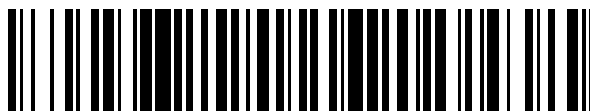


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 312**

51 Int. Cl.:

A61G 10/02 (2006.01)

A61H 33/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2008 PCT/US2008/006883**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2008 WO08150466**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2008 E 08767987 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 2164440**

54 Título: **Aparato de control para el tratamiento hiperbárico de heridas**

30 Prioridad:

31.05.2007 US 932708 P
06.11.2007 US 2077

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.10.2019

73 Titular/es:

AOTI LIMITED (100.0%)
Qualtech House, Parkmore Business Park West
Galway, IE

72 Inventor/es:

HOVORKA, GEORGE y
LOORI, PHILLIP

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 728 312 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

Aparato de control para el tratamiento hiperbárico de heridas

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de las fechas de solicitud de la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos n.º 60/932.708 presentada el 31 de mayo de 2007 y la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos n.º 61/002.077 presentada el 6 de noviembre de 2007.

10

Antecedentes

Las cámaras hiperbáricas son dispositivos que crean entornos sellados para la aplicación de gases terapéuticos para acelerar la cicatrización de lesiones o heridas en el cuerpo de un paciente. Véase la patente de EE. UU. n.º 5.060.644. La introducción de oxígeno presurizado en dicho entorno encapsulado promueve la cicatrización de varios tipos de lesiones y heridas. En particular, el tratamiento de lesiones y heridas con cámaras hiperbáricas, junto con varios estímulos, promueve la granulación, aumenta la presión del oxígeno en la sangre capilar y aumenta la expresión de la función de crecimiento relacionada con la angiogénesis VEGF, HB EGI y KGF, estimulando de este modo la función de los leucocitos necesaria para suprimir la proliferación bacteriana. La introducción de humedad en las cámaras hiperbáricas también puede producir resultados positivos.

15

20

Quando las cámaras hiperbáricas se introdujeron por primera vez para cicatrizar lesiones y heridas, comprendían el cuerpo entero. Con el progreso del tiempo, las cámaras hiperbáricas se volvieron más sofisticadas e incluían funciones múltiples y se desarrollaron también las cámaras hiperbáricas tópicas, tales como se describen en la patente de EE. UU. n.º 5.060.644. El documento US 2007/0 118 096 A1 divulga un controlador que está operativo para crear una terapia de presión negativa y una terapia de fluido hiperbárico para administrarse a la herida de un paciente. Como se muestra en, por ejemplo, la Figura 5, la herida del paciente se sella mediante un vendaje adhesivo. El vendaje tiene adhesión suficiente para resistir la presión negativa creada por una fuente de presión negativa 14. El fluido hiperbárico y la presión negativa se crean alrededor de la propia herida dentro del cuerpo del paciente que se sella solo por un vendaje adhesivo.

25

30

Sigue existiendo una necesidad, sin embargo, de un aparato hiperbárico para el tratamiento de heridas para tratar una variedad de heridas o lesiones en el cuerpo de un paciente con eficacia elevada y un tiempo de tratamiento corto.

35

Sumario de la invención

La invención proporciona un aparato hiperbárico para el tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes. El dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye una cámara que tiene un interior y un extremo abierto en comunicación con la misma, y una funda inflable para un miembro acoplada a la cámara y que se puede posicionar al menos parcialmente en el interior de la cámara adyacente al extremo abierto de la cámara.

40

Un método para operar un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye la inserción de un miembro a través de una funda inflable para un miembro y dentro de un extremo abierto de una cámara del dispositivo, donde la funda se acopla a la cámara y se puede posicionar al menos parcialmente dentro de la cámara en el extremo abierto. El método incluye además el inflamiento de la funda hasta una condición inflada cuando el miembro está posicionado dentro de la funda, sellando de este modo la funda sobre el miembro.

45

En otra realización, el dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye una cámara que tiene un extremo abierto y un medio acoplado a la cámara para recibir un miembro de un paciente a través del mismo. El medio es inflable desde una primera condición con la que el medio es capaz de recibir el miembro hasta una segunda condición con la que el medio forma al menos un sello parcial sobre el miembro. Cuando está en la segunda condición, el medio se puede posicionar al menos parcialmente dentro de la cámara adyacente al extremo abierto de la cámara.

50

55

En una realización adicional, el dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas para el tratamiento de un miembro de un paciente incluye una cámara flexible que define un interior adaptado para recibir una parte de un miembro de un paciente que se ha de tratar en la misma, donde la cámara tiene un extremo abierto en comunicación con el interior de la cámara. El dispositivo incluye además una funda inflable acoplada a la cámara adyacente al extremo abierto, y la funda incluye una pared externa separada de una pared interna que define una región interior entre ellas. Al menos una parte de la funda es extensible en el interior de la cámara adyacente al extremo abierto de la misma. La funda es inflable entre una primera condición en la que el miembro del paciente se puede insertar a través de la funda en una parte del interior de la cámara, y una segunda condición en la que la funda forma al menos un sello parcial sobre el miembro del paciente mientras que se recibe dentro de la cámara.

60

65

En otro aspecto, el controlador para controlar un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye un conjunto de transporte de gas operable para crear una presión negativa, y un dispositivo de control que se acopla al conjunto de transporte de gas. El dispositivo de control es operable para controlar el conjunto de transporte de gas para disponer que una parte del conjunto de transporte de gas esté en comunicación fluida con el dispositivo de
 5 tratamiento; y para crear una presión negativa dentro del dispositivo de tratamiento mediante la evacuación de gas, tal como el aire ambiente, al menos parcialmente desde dentro del dispositivo de tratamiento.

En una realización, el aparato hiperbárico de control para el tratamiento de heridas incluye un medio para crear una presión negativa dentro de al menos una parte de un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas. El
 10 aparato incluye además un controlador acoplado a y operable para controlar el medio para disponer que el medio esté en comunicación fluida con la parte del dispositivo; y para crear una presión negativa dentro de la parte del dispositivo evacuando el gas al menos parcialmente desde la parte del dispositivo.

Un método para transportar gas hacia y desde el dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye crear una presión negativa en una cámara de tratamiento del dispositivo después de insertar un miembro a través de un
 15 extremo abierto de la cámara de tratamiento y de sellar la cámara en el extremo abierto. El método incluye además evacuar el gas al menos parcialmente desde dentro de la cámara de tratamiento, y suministrar un gas de tratamiento a la cámara de tratamiento después de la evacuación del gas de la cámara de tratamiento.

Un método para controlar el flujo de gas hacia y desde un dispositivo hiperbárico de heridas plegable incluye inflar una nervadura inflable del dispositivo, que es para retener el dispositivo en un estado rígido, con un gas al menos
 20 parcialmente, antes de insertar un miembro en una cámara de tratamiento del dispositivo que tiene un extremo abierto. El método incluye además inflar una funda inflable del dispositivo, que es para recibir el miembro de un paciente, hasta una condición inflada para sellar al menos parcialmente contra el miembro en el extremo abierto de la cámara. Además, el método incluye evacuar el gas al menos parcialmente desde al menos una de la cámara y la
 25 nervadura, y suministrar un gas de tratamiento a la cámara después de la evacuación.

Un controlador para controlar el flujo de gas hacia y desde un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas plegable incluye las primeras, segundas y terceras válvulas de control adaptadas para acoplarse a una funda inflable, una cámara de tratamiento y una nervadura inflable, respectivamente, del dispositivo. Dentro del dispositivo,
 30 la nervadura inflable es para retener el dispositivo en un estado rígido, la cámara de tratamiento incluye un extremo abierto para recibir un miembro de un paciente y la funda inflable es para el sellado contra el miembro en el extremo abierto de la cámara cuando la funda está en una condición inflada. El controlador incluye además un procesador para controlar selectivamente las válvulas de control y para disponer selectivamente que al menos una de las
 35 primeras, segundas y terceras válvulas de control esté en comunicación fluida con una fuente de gas o una bomba. El procesador es operable para controlar la tercera válvula para inflar la nervadura con un gas al menos parcialmente, antes de que se reciba el miembro en la cámara; para controlar la primera válvula para inflar la funda para sellar al menos parcialmente la funda contra el miembro en el extremo abierto de la cámara; para controlar la segunda válvula para evacuar el gas al menos parcialmente desde la cámara basándose en la operación de la
 40 bomba y después del inflamiento de la funda para sellar la funda contra el miembro; y para controlar la segunda válvula para suministrar un gas de tratamiento a la cámara desde la fuente de gas.

