

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 230**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/00** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2011 PCT/IB2011/002943**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2013 WO13064852**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2011 E 11802142 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2773383**

54 Título: **Aparatos de terapia de presión reducida**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.06.2018**

73 Titular/es:  
**SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)**  
**15 Adam Street**  
**London WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:  
**ADIE, GORDON CAMPBELL;**  
**ALLEN, JULIE;**  
**BEADLE, VICTORIA;**  
**COLLINSON, SARAH JENNY;**  
**FRYER, CHRISTOPHER JOHN;**  
**HARTWELL, EDWARD YERBURY;**  
**JENNINGS, ELIZABETH ANNE FYFE;**  
**NICOLINI, DEREK y**  
**PERON, YANNICK LOUIS**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 672 230 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**

Aparatos de terapia de presión reducida

**Campo de la invención**

5 Las realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a métodos y a aparatos para vendar y tratar una herida con una terapia de presión tópica negativa (TNP –“topical negative pressure”–). Por ejemplo, pero sin limitación, algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren al tratamiento de una herida con presión reducida proporcionada desde un juego de bomba. Aunque no es necesario, algunas realizaciones del juego de bomba pueden ser estériles. Como otro ejemplo no limitativo, algunas realizaciones divulgadas en la presente memoria se refieren a aparatos y a métodos para controlar el funcionamiento de un sistema de TNP.

**10 Descripción de la técnica relacionada**

Se conocen muchos tipos diferentes de vendajes de herida para ayudar al proceso de cicatrización de una persona o animal. Estos diferentes tipos de vendajes de herida incluyen muchos tipos diferentes de materiales y capas, por ejemplo, gasa, seda, compresas, compresas de espuma o vendajes de herida de múltiples capas. La terapia de presión tópica negativa (TNP), a la que se hace referencia en ocasiones como terapia de heridas de presión negativa con cierre asistido por vacío, o terapia de heridas de presión reducida, ha sido ampliamente reconocida como mecanismo beneficioso para mejorar la velocidad de cicatrización de una herida. Tal terapia es aplicable a un amplio abanico de heridas, tales como heridas por incisión, heridas abiertas y heridas abdominales o similares.

Algunos ejemplos de tales sistemas se conocen por los documentos US 2009/125004, US 4.643.641 y WO 2010/126444.

20 La terapia de TNP ayuda al cierre y a la cicatrización de las heridas al reducir el edema del tejido, favorecer el flujo sanguíneo, estimular la formación de tejido de granulación, eliminar el exceso de material de exudación, y puede reducir la carga bacteriana y, por tanto, la infección de la herida. Por otra parte, la terapia de TNP permite una menor perturbación de la herida desde el exterior y favorece una cicatrización más rápida.

**Compendio de algunas realizaciones**

25 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un conjunto de bomba para terapia de heridas de presión reducida, que comprende un alojamiento, una bomba soportada dentro del alojamiento o por este, un camino de flujo a través del conjunto de bomba, y una válvula de flujo en un solo sentido, o antirretorno, en comunicación de fluido con la bomba y soportada por el alojamiento. Algunas realizaciones de la válvula de flujo unidireccional pueden haberse configurado para impedir sustancialmente el flujo de gas a través del camino de flujo según una dirección de flujo que se aleja de la bomba. La bomba puede tener un motor, una entrada y una salida, una primera válvula, a la que da soporte la bomba y que está configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la entrada, y una segunda válvula, a la que da soporte la bomba y que se ha configurado para controlar el flujo de in fluido a través de la salida.

35 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un conjunto de bomba para terapia de heridas de presión reducida, que comprende un alojamiento, una bomba soportada dentro del alojamiento o por este, una válvula de flujo unidireccional, o antirretorno, en comunicación de fluido con la bomba, y un camino de flujo a través del conjunto de bomba. La válvula de flujo unidireccional puede haberse configurado para evitar sustancialmente el flujo de un gas a través del camino de flujo, en una dirección de flujo en alejamiento de la bomba. La bomba puede comprender un motor, una entrada y una salida. En cualquiera de las realizaciones de bomba que se divulgan en la presente memoria, si bien no es necesario, la bomba puede tener también una primera válvula configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la entrada, y una segunda válvula configurada para control el flujo de un fluido a través de la salida. Algunas realizaciones de bomba divulgadas en esta memoria pueden utilizar orificios u otras características o componentes para controlar un flujo o caudal de flujo de fluido a través de la bomba.

40 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un juego para terapia de presión negativa para la terapia de heridas de presión reducida, el cual comprende un conjunto de bomba que comprende un alojamiento, una bomba soportada dentro del alojamiento, y un controlador soportado dentro del alojamiento o por este, y al menos un conmutador o botón, soportado por el alojamiento. Tal y como se utiliza a todo lo largo de esta memoria, la expresión “algunas realizaciones” o “en algunas realizaciones” se utiliza para referirse a cualquier realización descrita, ilustrada, incorporada como referencia o de otra forma divulgada en esta memoria. El al menos un conmutador o botón puede estar en comunicación con el controlador y puede ser accesible a un usuario con el fin de permitir al usuario controlar uno o más modos de funcionamiento de la bomba. En algunas realizaciones, si bien no es necesario, el juego para terapia de presión negativa puede comprender un vendaje, configurado para formar un cierre sustancialmente estanco al fluido sobre una herida, un conducto, acoplable con el vendaje y con el conjunto de bomba y configurado para proporcionar un camino de flujo de fluido sustancial o completamente cerrado, desde el conjunto de bomba hasta el vendaje, y un primer elemento de empaquetamiento, para empaquetar el conjunto de bomba, las una o más baterías, el vendaje y el conducto. En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para controlar el funcionamiento de la bomba y de la válvula. Algunas realizaciones del juego para

- 5 terapia de presión negativa pueden haberse configurado de tal manera que el juego para terapia de presión negativa está esterilizado. El juego para terapia de presión negativa puede haber sido esterilizado de manera tal, que al menos el interior y el exterior del alojamiento, la al menos una válvula, la bomba, el controlador y el al menos un conmutador o botón se han esterilizado. En algunas realizaciones, la bomba puede tener un motor de bomba, una entrada y una salida, al menos una válvula, configurada para controlar el flujo de fluido a través de al menos una de entre la entrada y la salida, y un camino de flujo a través de al menos la entrada, la salida y la al menos una válvula.
- 10 Algunas realizaciones que se divulgan en esta memoria se refieren al tratamiento de presión reducida de heridas con una bomba de presión reducida. No es necesario que las realizaciones de bomba que se divulgan en esta memoria hayan sido esterilizadas. Sin embargo, la práctica de esterilizar la bomba de presión reducida antes de su uso y proporcionar la bomba y/o el vendaje o los componentes del juego de bomba en un estado estéril puede hacer posible el uso de la bomba en un quirófano (al que se hace referencia también como sala de operaciones) o en cualquier otro emplazamiento en que sea necesaria la esterilidad de los dispositivos. Por ejemplo, y sin limitación, algunas realizaciones están dirigidas a un juego de bomba estéril que comprende una bomba estéril, un vendaje estéril y un conducto estéril, conectable al vendaje y a la bomba y que puede ser utilizado en un quirófano.
- 15 Algunas realizaciones divulgadas en la presente memoria se refieren a un juego para terapia de presión negativa para terapia de heridas de presión reducida, que comprende una bomba que tiene un caudal de flujo de aproximadamente 350 mililitros por minuto o menos, y un vendaje que comprende una capa de cubierta. El vendaje puede tener una superficie de contacto con la herida, que está cubierta con un adhesivo de material de base de silicio.
- 20 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a bombas sin catéter para terapia de heridas de presión reducida, que comprende un alojamiento, un camino de flujo a través de la bomba, una o más válvulas en comunicación con el camino de flujo, y una bomba, soportada dentro del alojamiento o por este, de tal manera que la bomba carece de cartucho. Algunas realizaciones divulgadas en la presente memoria se refieren a un conjunto de bomba sin cartucho para terapia de heridas de presión reducida, el cual comprende un alojamiento y una bomba, soportada dentro del alojamiento o por este. La bomba puede tener un motor, una entrada y una salida, una primera válvula, soportada por la bomba y configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la entrada, y una segunda válvula, soportada por la bomba y configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la salida. La bomba o el conjunto de bomba puede ser carente de cartucho. Por otra parte, aunque no es necesario para todas las realizaciones que se divulgan en esta memoria, las primera y segunda válvulas pueden tener, cada una de ellas, un caudal de fugas de entre aproximadamente 0,1 ml/min y aproximadamente 10 ml/min a las presiones de trabajo nominales y/o en el curso de las presiones de esterilización nominales, o entre 0,1 l/min o menos y 5 ml/min o más, o entre 1 ml/min o menos y 3 ml/min o más, o entre dos valores cualesquiera de cualquiera de los intervalos anteriores, a las presiones de trabajo nominales. En algunas realizaciones, el caudal de fugas puede ser desde aproximadamente 0,4 ml/min hasta 0,7 ml/min a las presiones de trabajo nominales y/o en el curso de las presiones de esterilización nominales.
- 30 Algunas realizaciones del conjunto de bomba pueden tener una bomba piezoeléctrica, tal como, sin limitación, la bomba piezoeléctrica divulgada en los documentos US 7.550.034 y/o US 2011/186765. Algunas bombas piezoeléctricas pueden tener orificios destinados a llevar a cabo las funciones de una válvula, de tal manera que, cuando la bomba está en reposo, el caudal de flujo a través de la bomba puede ser tan alto como 200 ml/min. Por lo tanto, en algunas realizaciones, en el caso de que el caudal de la bomba pueda ser tan alto como aproximadamente 300 ml/min o 320 ml/min, o de otra manera, las primera y segunda válvulas (que pueden consistir en orificios) pueden tener, cada una de ellas, un caudal de fugas de hasta aproximadamente 200 ml/min.
- 35 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un juego de bomba estéril que comprende cualquiera de las realizaciones de bomba divulgadas en la presente memoria, un vendaje, un conducto, acoplable con el vendaje y con la bomba estéril y configurado para proporcionar un camino de fluido de presión reducida al vendaje, una o más baterías, y un primer elemento de empaquetamiento y un segundo elemento de empaquetamiento, configurados para ser acoplados de forma desmontable con el primer elemento de empaquetamiento. En algunas realizaciones, al menos uno de los primer y segundo elementos de empaquetamiento puede tener rebajes destinados a recibir la bomba estéril, un vendaje, un conducto acoplable con el vendaje y con la bomba estéril, y configurados para proporcionar un camino de fluido de presión reducida al vendaje. El juego de bomba estéril puede ser esterilizado una vez que la bomba, el vendaje, el conducto y las una o más baterías se hayan dispuesto soportados en el interior de al menos uno del primer elemento de empaquetamiento y el segundo elemento de empaquetamiento.
- 45 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un método para iniciar el tratamiento de una herida en un quirófano, que comprende aplicar un vendaje estéril por encima de una herida con el fin de crear un cierre sustancialmente estanco al fluido sobre la herida, acoplar una bomba estéril al vendaje a través de un conducto estéril, y reducir la magnitud de la presión entre el vendaje y la herida en un quirófano, activando la bomba existente en el quirófano.
- 50 Algunas realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un método para iniciar el tratamiento de una herida en un quirófano, que comprende aplicar un vendaje estéril por encima de una herida con el fin de crear un cierre sustancialmente estanco al fluido sobre la herida, acoplar una bomba estéril al vendaje a través de un conducto estéril, y reducir la magnitud de la presión entre el vendaje y la herida en un quirófano, activando la bomba existente en el quirófano.
- 55 Algunas de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria se refieren a aparatos y métodos para controlar el funcionamiento de un sistema de terapia de heridas de presión negativa. En particular, pero sin
- 60

limitación, realizaciones que se divulgan en esta memoria se refieren a aparatos y vendajes de terapia de presión negativa, así como a métodos y a algoritmos para hacer funcionar tales sistemas de terapia de presión negativa. En algunas realizaciones, aunque no es necesario, un aparato puede comprender un vendaje configurado para ser colocado sobre una herida y crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido por encima de la herida. Un aparato puede comprender una fuente de aporte de presión negativa configurada para ser acoplada al vendaje. El aparato puede comprender, de manera adicional, un controlador, configurado para activar la fuente de aporte de presión negativa, supervisar un ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa, y determinar si el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo. En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para supervisar una pluralidad de ciclos de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa a lo largo de una pluralidad de tiempos de duración consecutivos e iguales, y determinar si un ciclo de trabajo de la pluralidad de ciclos de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo. El ciclo de trabajo puede reflejar la cantidad de tiempo que la fuente de aporte de presión negativa está activa durante un cierto periodo de tiempo o durante un tiempo de duración de entre la pluralidad de tiempos de duración consecutivos e iguales.

En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para determinar si un cierto número de ciclos de trabajo exceden el umbral de ciclos de trabajo y si ese número excede un umbral de sobrecarga. En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para determinar si un conjunto de ciclos de trabajo de entre la pluralidad de ciclos de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo, y para determinar si el número de ciclos de trabajo del conjunto excede un umbral de sobrecarga. El controlador puede haberse configurado para determinar si el número de ciclos de trabajo que excede el umbral de ciclo de trabajo son consecutivos. En algunas realizaciones, el umbral de sobrecarga puede comprender 30 ciclos de trabajo, el periodo de tiempo o tiempo de duración puede comprender un minuto, y/o el umbral de ciclo de trabajo puede comprender el 9%. En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para supervisar de manera continua el ciclo de trabajo o la pluralidad de ciclos de trabajo.

Algunas realizaciones del aparato comprenden un conmutador, configurado para detener la fuente de aporte de presión negativa durante un cierto periodo de tiempo, y el controlador puede haberse configurado para reiniciar la fuente de aporte de presión negativa al expirar el periodo de tiempo. El periodo de tiempo puede ser variable. En algunas realizaciones, el aparato puede estar encerrado en un alojamiento que comprende una superficie exterior, y el conmutador comprende un botón situado en la superficie exterior del alojamiento.

Algunas realizaciones del aparato comprenden un controlador configurado para proporcionar una indicación de un estado de funcionamiento. El estado de funcionamiento puede comprender el hecho de determinar que el ciclo de trabajo excede el umbral de ciclo de trabajo, y la indicación puede comprender desactivar la fuente de aporte de presión negativa para indicar una fuga en el cierre hermético. En algunas realizaciones, el estado de funcionamiento comprende la posibilidad de que la fuente de aporte de presión negativa sea temporalmente detenida, y el controlador puede haberse configurado para proporcionar una primera indicación cuando la fuente de aporte de presión negativa está activa, y una segunda indicación cuando la fuente de aporte de presión negativa está temporalmente detenida, de tal manera que la segunda indicación es diferente de la primera indicación.

En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para activar la fuente de aporte de presión con el fin de tratar de generar una magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje y, si al expirar un primer intervalo de tiempo, una magnitud de la presión bajo el vendaje no ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, el controlador puede desactivar la fuente de aporte de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo. Al expirar el segundo intervalo de tiempo, el controlador puede activar la fuente de aporte de presión negativa con el fin de tratar de generar la magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje. El controlador puede haberse configurado para variar el segundo intervalo de tiempo basándose en el número de veces que la magnitud de presión bajo el vendaje no ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada. Por ejemplo, el controlador puede haberse configurado para doblar el segundo intervalo de tiempo siempre y cuando un valor resultante no exceda un segundo umbral de intervalo. El aparato puede comprender un sensor configurado para detectar la presión bajo el vendaje y para comunicar la presión detectada al controlador.

En algunas realizaciones, el controlador puede haberse configurado para desactivar la fuente de aporte de presión negativa una vez que la magnitud de presión bajo el vendaje ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, y activar la fuente de aporte de presión negativa una vez que la magnitud de presión bajo el vendaje asciende por encima de un umbral de presión negativa, de tal manera que la magnitud de presión negativa deseada corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa.

En algunas realizaciones, la fuente de aporte de presión negativa puede hacerse funcionar al colocarse un vendaje por encima de una herida con el fin de crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido sobre la herida, suministrar una presión negativa al vendaje desde la fuente de aporte de presión negativa, supervisar un ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa, y proporcionar una indicación si se determina que el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo. El ciclo de trabajo puede reflejar una cantidad de tiempo que la fuente de aporte de presión negativa está activa durante un cierto periodo de tiempo, tal como un vez por minuto.

Algunas realizaciones del aparato pueden haberse configurado para supervisar un tiempo total transcurrido desde una activación inicial, e inhabilitar la activación de la fuente de presión negativa cuando el tiempo total transcurrido

llega a un cierto umbral de vida útil. El umbral de vida útil puede comprender, por ejemplo, 7 días.

5 En algunas realizaciones, el aparato para aplicar una presión negativa a una herida comprende un vendaje, configurado para ser colocado sobre una herida y crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido sobre la herida, una fuente de aporte de presión negativa, configurada para ser acoplada al vendaje, y un controlador, configurado para activar la fuente de aporte de presión negativa, supervisar un ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa, y proporcionar una indicación en caso de que el ciclo de trabajo exceda un cierto umbral de ciclo de trabajo.

10 En algunas realizaciones, el aparato comprende un vendaje, configurado para ser colocado sobre la herida y crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido por encima de una herida, y se ha configurado una bomba para ser acoplada al vendaje, un conmutador, configurado para detener la bomba durante un cierto periodo de tiempo, y un controlador, configurado para reiniciar la bomba al expirar el periodo de tiempo. El periodo de tiempo puede ser variable. Algunas realizaciones del aparato comprenden una bomba de diafragma en miniatura accionada por un motor, o una bomba de diafragma en miniatura accionada por un transductor piezoeléctrico. En algunas realizaciones, la bomba puede comprender una bomba de pistón en miniatura y una bomba de diafragma en miniatura.

15 Algunas realizaciones divulgan un método para hacer funcionar una fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, una bomba de presión negativa), de tal manera que el método comprende colocar un vendaje por encima de una herida para crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido sobre la herida, suministrar una presión negativa al vendaje desde la bomba, detener la bomba durante un cierto periodo de tiempo, y reiniciar la bomba al expirar el periodo de tiempo. El periodo de tiempo puede ser variable.

20 En algunas realizaciones, una bomba de presión negativa puede hacerse funcionar al colocar un vendaje por encima de una herida con el fin de crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido sobre la herida, aspirar fluido desde el vendaje utilizando la bomba de presión negativa, medir una magnitud o grado de actividad de la bomba, comparar el grado de actividad de la bomba con un cierto umbral, y proporcionar una indicación si el grado de actividad supera el umbral. La medición del grado de actividad puede comprender determinar un ciclo de trabajo de la bomba, determinar un caudal de flujo del fluido aspirado desde la herida (por ejemplo, mediante el uso de un medidor de fluido, o caudalímetro), medir la velocidad de cambio de la presión bajo el vendaje utilizando un sensor de presión, etc., o cualquier combinación de estas prácticas.

25 Algunas realizaciones divulgan un método para hacer funcionar una bomba de presión negativa, el cual comprende colocar un vendaje por encima de una herida con el fin de crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido sobre la herida, suministrar una presión negativa al vendaje desde la bomba para aspirar presión bajo el vendaje, en dirección a un primer punto de ajuste de presión negativa, activar la bomba para aspirar presión bajo el vendaje, en dirección al primer lugar de ajuste, si la magnitud de la presión negativa bajo el vendaje asciende por encima de un segundo punto de ajuste de presión negativa, supervisar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando, y proporcionar una indicación si la cantidad de tiempo supera una cantidad de tiempo predeterminada. El método puede comprender, de manera adicional, determinar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando a lo largo de un cierto periodo de tiempo, y proporcionar la indicación si la cantidad de tiempo supera el 9% del periodo de tiempo. En algunas realizaciones, el hecho de proporcionar la indicación comprende, adicionalmente, determinar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando, a lo largo de un cierto periodo de tiempo. En algunas realizaciones, el hecho de proporcionar la indicación comprende, adicionalmente, activar una alarma.

30 En algunas realizaciones, el aparato puede haberse configurado para activar una fuente de aporte de presión negativa para aspirar una presión bajo un vendaje de terapia de heridas de presión negativa hasta obtener un valor de presión negativa deseado, tal como un valor comprendido entre un primer punto de ajuste y un segundo punto de ajuste, o aproximadamente igual al valor del segundo punto de ajuste. La magnitud de la presión bajo el vendaje puede ser medida. El aparato puede haberse configurado para activar la fuente de aporte de presión negativa con el fin de aspirar la presión bajo el vendaje hacia una segunda magnitud de presión negativa deseada (por ejemplo, el valor del segundo punto de ajuste) si la presión bajo el vendaje disminuye por encima de un cierto umbral (por ejemplo, disminuye hasta el valor del primer punto de ajuste). La cantidad de tiempo que la fuente de aporte de presión negativa se ha hecho funcionar, por ejemplo, de manera continua, puede ser supervisada. El funcionamiento de la fuente de aporte de presión negativa puede ser detenido temporalmente o hacerse discontinuo si la fuente de aporte de presión negativa se ha hecho funcionar durante una cantidad de tiempo predeterminada sin que se establezca aproximadamente la segunda magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje (por ejemplo, el valor del segundo punto de ajuste).

35 Algunas realizaciones divulgan un método para hacer funcionar una fuente de aporte de presión negativa, el cual comprende colocar un vendaje por encima de una herida para crear un cierre sustancialmente impermeable al fluido sobre la herida, y suministrar presión negativa al vendaje desde la fuente de aporte de presión negativa. El aporte de presión negativa al vendaje desde la fuente de aporte de presión negativa comprende activar la fuente de aporte de presión negativa para tratar de generar un magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje, y actualizar una primera cuenta de activaciones; si, al expirar un primer intervalo de tiempo, la presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, desactivar la fuente de aporte de presión negativa durante un

segundo intervalo de tiempo, siempre y cuando la primera cuenta de activaciones sea menor que un primer umbral de reintentos; si la primera cuenta de activaciones no es menor que el primer umbral de reintentos, desactivar la fuente de aporte de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo, restablecer la primera cuenta de activaciones y, al expirar el tercer intervalo de tiempo, activar la fuente de aporte de presión negativa para tratar de generar la magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje; activar la fuente de aporte de presión negativa al expirar el segundo intervalo de tiempo, a fin de tratar de generar la magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje, y actualizar la primera cuenta de activaciones; desactivar la fuente de aporte de presión negativa cuando la presión negativa bajo el vendaje ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, restablecer la primera cuenta de activaciones, y supervisar la presión negativa bajo el vendaje; cuando la presión negativa bajo el vendaje asciende por encima de un umbral de presión negativa, activar la fuente de aporte de presión negativa y actualizar una segunda cuenta de activaciones, de tal manera que la magnitud de presión negativa deseada se corresponda con una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa; si, antes de la expiración de un cuarto intervalo de tiempo, la presión negativa bajo el vendaje ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, desactivar la fuente de aporte de presión negativa, supervisar la presión negativa bajo el vendaje, y restablecer la segunda cuenta de activaciones; si, al expirar el cuarto intervalo de tiempo, la presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, desactivar la fuente de aporte de presión negativa durante el segundo intervalo de tiempo, siempre y cuando la segunda cuenta de activaciones sea menor que un segundo umbral de reintentos; si la segunda cuenta de activaciones no es menor que el segundo umbral de reintentos, desactivar la fuente de aporte de presión negativa durante el tercer intervalo de tiempo, restablecer la segunda cuenta de activaciones y, al expirar el tercer intervalo de tiempo, activar la fuente de aporte de presión negativa para tratar de generar la magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje y actualizar la primera cuenta de activaciones; supervisar de manera continua un ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa; efectuar un seguimiento del número de ciclos de trabajo que exceden un cierto umbral de ciclo de trabajo; y desactivar la fuente de aporte de presión negativa en el tiempo que dura el tercer intervalo de tiempo, cuando el número de ciclos de trabajo que exceden el umbral de ciclo de trabajo excede un cierto umbral de sobrecarga.

**Breve descripción de los dibujos**

Se describirán a continuación, en lo que sigue de esta memoria, realizaciones de la presente invención a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 ilustra una realización de un aparato de terapia de heridas de presión reducida, que comprende una bomba, un vendaje y un conducto.

Las Figuras 2A-2F son diversas vistas de la realización de la bomba ilustrada en la Figura 1.

La Figura 3A ilustra una realización de un juego de vendaje de herida que comprende un vendaje, una bomba, un conducto, dos baterías y una o más tiras de obturación, soportados dentro de un primer elemento de empaquetamiento.

La Figura 3B es una vista isométrica desde debajo de la realización del juego de vendaje de la Figura 3A.

La Figura 3C es una vista en despiece de la realización del juego de vendaje de herida de la Figura 3A.

La Figura 4A es una primera vista en despiece de una realización de la bomba de la Figura 1.

La Figura 4B es una segunda vista en despiece de la realización de la bomba de la Figura 1.

Las Figuras 5A y 5B son unas primera y segunda vistas del primer miembro de alojamiento.

Las Figuras 6A y 6B son unas primera y segunda vistas del segundo miembro de alojamiento.

Las Figuras 7A-7D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas de TNP que se está utilizando para tratar el lugar de una herida en un paciente.

Las Figuras 8A-20H son, respectivamente, vistas isométrica desde arriba, isométrica desde debajo, en planta superior, en planta inferior, en alzado frontal, en alzado trasero, de un primer lado y de un segundo lado de realizaciones de elementos de empaquetamiento que pueden ser utilizados con cualquiera de las realizaciones de los aparatos de vendaje de heridas divulgados en esta memoria, incluyendo una variedad de aparatos de vendaje de heridas dotados de dimensiones diferentes.

La Figura 21 ilustra un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 22 ilustra una vista en corte transversal que muestra el interior de un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 23 ilustra un esquema de sistema de un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 24 ilustra un esquema de componentes eléctricos de un conjunto de bomba de acuerdo con algunas

realizaciones.

La Figura 25 ilustra un diagrama de estado de nivel superior del funcionamiento de un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

5 La Figura 26 ilustra un diagrama de estado operativo del funcionamiento de un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 27 ilustra otro diagrama de estado del funcionamiento de un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 28 ilustra un gráfico que representa una determinación de ciclo de trabajo para un conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones.

10 La Figura 29 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga pequeña, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 30 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga grande, de acuerdo con algunas realizaciones.

15 La Figura 31 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga muy grande, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 32 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga extremadamente grande, de acuerdo con algunas realizaciones.

En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a partes similares.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

20 Las realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a aparatos y a métodos de tratamiento de una herida con presión reducida, Tal y como se utilizan en esta memoria, las magnitudes de presión reducidas o negativas, tales como  $-X$  mm Hg [milímetros de columna de mercurio], representan magnitudes de presión que se encuentran por debajo de la presión atmosférica estándar, que corresponde a 760 mm Hg (o 1 atm, 29,93 inHg [pulgadas de columna de mercurio], 101,325 kPa, 14,696 psi [libras por pulgada cuadrada], etc.). De acuerdo con ello, un valor de presión negativo de  $-X$  mm Hg refleja la presión absoluta, que es  $X$  mm Hg por debajo de 760 mm Hg, o, en otras palabras, una presión absoluta de  $(760 - X)$  mm Hg. Además de ello, la presión negativa que es “menos” o “más pequeña” que  $X$  mm Hg se corresponde con una presión que es más cercana a la presión atmosférica (por ejemplo,  $-40$  mm Hg es menor que  $-60$  mm Hg). La presión negativa que es “mayor” o “más grande” que  $-X$  mm Hg corresponde a una presión que está más alejada de la presión atmosférica (por ejemplo,  $-80$  mm Hg es mayor que  $-60$  mm Hg).

30 Algunas de las realizaciones comprenden una bomba y/o un juego de bomba y vendaje. Algunas realizaciones están dirigidas a una bomba y/o a un juego de bomba y vendaje que se han esterilizado antes de su entrega al hospital, quirófano o sala de operaciones, o bien al profesional médico que hace uso de tales dispositivos, de tal manera que la bomba estéril y/o el juego de bomba / vendaje estériles pueden ser aplicados inmediatamente a continuación de los procedimientos quirúrgicos u operativos. Una ventaja de esto es que el cirujano puede despedir al paciente del quirófano sabiendo que la bomba de presión reducida está funcionando y que la terapia de presión reducida se ha iniciado en el instante de tiempo más temprano posible. Una ventaja adicional de aplicar el juego de vendaje inmediatamente a continuación del procedimiento quirúrgico o de otra clase es que, al hacerlo así, puede reducirse la posibilidad de infección gracias a la supresión de un cambio de vendaje subsiguiente que, de otro modo, podría requerirse en la sala. En otras palabras, para los pacientes a los que se aplica un vendaje (pero no una bomba) en la sala de operaciones y, tras ello, se encuentra un problema tal como una fuga u otra contrariedad con el vendaje, en caso de que se necesite retirar el vendaje para ser recolocado, reemplazado o tratado de otra manera una vez que el paciente ha sido despedido de la sala de operaciones, la herida del paciente puede verse expuesta a riesgo de infecciones cuando el vendaje es recolocado, reemplazado o tratado de otra manera, fuera de la sala de operaciones. Sin embargo, con las realizaciones que se divulgan en esta memoria, si la bomba es aplicada y probada mientras el paciente se encuentra en la sala de operaciones, cualesquiera contrariedades con el vendaje que puedan requerir que el vendaje se retire, se recoloque o se trate de otra manera, pueden ser acometidas en el entorno estéril del quirófano, con lo que se reduce significativamente o se elimina el riesgo de exposición a agentes patógenos, bacterias u otros contaminantes. Por otra parte, no le es generalmente posible a un hospital esterilizar una bomba convencional una vez que ha sido recibida por el hospital, y, por tanto, el hospital puede recurrir a envasar las bombas dentro de bolsas estériles, pero existe el riesgo de comprometer el campo estéril del quirófano con esta solución, particularmente una vez que el dispositivo se ha puesto en marcha y los agentes patógenos, bacterias u otros contaminantes que puede haber dentro de la bomba han sido liberados como consecuencia del funcionamiento de la bomba.

55 En algunas realizaciones, la bomba puede haberse configurado para ser susceptible de esterilización con gas, de

manera que tiene propiedades, componentes y otras características que hacen que la bomba sea susceptible a una completa exposición y penetración del gas de esterilización a lo largo de todos los componentes de la bomba. Por ejemplo, y sin limitación, una o más válvulas de la bomba se han seleccionado o configurado para permitir un flujo suficiente de gas de esterilización a su través, de tal modo que todo el camino del fluido en el interior de la bomba puede ser expuesto al gas de esterilización. Como se explicará con mayor detalle más adelante, en algunas realizaciones, la bomba puede tener otros componentes, tales como, sin limitación, válvulas de flujo unidireccional estratégicamente situadas, a fin de complementar las otras válvulas del interior de la bomba, las cuales pueden mejorar la eficacia de la bomba al reducir las fugas a través del camino de flujo dentro del conjunto de bomba.

De manera adicional, en caso de que se proporcione, el juego de bomba / vendaje estériles puede también haberse diseñado y configurado para ser susceptible a la esterilización con gas. Como se describe más adelante, el juego de bomba / vendaje estériles puede haberse configurado de un modo tal, que todos los componentes que comprende el juego de bomba / vendaje estériles son empacados juntos en al menos un primer elemento de empaquetamiento antes de su utilización, lo que permite que todos los componentes sean esterilizados juntos. Por otra parte, como se describirá, los componentes que comprende el juego de bomba / vendaje estériles pueden haberse dispuesto en el empaquetamiento de tal forma que al menos algunos de los componentes pueden ser extraídos en un orden predefinido, lo que facilita al cirujano o profesional médico ensamblar y aplicar el vendaje al paciente.

Existen diversos beneficios por disponer de la posibilidad de iniciar el tratamiento de una herida en la sala de operaciones, los cuales incluyen, sin limitación, el hecho de proporcionar una barrera sustancialmente estanca sobre la herida, al tiempo que la herida se encuentra en un estado estéril y en un entorno que inhibirá o impedirá que bacterias y otros contaminantes lleguen a la herida. Adicionalmente, el inicio del tratamiento de presión reducida en el estadio más temprano posible resulta también ventajoso para la cicatrización de la herida.

De manera adicional, realizaciones divulgadas o incorporadas como referencia en esta memoria, tales como las divulgadas en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, las Solicitudes de Patente del Reino Unido Nos. 1015656.0, 1006986.2, 1006983.9, 1006985.4, 1006988.8 y 1008347.5 comprenden componentes de vendaje de heridas mejorados. Todas las realizaciones, componentes, características y otros detalles de estas divulgaciones se incorporan por la presente como referencia a esta memoria como si formaran parte de esta divulgación, y pueden ser utilizados en lugar de, o en combinación con, cualquiera de los componentes, características y otros detalles de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el vendaje de heridas puede haberse configurado para actuar como un elemento de amortiguación intermedio para ayudar a evitar la compresión o fuerzas de cizalladura que se ejercen en el vendaje de la herida, por ejemplo, debido al movimiento del paciente por el daño a una herida en cicatrización. Realizaciones del vendaje de herida pueden actuar como un cartucho de residuos para recoger y almacenar material de exudación retirado del lugar de la herida, y también de forma relacionada con la gestión de la acumulación de sólidos dentro de un vendaje de herida que cubre el lugar de una herida mientras se está aplicando la terapia de TNP. Por otra parte, realizaciones divulgadas en esta memoria se refieren a un método y a una lumbrera de succión para aplicar presión negativa a un vendaje de herida, así como a un método para fabricar una lumbrera de succión y un vendaje de herida.

Es más, algunas realizaciones que se divulgan en la presente memoria están dirigidas a sistemas que incluyen aparatos y vendajes de terapia de presión negativa, así como a métodos y algoritmos para hacer funcionar tales aparatos de terapia de presión negativa para uso con vendajes de terapia de presión negativa. En algunas realizaciones, un aparato de terapia de presión negativa comprende un conjunto de bomba configurado, entre otras cosas, para proporcionar presión negativa a una herida. Algunas realizaciones de conjuntos de bomba divulgadas en esta memoria comprenden lógica de control nueva e inventiva configurada para controlar el funcionamiento del conjunto de bomba. Por ejemplo, algunas realizaciones comprenden lógica de control nueva e inventiva configurada para controlar el funcionamiento de un conjunto de bomba en respuesta a la supervisión y a la detección de diversos estados de funcionamiento, tales como la presencia y/o la gravedad de una fuga o fugas en el sistema, el caudal de flujo de fluido (por ejemplo, aire, material de exudación líquido y/o sólido, etc.) aspirado desde una herida, y estados similares. En algunas realizaciones, la lógica de control puede haberse configurado para detectar una fuga o fugas en un sistema (por ejemplo, una fuga o fugas en el vendaje que está en comunicación de fluido con la bomba, una fuga o fugas en el cierre hermético creado por el vendaje sobre la herida, etc.), así como para controlar el funcionamiento del conjunto de bomba cuando se detecta semejante fuga o fugas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para distinguir entre al menos una fuga normal o pequeña (por ejemplo, una fuga que tiene un caudal de flujo relativamente bajo), una fuga grande (por ejemplo, una fuga que tiene un caudal de flujo relativamente grande) y una fuga muy grande (por ejemplo, una fuga que tiene un caudal de flujo relativamente muy grande). Algunas realizaciones pueden haberse configurado, de manera adicional, para distinguir también entre las fugas antes mencionadas y una fuga extremadamente grande.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede comprender una fuente de presión negativa, tal como una bomba en miniatura desechable, accionada por una fuente de aporte de energía, tal como una fuente de batería. El conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar terapia durante un periodo de tiempo predeterminado, tal como aproximadamente 1 día, de 2 a 10 días, etc. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede ser requerido para proporcionar terapia de forma ininterrumpida durante tal periodo de tiempo. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivarse por sí mismo un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo, 7 días), tras una activación inicial. El algoritmo o lógica que se divulga en

esta memoria puede ayudar al conjunto de bomba a funcionar más eficazmente y a ahorrar energía, por ejemplo, pero sin limitación, energía de la batería.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, una bomba). Tal como se utiliza en esta memoria, "ciclo de trabajo" refleja la cantidad de tiempo que la fuente de aporte de presión negativa se encuentra activa o en marcha a lo largo de un periodo de tiempo. En otras palabras, el ciclo de trabajo refleja el tiempo que la fuente de aporte de presión negativa está en un estado activo, como fracción del tiempo total en consideración. Este puede ser representado matemáticamente como:

$$DC = \tau / T, \quad (1)$$

donde DC es el ciclo de trabajo ["duty cycle"],  $\tau$  es la duración que la fuente de aporte de presión negativa está activa, y T es el tiempo total en consideración. El ciclo de trabajo puede ser medido como un valor absoluto (por ejemplo, X segundos), como una proporción (por ejemplo, 1/X), como un porcentaje (por ejemplo, X%), etc. Por ejemplo, si a lo largo de un periodo de 1 minuto, la fuente de aporte de presión negativa ha estado conectada (o funcionando) durante 6 segundos y desconectada (o no funcionando) durante 54 segundos, el ciclo de trabajo puede ser representado como 6 segundos, 1/10, 10%, etc.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede incluir un controlador, configurado para supervisar el ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa. Las mediciones del ciclo de trabajo pueden reflejar un grado de actividad de la fuente de aporte de presión negativa. Por ejemplo, el ciclo de trabajo puede indicar que la fuente de aporte de presión negativa está funcionando normalmente, trabajando duro, trabajando extremadamente duro, etc. Es más, las mediciones del ciclo de trabajo, tales como mediciones del ciclo de trabajo periódicas, pueden reflejar diversos estados de funcionamiento, tales como la presencia y/o la gravedad de las fugas en el sistema, el caudal de flujo de fluido (por ejemplo, aire, material de exudación líquido y/o sólido, etc.) aspirado de una herida, y estados similares. Basándose en las mediciones del ciclo de trabajo, tal como mediante la comparación del ciclo de trabajo medido con un conjunto de umbrales (por ejemplo, determinados en la calibración), el controlador puede llevar a efecto, y/o ser programado para llevar a efecto, algoritmos o lógica que controlan el funcionamiento del sistema de acuerdo con diversos requisitos del sistema. Por ejemplo, mediciones del ciclo de trabajo pueden indicar la presencia de una gran fuga en el sistema, y el controlador puede haberse programado para indicar este estado al usuario (por ejemplo, paciente, personal de cuidados, profesional médico, etc.) y/o suspender o detener temporalmente el funcionamiento de la fuente de aporte de presión negativa con el fin de ahorrar energía.

En algunas realizaciones, el sistema puede haberse configurado para supervisar el caudal de flujo por cualesquiera otros medios adecuados. El conjunto de bomba puede haberse configurado para utilizar medidores de flujo (por ejemplo, mecánicos, basados en la presión, ópticos, de masa, de masa térmicos, electromagnéticos, sónicos, ultrasónicos, de efecto Doppler de láser, etc.), anemómetros, transductores o sensores de presión, sensores electromagnéticos (por ejemplo, sensores configurados para medir la velocidad de la bomba, tales como sensores de efecto Hall), mediciones electromagnéticas (por ejemplo, que miden el consumo de corriente y/o de potencia de la bomba, que miden la extracción de corriente y/o de potencia de la fuente de aporte de energía, que miden la capacidad remanente de la fuente de aporte de energía, etc.), o cualquier combinación de los mismos. Basándose en el caudal de flujo supervisado, tal como mediante la comparación del caudal de flujo con un conjunto de umbrales (por ejemplo, determinados en la calibración), el controlador puede llevar a efecto, y/o ser programado para llevar a efecto, algoritmos o lógica que controle el funcionamiento del sistema de acuerdo con diversos requisitos del sistema. Por ejemplo, el controlador puede haberse configurado para obtener mediciones periódicas de un sensor de presión u obtener información de retorno periódica de un motor de bomba. El sensor de presión puede medir la presión bajo el vendaje. El controlador puede determinar el caudal de flujo, por ejemplo, determinando un gradiente de presiones, la velocidad de cambio de la presión, y/o la velocidad de disminución de la presión. Por ejemplo, un gradiente de presiones positivo (por ejemplo, uno que se está incrementando) puede reflejar un caudal de flujo en aumento (por ejemplo, una fuga) en relación con un umbral, y el controlador puede haberse programado para indicar este estado al usuario.

En algunas realizaciones, el sistema puede ser proporcionado para el tratamiento de una herida. El vendaje puede crear un espacio sustancialmente obturado o cerrado en torno a la herida (por ejemplo, bajo el vendaje), y el conjunto de bomba puede tener un sensor que es capaz de medir o supervisar, periódica o continuamente, una magnitud de presión dentro de este espacio. El conjunto de bomba, o un controlador del mismo, puede haberse configurado para controlar la magnitud de presión en el interior del espacio (por ejemplo, bajo el vendaje), entre un primer límite del punto de ajuste de presión negativa y al menos un segundo límite del punto de ajuste de presión negativa. En algunas realizaciones, el primer límite del punto de ajuste puede ser aproximadamente -70 mm Hg, o desde aproximadamente -60 mm Hg o menos hasta aproximadamente -80 mm Hg o más. En algunas realizaciones, el segundo límite del punto de ajuste puede ser aproximadamente -90 mm Hg, o desde aproximadamente -80 mm Hg o menos hasta aproximadamente -100 mm Hg o más.

En algunas realizaciones, el sistema puede haberse configurado de manera que incluya una capacidad funcional y/o lógica de "reintento". El conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar una magnitud de presión negativa bajo el vendaje (que puede corresponderse con la magnitud de presión negativa dentro de la cavidad de la

herida), comparar la magnitud supervisada con una magnitud de presión negativa deseada (por ejemplo, un primer punto de ajuste, un segundo punto de ajuste, etc.), y suspender o detener temporalmente la terapia si la magnitud de presión negativa deseada no es alcanzada durante un cierto intervalo de tiempo. Seguidamente a la suspensión o detención temporal de la terapia, el conjunto de bomba puede haberse configurado para reiniciar la terapia (por ejemplo, reiniciar la fuente de aporte de presión negativa) y tratar de generar de nuevo la magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje. La capacidad funcional de reintento puede, por ejemplo, ahorrar energía de la batería y permitir que queden resueltas las fugas transitorias y/o no transitorias sin la intervención del usuario, o permitir al usuario arreglar la fuga (por ejemplo, reforzar el vendaje, arreglar el cierre hermético, comprobar la conexión o conexiones, etc.). En algunas realizaciones, un controlador puede llevar a efecto, y/o ser programado para llevar a efecto, la capacidad funcional y/o lógica de reintento.

