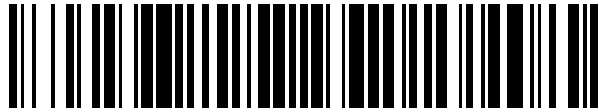


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 519**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.12.2011 PCT/US2011/063784**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2012 WO12078784**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2011 E 11847037 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 2648794**

54 Título: **Accesorio de sistema de exudado de heridas**

30 Prioridad:

08.12.2010 US 420996 P

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

17.03.2020

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

TOTH, LANDY

74 Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 748 519 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

Accesorio de sistema de exudado de heridas

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense No. 61/420.996 presentada el 8 de diciembre de 2010.

Antecedentes de la invención

10 Existe la necesidad de controlar y evaluar de forma autónoma el proceso de terapia de heridas de presión negativa ("NPWT") y proporcionar un mecanismo para interrumpir la terapia NPWT en los casos en que se desarrolla una contraindicación en el paciente durante el uso. También existe una necesidad adicional de mejorar ciertas características de los dispositivos NPWT, tal como la seguridad, funcionalidad y retroalimentación inteligente en tiempo real.

15 Los protocolos de tratamiento actuales para evaluar el estado de heridas implican el análisis cualitativo por parte de los cuidadores. A menudo, un médico evaluará la condición de una herida por la forma en que se ve o huele o la apariencia general de los exudados. Muchas veces, sin embargo, el cuidador no evalúa la herida regularmente o cuantitativamente. Dicha evaluación solo puede ocurrir en intervalos diarios o semanales, por ejemplo. Una desventaja de este protocolo de tratamiento es que la evaluación es de exudados antiguos. Los parámetros fisiológicos de estos exudados pueden cambiar con el tiempo en comparación con su estado original en la herida. El color, los microbios, el oxígeno y la temperatura cambian con el tiempo, por lo que la evaluación de los exudados en un momento posterior a su recolección no es una predicción precisa o confiable de la condición de la herida. Además, el flujo de exudados puede ser una herramienta útil en la evaluación de heridas. Las técnicas de evaluación previa no ofrecen una solución viable para controlar el flujo de exudados de heridas.

25 Existe una necesidad adicional de proporcionar un sistema de evaluación de heridas que pueda agregarse a los dispositivos de tratamiento de heridas existentes, tales como dispositivos de terapia de heridas de presión negativa. El documento US 2010/0030132 A1 describe un aparato de tratamiento que contiene un depósito o generador para una solución de tratamiento, un mecanismo para administrar la solución de tratamiento a un sitio de herida y un mecanismo para aplicar la solución a una herida, tejido, hueso o cavidad quirúrgica para el tratamiento. El documento WO 2007/062024 A1 describe un aparato para el tratamiento de una herida en un paciente, capaz de administrar terapia de presión negativa localizada a la herida usando una fuente de presión negativa y una línea de drenaje para eliminar el exudado de herida. El documento WO 2008/048481 A2 describe un aparato de terapia de heridas de presión negativa que puede incluir un apósito para heridas, un recipiente de recolección de fluidos, una bomba de vacío que comprende un motor de bomba y tubos. Además, el aparato puede incluir un sensor de presión que mide una presión en el tubo. El documento WO 2009/052496 A1 describe un sistema de aspiración para eliminar orina del cuerpo humano que comprende un dispositivo de interfaz corporal desechable que tiene una cámara de recolección de líquido. Un sensor de líquido sin contacto desmontable o permanentemente conectado dispuesto fuera de la cámara de recolección de líquido detecta la presencia de orina dentro de la cámara.

Sumario de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema independiente para evaluar el exudado de herida de un paciente, como se define en la reivindicación 1.

40 Las realizaciones del sistema independiente para evaluar el exudado de herida de una herida de un paciente pueden comprender las características tal como se definen en las reivindicaciones dependientes.

Descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama de bloques funcional que representa componentes de un sistema de exudado de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La FIG. 1A muestra una realización de un sistema de exudado de heridas como accesorio de un dispositivo NPWT, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 1B muestra un sistema independiente de exudado de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 1C es un diagrama de flujo de un proceso de evaluación de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La FIG. 2 muestra un sistema de exudado de heridas dispuesto, en un drenaje de heridas, de acuerdo con un aspecto de la invención, de acuerdo con una realización de la presente invención.

- La FIG. 3 representa una vista en sección transversal de un sistema de exudado de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 4 representa una realización de un sistema de exudado de heridas que contiene múltiples fuentes de luz y múltiples detectores, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 5 La FIG. 5 representa un sistema de exudado de heridas que contiene sensores en un sustrato de circuito flexible, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 6 representa un sistema de exudado de heridas que contiene un elemento de interrupción del flujo, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 10 La FIG. 7 representa un sistema extraíble de exudado de heridas que puede empalmarse en una línea de tratamiento de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 8 representa un sistema de exudado de heridas que contiene un elemento de entrada de flujo con un recubrimiento de biomarcador, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 9 representa un sistema de exudado de heridas que puede insertarse en una línea de tratamiento de heridas, no de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 15 Las Figuras 10A y 10B incorporan formas de realización de un sistema de exudado de heridas para estrangular una línea de drenaje de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 11 representa un sistema de exudado de heridas con múltiples actuadores para estrangular una línea de drenaje de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 20 La FIG. 12 representa una realización alternativa de un sistema de exudado de heridas que tiene múltiples mecanismos de estrangulamiento dispuestos a lo largo de lados opuestos de una línea de drenaje de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- Las FIGS. 13A y 13B representan una realización alternativa de un sistema de exudado de heridas que contiene un cierre cargado por resorte en un estado asegurado y liberado, respectivamente, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 25 Las FIGS. 14A y 14B representan un sistema de exudado de heridas configurado con un elemento de ruptura de calentamiento resistivo en un estado no aplicado, y un estado aplicado respectivamente, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 15A representa una realización de un sistema de exudado de heridas que contiene membranas delgadas con sensores de presión dispuestos sobre la misma, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 30 La FIG. 15B representa un sistema de exudado de heridas que contiene sensores de masa térmica, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 16 representa un sistema de exudado de heridas configurado dentro de una cámara de recolección, no de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 35 La FIG. 17 representa un gráfico que muestra diferentes intensidades espectrales, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 18 es un diagrama de flujo de un proceso para el análisis espectral del exudado de herida, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 19A es un mapa vectorial bidimensional ejemplar que representa un rango de longitudes de onda medidas durante el análisis espectral del exudado de herida, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 40 La FIG. 19B es un gráfico espectral de las mediciones del mapa de la FIG. 19A, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 20 es un mapa vectorial tridimensional ejemplar que representa un rango de longitudes de onda medidas durante el análisis espectral del exudado de herida, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 45 La FIG. 21 ilustra una realización alternativa de un sistema de exudado de heridas dispuesto dentro de una cámara de recolección auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 22 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso ejemplar para obtener mediciones de flujo de mediciones de exudado de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 23 es un gráfico bidimensional que representa mediciones de caudal, de acuerdo con una realización de la

presente invención.

La FIG. 24 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos en un proceso de bucle de lectura y evaluación, de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La FIG. 25 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso para obtener lecturas de exudado de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

10 En este documento se describen un sistema, aparato y procedimiento para monitorear y evaluar exudados de heridas. El sistema y el aparato ("sistema de exudado de heridas" o "sistema") permiten una evaluación conveniente de los exudados de heridas de un sitio de herida y pueden proporcionar una funcionalidad cuantitativa y predictiva en tiempo real. El sistema puede ser una unidad independiente o usarse junto con otros dispositivos de tratamiento de heridas, mediante diversos procedimientos de fijación.

Un dispositivo de tratamiento de heridas puede ser cualquier dispositivo activo. El sistema se puede empaquetar como un dispositivo completamente separado de cualquier dispositivo de tratamiento de heridas, incluido un dispositivo de terapia de heridas de presión negativa (NPWT) o cualquier dispositivo pasivo, tal como un vendaje o apósito.

15 Además, también se describen un sistema y un procedimiento para recopilar datos fisiológicos y predecir resultados de curación de heridas en base a tendencias de valores del caudal de exudado y otras características.

20 La FIG. 1 es un diagrama de bloques de una realización de un sistema de exudado de heridas 1, de acuerdo con la presente invención. En esta realización, los sensores o detectores 11 pueden detectar y recuperar datos que representan la condición de una herida. Estos datos de la herida pueden transferirse electrónicamente a través de medios de comunicación por cable o inalámbricos 17 a uno o más procesadores 15. Los procesadores pueden, entre otras cosas, predecir el estado de la herida y otras soluciones de tratamiento, en base a los datos de la herida. Opcionalmente, los datos pueden almacenarse en una memoria 16. La información del procesador o procesadores 15 puede transmitirse a un dispositivo de salida 19 por cualquier medio conocido en la técnica, con el fin de informar o alertar a un usuario sobre la condición o estado de una herida.

25 La FIG. 1a representa una realización de un sistema de exudado de heridas 14 que es un accesorio independiente diseñado para unirse a cualquier dispositivo de terapia de heridas existente. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el sistema 14 puede estar en comunicación fluida con una herida 3 (y exudado de herida) de un paciente 5. La comunicación fluida entre el sistema 14 y la herida 3 puede ser por cualquier medio conocido en la técnica (por ejemplo, un drenaje de heridas 7, que es parte de un dispositivo de terapia de heridas 9). En esta realización, el sistema 30 14 generalmente comprende un elemento de unión 21 para la unión a una línea de drenaje 7 existente de un dispositivo de terapia de heridas. El elemento de unión 21 puede adoptar múltiples configuraciones descritas posteriormente en el presente documento y de ninguna manera se limita a una adaptación estructural particular. El elemento de unión 21 puede ser cualquier tipo de clip, tubo, abrazadera, parche, inserto, horquilla, tubo, adhesivo o cualquier otro medio de unión concebible.

35 El sistema 14 puede contener opcionalmente una o más fuentes de luz 22 y detectores y/o sensores 20 para emitir y detectar luz a varias longitudes de onda. Los sensores 20 y las fuentes 22 pueden ser capaces de transmitir y recibir señales a través de drenajes de heridas existentes. Como se describe posteriormente en este documento, los sensores 20 pueden ser de cualquier tipo comúnmente conocido en la técnica, incluidos, entre otros, sensores de presión, temperatura y pH. La información obtenida por los sensores 20 puede transmitirse por medios cableados o inalámbricos 40 17 conocidos en la técnica y como se describe posteriormente en este documento. Los datos de los sensores son posteriormente recibidos y procesados por los procesadores 15.

También está contenida dentro del sistema accesorio de exudado de herida 14 una memoria 16. Esta memoria puede ser de cualquier tipo comúnmente conocido en la técnica y puede emplearse para almacenar cualquier tipo de datos útiles tales como datos históricos, instrucciones de proceso realizadas por el procesador o procesadores 15, y mapas espectrales. La memoria 16 también puede usarse para almacenar valores de señales de datos por los sensores 20. 45 El/los procesador/es 15 y la memoria 16 pueden estar contenidos dentro de cualquier tipo de carcasa 18. La carcasa 18 también puede contener cualquier fuente de alimentación y circuito electrónico necesarios para el funcionamiento del sistema 14.