En otro aspecto, el aparato hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye una cámara que tiene un interior y un extremo abierto en comunicación con la misma, y una funda inflable para un miembro configurado para recibir un
 45 miembro y acoplada a la cámara. La funda puede estar posicionada al menos parcialmente en el interior de la cámara adyacente al extremo abierto. El aparato incluye además un conjunto de transporte de gas, que está acoplado a la funda y el interior de la cámara y es para crear una presión negativa, y un dispositivo de control acoplado al conjunto de transporte de gas. El dispositivo de control es operable para controlar el conjunto de gas para inflar la funda hasta una condición inflada para sellar al menos parcialmente el miembro adyacente al extremo
 50 abierto de la cámara, con la funda al menos parcialmente en el interior de la cámara en el extremo abierto; y para crear una presión negativa con el interior de la cámara evacuando el gas desde el interior de la cámara, después del inflamiento de la funda.

Un método para proporcionar un gas de tratamiento al dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas incluye, después de insertar un miembro a través de una funda inflable y en el interior de una cámara del dispositivo, donde
 55 la cámara tiene un extremo abierto en comunicación con el interior y la funda inflable está acoplada a la cámara y puede estar posicionada al menos parcialmente en el interior de la cámara adyacente al extremo abierto, el inflamiento de la funda para un miembro hasta una condición inflada para crear al menos un sello parcial entre el miembro y la funda adyacente al extremo abierto, con la funda al menos parcialmente en el interior de la cámara. El método también incluye, después de crear el sello, evacuar al menos parcialmente el gas desde dentro de la cámara, y suministrar un gas de tratamiento al interior de la cámara, después de la evacuación del gas desde el interior de la cámara.

Características y ventajas adicionales de la invención se volverán evidentes para los expertos en la técnica después
 65 de la consideración de la siguiente descripción detallada de las realizaciones divulgadas.

Breve descripción de los dibujos

Los distintos objetos, ventajas y características de esta invención serán más evidentes a partir de una lectura de la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos en los que los números de referencia similares se refieren a partes similares, y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un controlador ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 2 es una vista del interior del controlador de la figura 1.

La figura 3 es un diagrama de bloques parcial esquemático de circuitos de control ejemplares bajo el control de un módulo de control de un controlador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de flujo de un proceso de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 5 es un diagrama de bloques parcial esquemático de un controlador acoplado a un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 6 es una ilustración esquemática de una realización de un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas.

La figura 7 es una ilustración de una realización de una parte del dispositivo hiperbárico para el de tratamiento de heridas de la figura 6.

La figura 8 es una ilustración esquemática de otra realización de un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas.

La figura 9 es una ilustración esquemática de una realización de un sello para un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas.

La figura 10 es una ilustración esquemática de un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas tópico para el uso con un controlador de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

La figura 1 es una vista en perspectiva de un controlador hiperbárico 10 adaptado para controlar las operaciones de un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas flexible, de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El controlador 10 es deseablemente portátil y puede ser recogido fácilmente y movido hasta ubicaciones de operación diferentes por un operador. Un alojamiento 11 para el controlador 10 incluye paneles laterales 12A, 12B, paneles extremos 13A, 13B, un panel inferior (no mostrado) y un panel superior 14. Aunque la realización de la invención descrita a continuación e ilustrada en los dibujos es una cámara de tratamiento de heridas de tipo flexible, se ha de entender que el controlador, de acuerdo con la presente invención, también puede ser utilizado con un tipo rígido de cámara para el tratamiento de heridas, tal como se describe en la patente de EE. UU. n.º 5.060.644.

Con referencia a la figura 1, el panel superior 14 tiene indicadores o luces piloto 68, 70, 72, que indican modos o ciclos de operación tales como "hervaduras de relleno", "manguito de relleno" y "terapia hiperbárica", respectivamente, y los interruptores 26, 28, 34 que controlan la operación del controlador 10 y se etiquetan "relleno de manguito", "parada" e "inicio", respectivamente. De este modo, el controlador 10 incluye interruptores que son fáciles de comprender y fáciles de usar, e indicadores que alertan al usuario para la operación particular que se está realizando. En una realización alternativa, además de las luces piloto, los indicadores del controlador 10 pueden estar en cualquier otra forma, tal como audio, visual o ambas.

Con referencia también a la figura 2, las válvulas solenoides de control de aire 36, 38, 40 y las válvulas de alivio de presión 42, 43, 44 están montadas en el panel lateral posterior 12B del alojamiento 11. Una bomba de vacío 41 está montada en el panel extremo 13A y un suministro de corriente 58, que incluye un interruptor de corriente 74 y un cable de suministro de corriente de 120 VAC 23, está montado en el panel extremo 13B. Las válvulas solenoides de control de aire pueden ser Clippard MME-3PDS (Clippard Instrument Laboratory, Cincinnati, Ohio), las válvulas de alivio de presión pueden ser una Airtrol RV-5300-10-W/K (Airtrol Components Inc. New Berlin, WI) y la bomba de vacío puede ser una Medo VP0125-V1005-D2-0511 (Medo USA, Hanover Park, IL). Además de las válvulas solenoides de control de aire, el controlador 10 puede incorporar cualquier tipo de válvula o similar para realizar sus operaciones, tal como se conoce en la técnica. Asimismo, además de las válvulas de alivio de presión, se pueden utilizar otros tipos de válvulas. Además de las válvulas solenoides mencionadas en el presente documento, se pueden utilizar también válvulas solenoides proporcionales.

Con referencia aún a la figura 2 y con referencia también a las figuras 3 y 5, gas de tratamiento, tal como oxígeno,

de una fuente de alimentación (no mostrada) se admite en el controlador 10 por medio de un puerto 45b, que se monta en el panel lateral 12A, y se dirige a los puertos de suministro de las válvulas de control respectivas 36, 38, 40. Los puertos de entrada y de salida 45c, 4 5d, y el conjunto de puerto de entrada y de salida 45e, se montan en el panel lateral 12A y se conectan a las válvulas de control 38, 36 y 40, respectivamente. El conjunto 45e incluye un sensor de presión convencional 145e, que está conectado eléctricamente a un microprocesador 60 del controlador 10. las válvulas de alivio de presión 42, 43, 44 están conectadas a las trayectorias de flujo, respectivamente, entre las válvulas de control 36, 38 y 40 y los puertos 45d, 45c y el conjunto de puertos 45e. La bomba de vacío 41 está conectada a los puertos de escape de las válvulas de control de aire 38, 40. Los puertos de escape de las válvulas de alivio 42, 43, 44, la bomba de vacío 41 y la válvula de control de manguito 36 se dirigen a un puerto de ventilación 45a montado en el panel lateral 12A. La tubería para interconectar los puertos y los conjuntos de puertos, las válvulas de control, las válvulas de alivio y la bomba 41 pueden ser una tubería de diámetro convencional. La tubería para los tubos de escape conectados al puerto de ventilación 4 5a puede ser una tubería de diámetro 1/8" convencional. Cualquier dispositivo o configuración se puede utilizar para controlar el flujo de gas, incluyendo aire y gas de tratamiento, que se introduce en o se evacúa de una cámara, un manguito o una nervadura de un dispositivo para el tratamiento de heridas.

Con referencia a las figuras 2 y 3, el cable de corriente 23 se alimenta a un interruptor 74 y al módulo de suministro de corriente 58 para generar +12V y +5V para alimentar los circuitos de control electrónicos 90 en el controlador 10. El módulo de control 22 se une al panel superior 14 e incluye un microprocesador programable 60 que se acopla a los circuitos de control 90 del controlador 10. Tal y como se comenta con detalle a continuación, el microprocesador 60 del módulo de control 22 es operable para controlar los circuitos de control 90, que están acoplados a las válvulas 36, 38, 40, para disponer que el gas se transporte hacia y desde un dispositivo hiperbárico para heridas, a través de las válvulas 36, 38, 40. En una realización, el módulo de control 22 puede incluir una parte o toda la circuitería electrónica de los circuitos de control 90 que se conecta a las válvulas de control del controlador 10, y la operación del microprocesador, las válvulas y los circuitos de control en combinación pueden proporcionar el transporte de gas hacia y desde un dispositivo hiperbárico para heridas. Se puede utilizar cualquier tipo de configuración de energía o fuente de energía. Por ejemplo, la fuente de energía puede ser una batería.

Todavía con referencia a la figura 3 y con referencia además a la figura 5, los circuitos de control 90 se usan para controlar la operación de cada una de las válvulas de control 36, 38, 4 0 que proporcionan el flujo de gas, tal como oxígeno, a un dispositivo hiperbárico flexible 100. La potencia de 120 VAC se aplica por el interruptor de corriente principal 74 para alimentar al módulo de alimentación 58, que proporciona +12 V y +5 V para operar los circuitos de control 90. El módulo de control 22 opera las funciones del controlador 10, tales como tiempo, secuencia, secuencia de presión y compresión intermitente. La compresión intermitente se determina y se regula por el módulo de control 22, opcionalmente basándose en la presión detectada en una cámara 114 del dispositivo 100 por el sensor de presión 145e, de acuerdo con las técnicas bien conocidas en la técnica.