En algunas realizaciones, el sistema puede haberse configurado para proporcionar una capacidad funcional y/o lógica de "reproducción / pausa" a través de un conmutador, botón, etc., situado en el exterior del alojamiento del conjunto de bomba o en cualquier otro lugar adecuado en que pueda accederse a él por parte del usuario. La capacidad funcional de reproducción / pausa puede permitir al usuario suspender y/o reiniciar la terapia (por ejemplo, detener temporalmente y/o reiniciar la bomba). El conjunto de bomba puede haberse configurado para reiniciar automáticamente la terapia seguidamente a un cierto intervalo de pausa, predeterminado o variable. El conjunto de bomba puede haberse configurado para reiniciar automáticamente la terapia al expirar dicho intervalo y/o al indicarse al usuario la expiración de tal intervalo.

En algunas realizaciones, el sistema puede haberse configurado para proporcionar una indicación, alarmas, etc. al usuario que reflejan los estados de funcionamiento. El sistema puede incluir indicadores y/o alarmas visuales, audibles, táctiles y de otros tipos, configurados para señalar al usuario los diversos estados de funcionamiento. Tales estados incluyen el sistema encendido / apagado, parada en espera, pausa, funcionamiento normal, problema en el vendaje, fuga, error y otros similares. Los indicadores y/o alarmas pueden incluir altavoces, dispositivos de presentación visual, fuentes luminosas, etc., y/o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, puede proporcionarse una indicación mediante la activación o desactivación de la fuente de aporte de presión negativa, la reducción de la magnitud de presión negativa generada por la fuente de aporte de presión negativa, la reducción de la cantidad de potencia utilizada por la fuente de aporte de presión negativa, etc., o cualquier combinación de estas.

La Figura 1 ilustra una realización de un aparato 100 de tratamiento de herida de presión reducida, que comprende un vendaje 102 de herida, en combinación con un conjunto de bomba 104. En cualquiera de las realizaciones de aparato que se divulgan en esta memoria, como en la realización ilustrada en la Figura 1, el conjunto de bomba puede ser un conjunto de bomba sin cartucho (lo que significa que el conjunto de bomba no tiene un cartucho para la recogida de material de exudación o líquido). Sin embargo, cualquiera de las realizaciones de la bomba divulgadas en esta memoria puede ser configurada de forma que incluya o dé soporte a un cartucho. De manera adicional, en cualquiera de las realizaciones de aparato que se divulgan en esta memoria, cualquiera de las realizaciones del conjunto de bomba puede ser montada en el vendaje o soportada por este, o bien ser adyacente al vendaje. El vendaje 102 puede ser colocado sobre una herida (no ilustrada), como se describe con mayor detalle en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, cuya descripción se incorpora por la presente como referencia de manera que forma parte de esta divulgación, y puede conectarse entonces un conducto 106 al vendaje 102. El vendaje 102 o cualquier otro vendaje divulgado en la presente memoria puede tener cualesquiera de los materiales, tamaños, componentes u otros detalles de cualquiera de las realizaciones de vendaje divulgadas en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, y tales realizaciones e ilustraciones de las mismas se incorporan por la presente como referencia en su totalidad, como si formasen parte de esta divulgación. El conducto 106 o cualquier otro conducto divulgado en esta memoria puede estar hecho de poliuretano, PVC, nilón, polietileno, silicona o cualquier otro material adecuado.

Algunas realizaciones del vendaje 102 pueden tener una lumbrera 108, configurada para recibir un extremo del conducto 106 (por ejemplo, el primer extremo 106a del conducto 106), si bien tal lumbrera 108 no es necesaria. En algunas realizaciones, el conducto puede, de otro modo, pasar a través del vendaje 108 y/o por debajo de este para suministrar una fuente de aporte de presión reducida a un espacio situado entre el vendaje 102 y la herida, al objeto de mantener una magnitud deseada de presión reducida en dicho espacio. Algunas realizaciones del aparato 100 pueden haberse configurado de un modo tal, que el primer extremo 106a del conducto 106a se fija previamente a la lumbrera 108. El conducto 106 puede consistir en cualquier artículo adecuado configurado para proporcionar al menos un camino de flujo de fluido sustancialmente obturado entre el conjunto de bomba 104 y el vendaje 102, al objeto de suministrar la presión reducida proporcionada por el conjunto de bomba 104 al vendaje 102.

El vendaje 102 puede ser proporcionado como un solo artículo, con todos los elementos de vendaje de herida (incluyendo la lumbrera 108) previamente fijados e integrados en una única unidad. El vendaje 102 de herida puede ser entonces conectado, a través del conducto 106, a una fuente de aporte de presión negativa, tal como el conjunto de bomba 104. En algunas realizaciones, aunque no es necesario, el conjunto de bomba 104 puede ser miniaturizado y portátil, si bien pueden utilizarse también con el vendaje 102 bombas convencionales más grandes, tales como la bomba EZ CARE (TM).

Se comprenderá que realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables a un uso en sistemas de terapia de presión tópica negativa (TNP –"topical negative pressure"–). Brevemente, la terapia de heridas de presión

negativa contribuye al cierre y a la cicatrización de muchas formas de heridas «difíciles de cicatrizar», al reducir el edema del tejido, favorecer el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular, y/o eliminar el exceso de material de exudación, y puede reducir la carga bacteriana (y, por tanto, el riesgo de infección). Además de ello, la terapia hace posible una menor perturbación de una herida, lo que conlleva una cicatrización más rápida. Los sistemas de terapia de TNP pueden también ayudar a la cicatrización de heridas cerradas quirúrgicamente, mediante la extracción de fluido y al ayudar a estabilizar el tejido en el lugar de aposición del cierre. Un uso beneficioso adicional de la terapia de TNP puede encontrarse en injertos y colgajos en los que la extracción del exceso de fluido es importante y se requiere una estrecha proximidad del injerto al tejido con el fin de garantizar la viabilidad del tejido.

El vendaje 102 de herida puede situarse sobre el lugar de una herida que se ha de tratar. El vendaje 102 puede formar una cavidad o recinto que forma sustancialmente un cierre hermético sobre el lugar de la herida. Se apreciará que, a todo lo largo de esta memoria, se hace referencia a una herida. En este sentido, ha de entenderse que el término «herida» debe interpretarse de forma amplia, de manera que abarque heridas abiertas y cerradas en las que la piel está desgarrada, cortada o perforada, o en las cuales un traumatismo causa una contusión, o cualesquiera otros estados o imperfecciones superficiales o de otro tipo en la piel de un paciente, o que se benefician de otro modo de un tratamiento de presión reducida. Se define, por tanto, una herida, en un sentido amplio, como cualquier región dañada de tejido, en la que puede producirse o no fluido. Ejemplos de tales heridas incluyen heridas agudas, heridas crónicas, incisiones quirúrgicas y otras incisiones, heridas subagudas y dehiscentes, heridas traumáticas, colgajos e injertos de piel, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de presión, estoma, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras venosas, u otras similares, si bien no están limitados por estas. En algunas realizaciones, los componentes del sistema de TNP descrito en esta memoria pueden resultar particularmente adecuados para heridas incisivas que exudan una pequeña cantidad de material de exudación de la herida.

Algunas realizaciones del aparato se han diseñado para funcionar sin el uso de un cartucho de material de exudación. El vendaje 102 puede haberse configurado de manera que tenga una película que tiene una alta permeabilidad al vapor de agua, al objeto de permitir la evaporación de un excedente de fluido, y puede tener un material superabsorbente contenido en su interior para absorber de forma segura el material de exudación de la herida. Algunas realizaciones del aparato se han diseñado para una terapia de un solo uso y pueden ser desechadas de una manera respetuosa con el medioambiente tras un uso máximo aproximado de entre siete y once días. La bomba puede haberse programado para finalizar automáticamente la terapia una vez transcurrido un número deseado de días; por ejemplo, a los siete días, no será posible un funcionamiento adicional de la bomba. Algunas realizaciones se han diseñado para un uso más largo o repetido y pueden estar configuradas para dar soporte a un cartucho de material de exudación.

El aparato 100 puede fabricarse en una amplia variedad de modelos o versiones diferentes, de tal manera que el tamaño del vendaje 100 puede variarse para dar acomodo a un amplio intervalo de tamaños de herida. Por ejemplo, pueden hacerse aparatos 100 que tienen los siguientes tamaños de vendajes 102 y compresas de herida (esto es, elementos absorbentes, no ilustrados en la Figura 1).

Tamaño aproximado del vendaje	Tamaño aproximado de la compresa de herida
10 cm x 30 cm (4 in x 11,75 in)	5 cm x 20 cm (2 in x 8 in)
15 cm x 15 cm (6 in x 6 in)	10 cm x 10 cm (4 in x 4 in)
15 cm x 20 cm (6 in x 8 in)	10 cm x 15 cm (4 in x 6 in)
10 cm x 20 cm (4 in x 8 in)	5 cm x 10 cm (2 in x 4 in)
20 cm x 20 cm (8 in x 8 in)	15 cm x 15 cm (6 in x 6 in)

Algunas realizaciones de la capa superpuesta o vendaje pueden ser sustancialmente impermeables al flujo de aire y al flujo de bacterias u otros contaminantes a través de la capa superpuesta, al tiempo que son permeables a la transmisión del vapor.

En algunas realizaciones, puede ser preferible que el lugar de la herida se llene parcial o completamente de un material de empaquetamiento de herida. Este material de empaquetamiento de herida es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, en las heridas más profundas. El material de empaquetamiento de herida puede ser utilizado además del vendaje 102 de herida. El material de empaquetamiento de herida puede comprender, generalmente, un material poroso y adaptable o maleable, por ejemplo, espuma (incluyendo espumas reticuladas) y gasa. De preferencia, el material de empaquetamiento de herida se ha dimensionado o conformado de manera que se ajuste dentro del lugar de la herida, para así llenar cualesquiera espacios vacíos que haya. Puede entonces colocarse el vendaje 102 de herida sobre el lugar de la herida y el material de empaquetamiento de herida que está superpuesto al lugar de la herida. Cuando se utiliza un material de empaquetamiento de herida, una vez que el vendaje 102 de herida se ha dispuesto formando un cierre hermético sobre el lugar de la herida, se transmite

TNP desde una bomba, a través del vendaje 102 de herida y a través del material de empaquetamiento de herida, hasta lugar de la herida. Esta presión negativa arrastra material de exudación de la herida y otros fluidos o secreciones lejos del lugar de la herida.

5 En algunas realizaciones, el tubo 106 puede tener un conector 112 situado en un segundo extremo 106b del tubo 106. El conector 112 puede haberse configurado para acoplarse con una corta longitud de conducto 114 que sobresale del conjunto de bomba 104, con un conector conjugado 114a en comunicación con la corta longitud del 114, y con un conector soportado por el alojamiento de la bomba (como se describe con mayor detalle más adelante), o de otra manera. La longitud del tubo 114, en algunas realizaciones, puede ser aproximadamente 14 mm (0,55 in), o de aproximadamente 1,27 cm (0,5 in) a aproximadamente 12,7 cm (5 pulgadas). La longitud corta del 10 conducto o tubo 114 puede reducir la incomodidad ocasionada a un paciente mientras este yace o de otro modo reposa sobre la bomba y el conector 112. El hecho de configurar el conjunto de bomba 104 y el tubo 106 de tal manera que el tubo 106 pueda ser rápida y fácilmente retirado del conjunto de bomba 104, puede facilitar o mejorar el procedimiento de vendaje o los cambios en la bomba, en caso necesario. Cualquiera de las realizaciones de bomba que se divulgan en esta memoria puede configurarse de manera que tenga cualquiera de las configuraciones de conexión divulgadas en la presente memoria, entre el tubo y la bomba. 15

En algunas realizaciones, como en la realización que se ilustra, el conjunto de bomba 104 puede ser de un tamaño suficientemente pequeño y portátil para ser soportado en el cuerpo de un usuario o dentro de la ropa de un usuario. Por ejemplo, el conjunto de bomba 104 puede haberse dimensionado con el fin de ser fijado, utilizando cinta adhesiva de calidad médica o de otro modo, a la piel de una persona en una posición cómoda, adyacente al vendaje 20 102 o sobre este, o de otra manera. Por otra parte, el conjunto de bomba 104 puede haberse dimensionado de manera que quepa dentro de los pantalones o en bolsillo de la camisa de una persona, o bien puede disponerse atado al cuerpo de una persona utilizando un cordón, bolsita u otro dispositivo o artículo adecuado.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede estar alimentado energéticamente por una o más 25 baterías (por ejemplo, dos baterías) y puede pesar aproximadamente 84 gramos, o menos de 90 gramos, incluyendo el peso de las baterías. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede tener cualquier número deseado de baterías y puede pesar entre aproximadamente 80 gramos y aproximadamente 90 gramos, o entre aproximadamente 75 gramos y aproximadamente 100 gramos, o bien entre cualesquiera valores dentro de los intervalos anteriores. Por ejemplo, el peso y/o el tamaño del conjunto de bomba 104 pueden ser reducidos reduciendo el tamaño y/o el peso de las baterías (a, por ejemplo, baterías de tamaño AAA, o más pequeñas), o el 30 tamaño y/o el peso de la bomba.

Por otra parte, algunas realizaciones del conjunto de bomba 104 pueden haberse dimensionado de manera que tengan un volumen total definido por una superficie externa de la bomba de aproximadamente 92,5 centímetros cúbicos (aproximadamente 5,6 pulgadas cúbicas) o menos, o entre 75 centímetros cúbicos o menos y 115 35 centímetros cúbicos o más, o bien entre 85 centímetros cúbicos y 100 centímetros cúbicos. De manera adicional, el conjunto de bomba 104 puede ser miniaturizado adicionalmente utilizando técnicas conocidas por una persona con conocimientos ordinarios de la técnica, hasta tamaños del orden de aproximadamente 40 centímetros cúbicos, o de 40 centímetros cúbicos o menos, o entre 30 centímetros cúbicos o menos y 60 centímetros cúbicos o más. Algunas realizaciones del conjunto de bomba 104 pueden haberse dimensionado de manera que tengan un volumen total de entre 32,77 centímetros cúbicos (2 pulgadas cúbicas) o menos y 106,52 centímetros cúbicos (6,5 pulgadas cúbicas) 40 o más, o entre aproximadamente 65,55 centímetros cúbicos (4 pulgadas cúbicas) y aproximadamente 98,32 centímetros cúbicos (6 pulgadas cúbicas), o entre cualesquiera valores dentro de los intervalos anteriores.

El conjunto de bomba 104 puede tener un tamaño externo total que es aproximadamente 7,2 cm x aproximadamente 6,4 cm x aproximadamente 2,1 cm (o 7,2 cm x 6,4 cm x 2,1 cm), o un máximo de aproximadamente 8,5 cm x 45 aproximadamente 8,5 cm x aproximadamente 3 cm. De manera adicional, el conjunto de bomba 104 puede tener un tamaño exterior total que es aproximadamente 5,5 cm x aproximadamente 4,8 cm x aproximadamente 1,5 cm (o 5,5 cm x 4,8 cm x 1,5 cm). Como se ha mencionado, el tamaño y el peso del conjunto de bomba 104 pueden ser optimizados, como lo son en las realizaciones divulgadas en esta memoria, para que sea más cómoda de llevar o portar por el usuario, con lo que este consigue una movilidad incrementada.

El intervalo de presiones negativas para algunas realizaciones de la presente invención puede ser aproximadamente 50 -80 mm Hg, o entre aproximadamente -20 mm Hg y -200 mm Hg. Nótese que estas presiones son relativas con respecto a la presión atmosférica ambiental normal; es decir, -200 mm Hg serán aproximadamente 560 mm Hg en términos prácticos. Alternativamente, puede utilizarse un intervalo de presiones de hasta -70 mm Hg, hasta -80 mm Hg o por encima de -80 mm Hg. También, en otras realizaciones, es posible utilizar un intervalo de presiones por debajo de -75 mm Hg. De forma alternativa, puede aportarse por el aparato 100 un intervalo de presiones de por 55 encima de aproximadamente -100 mm Hg, o incluso de 150 mm Hg. Otros detalles relativos al funcionamiento del conjunto de bomba 104 se exponen en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, y tales realizaciones, configuraciones, detalles e ilustraciones de la misma se incorporan por la presente como referencia en su totalidad, como si formaran parte de esta divulgación.

Las Figuras 2A-2F son vistas diversas de la realización del conjunto de bomba 103 ilustrado en la Figura 1. La 60 Figura 3A ilustra una realización de un juego de vendaje 100 de herida que comprende un vendaje 102 (que puede

ser cualquiera de las realizaciones de vendaje divulgadas o incorporadas como referencia en esta memoria), un conjunto de bomba 104, un conducto 140, una o más baterías 142 (de las que se muestran dos) y una o más tiras de obturación 148, soportadas dentro de un primer elemento de empaquetamiento 150. La Figura 3B es una vista isométrica desde debajo de la realización del juego de vendaje 100 de herida de la Figura 3A. La Figura 3C es una vista en despiece de la realización del juego de vendaje 100 de herida de la Figura 3A.

Haciendo referencia a las Figuras 2A-3C, el conjunto de bomba 104 puede tener un alojamiento 120 que comprende un primer miembro de alojamiento 120a y un segundo miembro de alojamiento 120b, un botón de control 122 (que puede también ser un conmutador u otro componente similar), una cubierta 124 de batería, un conector 128 y una o más luces, que pueden ser luces de LED. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede tener más de un botón 122 y puede tener tres o más luces 132. Las luces 132 pueden haberse configurado para alertar a un usuario de una variedad de estados de funcionamiento y/o de fallo del conjunto de bomba 104, incluyendo alertar al usuario de estados de funcionamiento normales o adecuados, fallo de la bomba, potencia suministrada a la bomba o fallo del suministro de potencia, el estado o grado de tensión de las baterías, la detección de una fuga dentro del vendaje o del camino de flujo, el bloqueo de la succión o cualesquiera otros estados similares o adecuados, o combinaciones de los mismos.

El alojamiento 120 puede haberse configurado de manera tal, que un gas de esterilización, tal como dióxido de etileno, puede penetrar en el alojamiento de tal modo que los componentes internos del conjunto de bomba 104 son expuestos al gas de esterilización durante el procedimiento normal de esterilización. Por lo común, la bomba se expondrá al gas de esterilización dentro de una cámara de la que se ha evacuado sustancialmente el aire o cualquier otro gas, de tal manera que el gas de esterilización es arrastrado al interior del alojamiento 120 de la bomba y al interior de otros espacios y cámaras situados dentro del conjunto de bomba 104. Por ejemplo, algunas realizaciones del alojamiento de bomba 120 pueden tener un espacio de separación no obturado que rodea el conector 128, a través del cual puede pasar el gas de esterilización. También, en algunas realizaciones, el primer miembro de alojamiento 120a puede ser unido al segundo miembro de alojamiento 120b sin tener que utilizar un elemento de obturación entremedias.

Para el procedimiento de esterilización, en algunas realizaciones, los componentes que se han de esterilizar pueden ser sometidos a las siguientes etapas, entre otras, en cualquier orden. Los componentes pueden ser colocados en una cámara o recipiente que es evacuado hasta aproximadamente 70 mbar A (o entre 67 mbar A y 80 mbar A) durante entre aproximadamente 15 minutos y 1 hora y 15 minutos. Los componentes pueden ser también sometidos a una dilución inerte, presión de vapor o acondicionamiento, o a ciclos de nitrógeno, los cuales pueden ser seguidos por ciclos de evacuación adicionales. Puede introducirse óxido de etileno o cualquier otro gas de esterilización adecuado dentro de la cámara o recipiente, con un punto de ajuste de la presión de aproximadamente 482 mbar A (o desde aproximadamente 467 mbar A hasta aproximadamente 500 mbar A). Los componentes pueden ser expuestos al gas de esterilización a una temperatura de aproximadamente 46 grados Celsius (o de entre aproximadamente 42 grados Celsius y 49 grados Celsius), o de hasta 60 grados Celsius. Los componentes pueden ser expuestos al gas de esterilización durante aproximadamente 10 minutos (ciclo corto) o durante aproximadamente 1 hora (ciclo largo), o entre aproximadamente 9 minutos y aproximadamente 11 minutos (ciclo corto), o entre aproximadamente 59 minutos y aproximadamente 1 hora (ciclo largo), o más tiempo. Los componentes o cámara pueden ser lavados por circulación con nitrógeno y/o con aire, y/o desgasificados tras ello.

El conjunto de bomba 104 puede ser alimentado energéticamente por una o más baterías 142. Las baterías 142 pueden ser de cloruro de litio o cualesquiera otras baterías adecuadas que sean aptas para la exposición al dióxido de etileno y/o a otros gases de esterilización. Las baterías 142 pueden ser soportadas fuera del alojamiento 120 de la bomba, a fin de minimizar o suprimir la posibilidad de una chispa eléctrica que pudiera causar una explosión en presencia del gas de esterilización o de un gas que fuera explosivo, durante el procedimiento de esterilización, si se encontrasen soportadas dentro del elemento o elementos de empaquetamiento. De manera adicional, en el caso de que haya una pluralidad de baterías 142, las baterías pueden estar separadas unas de otras o espaciadas de otro modo dentro del empaquetamiento, a fin de evitar cualquier pérdida de energía o formación de chispa en las baterías durante el procedimiento de esterilización, o de otro modo antes de su uso.

Haciendo referencia a la Figura 3A, las baterías 142 y la tira o tiras de obturación 148 pueden ser colocadas por debajo del vendaje 102 de un modo tal, que el vendaje 102 ha de ser retirado del primer elemento de empaquetamiento 150 antes de retirar las baterías 142, con lo que se sugiere un orden en el que los componentes del juego de vendaje 100 son retirados del empaquetamiento 150 y/o aplicados al paciente o ensamblados a los demás componentes que comprenden el aparato 100.

En algunas realizaciones, el conducto 140 puede colocarse dentro del empaquetamiento 150 de un modo tal, que ambos extremos del conducto 140 quedan libres o de otro modo desconectados de los demás componentes del aparato 100, a fin de mejorar la exposición de las superficies internas del conducto 140 para garantizar una completa exposición del tubo al gas de esterilización. Los extremos del conducto 140 pueden ser soportados dentro de unos rebajes formados en el primer elemento de empaquetamiento 150.

El primer elemento de empaquetamiento 150 puede tener uno o más rebajes configurados para recibir y soportar los componentes del aparato 100, incluyendo un rebaje 190 para recibir el conjunto de bomba 104, un rebaje 192 para

recibir el vendaje 102, un rebaje 194 para recibir las una o más tiras de obturación 148 y/o el conducto 140, un rebaje 196 para recibir el conducto 114 y/o el conector 114a, caso de estar presente, y unos rebajes 200a y 200b separados entre sí, para las baterías 142. La disposición separada de las baterías entre ellas puede reducir o suprimir el riesgo de explosión durante los procedimientos de esterilización, debido a la naturaleza potencialmente inflamable del óxido de etileno.

En algunas realizaciones, el primer elemento de empaquetamiento 150 puede estar hecho de un material o combinación de materiales que es lo suficientemente rígida y/o robusta para sujetar las baterías, la bomba y/u otros componentes en su lugar durante el tratamiento o el transporte del juego de vendaje. Por ejemplo, algunas realizaciones del primer elemento de vendaje 150 pueden haberse configurado para proporcionar un ajuste por compresión o por interferencia, o interposición, de los componentes, tales como las baterías, la bomba u otros componentes, suficiente para soportar aceleraciones de entre aproximadamente 15 g y aproximadamente 25 g, o entre 1 g y 40 g, o entre 1 g y 20 g, o bien entre 25 g y 40 g. Algunas realizaciones del primer elemento de empaquetamiento 150 pueden haberse configurado para sujetar estrechamente la bomba, las baterías, el tubo (con elementos de pellizcado o rebajes para el tubo) y otros componentes, suficientemente para evitar un movimiento o suelta de los componentes que podría llevar consigo un cortocircuito o la fusión / abrasión del empaquetamiento, con el resultado de daños en el empaquetamiento o la entrada de bacterias, a la vez que no se impide la facultad del usuario de retirar tales componentes del empaquetamiento con sea necesario.

De manera adicional, como se ilustra, el primer elemento de empaquetamiento 150 puede tener unas acanaladuras o rebajes 193 dimensionados y configurados para facilitar el acceso por parte del cirujano o del usuario a los diversos componentes y la retirada de estos del aparato 100, tanto con la mano enguantada como sin ella. Por otra parte, pueden haberse formado unos tetones o salientes 195 en el primer elemento de empaquetamiento 150 para proporcionar soporte y protección adicionales a los componentes del empaquetamiento y del juego. El primer elemento de empaquetamiento 150 puede estar hecho de cualquier material adecuado que pueda ser esterilizado, incluyendo un material de calidad médica, virgen y reciclable, PETG Blue tinted 0.80 Eastman 6763, proporcionado por la Nelipak Custom Thermoformed Products. El elemento de empaquetamiento 150 puede ser extrudido y termoconformado a partir de resina de copoliéster EASTAR (TM) de la Chemical Product EASTAR. Por ejemplo, el material en bruto, que puede consistir en una lámina o película extrudida, puede ser termoconformado, o conformado por calor, mediante el uso de un vacío y un prensado sobre una herramienta de troquelado, a temperaturas elevadas. Otros materiales adecuados para el primer elemento de empaquetamiento 150 incluyen policarbonato, PVC [poli(cloruro de vinilo)] o cualquier otra resina o material plástico adecuado. En algunas realizaciones, el primer elemento de empaquetamiento puede estar hecho de un material (incluyendo una placa, lámina película u otra forma) que tenga un espesor de 0,8 mm (o aproximadamente 0,8), o un espesor de 0,8 mm o menos, o bien de 1,0 mm o menos, o entre aproximadamente 0,7 mm y 1,2 mm.

Puede colocarse una cubierta 151 permeable al gas (a la que se hace referencia también en esta memoria como un segundo elemento de empaquetamiento) sobre el primer elemento de empaquetamiento 150 de manera que forme un cierre hermético con este, a fin de proporcionar al contenido del juego de vendaje 100 una barrera frente a bacterias y contaminantes. Por ejemplo, una capa o película o modo de lámina de TYVEK (TM), papel o cualquier otro material adecuado puede disponerse formando un cierre hermético con una porción de reborde del primer elemento de empaquetamiento 150. La cubierta 151 puede estar hecha de cualquier material adecuado, incluyendo TYVEK, que sea permeable al gas de esterilización pero que proporcione una barrera a las bacterias y a otros contaminantes. La cubierta 151 puede ser opaca, transparente o translúcida.

La cubierta 151 puede ser acoplada formando un cierre hermético con el primer elemento de empaquetamiento 150, una vez que se han ensamblado en su interior todos los componentes del juego de vendaje. Tras ello, el primer elemento de empaquetamiento 150, la cubierta 151 y los componentes del juego de vendaje pueden ser colocados dentro de una bolsa impermeable, herméticamente cerrada, que tiene un parche de TYVEK o de otro material permeable al gas de esterilización, sobre una abertura formada en la bolsa para permitir al gas de esterilización entrar en la bolsa y esterilizar los componentes del juego de vendaje.

Las Figuras 4A y 4B son unas primera y segunda vistas en despiece de la realización del conjunto de bomba 104 de la Figura 1, que muestran el primer miembro de alojamiento 120a, separado del segundo miembro de alojamiento 120b. Las Figuras 5A y 5B son unas primera y segunda vistas del primer miembro de alojamiento 120a. Las Figuras 6A y 6B son unas primera y segunda vistas del segundo miembro de alojamiento 120b. Con referencia a las Figuras 4A-6B, algunas realizaciones del conjunto de bomba 104 pueden tener un compartimiento 220 para batería, soportado dentro del alojamiento 120. Uno o más contactos 222 para batería pueden ser soportados dentro del compartimiento 220 para batería. Uno o más cables eléctricos 224 pueden conectar los contactos 222 para batería a una bomba 232 y/o a una placa de control 230. El conjunto de bomba 104 puede ser ensamblado en una habitación limpia con el fin de reducir el riesgo de contaminación o carga biológica a que se ve expuesta la bomba o que puede recoger durante el ensamblaje.

En algunas realizaciones, la bomba 232 puede comprender un motor, una lumbrera de entrada o conector 250 y una lumbrera de salida 252. La bomba 232 puede tener una o más válvulas en su interior. Por ejemplo, una primera válvula puede estar situada dentro de la bomba 232, en posición adyacente a la lumbrera de entrada 250. De manera adicional, una segunda válvula puede haberse situado dentro de la bomba 232, en posición adyacente a la

lumbrera de salida 252. La bomba 232 puede definir un camino de flujo a través de la lumbrera de entrada 250, a través de las primera y segunda válvulas, y al exterior de la lumbrera de salida 252.

En algunas realizaciones, los contactos 222 para batería pueden también haberse configurado para tener una protección de polaridad. Por ejemplo, similarmente a los uno o más salientes 124d adyacentes al contacto 125 para batería, los uno o más contactos 222 para batería pueden tener unos salientes de plástico o de otro tipo (no ilustrados), adyacentes a los contactos con el fin de impedir el contacto entre el contacto 222 para batería y el lado equivocado de una batería que es insertada en el compartimiento para batería según una orientación incorrecta. Por ejemplo, los uno o más salientes pueden haberse dimensionado y configurado para evitar que el lado negativo de una batería cilíndrica estándar entre en contacto con el contacto 222 para batería adyacente a los uno o más salientes, al tiempo que permiten que el lado positivo de dicha batería entre en contacto con el contacto 222 para batería. Generalmente, con esta configuración, la batería únicamente puede, generalmente, hacer contacto con el contacto 222 si la batería es insertada en el compartimiento 220 para batería en la orientación correcta, con lo que se proporciona protección de polaridad al conjunto de bomba 104. Los salientes estarán, preferiblemente, hechos de un material no conductor. De manera alternativa o adicional, la placa de control 230 puede haberse configurado de manera que tenga características o componentes de protección de polaridad. Adicionalmente, la placa de control 230 puede tener uno o más fusibles para protegerse de condiciones de potencia excesiva o condiciones de crecida de potencia.

El conjunto de bomba 104 puede tener un colector de flujo 240 y una válvula de flujo unidireccional 246, en comunicación de fluido con un camino de flujo de fluido situado dentro del conjunto de bomba 104. La válvula de flujo unidireccional 246 (a la que se hace también referencia como válvula antirretorno) puede ser una válvula de diafragma hecha de silicona o de cualquier otro material de elastómero o blando adecuado, incluyendo, sin limitación, poliuretano, *viton*, caucho de nitrilo, neopreno, teflón y otros materiales adecuados. Otras válvulas adecuadas como válvula de flujo unidireccional son, por ejemplo, y sin limitación, válvulas de paraguas, válvulas de bola, válvulas de carrete y válvulas de pico de pato. En algunas realizaciones, el caudal de fugas de la válvula de flujo unidireccional 246 puede ser aproximadamente 0,05 ml/minuto. En algunas realizaciones, la válvula de flujo unidireccional 246 puede estar situada en el interior de la bomba 232 o en el lugar de una de las válvulas colocadas dentro de la bomba 232.

El colector 240 y/o la válvula de flujo unidireccional 246 pueden estar en comunicación con el conector 128. En algunas realizaciones, la válvula de flujo unidireccional 246 puede estar soportada dentro del colector 240, y el colector 240 puede ser acoplado sustancialmente formando un cierre hermético con la lumbrera de entrada o conector 250 existente en la bomba 232, o de otro modo soportado dentro del alojamiento 120, a fin de estar en comunicación de fluido con la lumbrera de entrada o conector 250. Por ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 4A y 4B, el colector 240 puede ser ensamblado con la bomba 232 de manera tal, que el conector de entrada 250 es recibido dentro de la abertura 261 formada en el colector 240. Pueden salir el aire y/u otro gas de la bomba 232 a través de la lumbrera de entrada o conector 252. Durante la esterilización, la bomba 232 puede haberse configurado de un modo tal, que el gas de esterilización puede penetrar en los espacios internos o cámaras de la bomba 232 con el fin de garantizar que toda la bomba 232 (tanto interna como externamente) ha sido esterilizada. Pueden haberse situado una o más válvulas (que pueden ser válvulas de paraguas o cualquier otra válvula adecuada) dentro de la bomba 232. Por ejemplo, sin limitación, una o más válvulas pueden estar soportadas dentro de la bomba 232, de manera que se coloca una adyacente a cada una de la lumbrera de entrada 250 y la lumbrera de salida 252.

Para una esterilización óptima, en algunas realizaciones, el gas de esterilización puede ser introducido lentamente al objeto de optimizar el flujo del gas de esterilización a través de las válvulas y para impedir que la presión ocasionada por el gas de esterilización cierre completamente las válvulas. Como se ha mencionado, las válvulas (tales como la primera y la segunda válvulas) pueden haberse configurado de manera que tengan algunas fugas, con lo que permiten que el flujo de gas de esterilización avance más allá de las válvulas para esterilizar los componentes internos de la bomba 232. Por ejemplo, las válvulas pueden permitir un caudal de flujo de fugas de fluido a su través (es decir, el caudal de flujo a través de la válvula cuando la válvula está en la posición cerrada) de una magnitud entre 0,1 ml/min y 10 ml/min o más, a presiones de trabajo nominales o típicas (esto es, a presiones de trabajo nominales del fluido dentro del conducto) o a presiones de esterilización nominales o típicas. En algunas configuraciones, la porción del camino de flujo entre las dos válvulas, o entre las válvulas y la válvula unidireccional, puede ser la porción del recorrido de flujo o conjunto de bomba 104 que presenta más dificultades a la hora de ser esterilizada.

Algunas realizaciones del conjunto de bomba pueden tener una bomba piezoeléctrica. Algunas bombas piezoeléctricas u otras bombas divulgadas en esta memoria pueden tener, o pueden haberse configurado para tener, orificios destinados a realizar las funciones de una válvula, de tal manera que, cuando la bomba está en reposo, el caudal de flujo a través de la bomba puede ser tan alto como 200 ml/min. Por lo tanto, en algunas realizaciones en las que el caudal de flujo puede ser tan alto como aproximadamente 300 ml/min o 320 ml/min, u otros valores, las primera y segunda válvulas (que pueden consistir en orificios) pueden tener, cada una de ellas, un caudal de fugas de hasta aproximadamente 200 ml/min.

La bomba 232 puede ser de cualquier tipo adecuado, tal como, sin limitación, una bomba de diafragma rotatorio u

otra bomba de diafragma, una bomba piezoeléctrica, una bomba peristáltica, una bomba de pistón, una bomba de vano rotatorio, una bomba de anillo líquido, una bomba de doble espiral, una bomba de diafragma accionada por un transductor piezoeléctrico, o cualquier otra bomba o microbomba adecuada, o cualesquiera combinaciones de las anteriores. La bomba 232 puede ser, por ejemplo, una bomba de vacío convencional disponible en el mercado, tal como la bomba KPV8A-3A de la Koge Electronics. La bomba 232 puede también ser una bomba de diafragma KNF o cualquier bomba KNF adecuada.

Algunas realizaciones de la bomba pueden ser tan ligeras como aproximadamente 10 gramos, o entre aproximadamente 6 gramos y 15 gramos, o entre cualesquiera valores dentro del intervalo anterior. La bomba 232 puede tener una capacidad de bombeo de aproximadamente 500 ml por minuto, o de entre aproximadamente 300 ml por minuto o menos y aproximadamente 600 ml por minuto o más, o bien entre aproximadamente 400 ml por minuto y aproximadamente 500 ml por minuto, o entre cualesquiera valores dentro de los intervalos anteriores. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede comprender dos o más bombas 232. Por ejemplo, el conjunto de bomba 104 puede tener una primera bomba que tiene un caudal de flujo elevado, configurada para proporcionar una rápida contracción del espacio comprendido entre la capa superpuesta a la herida y la propia herida, y una segunda bomba, de capacidad más pequeña, configurada para mantener la magnitud de presión reducida en el espacio comprendido entre la capa superpuesta a la herida y la propia herida, tras la contracción inicial. En algunas realizaciones, el caudal de flujo de la bomba puede ser aproximadamente 20 veces el caudal de flujo de alarma de fugas, el cual puede establecerse en aproximadamente 15 mililitros por minuto.

Como se ha mencionado, el conectador 128 puede ser un conectador roscado (tal y como se ilustra) que puede recibir a rosca un conectador roscado conjugado, acoplado con el extremo del tubo 106. El conectador roscado 128 puede ser un tamaño no estándar, en comparación con otros conectadores médicos, a fin de evitar que un profesional médico fije inadvertidamente un conectador Luer estándar (tal como un conectador procedente de una conducción intravenosa) al mismo.

Alternativamente, de forma no ilustrada, el conectador 128 puede ser un conectador de tubo estándar (tal como un conectador de paso de apriete), configurado para recibir formando un cierre hermético el tubo por encima de él, de tal manera que es posible omitir un conectador conjugado independiente en el extremo del tubo 106.

El colector 240 puede tener una lumbrera independiente 260 que puede haberse configurado para recibir un conducto o conectador 262 de un dispositivo de supervisión de la presión. El dispositivo de supervisión de la presión puede ser soportado por la placa de control 230 y puede haberse configurado para supervisar la magnitud de la presión dentro del camino de flujo de fluido. El dispositivo de supervisión de la presión puede haberse configurado para proteger el motor 232 de una presión que exceda de un umbral predefinido. En algunas realizaciones, el dispositivo de supervisión de la presión puede haberse calibrado de manera que no exceda  $175 \pm 50$  mm Hg. En algunas realizaciones, el dispositivo de supervisión de la presión puede haberse calibrado de manera que no exceda 235 mm Hg. El dispositivo de supervisión de la presión puede haberse configurado para cortar la potencia aportada al motor cuando la lectura de presión alcanza un valor predeterminado, y puede haberse configurado para reanudarla cuando la magnitud de la presión cae por debajo del valor predeterminado o de un segundo valor predeterminado que puede ser más alto o más bajo que el primer valor predeterminado. De manera adicional, el conjunto de bomba 104 puede haberse programado para impedir tal presurización excesiva. El conjunto de bomba 104 puede haberse configurado de un modo tal, que el software proporciona el mecanismo principal para impedir una presurización excesiva, y el dispositivo de supervisión de la presión puede proporcionar una protección de refuerzo contra la presurización excesiva.

La bomba 232 puede tener una capa de espuma abierta o de otro material dispuesta en torno a una superficie exterior de la bomba 232, envolviéndola al menos parcialmente, a fin de reducir el ruido y la vibración producidos por la bomba 232. Todos estos componentes pueden estar soportados dentro de los primer y segundos miembros de alojamiento 120a, 120b de bomba, que pueden estar asegurados entre sí mediante cualesquiera elementos de sujeción 270 adecuados (por ejemplo, un par de tornillos). Pueden fijarse una o más etiquetas 270 a una superficie exterior del alojamiento 120. De manera adicional, en algunas realizaciones, la bomba 232 puede tener una o más pesas, acolchados, almohadillas de espuma (tal como espuma viscoelástica), plástico (tal como ABS, poliuretano, uretano u otro plástico) o de otros materiales, paneles, láminas o segmentos soportados por la bomba 232 o situados adyacentes a las una o más superficies externas de la bomba. Algunas realizaciones pueden tener materiales de amortiguación basados en su masa o adaptables. Tales componentes o materiales (no ilustrados) pueden amortiguar la vibración y/o atenuar el ruido producidos por la bomba.

Por ejemplo, una o más pesas (hechas de acero, metal o cualquier otro material adecuado) pueden estar soportadas o fijadas a una superficie externa de la bomba 232 o de cualquier otra realización de bomba divulgada en esta memoria. Las pesas de acero pueden pesar aproximadamente 1,8 gramos, 3,8 gramos o 5,8 gramos, o bien entre 1 gramo y 10 gramos o más, o entre 1,5 gramos y 6 gramos. Pueden soportarse o fijarse dos o más pesas en una superficie externa de la bomba 232 o de cualquier otra realización de bomba divulgada en esta memoria. Pueden fijarse a una superficie externa de la bomba 232 dos pesas de acero, cada una de las cuales pesa aproximadamente 1,8 gramos, 3,8 gramos o 5,8 gramos, o entre 1 gramo y 10 gramos o más, o bien entre 1,5 gramos y 6 gramos. Cada una de las dos placas puede colocarse en lados opuestos del motor 232, o de otra manera. En algunas realizaciones, pueden fijarse a una superficie externa de la bomba 232 cuatro pesas de acero, cada una de las

5 cuales pesa aproximadamente 1,8 gramos, 3,8 gramos o 5,8 gramos, o entre 1 gramo y 10 gramos, o bien entre 1,5 gramos y 6 gramos. Las placas pueden ser dispuestas de un modo tal, que se colocan dos placas, una en cada uno de dos lados opuestos del motor 232, o de otra manera. En algunas realizaciones, las pesas pueden disponerse adyacentes a tres o más lados de la bomba 232, incluyendo, por ejemplo, y sin limitación, los lados y las superficies superiores de la bomba 232.

10 Haciendo referencia a la Figura 4A, la cubierta 124 de batería puede tener un miembro de enganche o de orejeta 124a que puede haberse configurado para acoplarse con una característica conjugada del alojamiento 120 con el fin de impedir que la cubierta 124 de batería se abra fortuitamente cuando se encuentra en la posición cerrada. De manera adicional, pueden haberse formado unas guías o salientes 124b en la cubierta 124 de batería con el fin de hacer más fácil el modo como puede abrirse y cerrarse la cubierta 124 de batería. Las guías 124b pueden acoplarse con unas guías o canales conjugados 120c, formados en el alojamiento 120. La cubierta 124 de batería puede haberse configurado de manera que tenga una superficie de agarre para uso con un solo dedo. Por ejemplo, y sin limitación, pueden haberse formado una pluralidad de depresiones 124c en una superficie de la cubierta 124 de batería para mejorar el agarre entre el dedo de un usuario u otro objeto y la cubierta 124 de batería, con el fin de facilitar la apertura y el cierre de la cubierta 124 de batería.

