sterigenics, habitualmente 96 horas, a 40 grados Celsius.

10 EJEMPLO 3 – MEDICIONES DE LA RUGOSIDAD SUPERFICIAL

Un dispositivo de aspiración de acuerdo con la invención y tal como se representa en las figuras 2 y 3 se fabricó con poliuretano y se ensayaron sus propiedades de acuerdo con los métodos resumidos en el ejemplo 1. La parte de inspección de este dispositivo obtuvo una medida de turbidez de aproximadamente un 32% y un valor de transmitancia total de aproximadamente un 73%.

- 15 Se determinó la rugosidad superficial de la parte de inspección de tres muestras individuales de dispositivos de aspiración utilizando las siguientes medidas de la rugosidad superficial S_a (desviación promedio de un plano

superficial promedio), S_{dq} (ángulo promedio de las pendientes de la superficie), así como también S_{dr} (porcentaje de aumento de área comparada con un plano). Además, se midió la rugosidad superficial de la parte de fijación de una de las muestras. Cada una de las medidas anteriores de la rugosidad superficial se determinó de acuerdo con las siguientes normas: ISO 25178-2:2009 e ISO 25178-3:2009.

5 Cada una de las muestras de dispositivos de aspiración se fabricó mediante un método para fabricar un dispositivo de aspiración de acuerdo con la presente exposición, es decir, utilizando un molde con una parte de inspección del molde 50 relativamente lisa. La rugosidad superficial de la parte de inspección del molde 50, del molde que se utilizó para fabricar las muestras de dispositivos de aspiración se presenta a continuación en la presente.

10 Cada una de las tres muestras individuales se esterilizó de acuerdo con el procedimiento de esterilización resumido en el ejemplo 2 anteriormente en la presente, antes de las mediciones de la rugosidad superficial.

15 Con el fin de medir la rugosidad superficial, se utilizó un trazador de perfiles óptico Bruker NPFlex, utilizando una ampliación de x10 y un modo VSI (interferometría de exploración vertical). Para cada una de las tres muestras individuales se analizó un área de la superficie externa 38". El área medida fue de 620x470 μm . Cada muestra se examinó dos veces y se calcularon las medidas de la rugosidad superficial que se dan a continuación como el valor promedio de las medidas de la rugosidad superficial obtenido a partir de las dos mediciones.

N.º de muestra	S_a (nm)	S_{dq} (°)	S_{dr} (%)
Parte de inspección 1	1320	17.1	3.7
Parte de inspección 2	1213	18.9	5.0
Parte de inspección 3	1485	14.4	3.1
Parte de fijación	1686	20.5	5.8

Además, la rugosidad superficial se midió para un molde 48 con una parte de inspección del molde 50, tal como se ilustra en la figura 4. La parte de inspección del molde 50 se pulió utilizando una pasta de diamante con partículas cuyo tamaño era de 1 micra.

20 Se obtuvieron las siguientes mediciones de la rugosidad superficial para la parte de inspección del molde 50.

Elemento	S_a (nm)	S_{dq} (°)	S_{dr} (%)
Parte de inspección del molde	1432	15.0	3.4

EJEMPLO 4 – RESISTENCIA ESTRUCTURAL DE UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN

25 Un dispositivo de aspiración de acuerdo con la invención y tal como se representa en las figuras 2 y 3 se fabricó con poliuretano y se ensayaron sus propiedades de acuerdo con los métodos resumidos en los ejemplos 1 y 3. Este dispositivo tuvo una medida de turbidez de aproximadamente un 32%, un valor de transmitancia total de aproximadamente un 73% y una rugosidad superficial de S_{dq} 17° en la superficie externa 38" de la parte de inspección 38. El grosor del dispositivo en la parte de inspección 38 era de entre 0.7 mm y 0.9 mm. Tal como se muestra en la figura 3, el dispositivo comprendía una pared de partición 42 debajo de la parte de inspección 38. Por tanto, la parte de inspección 38 estaba separada por la pared de partición 42 y el área superficial de una de las partes secundarias de inspección era de aproximadamente 40 mm² y el área superficial de la otra parte secundaria de inspección era de aproximadamente 32 mm².