El microprocesador programable 60 proporciona el control de software del controlador 10. Aunque se describirá con mayor detalle a continuación, el microprocesador 60 incluye generalmente instrucciones para operar el dispositivo hiperbárico 100, que incluye un manguito 112, una nervadura 110 y la cámara 114, cuando está en uso. En una realización, el microprocesador 60 incluye instrucciones sobre el ciclado, y cicla el gas en la cámara 114 del dispositivo 100, basándose deseablemente en una señal recibida en B7 representativa de la presión en la cámara 114 según se detecta por el sensor de presión 145e. El microprocesador 60 recibe una señal de inicio desde el interruptor 34, que se activa cuando el operador empieza a preparar a un paciente para la terapia hiperbárica. El microprocesador 60 proporciona señales de salida a los puertos A2, B1, B2, B3 para controlar la base de cada transistor 62₁, 62₂, 62₃, 62₄, respectivamente. En una realización alternativa, el ciclado puede hacerse de acuerdo con la introducción de información por el operario. El operario establece y ajusta el tiempo para la terapia según desee. Por ejemplo, para la trombosis venosa profunda ("TVP"), no se realiza ciclado.

La corriente de salida de los puertos de señal de salida A2, B1, B2, B3 es una corriente limitada con los resistores 61₁, 61₂, 61₃, 61₄, respectivamente. El valor de cada uno de los resistores 61₁, 61₂, 61₃, 61₄ es deseablemente 1K ohmios. Cada relé de control 52, 54, 56, 57 tiene un diodo de retroceso 66 para suprimir los transitorios de voltaje que de lo contrario podrían dañar el microprocesador 60. Además de controlar los relés 52, 54, 56, 57, el microprocesador 60 también controla las tres luces piloto de "nervaduras de relleno" 68, "manguito de relleno" 70 y "terapia hiperbárica" 72. Cada una de las luces piloto 68, 70, 72 indica a un operario del controlador 10 un ciclo operacional en el que el controlador 10 está operando actualmente. Las luces piloto 68, 70, 72 se alimentan por los transistores 62₅, 62₆, 62₇, respectivamente, en respuesta a una señal de encendido "ON" y apagado "OFF" del microprocesador 60. El microprocesador 60 puede ser un microcontrolador de 8 bits Modelo PIC 16F84A, con 1K bytes de almacenamiento de memoria ROM interna, fabricado por Microchip Technology, Inc. de Chandler, Arizona. Los transistores de conmutación 62₁ -62₇ están normalmente disponibles 2N3904. Los relés de control pueden ser Modelo G2R-1S-ASI-DC12 fabricado por Omron Electronics LLC de Schaumburg, Illinois. El microprocesador 60 puede ser cualquier tipo de ordenador, procesador o un componente electrónico capaz de realizar instrucciones almacenadas en el mismo.

La figura 6 muestra un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas tópico 100, según se divulga en la publicación de patente de EE. UU. n.º 2006/0185670, que tiene una cámara principal 114 que incluye un interior 214

y un exterior 216. La cámara 114 está cerrada en un extremo 218 y abierta en el otro extremo 220, y está dimensionada y conformada para definir el interior 214 para recibir un miembro del paciente, por ejemplo, una pierna 222. Adyacente al otro extremo 220 hay un sello de manguito inflable 112 para el sellado contra el miembro 222.

5 Con referencia también a la figura 7, la cámara 114 se define por una bolsa plegable que incluye una hoja externa 224 y una hoja interna 226 que define un espacio 225 entre las dos hojas 224 y 226. El dispositivo 100 incluye puertos de fluido 120, 121 y 122 que están en comunicación con el interior del manguito 112, el espacio 225 y el interior 214 de la cámara 114, respectivamente, y a través del cual el gas puede transportarse basándose en la operación del controlador 10. Los puertos 45c, 45d y el conjunto de puertos 45e del controlador 10 están conectados
10 en comunicación fluida con los puertos 121, 120, 122, respectivamente, del dispositivo 100.

En una realización, el gas se puede entregar por el controlador 10 al espacio 225 entre las hojas 224, 226 para inflar el dispositivo 100 hasta un estado rígido y mantener el dispositivo 100 en el estado rígido cuando la presión de gas en el interior de la cámara 114 se cicla entre aproximadamente la presión ambiente y por encima de la presión ambiente. En otra realización, el gas de tratamiento dentro de la cámara 114 se puede ciclar por el controlador 10
15 entre al menos aproximadamente la presión atmosférica o ambiente hasta una presión de aproximadamente hasta 50 mm de mercurio por encima de la presión atmosférica o ambiente.

Con referencia a la figura 6, el dispositivo 100 puede incluir además una pluralidad de cavidades interconectadas 230 o cámaras en miniatura formadas entre las hojas 224, 226. Las cavidades se pueden formar asegurando las partes de las hojas de material entre sí en ubicaciones discretas seleccionadas. Las hojas pueden asegurarse entre sí en las partes seleccionadas por cualquier medio adecuado, tal como por el sellado adhesivamente de las hojas entre sí, el sellado por calor o la soldadura por ultrasonidos de las hojas entre sí en puntos discretos seleccionados en una matriz que parece una estructura de barquillo. La presente invención no está limitada a un patrón particular
20 para formar las cavidades interconectadas 230, y se pueden utilizar otros patrones.

La figura 8 muestra una realización adicional de la presente invención. En lugar de utilizar las cavidades interconectadas 230, un dispositivo hiperbárico de tratamiento 210 puede tener unas nervaduras inflables 110 que se extienden al menos parcialmente a lo largo de los lados del dispositivo 210. En esta realización, las dos hojas 224 y 226 se pueden fijar entre sí de una manera lineal creando pasajes largos o nervaduras inflables 110 entre las dos hojas 224 y 226. Las nervaduras 110 pueden rodear la cámara 114 total o parcialmente, y puede haber cualquier cantidad de dichas nervaduras 110. Las nervaduras 110 se pueden formar por cualquiera de las maneras enumeradas anteriormente.
30

La figura 4 es un diagrama de flujo 75 que incluye operaciones que el microprocesador 60 puede realizar para controlar la operación del controlador 10. Para los fines de ilustrar las características de la invención, la operación del controlador 10 está descrita en conexión con el dispositivo hiperbárico 100. Con referencia a la figura 4, y también a las figuras. 1, 5 y 6, en el bloque 76 un operario inicia un ciclo de preparación de bolsa hiperbárica encendiendo el interruptor de corriente principal 74, que inicia el microprocesador 60 y los circuitos de control electrónicos asociados 90. El operario presiona el interruptor "inicio" 34, que envía una señal al microprocesador 60, Se proporciona una señal al puerto B3 para encender la válvula de relleno de nervadura 38, y también al puerto A3 para encender la luz piloto de "nervaduras de relleno" 68. El oxígeno, otro gas, tal como nitrógeno o aire ambiente, se suministran en el puerto 45c e infla las nervaduras 110, con cualquier exceso de oxígeno que fluye a través de la válvula de alivio de presión de la nervadura 43 hasta el puerto de ventilación 45a. En una realización, la válvula 38
35 puede controlar el flujo de gas hacia y desde las cavidades interconectadas 230 del dispositivo 100

A continuación del bloque 78, el microprocesador 60 inicia un temporizador durante cinco minutos y comprueba para determinar si está activado el interruptor de "parada" 28, que indica que un operario desea detener el procedimiento de preparación. En el caso en el que se haya presionado el interruptor de "parada" 28, el microprocesador 60 ordena a las válvulas solenoides de control de aire 36, 38 y 40 al estado de reposo, apaga la bomba de vacío 41, si está funcionando, y apaga las luces piloto 68, 70 y 72, si están iluminadas. Después de que haya expirado el temporizador de cinco minutos, en el bloque 80 el microprocesador 60 ordena a los puertos B3 y A3 apagar la válvula solenoide de control de aire de relleno de nervadura 38 y apagar la luz piloto de "nervaduras de relleno" 68, respectivamente.
50

Con las nervaduras 110 ahora totalmente infladas, el miembro del paciente se coloca en la cámara 114 en el bloque 83 y se activa el interruptor de "relleno de manguito" 26. Cuando el microprocesador 60 recibe la señal desde el interruptor de relleno de manguito, el microprocesador 60 proporciona una señal al puerto A2 para encender la válvula de relleno de manguito 36 y también proporciona una señal en el puerto A1 para encender la luz piloto de "relleno de manguito" 70. Se ha de entender que el manguito 112 se puede inflar usando aire de la atmósfera circundante, u otro gas, tal como nitrógeno y similar.
60

A continuación, en el bloque 85, el microprocesador 60 inicia un temporizador durante dos minutos y comprueba para determinar si el interruptor de "parada" 28 está activado, que indica que un operario desea detener el procedimiento de preparación. Después de que haya expirado el temporizador de dos minutos, el microprocesador 60 deja ambos puertos A1 y A2 encendidos, lo que mantiene el oxígeno fluyendo a través de la válvula solenoide de
65

control de aire de relleno de manguito 36 y la válvula 45d, y mantiene la luz piloto de "manguito de relleno" 70 iluminada. El exceso de oxígeno que fluye hasta el manguito 112 se ventila por la válvula de alivio de presión 42 y sale del controlador 10 a través del puerto de ventilación 45a. Con el manguito 112 ahora totalmente inflado, la bolsa hiperbárica flexible 100 está ahora sellada con el miembro del paciente.