50 En base al procesamiento de los datos recibidos de los sensores 20, el/los procesador/es 15 del sistema de exudado de la herida 14, puede/n derivar un estado actual de la herida y/o una o más opciones de tratamiento para la herida. En una realización, en base a una determinación del procesamiento, se pueden realizar opciones de tratamiento en tiempo real y diagnósticos. El sistema 14 también puede proporcionar una orden o señal 23 a un dispositivo de terapia de heridas tal como un dispositivo NPWT 9B.

55 La información del sistema 14 se emite opcionalmente en un dispositivo de salida 19. Tal dispositivo de salida puede ser integral dentro del sistema 14 o una pantalla ubicada remotamente del sistema. El dispositivo de salida 19 del sistema de exudado de la herida 14 puede estar en cualquier dispositivo conocido por los expertos en la técnica. Por ejemplo,

ciertas mediciones de umbral pueden necesitar un dispositivo capaz de proporcionar una alerta audible o visual en forma de un timbre o indicador de luz, o una pantalla visual tal como un LCD.

5 Dicho sistema 14 es ventajoso porque proporciona un enfoque complementario funcional para controlar una herida que ya está siendo tratada por un dispositivo de terapia de heridas. En los casos en que un dispositivo de terapia de heridas, tal como un NPWT, ya está en uso y el dispositivo de terapia de heridas no proporciona monitoreo de heridas, el sistema 14 puede proporcionar una solución útil de monitoreo y tratamiento.

10 La FIG. 1B representa una realización de un sistema accesorio de exudado de heridas 18, que puede usarse sin un dispositivo de tratamiento de heridas tal como un vendaje o NPWT. En esta realización, uno o más sensores 23 pueden colocarse directamente dentro o cerca de una herida. Los sensores 23 pueden recopilar y transmitir datos, a través de medios de comunicación 17, con respecto a la medición de parámetros de la herida a un sistema de exudado de herida 18, donde las señales y los datos pueden procesarse y analizarse de acuerdo con aspectos de la invención.

El sistema 18 puede detectar la presencia de sangre en los exudados, así como controlar y evaluar otros valores fisiológicos relevantes para los exudados de la herida, tales como caudal/cantidad, color, trazas bacterianas, temperatura, pH y similares.

15 La FIG. 1C es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de proceso del sistema de exudado de heridas 500. Los bloques de la FIG. 1C son representativos de varias funciones de un sistema de exudado de heridas, que pueden combinarse, omitirse, agregarse o reordenarse según corresponda.

20 En el bloque S501, los sensores detectan y/o miden uno o más parámetros del exudado de la herida. Los datos de medición obtenidos en el bloque S501 son transmitidos y recibidos por uno o más procesadores en el bloque S503. Los procesadores luego analizan los datos recibidos en el bloque S505. En función de los resultados del análisis, en el bloque 507 se realizan determinaciones con respecto a las mediciones realizadas por los sensores. Estas determinaciones, que pueden incluir un diagnóstico o guía de tratamiento, se emiten a través de una alarma o advertencia en el bloque S509, o una pantalla de salida en el bloque S510.

25 En una realización, el sistema de exudados puede configurarse para su unión a una línea de drenaje de heridas existente, mediante sujeción en la línea de drenaje del dispositivo NPWT, y puede aislarse completamente de los exudados de heridas. Por lo tanto, el sistema puede reutilizarse a través de múltiples cambios de apósitos e incluso múltiples pacientes en su totalidad. En esta realización, el sistema de exudados 26 puede montarse en la línea de drenaje de la herida, como se indica en la FIG. 2. El sistema 26 puede contener capacidades de comunicación inalámbricas opcionales 25 e indicadores 27 para indicar la presencia o ausencia de una condición dada.

30 La FIG. 3 representa una realización de un sistema de exudado de heridas 28 integrado en una línea de drenaje de heridas existente. El sistema contiene una fuente de luz 29 para emitir luz de una determinada longitud de onda al exudado. El sistema también contiene un detector 30 para detectar y/o sensar las longitudes de onda de luz emitidas después de que haya pasado a través del exudado de la herida. La amplitud de las longitudes de onda detectadas representa los atributos espectrales de los exudados y pueden ser indicativos del estado de la herida.

35 Además, la realización representada por la FIG. 3 representa una barrera óptica 31 dispuesta en el exterior de una línea de drenaje de heridas 32. La barrera óptica 31 es útil para evitar que la luz ambiental llegue al exudado de la herida. Esto aumenta la precisión de la detección, ya que evita cualquier artefacto que pueda ser causado por luz diferente a la emitida por la fuente 29. Los resultados pueden transmitirse a través de medios de comunicación 25.

40 La FIG. 4 representa otra realización alternativa de la presente invención, en la que el sistema puede contener múltiples fuentes de luz, incluyendo una fuente de banda estrecha 33 y una fuente de banda ancha 34. También pueden disponerse múltiples detectores multibanda 35 dentro del sistema. Las fuentes y detectores multibanda pueden ser útiles para detectar varias longitudes de onda de luz y, por lo tanto, diferentes atributos de los exudados. Los detectores 35 pueden configurarse para eliminar la luz ambiental no deseada y obtener información espectral más completa.

45 En otra realización, el sistema comprende un pequeño elemento con clip que puede colocarse alrededor del tubo (no mostrado) de un drenaje de heridas, como se ve en la FIG. 5, o conectado a un conector de drenaje de heridas. Algunas configuraciones representativas de sensores se muestran en las FIGS. 3, 4, 5 y 6.

En general, se pueden disponer sensores ópticos y fuentes alrededor del tubo de un drenaje de la herida, apuntando hacia adentro hacia el lumen del drenaje, para evaluar la luz después de que se haya propagado a través del fluido en el tubo.

50 Con referencia a la FIG. 5, un sistema de exudado de heridas 48 es un sistema independiente que incluye un pequeño parche que se puede unir a la superficie externa de un apósito para heridas o apósito de cobertura. En una realización, los sensores y las fuentes 37 pueden estar dispuestos en el interior de un sustrato 36 de circuito flexible, o cualquier tipo de sustrato flexible o plataforma capaz de unirse a un drenaje de la herida. El sistema 48 también contiene circuitos de control 38 dispuestos sobre o cerca de una batería 39, o una fuente de alimentación alternativa. Esta configuración permite que un tubo de drenaje de la herida avance a través de la abertura del sustrato del circuito flexible y permanezca cerca de las fuentes y los detectores 37, y se mantenga en una relación segura de ajuste de presión

mediante el sustrato del circuito flexible.

En otra realización, adecuada para su uso en entornos hospitalarios, un sistema de exudados puede estar unido a un sistema de succión central. En este caso, el sistema de exudados se puede asociar y operar en conjunto con un sistema de succión central existente, para advertir y cerrar el flujo desde el sitio de la herida en caso de un evento adverso. En este caso, el sistema de exudados puede sujetar la línea de drenaje de la herida en caso de un evento adverso. Tal realización puede proporcionar una alternativa segura y de bajo costo a los dispositivos NPWT existentes en un entorno hospitalario. Este mecanismo puede ser útil para prevenir crisis hemorrágicas involuntarias creadas por sangrado no detectado. En este caso, la unidad de succión central puede preconfigurarse con un sistema integrado de heridas como se describe en este documento.

En ciertas otras realizaciones, un sistema accesorio de evaluación de exudado puede configurarse para deslizarse sobre un elemento de un dispositivo de tratamiento de heridas existente, tal como un drenaje de heridas, unirse con adhesivo, hacer clic en un elemento, montar un puerto de succión, etc. El apósito tiene un elemento en la superficie exterior con el cual el sistema puede interactuar para su colocación en el exterior de un elemento de apósito.

La FIG. 6 representa una realización alternativa de un sistema de exudado de heridas que contiene un elemento de interrupción de flujo 41 en combinación con uno o más detectores 40 y 42 y una fuente 44. La disposición de la presente realización puede proporcionar una detección más precisa, en base a la desviación del elemento de interrupción de flujo.

En una realización, un sistema de exudados puede comprender un canal de fluido a través del cual pueden pasar los exudados. En este caso, el canal de fluido puede comprender además una obstrucción 41 ubicada en la trayectoria de los exudados, como se ve en la FIG. 6. A medida que los exudados pasan la obstrucción, se crea una alteración en el flujo. El comportamiento del flujo dentro y alrededor de la perturbación puede ser útil para medir parámetros del flujo, tal como la viscosidad, la concentración y/o la composición de la materia sólida, etc. La perturbación en el flujo también puede usarse para mezclar mejor el exudado, que puede ser útil para mejorar la precisión de la medición. Cualquier variación de señal entre los detectores 40 y 42 puede estar relacionada con el elemento de interrupción del flujo. La viscosidad también se puede utilizar para determinar el contenido general de agua de los exudados, así como la presencia de moléculas grandes.

La FIG. 7 representa un sistema 51 configurado para su unión a y separación de una línea de herida existente 46. La parte 47 del sistema 51 es extraíble y también desechable. Un elemento de interrupción de flujo de entrada opcional 49 también puede estar presente para optimizar aún más el rendimiento de detección. Como un sistema de diagnóstico en línea como se ve en la FIG. 7, el sistema de exudados 51 puede detectar rastros o valores de bacterias, cambios de color, presencia de tejido necrótico, cambios en los valores del caudal de exudados, cambios en los valores de temperatura de los exudados, y similares que podrían ser una indicación temprana de un cambio en el estado de la herida. Además, el sistema de diagnóstico en línea 51 puede permitir la detección temprana de contraindicaciones tales como sangrado, permitiendo así que un cuidador ajuste el tratamiento de manera rápida y adecuada.

En otro ejemplo, un sistema de evaluación de exudado puede estar unido a un recipiente de evaluación de exudado. También puede tener estructuras y tubos conformados en la trayectoria del flujo que aseguran que el fluido en análisis no se mezcle con exudados previamente recolectados antes de ser evaluados, como se ve en las FIGS. 16 y 21.

En otro ejemplo más, el sistema de exudados puede tener una cámara o trampa 98, como se ve en FIG. 16, en la cual los fluidos 97 pueden combinarse, o fluir para ayudar en la obtención de mediciones más precisas en relación con el estado físico de los exudados, las mediciones tal como el caudal se pueden tomar del fluido combinado, el fluido que fluye o ambos por los sensores 101. Esta realización puede ser particularmente útil para medir la masa térmica del exudado.

El sistema de exudados también puede comprender un compartimento 98 para ser llenado por exudados que salen del sitio de la herida como se ve en la FIG. 16. En este ejemplo, el compartimento 98 puede ser adecuado para aislar exudados para análisis o para pesar periódicamente los exudados retirados del sitio de la herida a fin de evaluar la tasa del fluido eliminado del sitio de la herida con el tiempo. El compartimento puede incluir un medio automático para el vaciado cuando el volumen de fluido alcanza un nivel establecido. Alternativamente, el compartimento puede tener un sistema activo tal como válvulas 99, para vaciar el compartimento 98 cuando el fluido 97 alcanza un nivel establecido. El fluido puede entrar en el compartimento 98 a través de un tubo de entrada 96, y salir del compartimento 98, a través de un tubo de salida 103.