35 El dispositivo se adhirió a una superficie plana mediante un adhesivo y se conectó a una fuente de presión negativa a través de la salida de fluido del dispositivo. En este ejemplo, se utilizó una bomba como fuente de presión negativa. Se aplicó una presión negativa de -200 mmHg durante 2 horas. No se observó colapso o indentación del dispositivo en la parte de inspección durante el tiempo en el que se aplicó la presión negativa. Por tanto, se mantuvo la integridad del dispositivo bajo presión negativa.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aspiración (22) para un sistema de terapia de presión negativa en heridas (10), donde dicho dispositivo de aspiración (22) comprende una parte de fijación (32), adaptada de modo que se fije a un elemento para cubrir heridas (18), dicho dispositivo de aspiración (22) comprende una entrada de fluido (28), que está circunscrita, al menos parcialmente, por dicha parte de fijación (32), dicho dispositivo de aspiración (22) también comprende una salida de fluido (30), dicho dispositivo de aspiración (22) comprende además una parte de conexión (36) adaptada de modo que proporcione, al menos durante un estado de funcionamiento de dicho dispositivo de aspiración (22), una comunicación fluida entre dicha entrada de fluido (28) y dicha salida de fluido (30), donde dicha parte de conexión (36) comprende una parte de inspección (38) que es transparente para facilitar de esa forma el posicionamiento de dicho dispositivo de aspiración con relación a dicho elemento para cubrir heridas (18), caracterizado por que dicha parte de conexión (36) comprende una pared de conducto que define, al menos parcialmente, un conducto de conexión desde dicha entrada a dicha salida, donde dicha pared de conducto comprende dicha parte de inspección (38) y donde dicha parte de conexión (36) comprende una pared de partición que se extiende, al menos parcialmente, desde dicha pared de conducto.
2. El dispositivo de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha parte de inspección (38) tiene una medida de turbidez que es igual a, o menor de, un 50%.
3. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde dicha parte de inspección (38) tiene una transmitancia lumínica total de al menos un 50%.
4. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha parte de inspección (38) tiene una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida de la rugosidad superficial que es el ángulo promedio de las pendientes de la superficie (S_{dq}), que es menor de, o igual a, 20° .
5. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicha parte de inspección (38) tiene un grosor dentro del rango de 1.5 a 0.2 mm.
6. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, donde dicha parte de inspección (38) se fabrica con poliuretano.
7. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha parte de inspección (38) tiene un área superficial de al menos 10 mm^2 .
8. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha salida de fluido (30) se extiende en una dirección longitudinal (L), dicha pared de partición (42) se extiende en una prolongación de la pared de partición (E_{PW}) que es sustancialmente paralela a dicha dirección longitudinal (L).
9. El dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha entrada se extiende en una dirección circunferencial, dicha salida se extiende además en una dirección axial, que es sustancialmente perpendicular a dicha dirección circunferencial, donde una proyección de al menos una parte de dicha pared de partición, en dicha dirección axial y hacia dicha entrada, está ubicada dentro de dicha entrada.
10. Un kit para un sistema de terapia de presión negativa en heridas (10), donde dicho kit comprende:
 - un dispositivo de aspiración (22) de acuerdo con cualquiera de dichas reivindicaciones anteriores;
 - un elemento para cubrir heridas (18) adaptado de modo que se fije sobre una herida.
11. El kit de acuerdo con la reivindicación 10, donde dicho elemento para cubrir heridas (18) comprende una película para cubrir heridas.
12. El kit de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, donde dicho kit comprende además unos medios de comunicación fluida adaptados de modo que proporcionen una comunicación fluida entre dicha salida de fluido (30) y una fuente de presión negativa.
13. Un método para fabricar un dispositivo de aspiración (22) de la reivindicación 1, donde dicho dispositivo de aspiración (22) comprende una parte de fijación (32) adaptada de modo que se fije a un elemento para cubrir heridas (18), dicho dispositivo de aspiración (22) comprende una entrada de fluido (28) que está circunscrita, al menos parcialmente, por dicha parte de fijación (32), dicho dispositivo de aspiración (22) también comprende una salida de fluido (30), dicho dispositivo de aspiración (22) comprende además una parte de conexión (36) adaptada de modo que proporcione, al menos durante un estado de funcionamiento de dicho dispositivo de aspiración (22), una comunicación fluida entre dicha entrada de fluido (28) y dicha salida de fluido (30), donde dicha parte de conexión (36) comprende una parte de inspección (38) y donde dicho método comprende:
 - proporcionar un molde para dicho dispositivo de aspiración (22), donde dicho molde comprende una parte de