5 A continuación, en el bloque 86, la bomba de vacío 41 se utiliza para eliminar el aire ambiente existente de la cámara 114. En algunos casos, las nervaduras infladas 110 pueden resistir esta evacuación del aire ambiente y permanecer rígidas.

10 Sin embargo, en otros casos, dependiendo del tamaño de la bomba de vacío elegida, puede ser ventajoso evacuar simultáneamente el gas tanto en la cámara 114 como en las nervaduras 110. La evacuación simultánea puede ocurrir, porque la evacuación de la cámara 114 coloca presión sobre las paredes de la cámara 114 y las empuja hacia adentro. Aunque las nervaduras 110 pueden permanecer infladas mientras que se evacúa la cámara 114, se ha encontrado que esto puede colocar una tensión indebida sobre las nervaduras 110. Esta tensión procede de las
15 nervaduras 110 que intentan permanecer rígidas mientras que la evacuación de la cámara 114 tira las nervaduras 110 hacia adentro hacia la herida. Por lo tanto, para eliminar esta tensión indebida sobre las nervaduras 110, la evacuación de las nervaduras 110 durante un corto periodo permite que las nervaduras 110 se tiren hacia adentro sin que el gas en las nervaduras 110 intente contrarrestar la presión sobre las paredes mientras que se produce la evacuación de la cámara 114. Las nervaduras 110 y la cámara 114 se pueden evacuar de tal manera que las
20 paredes de la cámara 114 no contacten la herida. De este modo, en el bloque 86, el puerto B1 del microprocesador 60 se ordena a +5 V, que a su vez satura la unión del transistor 62₄ que se engrana con el relé 57 provocando que la bomba de vacío 41 inicie la eliminación de gas desde las nervaduras 110 y también el gas desde la cámara de terapia 114. El gas se puede evacuar hasta aproximadamente el 95 % del gas inicialmente dentro de la cámara 114 antes del comienzo de la evacuación, tal como aproximadamente el 5 % del gas, tal como el aire ambiente,
25 inicialmente dentro de la cámara 114 permanece dentro de la cámara 114 después de la evacuación.

Alternativamente, se puede suministrar gas adicional a las nervaduras 110 para superar las presiones dentro de la cámara 114 durante la evacuación.

30 A continuación, en el bloque 87, el microprocesador 60 inicia un temporizador durante cinco minutos y comprueba para determinar si está activado el interruptor de "parada" 28, que indica que un operario desea detener el procedimiento de preparación. En el bloque 88, después de que haya expirado el temporizador de cinco minutos, el microprocesador 60 ordena al puerto B1 apagar la bomba de vacío 41. Ahora que las nervaduras 110 se han desinflado y que se ha evacuado la cámara 114, en el bloque 89, el microprocesador 60 ordena al puerto B2 activar
35 la válvula solenoide de control de aire de la cámara de terapia 40, y al puerto B3 activar la válvula 38. El gas de tratamiento, tal como oxígeno, fluye desde el puerto 45b, a través de la válvula 40 y el conjunto de puertos 45e y dentro de la cámara de terapia 114. En una realización, las nervaduras 1,10 se inflan simultáneamente con aire o gas cuando se suministra el gas de tratamiento a la cámara 114. Sin embargo, en el caso de que las nervaduras 110 no se hayan desinflado, en el bloque 89, solo la cámara 114 se rellena con oxígeno y comienza el tratamiento.

40 A continuación, en el bloque 90, el microprocesador 60 inicia un temporizador durante cinco minutos y comprueba para determinar si está activado el interruptor de "parada" 28. Si durante este bloque o en cualquier momento durante la sesión de terapia hiperbárica, la presión en la cámara de terapia 114 supera 50 mm Hg por encima de una atmósfera de presión ("ATA") o 810 mm Hg, El oxígeno se ventila por la válvula de alivio de presión 44 y sale de la
45 caja de control 10 a través del puerto de ventilación 45a.

En el bloque 91, después de que el temporizador de cinco minutos haya expirado, el microprocesador 60 ordena a los puertos B2 y A1 apagar la válvula solenoide de control de aire 40 y apagar la luz piloto de "nervaduras de relleno" 70, respectivamente. El microprocesador 60 también ordena al puerto B6 encenderse para iluminar la luz piloto de
50 "Terapia hiperbárica" 72. Después el microprocesador 60 continúa para determinar si se ha presionado el botón de "parada" 28 en el bloque 92. Finalmente, en el bloque 93, si el botón de "parada" 28 ha sido presionado debido a una situación de emergencia o se ha completado el tratamiento de terapia hiperbárica, el microprocesador 60 ordena a los puertos A2 y B6 cerrar el flujo de oxígeno hasta el manguito 112 y apagar la luz piloto de "terapia hiperbárica" 72. El oxígeno en el manguito 112 ahora se ventila a la atmósfera por medio del puerto de escape de la válvula solenoide de control de aire 36, saliendo del controlador 10 a través del puerto de ventilación 45a. Aunque se
55 pueden utilizar temporizadores en cualquier parte, en una realización de la presente invención, puede no requerirse o utilizarse un temporizador para algunos o todos los bloques descritos en el presente documento. En el caso de que no se incorpore un temporizador, la presión del botón de parada puede simplemente parar el proceso actualmente en curso. En otra realización, en vez de temporizadores, se pueden usar sensores dirigidos por eventos, tales como
60 sensores de presión, o similares.

Los objetos y realizaciones ilustrativas de la terapia hiperbárica se divulgan totalmente en la publicación de patente de EE. UU. n.º 2006/0185670A1 titulada "Dispositivos hiperbáricos de oxígeno y métodos de suministro".

65 En una realización, el controlador 10 también puede tener una característica incorporada en el caso de que la presión en la cámara 114 durante el tratamiento exceda su presión preestablecida, por ejemplo, una presión máxima

de 100 mm Hg por encima de ATA, o 860 mm Hg. En dicha realización, con referencia a las figuras 3 y 5, el controlador 10 incluye un puerto B8 conectado a través de un resistor IK 61 β a una base de un transistor 62 δ , y un relé de control 59 con un diodo de retroceso 66 acopla el colector del transistor 62 δ a una válvula solenoide de control de aire de descarga (escape) 39. El controlador 10 ordena al puerto B8 abrir la válvula 39, que está en comunicación fluida con el ensamblaje de puerto 45e, cuando se activa el interruptor de "Parada" 28, para provocar que la cámara 114 se descomprima automáticamente hasta 0 mm Hg y evitar el riesgo de un efecto torniquete. El efecto torniquete puede estar provocado por la presión de la terapia que se establece por encima del cierre capilar en el cuerpo humano (16-33 mm Hg), o si ocurre una avería, de modo que el sensor de presión no opere correctamente o la cámara 114 permanezca a una presión constante por encima de aproximadamente 22 mm Hg. Esta característica de seguridad del controlador 10 ofrece beneficios a los pacientes que padecen heridas crónicas, que tienen sistemas vasculares muy frágiles en sus miembros inferiores y que están en riesgo de cierre capilar. En una realización alternativa, el controlador 10 ordena al puerto B8 abrir la válvula 39, basándose en una señal proporcionada por el sensor de presión 145e, que es representativo de la presión dentro de la cámara 114.

En otro aspecto de la presente invención como se muestra en la figura 9, el manguito 112 del dispositivo de tratamiento hiperbárico 100 se puede posicionar parcial o completamente dentro de la cámara 114 cuando está en una condición inflada. Con referencia a la figura 9, el manguito 112 incluye una funda inflable tubular 240 que puede proporcionar un sello hermético contra el miembro cuando el miembro se inserta a través de la funda 240 y dentro de la cámara 114. La funda tiene una longitud L así como un diámetro interior Id y un diámetro exterior Od. La funda 240 incluye además una pared interior 242, una pared exterior 244 y una pared lateral 246 que conecta las paredes interiores y exteriores, 242, 244. El diámetro interior Id está formado desde la pared interior 242, y el diámetro exterior Od está formado desde la pared exterior 244.