En este ejemplo, el sistema de exudados puede comprender una o más válvulas 99 para dirigir y/o interrumpir el flujo a través del drenaje de la herida. En otro ejemplo más, el sistema de exudados puede extraer fluido para una muestra sin interrumpir completamente el flujo a través de la línea de fluido. El fluido separado como se indica en la FIG. 16, se analiza dentro de la línea y se permite volver a mezclar más corriente abajo. Un diseño alternativo puede incluir un puerto de muestreo para tomar una muestra para su análisis.

La FIG. 21 representa otro ejemplo, en el que un sistema de exudados 220 puede implementarse como un accesorio adicional en un recipiente, a lo largo de una superficie interna o externa de un recipiente o dispuesto para acoplarse con un recipiente. En esta realización, el sistema de exudados puede estar dispuesto para detectar el valor de los exudados

5 acumulados durante el uso, así como para monitorear las propiedades de los exudados como se debatió previamente. En esta realización, el sistema de exudados puede monitorear y detectar el peso, altura, impedancia, etc. de los exudados a medida que se acumulan en el recipiente. Dicha información puede ser valiosa para determinar la tasa general de eliminación de exudados del sitio de la herida, proporcionando así una planificación predictiva para los cambios en el recipiente o para monitorear la progresión de la herida desde un estado altamente exudante a un estado superficialmente exudante.

10 Los cambios en la tasa de los exudados que fluyen desde el sitio de la herida pueden ser indicativos de un cambio en el estado de la herida. En otro caso, los cambios en la composición de los exudados de la herida pueden indicar un cambio clínicamente relevante en el estado de la herida. Tales cambios en las tasas de eliminación de exudados también pueden ser útiles para determinar cómo cambiar de manera óptima de una terapia a otra. En un caso, un cambio relativo de una herida altamente exudante a una herida superficialmente exudante puede ser útil para el monitoreo. Una transición de una herida altamente exudante a una herida superficialmente exudante puede proporcionar información útil sobre cuándo un paciente puede ser transferido de una terapia más costosa a una terapia menos costosa. Un ejemplo de una terapia costosa es NPWT, mientras que los ejemplos de terapias de menor costo son vendajes o apósitos húmedos para heridas

15 El sistema también puede usarse solo, sin un dispositivo de tratamiento de heridas. Por ejemplo, la FIG. 1B representa un sistema de exudado de heridas 18, con sensores 23 en comunicación fluida directa con una herida. Esta realización del sistema de exudados de heridas usado sin un dispositivo de terapia de heridas, puede ser útil para heridas donde las terapias activas y pasivas están contraindicadas.

20 En un ejemplo alternativo (FIG. 9), el sistema de exudados puede introducirse en una línea NPWT existente, por ejemplo, como un parche, de modo que los exudados puedan entrar en contacto directo con el sistema. En este caso, el sistema de exudados puede tener un componente desechable 61 y/o un componente reutilizable 62. El componente desechable como se indica en la FIG. 9 es el elemento de tubo que se acopla directamente con la línea de fluido y entra en contacto con el fluido. El componente reutilizable, como se ve en la FIG. 9, puede ser los componentes electrónicos y la carcasa que no entran en contacto directo con los exudados de la herida. También es posible diseñar el sistema de manera que sea completamente reutilizable y pueda usarse en múltiples conjuntos de apósitos o incluso en múltiples pacientes.

25 El sistema de exudados puede comprender un sensor o una serie de sensores adecuados para determinar los valores de las propiedades anteriores de los exudados de heridas.

30 El sistema de exudados puede comprender uno o más sensores desechables para permitir mediciones basadas en contacto de los exudados. Dichos elementos sensores pueden comprender elementos acústicos, fotoacústicos, electroquímicos, ópticos y/o de espectroscópicos de impedancia dispuestos para monitorear los valores de uno o más parámetros de los exudados.

35 El sensor o sensores pueden estar dispuestos de manera que recopilen información a través de la película exterior de un apósito o a través de la pared de una línea de drenaje de heridas. Los sensores pueden ser sensores de temperatura, sensores ópticos, sensores de impedancia, sensores electroquímicos (por ejemplo, sensores amperométricos), sensores capacitivos o similares.

40 El sistema de exudados puede comprender cualquier tipo de sensor de flujo conocido en la técnica para determinar la cantidad o tasa de fluido eliminado del sitio de la herida. El sensor de flujo puede ser de tipo con contacto o sin contacto. En el caso de un sensor de flujo de tipo sin contacto, el sensor puede ser un sensor de nivel, una celda de carga, un temporizador de eventos de flujo, un contador de gotas, un velocímetro o similar. En el caso de un sensor de flujo de tipo con contacto, el sensor puede ser una celda de carga, un monitor de presión (tal como un manómetro), un medidor de tensión, una turbina, un sensor de masa térmica, monitores de pérdida de presión, una sirga o similar.

45 En una realización, el sensor puede ser un sensor de temperatura. En este caso, el sensor de temperatura puede estar dispuesto para acoplarse con la película externa de un apósito o con una pared externa de una línea de drenaje de heridas. En otra realización, el sensor de temperatura puede situarse dentro de un tubo desechable, pudiendo el tubo desechable empalmarse en una línea de drenaje de heridas existente. En cualquier caso, el sensor de temperatura puede estar dispuesto para monitorear pequeños cambios en la temperatura de los exudados de la herida.

50 Mediante la combinación de varias fuentes sensoriales, se puede alcanzar una solución para realizar cuantificaciones confiables y utilizables del estado de los exudados de la herida.

En una realización que puede ser particularmente relevante para el entorno clínico, un sistema de exudados puede incluir una pluralidad de sistemas sensoriales para medir valores, tales como un sistema de análisis de color en combinación con un sistema de medición de tasa de volumen.

55 En tal realización, se pueden combinar varios de los enfoques sensoriales anteriores, para proporcionar evaluaciones confiables del estado de la herida y posibles opciones de tratamiento en un momento dado.

Cualquier parámetro fisiológico de exudados de heridas puede evaluarse usando realizaciones de la presente invención.

Los parámetros particulares de interés pueden incluir, flujo de exudados de heridas, tasa de volumen, pH, temperatura, concentración de hemoglobina, color y tono.

EVALUACIÓN DE FLUJO

- 5 En un ejemplo, el sistema de exudados puede evaluar las tasas de flujo de los exudados midiendo la tasa a la que se llena una cámara de recolección, como se ve por ejemplo en la FIG. 16. Esto puede lograrse midiendo el peso de la cámara en combinación con la medición de la orientación de la cámara. En un ejemplo asociado, la cámara puede tener una válvula ubicada cerca de la base de la cámara, orientada para drenar el fluido en un depósito adyacente. En este ejemplo, la viscosidad de los exudados puede evaluarse midiendo la velocidad a la que cambia la masa de la cámara a medida que se vacía.
- 10 En un ejemplo, el sistema de exudados puede comprender una combinación de una celda de carga con una cámara de medición para medir el caudal y un acelerómetro para monitorear la orientación de la cámara de medición con respecto al eje vertical, como se ve en la FIG. 16. Se pueden usar señales combinadas de los sensores para determinar el caudal correcto de los exudados desde el sitio de la herida, independientemente de la orientación del sistema de exudados.
- 15 La tabla 1 representa diversas tasas de flujo y sus posibles indicaciones clínicas. Al cuantificar estas tasas de flujo y evaluarlas junto con los otros parámetros fisiológicos debatidos en la presente memoria, se puede obtener una predicción precisa del estado de la herida.

Tabla 1

Volumen de exudado	Estado de la herida	Relevancia clínica
Nada	Herida seca	Desecación
Escaso	Tejido de herida húmedo (bueno)	Normal
Algo	Tejido de herida húmedo	Maceración potencial
Moderado	Tejidos de herida saturados	Maceración probable
Copioso	Tejidos de herida están bañados en fluido	Maceración

- 20 En un ejemplo de la tecnología actual, se construyó un recipiente de recolección para demostrar la medición de flujo usando el concepto ilustrado por el ejemplo en la FIG. 21. La FIG. 21 es un ejemplo alternativo que representa un sistema de exudado de heridas y medidores de tensión dispuestos dentro de una cámara de recolección auxiliar. Dichas mediciones pueden ser tomadas por uno o más sensores, incluidos, entre otros, medidores de tensión 236, un medidor de nivel capacitivo 244, elementos de medidor óptico 242 y elementos de medidor eléctrico 240. Los tipos estándar de medidores para medir peso o nivel son bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, un medidor de tensión se basa en un circuito eléctrico simple, en el que la tensión mecánica causada por el cambio de peso hace que la resistencia eléctrica de los elementos cambie en proporción al peso aplicado. Un medidor de capacitancia lee un nivel diferente de capacitancia entre dos puntos. En la tecnología actual, el nivel de fluido 235 en la cámara (por ejemplo, el fluido de la herida) puede tener un valor de capacitancia diferente al del aire, por lo que se puede determinar el nivel del fluido en el recipiente. Alternativamente, un medidor óptico puede usar luz para determinar la distancia entre dos puntos (por ejemplo, la parte superior del recipiente y el fluido pueden indicar cambios en el nivel del fluido).
- 30 El sistema 220 en este ejemplo particular consistía en un pequeño depósito 230 en comunicación fluida con un depósito más grande 232, un puerto de entrada 234 que alimentaba el depósito pequeño 230. El depósito pequeño 230 estaba unido al depósito más grande 232 con un soporte flexible 238. Se aplicó una celda de carga basada en un medidor de tensión 236 al soporte flexible para medir la flexión del soporte durante el uso 238. Se usó solución salina para que sea similar al fluido a medir durante el estudio. El sistema 220 también está equipado con elementos de medidor eléctrico 240, elementos de medidor óptico 242, un medidor de nivel capacitivo 244. El ejemplo demostró, entre otras cosas que
- 35 individualmente, o si es necesario en combinación, se pueden usar diferentes tipos de sensores para determinar el caudal.
- 40 En este ejemplo, se introdujeron pequeñas cantidades de líquido a través de la entrada y la respuesta del sensor se registró en una computadora (PC). Durante la inyección de fluido, el depósito fue sometido a perturbaciones caóticas en un intento de interrumpir las lecturas del sensor. Tales entradas serían típicas de los movimientos experimentados por el dispositivo durante un escenario de uso móvil. Los datos de respuesta se filtraron usando filtros de respuesta de impulso finito e de respuesta de impulso infinito. Los filtros se usaron para eliminar artefactos de movimiento y recuperar una señal utilizable de la entrada.
- 45 En general, la señal de datos de respuesta leída en el sistema estaba relacionada con el peso del pequeño depósito. Esto a su vez está relacionado con el tiempo integral del caudal del fluido en el recipiente. Así, el caudal pudo extraerse de la señal de peso del depósito.

Se usó una válvula 246 entre el depósito pequeño y el depósito grande para drenar y restablecer el depósito cuando se llenó demasiado. La dinámica de flujo de este proceso de vaciado puede usarse para determinar la información relacionada con la viscosidad sobre el fluido en estudio.