inspección del molde (38) correspondiente a dicha parte de inspección (38) de dicha parte de conexión (36), donde dicha parte de inspección del molde (38) tiene una rugosidad superficial, cuando se utiliza una medida que es el ángulo promedio de las pendientes de la superficie (S_{dq}), que es menor de, o igual a, 15° , e

- inyectar un material que se puede curar en dicho molde.

- 5 14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, donde dicho material que se puede curar comprende poliuretano.

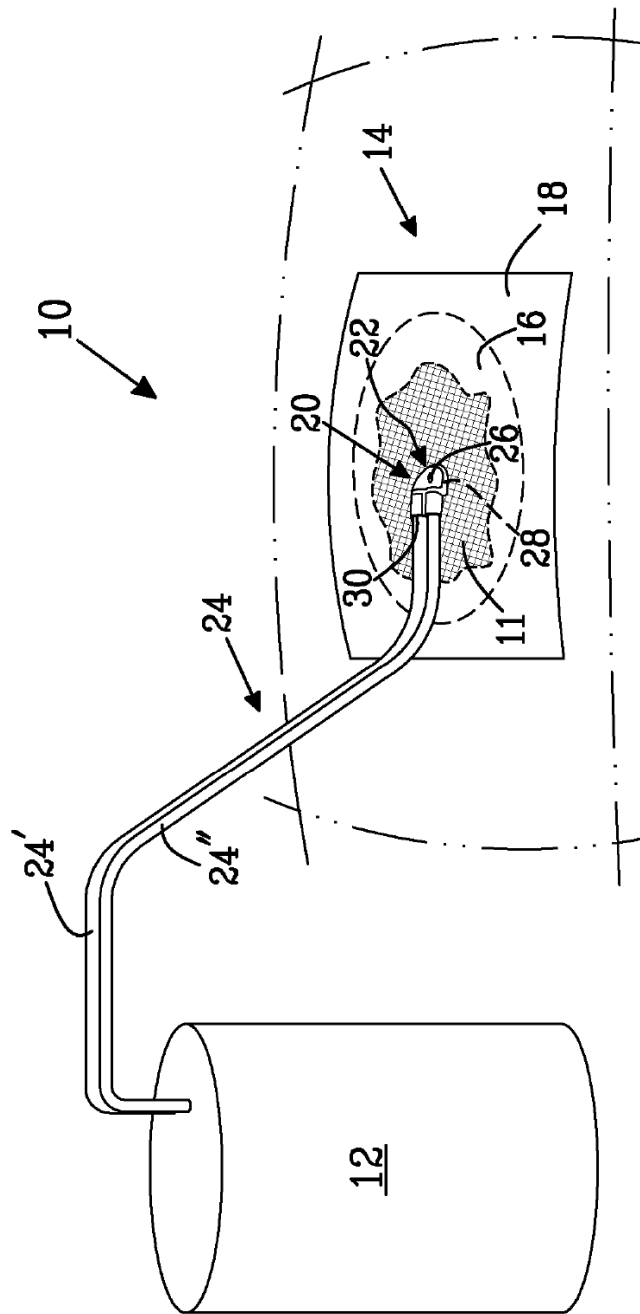