La funda 240 se infla usando una válvula de aire 248 dispuesta sobre la funda 240. En una realización, la válvula 248 se acopla en comunicación fluida con la válvula 45d del controlador 10. Se introduce aire o cualquier gas adecuado entre las paredes interiores y exteriores, 242, 244 para inflar la funda 240. Antes del inflamiento, el diámetro inferior Id es X. Después del inflamiento, el diámetro interior es inferior a X. Esto asegura que el diámetro de la funda 240, antes del inflamiento, es lo bastante grande para acomodar un miembro que se desliza a través de la funda 240, pero el diámetro se puede reducir lo suficiente para rodear perfectamente otra parte del miembro que no es para el tratamiento. En una realización, la funda 240 está configurada para tener un diámetro lo suficientemente grande en una condición no inflada o parcialmente inflada, de modo que una parte de un miembro que se ha de insertar en la cámara 114 para el tratamiento se puede deslizar a través de la funda 240, cuando la funda 240 está en dicha condición, sin que la parte del miembro contacte la pared interior de la funda 242, mientras que se dispone que el diámetro también se puede reducir lo suficiente para rodear perfectamente otra parte del miembro que no es para el tratamiento.

En una realización, la pared exterior 244 y la pared lateral 246 pueden tener un espesor mayor que el espesor de la pared interior 242. Esta diferencia en el espesor asegura que cuando se infla la funda 240, las paredes más gruesas resisten generalmente la flexión y mantienen su tamaño y dimensión, permitiendo que la pared interior 242 absorba el inflamiento. De este modo, debido a su espesor más pequeño, la pared interior 242 extenderá y acomodará el inflamiento, permitiendo que el diámetro interior Id se reduzca hasta un tamaño suficiente para sellarse contra un miembro. Esto también permite que la funda 240 se selle bien contra cualquier variación en el tamaño o forma del miembro, tal como una rodilla o tobillo.

En una realización, los espesores de la pared de la funda son mayores que el espesor de las paredes de la cámara, formadas por las hojas 224 y 226. Esto se debe a que la funda 240 debe resistir presiones dentro de la funda debido al inflamiento de la funda 240 y la presión sobre el exterior de la funda a partir del gas en la cámara 114. De este modo, la funda 240 se acciona por presiones desde el interior de la funda 240 y el interior de la cámara 114. La presión dentro de la funda 240 es mucho más pequeña que la presión máxima en la cámara 114. Por lo tanto, las presiones internas y externas a la funda 240 no se anulan.

Una ventaja de colocar la funda 240 dentro de la cámara 114 es asegurar que se reduce la incidencia de la funda 240 que se resbale el miembro. El gas dentro de la cámara 114 coloca presión positiva sobre la pared exterior 244 y retiene la funda 240 en su lugar sobre el miembro. Durante el inflamiento, la funda 240 se puede inflar hasta 1 psi de presión. De este modo, se requiere menos presión para mantener la funda 240 sobre el miembro que con otros tipos de sellos de tratamiento de heridas o fundas colocadas en el exterior de la cámara 114.

Este tipo de funda 240, colocada dentro de la cámara 114, se puede incorporar con cámaras reutilizables, cámaras que tienen estructuras rígidas tales como se divulgan en la patente de EE. UU. n.º 5.060.644 así como cámaras de un solo uso donde estas fundas 240 pueden reemplazar los sellos de látex que se usan ahora. Esto es especialmente ventajoso por el hecho de que algunos pacientes tienen una reacción adversa al látex.

Con referencia aún a la figura 9, en una realización alternativa del dispositivo 100, la pared exterior 244 de la funda 240 se une a una superficie de pared interior 249 de la cámara 114. Además, la funda 240 está compuesta por material suficientemente flexible, de modo que la funda 240 se puede plegar o enrollar sobre sí misma, cuando la funda 240 no está inflada o mínimamente inflada. En una realización deseada, la funda 240 se puede plegar de

manera que la funda 240 no esté en el interior 114 del dispositivo 100 cuando el interior 114 no está inflado o mínimamente inflado.

5 Las referencias al dispositivo de cámara hiperbárica 100 son ejemplares únicamente y se ha de indicar que el controlador 10 descrito en el presente documento se puede usar con cualquier tipo de cámara hiperbárica. Por ejemplo, el controlador 10 se puede utilizar con cámaras reutilizables, una cámara hiperbárica tópica tal como una cámara para el torso o abdominal o una cámara hiperbárica de un solo uso que tiene varios anillos internos que forman una pluralidad de cámaras dentro de la cámara 114. El controlador también se puede configurar para el uso con cámaras que tratan las heridas mediante evacuación o cámaras que realizan una terapia de compresión o una
10 variedad de tratamientos.

En una realización de la presente invención, el controlador 10 descrito en el presente documento se puede utilizar con un dispositivo de cámara hiperbárica tópica 300, tal como se ilustra en la figura 10. Véase la patente de EE. UU. n.º 5.154.697. Con referencia a la figura 10, el dispositivo tópico 300 incluye una hoja superior 302 y una hoja inferior
15 304 que definen una región interior 314. Además, la cámara tópica 300 incluye una abertura 306 que tiene un sello 308 para fijarse a un paciente y en comunicación con la región 314. Asimismo, la cámara tópica 300 incluye acopladores 310 que se conectan con la bomba de vacío 41 y una válvula del controlador 10. Una vez que se fija a un paciente, la cámara tópica 300 puede ser operada por el controlador 10 de una manera similar a la del dispositivo 100.
20

Aunque la invención en este caso se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se entiende también que estas realizaciones son simplemente ilustrativas de los principios y de la aplicación de la presente invención. Por lo tanto, se ha de entender que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que se pueden concebir otras disposiciones sin salirse del alcance de la presente invención según se define por las
25 reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato hiperbárico de control para el tratamiento de heridas que comprende:
 5 un dispositivo hiperbárico para el tratamiento de heridas (100) que proporciona una cámara de tratamiento (114), en donde la cámara de tratamiento (114) tiene un extremo abierto (220) y una funda inflable (112, 240) para sellarse contra un miembro de un paciente en el extremo abierto de la cámara (114), y en donde un controlador (10) es operable para controlar los medios de suministro (36, 38, 40) para transportar selectivamente el gas dentro y fuera de la cámara de tratamiento (114) y la funda y para suministrar un gas de
 10 tratamiento desde un suministro de gas bajo presión hasta la cámara de tratamiento (114), y en donde el dispositivo comprende una bolsa plegable que incluye nervaduras inflables (110) que se extienden al menos parcialmente a lo largo de los lados del dispositivo o una pluralidad de cavidades interconectadas (230) formadas entre las hojas (224, 226); un medio de presión negativa (41) para crear una presión negativa eliminando el aire ambiente existente desde
 15 dentro de la cámara de tratamiento (114); en donde el controlador (10) está acoplado a y es operable para controlar el medio de presión negativa (41) y los medios de suministro (36, 38, 40) para inflar las nervaduras (110) o la pluralidad de cavidades interconectadas (230) para retener la bolsa en un estado rígido; disponiendo que el medio de presión negativa (41) y los medios de suministro (36, 38, 40) estén en comunicación fluida con la cámara de tratamiento (114);
 20 creando una presión negativa dentro de la parte de la cámara de tratamiento (114) evacuando al menos parcialmente el aire ambiente existente desde dentro de la cámara de tratamiento (114) por el medio de presión negativa (41); y después suministrar un gas de tratamiento a la cámara de tratamiento (114) por los medios de suministro (36, 38 40) después
 25 de evacuar el aire ambiente existente al menos parcialmente desde dentro de la cámara de tratamiento (114) por el medio de presión negativa (41).
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (10) cicla el gas de tratamiento en la cámara de
 30 tratamiento (114) entre aproximadamente la presión ambiente y una presión que excede la presión ambiente.
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho medio de presión negativa (41) comprende un dispositivo de vacío (41).
4. El aparato de la reivindicación 1, que incluye además una pluralidad de válvulas de control (36, 38 y 40), y en
 35 donde el controlador (10) controla: suministrar el gas de tratamiento bajo presión a la cámara de tratamiento (114) a través de una de dichas válvulas (40); y crear una presión negativa en la cámara de tratamiento (114) evacuando al menos parcialmente el aire ambiente desde la cámara de tratamiento (114) a través de una seleccionada de dichas válvulas (40).
 40
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador controla la presión dentro de la funda (118, 240) inferior a la presión en el interior (214) de la cámara de tratamiento (114).
6. El aparato de la reivindicación 1, en donde el controlador (10) controla además el medio de presión negativa (41)
 45 para evacuar al menos parcialmente el gas desde la nervadura (110) o una pluralidad de cavidades interconectadas (230).
7. El aparato de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (100) tiene un interior (214) que forma la cámara de
 50 tratamiento (114) y un extremo abierto (220) en comunicación con la misma; una funda inflable para un miembro (240) configurada para recibir un miembro acoplado a la cámara de tratamiento (114), en donde la funda es posicionable al menos parcialmente en el interior (214) de la cámara de tratamiento (114) adyacente al extremo abierto; el controlador acoplado a un suministro de gas operable para inflar la funda hasta una condición inflada para sellar al menos parcialmente contra el miembro con la funda al menos parcialmente en el interior (214) de la cámara de
 55 tratamiento (114).
8. El aparato de la reivindicación 7, en donde la presión mantenida en el interior (214) de la cámara de tratamiento (114) excede la presión dentro de la funda en la condición inflada, de modo que la presión en el interior (214) de la cámara de tratamiento (114) contribuye al sellado de la funda contra el miembro.
 60
9. El aparato de la reivindicación 1, en donde el extremo abierto (220) de la cámara de tratamiento (114) está configurado para recibir un miembro de un paciente y una funda inflable (240) para el sellado contra el miembro cuando la funda está en una condición inflada, comprendiendo el controlador (10):
 65 primeras, segundas y terceras válvulas de control (36, 38, 40) adaptadas para acoplarse a la funda inflable, la cámara de tratamiento (114) y la nervadura inflable (110), respectivamente; un procesador (60) para controlar selectivamente las válvulas de control y para disponer selectivamente que al

menos una de las primeras, segundas y terceras válvulas de control (36, 38, 40) esté en comunicación fluida con una fuente de gas o una bomba de vacío, en donde el procesador es operable:

para controlar la tercera válvula (38) para inflar al menos parcialmente la nervadura con un gas;