5 La FIG. 22 representa un proceso 260 relacionado con la medición de flujo de la FIG. 16 y la FIG. 21. El proceso 260 incluye (1) tomar una lectura de flujo en el bloque S251; (2) eliminar cualquier artefacto de movimiento en el bloque S252 (1); y (3) calcular un caudal en el bloque S253 en base a procedimientos conocidos en la técnica y, en particular, los descritos en este documento. Si el caudal calculado es aceptable, se seguirán realizando mediciones. Si el caudal no es aceptable, se activa una alarma o alerta en el bloque S254. Las tasas de flujo calculadas en el proceso 260 también se pueden mapear en un gráfico como se ve en la FIG. 23. Al igual que con el proceso 260, los mapas espectrales que muestran varios valores a lo largo del mapa de caudal pueden indicar un inicio de infección y/o sangrado, es decir, 262.

Se usó una válvula 246 entre el depósito pequeño y el depósito grande para drenar y restablecer el depósito cuando se llenó demasiado. La dinámica de flujo de este proceso de vaciado puede usarse para determinar la información relacionada con la viscosidad sobre el fluido en estudio.

15 El caudal de exudado, que puede medirse mediante los procedimientos descritos en este documento, o cualquiera de los procedimientos conocidos por los expertos en la técnica es un predictor confiable del estado de la herida. En ciertas realizaciones de la presente invención, los valores de caudal y los cambios en los valores de caudal pueden detectarse a través de diversos medios y también pueden ser útiles para determinar cómo cambiar de manera más óptima de una terapia a otra. En un caso, un cambio relativo de una herida altamente exudante a una herida superficialmente exudante puede ser útil para el monitoreo. Una transición de una herida altamente exudante a una herida superficialmente exudante puede proporcionar información útil sobre cuándo un paciente puede ser transferido de una terapia más costosa a una menos costosa. Un ejemplo de una terapia costosa es NPWT, mientras que un ejemplo de una terapia de menor costo son los apósitos o vendajes húmedos para heridas. En un caso, los cambios en la tasa de exudados que fluyen desde el sitio de la herida pueden ser indicativos de un cambio en el estado de la herida. En otro caso, los cambios en la composición de los exudados de la herida pueden indicar un cambio clínicamente relevante en el estado de la herida.

En otra realización, puede ser posible la evaluación del color de un elemento desechable dentro del dispositivo, o electrodos desechables dentro del tubo. También puede ser posible mapear perfiles de color de exudados a pH. Varios sistemas de nanopartículas fluorescentes pueden cambiar de color según el pH. Además, se podría usar un polímero conjugado para hacer lo mismo (los potenciales redox cambiarán según el pH del entorno local).

Además, puede ser posible tener un elemento de cambio de color en contacto con los exudados que responda a los cambios locales de pH y un elemento lector reutilizable que pueda analizar los cambios de pH a través del monitoreo de la respuesta de color del elemento de cambio de color.

35 La temperatura puede ser útil para evaluar los eventos de sangrado, así como para monitorear la infección. La sangre central es generalmente más cálida que los fluidos intersticiales en la dermis. En general, se prevén realizaciones que usan un elemento metálico desechable para medir valores de temperatura, así como realizaciones con sondas reutilizables.

En un aspecto de la presente invención, la espectroscopía de infrarrojo cercano/espectroscopía visible puede usarse para detectar los valores de oxígeno en la hemoglobina presente en los exudados de heridas. La presencia de oxígeno puede indicar la presencia de hemoglobina y, por lo tanto, de sangre. En aspectos de la presente invención, esto podría desencadenar un indicador, o hacer que uno de los mecanismos de estrangulamiento descritos en el presente documento sujete una línea de drenaje de la herida para evitar un sangrado adicional. En otras realizaciones más, este evento puede proporcionar al cuidador pautas de tratamiento apropiadas.

45 El tono y/o la luminosidad se usan para describir el color de los exudados. Los cambios en el tono y/o la luminosidad pueden ser indicativos de cambios en el estado fisiológico de una herida y su etapa de curación. Un sistema de cuantificación para evaluar el espectro de absorción de banda ancha también puede ser útil para evaluar el color y el tono del exudado.

En una realización, un sistema de heridas puede incluir uno o más diodos láser que proporcionan longitudes de onda muy estrechas utilizadas para realizar mediciones. En este caso, se puede generar un mapa espectral y/o vector usando un solo detector en combinación con múltiples diodos láser y/o uno o más diodos láser de exploración. Un diodo láser de exploración puede producir una longitud de onda modulada a través de la modulación de las señales de activación producidas por la electrónica de la unidad. Dicha modulación facilita la eliminación de artefactos causados por interferencia de luz ambiental, movimiento y similares.

55 Un procedimiento para la detección y evaluación espectral cuantitativa en tiempo real puede ser una espectroscopía de infrarrojo cercano estable, pulsada o modulada o una técnica de espectroscopía de infrarrojo cercano funcional. Puede usar espectroscopía de longitud de onda múltiple y similares. En un caso, un sistema de exudados puede incluir un sistema de análisis de color en combinación con una fuente de luz blanca. Un sistema de análisis de color puede comprender uno o más fotodiodos en combinación con uno o más filtros de paso de banda para proporcionar

respuestas separadas para segmentos del espectro de luz. Se generan una o más salidas de cada banda, y cada salida proporciona el componente espectral de un vector. Los vectores de salida pueden mapearse a estados de exudados, creando así mapas de vectores útiles para determinar el estado de los exudados y, por lo tanto, indicaciones sobre el estado fisiológico de la herida, como se ve en las FIGS. 19 y 20.

5 La FIG. 17 es un ejemplo de un mapa de absorción o mapa de tonos para analizar diferentes longitudes de onda de absorción. Como se representa en la FIG. 17, solo a modo de ejemplo representativo, un mapa bidimensional muestra la absorción de un espectro fuente 108 a lo largo de una longitud de onda azul 104, amarilla 105, roja 106 y NIR 107. Este ejemplo particular muestra la detección de banda ancha para los colores indicados. Sin embargo, en realizaciones alternativas, también se podría usar un único detector de banda ancha. Los valores particulares vistos en un mapa de absorción pueden traducirse en una evaluación particular del estado de una herida. Solo a modo de ejemplo, un proceso
10 realizado por el procesador puede codificarse para señalar una alarma o estrangular una línea de drenaje si un color tonal particular alcanza un cierto nivel.

La FIG. 18 representa un diagrama de flujo de varias operaciones realizadas para evaluar el color o las características tonales de un exudado de la herida. Un bloque inicial S110 puede obtener diversos componentes espectrales. A
15 continuación, se puede eliminar cualquier luz ambiental en el bloque S112 para aumentar la precisión de cualquier lectura espectral del exudado de la herida. Una vez que se completa el bloque S112, los vectores de tonos se calculan en el bloque S114 a partir de las lecturas obtenidas del bloque S110. Los vectores de tono pueden calcularse por cualquier medio conocido en la técnica. Sin embargo, en realizaciones preferentes, los vectores pueden calcularse usando la siguiente ecuación:

20

Ecuación 1

$$\delta = \sum_{i=1}^N A_i \chi^i$$

La ecuación 1 es una ecuación de ponderación lineal que proyecta porciones del espectro del sensor (cada porción indicada por una coordenada X^i) en un espacio vectorial de n -ésimo orden. Cada porción del espectro está ponderada por un parámetro de ponderación escalar A_i (solo en este ejemplo, de manera más general, los parámetros de ponderación pueden ser ecuaciones, etc. que mapean mejor las respuestas en el espacio vectorial, se ajustan a los
25 parámetros del sujeto y se ajustan a cambios en las condiciones ambientales, etc.).

La relación calculada en la ecuación puede usarse para mapear lecturas de sensores individuales, longitudes de onda y/o bandas espectrales en las figuras de n -ésima dimensión, como se describe en este documento. Este proceso se realiza para crear esencialmente un mapa de las respuestas de entrada en un espacio cuantificable de modo que la
30 información de diagnóstico se pueda extraer más fácilmente de la recolección de señales de entrada. Entonces, por ejemplo, los mapas delta en este espacio de n -ésimo orden, cuyas regiones pueden tener relaciones estadísticamente significativas con varios estados de enfermedad, contraindicaciones para la terapia existente, etc. Al correlacionar dónde se encuentran los datos del paciente en el mapa, y al examinar los datos históricos y los datos de tendencia, la tecnología puede ayudar en la toma de decisiones con respecto a las decisiones terapéuticas.

35 Estos vectores de tonos se comparan luego con un bloque de mapa de tonos S116 que contiene valores tonales estándar o aceptables. Al evaluar cualquier bloque de problemas potenciales S118, los vectores de tonos del bloque S114 se comparan con los valores aceptados en el bloque S116. Si alguno de esos valores no alcanza o supera los rangos aceptables del bloque S116, se realiza una acción predeterminada en el bloque S120. Una acción programada puede incluir, activar una alarma audible al activar uno de los mecanismos de cierre descritos aquí.

40 En particular, la luminosidad y el tono pueden ser indicativos de infección, sangrado o aumento de edema en una herida, todas afecciones que requieren atención urgente. Ciertas realizaciones de la presente invención pueden comparar y analizar los valores de tono y luminosidad detectados con valores predeterminados de tono y luminosidad para proporcionar a un paciente o cuidador valiosas pautas de tratamiento (véanse las FIGS. 19A, 19B y 20). Los valores de estos diversos parámetros pueden combinarse en mapas vectoriales.

45 La FIG. 19A es un mapa vectorial bidimensional 200 basado en una gama de colores con una luminosidad dada 201, medidos a partir del exudado de la herida. El mapa 200 representa puntos de datos a lo largo del gráfico espectral 206, como se muestra en la FIG. 19B. Diferentes ubicaciones en el mapa vectorial 200 pueden indicar la probabilidad o la ocurrencia real de varios eventos relacionados con el estado de la herida. Por ejemplo, en la ubicación 202 se puede indicar una tendencia normal del exudado, mientras que las ubicaciones 203 y 204 pueden indicar sospecha de
50 sangrado o una alta probabilidad de sangrado, respectivamente. La ubicación 205 puede indicar la presencia de un evento hemorrágico real. El gráfico 206 representa un gráfico lineal de tres perfiles espectrales individuales durante un período de tiempo determinado.

La FIG. 20 es un mapa vectorial tridimensional, similar al mapa bidimensional que se muestra en la FIG. 19, que se basa en una gama de colores medidos a partir del exudado de la herida. Los componentes espectrales del exudado de

la herida traducidos en vectores pueden mapearse en un mapa de dos o tres dimensiones. Al aumentar el número de canales de color y, por lo tanto, el número de longitudes de onda que se pueden detectar, se puede mejorar la sensibilidad y la precisión del sistema. Varios puntos a lo largo del mapa vectorial, ya sean bidimensionales o tridimensionales, también pueden indicar una tendencia del estado de la herida. Por ejemplo, la curva 220 puede indicar una tendencia inicial, mientras que la curva 222 puede indicar una ligera progresión hacia la infección. La curva 224 puede indicar el inicio real de la infección, mientras que la curva 226 puede indicar varias regiones con probabilidad de infección.