Fig. 1

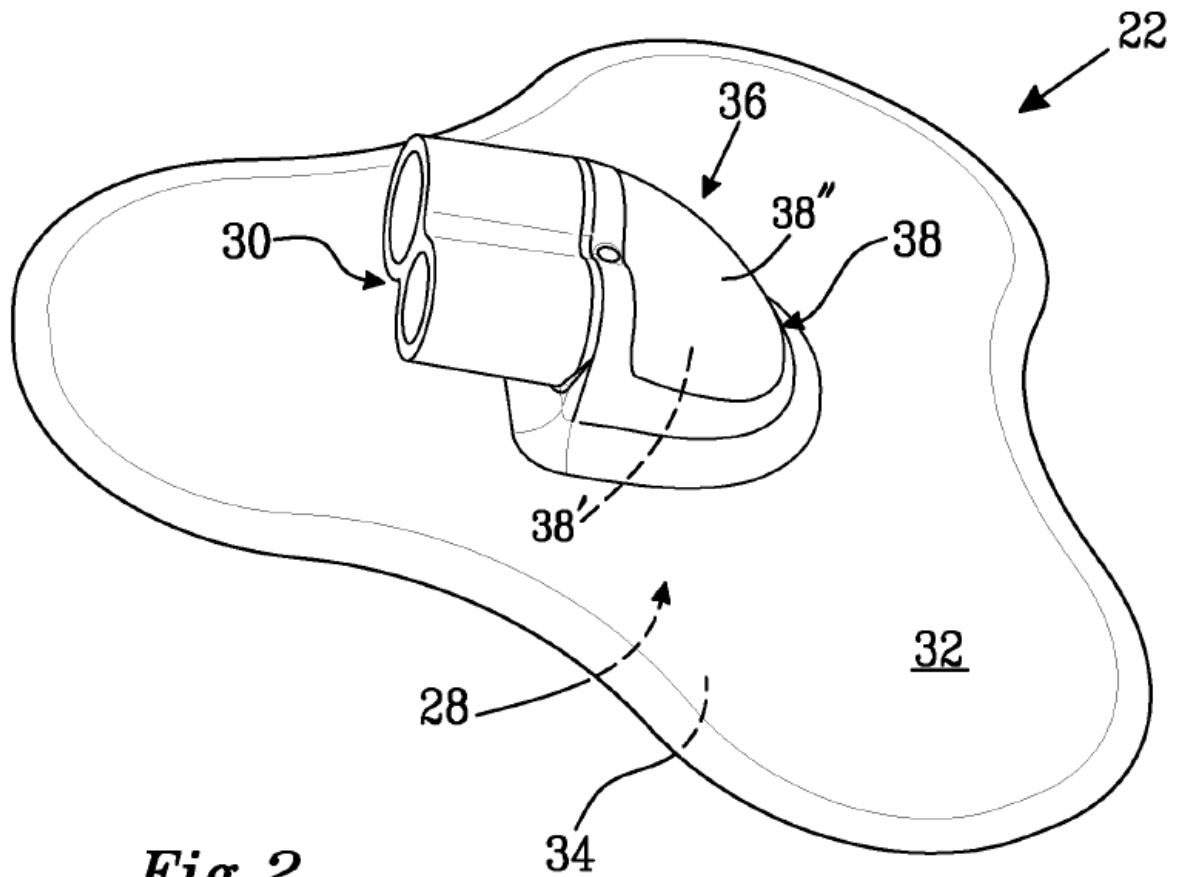


Fig.2

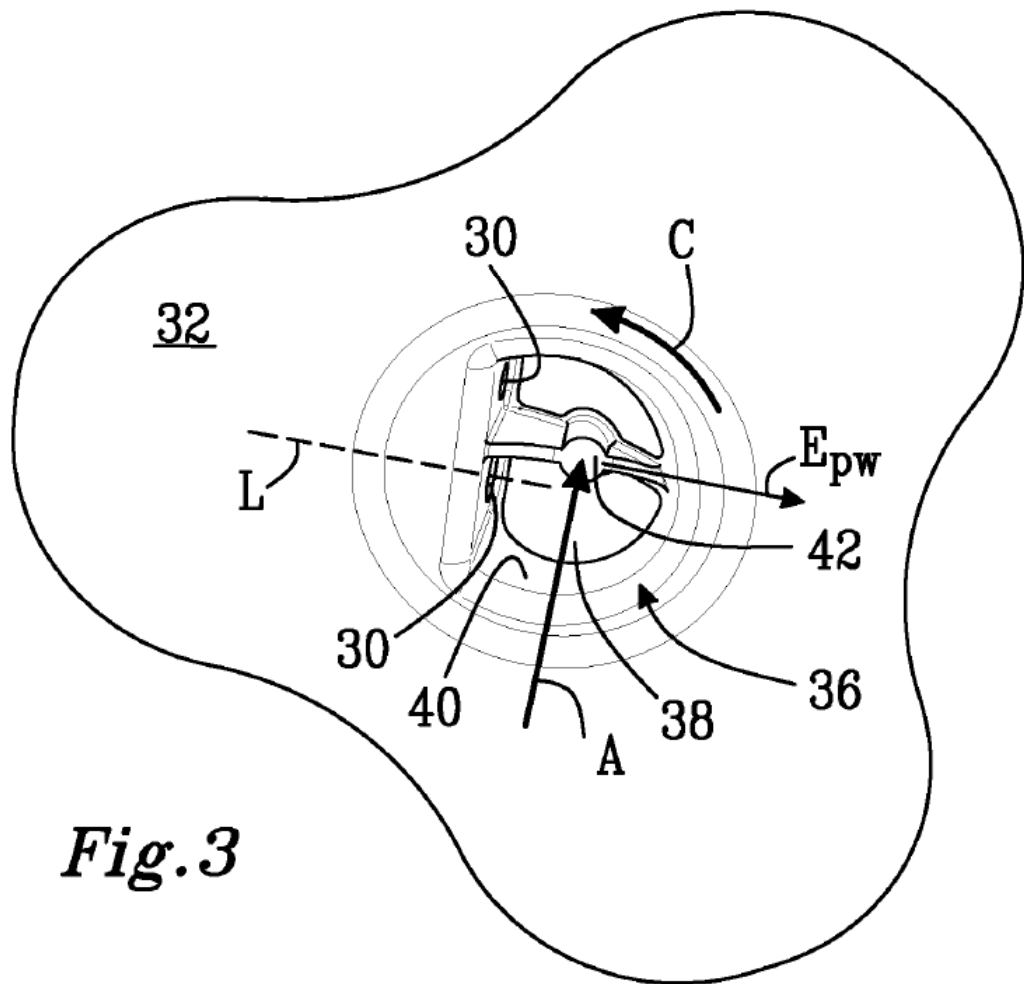
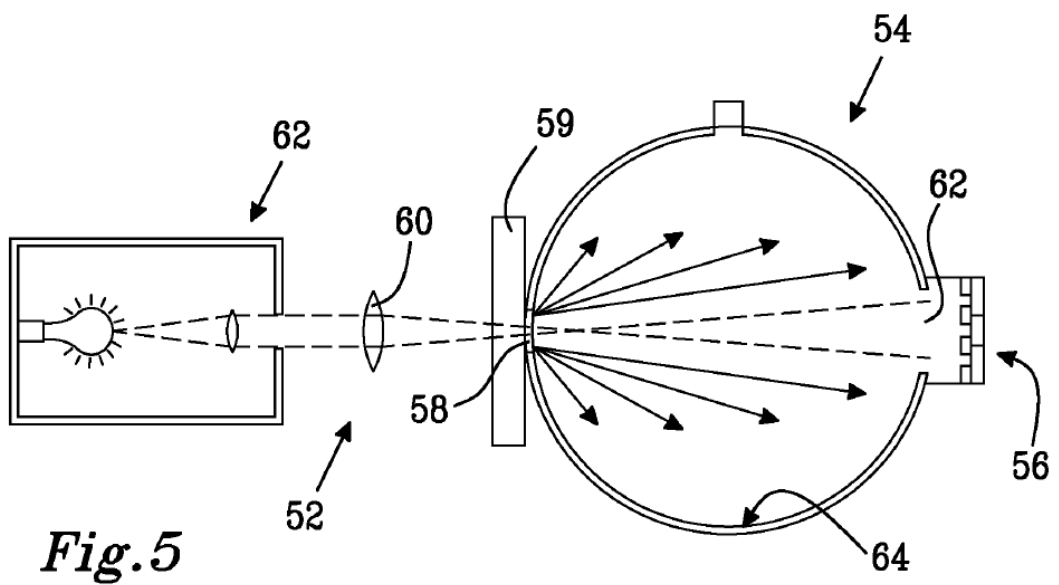
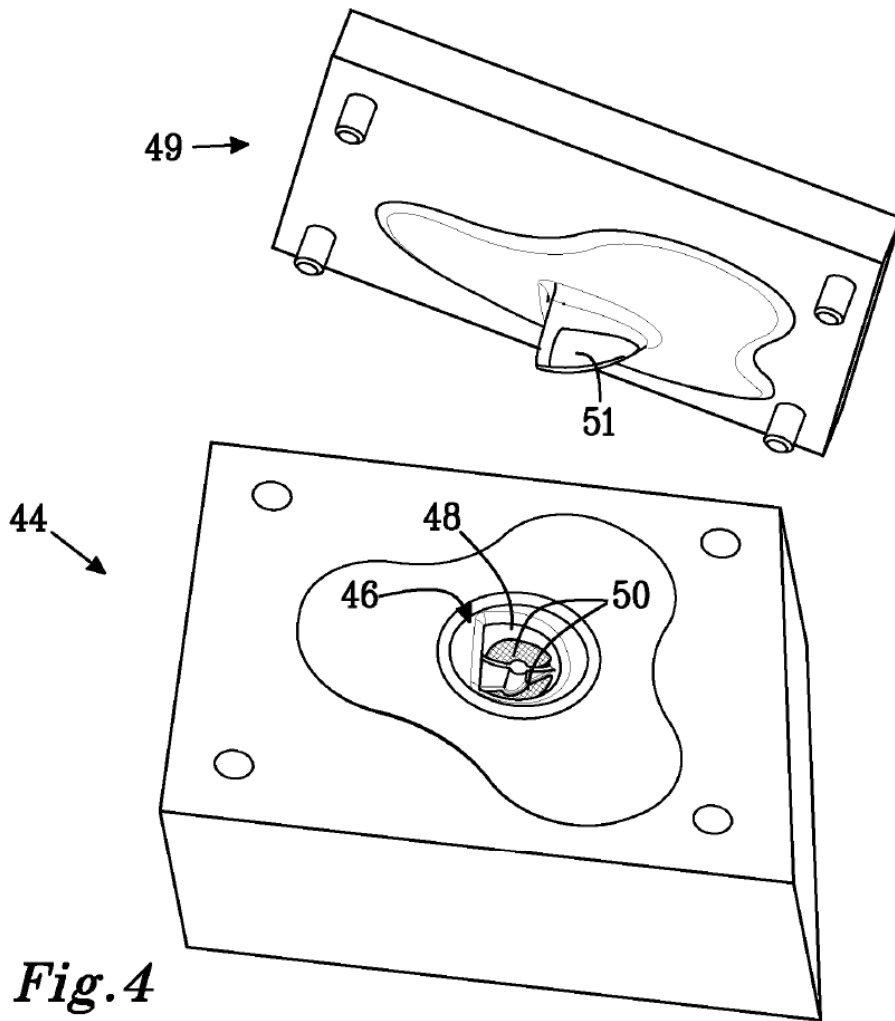