5 para controlar la primera válvula (36) para inflar al menos parcialmente la funda para sellar la funda contra el miembro;

para controlar la segunda válvula (40) para evacuar al menos parcialmente el gas de la cámara (114); y

para controlar la segunda válvula (40) para suministrar un gas de tratamiento a la cámara (114) desde la fuente de gas.

10

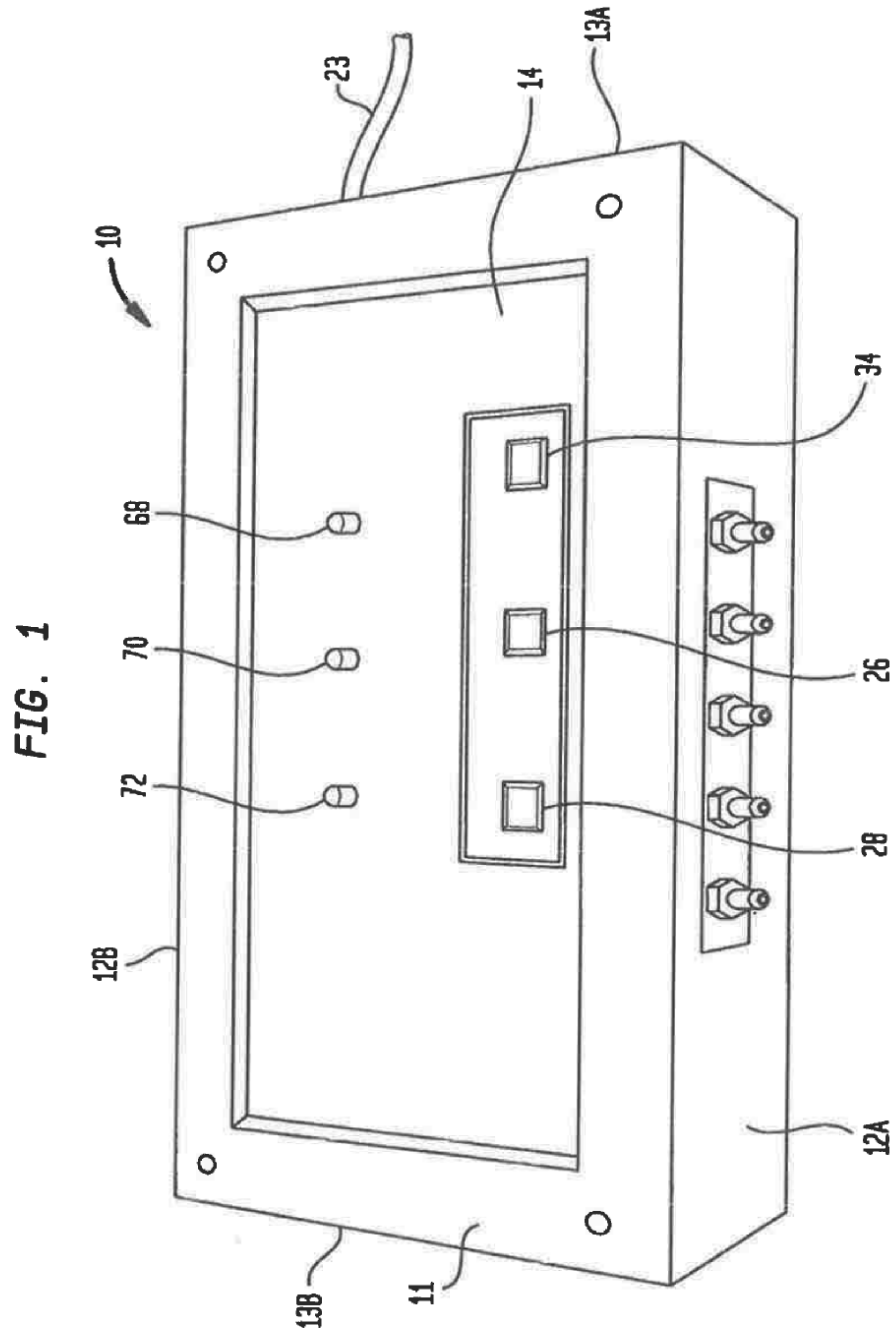


FIG. 2

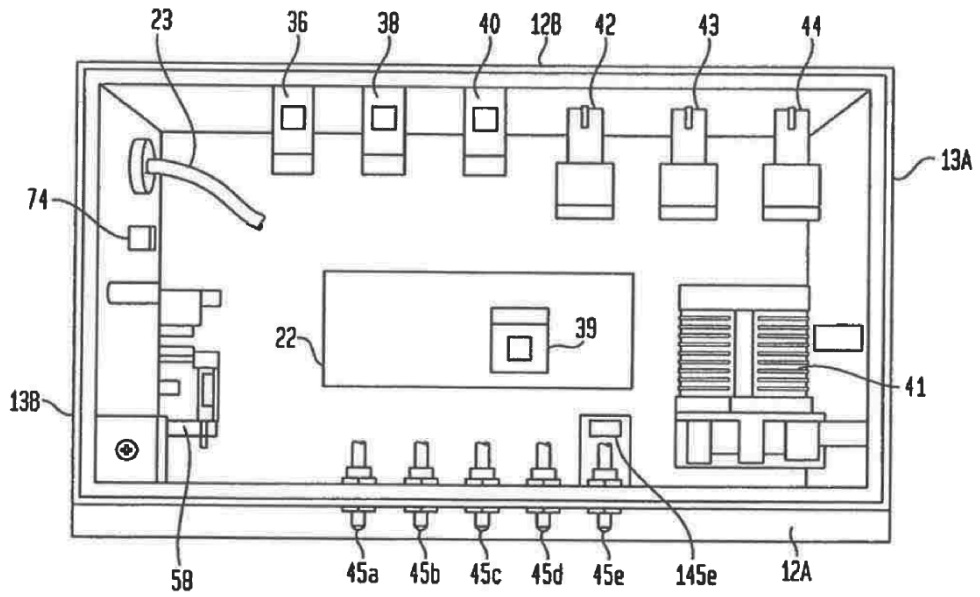


FIG. 3

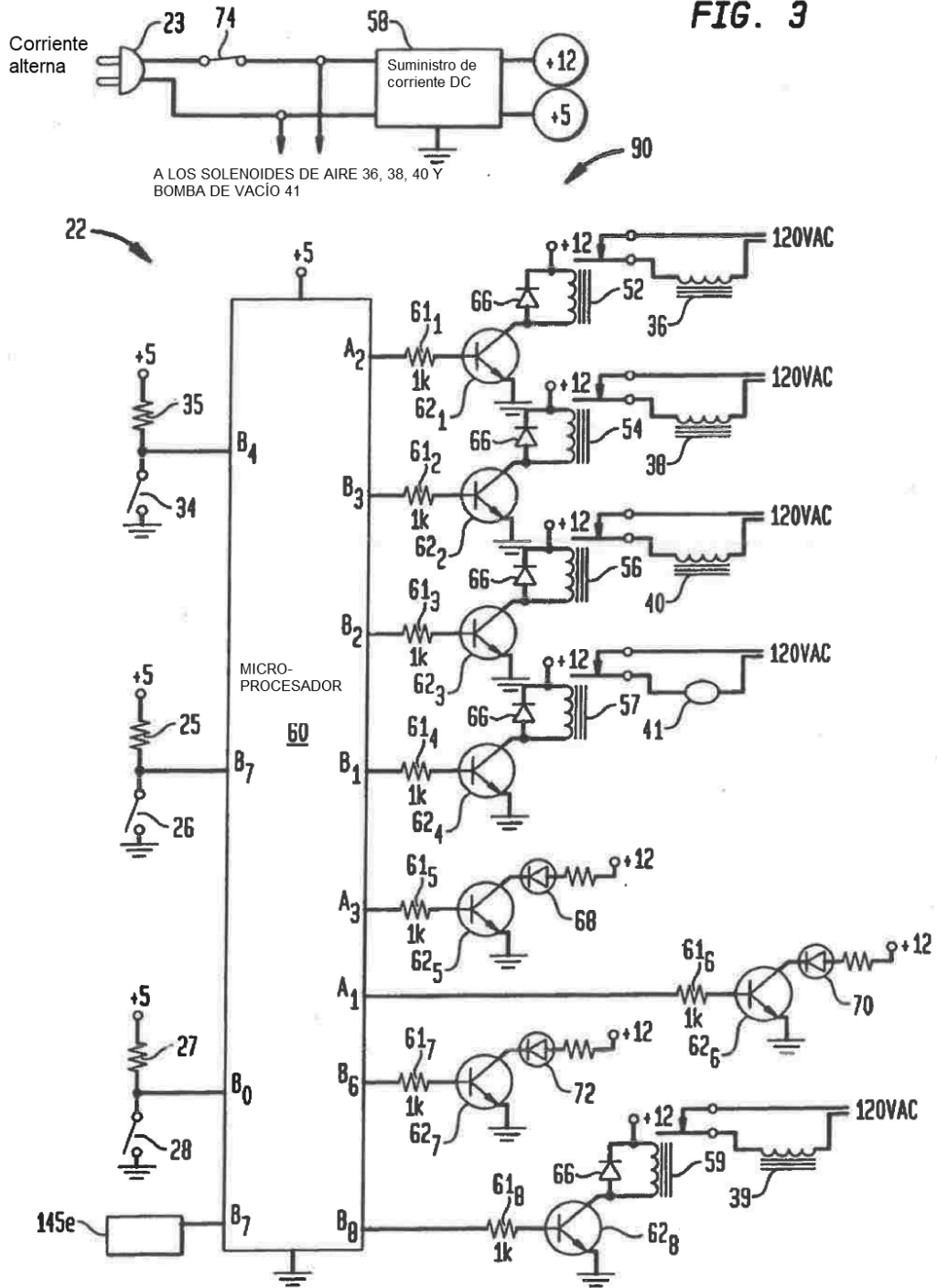


FIG. 4

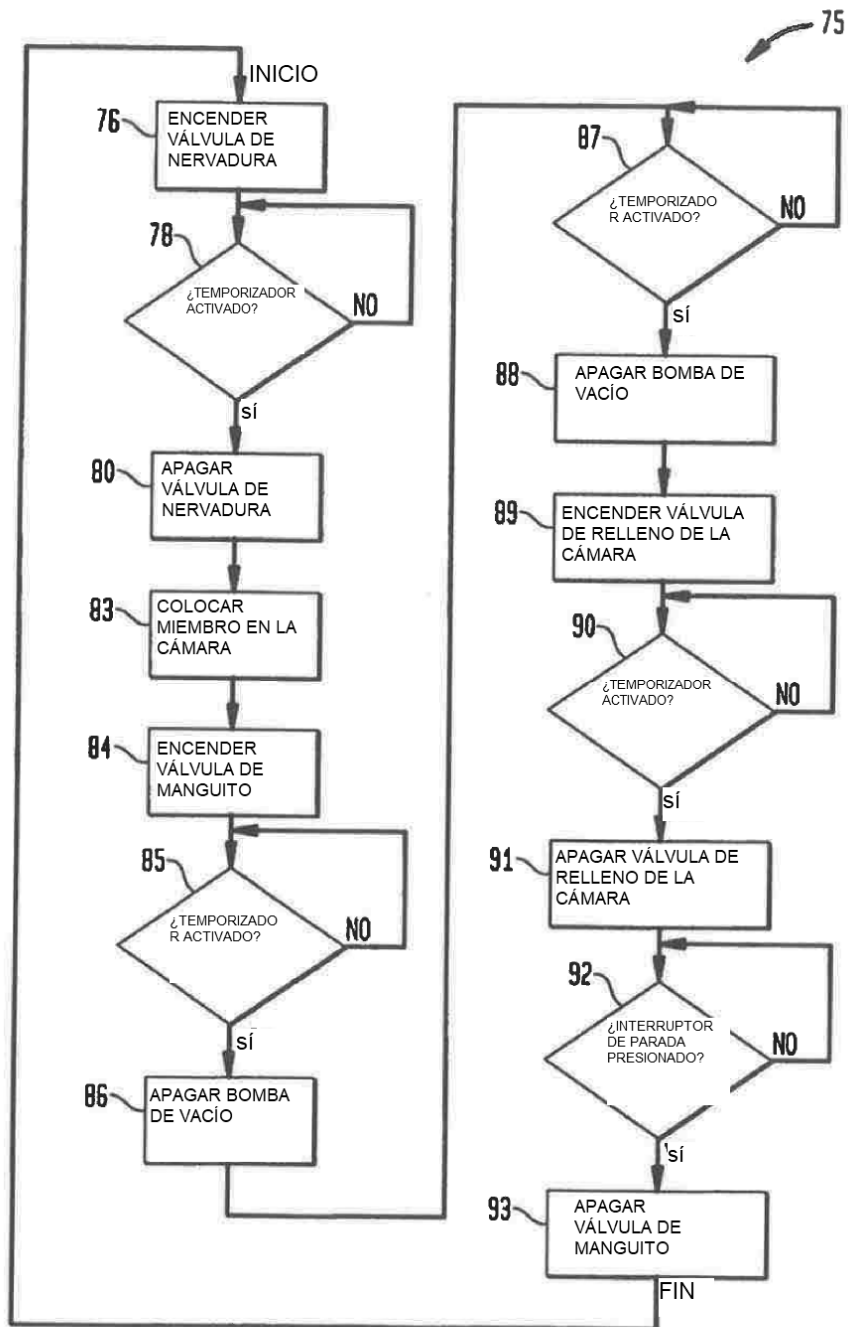