Los puntos dados, tal como 227 y 228 en el mapa vectorial, pueden indicar un cierto estado de la herida. Tal estado de la herida puede corresponder a una pauta de tratamiento prescrita. Estas pautas de tratamiento pueden incluir, entre otras, la variación de la configuración de un NPWT o el cierre de un drenaje de la herida. La presencia de bacterias u otra infección puede requerir la administración de antibióticos al paciente.

El análisis cualitativo del espectro de color de los exudados de la herida puede ser otra herramienta valiosa para evaluar el estado de la herida. La Tabla 2 muestra varios exudados, su color, transparencia y posibles indicaciones clínicas.

Tabla 2

Tipo de exudado	Color, transparencia	Viscosidad	Indicaciones
serotransudado	Transparente de color pajizo	baja viscosidad, acuoso	normal (bueno)
Fibrinoso	turbio	baja viscosidad, hebras	Contiene fibrina
Serosanguíneo	Transparente, rosa	baja viscosidad, acuoso	normal (bueno)
Sanguíneo	rojo	baja viscosidad y acuoso	traumatismo de los vasos sanguíneos
Seropurulento	Amarillo turbio a café cremoso	viscosidad elevada	infección
Purulento	Amarillo, gris, verde	viscosidad elevada	presencia de células inflamatorias, infección, organismos piógenos
Hemo-purulento	Oscuro, rojo	viscosidad elevada y pegajoso	infección establecida, presencia de neutrófilos, bacterias, células inflamatorias con fuga de sangre debido al daño de los vasos
Hemorrágico	Rojo	espeso	Infección con traumatismo

En la práctica, cuando se consideran las opciones de diagnóstico y tratamiento para un paciente que sufre una herida, en general, un clínico no quiere verse inundado de datos. Es deseable que un sistema de evaluación de exudado analice los valores detectados de una herida y brinde apoyo para la decisión del usuario con respecto a las opciones de tratamiento, en lugar de solo una presentación. Con ese fin, el sistema de la presente invención puede ser capaz de analizar los valores de los datos obtenidos de los sensores y/o detectores. Una vez que se realiza un análisis, el sistema puede proporcionar una evaluación de la herida, así como pautas de tratamiento.

Los ejemplos de procedimientos y aparatos descritos en este documento pueden detectar valores de diversos parámetros en tiempo real y realizar procesos de análisis como se muestra en las FIGS. 24 y 25. Este proceso de análisis proporciona no solo detección en tiempo real, lo que brinda una evaluación mucho más precisa y confiable de la herida, sino que también ofrece sugerencias de tratamiento en tiempo real, ya que evalúan el estado actual de una herida y no del exudado que ha estado en un recipiente de recolección durante un período prolongado de tiempo.

El sistema de exudados puede comprender componentes de procesamiento para realizar diversos procesos que proporcionan o generan una condición de estado de la herida u opción de tratamiento, que puede incluir, entre otras cosas, circuitos microelectrónicos tales como circuitos discretos, microcontroladores, microprocesadores, ASIC, FPGA o similares, para acondicionar y analizar los datos del sensor para interpretar de manera significativa los parámetros fisiológicos de los exudados. Los componentes de procesamiento pueden ubicarse integralmente dentro del sistema de manera que los sensores, las fuentes de luz y los componentes de procesamiento estén todos contenidos dentro del mismo dispositivo. En una realización alternativa, los componentes de procesamiento pueden ubicarse remotamente desde las otras partes del sistema.

Los procesos realizados para el análisis son generalmente adaptativos y pueden basarse en uno o más de los siguientes: estimadores de una dependencia promedio (AODE), filtros de Kalman, modelos de Markov, redes neuronales artificiales de propagación inversa, redes bayesianas, funciones básicas, soporte máquinas vectoriales, algoritmos de vecinos más cercanos a k, razonamiento basado en casos, árboles de decisión, regresión de procesos

gaussianos, redes difusas de información, análisis de regresión, mapas autoorganizados, regresión logística, modelos de series temporales tal como modelos de autorregresión, modelos de promedio móvil, modelos autorregresivos integrados de promedio móvil, árboles de clasificación y regresión, regresión adaptativa multivariada por tramos.

5 Los datos del sensor pueden analizarse desde múltiples fuentes utilizando enfoques de fusión del sensor. El proceso específico puede evolucionar utilizando el aprendizaje supervisado, el aprendizaje no supervisado y / o los enfoques de aprendizaje de refuerzo. Además, el dispositivo puede comprender fuentes de energía asociadas y similares para controlar la electrónica de a bordo (sensores, circuitos microelectrónicos, elementos de comunicación).

10 Cuando se analizan los valores de tono y luminosidad en combinación con lecturas de temperatura, caudal y lecturas NIR, se puede hacer una indicación exhaustiva sobre el estado real de los exudados. Al aplicar los procesos descritos anteriormente a los diversos parámetros fisiológicos, incluidos el tono, la luminosidad, la temperatura y el flujo, el sistema puede proporcionar un conjunto de pautas de tratamiento clínicamente apropiadas, eliminando así la necesidad de que el cuidador o el paciente tengan que interpretar grandes cantidades de datos y tomar una determinación subjetiva.

15 La FIG. 24 es un diagrama de flujo de un proceso ejemplar para obtener y analizar lecturas de parámetros, así como presentar y mostrar advertencias y opciones de tratamiento.

20 El proceso de la FIG. 24 también se conoce como un ciclo de lectura y evaluación. El sistema puede estar en estado de suspensión para reservar o reducir el consumo de energía. El sistema puede "activarse" durante una fase de activación S201, en respuesta a alguna entrada. Esta entrada puede ser cualquier tipo de estímulo, tal como movimiento, o como resultado de un temporizador. Una vez activado, el sistema obtendrá lecturas de parámetros S203. Después del bloque S203, el dispositivo puede volver inmediatamente a un estado de reposo en el bloque S222. Si esta es la ruta lógica seguida por el dispositivo, las lecturas obtenidas en el bloque S203 también pueden almacenarse en una memoria.

25 Si después de obtener lecturas en el bloque S203, el sistema no vuelve inmediatamente al reposo S222, el dispositivo puede acondicionarse y limpiarse en el bloque S205. Este paso de limpieza ayuda a obtener una lectura precisa y la eliminación por filtrado de datos o artefactos extraños. En el primer modo desde la activación, el dispositivo puede estar en un bucle donde simplemente se activa, toma una lectura, potencialmente la almacena y luego está en reposo, como ya se describió. Si en lugar de reiniciar, el dispositivo necesita cambiar de modo para monitorear las perturbaciones del bloque 207, deberá activar una función de acondicionamiento, que puede estar allí para obtener las señales sin procesar de 207 y prepararlas para el análisis (por ejemplo, convertir señales de analógicas a digitales dependiendo del tipo de sensor u otras formas de conversión de datos / acondicionamiento de señal conocidas en la técnica). También puede ser necesario borrar las señales porque muchas señales pueden tener "ruido" o datos espurios que deben filtrarse antes del procesamiento en 209.

30 Después de los bloques S205, las lecturas obtenidas en el paso S203 se convierten en vectores y se les asigna un peso correspondiente S209. La ponderación de las diversas lecturas puede basarse en cualquier factor conocido en la técnica. Solo a modo de ejemplo representativo, un parámetro tal como la temperatura puede recibir un peso mayor que el pH, o viceversa. Dicha ponderación se puede cambiar de paciente a paciente o según se aplique al mismo paciente. Dicha ponderación también puede asignarse basándose en ponderaciones históricas de varios parámetros 211. Una vez que las lecturas se vectorizan y ponderan, el procesador en el bloque S213 compara los valores vectorizados y ponderados con un mapa vectorial. En este punto, el procesador analiza los datos y toma una determinación, en función de la ubicación del vector en un mapa vectorial, en cuanto a si el valor está en una región segura en el bloque S217. Lo que constituye una región segura también es un parámetro que puede predeterminarse y almacenarse en una memoria asociada con el procesador. Si, en el bloque S217A, se determina que las lecturas están en una región segura pero parecen estar en tendencia hacia una región insegura, las ponderaciones de esas lecturas pueden ajustarse en el bloque S217 (b) para asignar una prioridad más alta a dichos valores. A continuación, en función de las ponderaciones ajustadas, el sistema determina si se justifica dar aviso o no a un usuario S217 (c) de la tendencia hacia una región insegura. Si se basa en valores predeterminados, el procesador determina que realmente se justifica dar aviso a un usuario, entonces se emite una advertencia en el bloque S217 (d). Si no, el sistema vuelve al estado de reposo 222 para minimizar el consumo de energía.

35 Si la lectura vectorizada y ponderada no está en una región segura, el procesador en el bloque S219 determina si la lectura insegura es o no un nuevo suceso S219. Si es un nuevo suceso, la ponderación de alerta del suceso es incrementada en el bloque S220. Una vez que se incrementa la ponderación de alerta, el procesador vuelve al estado de reposo S222. Si el dispositivo o procesador determina que la lectura insegura no es un suceso nuevo, el procesador toma una determinación sobre si la ponderación de alerta es crítica en el bloque S219 (b).

40 Si la ponderación de alerta no es crítica, entonces la ponderación de alerta simplemente es aumentada en el bloque S220 y el dispositivo vuelve al estado de reposo S222. Si la ponderación de la alerta es crítica, el procesador determina en el bloque S219 (c) en qué región del mapa vectorial cae el valor y qué tipo de condición está indicada por el valor de las lecturas. Según la región y el tipo de evento detectado en el bloque S219 (c), se inicia una acción en el bloque S219 (d). Una acción puede ser una alerta, una alarma, un estrangulamiento en el drenaje de una herida o cualquier otro tipo de evento o advertencia que ayude al usuario a evaluar o tratar la herida. Si se resuelve la acción tomada en el bloque S219 (d), como se determina en el bloque S219 (e), el dispositivo y / o procesador registrará el evento en el bloque

S219 (f) y volverá a reposo S222. Si el evento no se ha resuelto, la acción en el bloque S219 (d) se repetirá o se mantendrá.

En el bloque S203 en el ciclo de lectura y evaluación, se obtienen lecturas. La FIG. 25 es un diagrama lógico detallado de operaciones realizadas en el bloque S203. Una vez que el procesador o dispositivo "se activa", los sensores se encienden S301. Una vez que los sensores están encendidos, se pueden obtener los valores de los parámetros S303. Como se representa en la FIG. 25, se detectan y miden parámetros tales como contenido espectral del exudado de la herida S303 (a), flujo S303 (b), temperatura S303 (c), detección de biomarcadores S303 (d) y viscosidad (e). Si bien estos parámetros se ilustran en la FIG. 25, son solo a modo de ejemplo representativo y la presente invención puede usarse para medir cualquier parámetro presente en el exudado de la herida. Estos valores se convierten luego en señales digitales en el bloque S305, que puede realizarse como una conversión de baja potencia para reducir los requisitos de potencia. Una vez que los valores se han digitalizado, el procesador en el bloque S309 realiza una verificación de valores que pueden ser valores atípicos estadísticos. En el bloque S309, como parte del análisis atípico, los valores pueden almacenarse en una memoria para incorporarse a los datos históricos S309 (a). Si se determina que la muestra es una buena muestra en el bloque S311, el procesador realizará una calibración específica S313 para ajustarse a las condiciones actuales específicas.