Fig. 3



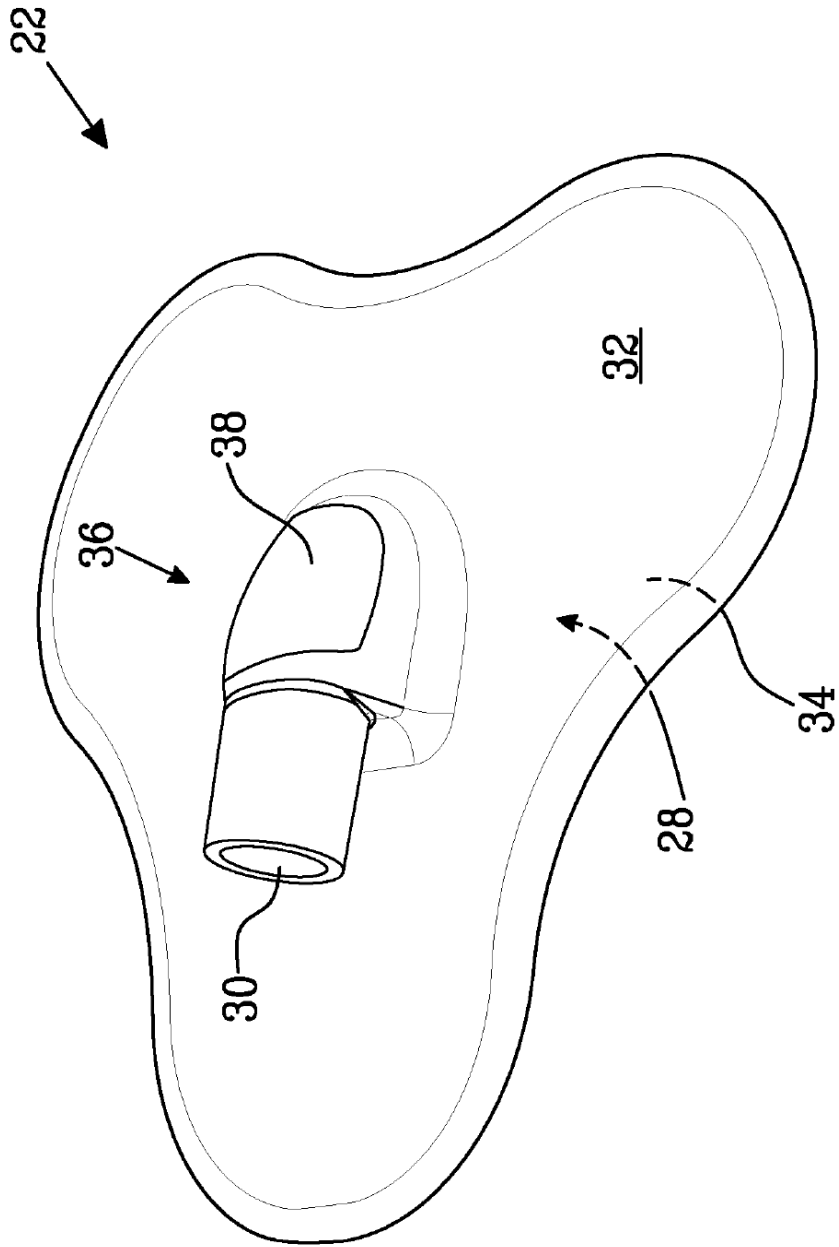


Fig. 6