FIG. 5

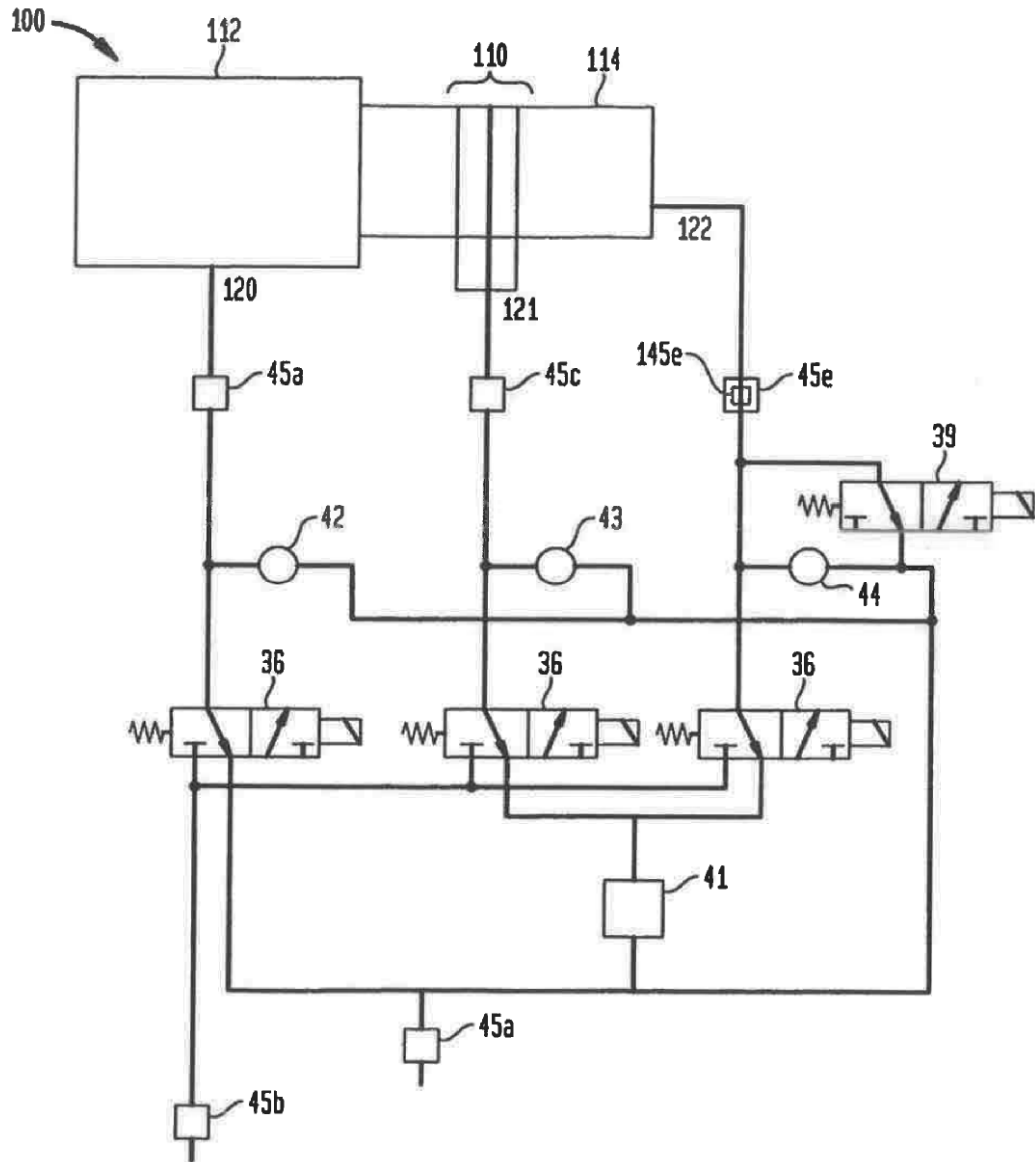


FIG. 6

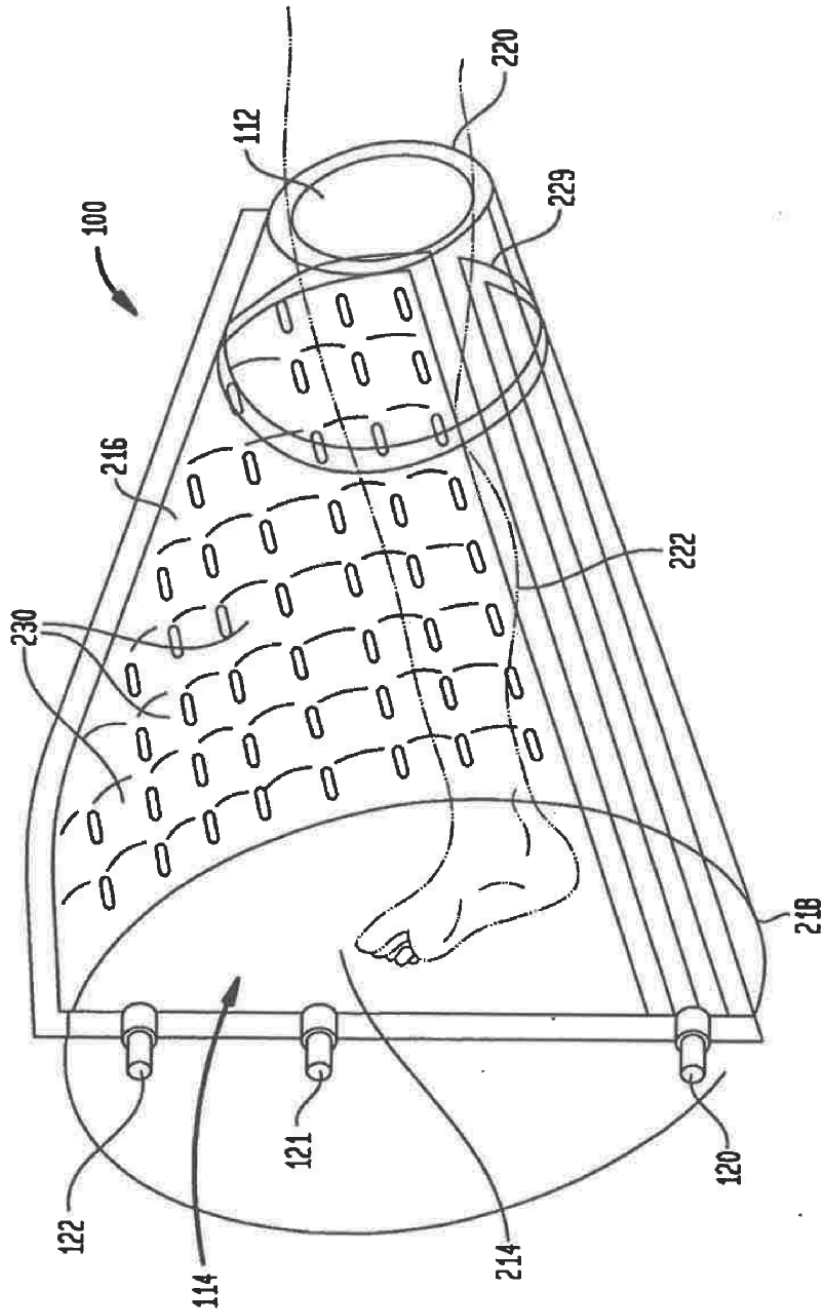


FIG. 7

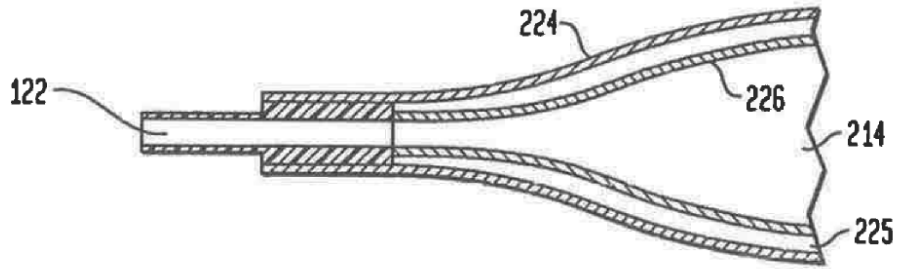
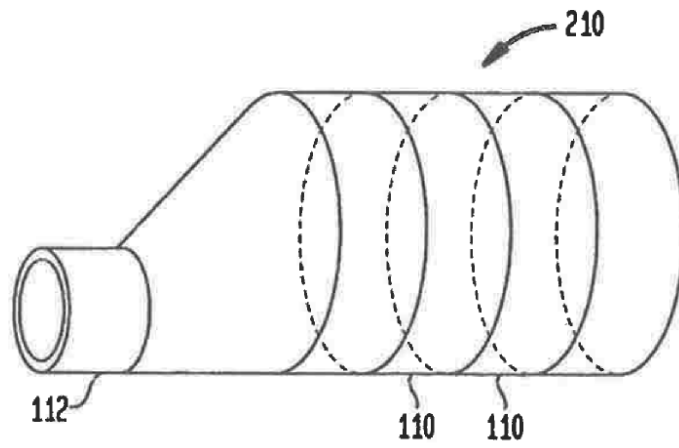


FIG. 8



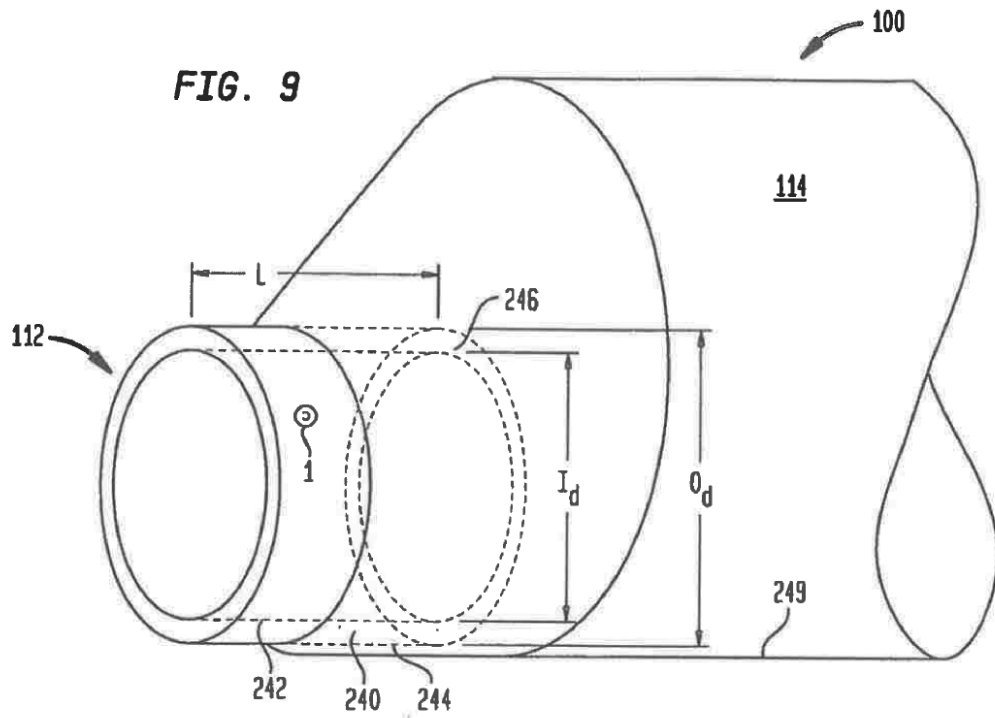


FIG. 10