Una vez que se realiza este ajuste, el procesador en el bloque S315 puede realizar el acondicionamiento y la limpieza de manera similar al paso S207. Si el procesador determina que la muestra en S311 no es una buena muestra, el evento se registra en el bloque S311 (a). Si la muestra incorrecta es un problema recurrente, que puede ser detectado por valores históricos anteriores, se muestra un mensaje de error al usuario en el bloque 311 (c). Si la muestra del problema no es recurrente, el procesador vuelve a reposo S311 (d).

Por ejemplo, después de que el procesador haya determinado el estado de la herida y / o la información del tratamiento, esos datos pueden proporcionarse o comunicarse a un usuario o paciente. Como se debatió anteriormente, el sistema es capaz de comunicar o proporcionar valores y pautas de tratamiento a un usuario. Además, el sistema también es capaz de comunicarse directamente con un dispositivo de terapia de heridas de presión negativa para efectuar los cambios necesarios.

El sistema comprende medios para alertar a un paciente o cuidador de la presencia de un estado, cantidad o condición anormal de los exudados. En este caso, puede comprender una o más luces, una pantalla, un altavoz, un elemento vibratorio o similar para comunicar información a un paciente o cuidador.

El dispositivo puede incluir además capacidades de comunicación inalámbrica para entregar información relevante sobre los exudados de heridas al dispositivo NPWT. Dicha información puede incluir la presencia de sangre en los exudados, la presencia de bacterias, un cambio en el espectro de absorción de los exudados, un cambio en el caudal de los exudados y similares.

Los resultados de la evaluación de la herida se pueden visualizar a través de cualquier tipo de interfaz gráfica de usuario, monitor u otro tipo de dispositivo de visualización. Los resultados de la evaluación de la herida también pueden transmitirse a un médico y / o paciente mediante el uso de indicadores como se ve en la FIG. 2. Los indicadores 27 pueden ser indicadores visuales tal como luces, o indicadores audibles tal como timbres o alarmas, o un dispositivo de comunicación háptica tal como un motor de vibración para alertar al médico o al paciente cuando se ha detectado un evento en particular.

El sistema de exudados puede comprender un medio para comunicarse a través de una red como una red celular, red inalámbrica de área personal (WPAN), red de área amplia (WAN), red de área metropolitana (MAN), red de área local (LAN), red de área del campus (CAN), red privada virtual (VPN), Internet, intranet o red de área cercana (NAN).

El sistema de exudados puede estar dispuesto como un nodo en una red, proporcionando así un elemento en una topología de red de anillo, estrella de malla, completamente conectada, línea, árbol o bus. En un ejemplo, el sistema de exudados comunica valores relevantes y como un nodo en una topología de red de malla o estrella.

El sistema de exudados puede comprender medios para interactuar con una red de telecomunicaciones local, tal como una red celular a través de un teléfono móvil posicionado localmente, un nodo inalámbrico, un módem inalámbrico, adaptador de teléfono o similar.

El sistema de exudados puede comunicar información relevante a través de la red utilizando varios protocolos tales como IrDA, Bluetooth, UWB, Z-WAVE, ANT o ZigBee. Preferentemente, la información relevante se envía a través de protocolos de baja potencia, como Bluetooth baja energía, ANT o ZigBee.

El sistema de exudados puede comprender un interruptor de alimentación integrado de modo que se suministre energía automáticamente al microcircuito a bordo tan pronto como el sistema, o un dispositivo de herida con el que está asociado el sistema, se coloque para evaluar efectivamente los exudados. En otro ejemplo, el sistema puede comprender un sensor de proximidad para activar el sistema o el dispositivo de la herida del reposo. La función de reposo puede ser útil para reservar energía durante los períodos sin uso.

En otro ejemplo, el sistema puede incluir un apósito para heridas con biomarcadores fluorescentes como se muestra en

la FIG. 8. Los biomarcadores 50 pueden emplearse para detectar diversas condiciones. Los biomarcadores 50 pueden evaluarse mediante sensores ópticos 52 posicionados externamente, proporcionando así una forma sin contacto para evaluar las propiedades de los exudados. Los sensores ópticos 52 pueden usar análisis colorimétricos para leer los biomarcadores 50 y detectar la presencia, ausencia o cantidad de un valor particular de un parámetro fisiológico. En una realización, se puede usar una fuente de luz opcional 56 para emitir luz al exudado de la herida. En esta realización particular, los sensores ópticos 52 pueden estar ubicados en la superficie externa de un tubo opaco u ópticamente transparente 54. Los biomarcadores pueden cambiar según el pH local, la impedancia local, los potenciales redox locales, el color y pueden radiar luz según ciertos criterios, todos los cuales son conocidos en la técnica. A medida que interactúan con los exudados, son útiles para detectar la presencia o ausencia de ciertos materiales biológicos. El sistema de exudados puede leer, detectar o evaluar los biomarcadores a través de medios ópticos (cambio de color, fluorescencia, etc.) o medios eléctricos (pH, redox, impedancia, etc.).

En otro ejemplo más, el sistema puede detectar la presencia de una infección, que incluye, entre otros, estafilococo aureus resistente a la meticilina (MRSA) o enterococos resistentes a la vancomicina (ERV), para alertar a un paciente en el hogar de que necesita tratamiento hospitalario. Estas diversas infecciones pueden detectarse evaluando los biomarcadores integrados en el sistema o evaluando el valor de otros parámetros fisiológicos, que incluyen, entre otros, la temperatura.

En una realización preferente, cada proceso realizado por el sistema puede realizarse sin contacto, de modo que los sensores y la electrónica que soportan los sensores no entren en contacto con los exudados. Esto permite que los componentes del sistema se reutilicen, ya que se evita la contaminación cruzada, evitando así el gasto de tener que usar sensores reemplazables con cada uso.

Sin contacto se define aquí como no tener contacto directo entre el fluido bajo análisis y los elementos sensoriales. Se pueden usar membranas delgadas en las líneas de drenaje para detectar la presión, la temperatura, etc. (véase la FIG. 15). La FIG. 15A representa una realización alternativa de un sistema de exudado de heridas, que contiene sensores de presión. En la presente realización, el sistema de exudado de la herida puede contener dos secciones adyacentes a un drenaje de la herida 89. Esas dos regiones se indican en la FIG. 15 como 91 y 92 en la interfaz del sistema y el drenaje donde se reduce el grosor de la pared del sistema. En la interfaz precisa entre el sistema y el drenaje de la herida, se dispone una membrana delgada sobre la misma (no se muestra). La membrana más delgada permite que los sensores de presión detecten una presión dentro del drenaje en las ubicaciones 91a y 92a. Se asigna una presión P1 a una lectura de presión en la ubicación 91a y se obtiene una segunda presión P2 para la lectura de presión en la ubicación 92a. La diferencia entre estas dos lecturas de presión se puede utilizar para establecer, por ejemplo, el caudal, la viscosidad. La configuración descrita anteriormente puede ser autónoma dentro de una derivación desechable para su colocación sobre una línea de drenaje de heridas existente, o diseñada como un componente integral de una línea de drenaje de heridas.

La FIG. 15b representa una realización similar a la que se ve en la FIG. 15a. Sin embargo, la realización representada en la FIG. 15b mide la masa térmica frente a un elemento de microcalentamiento dispuesto en cada uno de los rebajes 93 y 94. Esta realización puede ser útil para estimar las tasas de flujo a lo largo de la pared de una línea de drenaje de la herida.

El sistema de exudados puede comprender un medio para estrangular o cerrar una línea de drenaje de la herida en caso de anomalía (tal como la presencia de sangre en los exudados). En este caso, el dispositivo puede comprender un accionador que puede desplegarse para apretar la línea durante un evento adverso. En otro caso, el accionador puede estar dispuesto de tal manera que se retraiga con fuerza durante el funcionamiento normal y se libere durante un evento adverso, apretando así una línea de drenaje de la herida y estrangulando el flujo de fluido.

Las FIGS. 10-14 representan varios mecanismos de control para controlar o detener el flujo de cualquier fluido de una herida. Estos mecanismos de control pueden incluir líneas de estrangulamiento para controlar el flujo de exudados al detectar un cierto valor fisiológico. Estos mecanismos de estrangulamiento también pueden denominarse en este documento cierres. Se pueden activar diferentes tipos de cierres mediante diferentes mecanismos. En un mecanismo, el cierre es un elemento material activo que cambiará de forma en respuesta a un estímulo. Los materiales activos adecuados incluyen aleaciones con memoria de forma, polímeros electroactivos, piezocerámicas, etc.

En esta realización particular, el cierre del material activo está diseñado de tal manera que se libera tras la estimulación.

Si se usa como parte de un sistema NPWT en respuesta a un cierto valor de parámetro, el sistema puede estrangular la línea de drenaje de la herida para forzar una falla (falla de línea bloqueada) en el dispositivo NPWT. En este caso, el sistema no necesita tener sus propios medios para alertar al paciente o cuidador de un evento adverso, sino que puede activar una alarma que está presente en los dispositivos NPWT existentes para lograr este objetivo.

En otro ejemplo, se diseña un cierre adecuado con un elemento de calentamiento resistivo integrado 80, una lengüeta 81 y una región sujetada desunible 83, como se ve en la FIG. 14A. La lengüeta se deforma durante la fabricación y se adhiere a la región sujetada desunible 83 en el estado deformado. La lengüeta también está unida a un punto de unión 84, en el que el enlace no se rompe. El sistema de cierre está diseñado de tal manera que el fluido puede fluir a través de un canal adyacente cuando la lengüeta se mantiene en la región desunible, pero ese flujo de fluido a través del canal

5 en la línea de fluido 85 puede bloquearse cuando se suelta la lengüeta 87. Al calentar el elemento de calentamiento 80, la región sujeta desunible 83 se funde, se deforma o se vaporiza, haciendo que la lengüeta deformada se separe de la región sujeta 83. Durante este proceso, la lengüeta une la línea de fluido 85, como se muestra en la FIG. 14B, evitando el flujo y opcionalmente activando una alarma de bloqueo. Otros diseños de cierres alternativos serán evidentes para alguien experto en la técnica.

10 El drenaje de la herida puede tener una forma particular para mantener el flujo laminar del exudado durante la succión, además de proporcionar un medio de accionamiento para estrangular una línea de drenaje de la herida en caso de un evento adverso tal como sangrado. Se pueden ver ejemplos representativos de esta realización en las FIGS. 10A y 10B. Los elementos mecánicos presentes en esta realización están compuestos por una válvula de estrangulamiento basada en solenoide 65. Al igual que con los aparatos tradicionales basados en solenoide, la válvula de estrangulamiento 65 de la presente realización contiene un imán de bobina 66 y un imán de accionamiento en espiral 67. En la presente realización, la válvula de estrangulamiento puede accionarse para cerrar o estrechar sustancialmente la pared interior del drenaje de la herida 69.

15 Este cambio en el ancho del canal del drenaje de la herida ayuda a detectar el flujo laminar a turbulento y puede restringir el flujo para un mejor análisis o medición. La realización representada en la FIG. 10A puede combinarse con cualquiera de las otras realizaciones descritas en este documento, tales como un elemento de interrupción de flujo 70 como se muestra en la FIG. 10B. Cuando el elemento de interrupción de flujo está presente, el análisis y la detección pueden tener lugar a lo largo de una región de flujo de análisis 64 por las fuentes 62 y los detectores 63.