20 Haciendo referencia a la Figura 4B, la cubierta 124 de batería puede dar soporte a uno o más contactos para batería o terminales 125 en ella, configurados para proporcionar una conexión entre las dos baterías. La cubierta 124 de batería puede, de manera adicional, dar soporte a uno o más salientes 124d adyacentes al contacto 125 para batería. Los uno o más salientes 124d pueden haberse dimensionado y configurado para impedir que el lado negativo de una batería cilíndrica estándar entre en contacto con el contacto 125 para batería, adyacente a los uno o más salientes 124d, al tiempo que permite que un lado positivo de dicha batería entre en contacto con el contacto 125 para batería. Con esta configuración, la batería puede, generalmente, hacer contacto únicamente con el contacto 125 si la batería es insertada en el compartimiento 230 para batería en la orientación correcta, por lo que se proporciona una protección de polaridad correcta al conjunto de bomba 104.

25 Haciendo referencia a las Figuras 4A y 4B, el alojamiento 120 puede tener una o más orejetas 121 y unas depresiones o canales 123, configurados para recibir las orejetas 121 con el fin de mejorar la conexión entre los dos miembros 120, 120b del alojamiento. Las orejetas 121 y las depresiones 123 pueden sujetar los bordes del alojamiento 120 juntos mejor, al objeto de mejorar la resistencia del alojamiento 120 y para hacer más fuerte la unión entre los dos miembros 120a, 120b del alojamiento. La placa de control 230 puede ser ensamblada al alojamiento 12 con características similares.

35 Como se ha descrito en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, cuya descripción se incorpora por la presente como referencia, como si hubiese sido expuesta en esta memoria en su totalidad, una superficie inferior de cualquiera de las realizaciones del vendaje 102 de herida divulgadas en esta memoria puede tener una capa opcional de contacto con la herida. Cualquiera de las realizaciones de vendaje divulgadas en esta memoria puede hacerse sin la capa de contacto con la herida. La capa de contacto con la herida puede ser una capa de poliuretano o una capa de polietileno, u otra capa flexible que puede hacerse porosa o perforada, por ejemplo, a través de un procedimiento con una punta caliente, un procedimiento de ablación con láser, un procedimiento con ultrasonidos o de alguna otra manera, o de otro modo hacerse permeable al líquido y al gas. Las perforaciones pueden permitir que fluyan fluido y/o gas a través de la capa. La capa de contacto con la herida puede ayudar a evitar el crecimiento hacia dentro de tejido al interior del otro material del vendaje de herida.

40 Las perforaciones pueden haberse dotado de dimensiones lo bastante pequeñas como para satisfacer este requisito, pero seguir permitiendo el paso de fluido a su través. Por ejemplo, perforaciones formadas como hendiduras u orificios que tienen un tamaño que oscila entre 0,025 mm y 1,2 mm se consideran suficientemente pequeñas para ayudar a evitar el crecimiento de tejido hacia dentro, al interior del vendaje de la herida, al tiempo que permiten que el material de exudación de la herida fluya al interior del vendaje. La capa de contacto con la herida ayuda a sujetar junto todo el vendaje de la herida y ayuda a crear un cierre hermético al aire en torno a la compresa absorbente, a fin de mantener la presión negativa en la herida. La capa de contacto con la herida también actúa como elemento portante para una capa adhesiva inferior y superior opcional (no mostrada). Por ejemplo, puede disponerse un adhesivo inferior sensible a la presión en la superficie 101 de la cara inferior del vendaje de herida, al tiempo que puede proporcionarse una capa de adhesivo superior sensible a la presión en la superficie superior 103 de la capa de contacto con la herida. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo con material de base de hidrocoloide o acrílico, fundido en caliente, de silicona u otros adhesivos semejantes, puede ser conformado por ambas caras u, opcionalmente, en uno o más seleccionados de los lados de la capa de contacto con la herida. Cuando se utiliza una capa de adhesivo inferior sensible a la presión, esta ayuda a adherir el vendaje de herida a la piel en torno al lugar de una herida.

50 Como se ha mencionado, cualesquiera realizaciones de vendaje para uso en los juegos de vendaje que se divulgan o incorporan como referencia en la presente memoria pueden tener una superficie de fondo cubierta con adhesivo (por ejemplo, para contacto con la herida). En algunas realizaciones, como se ha mencionado, el adhesivo puede ser un adhesivo de silicona que incluye, por ejemplo, polisiloxanos o poliorganosiloxanos, u otros adhesivos poliméricos de silicona sensibles a la presión. Puede utilizarse, por ejemplo, polidimetilsiloxano u otro material similar. La formulación del adhesivo puede ser una mezcla de siloxanos ligados a alquilo, los cuales pueden ser

esparcidos y colados como una mezcla de dos partes con un catalizador, de tal manera que tiene lugar una etapa de polimerización final a continuación del colado o esparcimiento. En algunas realizaciones, una capa de vendaje puede tener un revestimiento de adhesivo de silicona no perforado (peso del revestimiento: 130 gsm nominales) y un adhesivo acrílico completamente esparcido (entre 27 gsm y 37 gsm), dispuesto como revestimiento sobre lados opuestos de una película transparente de poliuretano EU30 extrudido (entre 27 gsm y 37 gsm). La permeabilidad al vapor de la humedad de algunas realizaciones de dicha disposición puede encontrarse entre aproximadamente 367  $\text{gm}^{-2}/24$  horas y aproximadamente 405  $\text{gm}^{-2}/24$  horas, o una permeabilidad media al vapor de la humedad de 382  $\text{gm}^{-2}/24$  horas.

Algunas realizaciones o disposiciones de una capa de adhesivo de silicona adecuada para las realizaciones de vendaje que se divulgan en la presente memoria pueden tener un caudal de transmisión de vapor de la humedad comprendido entre aproximadamente 350  $\text{gm}^{-2}/24$  horas y aproximadamente 410  $\text{gm}^{-2}/24$  horas. De forma adecuada, la permeabilidad promedio al vapor de la humedad de algunas realizaciones o disposiciones de capa de adhesivo de silicona adecuadas para las realizaciones de vendaje que se divulgan en esta memoria, puede ser aproximadamente 380  $\text{gm}^{-2}/24$  horas. Algunas de las realizaciones de vendaje divulgadas en la presente memoria pueden tener, dispuesto como revestimiento sobre ellas, un adhesivo sensible a la presión Wacker Silres PSA 45.

De manera adicional, cualquiera de las realizaciones de vendaje que se divulgan en esta memoria puede tener un agente o sustancia antimicrobiana incorporada en el seno del vendaje o dispuesta como revestimiento sobre una o más superficies del vendaje. Por ejemplo, y sin limitación, una capa de contacto con la herida de cualquiera de las realizaciones de vendaje divulgadas en esta memoria puede tener agentes de plata nanocristalina, sales de plata, sales de cobre o sales de oro tales como, sin limitación, los que se divulgan en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 11/922.894 (titulada COMPLEJOS METÁLICOS DE BIGUANIDA ANTIMICROBIANOS –“ANTIMICROBIAL BIGUANIDE METAL COMPLEXES”–), presentada el 21 de mayo de 2008, Solicitud que se incorpora como referencia a esta memoria como si formase parte de esta divulgación, PHMB, clorohexadina, peróxido, hipocloruro u otros blanqueadores, incorporados dentro de ella o sobre la misma. Por otra parte, una capa absorbente de cualesquiera realizaciones de vendaje divulgadas en esta memoria puede tener, incorporada dentro de ella o sobre la misma, diazina de sulfuro de plata o cualquiera de las sustancias o agentes activos previamente mencionados. Estos pueden utilizarse por separado o juntos. Estos pueden, respectivamente, eliminar microorganismos dentro de la herida y microorganismos en el seno de la matriz de absorción. Como aún otra opción adicional, pueden incorporarse al seno del vendaje otros componentes activos, por ejemplo, supresores del dolor tales como ibuprofeno, o agentes cicatrizantes. También pueden incorporarse al seno del vendaje agentes que mejoran la actividad celular, tales como factores de crecimiento o que inhiben las enzimas, tales como inhibidores de metaloproteinasa en matriz, como inhibidores en tejido de metaloproteinasa (TIMPS –“tissue inhibitors of metalloproteinase”–) o queladores de zinc. Pueden incluirse también dentro de la capa absorbente o de otras porciones o componentes del vendaje, o por encima de la capa de filtro, elementos captadores del olor tales como carbono activado, ciclodextrina, zeolita u otros similares.

Puede situarse una capa de material poroso por encima de la capa de contacto con la herida. Esta capa porosa, o capa de transmisión, permite la transmisión de fluido, incluyendo líquido y gas, en alejamiento del lugar de una herida, al seno de capas superiores del vendaje de herida. En particular, la capa de transmisión puede garantizar que es posible mantener un canal con el aire libre para comunicar la presión negativa sobre la zona de la herida, incluso cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades sustanciales de materiales de exudación. La capa deberá permanecer abierta bajo las presiones típicas que se aplicarán durante la terapia de herida de presión negativa según se ha descrito anteriormente, de tal manera que todo el lugar de la herida vea una presión negativa igualada. La capa puede haberse formado de un material que tiene una estructura tridimensional. Puede utilizarse, por ejemplo, una tela separadora tricotada o tejida (por ejemplo, poliéster tricotado en trama Baltex® 7970), o una tela no tejida. Es posible utilizar otros materiales, y ejemplos de tales materiales se describen en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, la cual se incorpora por la presente a modo de referencia de manera que forma parte de esta divulgación.

En algunas realizaciones, la capa de transmisión puede tener una capa de tela separadora de poliéster 3D. Esta capa puede tener una capa superior (es decir, una capa situada en posición distal con respecto al lecho de la herida durante su uso) que es un poliéster 84/144 dotado de cierta textura, y una capa de debajo (es decir, una capa que se extiende en posición proximal, o más cercana, con respecto al lecho de la herida durante su uso) que puede ser un poliéster plano de 100 denier, así como una tercera capa, formada en posición emparedada entre estas dos capas, que es una región definida por una fibra monofilamentosa de viscosa de poliéster, celulosa o un material similar, tricotado. Pueden utilizarse otros materiales y otras densidades másicas lineales adecuados para la fibra.

Este diferencial entre las cuentas de filamentos en las capas separadas entre sí ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. En particular, al tener una cuenta de filamentos mayor en la capa de arriba, es decir, al estar hecha la capa de arriba de un hilo que tiene más filamentos que el hilo que se utiliza en la capa de debajo, el líquido tiende a ser absorbido por capilaridad a lo largo de la capa de arriba más que a lo largo de la capa de debajo. Durante el uso, este diferencial tiende a arrastrar líquido en alejamiento del lecho de la herida y al seno de una región central del vendaje, donde la capa absorbente ayuda a contener el líquido lejos, o bien arrastra por sí misma por capilaridad el líquido en el sentido de su avance, hacia la capa de cubierta, en la que puede ser transpirado.

Preferiblemente, a fin de mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (o lo que es lo mismo, perpendicular a la región de canal formada entre las capas separadoras de arriba y de debajo, la tela 3D es tratada con un agente de limpieza en seco (tal como percloroetileno, aunque sin limitarse a este) con el fin de eliminar cualesquiera productos de fabricación, tales como aceites minerales, grasas y/o ceras que se han utilizado anteriormente, los cuales podrían interferir con las capacidades hidrófilas de la capa de transmisión. En algunas realizaciones, puede llevarse a cabo de forma subsiguiente una etapa de fabricación adicional en la que la tela separadora 3D es lavada en el seno de un agente hidrófilo (tal como el Feran Ice a 30 g/l, disponible en el Rudolph Group, si bien no está limitado por este). Esta etapa de procedimiento contribuye a garantizar que la tensión superficial sobre los materiales sea tan baja, que puede entrar líquido, tal como agua, en la tela tan pronto como entra en contacto con la tela tricotada 3D. Esto también contribuye a controlar el flujo del componente imputable al líquido de cualesquiera materiales de exudación.

De nuevo, como se describe con mayor detalle en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 13/092.042, puede proporcionarse una capa de material absorbente por encima de la capa de transmisión. El material absorbente, que puede ser una espuma o un material natural o sintético no tejido, y que puede, opcionalmente, incluir o consistir en un material superabsorbente, forma un depósito para un fluido, particularmente un líquido, extraído del lugar de la herida, y arrastra esos fluidos hacia una capa de cubierta. El material de la capa absorbente puede impedir que el líquido recogido en el vendaje de la herida fluya de una manera supurante. La capa absorbente puede también ayudar a distribuir el fluido a todo lo largo y ancho de la capa a través de una acción de absorción capilar, de tal manera que el fluido es extraído del lugar de la herida y almacenado a todo lo largo y ancho de la capa absorbente. Esto ayuda a evitar la aglomeración en zonas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente ha de ser suficiente para manejar el caudal de flujo de los materiales de exudación de una herida cuando se aplica presión negativa. Puesto que, durante su uso, la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se escoge para que absorba líquido bajo tales circunstancias. Existen diversos materiales que son capaces de absorber líquido cuando se encuentran bajo una presión negativa, por ejemplo, los materiales superabsorbentes. La capa absorbente puede ser fabricada de espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450, o de cualquier otro material adecuado.

En algunas realizaciones, la capa absorbente puede ser una capa de fibras de celulosa no tejidas que tienen un material superabsorbente en la forma de partículas secas dispersas a todo lo largo y ancho de ella. El uso de las fibras de celulosa introduce elementos de absorción capilar rápida que ayudan a distribuir de forma rápida y uniforme el líquido captado por el vendaje. La yuxtaposición de múltiples fibras en forma de hebra conduce a una fuerte acción capilar en la compresa fibrosa, que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente es eficientemente alimentado de líquido. También, todas las regiones de la capa absorbente están provistas de líquido.

La acción de absorción por capilaridad también ayuda a llevar líquido a contacto con la capa de cubierta superior, a fin de ayudar a incrementar los caudales de transpiración del vendaje. La acción de absorción por capilaridad también contribuye a aportar líquido hacia abajo, en dirección al lecho de la herida, cuando la exudación se ralentiza o se detiene. Este proceso de aporte contribuye a mantener la capa de transmisión y la región inferior del lecho de la herida en un estado húmedo, lo que ayuda a evitar la formación de costras en el seno del vendaje (que podría conllevar una obstrucción) y contribuye a mantener un entorno optimizado para la cicatrización de la herida.

En algunas realizaciones, la capa absorbente puede ser un material gofrado, o esponjado en aire. Pueden utilizarse, opcionalmente, fibras fusibles por calor para ayudar a sujetar junta la estructura de la compresa. Se apreciará que, en lugar de utilizar partículas superabsorbentes, o además de tal uso, pueden utilizarse fibras superabsorbentes de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Un ejemplo de material adecuado es el producto Chem-Posite™ 11 C, disponible en la Emerging Technologies Inc. (ETI), de los EE.UU.

Opcionalmente, la capa absorbente puede incluir fibras estables sintéticas y/o fibras estables de dos componentes, y/o fibras estables naturales y/o fibras superabsorbentes. Las fibras de la capa absorbente pueden ser aseguradas entre sí mediante unión con látex o uniéndolas térmicamente, o mediante unión por hidrógeno, o una combinación de cualquier técnica de unión u otro mecanismo de aseguramiento. En algunas realizaciones, la capa absorbente está formada por fibras que funcionan bloqueando las partículas superabsorbentes en el seno de la capa absorbente. Esto ayuda a garantizar que las partículas superabsorbentes no se mueven externamente a la capa absorbente y hacia un lecho subyacente de la herida. Esto es de particular utilidad debido a que, cuando se aplica presión negativa, existe la tendencia de la compresa absorbente a aplastarse hacia abajo, y esta acción empujará la materia superabsorbente en partículas en dirección hacia el lecho de la herida, si estas no hubieran sido contenidas o retenidas lejos por la estructura fibrosa de la capa absorbente.

La capa absorbente puede comprender una capa de múltiples fibras. Preferiblemente, las fibras son en forma de hebra y están hechas de celulosa, poliéster, viscosa o un material similar. De preferencia, se distribuyen partículas absorbentes secas a todo lo largo y ancho de la capa absorbente, cuando está lista para su uso. En algunas realizaciones, la capa absorbente comprende una compresa de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. En realizaciones adicionales, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas aleatoriamente.

Las partículas / fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, de materiales de poliacrilato de sodio o carbometoxicelulosa, u otros similares, o de cualquier material que sea capaz de absorber muchas veces su propio peso en líquido. En algunas realizaciones, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso en solución salina al 0,9% W/W [en relación de pesos], etc. En algunas realizaciones, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso en solución salina al 0,9% W/W, etc. En algunas realizaciones, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso en solución salina al 0,9% W/W, etc. Preferiblemente, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso en solución salina al 0,9% W/W, etc. La capa absorbente puede tener uno o más orificios pasantes situados de manera tal, que son subyacentes a la lumbrera de succión.

El vendaje 102 puede tener una capa de cubierta impermeable al gas pero permeable al vapor de la humedad, que se extiende a través de la anchura del vendaje de herida. La capa de cubierta, que puede ser, por ejemplo, una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) o de cualquier otro material adecuado que tenga un adhesivo sensible a la presión dispuesto por una de sus caras, es sustancialmente impermeable al gas, por lo que crea un recinto sustancialmente obturado sobre la herida. Se produce, de esta manera, una cámara efectiva entre la capa de cubierta y el lugar de una herida, en la que puede establecerse una presión negativa. La capa de cubierta puede disponerse formando un cierre hermético con la capa de contacto con la herida en una región limítrofe en torno al perímetro del vendaje, lo que garantiza que no se arrastra nada de aire al interior a través de la zona perimetral, por ejemplo, por técnicas que usan adhesivo o soldadura. La capa de cubierta puede proteger la herida de contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido procedente de la exudación de la herida sea transferido a través de la capa y evaporado desde la superficie exterior de la película. La capa de cubierta puede tener una película de poliuretano y una configuración o motivo de adhesivo esparcido sobre la película. La película de poliuretano es permeable al vapor de la humedad y puede ser fabricada a partir de un material que tenga un caudal de transmisión de agua que aumenta cuando se moja.

Puede proporcionarse un orificio en la película de cubierta con el fin de permitir la aplicación de una presión negativa al vendaje 102. Como se ha mencionado, en algunas realizaciones, puede disponerse una lumbrera de succión 108 formando un cierre hermético con la parte superior de la película de cubierta situada sobre el orificio, que puede comunicar presión negativa a través del orificio. La lumbrera puede ser adherida y disponerse formando un cierre hermético con la película de cubierta utilizando un adhesivo tal como adhesivo acrílico, cianoacrilato, resina epoxidica, curable por UV o fusible por calor. La lumbrera 108 puede estar hecha de un polímero blando, por ejemplo, un polietileno, un poli(cloruro de vinilo), una silicona o poliuretano que tiene una dureza de entre 30 y 90 en la escala Shore A.

El vendaje 102 puede tener un elemento de filtro que es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases. El elemento de filtro puede actuar como barrera contra el líquido, a fin de evitar o impedir sustancialmente que los líquidos escapen del vendaje de la herida, al igual que como barrera contra los olores. El elemento de filtro puede también funcionar como una barrera contra las bacterias. En algunas realizaciones, el tamaño de los poros del elemento de filtro puede ser aproximadamente 0,2  $\mu\text{m}$ . Materiales adecuados para el material de filtro del elemento de filtro incluyen PTFE [politetrafluoroetileno] expandido Gore<sup>TM</sup> de 0,2 micras, de la MMT range, PALL Versapore<sup>TM</sup> 200R, y Donaldson<sup>TM</sup> TX6628. El elemento de filtro permite, por tanto, que el gas sea evacuado a través del orificio. El líquido, el material en partículas y los agentes patógenos, sin embargo, quedan contenidos en el vendaje. Otros detalles relativos al filtro se exponen en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N<sup>o</sup> 13/092.042 y se incorporan a esta memoria como referencia.

El vendaje 102 de herida y sus métodos de fabricación y uso según se describen en la presente memoria pueden también incorporar características, configuraciones y materiales descritos en las siguientes Patentes y Solicitudes de Patente, cada una de las cuales se incorpora como referencia a la presente memoria en su integridad, como si formara parte de esta divulgación: Patentes de los EE.UU. Nos. 7.524.315, 7.708.724 y 7.909.805; Publicaciones de Solicitud de Patente de los EE.UU. Nos. 2005/0261642, 2007/0167926, 2009/0012483, 2009/0254054, 2010/0160879, 2010/0160880, 2010/0174251, 2010/0274207, 2010/0298793, 2011/0009838, 2011/0028918, 2011/0054421 y 2011/0054423; así como las Solicitudes de los EE.UU. de Series Nos. 12/941.390, presentada el 8 de noviembre de 2010, 29/389.782, presentada el 15 de abril de 2011, y 29/389.783, presentada el 15 de abril de 2011. A partir de estas Patentes y Solicitudes de Patente incorporadas como referencia, pueden aportarse en sustitución, añadirse o implementarse en realizaciones de la presente Solicitud características, configuraciones, materiales y métodos de fabricación y/o uso referidos a componentes similares a los descritos en la presente divulgación.

En funcionamiento, el vendaje 102 de herida se dispone formando un cierre hermético por encima del lugar de una herida, formando una cavidad de herida. El conjunto de bomba 104 proporciona una fuente de presión negativa al vendaje 102. Se arrastra fluido hacia el orificio a través del vendaje de herida, procedente del lugar de una herida, bajo la capa de contacto con la herida. El fluido se desplaza hacia el orificio a través de la capa de transmisión. Conforme el fluido es arrastrado a través de la capa de transmisión, el material de exudación de la herida es absorbido en la capa absorbente.

La forma general del vendaje de la herida puede ser cuadrada, oval, rectangular o de otra manera. El vendaje puede tener regiones de esquina redondeadas. Se apreciará que vendajes de herida de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención pueden haberse conformado de forma diferente, tal como vendajes cuadrados, circulares o

elípticos, u otros similares.

El tamaño deseado para el vendaje 102 de herida puede seleccionarse basándose en el tamaño y el tipo de la herida en la que se vaya a utilizar. En algunas realizaciones, el vendaje 102 de herida puede medir entre 20 y 40 cm en su eje mayor, y entre 10 y 25 cm en su eje menor. Por ejemplo, pueden proporcionarse vendajes en los tamaños de aproximadamente 10 cm x 20 cm, 10 cm x 30 cm, 10 cm x 40 cm, 15 cm x 20 cm y 15 cm x 30 cm, tal como se ha descrito anteriormente.

En algunas realizaciones, el vendaje 102 de herida puede ser un vendaje con forma cuadrada, con lados que miden entre 15 cm y 25 cm (por ejemplo, 15 cm x 15 cm, 20 cm x 20 cm y 25 cm x 25 cm). La capa absorbente puede tener un área más pequeña que la del vendaje total y, en algunas realizaciones, puede tener una longitud y una anchura que son, ambas, entre aproximadamente 3 cm y 10 cm más cortas, más preferiblemente, en torno a 5 cm más cortas, que las del vendaje total 102. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa absorbente puede medir entre aproximadamente 10 cm y 35 cm en su eje mayor, y entre 5 cm y 10 cm en su eje menor. Por ejemplo, pueden proporcionarse capas absorbentes con tamaños de 5,6 cm x 15 cm o de 5 cm x 10 cm (para vendajes de 10 cm x 20 cm), 5,6 cm x 25 cm o 5 cm x 20 cm (para vendajes de 10 cm x 30 cm), 5,6 cm x 35 cm o 5 cm x 30 cm (para vendajes de 10 cm x 40 cm), 10 cm x 15 cm (para vendajes de 15 cm x 20 cm), y 10 cm x 25 cm (para vendajes de 15 cm x 30 cm). En algunas realizaciones, de forma cuadrada, la capa absorbente puede tener lados que tienen una longitud de entre 10 cm y 20 cm (por ejemplo, 10 cm x 1 cm para un vendaje de 15 cm x 15 cm, 15 cm x 15 cm para un vendaje de 20 cm x 20 cm, o 20 cm x 20 cm para un vendaje de 25 cm x 25 cm). La capa de transmisión puede ser de un tamaño más pequeño que la capa absorbente y, en algunas realizaciones, puede tener una longitud y una anchura que son, ambas, en torno a entre 0,5 cm y 2 cm más cortas, más preferiblemente, en torno a 1 cm más cortas, que las de la capa absorbente. En algunas realizaciones de forma triangular, la capa de transmisión puede medir entre 9 cm y 34 cm en su eje mayor y entre 3 cm y 5 cm en su eje menor. Por ejemplo, pueden proporcionarse capas de transmisión en tamaños de 4,6 cm x 14 cm o de 4 cm x 9 cm (para vendajes de 10 cm x 20 cm), 4,6 cm x 24 cm o 4 cm x 19 cm (para vendajes de 10 cm x 30 cm), 4,6 cm x 34 cm o 4 cm x 29 cm (para vendajes de 10 cm x 40 cm), 9 cm x 14 cm (para vendajes de 15 cm x 20 cm) y 9 cm x 24 cm (para vendajes de 15 cm x 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa de transmisión puede tener lados que tienen entre 9 cm y 19 cm de longitud (por ejemplo, 9 cm x 9 cm para un vendaje de 15 cm x 15 cm, 14 cm x 14 cm para un vendaje de 20 cm x 20 cm, o 19 cm x 19 cm para un vendaje de 25 cm x 25 cm).

El vendaje puede contener agentes antimicrobianos, por ejemplo, de plata nanocristalina, sobre la capa de contacto con la herida, y/o diazina de sulfuro de plata en el seno de la capa absorbente. Estos pueden ser utilizados separadamente o juntos. Estos, respectivamente, matan los microorganismos del interior de la herida y los microorganismos de la matriz de absorción. Como aún otra opción adicional, pueden incluirse otros componentes activos, por ejemplo, supresores del dolor, tales como el ibuprofeno. También, podrían utilizarse agentes que potencian la actividad celular, tales como factores de crecimiento, o que inhiben las enzimas, tales como los inhibidores de metaloproteínasa en matriz, como los inhibidores de tejido de metaloproteínasa (TIMPS –“tissue inhibitors of metalloproteinase”–) o los queladores de zinc. Como aún otra opción adicional, pueden incluirse en el seno de la capa absorbente, o como aún otra capa adicional situada por encima de la capa de filtro, elementos captadores de olor, tales como el carbono activado, la ciclodextrina, la zeolita o materiales similares.

Si bien se han descrito hasta ahora algunas realizaciones de la presente invención en las que la capa de transmisión se ha formado como una capa tricotada 3D, por ejemplo, dos capas separadas una de otra por una capa monofilamentosa, se apreciará que algunas realizaciones de la presente invención no están limitadas al uso de tal material. En algunas realizaciones, como alternativa a semejante material tricotado 3D, es posible utilizar una o más capas de una amplia variedad de materiales. En cada caso, de acuerdo con realizaciones de la presente invención, las aberturas presentadas por capas de la capa de transmisión son cada vez más anchas a medida que uno se desplaza en alejamiento del lado del vendaje que durante el uso estará situado próximo a la herida. En algunas realizaciones, la capa de transmisión puede estar provista de múltiples capas de espuma de celdas abiertas. En algunas realizaciones, la espuma es una espuma de celdas abiertas reticuladas. La espuma puede ser hidrófila o capaz de absorber por efecto capilar fluidos con base acuosa. El tamaño de los poros de cada capa se selecciona de tal manera que en la capa de espuma más próxima al lado de la herida durante el uso, los poros tengan un tamaño más pequeño. Si se utiliza tan solo una única capa de espuma adicional que incluye tamaños de poro que son más grandes que los tamaños de poro de la primera capa. Esto ayuda a evitar que queden atrapadas partículas sólidas en la capa inferior, lo cual ayuda, de esta forma, a mantener la capa inferior en una configuración abierta en la que esta es, por tanto, capaz de transmitir aire a lo largo y ancho del vendaje. En algunas realizaciones, pueden incluirse dos, tres, cuatro o más capas de espuma. Las capas de espuma pueden haberse formado integralmente, por ejemplo, seleccionando una espuma que tiene un tamaño grande de los poros y, a continuación, sumergiendo repetidamente esta, en una medida cada vez menor, en un material que colmatará los poros; o, alternativamente, la capa de transmisión formada por las múltiples capas de espuma puede proporcionarse por medio de la estratificación de diferentes tipos de espuma en una disposición de capas, o mediante el aseguramiento de tales capas de espuma en su lugar de una manera conocida.

Las Figuras 7A-7D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas de TNP que se emplea para tratar el lugar de una herida de un paciente. La Figura 7A muestra el lugar W de una herida, al ser limpiado y preparado para su tratamiento. Aquí, la piel sana que rodea el lugar W de la herida es, preferiblemente, limpiada y el

exceso de pelo se retira o afeita. El lugar W de la herida puede también ser irrigado con solución salina estéril, en caso necesario. Opcionalmente, puede aplicarse un protector de piel a la piel que rodea el lugar W de la herida. En caso necesario, puede colocarse un material de empaquetamiento de la herida, tal como espuma o gasa, en el lugar W de la herida. Esto puede ser preferible si el lugar W de la herida corresponde a una herida más profunda.

5 Una vez que la piel que rodea el lugar W de la herida ha sido preparada, la cubierta 151 puede ser retirada del primer elemento de empaquetamiento 150 con el fin de proporcionar acceso a los componentes. El vendaje 102 puede ser retirado del empaquetamiento 150 y, como se ilustra en la Figura 7B, puede colocarse y emplazarse sobre el lugar W de la herida. El vendaje 102 de la herida puede ser emplazado con la capa de contacto con la herida, perteneciente al vendaje 102, por encima de, y/o en contacto con, el lugar W de la herida. En algunas realizaciones, puede proporcionarse una capa adhesiva sobre una superficie inferior de la capa de contacto con la herida, la cual puede, en algunos casos, ser protegida por una capa de liberación opcional que se ha de retirar antes de la colocación del vendaje 102 de herida sobre el lugar W de la herida. El vendaje 102 puede ser colocado de manera tal, que la lumbrera 108 se encuentra en una posición elevada con respecto al resto del vendaje 102, a fin de evitar que se embalse fluido en torno a la lumbrera 108. En algunas realizaciones, el vendaje 102 se coloca de tal manera que la lumbrera 108 no se encuentre directamente superpuesta sobre la herida, y esté situada a nivel con la herida o en un punto más alto que esta. A fin de contribuir a garantizar la obturación adecuada para la TNP, los bordes del vendaje 102 pueden ser suavizados en su superficie para evitar arrugas o pliegues. El vendaje y el adhesivo formado sobre él pueden configurarse de manera tal, que el vendaje puede ser levantado de la piel o herida y recolocado, a fin de eliminar las arrugas y pliegues, o simplemente para recolocar el vendaje sobre la herida, o bien por otras razones, sin sacrificar el comportamiento del adhesivo. El tubo 106 puede ser conectado al vendaje 102, antes o después de la colocación del vendaje 102 sobre la herida.

Tras ello, el conjunto de bomba 104 puede ser retirado del empaquetamiento 150 y conectado al tubo 106, como se ilustra en la Figura 7C. Las baterías 142 pueden ser retiradas del empaquetamiento 150 e instaladas en el conjunto de bomba 104, ya sea antes de que la bomba se fije al conducto 106, ya sea después. El conjunto de bomba 104 puede haberse configurado para aplicar una presión negativa al lugar de la herida por medio del vendaje 102 y, por lo común, a través del tubo o conducto 106. En algunas realizaciones, puede utilizarse un conector para unir el conducto 106 al vendaje 102 y al conjunto de bomba 104. Al aplicar una presión negativa con el conjunto de bomba 104, el vendaje 102 puede, en algunas realizaciones, aplastarse parcialmente y presentar un aspecto arrugado como resultado de la evacuación de algo o de la totalidad del aire situado bajo el vendaje 102. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede haberse configurado para detectar si está presente alguna fuga en el vendaje 102, tal como en la interfaz, o superficie de separación, entre el vendaje 102 y la piel que rodea el lugar W de la herida. En caso de que se encuentre una fuga, se pone remedio, preferiblemente, a dicha fuga antes de continuar con el tratamiento. Puede solucionarse la fuga recolocando el vendaje 102, suavizando las arrugas o pliegues del vendaje hasta eliminarlos, o aplicando unas tiras de fijación 148 en torno a la periferia del vendaje 102.

35 Haciendo referencia a la Figura 7D, como se ha mencionado, pueden fijarse las tiras de fijación 148 en torno a los bordes periféricos del vendaje 102, o de otra manera. Tales tiras de fijación 148 pueden resultar ventajosas en algunas situaciones al objeto de proporcionar una obturación adicional contra la piel del paciente que rodea el lugar W de la herida. Por ejemplo, las tiras de obturación o fijación 148 pueden proporcionar una obturación adicional para cuando el paciente tiene más movilidad. En algunos casos, las tiras de fijación 148 pueden ser utilizadas antes de la activación del conjunto de bomba 104, particularmente si el vendaje 102 se sitúa por encima de una zona de difícil acceso o contorneada. En algunas realizaciones, el juego de vendaje 100 puede dotarse de hasta cinco tiras de obturación.

El tratamiento del lugar W de la herida continúa, preferiblemente, hasta que la herida haya llegado a un grado deseado de cicatrización. En algunas realizaciones, puede ser deseable reemplazar el vendaje 102 una vez transcurrido un cierto periodo de tiempo, o bien en caso de que el vendaje esté lleno de fluidos de la herida. Durante tales cambios, el conjunto de bomba 105 puede mantenerse, de manera que únicamente se cambia el vendaje 102.

Las Figuras 8A-20H son, respectivamente, vistas isométrica desde arriba, isométrica desde debajo, en planta superior, en planta inferior, en alzado frontal, en alzado trasero, desde un primer lado y desde un segundo lado, de realizaciones de elementos de empaquetamiento que pueden ser utilizados con cualquiera de las realizaciones de los aparatos de vendaje de heridas que se divulgan en esta memoria, incluyendo una variedad de aparatos de vendaje de heridas diferentemente dimensionados. Cualquiera de las realizaciones de los elementos de empaquetamiento ilustrados en las Figuras 8A-20H o de otro modo divulgados en esta Solicitud pueden tener cualquiera de unas mismas características, materiales u otros detalles de cualquiera de los demás elementos de empaquetamiento que se divulgan en esta memoria, incluyendo el primer elemento de empaquetamiento 150 anteriormente expuesto.

El elemento de empaquetamiento 300 ilustrado en las Figuras 8A-8H se ha configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño de aproximadamente 10 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP divulgados en la presente memoria. El elemento de empaquetamiento 310 ilustrado en las Figuras 9A-9H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 20 cm, y/o a uno o más de los demás componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP divulgados en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 320 ilustrado en las Figuras 10A-10H se ha configurado para dar

soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 30 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 330 ilustrado en las Figuras 11A-11H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 30 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en la presente memoria. El elemento de empaquetamiento 300 ilustrado en las Figuras 12A-12H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 40 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 350 ilustrado en las Figuras 13A-13H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 40 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en la presente memoria. El elemento de empaquetamiento 360 que se ilustra en las Figuras 14A-14H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 15 cm, y/o a uno o más de los demás componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 365 ilustrado en las Figuras 14I-10P se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 15 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en la presente memoria.

El elemento de empaquetamiento 370 ilustrado en las Figuras 15A-15H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 15 cm, y/o a uno o más de los demás componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 380 que se ilustra en las Figuras 16A-16H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 20 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en la presente memoria. El elemento de empaquetamiento 390 ilustrado en las Figuras 17A-17H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 20 cm x 20 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 395 que se ilustra en las Figuras 17I-17P se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 20 cm x 20 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en la presente memoria. El elemento de empaquetamiento 400 ilustrado en las Figuras 18A-18H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 30 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 405 ilustrado en las Figuras 18I-18P se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 30 cm, y/o a uno o más de los demás componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria. El elemento de empaquetamiento 410 ilustrado en las Figuras 19A-19H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 25 cm x 25 cm, y/o a uno o más de los demás componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en la presente memoria. El elemento de empaquetamiento 420 ilustrado en las Figuras 20A-20H se ha configurado para dar soporte a un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 25 cm x 25 cm, y/o a uno o más de los otros componentes de cualquiera de los juegos para terapia de TNP que se divulgan en esta memoria.

La Figura 21 ilustra un conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. Cualquiera de las realizaciones del conjunto de bomba 1000 que se divulgan en la presente memoria puede tener cualquiera de los mismos o similares componentes, características, materiales, tamaños, configuraciones y otros detalles de cualquier otra de las realizaciones de conjunto de bomba divulgadas en la presente memoria o incorporadas a modo de referencia a la misma, incluyendo la realización del conjunto de bomba 104 anteriormente descrita. De preferencia, el conjunto de bomba 1000 puede ser miniaturizado y portátil, si bien pueden utilizarse asimismo bombas portátiles o no portátiles convencionales (por ejemplo, de succión de pared) más grandes. El conjunto de bomba 1000 puede incluir un conmutador o un botón 1002, que se ilustra como un botón de reproducción / pausa situado en el exterior del alojamiento del conjunto de bomba. Como se explica más adelante, el botón 1002 puede haberse configurado para detener, detener temporalmente y/o reiniciar la terapia. Si bien se ha ilustrado como un botón pulsador 1002, pueden incluirse otros tipos de conmutadores o botones, tales como una almohadilla táctil, una pantalla táctil, un teclado y otros más.

El conjunto de bomba puede incluir, de manera adicional, un conector 1050 (para conectar un conducto, por ejemplo, el conducto 106) y tres indicadores de LED 1062, 1064 y 1066. Como se ha ilustrado, el indicador de LED 1062 (por ejemplo, un indicador de 'OK' [conformidad]) puede haberse configurado para indicar un funcionamiento normal / anormal del sistema. Por ejemplo, un indicador 1062 activo (por ejemplo, iluminado) puede representar un funcionamiento normal. El indicador de LED 1064 (por ejemplo, indicador de vendaje) puede haberse configurado para indicar una fuga en el sistema. Por ejemplo, un indicador 1064 activo (por ejemplo, iluminado) puede representar una fuga. El indicador de LED 1066 (por ejemplo, indicador de batería) puede haberse configurado para indicar la capacidad o vida útil restante de una fuente de energía (por ejemplo, baterías). Por ejemplo, un indicador 1066 activo (por ejemplo, iluminado) puede representar una capacidad baja. En algunas realizaciones, los indicadores 1062, 1064 y 1066 pueden ser cada uno de un color diferente, de dos colores diferentes (por ejemplo, dos indicadores pueden compartir el mismo color) o de un mismo color. Aunque el conjunto de bomba incluye, preferiblemente, tres indicadores de LED y un botón de reproducción / pausa, pueden utilizarse, alternativamente, otras configuraciones, posiciones y tipos de indicadores, alarmas y conmutadores. En algunas realizaciones, el

conjunto de bomba 1000 puede incluir indicadores o alarmas visuales, audibles, táctiles y de otros tipos, configurados para señalar al usuario diversos estados de funcionamiento. Tales estados incluyen el sistema encendido / apagado, en parada en espera, en parada temporal, en funcionamiento normal, un problema en el vendaje, fuga, error y otros similares. Los indicadores pueden incluir altavoces, dispositivos de presentación visual, fuentes de luz, etc., y/o combinaciones de los mismos.

La Figura 22 ilustra una vista en corte transversal que muestra el interior del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. Como se ilustra, un alojamiento 1020 puede encerrar el conjunto de bomba. Una válvula de flujo unidireccional 1030 puede haberse configurado para mantener una cierta magnitud de presión negativa cuando la fuente de aporte de presión negativa no esté activa (por ejemplo, para evitar fugas), y para evitar que los fluidos y/o material de exudación aspirados o retirados de la herida entren en el conjunto de bomba a través del conector 1050. Una placa de control 1040, tal como un conjunto de placa de circuitos impresos (PCBA –“printed circuit board assembly”–), puede haberse configurado para soportar mecánicamente y conectar eléctricamente diversos componentes eléctricos / electrónicos que se describen más adelante. La PCBA puede ser de una sola cara o de dos caras. Una fuente de aporte de presión negativa 1090, tal como una bomba, puede aspirar fluido y/o material de exudación de una herida. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en esta memoria, la fuente de aporte de presión negativa 1090 puede tener cualquier de los mismos componentes, características, limitaciones u otros detalles de cualquiera de las otras realizaciones de fuente de aporte de presión negativa que se divulgan en esta memoria, incluyendo, sin limitación, la bomba 232 anteriormente divulgada. Pueden utilizarse diversas bombas para la fuente de aporte de presión negativa, incluyendo bombas peristálticas, bombas de pistón, bombas de vano rotatorio, bombas de anillo líquido, bombas de doble espiral, bombas de diafragma, bombas piezoeléctricas (por ejemplo, una bomba de diafragma impulsada por un transductor piezoeléctrico), etc., o una combinación de las mismas. Si bien el conjunto de bomba incluye, de preferencia, una bomba en miniatura, de bajo ruido y de baja potencia, puede utilizarse, alternativamente, cualquier bomba adecuada. El conjunto de bomba 1000 incluye indicadores 1060 (por ejemplo, LEDs), un sensor de presión 1070 para supervisar la presión en el sistema, tal como la presión bajo el vendaje, y una cubierta 1080 de batería, configurada para proporcionar acceso a un compartimiento 1100 para batería. Si bien el conjunto de bomba es, preferiblemente, alimentado en energía por dos baterías alcalinas estándar, desechables (por ejemplo, 2 baterías AA), puede utilizarse, alternativamente, cualquier tipo de fuente de alimentación energética, incluyendo baterías recargables así como alimentación energética externa.