20 Como se ve en la FIG. 11, se puede usar más de un accionador solenoide 71 para mejorar el efecto de estrangulamiento. La FIG. 12 representa una realización alternativa en la que múltiples accionadores de estrangulamiento 73 están dispuestos en lados opuestos de una línea de drenaje de heridas. Los accionadores 73, representados en la FIG. 12 pueden activarse en respuesta a un estímulo, tal como la presencia de sangre. En el caso de que los accionadores 73 se activen y estrangulen la línea de drenaje para evitar más hemorragias. Una alarma puede indicar una línea de flujo bloqueada.

25 La FIG. 13 representa otra realización más de la presente invención que contiene un cierre reinicializable cargado por resorte. Al accionarse, el cierre cargado por resorte se libera y hace que el mecanismo estrangule la línea 79 de drenaje de la herida en caso de que se detecte algún evento no deseado, tal como sangrado, como se muestra en la FIG. 13B. El elemento cargado por resorte 75 una vez accionado se puede restablecer y el cierre 77 se puede volver a asegurar, como se muestra en la FIG. 13A. En esta realización particular, la electrónica y las fuentes de energía necesarias para la operación pueden estar contenidas en una carcasa externa.

30 En el caso de un apósito o vendaje convencional, el componente del apósito puede modificarse para integrarse fácilmente con el sistema de evaluación de exudado. Para permitir esta integración, el apósito puede tener trazas eléctricas como interfaz. Las trazas eléctricas pueden imprimirse usando tintas electroconductoras (Ag, AgCl, C, Ni, etc.), o formarse mediante varias técnicas RFID disponibles conocidas en la técnica, e integrarse para interactuar eléctricamente con el sistema de evaluación de exudados.

35 Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden hacerse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones y que la presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

40

45

50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema independiente (14) para evaluar el exudado de una herida (3) de un paciente (5), comprendiendo dicho sistema:
- una fuente de luz (22);
 - 5 un detector o sensor (20) para detectar uno o más valores fisiológicos del exudado de la herida (3) del paciente (5);
 - un procesador (15) para comparar el uno o más valores fisiológicos detectados con uno o más valores fisiológicos predeterminados para obtener un resultado de comparación en tiempo real y para proporcionar una señal electrónica en base al resultado de comparación;
 - 10 en el que la señal electrónica corresponde a las pautas para tratar la herida (3); y el sistema independiente (14) está configurado para unirse a una línea de drenaje de la herida existente (7) a lo largo de un exterior de la línea de drenaje de la herida (7);
 - 15 en el que la fuente de luz (22) y el detector o sensor (20) están dispuestos en el interior de un sustrato flexible (36) que es capaz de unirse a lo largo de un exterior de una línea de drenaje de la herida (7) para detectar el uno o más valores fisiológicos durante el paso del exudado a través de la línea de drenaje (7); y en el que el detector o sensor (20) no tiene contacto directo con el exudado de la herida.
2. El sistema (14) de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de control para controlar (73) un flujo de exudado de la herida (3) del paciente (5) usando la señal electrónica, en el que el mecanismo de control (73) esta dispuesto integralmente en el sistema.
- 20 3. El sistema (14) de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la línea de drenaje de la herida (7) comprende un canal de fluido con una obstrucción (41).
4. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno o más valores fisiológicos comprenden valores de tono, luminosidad, flujo, pH, temperatura, concentración de hemoglobina, color, volumen o viscosidad.
- 25 5. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una memoria (16) que contiene uno o más valores predeterminados.
6. El sistema (14) de la reivindicación 5, en el que el uno o más valores fisiológicos predeterminados son representativos de los valores fisiológicos obtenidos previamente.
7. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un transmisor para emitir un comando (23) para la recepción por un dispositivo externo (9B) que controla un flujo de exudado procedente de la herida (3) del paciente (5).
- 30 8. El sistema (14) de la reivindicación 7, en el que el dispositivo externo (9B) es un dispositivo de terapia de heridas de presión negativa.
9. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el detector o sensor (20) incluye uno o más de un segundo detector o sensor (30).
- 35 10. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una barrera óptica (31) dispuesta en el exterior de una línea de drenaje de la herida y útil para evitar que la luz ambiental alcance el exudado de la herida.
11. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema está configurado para separarse del elemento de drenaje de la herida existente.
- 40 12. El sistema (14) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema está configurado para ser fijado a la línea de drenaje de herida existente mediante un elemento de unión (21).