La Figura 23 ilustra un esquema de sistema del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El conjunto de bomba incluye un botón pulsador 1002, una placa de control 1040 e indicadores 1060. El conjunto de bomba 1000 puede ser alimentado energéticamente por una celda de batería 1130. El conjunto de bomba también incluye una bomba 1090, tal como una bomba de diafragma, impulsada por un motor eléctrico 1092, así como un sensor de presión 1070. Una entrada 1120 puede haberse configurado para conectar el conjunto de bomba 1000 a un vendaje, por ejemplo, a través de un conducto. La entrada 1120 puede estar conectada a una válvula unidireccional 1030, la cual puede haberse configurado para ayudar a mantener una cierta magnitud de presión negativa cuando la fuente de aporte de presión negativa no está activa, evitar fugas e impedir que los fluidos y/o material de exudación aspirados o extraídos de la herida entren en el conjunto de bomba 1000. La bomba 1090 puede estar también conectada a una salida 1110. En algunas realizaciones, la salida 1110 puede haberse configurado para ventear aire a la atmósfera. En algunas realizaciones, puede interponerse un filtro (no mostrado) entre la salida y la atmósfera. El filtro puede ser un filtro bacteriano, un filtro de olores, etc., o cualquier combinación de los mismos.

La Figura 24 ilustra un esquema de componentes eléctricos del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El módulo 1140, que puede ser una placa de control (por ejemplo, un PCBA [conjunto de placa de circuitos impresos –“Printed Circuit Board Assembly”–]), puede incluir un módulo de entrada / salida (E/S –“I/O [input / output]”–) 1150, un controlador 1160 y una memoria 1170. En algunas realizaciones, el módulo 1140 puede incluir componentes eléctricos / electrónicos adicionales, por ejemplo, un fusible o fusibles. El controlador 1160 puede ser un microcontrolador, un procesador, un microprocesador, etc., o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, el controlador 1160 puede ser del tipo de la familia de STM8L MCU, de la ST Microelectronics, tal como el STM8L 151G4U6, o del tipo de la serie MC9S08QE4/8, de la Freescale, tal como el MC9S08QE4CWJ. Preferiblemente, el controlador 1160 es un dispositivo de baja potencia o de ultrabajo potencia, pero pueden utilizarse, alternativamente, otros tipos de dispositivos. La memoria 1170 puede incluir uno o más módulos de memoria volátil y/o no volátil, tales como una o más de una memoria de solo lectura (ROM –“Read-Only Memory”–), una memoria de inscripción única y múltiples lecturas (WORM –“Write Once Read Many”–), una memoria de acceso aleatorio (por ejemplo, SRAM, DRAM, SDRAM, DDR, etc.), una memoria de estado sólido, una memoria de tipo flash, o de acceso por impulsos, un dispositivo de almacenamiento magnético, etc., o cualquier combinación de los mismos. La memoria 1170 puede haberse configurado para almacenar código de programa o instrucciones (ejecutados por el controlador), parámetros del sistema, datos operativos, datos de usuario, etc., o cualquier combinación de los mismos.

El módulo de E/S 1150 puede haberse configurado para funcionar como una interfaz entre el controlador 1160 y otros componentes de sistema que proporcionan señales electromagnéticas y/o son sensibles a estas. En otras palabras, el módulo de E/S 1150 puede haberse configurado para permitir al controlador 1160 supervisar el funcionamiento del sistema y para controlar otros componentes del sistema. En algunas realizaciones, como se ilustra, el módulo de E/S 1150 puede estar en comunicación electromagnética con un botón 1002, con indicadores

1060, con un sensor de presión 1070, con una fuente de energía 1130 y con una fuente de aporte de presión negativa 1090. El módulo de E/S puede comprender una interfaz o múltiples interfaces configuradas para comunicarse con los diversos componentes. La interfaz puede incluir puertas estándar y no estándar, tales como puertas en serie, puertas en paralelo, interfaces de bus, etc., o cualquier combinación de los mismos.

5 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 1000 puede haberse configurado para controlar el funcionamiento del sistema. Por ejemplo, el conjunto de bomba 1000 puede haberse configurado para proporcionar un equilibrio adecuado entre la administración ininterrumpida de terapia y/o la evitación de la incomodidad ocasionada al usuario por, por ejemplo, la detención temporal o la suspensión frecuente o innecesaria de la terapia, y el deseado de ahorrar energía, limitar el ruido y la vibración generados por la fuente de aporte de presión negativa, etc. La Figura 10 25 ilustra un diagrama de estado de nivel superior 1200 del funcionamiento del conjunto de bomba de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el controlador 1140 puede configurarse para implementar el flujo del diagrama de estado 1200. Como se ilustra en la Figura 25, el funcionamiento del conjunto de bomba puede, en algunas realizaciones, ser agrupado en cuatro categorías generales de estado: inactivo / inicialización (estados 1206 y 1202), activo 1210, operativo 1250, y fin de vida útil (estado 1214). Como se ha ilustrado en las Figuras 25 y 26, 15 las categorías de estado 1210 y 1250 comprenden, cada una de ellas, múltiples estados y transiciones entre estados.

En algunas realizaciones, siempre que la fuente de energía no esté conectada, se haya retirado (como se ilustra por la transición 1204), o el conjunto de bomba no se haya activado (por ejemplo, tirando de una tira de activación, pulsando el conmutador o mediante una acción similar), el conjunto de bomba permanece en el estado 1206. 20 Mientras permanece en este estado, el conjunto de bomba puede permanecer inactivo. Cuando la fuente de energía se conecta y/o el conjunto de bomba se activa por primera vez, el conjunto de bomba efectúa una transición al estado 1202, en el que puede(n) llevarse a cabo un(os) autodiagnóstico(s) de encendido e inicialización (POST – “Power On Self Test(s)”–). El (los) autodiagnóstico(s) de encendido e inicialización puede(n) incluir la realización de diversas comprobaciones para garantizar la correcta capacidad funcional del sistema, tales como el ensayo de la memoria 1170 (por ejemplo, llevando a cabo una comprobación, tal como una comprobación de redundancia cíclica, del código de programa para determinar su integridad, el ensayo de la memoria de acceso aleatorio, etc.), la lectura del sensor de presión 1070 para determinar si los valores de presión se encuentran dentro de límites adecuados, la lectura de la capacidad o vida útil restante de la fuente de energía (por ejemplo, la tensión de la batería, la corriente, etc.), a fin de determinar si se encuentra dentro de límites adecuados, el ensayo de la fuente de aporte de presión 30 negativa, y otros similares. Como se ha ilustrado, los indicadores 1060 (por ejemplo, LEDs) pueden haberse configurado para indicar al usuario (por ejemplo, mediante un parpadeo, o destellando una vez) que el conjunto de bomba se está sometiendo a ensayo(s) POST.

En algunas realizaciones, si uno o más de los ensayo(s) POST da un resultado negativo, el conjunto de bomba puede efectuar una transición a un estado de error no recuperable 1214. Mientras se encuentra en este estado, el conjunto de bomba puede desactivar la terapia, y los indicadores 1060 pueden haberse configurado para indicar al usuario que se ha encontrado un error. En algunas realizaciones, todos los indicadores pueden estar configurados para permanecer activos. Basándose en la gravedad del error, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para recuperarse del error y proseguir con su funcionamiento (o realizar una transición al estado de error no recuperable 1214). Como se ilustra, el conjunto de bomba puede efectuar una transición al estado 1214 al encontrar un error fatal durante el funcionamiento. Los errores fatales pueden incluir errores de memoria de programa, errores de código de programa (por ejemplo, cuando se encuentra un valor de variable no válido), errores de funcionamiento del controlador (por ejemplo, cuando el temporizador de vigilancia expira sin haber sido restablecido por el controlador 1160), fallo de un componente (por ejemplo, fuente de aporte de presión negativa inoperante, sensor de presión 1070 inoperante, etc.), y cualquier combinación de los mismos.

45 Al pasar el (los) ensayo(s) POST, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede efectuar una transición a un estado de detención temporal manual 1216. Como se ilustra, esta transición puede ser indicada al usuario mediante la desactivación de uno de los indicadores 1060 (por ejemplo, el indicador de batería 1066). Cuando el conjunto de bomba efectúa una transición al estado de detención temporal manual 1216 y permanece en él, puede darse al usuario una indicación de ello, tal como desactivando los indicadores 1062 (indicador de ‘OK’) y 1064 (indicador de vendaje). En algunas realizaciones, puede suspenderse la terapia mientras el conjunto de bomba permanece en el estado detención temporal manual 1216. Por ejemplo, la fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, la bomba 1090) puede ser desactivada (o apagada). En algunas realizaciones, puede proporcionarse una indicación mediante la desactivación de la fuente de aporte de presión negativa.

55 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar una transición 1224 del estado de detención temporal manual 1216 a la categoría de estados operativos 1250 (en el que el conjunto de bomba se ha configurado para administrar terapia), en respuesta a la recepción de una señal procedente del conmutador. Por ejemplo, el usuario puede pulsar un botón para iniciar, suspender y/o reiniciar la terapia. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el tiempo de duración que el conjunto de bomba permanece en el estado de detención temporal manual 1216. Esto puede conseguirse, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en *firmware* [programación instalada de forma permanente en el hardware], software, hardware o en cualquier combinación de los mismos), el cual puede ser restablecido e iniciado cuando el conjunto de bomba realiza una transición al estado de detención temporal manual 1216. El conjunto de bomba

puede haberse configurado para realizar automáticamente la transición 1224 del estado de detención temporal manual 1216 a la categoría de estados operativos 1250 cuando el tiempo de duración excede un cierto umbral. En algunas realizaciones, tal umbral puede ser un valor preestablecido, tal como entre 1 minuto o menos y 1 hora o más. En algunas realizaciones, el umbral puede ser establecido o cambiado por el usuario. En algunas realizaciones, el umbral puede variarse basándose en diversos estados operativos o en cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, a medida que el conjunto de bomba se aproxima al final de su vida útil (como se explica más adelante), el umbral puede reducirse. En algunas realizaciones, el usuario puede detener temporalmente la terapia activando el conmutador (por ejemplo, pulsando el botón), con lo que hace que el conjunto de bomba efectúe una transición 1222 desde la categoría de estados operativos 1250 al estado de detención temporal manual 1216. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado de tal manera que el usuario únicamente puede detener temporalmente la terapia, mientras que se requiere la desconexión de la fuente de energía (por ejemplo, extrayendo las baterías) para detener la terapia.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado de manera que incluya un estado detenido temporalmente 1218. Cuando el conjunto de bomba efectúa una transición al estado detenido temporalmente 1218 y permanece en él, puede darse al usuario una indicación de ello. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar el indicador de 'OK' 1062 y hacer que el indicador 1064 de vendaje emita un destello o parpadee. En algunas realizaciones, la terapia puede suspenderse mientras el conjunto de bomba permanece en el estado de detención temporal manual 1216. Por ejemplo, la fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, las bombas 1090) puede ser desactivada (o apagada), lo que proporciona la indicación al usuario de que el conjunto de bomba se encuentra en el estado detenido temporalmente 1218. Como se explica más adelante, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar una transición desde la categoría de estados operativos 1250 al estado detenido temporalmente 1218 cuando el número de ciclos de reintento excede un cierto límite de reintentos (transición 1228) o cuando se determina que el ciclo de trabajo excede un cierto límite de ciclo de trabajo (transición 1230). En algunas realizaciones, las transiciones 1228 y 1230 pueden reflejar la presencia de una fuga en el sistema.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar una transición 1226 desde el estado detenido temporalmente 1218 a la categoría de estados operativos 1250 (en el caso de que el conjunto de bomba se haya configurado para activar la bomba al objeto de administrar terapia) en respuesta a la recepción de una señal procedente del conmutador (por ejemplo, el usuario pulsa un botón para reiniciar la terapia). En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el tiempo de duración que el conjunto de bomba permanece en el estado detenido temporalmente 1218. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o en cualquier combinación de los mismos) que puede ser restablecido e iniciado cuando el conjunto de bomba efectúa una transición al estado detenido temporalmente 1218. El conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar automáticamente la transición 1226 del estado detenido temporalmente 1218 a la categoría de estados operativos 1250 cuando la duración temporal excede un cierto umbral. El umbral puede ser el mismo que el umbral del estado de detención temporal manual 1216 anteriormente descrito, o diferente de este. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, tal como entre 1 minuto o menos y 1 hora o más. En algunas realizaciones, el umbral puede ser establecido o cambiado por el usuario. En algunas realizaciones, el umbral puede ser variado basándose en diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, a medida que el conjunto de bomba se aproxima al final de su vida útil (tal y como se explica más adelante), el umbral puede ser reducido.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba incluye tanto el estado de detención temporal manual 1216 como el estado detenido temporalmente 1218, a fin de diferenciar entre diversas causas para detener temporalmente la terapia. Semejante capacidad de diferenciación puede hacer posible que el conjunto de bomba proporcione al usuario una indicación de una causa concreta para detener temporalmente la terapia (por ejemplo, el estado de detención temporal manual 1216 y el estado detenido temporalmente 1218 pueden proporcionar indicaciones diferentes). Por ejemplo, la terapia puede ser detenida temporalmente como consecuencia de que el usuario pulse manualmente el botón, en cuyo caso el conjunto de bomba puede efectuar la transición 1222 desde la categoría de estados operativos 1250 hasta el estado de detención temporal manual 1216. Como otro ejemplo, la terapia puede ser detenida como consecuencia de la detección de una fuga, en cuyo caso el conjunto de bomba puede realizar la transición 1228 y/o 1230 desde la categoría de estados operativos 1250 al estado detenido temporalmente 1218. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado de manera que incluya un único estado que indica una suspensión temporal o pausa en la administración de la terapia, o más de dos de tales estados.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado de manera que supervise la capacidad o vida útil restante de la fuente de energía (por ejemplo, al hacer una lectura o muestreo periódico de la tensión de la batería, su corriente, etc.). El conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario la capacidad restante. Por ejemplo, si se determina que la fuente de energía tiene una capacidad restante normal (por ejemplo, como resultado de la comparación con un umbral, tal como 2,7 V, 2,6 V, 2,5 V, etc.), el indicador 1066 de la batería puede ser desactivado. Si se determina que la fuente de energía tiene una capacidad restante baja, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar una indicación al usuario, por ejemplo, al hacer que el indicador 1066 de batería parpadee o emita un destello, como se ilustra por la transición 1230. En algunas realizaciones, el indicador 1066 de batería puede haberse configurado para hacerse parpadear o destellar intermitentemente o de forma continua, independientemente del estado en que se encuentre el conjunto de bomba o

únicamente en estados concretos.

En algunas realizaciones, cuando se determina que la capacidad restante de la fuente de energía está en una magnitud crítica o cerca de esta (por ejemplo, como resultado de la comparación con un umbral, tal como 2,4 V, 2,3 V, 2,2 V, etc.), el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar una transición a un estado crítico 1212 de batería. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para permanecer en este estado hasta que la capacidad de la fuente de energía se incremente, tal como mediante el reemplazo de la fuente de energía o su recarga. El conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la terapia mientras permanece en el estado crítico 1212 de batería. Además de ello, como se ilustra, el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que la fuente de energía está en la magnitud crítica o cerca de esta, por ejemplo, desactivando todos los indicadores.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para administrar terapia durante un periodo de tiempo predeterminado, tal como aproximadamente 1 día, de 2 a 4 días, a continuación de una primera activación. En algunas realizaciones, tal periodo de tiempo puede ser un valor preestablecido, puede ser modificado por el usuario y/o variado basándose en las diversas condiciones operativas, y/o una combinación de estas situaciones. El conjunto de bomba puede ser desechado una vez expirado dicho periodo de tiempo. En algunas realizaciones, la primera activación puede ser reflejada por una transición a la categoría de estados activos 1210, al tirar de la tira de activación (por ejemplo, transición al estado 1202), etc. Una vez que se ha activado el conjunto de bomba, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el lapso de tiempo que ha permanecido activo. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el lapso de tiempo acumulado que ha permanecido en la categoría de estados activos 1210. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o cualquier combinación de los mismos) que refleje tal lapso de tiempo.

Cuando la duración llega a un umbral o lo supera (por ejemplo, 7 días), el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar una transición hacia un estado de final de vida útil (EOL –“end of life”–) 1240. El conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la terapia mientras permanece en el estado 1240 y para indicar al usuario que se ha llegado al término de la vida útil del conjunto de bomba. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar todos los indicadores y/o desactivar el botón. En algunas realizaciones, cuando el conjunto de bomba es desechable, la transición al estado de final de vida útil 1240 significa que el conjunto de bomba puede ser desechado. El conjunto de bomba puede haberse configurado para inhabilitar la reactivación del conjunto de bomba una vez que se ha llegado al final de la vida útil. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para no permitir la reactivación, incluso si se desconecta la fuente de energía y vuelve a conectarse más tarde, lo que puede llevarse a cabo almacenando una indicación, valor, distintivo, etc. en la memoria de solo lectura.

La Figura 26 ilustra el flujo operativo en la categoría de estados 1250 del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El conjunto de bomba puede haberse configurado para administrar una terapia, supervisar las fugas del sistema, proporcionar una indicación (indicaciones) al usuario, y cometidos similares. Como se explica más adelante, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para administrar terapia tratando inicialmente de establecer una primera magnitud de presión negativa deseada (por ejemplo, una presión negativa comprendida entre -5 mm Hg o menos y -200 mm Hg o más, tal como de -100 mm Hg) bajo el vendaje 1010. En algunas realizaciones, la primera magnitud de presión negativa deseada puede ser un valor preestablecido, puede ser establecido o modificado por el usuario, y/o variado basándose en diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Una vez que se ha establecido la primera magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje 1010, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, la bomba). Cuando la presión negativa bajo el vendaje 1010 se reduce (esto es, gravita hacia la presión atmosférica normal) como consecuencia de las fugas en el sistema, el conjunto de bomba puede haberse configurado para restablecer una presión negativa bajo el vendaje mediante la activación de la bomba para establecer una segunda magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje (por ejemplo, una presión negativa entre -5 mm Hg o menos y -200 mm Hg o más, tal como de -100 mm Hg). En algunas realizaciones, la segunda magnitud de presión negativa deseada puede ser un valor preestablecido, establecido o cambiado por el usuario, y/o variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de estas. En algunas realizaciones, las primera y segunda magnitudes de presión negativa deseadas pueden ser la misma. En algunas realizaciones, las primera y segunda magnitudes de presión negativa deseadas pueden ser diferentes, es decir, la segunda magnitud de presión negativa puede ser menor que la primera magnitud de presión negativa, o viceversa.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede realizar una transición del estado de detención temporal manual 1216 y/o el estado detenido temporalmente 1218 al estado 1252. Como se ha explicado anteriormente, esta transición puede ser provocada por el usuario al apretar el botón para iniciar / reiniciar la terapia y/o al expirar un cierto lapso de tiempo, tal como 1 hora. El conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar de inmediato una transición a un estado de bombeo de vacío inicial (IDP –“initial pump down”–) 1260, en el que la bomba puede ser activada estableciendo la primera magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje 1010. En algunas realizaciones, la bomba puede ser activada si la magnitud de presión bajo el vendaje se encuentra por encima de (es menor que) la primera magnitud de presión negativa deseada. Puede hacerse referencia en esta memoria a la

activación de la fuente de aporte de presión negativa para establecer la primera magnitud de presión negativa deseada bajo en vendaje 1010 como el «bombeo de vacío inicial». El conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que está llevando a cabo el bombeo de vacío inicial, por ejemplo, haciendo que el indicador de 'OK' 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador 1064 del vendaje. En algunas realizaciones, la indicación puede proporcionarse, por ejemplo, activando la fuente de aporte de presión negativa. El conjunto de bomba puede haberse configurado para medir la magnitud de la presión bajo el vendaje 1010 mediante la lectura o el muestreo del sensor 1070.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el tiempo de duración que el conjunto de bomba permanece en el estado de IPD 1260. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o en cualquier combinación de los mismos), el cual puede ser restablecido e iniciado cuando el conjunto de bomba efectúa una transición al estado de IPD 1260. En algunas realizaciones, a fin de ahorrar energía, limitar el ruido y/o la vibración generados por la bomba, etc., el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender la operación de bombeo de vacío inicial durante un cierto periodo de tiempo y, después, reintentar el bombeo de vacío inicial. Esta capacidad funcional puede, por ejemplo, conservar energía de la batería y permitir que se solucionen las fugas transitorias y/o no transitorias sin la intervención del usuario, o permitir al usuario arreglar la fuga (por ejemplo, poniendo recto el vendaje, arreglado la obturación, comprobando la conexión o conexiones, etc.).

En algunas realizaciones, cuando el tiempo de duración que se permanece en el estado de IPD 1260 iguala o supera un cierto umbral (por ejemplo, 30 segundos), el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1264 al estado 1266. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, tal como entre 5 segundos y 5 minutos, o más elevado. En algunas realizaciones, el umbral puede ser establecido o cambiado por el usuario. En algunas realizaciones, el umbral puede ser variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba cuando se lleva a cabo la transición 1264. El conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar un cierto número de intentos (por ejemplo, manteniendo un contador que puede ser restablecido en el estado 1252 y actualizado en el estado de espera 1270) realizados para establecer la primera presión negativa deseada bajo el vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número máximo o limitado de tentativas de reintento de IPD con el fin de, por ejemplo, ahorrar energía. Preferiblemente, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado de tentativas de reintento de IPD consecutivas, si bien el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado de tentativas de reintento de IPD no consecutivas, o una mezcla de tentativas de reintento de IPD consecutivas y no consecutivas. El umbral para las tentativas de reintento de IPD puede ser de 1, 2, 3, 4, 5 y así sucesivamente. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido. En algunas realizaciones, el umbral puede ser establecido o cambiado por el usuario. En algunas realizaciones, el umbral puede ser variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar, en el estado 1266, si el número de tentativas de reintento de IPD realizadas es igual al umbral o lo supera (por ejemplo, 1 tentativa de reintento). En caso de que el número de tentativas de reintento de IPD realizadas sea igual al umbral o lo supere, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1228a al estado detenido temporalmente 1218, en el que la terapia se detiene temporalmente o suspende como se ha descrito anteriormente. En caso contrario, el conjunto de bomba puede haberse configurado para llevar a cabo la transición 1268 al estado de espera 1270. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la fuente de presión negativa en el estado 1266, que puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba ha realizado una transición al estado 1266.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba en el estado de espera 1270, con lo que se detiene temporalmente la terapia durante un cierto periodo de tiempo (por ejemplo, entre 1 segundo o menos y 1 minuto o más, tal como 15 segundos). Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o en cualquier combinación de los mismos), que puede ser restablecido e iniciado cuando el conjunto de bomba realiza una transición al estado de espera 1270. Este periodo de tiempo en el estado de espera 1270 puede ser preestablecido o variable (por ejemplo, de forma automática o por el usuario). En algunas realizaciones, el periodo de tiempo puede ser variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. El periodo de tiempo que la bomba permanece en el estado de espera 1270 puede ser reducido o incrementado (por ejemplo, multiplicado por un factor comprendido entre 0,1 o menos y 4,0 o más, tal como 2) en cada transición al estado de espera 1270. El periodo de tiempo puede ser reducido o incrementado en cada transición sucesiva al estado de espera 1270. El periodo de tiempo puede ser reducido o incrementado hasta que iguala o sobrepasa un cierto umbral (por ejemplo, entre 1 segundo o menos y 5 minutos o más, tal como 4 minutos). Además de ello, el periodo de tiempo puede ser restablecido en un valor inicial al efectuar una transición a un estado de presión de supervisión 1280, una transición al estado de detención temporal manual 1216, una transición al estado detenido temporalmente 1218, etc.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para iniciar al usuario que el conjunto de bomba se encuentra en el estado de espera 1270. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado

para hacer que el indicador de 'OK' 1062 destelle o parpadee y se desactive el indicador de vendaje 1064. En algunas realizaciones, la desactivación de la bomba puede proporcionar una indicación de que el conjunto de bomba se encuentra en el estado de espera 1270. Al expirar el periodo de tiempo en el estado de espera, el conjunto de bomba puede haberse configurado para llevar a cabo la transición 1272 desde el estado de espera 1270 al estado de IPD 1260, en el que el conjunto de bomba puede tratar de establecer la primera magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para garantizar que la magnitud de presión negativa bajo el vendaje permanece por encima de una cierta magnitud de seguridad. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para mantener la magnitud de presión negativa bajo el vendaje 1010 por encima de una magnitud de seguridad comprendida entre -150 mm Hg o menos y -250 mm Hg o más, tal como -225 mm Hg.

En algunas realizaciones, una vez establecida la primera magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje 1010, el conjunto de bomba puede haberse configurado para llevar a cabo la transición 1276 a un estado de supervisión 1280. El conjunto de bomba puede haberse configurado para restablecer el número de tentativas de reintento de IPD cuando realiza la transición 1276. El conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar la transición al estado de supervisión 1280 al usuario, por ejemplo, al hacer que el indicador de 'OK' parpadee o destelle y se desactive el indicador 1064 de vendaje. Mientras permanece en el estado de supervisión 1280, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba (lo que puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba se encuentra en el estado de supervisión 1280) y supervisar periódica o continuamente la magnitud de la presión bajo el vendaje 1010. El conjunto de bomba puede haberse configurado para medir la magnitud de la presión bajo el vendaje 1010 mediante la lectura o el muestreo del sensor 1070.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar si, por ejemplo, debido a fugas en el sistema, la magnitud de la presión negativa bajo el vendaje 1010 se reduce hasta llegar a un cierto umbral y/o sobrepasarlo (por ejemplo, hacerse menor que él). El umbral puede seleccionarse en el intervalo entre -10 mm Hg o menos y -100 mm Hg o más, tal como -60 mm Hg. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, puede ser establecido o cambiado por el usuario, y/o variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Si se determina que el umbral se ha alcanzado o sobrepasado, el conjunto de bomba puede haberse configurado para restablecer la magnitud de presión negativa bajo el vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para restituir la primera magnitud de presión negativa deseada o establecer otra magnitud de presión negativa diferente. Esto puede llevarse a cabo realizando la transición 1282 a un estado de bombeo de vacío de mantenimiento (MPD – "maintenance pump down") 1290.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para activar la bomba con el fin de establecer la magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010 (por ejemplo, la primera magnitud deseada) mientras el conjunto de bomba permanece en el estado de MPD 1290. El conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar una indicación al usuario, por ejemplo, haciendo que el indicador de 'OK' 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador 1064 de vendaje. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba que activa la fuente de presión negativa puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba ha efectuado una transición al estado 1290. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para generar menos ruido y vibración cuando la bomba es activada en el estado de MPD 1290 que cuando la bomba es activada en el estado de IPD 1264. Por ejemplo, la diferencia en el nivel de ruido puede ser entre 1 dB o menos y 30 dB o más, tal como aproximadamente 7 dB, aproximadamente 20 dB, etc. Como otro ejemplo, la diferencia en el nivel de ruido puede ser entre 30 dB o menos y 80 dB o más, tal como aproximadamente 45 dB, aproximadamente 50 dB, aproximadamente 65 dB, etc.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el tiempo de duración que este permanece en el estado de MPD 1290. Esto puede conseguirse, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o en cualquier combinación de los mismos) que puede ser restablecido e iniciado cuando el conjunto de bomba efectúa la transición 1282 al estado de MPD 1290. En algunas realizaciones, a fin de ahorrar energía, limitar el ruido y/o la vibración generados por la bomba, etc., el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender la operación de bombeo de vacío de mantenimiento durante un cierto periodo de tiempo y, más adelante, reintentar el bombeo de vacío inicial y/o el bombeo de vacío de mantenimiento. Esta capacidad funcional puede, por ejemplo, conservar la energía de la batería y permitir solucionar las fugas transitorias y/o no transitorias sin la intervención del usuario, o permitir al usuario arreglar la fuga (por ejemplo, poner recto el vendaje, arreglar la obturación, comprobar la conexión o conexiones, etc.).

En algunas realizaciones, cuando el tiempo de duración en el estado de MPD 1290 iguala o excede un cierto umbral (por ejemplo, un valor entre 5 segundos o menos y 5 minutos o más, tal como 10 segundos) y la magnitud de la presión bajo el vendaje 1010 no ha alcanzado la magnitud de presión negativa deseada, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1292 al estado 1294. El umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o cambiado por el usuario, y/o modificado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba a la hora de realizar la transición 1292, lo que puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba está llevando a cabo la transición. El conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el número de intentos de MPD (por ejemplo, manteniendo un contador

que puede ser restablecido al estado 1252 y/o cuando se lleva a cabo la transición 1228b, y actualizado cuando se lleva a cabo la transición 1296) hechos para establecer la presión negativa deseada bajo el vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado o máximo de tentativas de reintento de MPD (por ejemplo, para ahorrar energía). De preferencia, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado de tentativas de reintento de MPD consecutivas, si bien el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado de tentativas de reintento de MPD no consecutivas, o una mezcla de tentativas de reintento consecutivas y no consecutivas. El umbral para las tentativas de reintento de MPD puede ser 1, 2, 3, 4, 5 y así sucesivamente. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, puede ser ajustado o modificado por el usuario, y/o puede variarse basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. El conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer el número de tentativas de reintento de IPD y de MPD en un mismo valor o en valores diferentes. El conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar, en el estado 1294, si el número de tentativas de reintento de MPD realizadas es igual al umbral (por ejemplo, 3 tentativas) o lo supera. En el caso de que el número de tentativas de reintento de MPD realizadas sea igual al umbral o lo supere, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1228b al estado detenido temporalmente 1218, en el que la terapia es detenida temporalmente o suspendida como se ha descrito anteriormente. En caso contrario, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1296 al estado de espera 1270, en el que la terapia es detenida temporalmente o suspendida como se ha descrito anteriormente. Alternativamente, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición al estado de IPD 1260 o al estado de MPD 1290.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1284 al estado de supervisión 1280 si la magnitud de la presión bajo el vendaje alcanza la magnitud de presión negativa deseada o la supera (por ejemplo, se hace más grande que esta). El conjunto de bomba puede también haberse configurado para restablecer el número de intentos de MPD cuando efectúa la transición 1284.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo de la fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, una bomba). El conjunto de bomba puede estar configurado para supervisar el ciclo de trabajo de forma periódica y/o continua. Las mediciones del ciclo de trabajo pueden reflejar diversas condiciones del funcionamiento del sistema, tales como la presencia y/o gravedad de las fugas, el caudal de flujo de fluido (por ejemplo, aire, materiales de exudación líquidos y/o sólidos, etc.) aspirado desde la herida, y así sucesivamente. Por ejemplo, las mediciones del ciclo de trabajo pueden indicar la presencia de una fuga importante, y el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar este estado y/o suspender o detener temporalmente el funcionamiento de la bomba a fin de ahorrar energía. Esta capacidad funcional puede, por ejemplo, ahorrar energía de la batería y permitir que las fugas transitorias y/o no transitorias se solucionen sin necesidad de intervención por parte del usuario, o permitir al usuario arreglar la fuga (por ejemplo, poner recto el vendaje, arreglar la obturación, comprobar la conexión o conexiones, etc.).

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar periódicamente el ciclo de trabajo, tal como una vez cada entre 10 segundos o menos y 5 minutos o más. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo una vez por minuto. Esto puede llevarse a cabo manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o en cualquier combinación de los mismos) que puede ajustarse de manera que expire cada minuto (por ejemplo, como se indica por un interruptor o mediante una indagación) y puede ser restablecido (por ejemplo, despejando una interrupción). En algunas realizaciones, el intervalo de tiempo necesario para medir el ciclo de trabajo puede ser un valor preestablecido, un valor establecido o modificado por el usuario, y/o un valor que se varía basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo cuando el conjunto de bomba se encuentra en la categoría de estados operativos 1250 (esto es, en cualquiera de los estados 1260, 1266, 1270, 1280, 1290, 1294 y/o en cualesquiera transiciones entre cualquiera de los estados), ya que el conjunto de bomba se ha configurado para activar la bomba en esta categoría de estados. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo cuando el conjunto de bomba se encuentra en un estado concreto y/o transición entre estados o subconjunto de estados y/o de transiciones entre estados, de la categoría de estados 1250. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo cuando el conjunto de bomba se encuentra en un estado concreto y/o transición entre estados, subconjunto de estados y/o de transiciones entre estados, o en todos los estados y/o transiciones entre estados de la categoría de estados activos 1210, o en cualquier combinación de estados y/o transiciones entre estados divulgados en esta memoria. Como se ilustra en la Figura 26, el conjunto de bomba puede efectuar la transición 1302 desde cualquiera de los estados 1260, 1266, 1270, 1280, 1290, 1294 y/o transiciones entre cualquiera de los estados y el estado 1300, de tal manera que el conjunto de bomba determina el ciclo de trabajo de la bomba durante el minuto transcurrido. El ciclo de trabajo puede ser determinado de acuerdo con la ecuación:

$$DC = t / T, \tag{2}$$

donde DC es el ciclo de trabajo,  $t$  es la duración que la fuente de aporte de presión negativa se encuentra activa, y  $T$  es el tiempo total en consideración. En caso de supervisión del ciclo de trabajo una vez por minuto (esto es,  $T = 60$

segundos), el ciclo de trabajo puede ser expresado (por ejemplo, en porcentaje) como:

$$DC = (\text{Tiempo de marcha de la bomba durante el minuto transcurrido} / 60) * 100\% \quad (3)$$

A fin de determinar el ciclo de trabajo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el tiempo de duración que la bomba ha estado activa (por ejemplo, el tiempo de marcha de la bomba) y/o inactiva.

5 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para comparar el ciclo de trabajo determinado con un cierto umbral de ciclo de trabajo, que puede seleccionarse de entre el intervalo comprendido entre el 1% o menos y el 50% o más. La comparación puede, por ejemplo, indicar la presencia de una fuga en el sistema. En otras palabras, si la bomba permanece activa a lo largo de un periodo de tiempo tal, que el umbral de ciclo de trabajo es alcanzado o superado, la bomba puede estar trabajando duro para superar la fuga. En tales casos, el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender o detener temporalmente la administración de la terapia. El conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar una indicación al usuario de que la bomba está trabajando duro (por ejemplo, el ciclo de trabajo excede el umbral para el ciclo de trabajo), al desactivar, por ejemplo, la fuente de aporte de presión negativa. En algunas realizaciones, el umbral de ciclo de trabajo puede ser un valor preestablecido, un valor establecido o modificado por el usuario, y/o un valor variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Como se ha ilustrado en la Figura 26, el conjunto de bomba puede haberse configurado para comparar el ciclo de trabajo determinado con el umbral de ciclo de trabajo (por ejemplo, el 9%). El conjunto de bomba puede estar configurado para supervisar el número de ciclos de trabajo en que se excede el umbral, por ejemplo, al mantener y actualizar un contador de sobrecarga, el cual puede ser restablecido cuando el conjunto de bomba efectúa una transición del estado 1252 al estado de IPD 1260.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para actualizar el contador de sobrecarga en el estado 1300. Si el ciclo de trabajo determinado no excede el umbral de ciclo de trabajo, el conjunto de bomba puede reducir en uno el contador de sobrecarga. En algunas realizaciones, el valor mínimo del contador de sobrecarga puede establecerse en cero, es decir, el contador de sobrecarga no puede hacerse negativo. Y a la inversa, si el ciclo de trabajo determinado es igual al umbral de ciclo de trabajo o lo supera, el conjunto de bomba puede incrementar en uno el contador de sobrecarga.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el número total o agregado de ciclos de trabajo que igualan o exceden el umbral de ciclo de trabajo. Esta solución puede ayudar a suavizar o promediar la variación del ciclo de trabajo al objeto de, por ejemplo, impedir uno o varios ciclos erráticos que pueden ser causados por una fuga transitoria a partir de la interrupción de la terapia. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar los ciclos de trabajo consecutivos o no consecutivos que exceden el umbral de ciclo de trabajo. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, ser establecido o modificado por el usuario, y/o ser variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Si se determina que el número de ciclos de trabajo que exceden el umbral de ciclo de trabajo supera un cierto umbral de sobrecarga (por ejemplo, un número comprendido entre 1 y 60 o más, tal como 30), el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar la transición 1230 al estado detenido temporalmente 1216, por lo que la terapia es suspendida o detenida temporalmente como se ha descrito en lo anterior. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la fuente de aporte de presión negativa, lo que puede proporcionar una indicación al usuario de que la bomba está trabajando duro (por ejemplo, el ciclo de trabajo excede el umbral de sobrecarga). Si no se determina que el número de ciclos de trabajo que excede el umbral de ciclo de trabajo supere el umbral de sobrecarga, el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar la transición 1304 y permanecer en la categoría de estados operativos 1250. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para retornar al mismo estado y/o transición entre estados desde los que el conjunto de bomba ha realizado la transición 1302. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar una transición a un estado diferente y/o transición entre estados diferente.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se ha configurado, adicionalmente, para suspender o detener temporalmente la terapia si el usuario pulsa el botón 1002 mientras que el conjunto de bomba se encuentra en la categoría de estados operativos 1250. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar una transición al estado de tención temporal manual 1216.

La Figura 27 ilustra otro diagrama de estado del funcionamiento del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el controlador 1140 puede haberse configurado para implementar el flujo del diagrama de estado 1400. En algunas realizaciones, el flujo 1400 puede ser en gran medida similar al flujo ilustrado en las Figuras 25-26. El estado 1402 corresponde al estado 1202, el estado 1406 corresponde al estado 1206, la categoría de estados 1410 se corresponde con la categoría de estados 1210, el estado 1414 corresponde al estado 1214, el estado 1416 corresponde al estado 1216, el estado 1418 corresponde al estado 1218, la transición 1420 se corresponde con la transición 1220, la transición 1422 se corresponde con la transición 1222, la transición 1424 se corresponde con la transición 1224, la transición 1426 corresponde a la transición 1226, y el estado 1440 se corresponde con el estado 1240. Además de ello, la categoría de estados 1450 se corresponde con la categoría de estados 1250, el estado 1460 corresponde al estado 1260, la transición 1464 se corresponde

con la transición 1264, el estado 1466 corresponde a la transición 1266, la transición 1468 corresponde a la transición 1268, la transición 1428a corresponde a la transición 1228a, el estado 1470 corresponde al estado 1270, y la transición 1472 corresponde a la transición 1272. Por otra parte, la transición 1476 se corresponde con la transición 1276, el estado 1480 corresponde al estado 1280, la transición 1482 corresponde a la transición 1282, el estado 1490 corresponde al estado 1290, la transición 1492 corresponde a la transición 1292, el estado 1494 corresponde al estado 1294, la transición 1496 corresponde a la transición 1296, y la transición 1428b corresponde a la transición 1228b.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo una vez que se ha establecido una magnitud de presión negativa deseada bajo el vendaje 1010 en el estado de MPD 1490. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede también tener en cuenta el tiempo de duración que la bomba ha estado activa mientras el conjunto de bomba permanece en el estado de IPD 1460. Como se ha ilustrado, el dispositivo puede haberse configurado para realizar la transición 1484 desde el estado de MPD 1490. La transición 1484 puede ser similar a la transición 1284, pero, en lugar de efectuar una transición directamente al estado de IPD 1480, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo en el estado 1500. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo durante un periodo acumulativo de tiempo que el conjunto de bomba ha permanecido en el estado de supervisión 1480 y en el estado de MPD 1490. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el ciclo de trabajo a lo largo del periodo acumulativo de tiempo durante los ciclos inmediatamente precedentes o previos de supervisión y de MPD. Por ejemplo, inmediatamente antes de efectuar la transición al estado 1500, el conjunto de bomba puede haber permanecido en el estado de MPD 1490 durante una magnitud de tiempo X (durante la cual el conjunto de bomba estaba activo). Además, suponiendo que inmediatamente antes de efectuar la transición al estado de MPD 1490, el conjunto de bomba permanecía en el estado de supervisión 1480 durante una magnitud de tiempo Y (durante la cual la bomba no estaba activa), el ciclo de trabajo (DC –“duty cycle”–) puede ser expresado (por ejemplo, en porcentaje) como:

$$DC = 100\% * [X / (X + Y)]. \quad (4)$$

Para determinar el ciclo de trabajo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar el tiempo de duración que la bomba ha estado activa y/o inactiva.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para comparar el ciclo de trabajo determinado con un cierto umbral de ciclo de trabajo (por ejemplo, el 9%), tal y como se ha descrito en lo anterior. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, ser establecido o modificado por el usuario, y/o ser variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Si se determina que el ciclo de trabajo se encuentra por debajo del umbral, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1502 al estado de supervisión 1480. Y a la inversa, si se determina que el ciclo de trabajo es igual que el umbral o lo supera, el conjunto de bomba puede haberse configurado para efectuar la transición 1504 al estado 1506. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede proporcionar una indicación de que el ciclo de trabajo excede el umbral, por ejemplo, al desactivar la bomba.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar un tiempo total o agregado a lo largo del cual el ciclo de trabajo es igual al umbral o lo supera. Esta solución puede ayudar a suavizar o promediar la variación del ciclo de trabajo, a fin, por ejemplo, de evitar uno o varios ciclos erráticos que pueden ser causados por una fuga transitoria a partir de la interrupción de la terapia. La supervisión puede llevarse a cabo manteniendo un temporizador (en *firmware*, software, hardware o en cualquier combinación de los mismos), el cual puede ser restablecido (por ejemplo, al efectuarse la transición 1476) y actualizado (por ejemplo, en el estado 1506). En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede estar configurado para determinar si el ciclo de trabajo iguala o excede el umbral a lo largo de un cierto periodo de tiempo agregado, el cual puede ser comparado con un cierto umbral de duración agregado. El umbral puede seleccionarse de entre un intervalo comprendido entre 5 minutos o menos y 2 horas o más, tal como de 30 minutos. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, ser establecido o modificado por el usuario, y/o ser variado basándose en las diversas condiciones operativas o en cualquier combinación de las mismas. Si el periodo de tiempo agregado iguala o supera el umbral, el conjunto de bomba puede haberse configurado para realizar la transición 1508 al estado detenido temporalmente 1418, en el que el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender o detener temporalmente la administración de la terapia. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede indicar esta transición al usuario, por ejemplo, desactivando la bomba. Y a la inversa, si se determina que el periodo de tiempo agregado es menor que el umbral, el conjunto de bomba puede haberse configurado para llevar a cabo la transición 1510 al estado de supervisión 1480. El conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar la transición 1510 al usuario, por ejemplo, haciendo que el indicador de ‘OK’ 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador 1064 de vendaje.

La Figura 28 ilustra un gráfico 1600 que representa una determinación del ciclo de trabajo para el conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El eje x representa el tiempo y el eje y representa la presión. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer una magnitud de presión negativa de -100 mm Hg bajo el vendaje 1010, tal y como se representa por la posición 1606. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo durante el bombeo de vacío inicial en el estado 1260. El conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar la magnitud de presión negativa bajo el vendaje 1010. Por ejemplo, esto puede llevarse

a cabo en el estado de supervisión 1280. Como se ilustra, el conjunto de bomba puede supervisar la presión a lo largo del periodo de tiempo a, como se representa por el intervalo 1602. La magnitud de presión negativa bajo el vendaje 1010 puede decaer con el tiempo (por ejemplo, debido a las fugas en el sistema), tal y como se ilustra por la línea 1620.

5 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para restituir o reestablecer la magnitud de presión negativa bajo el vendaje 1010 cuando la presión disminuye hasta alcanzar o sobrepasar un umbral de aproximadamente -70 mm Hg, tal y como se ha representado por la posición 1608. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para activar la bomba, tal y como se ha ilustrado por la línea 1622. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo efectuando una transición al estado de bombeo de vacío de mantenimiento 1290. Como se ha ilustrado, el conjunto de bomba puede activar la bomba durante un tiempo de duración b (1604) hasta que se reestablece bajo el vendaje 1010 la magnitud de presión negativa de -100 mm Hg. El conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba cuando la magnitud de presión bajo el vendaje 1010 llega a -100 mm Hg en la posición 1610. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo mediante la transición al estado de supervisión 1280. El ciclo de trabajo (DC) sobre el periodo ilustrado por la referencia 1600 (esto es, a + b) puede expresarse (por ejemplo, en porcentaje) como:

$$DC = 100\% * [b / (a + b)]. \quad (5)$$

La Figura 29 ilustra un ejemplo no limitativo de un funcionamiento normal (por ejemplo, sin fugas o con fugas bajas) 1700 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000. El conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer una magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010, tal y como se ha ilustrado en la caja 1702. El conjunto de bomba puede haberse configurado de tal manera que, si la magnitud de presión bajo el vendaje 1010 asciende por encima de una cierta magnitud deseada (por ejemplo, el valor del primer punto de ajuste, tal como -70 mm Hg), la fuente de aporte de presión negativa (por ejemplo, una bomba) será activada y comenzará a funcionar para reducir la magnitud de presión bajo el vendaje 1010 hasta el valor deseado. Por ejemplo, el valor deseado puede encontrarse aproximadamente dentro del intervalo entre los valores del primer y del segundo puntos de ajuste, o ser aproximadamente el valor del segundo punto de ajuste (por ejemplo, -100 mm Hg). En algunas realizaciones, esto puede llevarse a cabo en el estado de bombeo de vacío inicial 1260.

En algunas realizaciones, cuando la magnitud de presión bajo el vendaje 1010 alcanza el valor deseado, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba y supervisar la magnitud de presión bajo el vendaje, como se ilustra dentro de la caja 1704. Por ejemplo, esto puede conseguirse en el estado de supervisión 1280. El conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar periódica o continuamente la magnitud de la presión bajo el vendaje 1010, por ejemplo, leyendo o muestreando el sensor 1070. Basándose en la presión supervisada, el conjunto de bomba puede determinar, dentro de la caja 1706, si es necesario activar o reiniciar la bomba para reestablecer la magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010. Si se determina que la presión supervisada es baja (por ejemplo, menor, o menor o igual, que el valor del primer conjunto de ajuste), el conjunto de bomba puede haberse configurado para activar la bomba, tal como se ilustra dentro de la caja 1708. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo realizando una transición al estado de MPD 1290. Y a la inversa, si no se ha determinado que la magnitud supervisada de presión sea baja (por ejemplo, mayor, o mayor o igual, que el valor del primer punto de ajuste), el conjunto de bomba puede haberse configurado para continuar supervisando la magnitud de la presión bajo el vendaje 1010. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que está funcionando normalmente. Como se ilustra con la referencia 1060a, el conjunto de bomba puede activar o hacer que el indicador de 'OK' 1062 parpadee o destelle, lo que se representa por la referencia 1062a. Además, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador 1064 de vendaje y el indicador 1066 de batería, lo que se ha representado por las referencias 1064a y 1066a, respectivamente.

La Figura 30 ilustra un ejemplo no limitativo del funcionamiento 1800 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000 en presencia de una fuga importante. Como se ha descrito anteriormente en conexión con la Figura 29, el conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer una magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010, como se ha ilustrado en la caja 1802. En algunas realizaciones, cuando la magnitud de presión bajo el vendaje 1010 alcanza el valor deseado, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba y supervisar la magnitud de presión bajo el vendaje, como se ha ilustrado en la caja 1804. El conjunto de bomba puede haberse configurado para supervisar periódica o continuamente la magnitud de presión bajo el vendaje 1010, por ejemplo, leyendo o muestreando el sensor 1070. Basándose en la magnitud supervisada de la presión, el conjunto de bomba puede determinar si es necesario activar o reiniciar la presión para reestablecer la magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010. Si se determina que la magnitud supervisada de presión es baja (por ejemplo, menor, o menor o igual, que el valor del primer punto de ajuste), el conjunto de bomba puede haberse configurado para activar la bomba, como se ha ilustrado en la caja 1808. Una vez que se ha reestablecido la magnitud deseada de presión bajo el vendaje 1010, el conjunto de bomba puede recomenzar a supervisar la magnitud de presión negativa bajo el vendaje (por ejemplo, la transición al estado de supervisión 1280).

En algunas realizaciones, debido a la presencia de una fuga o fugas en el sistema, el conjunto de bomba 1010 puede haberse configurado para llevar a cabo múltiples ciclos de supervisión y reactivación de la bomba. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que el conjunto de

bomba está funcionando normalmente. Como se ilustra por la referencia 1060b, el conjunto de bomba puede activar el indicador de 'OK' 1062 o hacer que parpadee o destelle, lo que se ha representado por la referencia 1062b. Además de ello, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador 1064 de vendaje y el indicador 1066 de batería, lo que se ha representado por las referencias 1064b y 1066b, respectivamente. El conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar de manera continua o periódica si la bomba está bombeando demasiado a menudo, tal como se ha ilustrado en la caja 1810. Como se ilustra, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para utilizar el ciclo de trabajo como representación o referencia para determinar si la bomba está bombeando demasiado a menudo. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar si la bomba está «trabajando duro», es decir, determinar si la bomba está en marcha durante más de una duración de umbral, tal como el 9% del tiempo total de la terapia. En otras palabras, el conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar si el ciclo de trabajo de la bomba alcanza o supera el umbral de ciclo de trabajo.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender o detener temporalmente el funcionamiento de la bomba si se determina que la bomba ha estado trabajando duro a lo largo de una cierta duración temporal (por ejemplo, la bomba está en marcha durante más de aproximadamente 2 horas en un día, o está en marcha durante más de una cantidad de tiempo predeterminada), incluso si se ha establecido la magnitud deseada de presión negativa (por ejemplo, el valor del segundo punto de ajuste). Como se ha ilustrado en la caja 1812, el conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar si la bomba está trabajando duro durante un tiempo de 30 minutos o más. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para determinar si el ciclo (o ciclos) de trabajo supervisado(s) a lo largo de los últimos 30 minutos excede(n) el umbral de ciclo de trabajo. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede determinar si la bomba ha estado en marcha durante aproximadamente 2 minutos y 42 segundos o más tiempo a lo largo de los últimos 30 minutos, lo que corresponde a un umbral de ciclo de trabajo del 9%.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para detener temporalmente o suspender la terapia si se determina que la bomba está trabajando duro, tal como se ilustra en la caja 1814. El conjunto de bomba puede haberse configurado, de manera adicional, para encender un indicador de «Alarma de fuga». Como se ilustra por la referencia 1060c, el conjunto de bomba puede activar o hacer parpadear o destellar el indicador 1064 de vendaje, lo que se ha representado por la referencia 1064b, y desactivar el indicador de 'OK' 1062 y el indicador 1066 de batería, que se han representado por la referencia 1062c y 1066c. A fin de reiniciar la terapia, el usuario puede necesitar poner recto el vendaje, arreglar la fuga y/o activar la bomba una vez más. En algunas realizaciones, la bomba puede ser activada de nuevo pulsando el botón de inicio o de funcionamiento existente en la bomba, debido a una expiración del tiempo, etc.

En el caso de que esté presente una fuga o fugas en el vendaje, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba 1000 puede haberse programado o de otro modo configurado para suspender o detener temporalmente la terapia si no se alcanza el valor del segundo punto de ajuste una vez transcurrida una cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento de la bomba. Por ejemplo, en algunas realizaciones, si la bomba ha estado marchando continuamente durante X minutos y no se ha alcanzado el valor de presión del segundo punto de ajuste, el conjunto de bomba puede activar una alarma que puede comprender un indicador de LED, un indicador de LED de «Fuga detectada» 1064 u otra alarma, y detener temporalmente la terapia. En algunas realizaciones, la cantidad predeterminada de tiempo puede ser aproximadamente el 5% de la duración total planeada de la terapia de presión negativa para el sistema, o desde aproximadamente el 3% o menos hasta aproximadamente el 15% o más de la duración total planeada de la terapia de presión negativa para el sistema. En algunas realizaciones, la cantidad predeterminada de tiempo puede ser aproximadamente 9 minutos, o desde aproximadamente 4 minutos o menos hasta aproximadamente 40 minutos o más, o desde aproximadamente 6 minutos hasta aproximadamente 10 minutos.

La Figura 31 ilustra un ejemplo no limitativo del funcionamiento 1900 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000, en presencia de una fuga muy importante. Como se ha descrito anteriormente en conexión con la Figura 29, el conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer una magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010, como se ilustra en la caja 1902. En algunas realizaciones, cuando la magnitud de presión bajo el vendaje 1010 alcanza el valor deseado, el conjunto de bomba puede haberse configurado para desactivar la bomba y supervisar la magnitud de presión bajo el vendaje, tal como se ilustra en la caja 1904. El conjunto de bomba puede estar configurado para supervisar periódica o continuamente la magnitud de presión bajo el vendaje 1010, por ejemplo, leyendo o muestreando el sensor 1070. Basándose en la magnitud supervisada de la presión, el conjunto de bomba puede determinar si la bomba necesita ser activada o reiniciada para reestablecer la magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010. Si se determina que la magnitud supervisada de presión es baja (por ejemplo, menor, o menor o igual, que el valor del primer punto de ajuste), el conjunto de bomba puede haberse configurado para activar la bomba, tal como se ilustra en la caja 1908. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que el conjunto de bomba está funcionando normalmente. Como se ilustra por la referencia 1060d, el conjunto de bomba puede activar el indicador de 'OK' 1062 o hacer que parpadee o destelle, lo que se ha representado por la referencia 1062d. Además de ello, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador 1064 de vendaje y el indicador 1066 de batería, lo que se ha representado por las referencias 1064d y 1066d, respectivamente.

- En algunas realizaciones, debido a la fuga o fugas (por ejemplo, una fuga que tiene un caudal de flujo relativamente muy elevado), el conjunto de bomba puede no ser capaz de alcanzar una magnitud de presión negativa deseada y/o el valor del segundo punto de ajuste bajo el vendaje 1010. Si, tras una cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento, no se alcanza bajo el vendaje la magnitud de presión negativa deseada, el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender o detener temporalmente la bomba, como se ilustra en la caja 1914. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo efectuando una transición al estado de espera 1270. En algunas realizaciones, la cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento de la bomba puede ser 10 segundos (tal como se ilustra en la Figura 31). En algunas realizaciones, la cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento de la bomba puede ser entre aproximadamente 5 segundos o menos y aproximadamente 60 segundos o más.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado de ciclos de reintento antes de detener temporalmente o suspender la terapia. Como se ha ilustrado en las cajas 1920, 1922 y 1924, el conjunto de bomba puede haberse configurado para pasar por tres ciclos de reintento antes de suspender o detener temporalmente la terapia (1914) y/o activar una alarma, tal como la «Alarma de fuga». Algunas realizaciones del conjunto de bomba pueden pasar por dos ciclos de reintento, cuatro ciclos de reintento, etc., antes de detener temporalmente la terapia y/o activar una alarma. Como se ha ilustrado por la referencia 1060e, el conjunto de bomba puede activar el indicador 1064 de vendaje o hacer que parpadee o destelle, lo que se representa por la referencia 1064c, y desactivar el indicador de 'OK' 1062 y el indicador 1066 de batería, lo que se ha representado por las referencias 1062e y 1066e, respectivamente.
- La Figura 32 ilustra un ejemplo no limitativo del funcionamiento 2000 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000 en presencia de una fuga extremadamente importante. El conjunto de bomba puede haberse configurado para ir rápidamente a un modo de detención temporal de la terapia o de suspensión de esta, a fin de evitar desperdiciar las baterías tratando de afrontar una fuga de un caudal de flujo elevado. Como se ha ilustrado en la caja 2001, el conjunto de bomba puede ser encendido, lo que puede llevarse a cabo, por ejemplo, efectuando una transición a la categoría de estados operativos 1250. Como se ha descrito anteriormente en conexión con la Figura 29, el conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer una magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010, tal y como se ha ilustrado en la caja 2002.
- En algunas realizaciones, si la fuga es extremadamente importante, tal como cuando la bomba se enciende pero no se ha conectado aún al vendaje, o no se ha conectado adecuadamente al vendaje, el conjunto de bomba puede haberse configurado para funcionar durante una cantidad de tiempo predeterminada, mientras trata de llevar la presión bajo el vendaje 1010 a una magnitud de presión negativa deseada (por ejemplo, de aproximadamente el valor del segundo punto de ajuste o un valor comprendido en el intervalo entre los valores de los primer y segundo puntos de ajuste). El conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender o detener temporalmente la terapia al expirar la cantidad de tiempo predeterminada. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo efectuando una transición al estado de espera 1270. Como se ilustra, el conjunto de bomba puede haberse configurado para hacer funcionar la bomba durante 30 segundos. Si, durante este periodo de tiempo, la presión bajo el vendaje 1010 no ha sido llevada a la presión negativa deseada, el conjunto de bomba puede ir a un modo de cuenta de tiempo 2020 durante otra cantidad predeterminada de tiempo (por ejemplo, 15 segundos, como se ilustra en la Figura 32). Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que el conjunto de bomba está funcionando normalmente. Como se ha ilustrado por la referencia 1060f, el conjunto de bomba puede activar el indicador de 'OK' 1062 o hacer que parpadee o destelle, lo que se representa por la referencia 1062f. Además de ello, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador 1064 de vendaje y el indicador 1066 de batería, los cuales se han representado por las referencias 1064f y 1066f, respectivamente.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede haberse configurado para proporcionar un número limitado de ciclos de reintento para establecer la magnitud deseada de presión negativa bajo el vendaje 1010. Como se ha ilustrado, tras la primera prueba (o cualquier número de pruebas adicionales), el conjunto de bomba puede haberse configurado para establecer o reestablecer la magnitud de presión negativa deseada bajo en vendaje, tal como se ha ilustrado en la caja 2002. En algunas realizaciones, como se ha ilustrado en la caja 2014, si el conjunto de bomba funciona durante otra cantidad predeterminada de tiempo sin llevar la presión bajo el vendaje 1010 hasta la magnitud deseada (por ejemplo, aproximadamente hasta el valor del segundo punto de ajuste o hasta un valor dentro del intervalo entre los valores del primer y del segundo puntos de ajuste) tras un primer intento, el conjunto de bomba puede haberse configurado para suspender o detener temporalmente la terapia sin reintentar el bombeo de vacío. El conjunto de bomba puede haberse configurado para permanecer en el estado suspendido o detenido temporalmente hasta que el conjunto de bomba sea reactivado (por ejemplo, debido a una cuenta de tiempo, debido a que el usuario pulsa un botón, etc.). El conjunto de bomba puede haberse configurado para activar una alarma en este estado. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba puede haberse configurado para indicar al usuario que está presente una fuga o fugas. Como se ilustra por la referencia 1060g, el conjunto de bomba puede activar el indicador 1064 de vendaje o hacer que parpadee o destelle, lo que se ha representado por la referencia 1064g, y desactivar el indicador de 'OK' 1062 y el indicador 1066 de batería, lo que se ha representado por las referencias 1062g y 1066g, respectivamente.
- A todo lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta memoria, las palabras «comprender» y «contener» y las variantes de estas palabras, por ejemplo, «que comprende» y «comprende», significan «que incluye, pero no se limita a», y no es la intención que excluyan (y no lo hacen) otras especies, aditivos, componentes, elementos

integrantes o etapas.

5 A todo lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta memoria, lo singular abarca lo plural, a menos que el contexto lo requiera de otra manera. En particular, en el caso de que se utilice el artículo indefinido, la memoria ha de entenderse de manera que contemple la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto lo requiera de otra manera. Por otro lado, en algunas realizaciones, es la intención que el término «aproximadamente» se refiera a valores dentro del 10% con respecto a los valores establecidos, a menos que se indique de otra manera en esta memoria.

10 Cualquier valor de un umbral, límite, duración, cuenta de tiempo, cuenta de reintentos, etc. proporcionado en esta memoria no se pretende que sea absoluto y, por tanto, puede ser aproximado. Además de ello, cualquier umbral, límite, duración, cuenta de tiempo, cuenta de reintentos, etc. proporcionado en la presente memoria puede ser fijo o variarse, ya sea automáticamente, ya sea por el usuario. Por otra parte, tal como se utiliza en esta memoria, es la intención que terminología relativa tal como «excede», «mayor que», «menor que», etc. en relación con un valor de referencia, también abarque el hecho de ser igual al valor de referencia. Por ejemplo, el hecho de exceder un valor de referencia que es positivo puede abarcar el hecho de ser igual o mayor que el valor de referencia.

15 Propiedades, elementos integrantes, características, compuestos, especies o grupos químicos que se describen en conjunción con un aspecto, realización o ejemplo particular, han de entenderse como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en esta memoria, a menos que sea incompatible con ellos. Todas las características divulgadas en esta memoria (incluyendo cualesquiera reivindicaciones, resumen y dibujos que la acompañan) y/o todas las etapas de cualquier método o procedimiento así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto en combinaciones en las que al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes. La protección no está restringida a los detalles de cualquiera de las reivindicaciones anteriores. La protección se extiende a cualquier característica nueva, o a cualquier nueva combinación de características divulgadas en esta memoria (incluyendo cualesquiera reivindicaciones, resumen y dibujos que la acompañan), o a cualquier etapa nueva, o cualquier combinación nueva de las etapas de cualquier método o procedimiento así divulgado.

20

25

Si bien se han descrito ciertas realizaciones, estas realizaciones se han presentado a modo de ejemplo únicamente, y no es la intención que limiten el alcance de protección. Ciertamente, los nuevos métodos y sistemas que se describen en la presente memoria pueden ser materializados en una variedad de otras formas diferentes. Por otra parte, es posible realizar diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma de los métodos y sistemas descritos en esta memoria. Los expertos de la técnica apreciarán que en algunas realizaciones, las etapas reales que se adoptan en los procedimientos ilustrados y/o descritos pueden diferir de los que se muestran en las figuras. Dependiendo de la realización, ciertas de las etapas descritas en lo anterior pueden ser eliminadas, y pueden añadirse otras. De acuerdo con ello, se la intención que el alcance de la presente invención quede definido únicamente por la referencia a las reivindicaciones que se acompañan. Las reivindicaciones que se acompañan y sus equivalentes están destinados a cubrir tales formas o modificaciones en la medida en que caigan dentro del alcance y espíritu de la protección. Por ejemplo, los diversos componentes ilustrados en las figuras pueden ser implementados como software y/o *firmware* en un procesador, controlador, ASIC [circuito integrado específico de la aplicación –“Application Specific Integrated Circuit”–], FPGA [conjunto ordenado de puertas programables en campo –“Field Programmable Gate Array”–] y/o hardware de uso exclusivo o dedicado. Por otra parte, las características y los atributos de las realizaciones específicas divulgadas anteriormente pueden ser combinados de diferentes maneras para formar realizaciones adicionales, todas las cuales caen dentro del alcance de la presente invención. Si bien la presente divulgación aporta ciertas realizaciones y aplicaciones preferidas, se encuentran también dentro del alcance de esta invención otras realizaciones que son evidentes para las personas con conocimientos ordinarios de la técnica, incluyendo realizaciones que no proporcionan todas las características ni ventajas expuestas en esta memoria. De acuerdo con ello, es la intención que el alcance de la presente invención se defina únicamente por la referencia a las reivindicaciones que se acompañan.

30

35

40

45

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un conjunto de bomba (104, 1000) para terapia de heridas de presión reducida, que comprende:  
un alojamiento (120, 1020);  
una bomba (232, 1090), soportada dentro del alojamiento o por este, de tal modo que la bomba comprende:  
5 un motor (1092);  
una entrada (250) y una salida (252);  
una primera válvula, configurada para controlar un flujo de un fluido a través de la entrada; y  
una segunda válvula, configurada para controlar un flujo de un fluido a través de la salida;  
un camino de flujo a través del conjunto de bomba; y  
10 caracterizado por que  
una válvula de flujo unidireccional (246, 1030) se encuentra en comunicación de fluido con la bomba y está soportada en el interior de un colector (240) que se ha dispuesto dentro del alojamiento y está acoplado a la entrada de la bomba, de tal modo que la válvula de flujo unidireccional está configurada para impedir sustancialmente el flujo de un gas a través del camino de flujo, en una dirección de flujo en alejamiento de la  
15 bomba,  
de manera que el conjunto de bomba se ha esterilizado de un modo tal, que al menos un interior y un exterior del alojamiento, el camino de flujo, las primera y segunda válvulas y la bomba se han esterilizado.
- 2.- El conjunto de bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual las primera y segunda válvulas se han configurado para permitir un flujo de gas de esterilización a través de las primera y segunda válvulas durante el  
20 procedimiento de esterilización.
- 3.- El conjunto de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la primera válvula y la segunda válvula tienen fugas a un caudal de aproximadamente 0,1 ml/min y 10 ml/min, a presiones de trabajo nominales.
- 4.- El conjunto de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de tal manera que el  
25 conjunto de bomba comprende una o más baterías (142, 1130) y pesa entre aproximadamente 70 y 90 gramos, incluyendo el peso de las una o más baterías.
- 5.- El conjunto de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual una superficie externa del conjunto de bomba define un volumen de entre aproximadamente 50 y 80 centímetros cúbicos.
- 30 6.- El conjunto de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, adicionalmente:  
un controlador (1160), soportado dentro del alojamiento o por este, de manera que el controlador se ha configurado para controlar el funcionamiento de la bomba;  
35 tan solo un interruptor o botón (122, 1002), configurado para hacer funcionar la bomba, de tal modo que el interruptor o botón está soportado por el alojamiento y es accesible a un usuario, y está en comunicación con el controlador.
- 7.- El conjunto de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, de tal manera que el conjunto de bomba carece de cartucho.
- 8.- Un juego para terapia de presión negativa, que comprende:  
40 el conjunto de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes;  
un vendaje (102, 1010);  
un conducto (106, 114, 140), acoplable con el vendaje y con el conjunto de bomba y configurado para proporcionar un camino de fluido de presión reducida hasta el vendaje;  
una o más baterías; y  
45 un primer elemento de empaquetamiento (150), que tiene rebajes (190, 192, 194, 196, 200a, 200b) para recibir

el conjunto de bomba, el vendaje, el conducto y las una o más baterías,

de tal manera que el juego para terapia de presión negativa ha sido esterilizado.

5 9.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el primer elemento de empaquetamiento soporta las una o más baterías de un modo tal, que las una o más baterías están soportadas por fuera del alojamiento durante la esterilización del juego para terapia de presión negativa.

10.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, de tal manera que el juego para terapia de presión negativa se ha esterilizado con óxido de etileno.

10 11.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende, adicionalmente, un segundo elemento de empaquetamiento (151), configurado para ser acoplado de forma desmontable al primer elemento de empaquetamiento, de tal manera que el segundo elemento de empaquetamiento es permeable a un gas de esterilización e impermeable a las bacterias.

15 12.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual el conjunto de bomba, el vendaje, el conducto y las una o más baterías están soportados dentro de al menos uno de entre el primer elemento de empaquetamiento y el segundo elemento de empaquetamiento, antes de que el conjunto de bomba, el vendaje, el conducto o las una o más baterías se hayan esterilizado.

13.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el cual el vendaje comprende:

una capa de transmisión, que comprende un material tricotado o de tela 3D, configurado para permanecer abierto con la aplicación de presión negativa al vendaje;

20 una capa absorbente, destinada a absorber material de exudación de la herida, de tal manera que la capa absorbente está superpuesta a la capa de transmisión; y

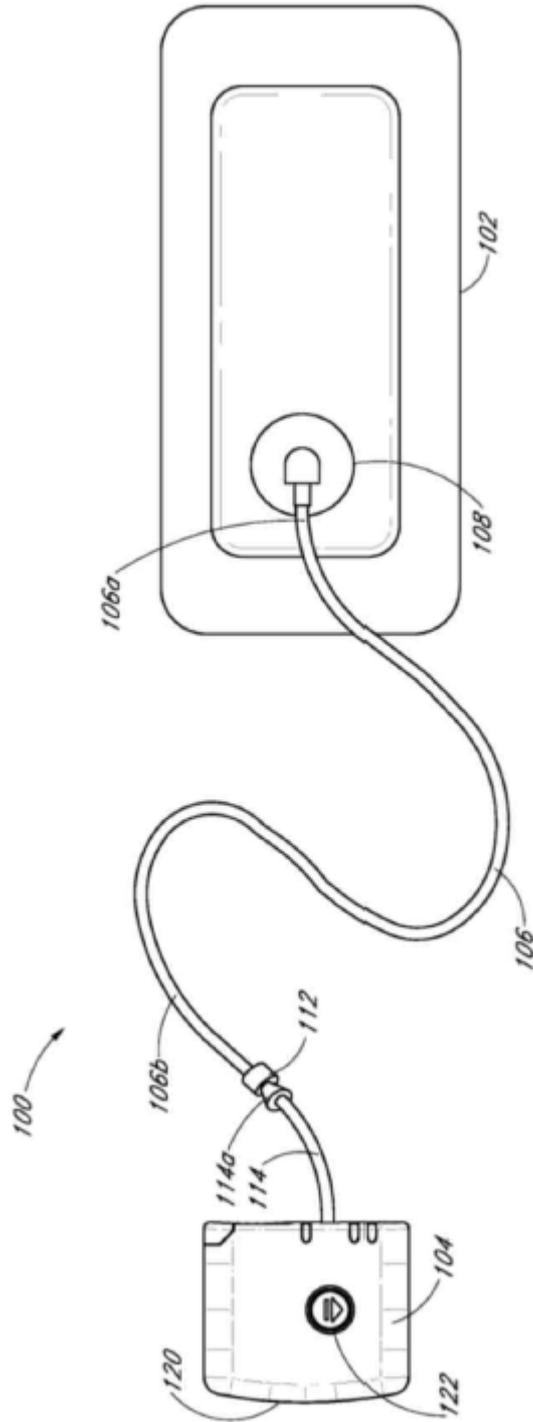
una capa de cubierta, superpuesta a la capa absorbente.

14.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en la cual el vendaje comprende, adicionalmente:

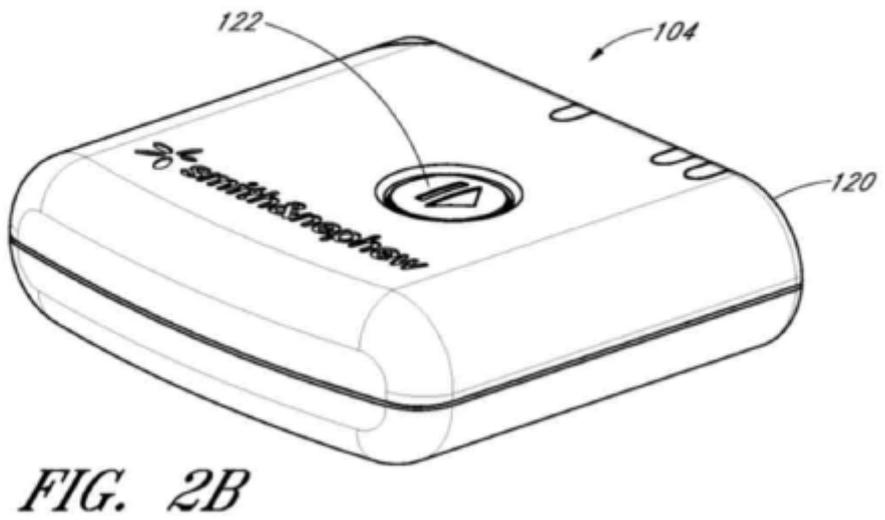
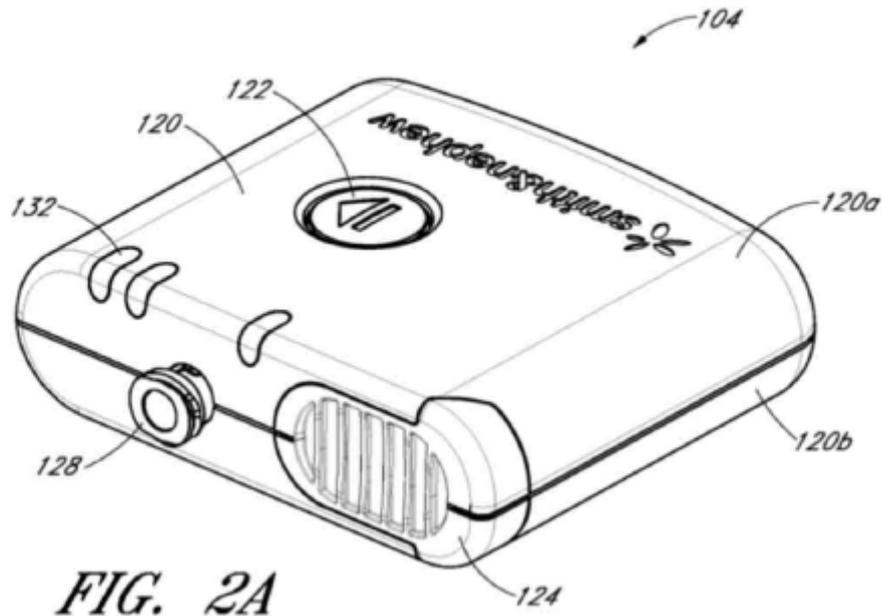
25 una lumbrera de succión (108), para la aplicación de presión negativa al vendaje con el fin de aplicar una presión negativa en el lugar de una herida, de tal manera que la lumbrera de succión comprende una parte de conector, destinada a conectar la lumbrera de succión al conjunto de bomba, y una superficie de obturación, destinada a formar un cierre hermético de la lumbrera de succión con la capa de cubierta del vendaje; y

30 un elemento de filtro impermeable al líquido y permeable al gas, dispuesto para impedir que el líquido entre en la parte de conector.

15.- El juego para terapia de presión negativa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en el cual el primer elemento de empaquetamiento comprende PETG.



*FIG. 1*



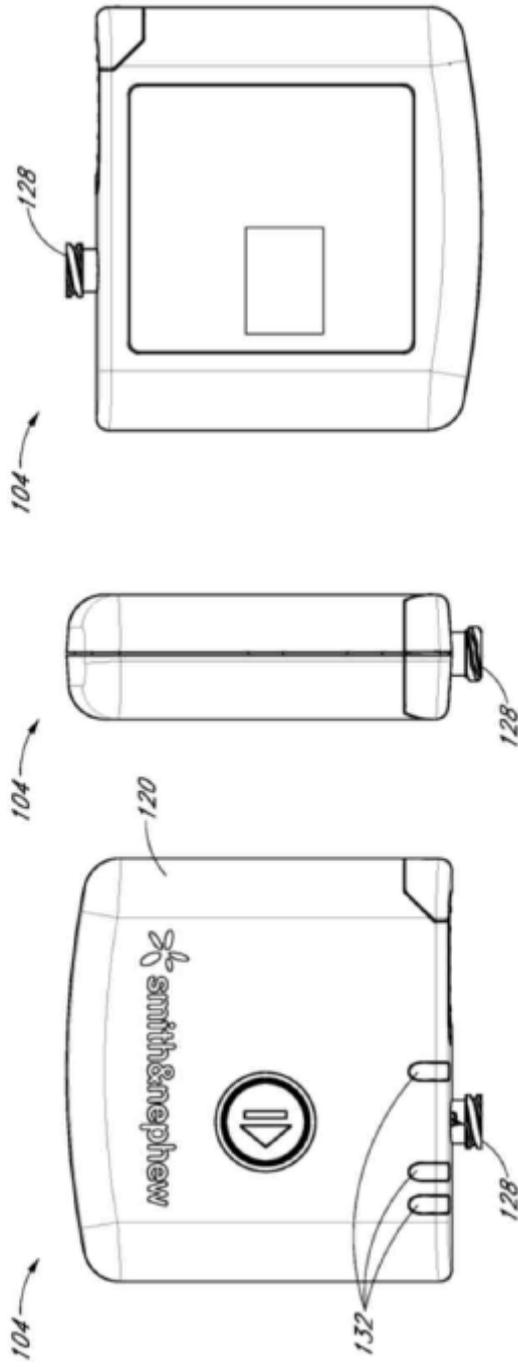


FIG. 2E

FIG. 2D

FIG. 2C

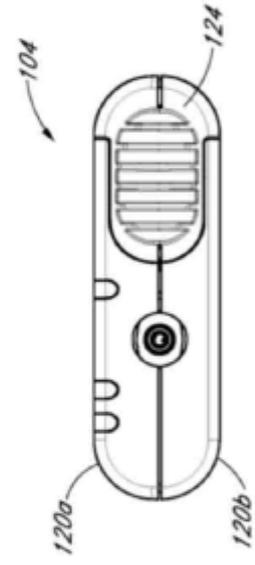
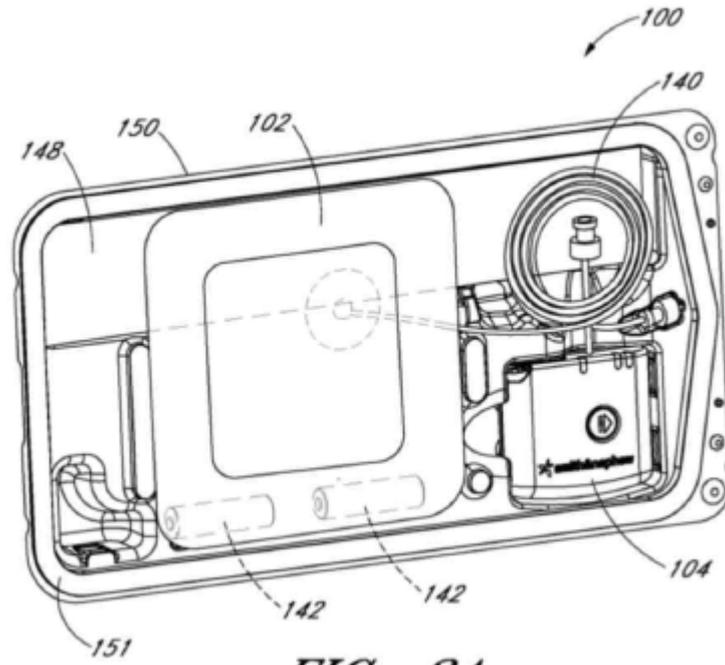
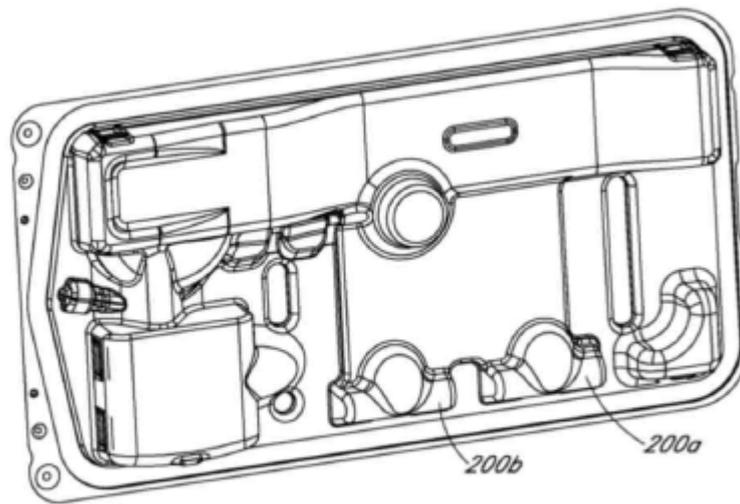


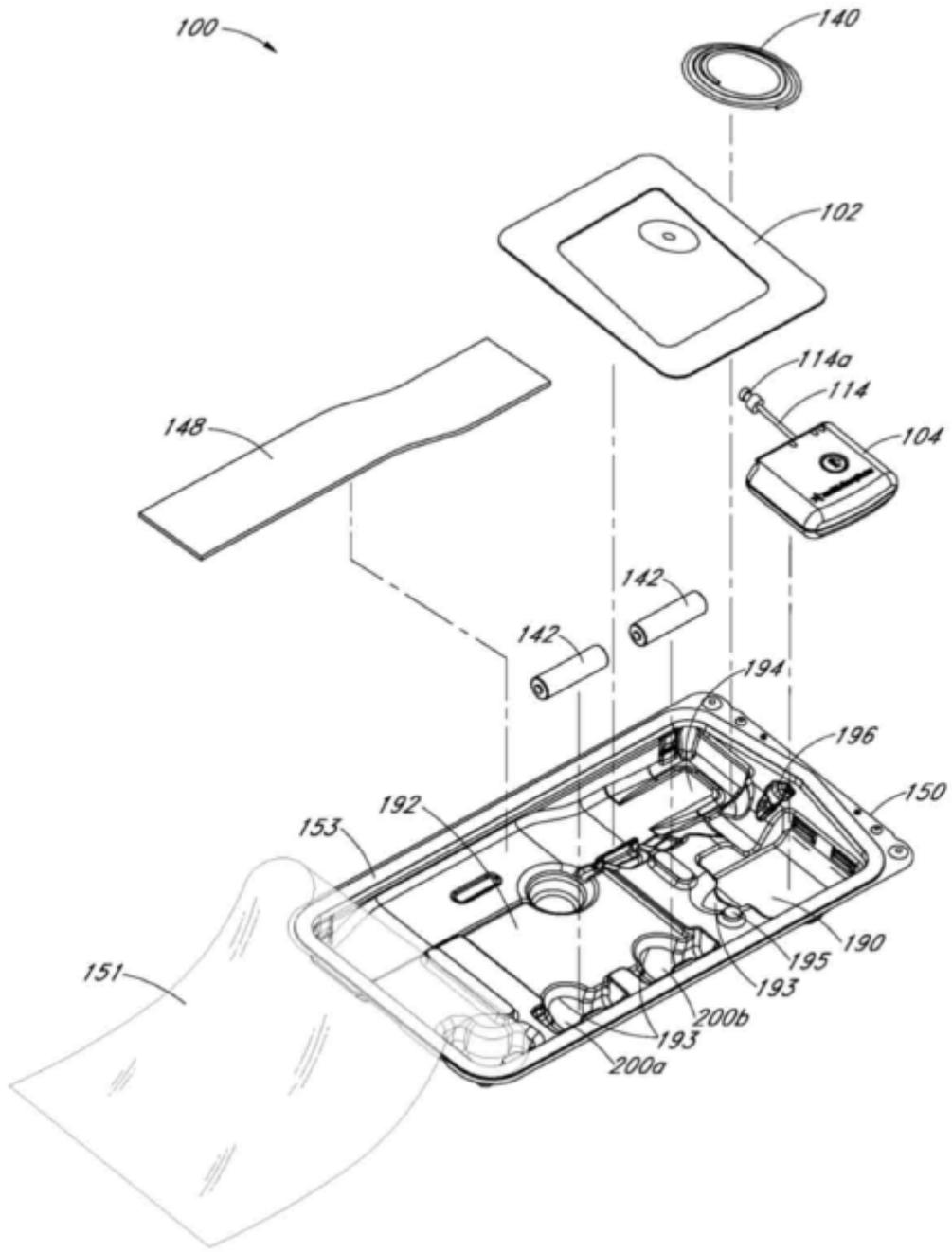
FIG. 2F



*FIG. 3A*



*FIG. 3B*



*FIG. 3C*

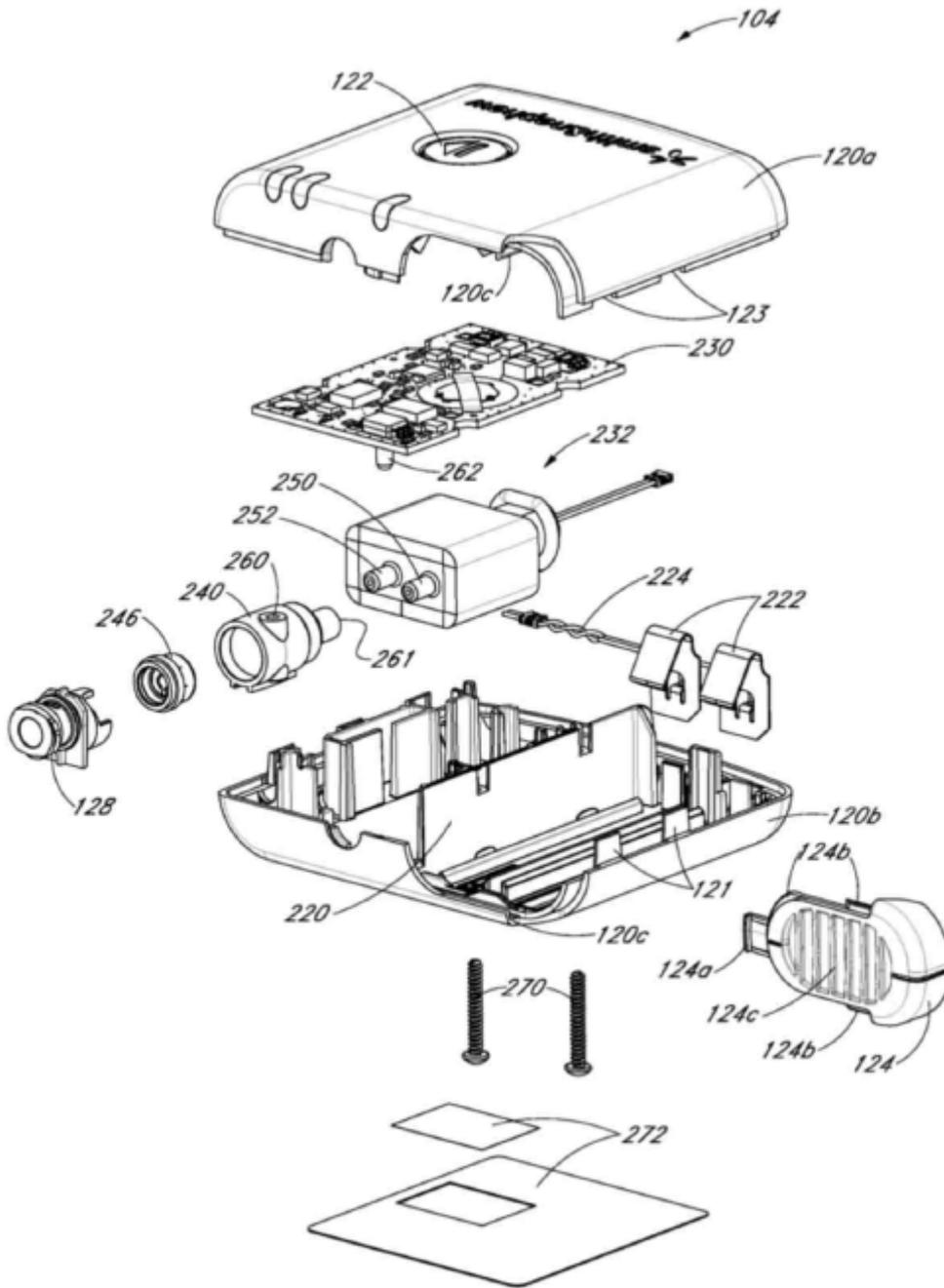


FIG. 4A

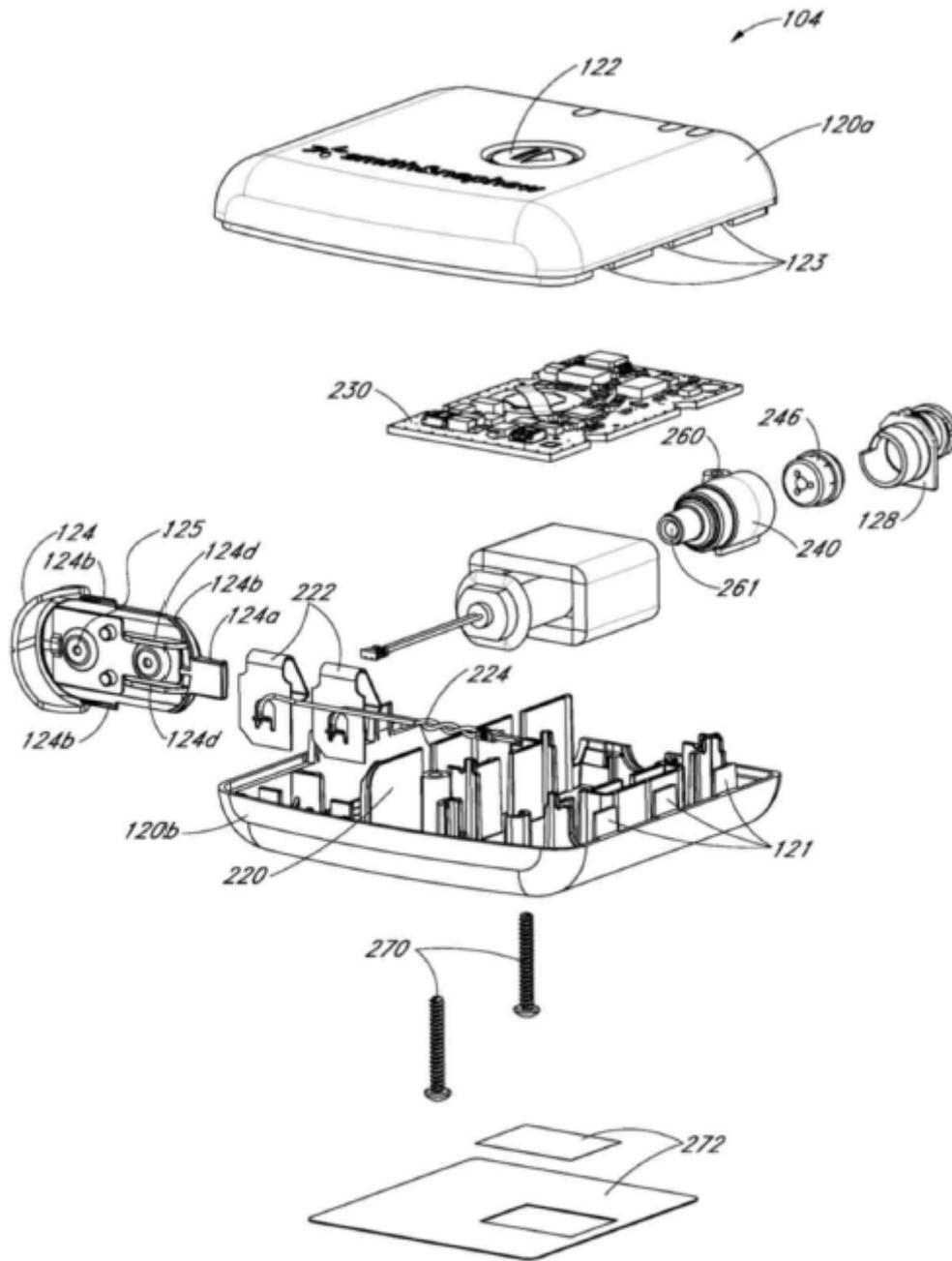
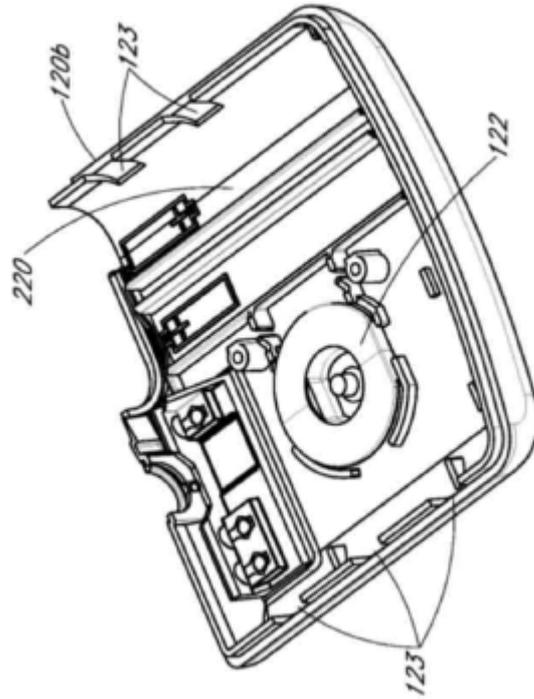
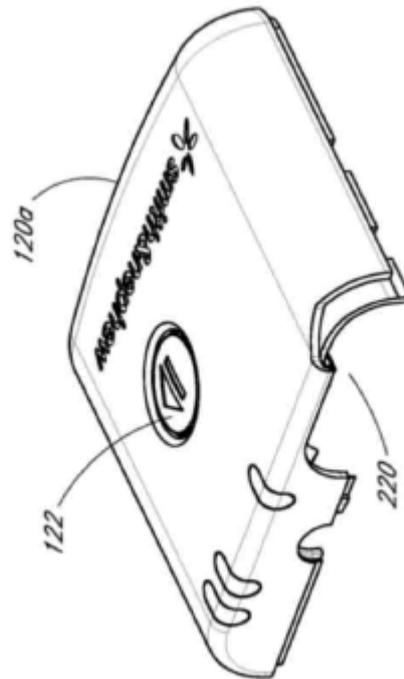


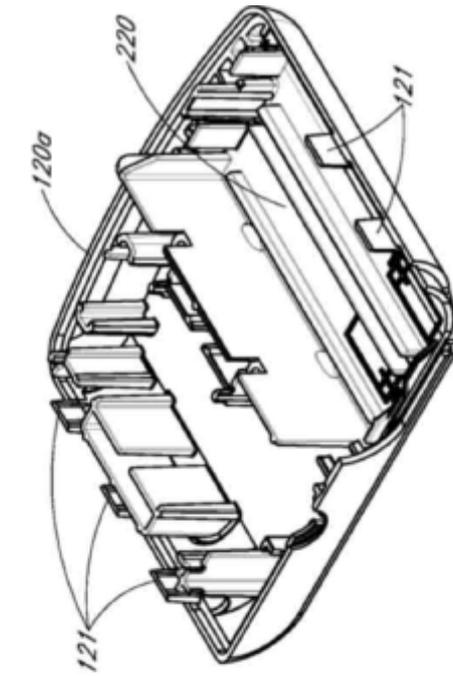
FIG. 4B



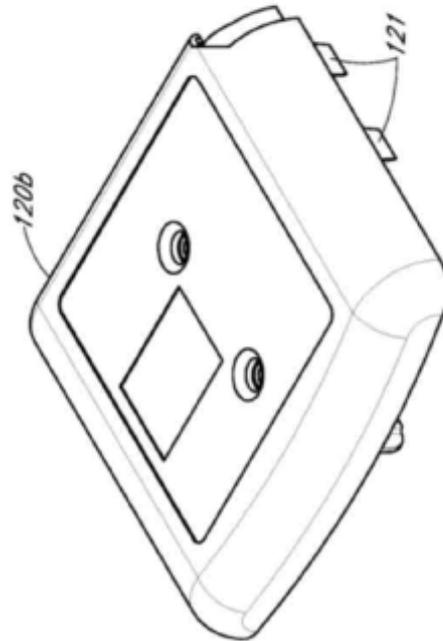
*FIG. 5B*



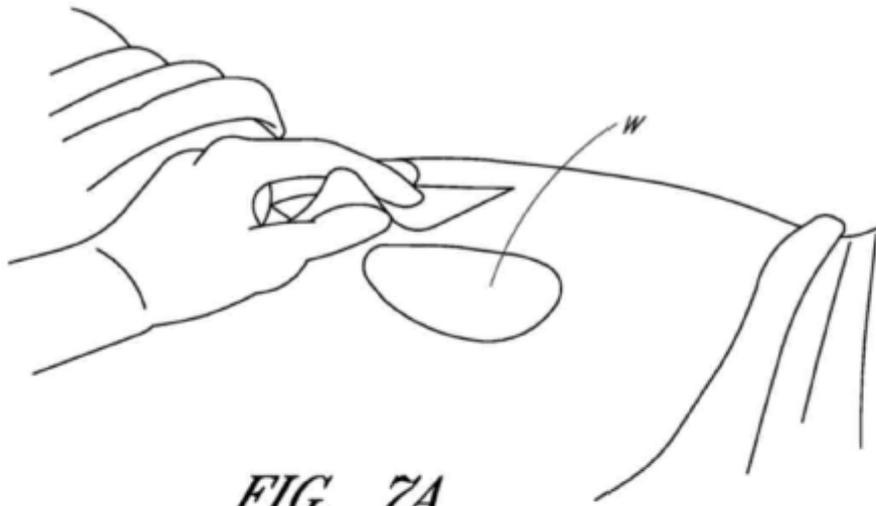
*FIG. 5A*



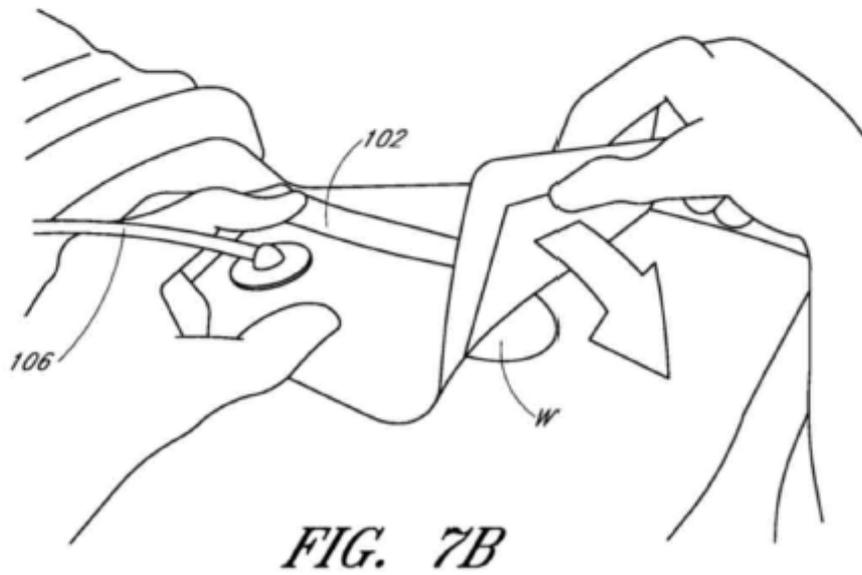
*FIG. 6B*



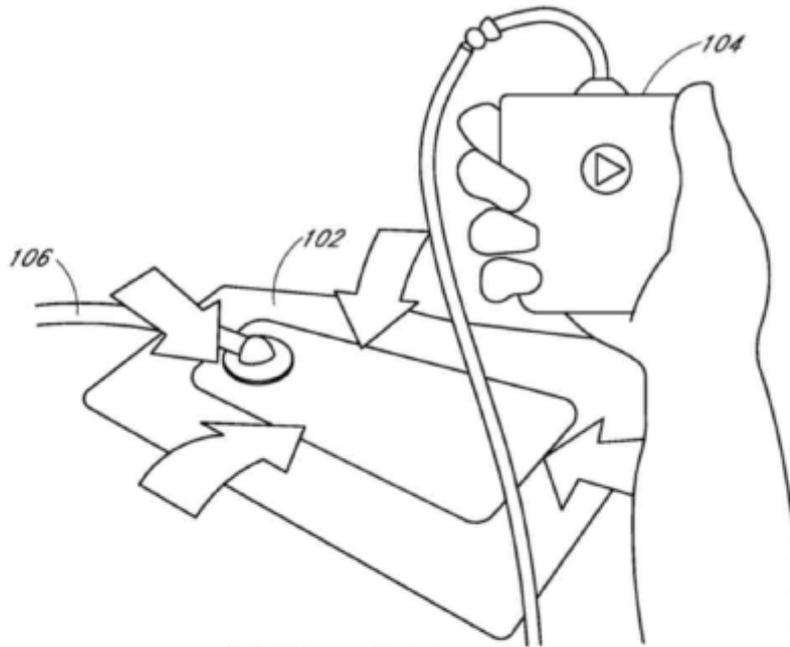
*FIG. 6A*



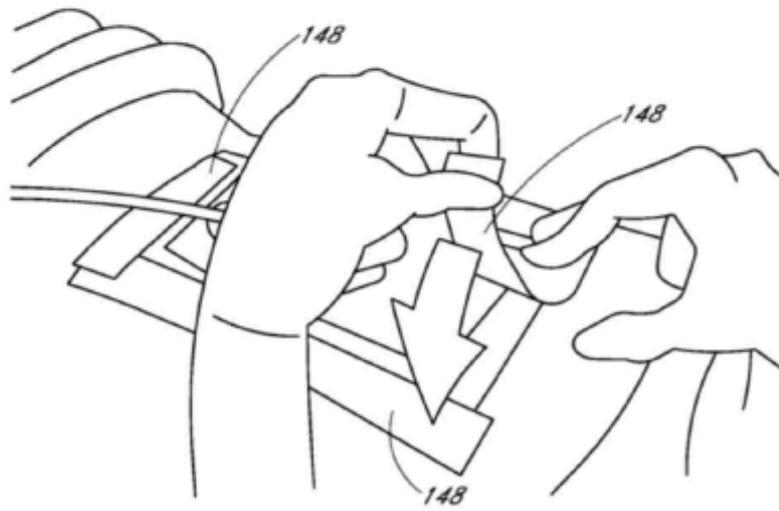
*FIG. 7A*



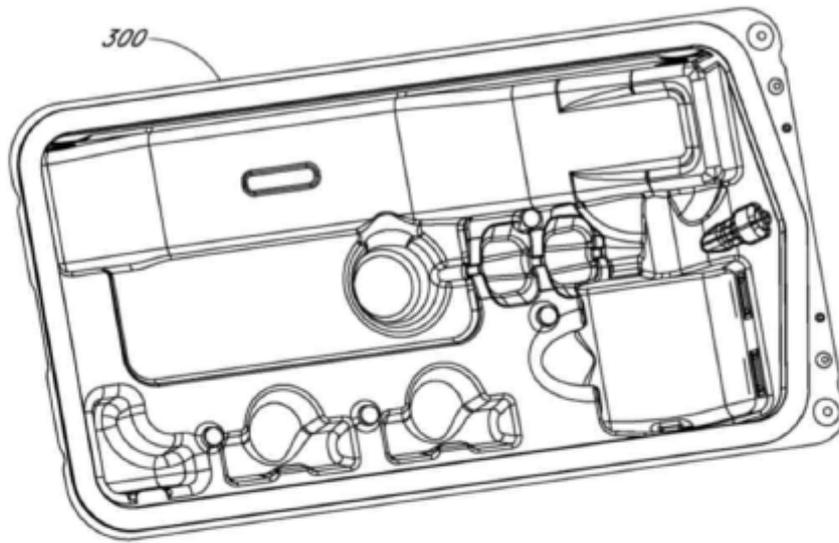
*FIG. 7B*



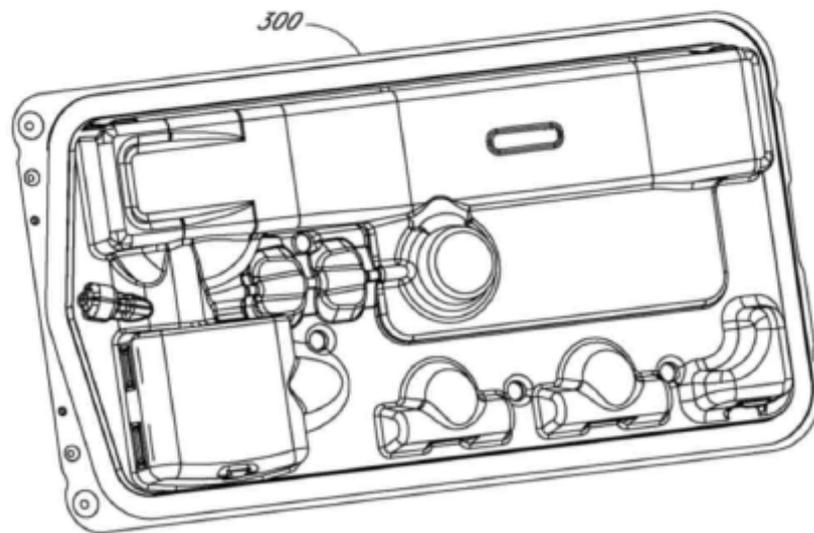
*FIG. 7C*



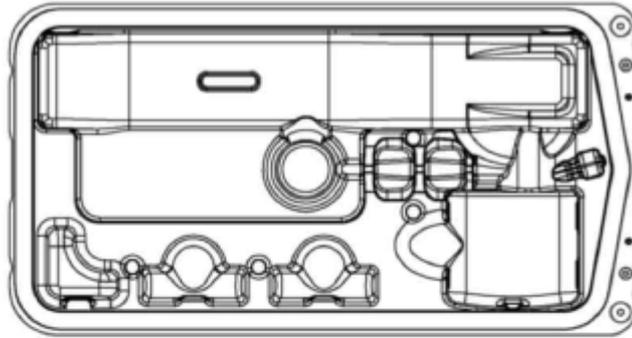
*FIG. 7D*



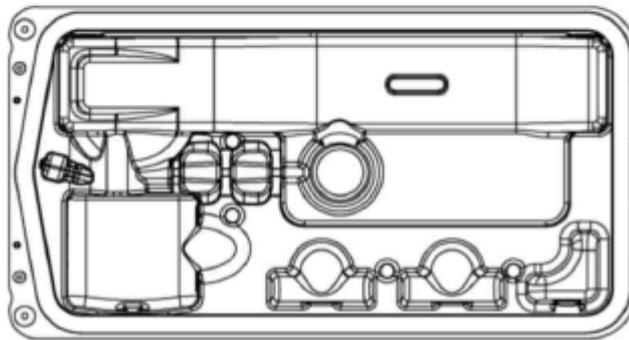
*FIG. 8A*



*FIG. 8B*



*FIG. 8C*



*FIG. 8D*



*FIG. 8E*



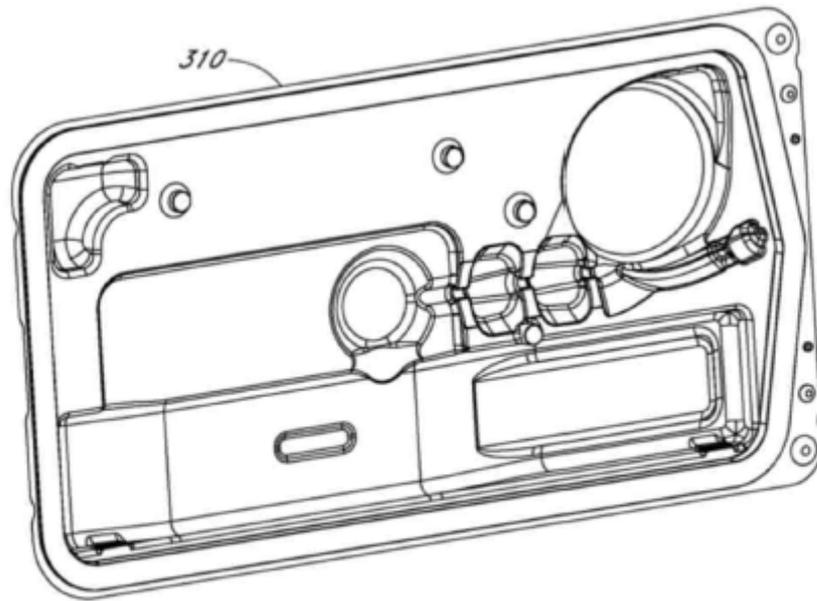
*FIG. 8F*



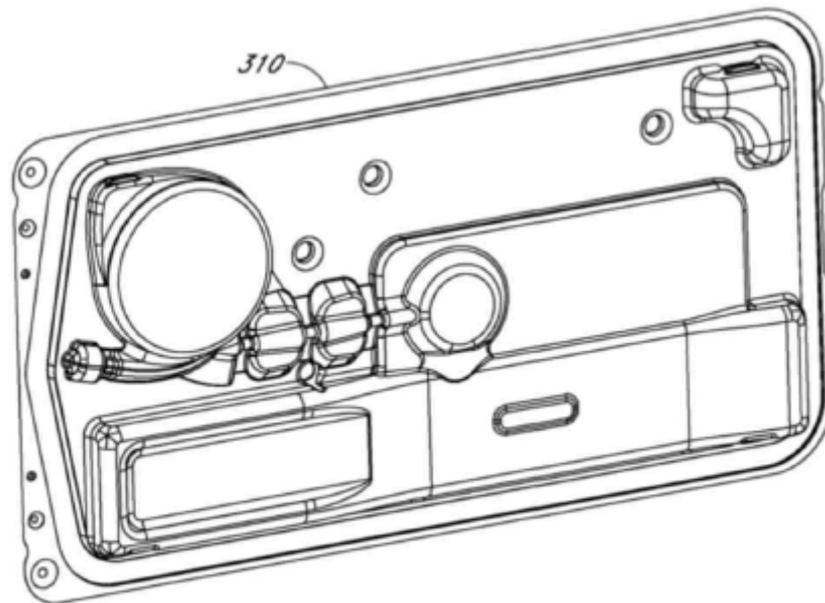
*FIG. 8G*



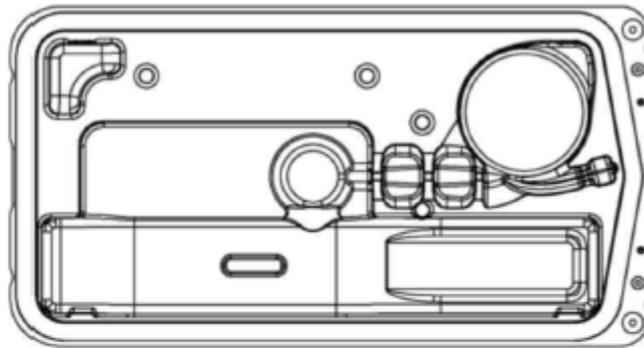
*FIG. 8H*



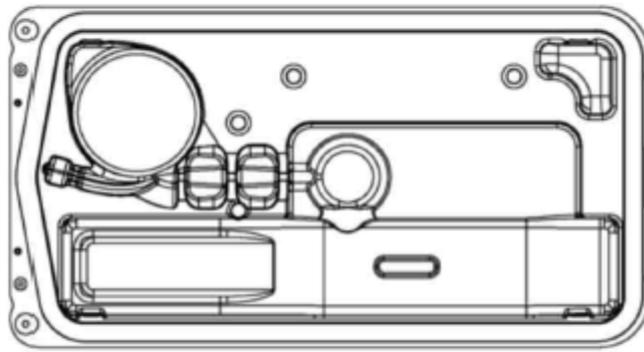
*FIG. 9A*



*FIG. 9B*



*FIG. 9C*



*FIG. 9D*



*FIG. 9E*



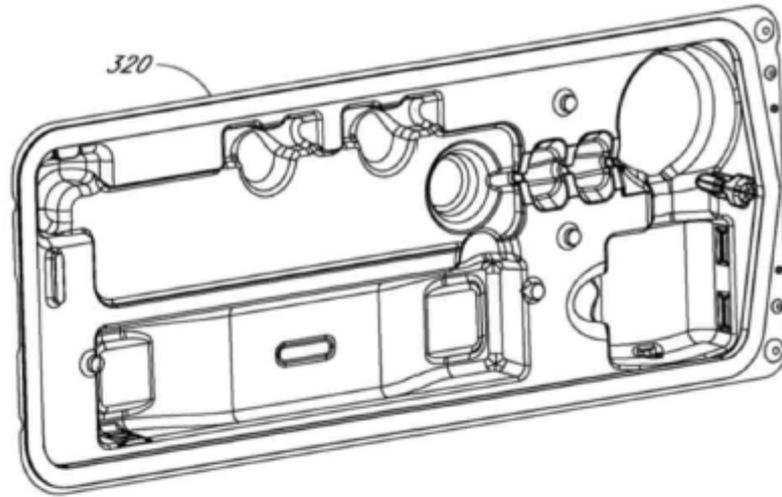
*FIG. 9F*



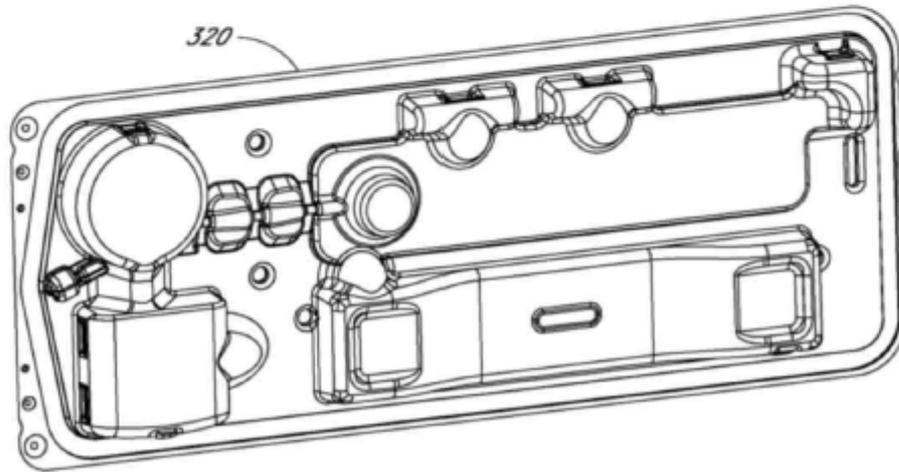
*FIG. 9G*



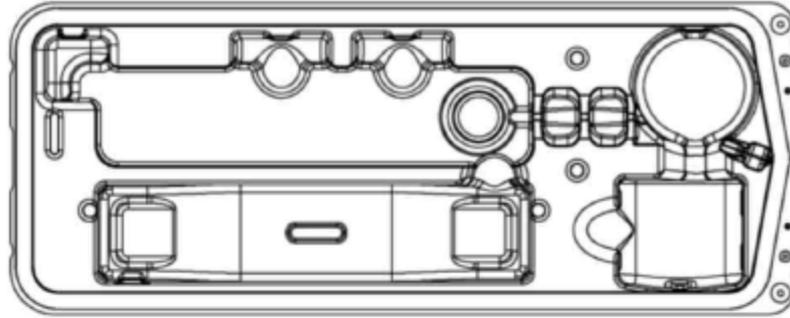
*FIG. 9H*



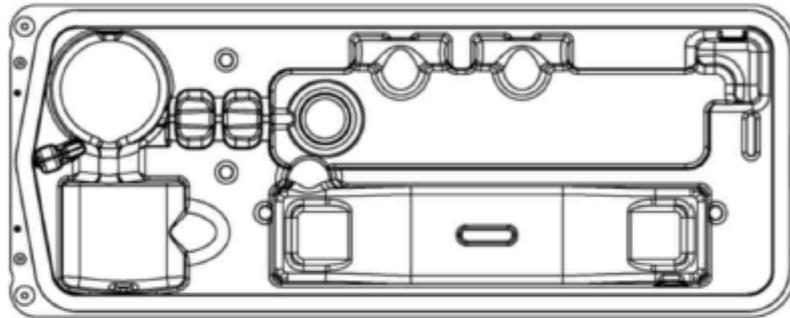
*FIG. 10A*



*FIG. 10B*



*FIG. 10C*



*FIG. 10D*



*FIG. 10E*



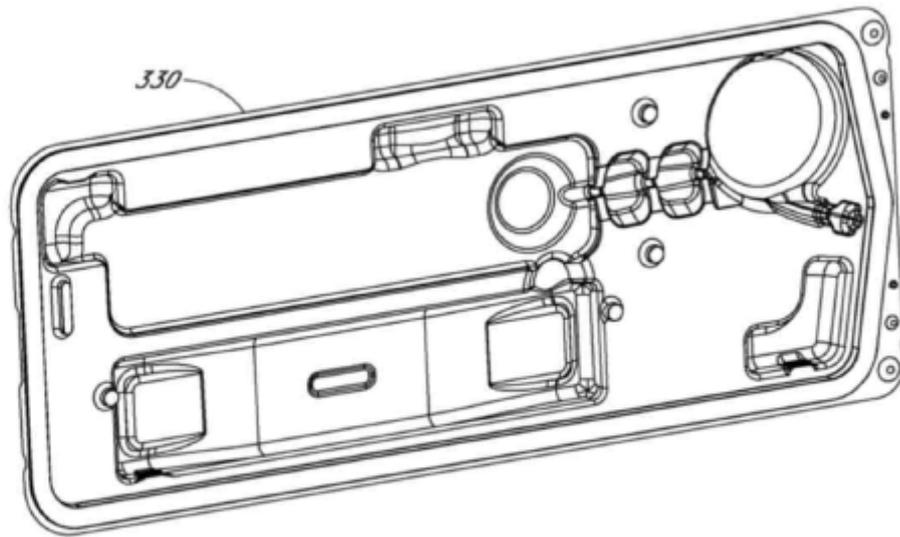
*FIG. 10F*



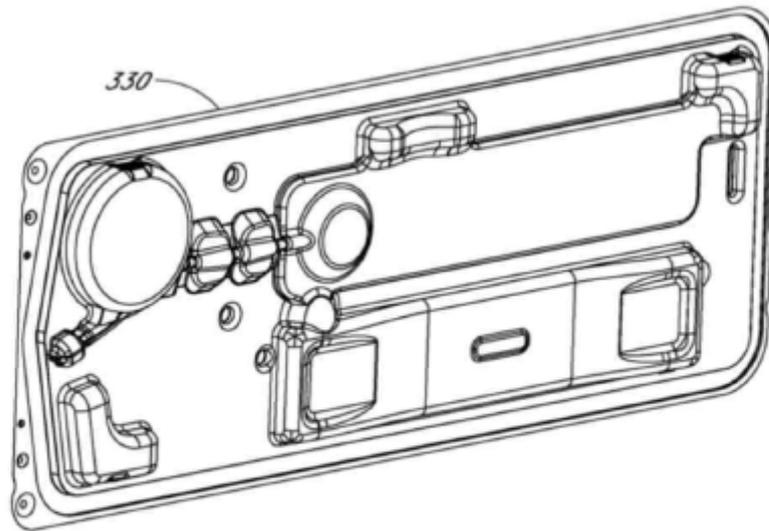
*FIG. 10G*



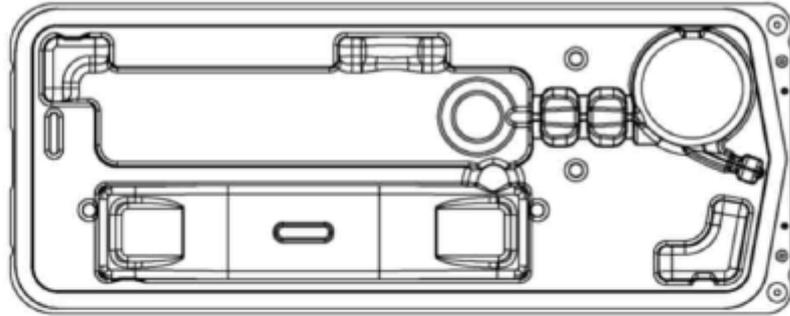
*FIG. 10H*



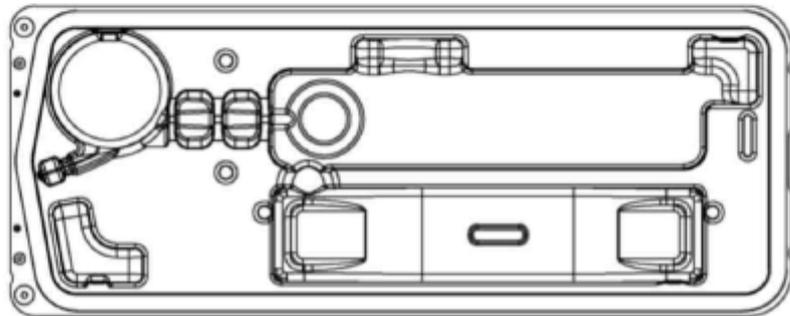
*FIG. 11A*



*FIG. 11B*



*FIG. 11C*



*FIG. 11D*



*FIG. 11E*



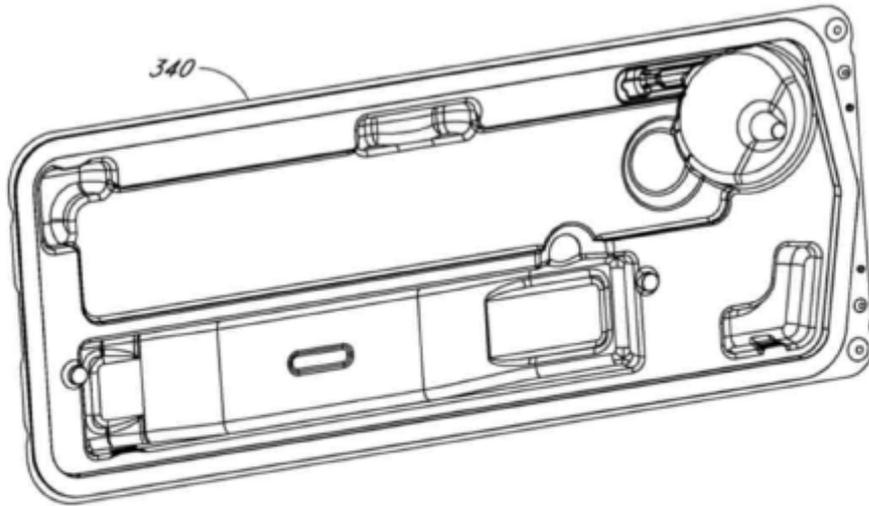
*FIG. 11F*



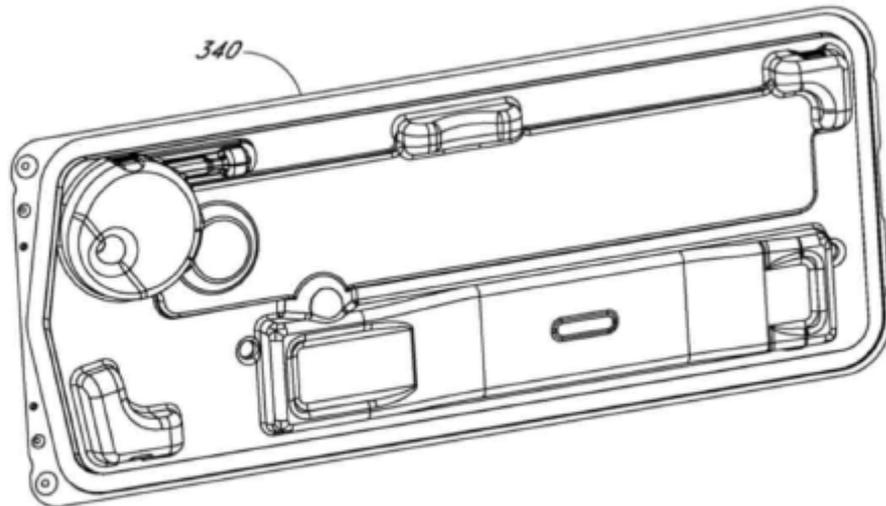
*FIG. 11G*



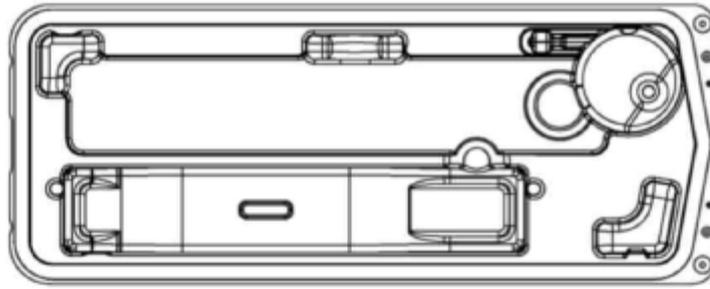
*FIG. 11H*



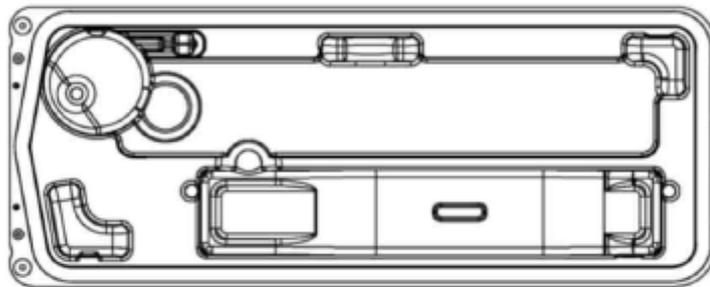
*FIG. 12A*



*FIG. 12B*



*FIG. 12C*



*FIG. 12D*



*FIG. 12E*



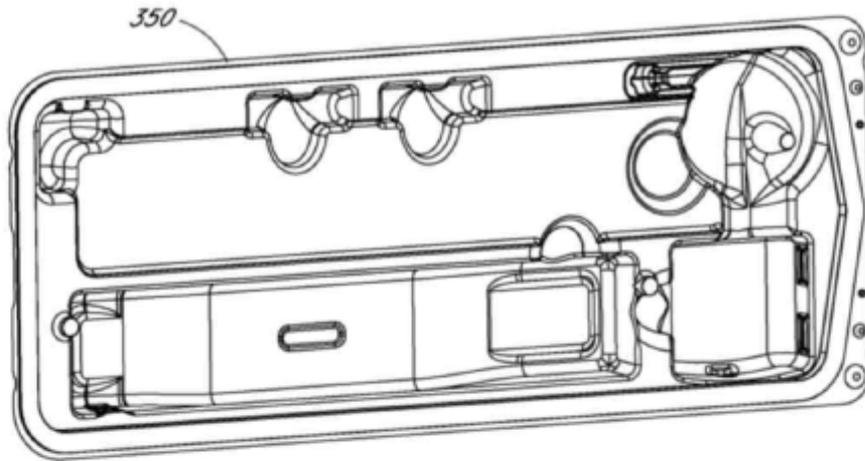
*FIG. 12F*



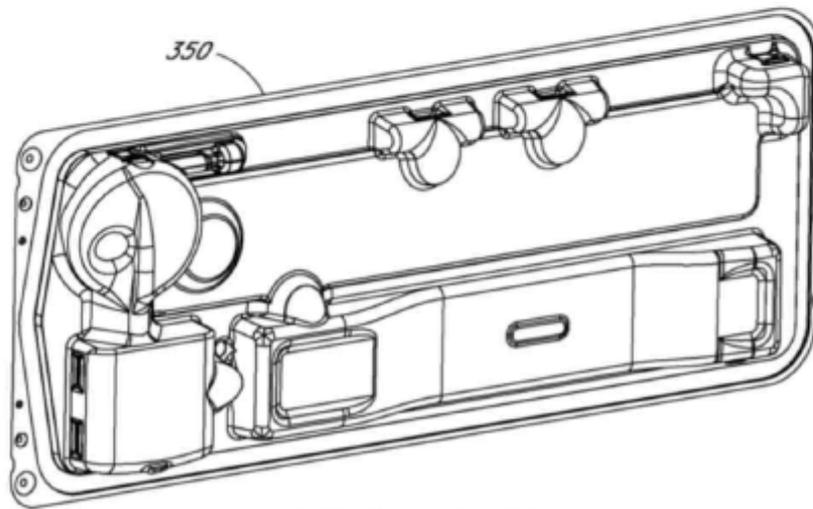
*FIG. 12G*



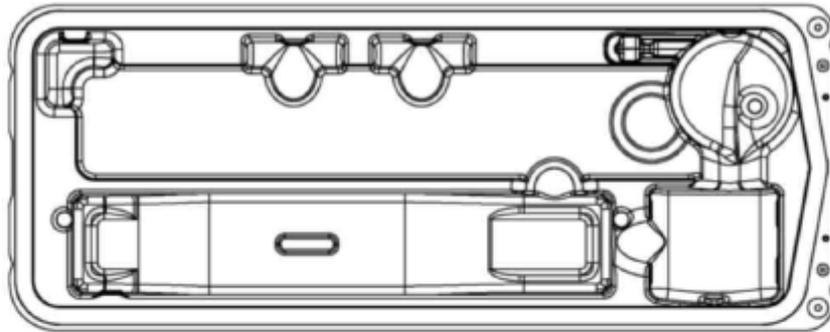
*FIG. 12H*



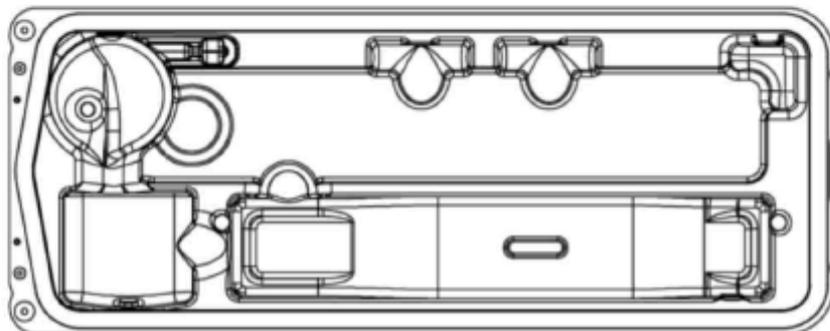
*FIG. 13A*



*FIG. 13B*



*FIG. 13C*



*FIG. 13D*



*FIG. 13E*



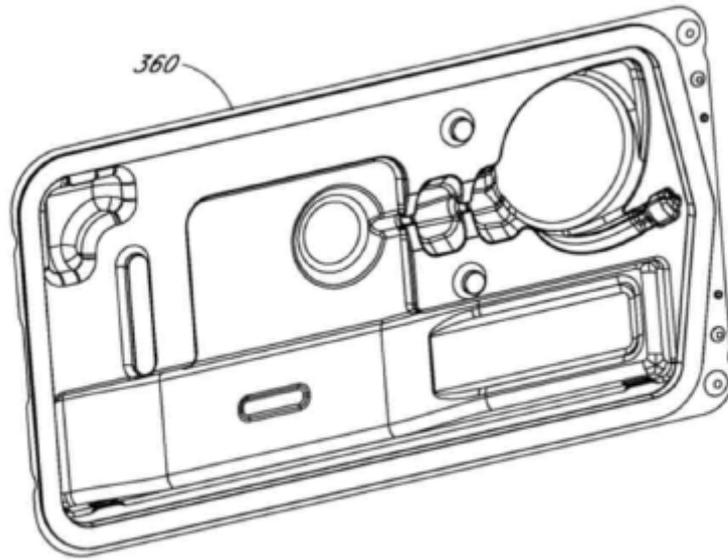
*FIG. 13F*



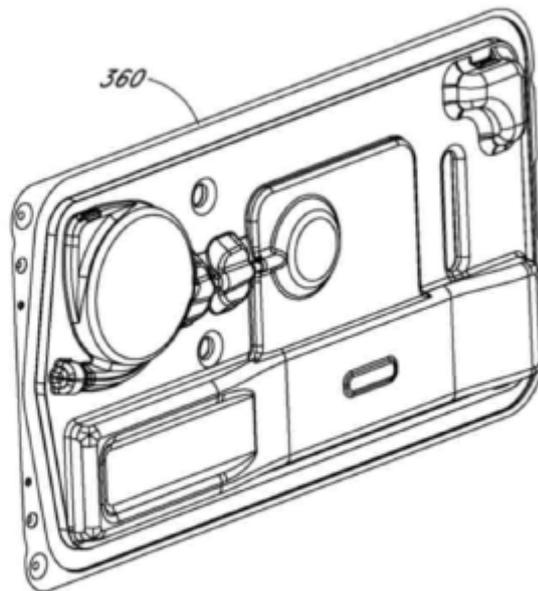
*FIG. 13G*



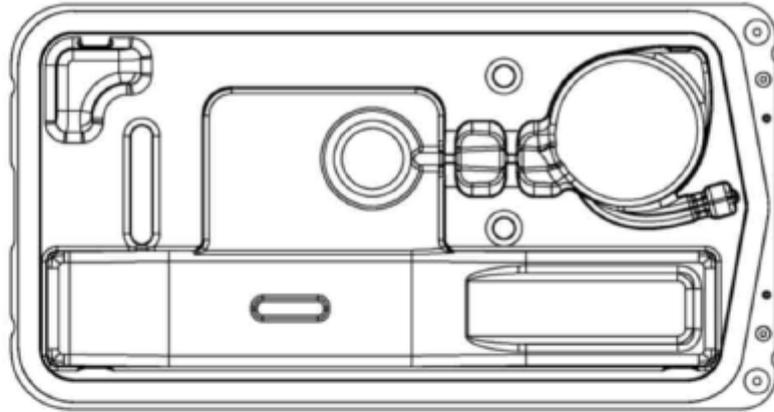
*FIG. 13H*



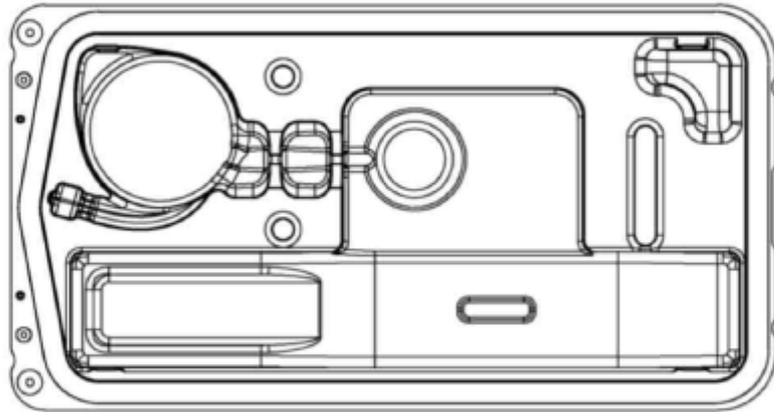
*FIG. 14A*



*FIG. 14B*



*FIG. 14C*



*FIG. 14D*



*FIG. 14E*



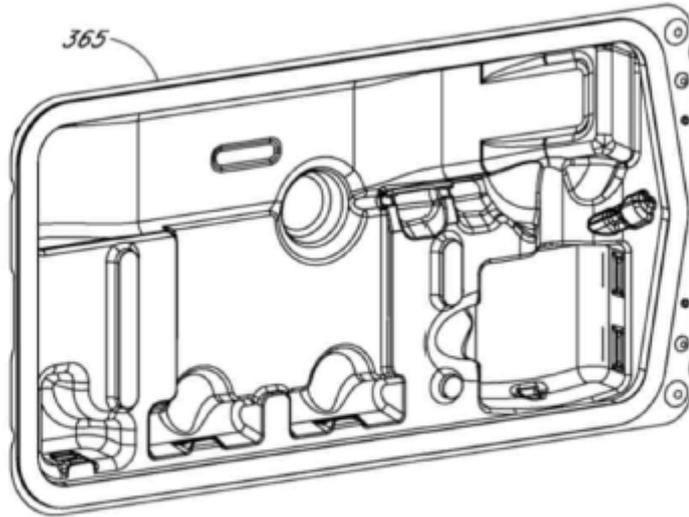
*FIG. 14F*



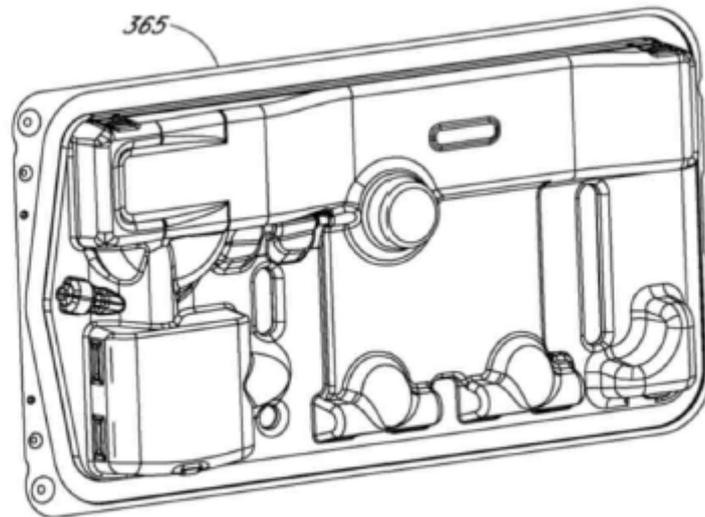
*FIG. 14G*



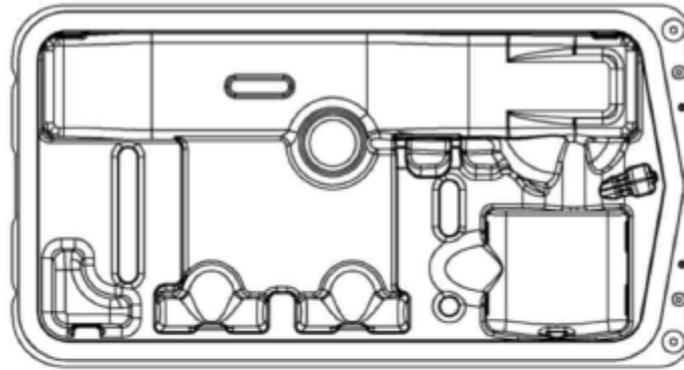
*FIG. 14H*



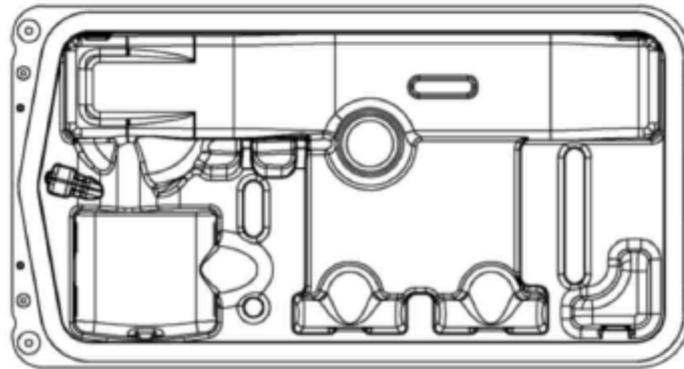
*FIG. 14I*



*FIG. 14J*



*FIG. 14K*



*FIG. 14L*



*FIG. 14M*



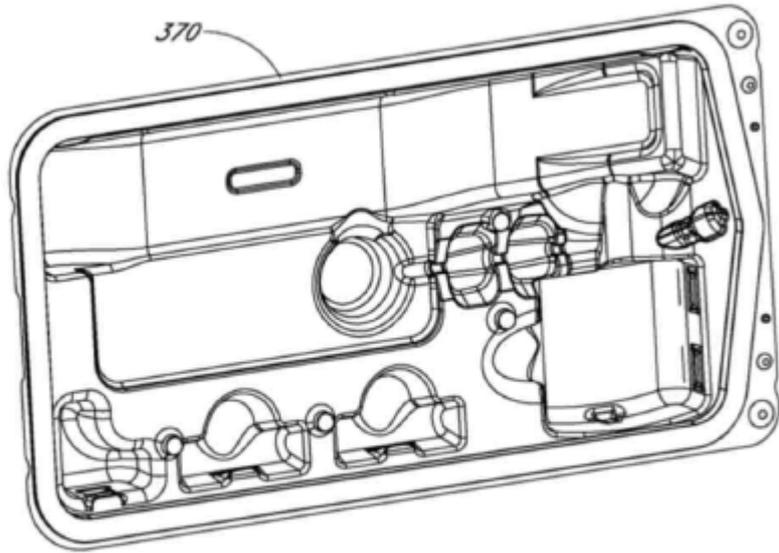
*FIG. 14N*



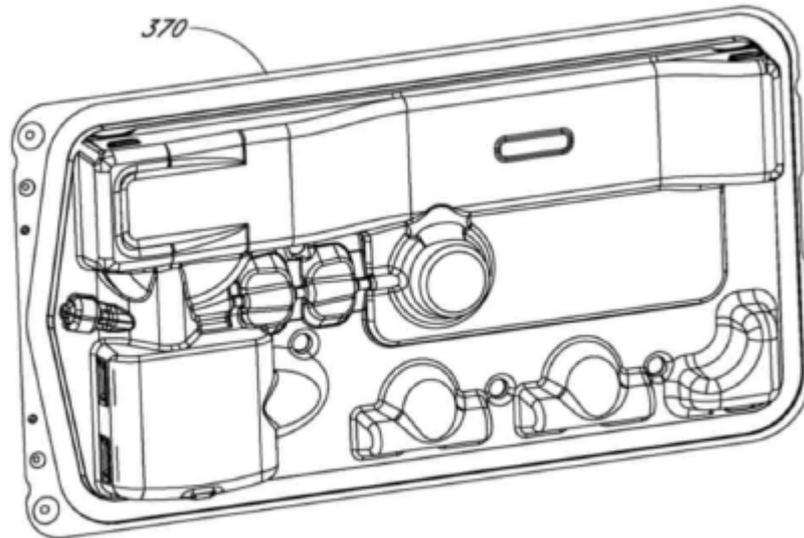
*FIG. 14O*



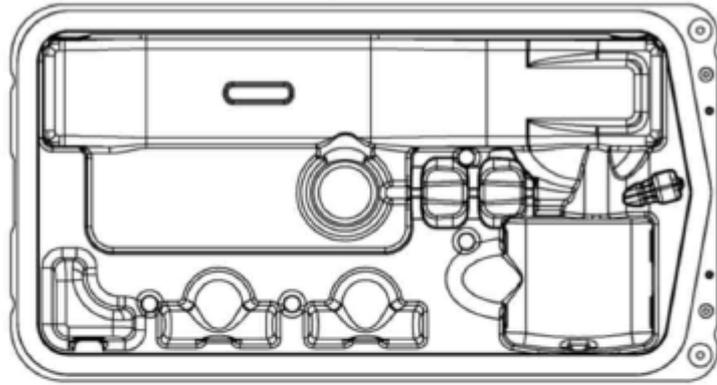
*FIG. 14P*



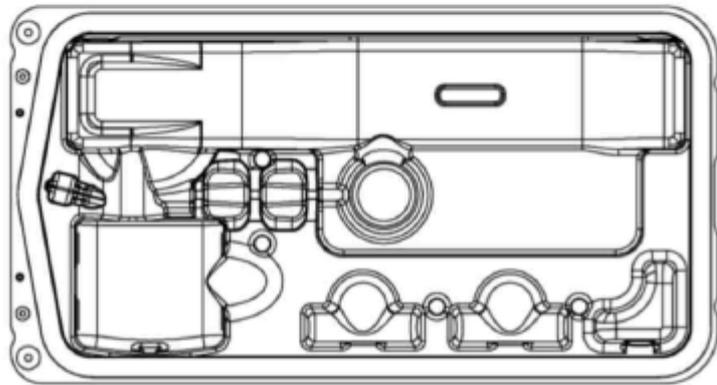
*FIG. 15A*



*FIG. 15B*



*FIG. 15C*



*FIG. 15D*



*FIG. 15E*



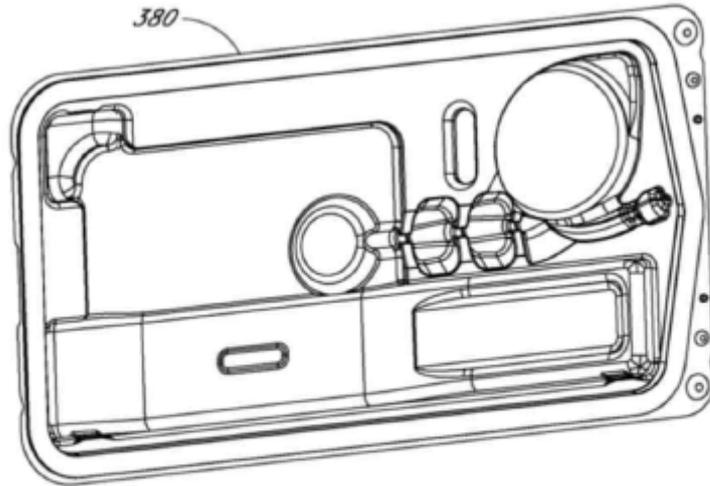
*FIG. 15F*



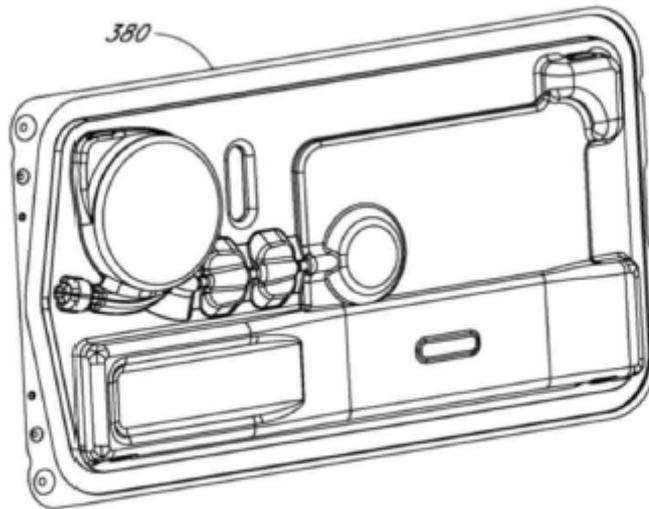
*FIG. 15G*



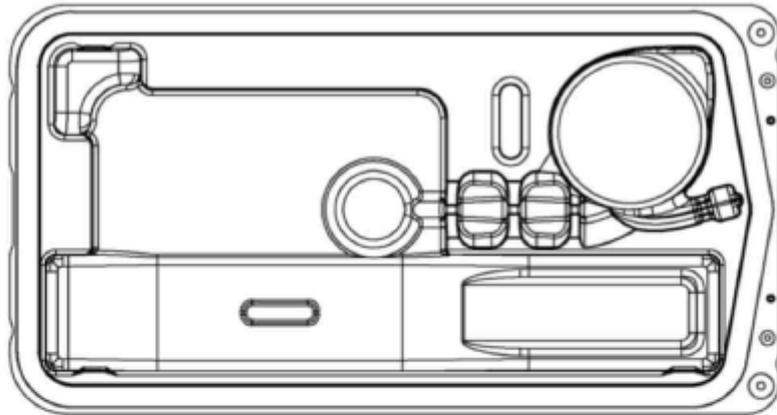
*FIG. 15H*



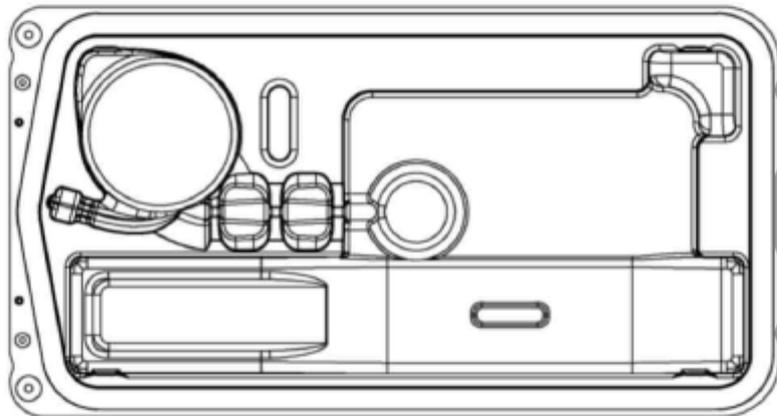
*FIG. 16A*



*FIG. 16B*



*FIG. 16C*



*FIG. 16D*



*FIG. 16E*



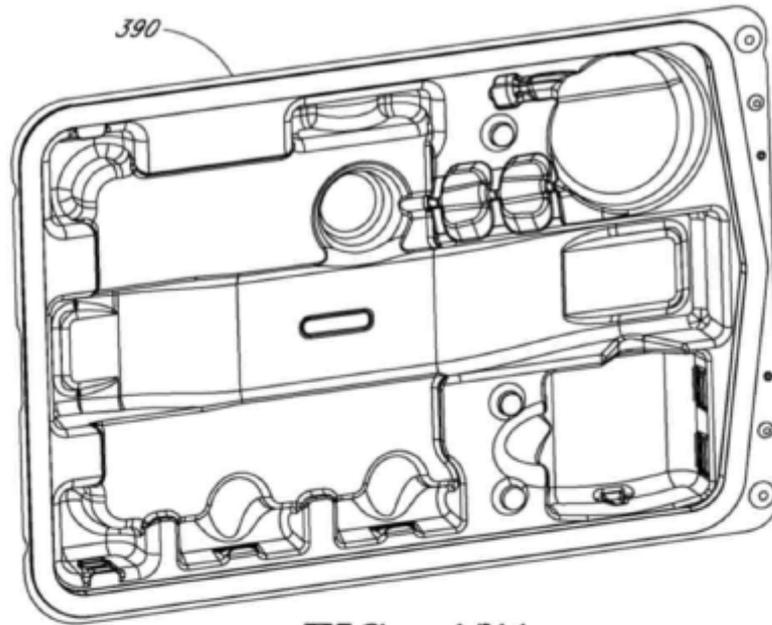
*FIG. 16F*



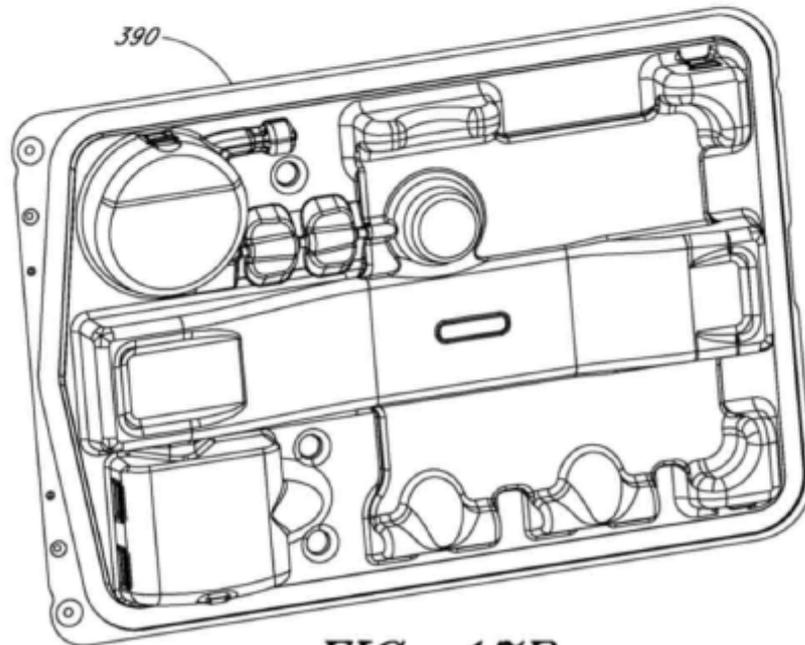
*FIG. 16G*



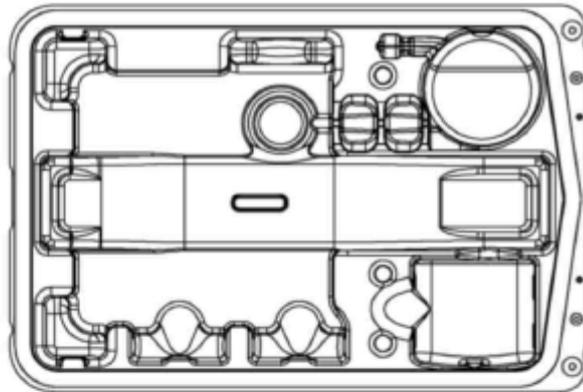
*FIG. 16H*



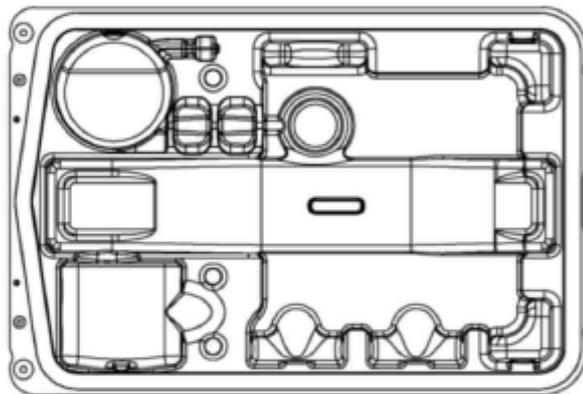
*FIG. 17A*



*FIG. 17B*



*FIG. 17C*



*FIG. 17D*



*FIG. 17E*



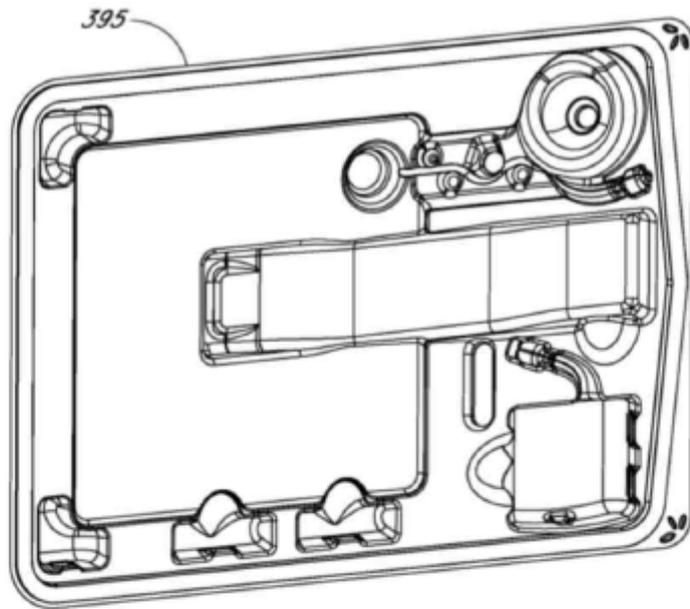
*FIG. 17F*



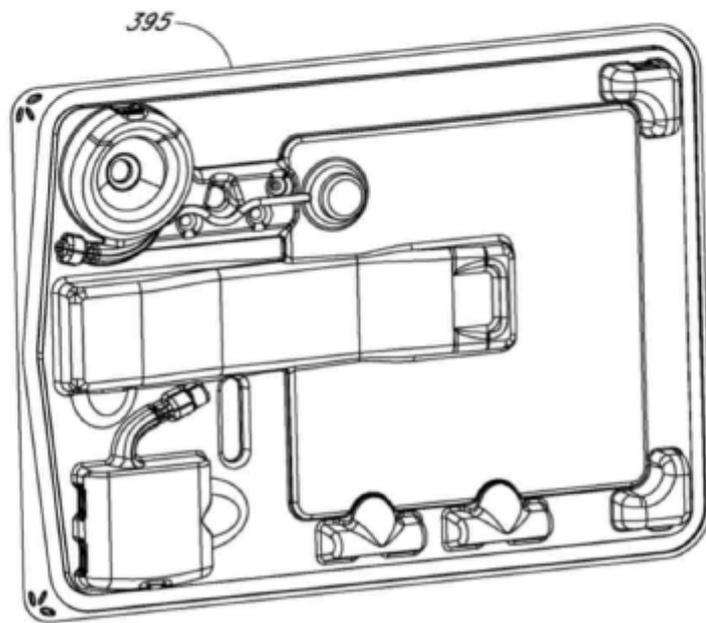
*FIG. 17G*



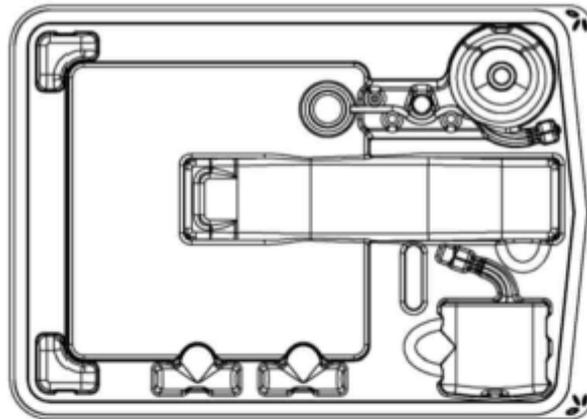
*FIG. 17H*



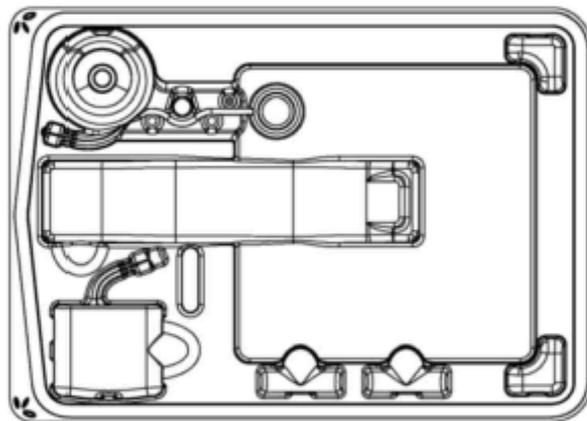
*FIG. 17I*



*FIG. 17J*



*FIG. 17K*



*FIG. 17L*



*FIG. 17M*



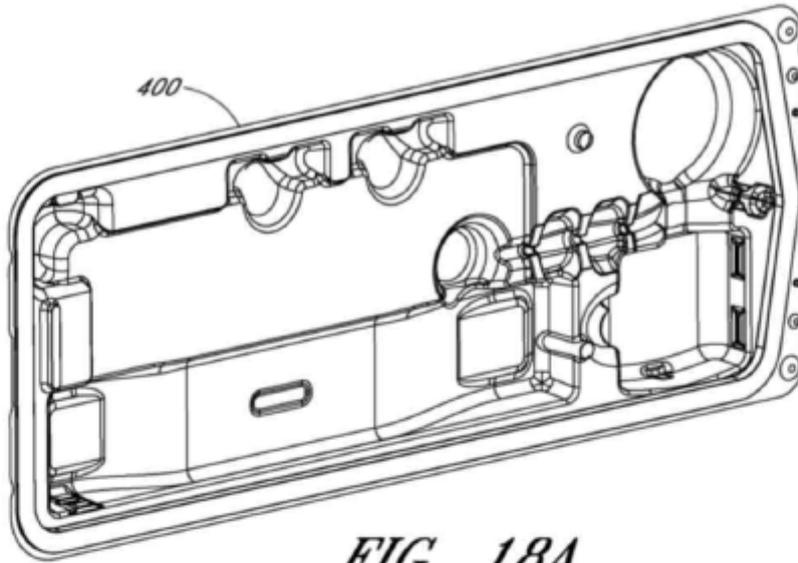
*FIG. 17N*



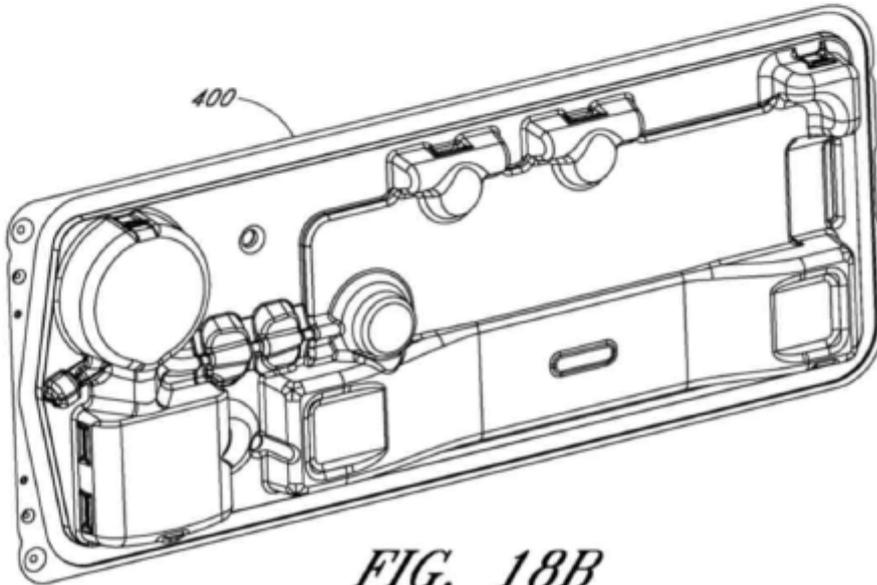
*FIG. 17O*



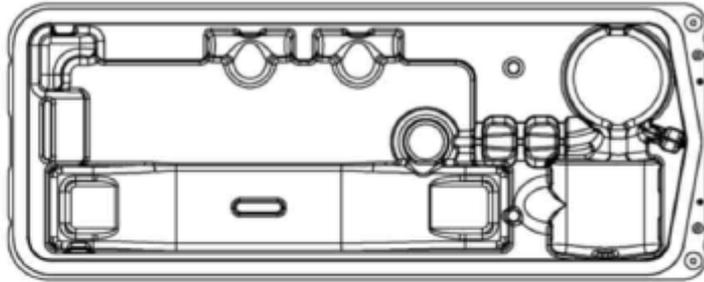
*FIG. 17P*



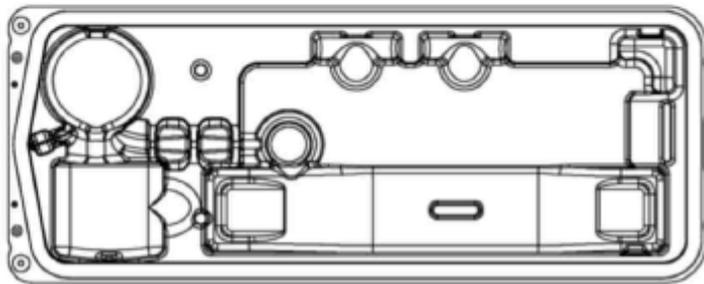
*FIG. 18A*



*FIG. 18B*



*FIG. 18C*



*FIG. 18D*



*FIG. 18E*



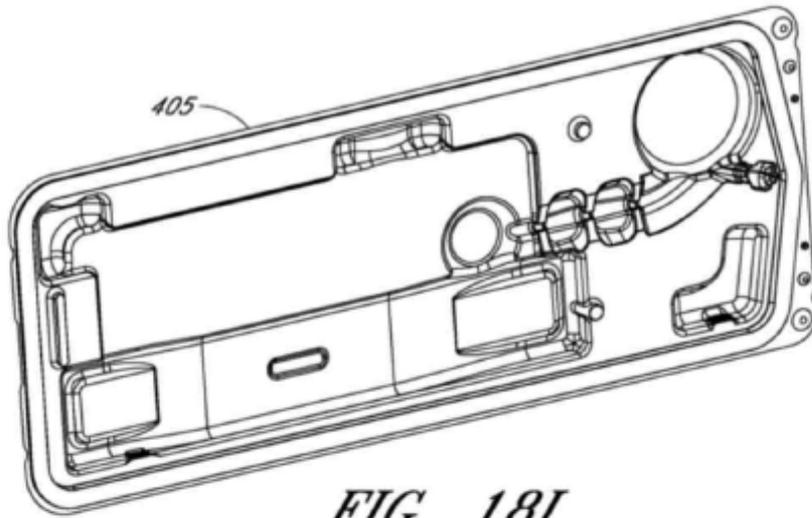
*FIG. 18F*



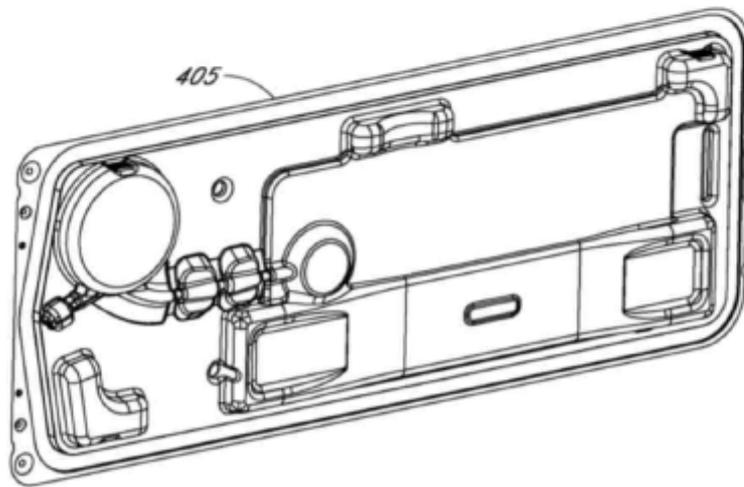
*FIG. 18G*



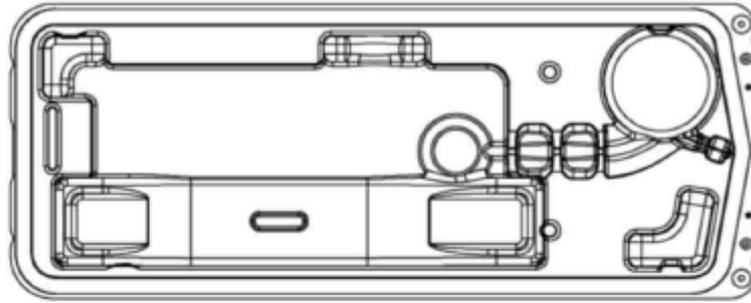
*FIG. 18H*



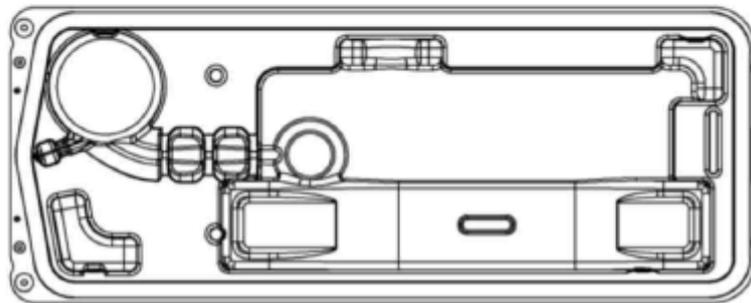
*FIG. 18I*



*FIG. 18J*



*FIG. 18K*



*FIG. 18L*



*FIG. 18M*



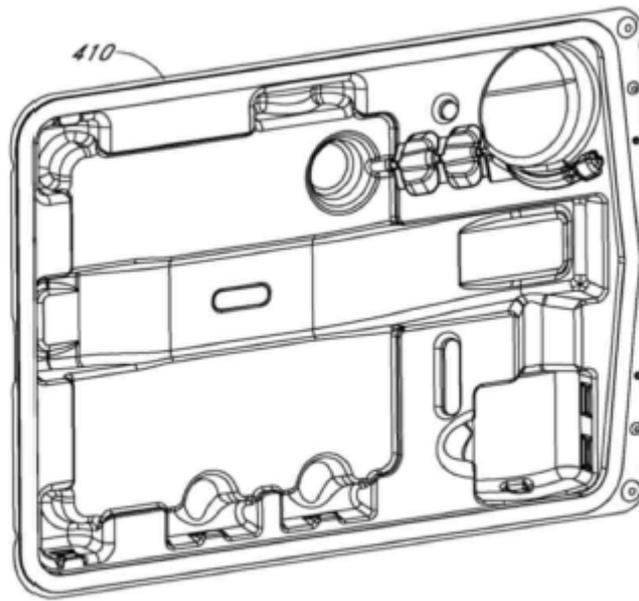
*FIG. 18N*



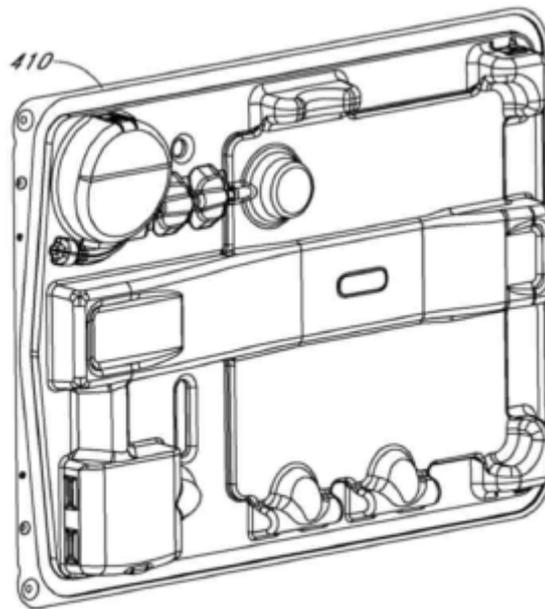
*FIG. 18O*



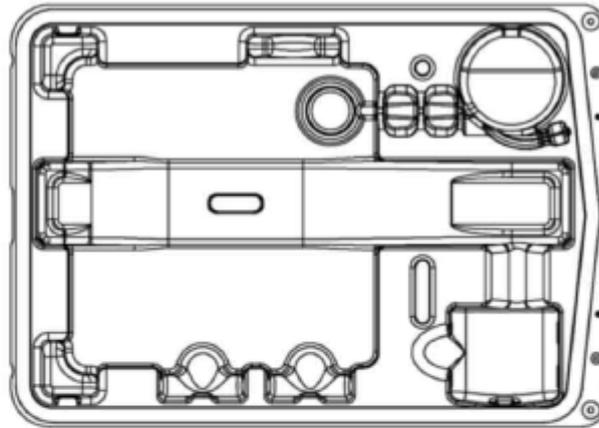
*FIG. 18P*



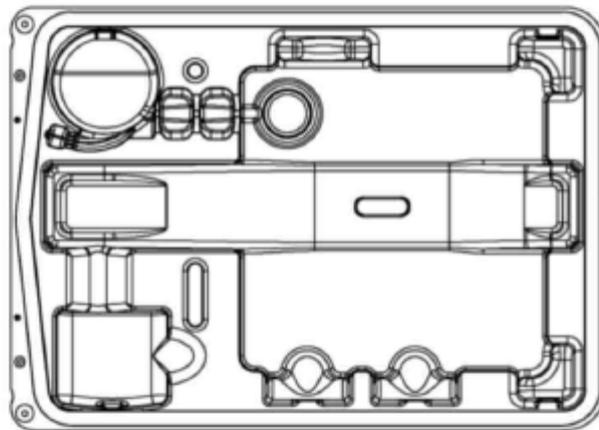
*FIG. 19A*



*FIG. 19B*



*FIG. 19C*



*FIG. 19D*



*FIG. 19E*



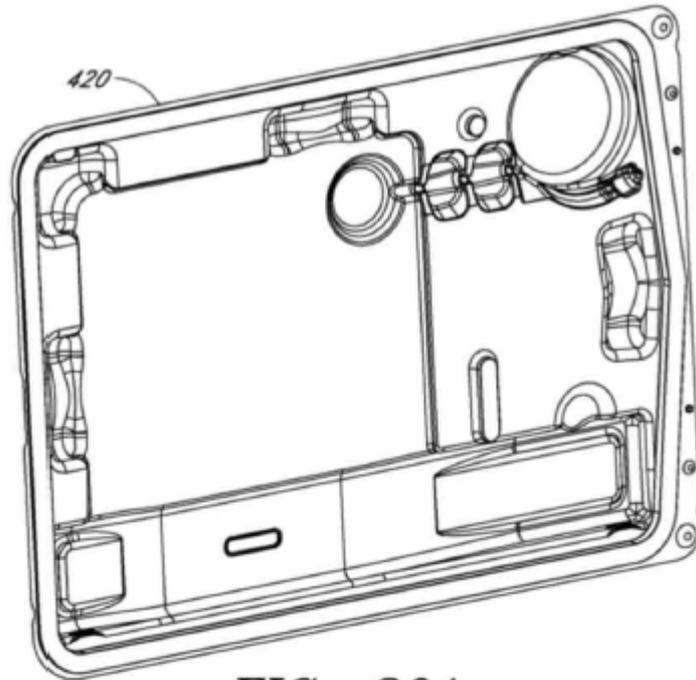
*FIG. 19F*



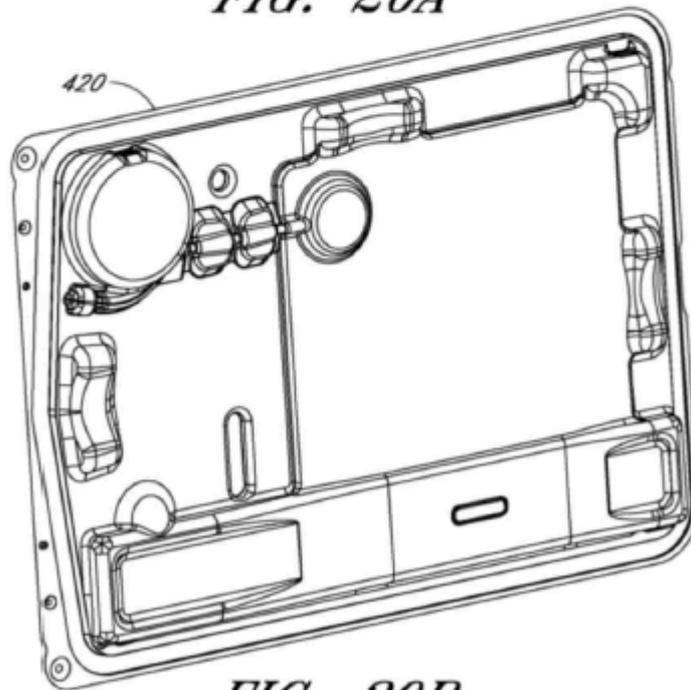
*FIG. 19G*



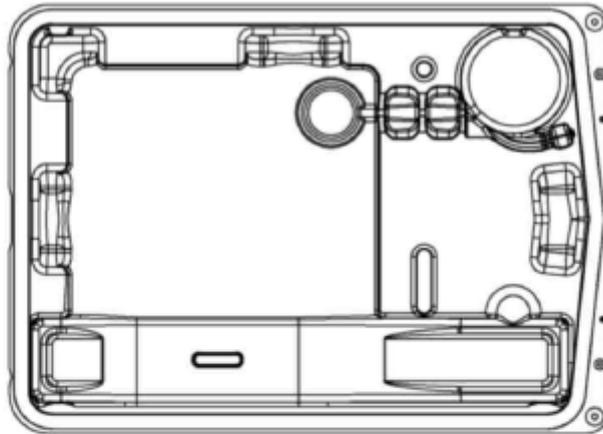
*FIG. 19H*



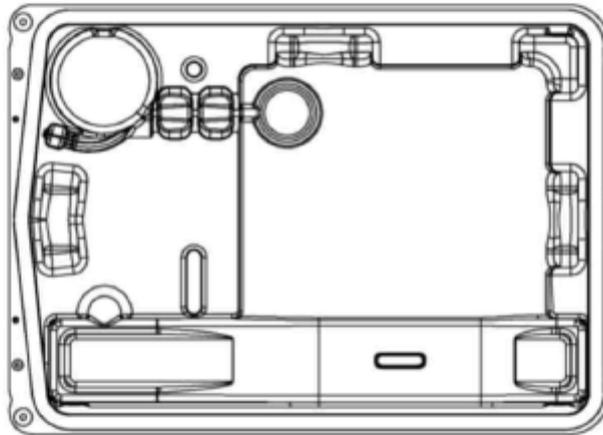
*FIG. 20A*



*FIG. 20B*



*FIG. 20C*



*FIG. 20D*



*FIG. 20E*



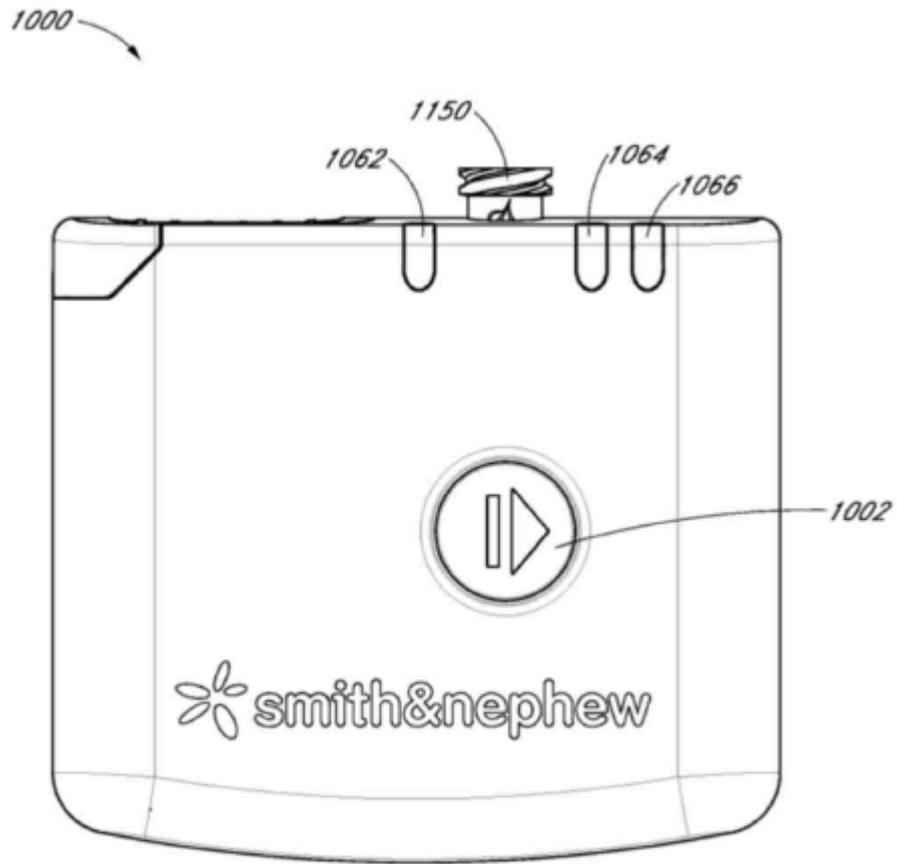
*FIG. 20F*



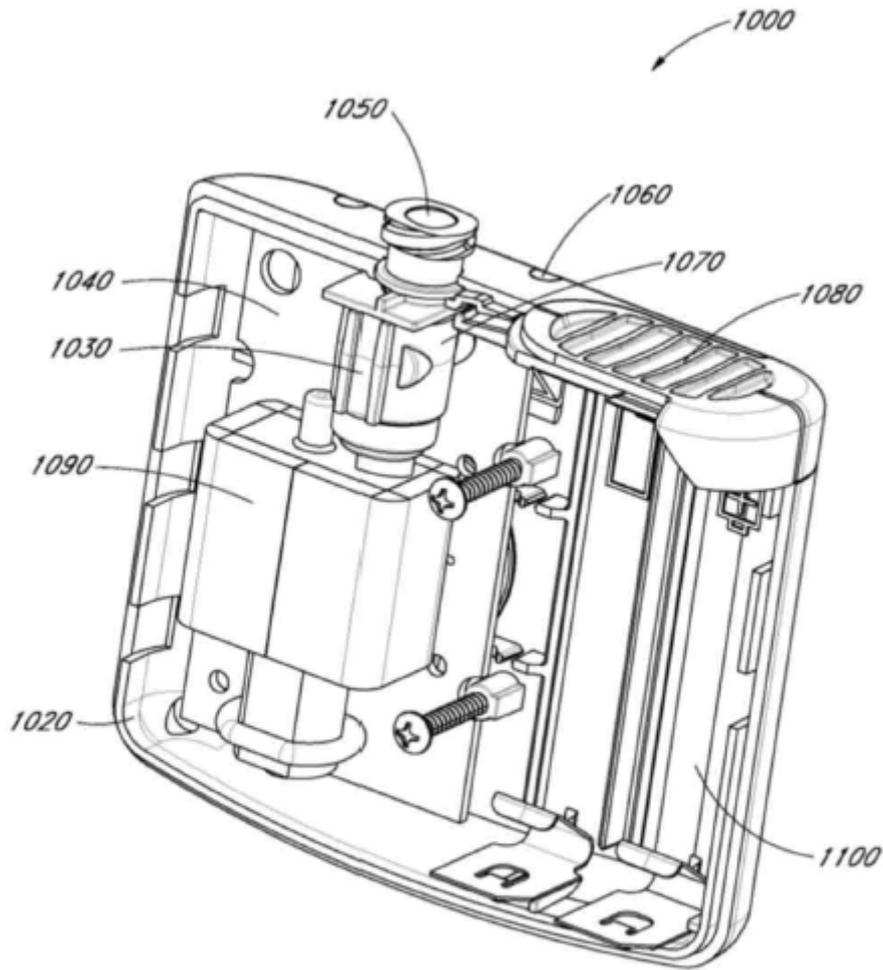
*FIG. 20G*



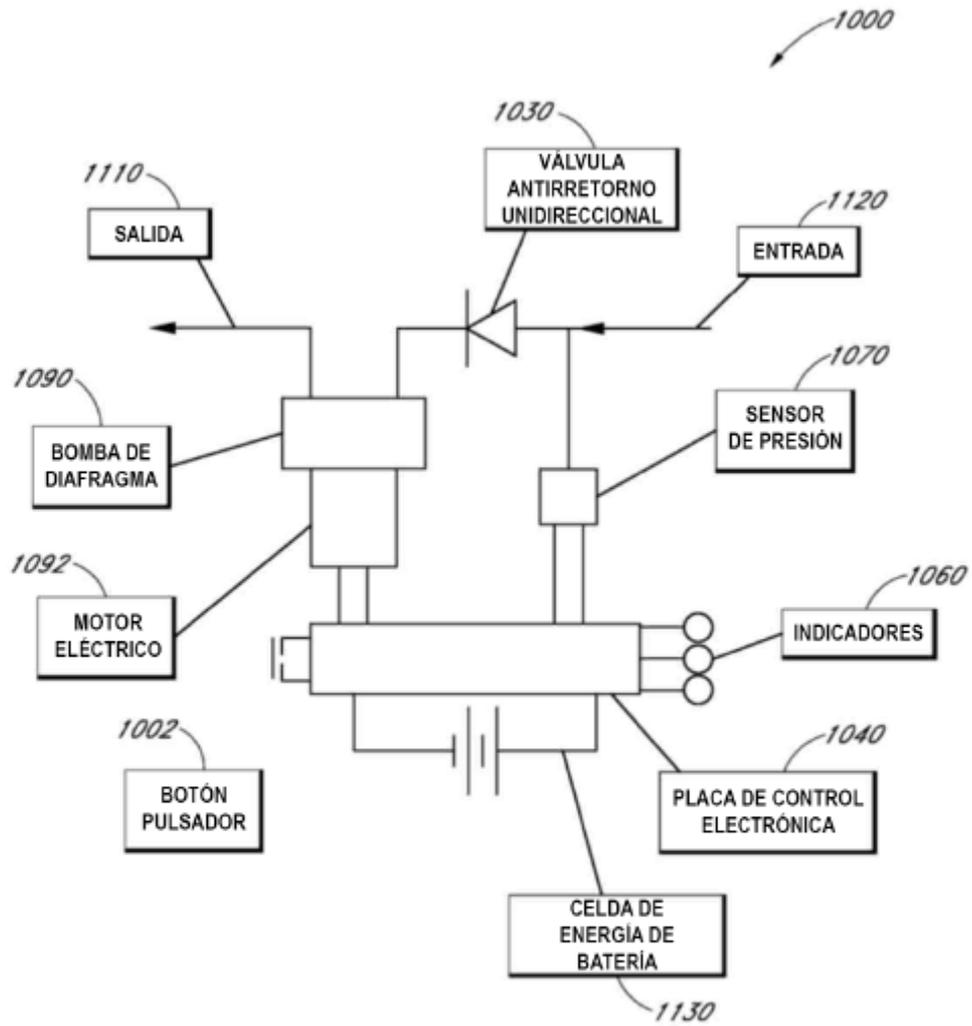
*FIG. 20H*



*FIG. 21*



*FIG. 22*



*FIG. 23*

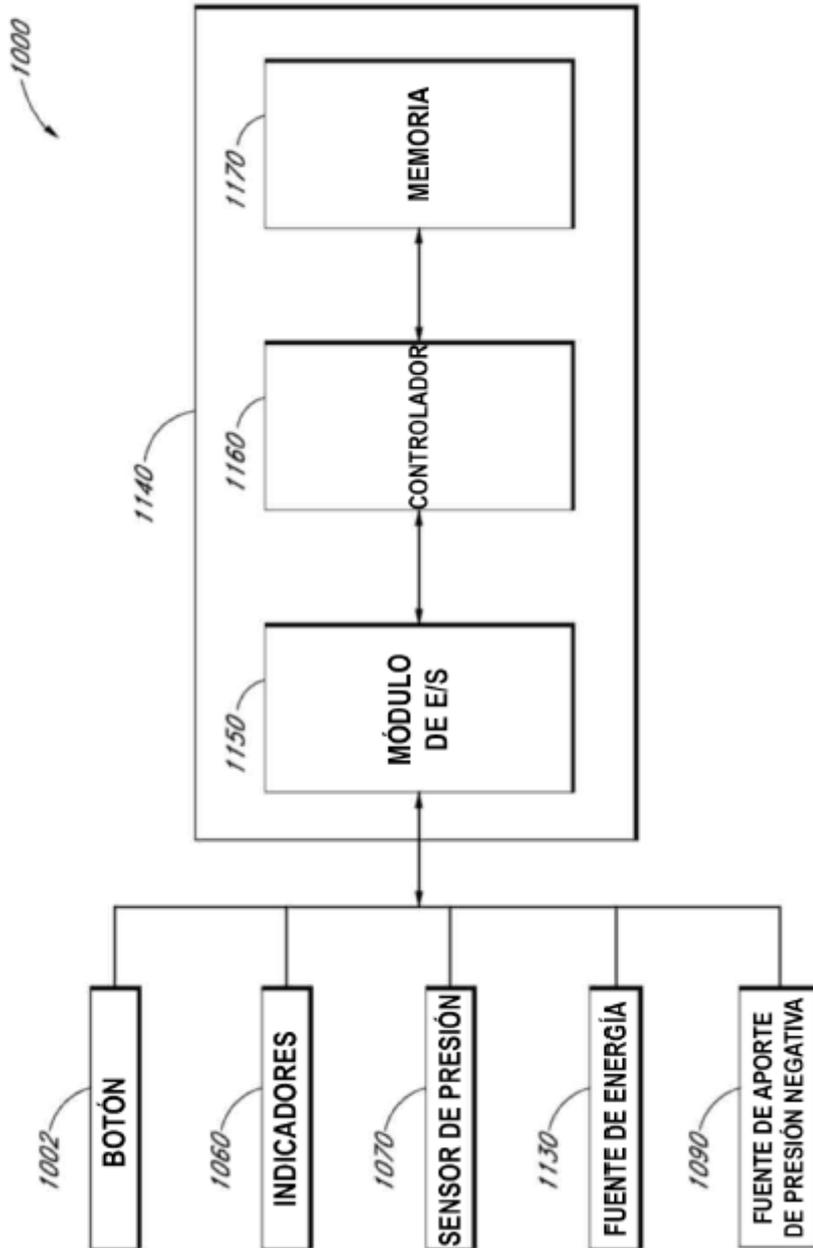


FIG. 24

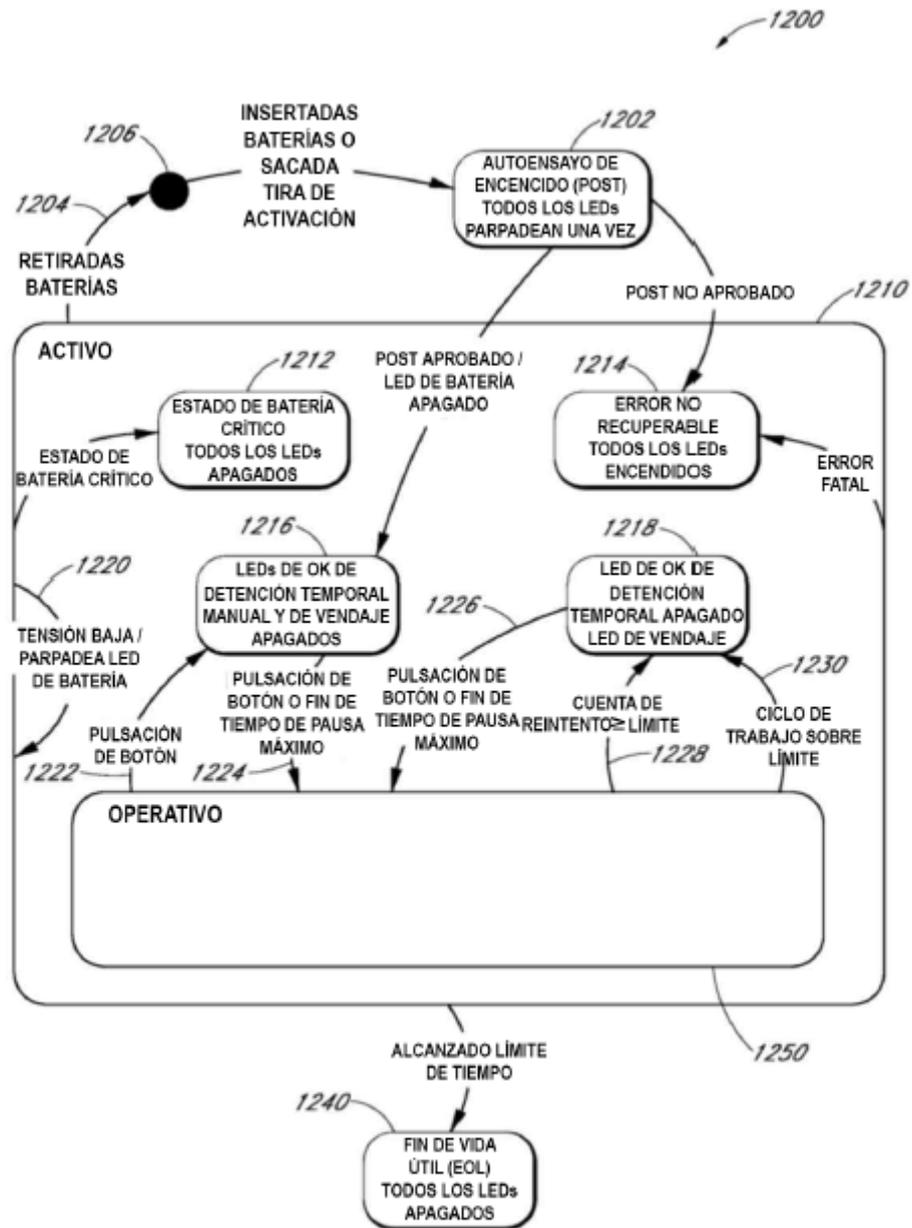


FIG. 25

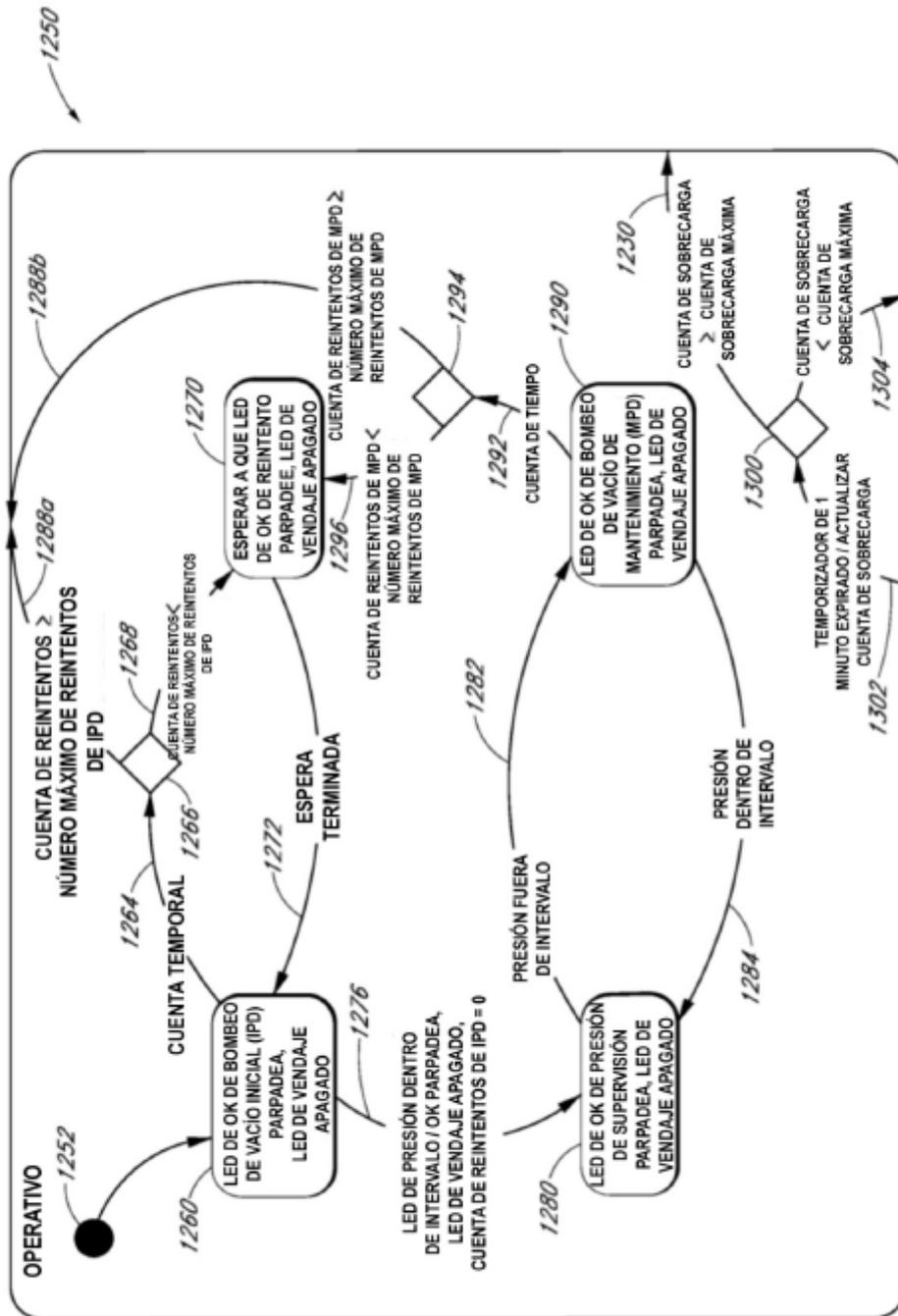


FIG. 26

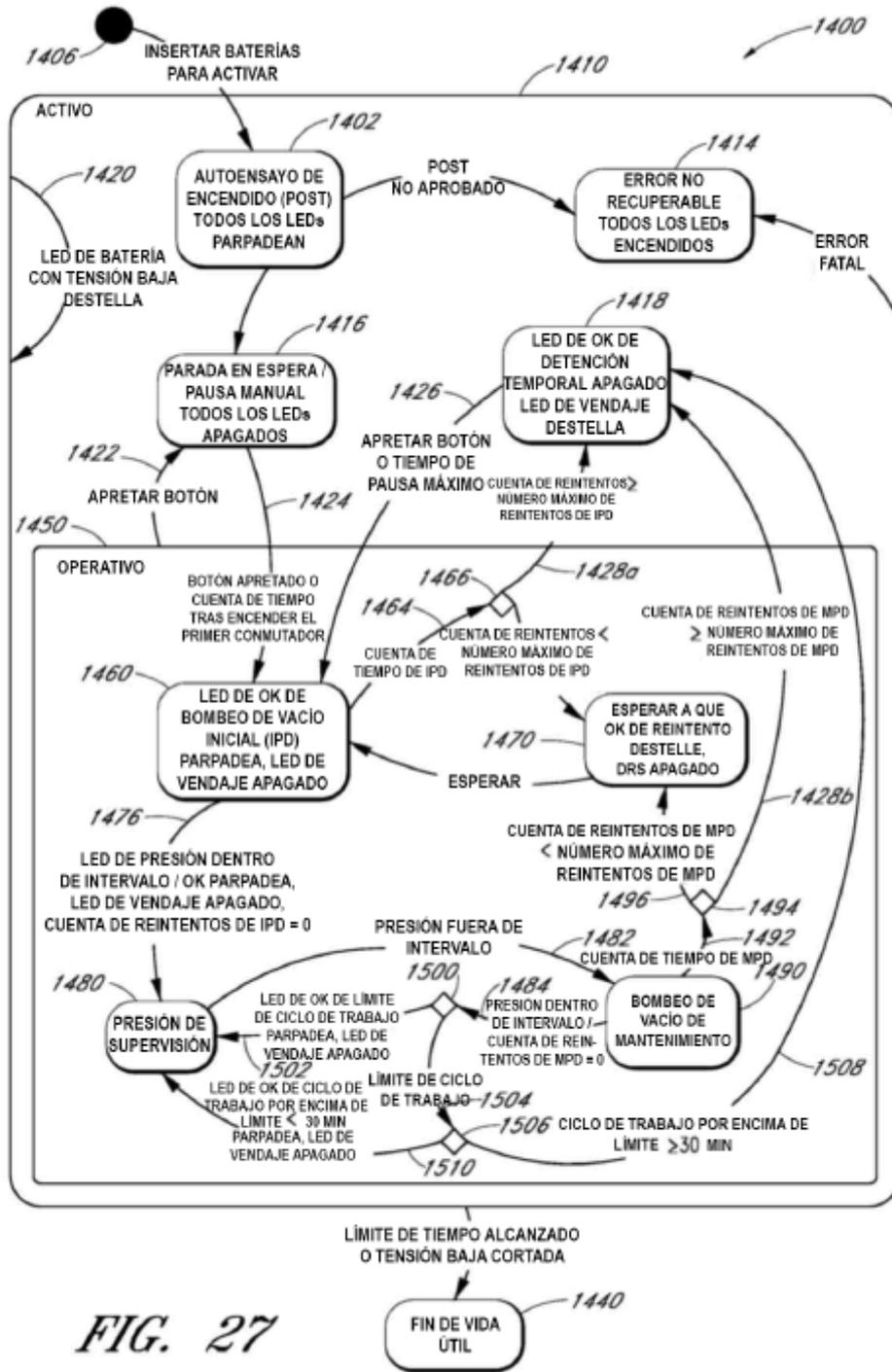


FIG. 27



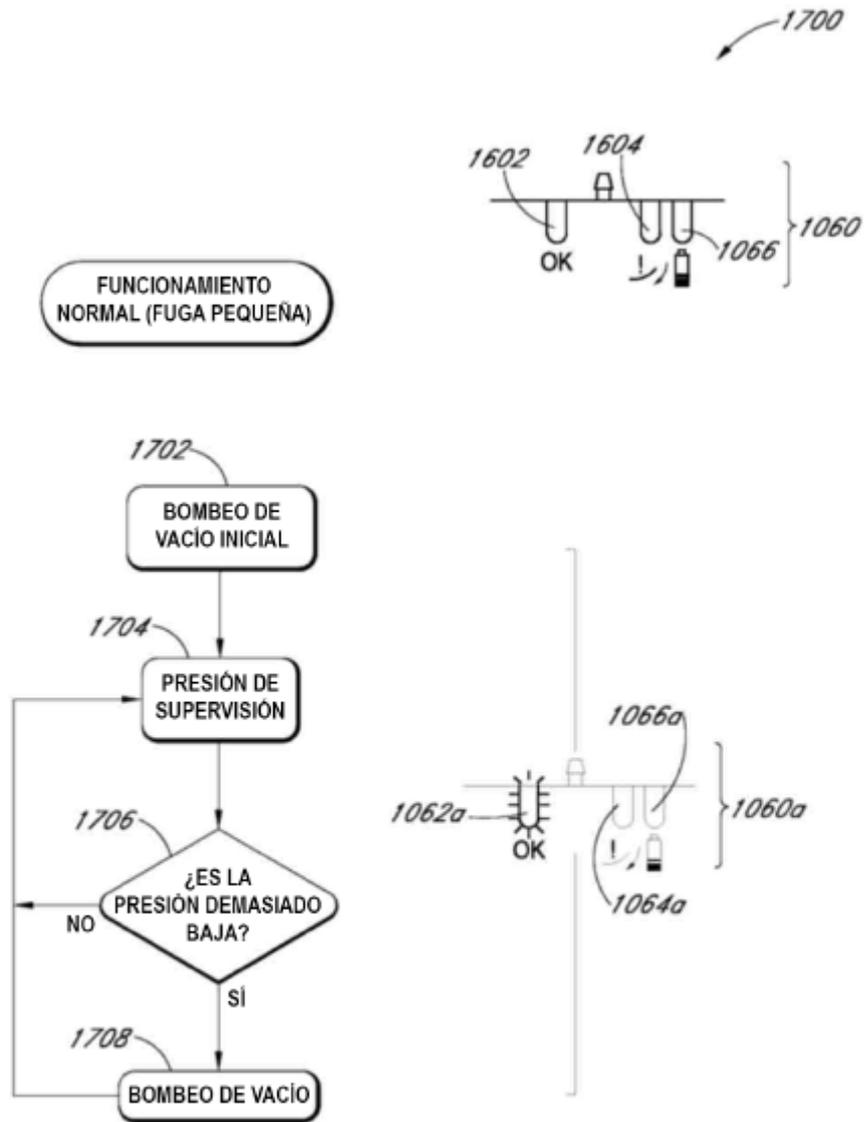
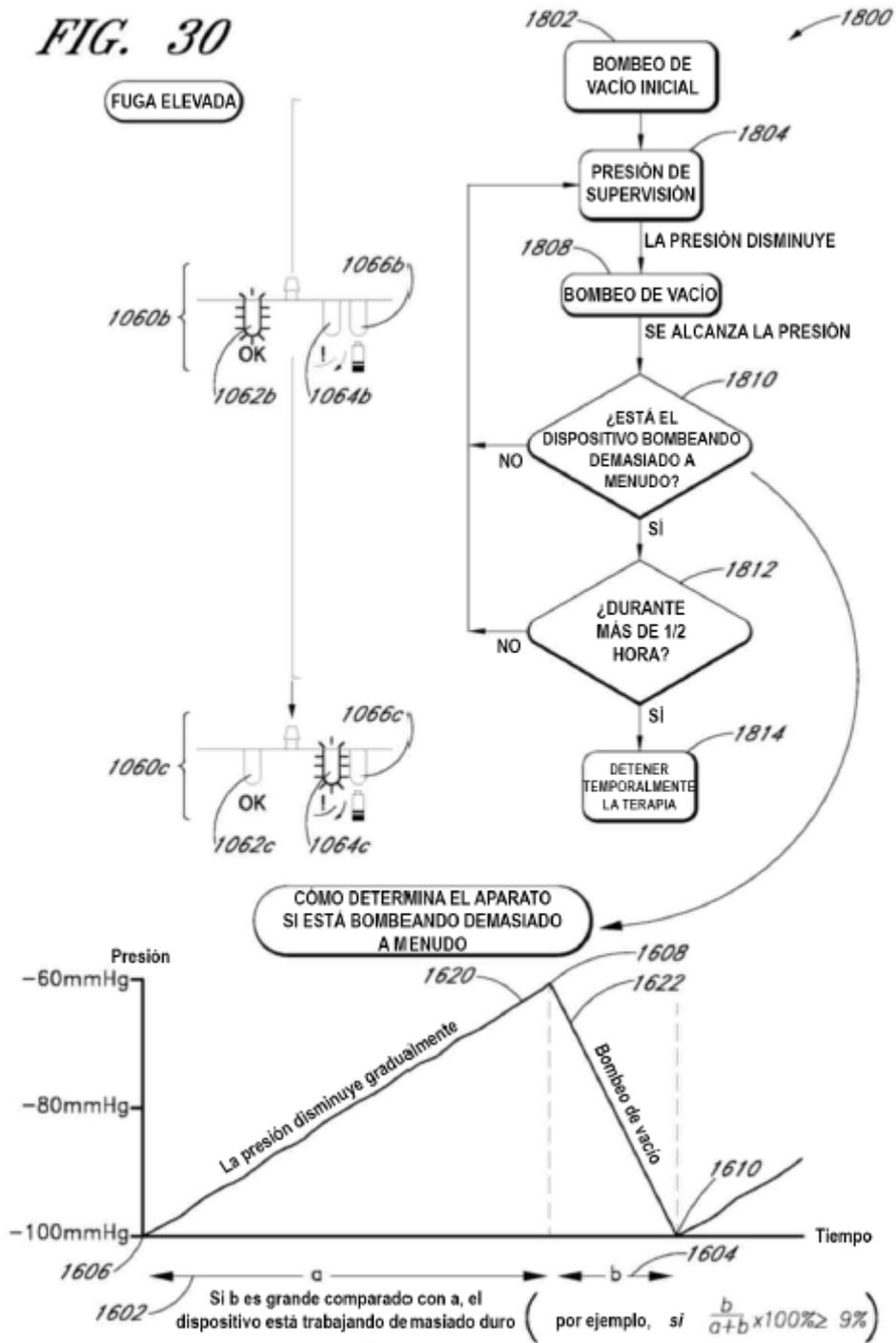


FIG. 29

FIG. 30



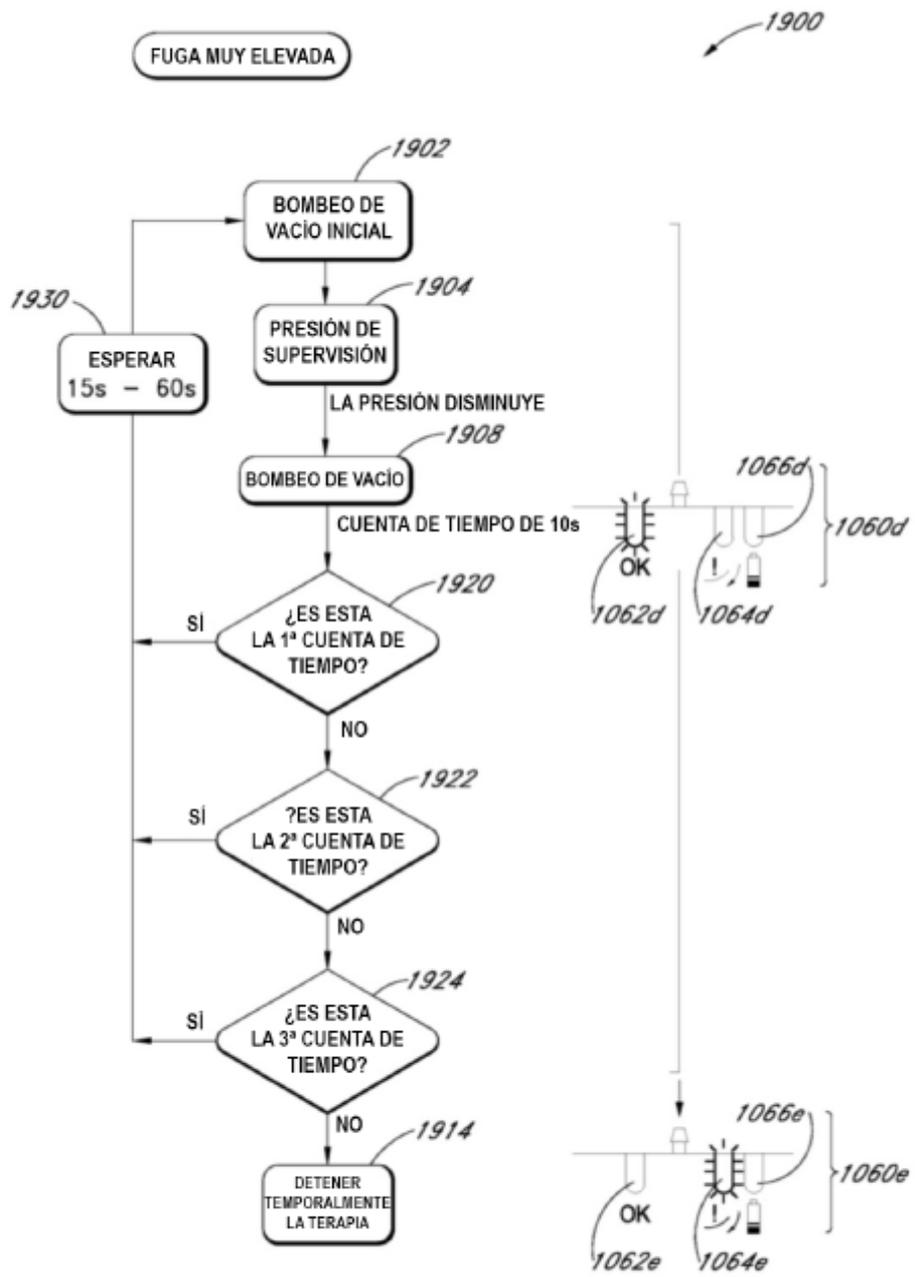


FIG. 31

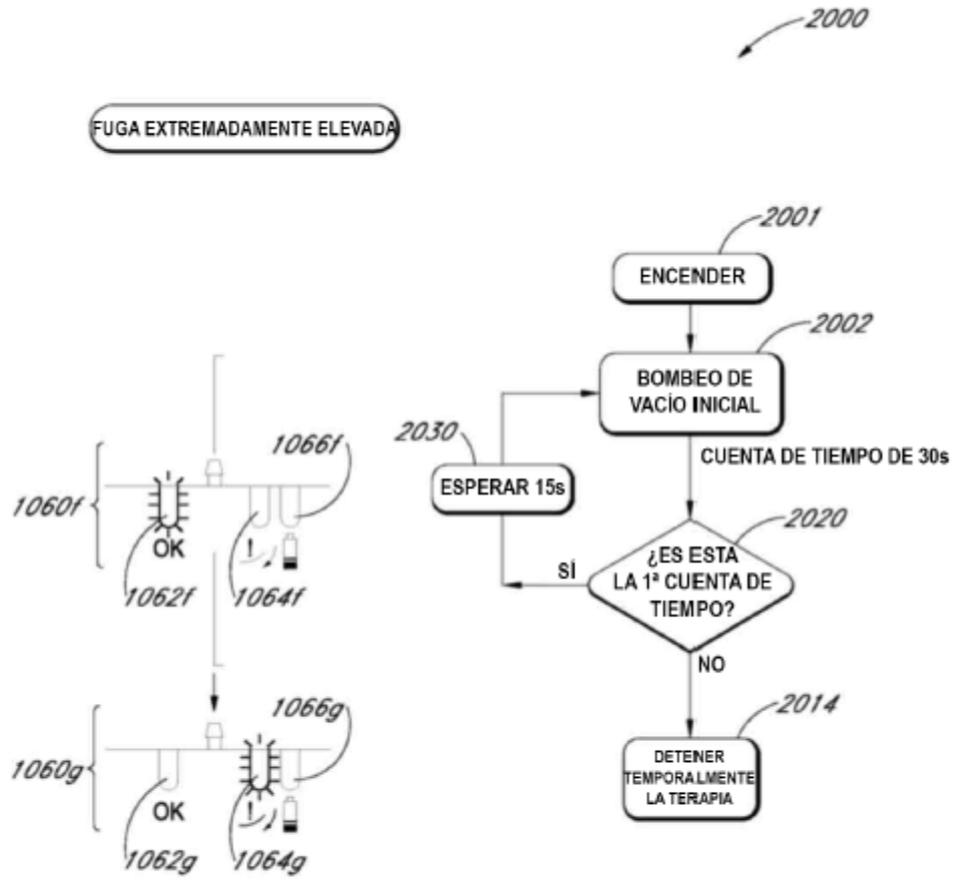


FIG. 32