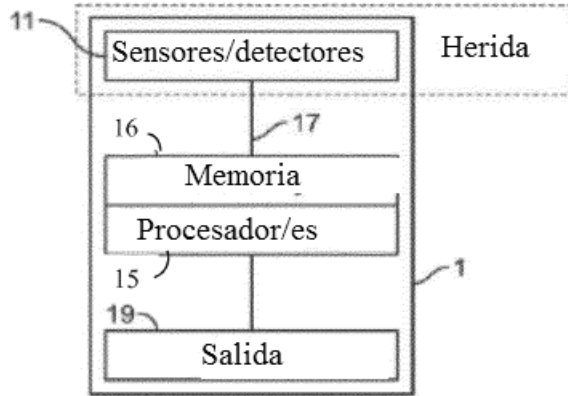


FIG. 1

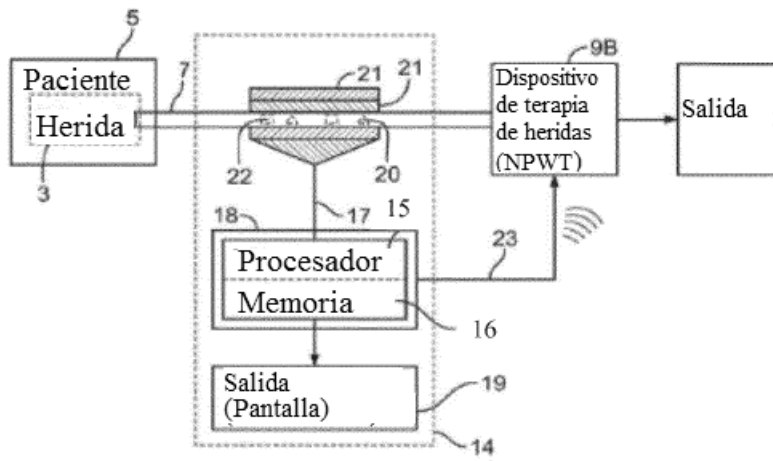


FIG. 1A

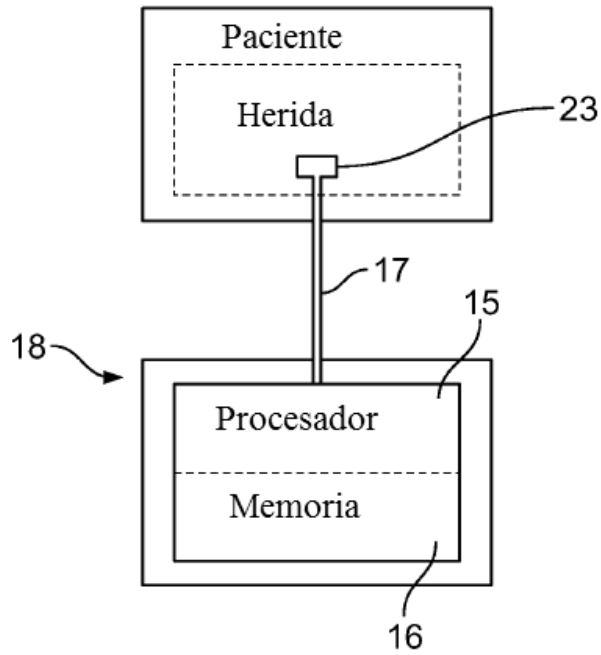


FIG. 1B

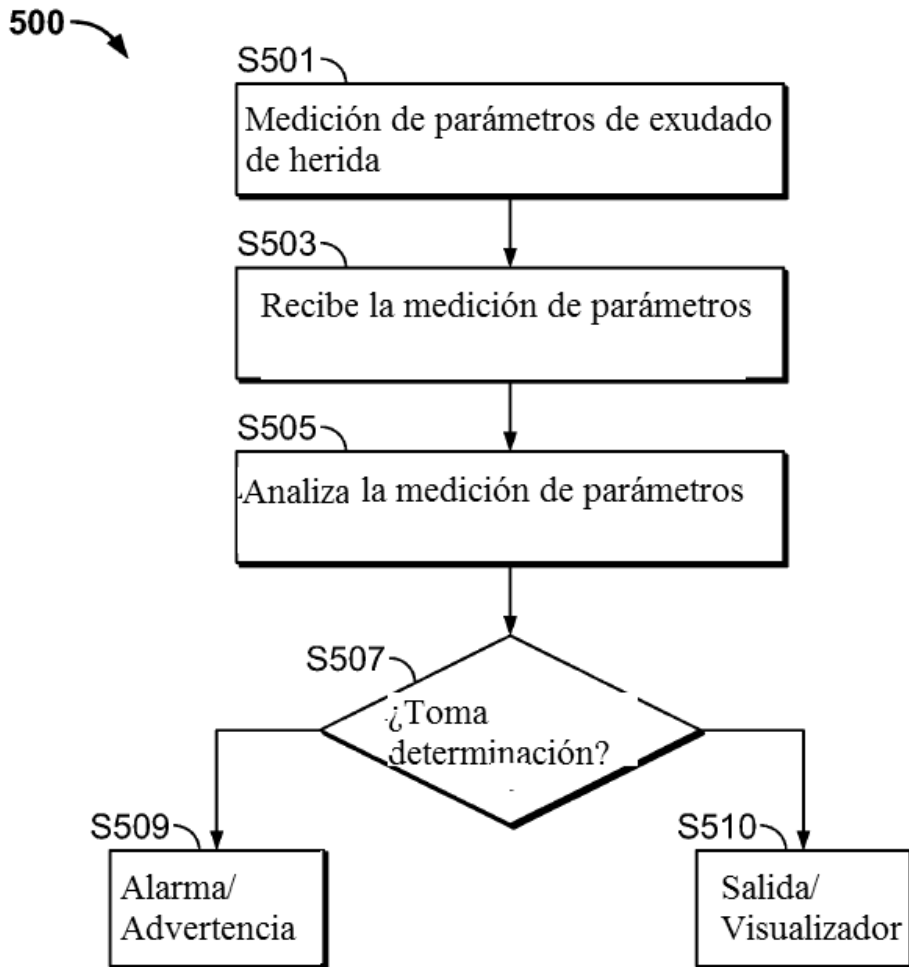


FIG. 1C

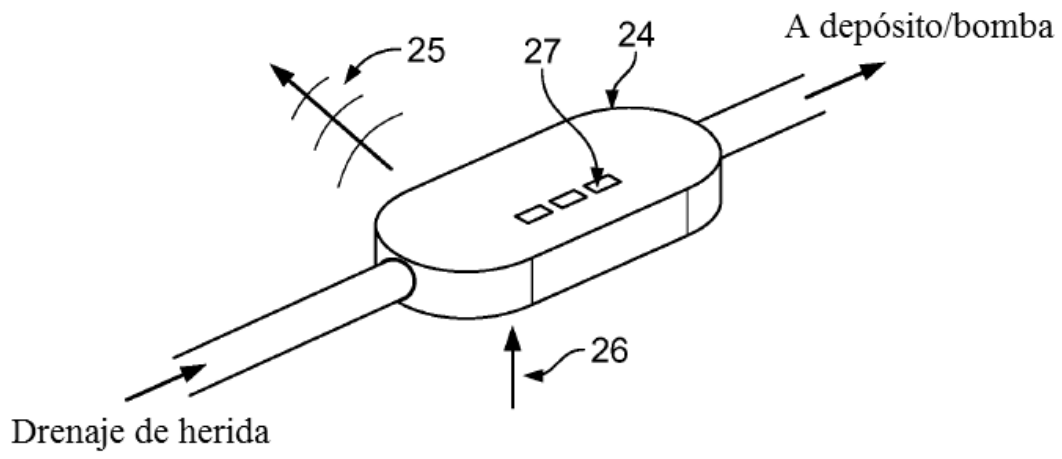


FIG. 2

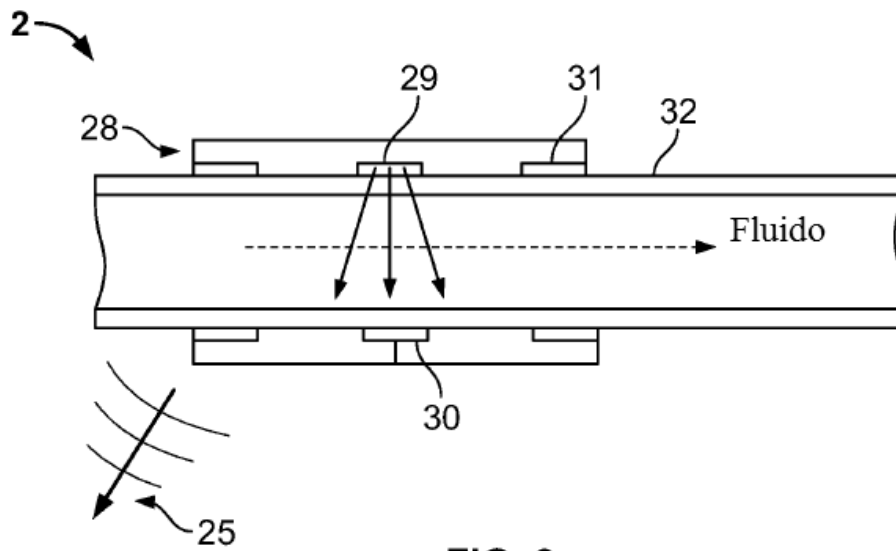


FIG. 3

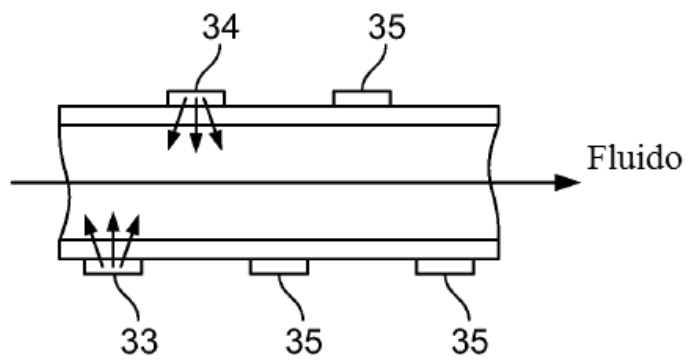


FIG. 4

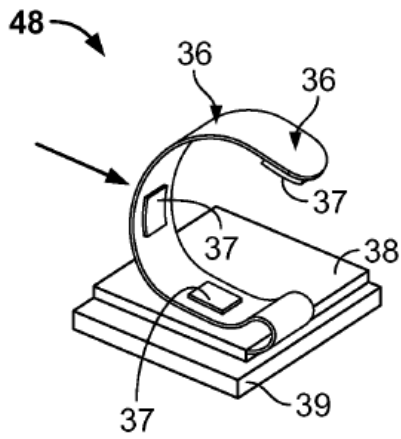


FIG. 5

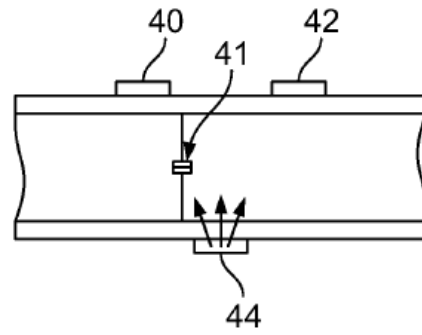


FIG. 6

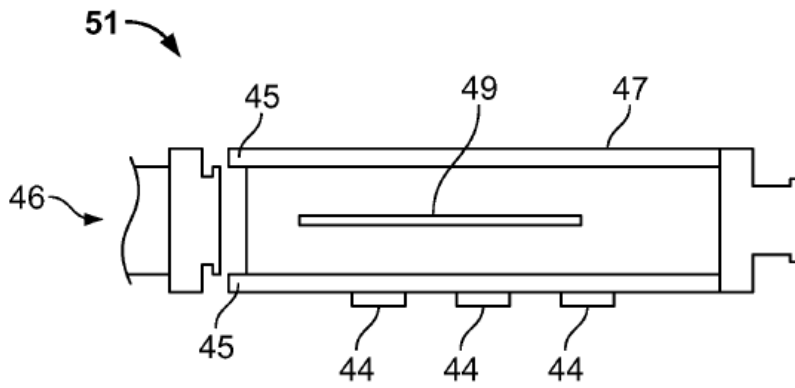


FIG. 7

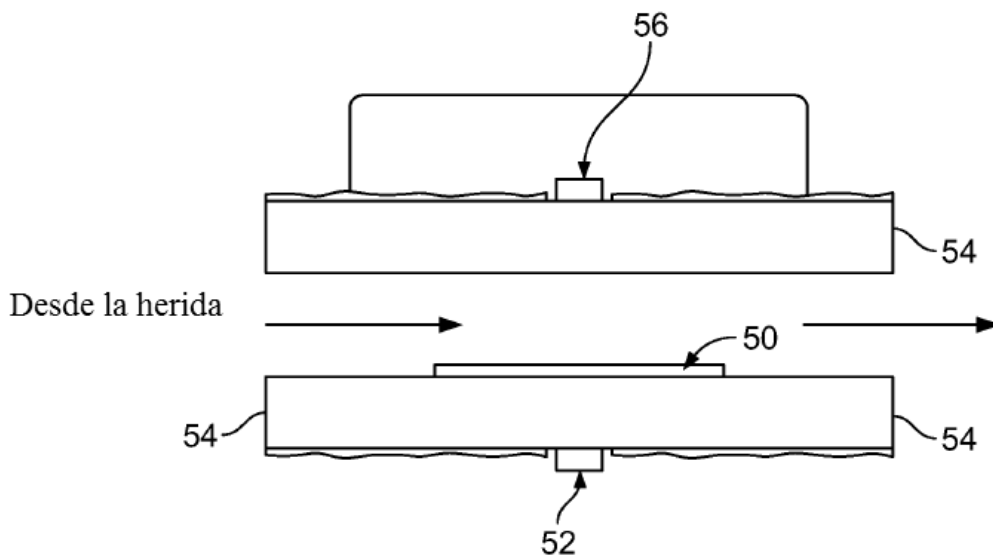


FIG. 8

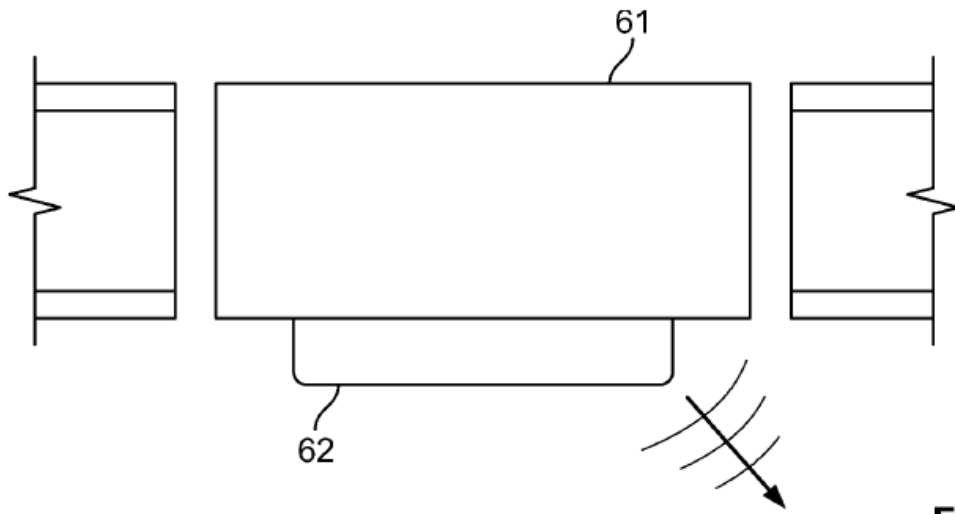


FIG. 9

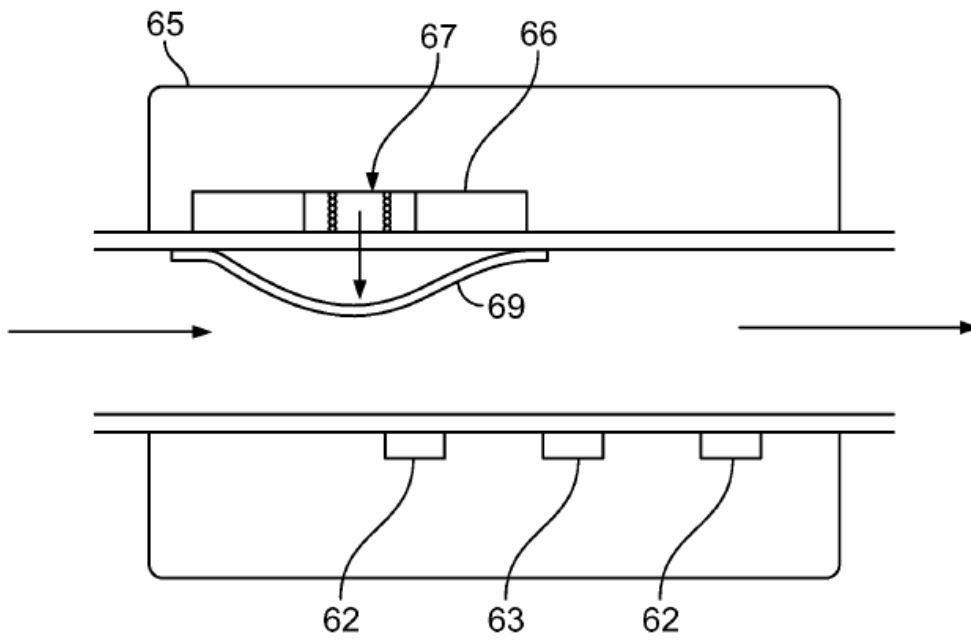


FIG. 10A

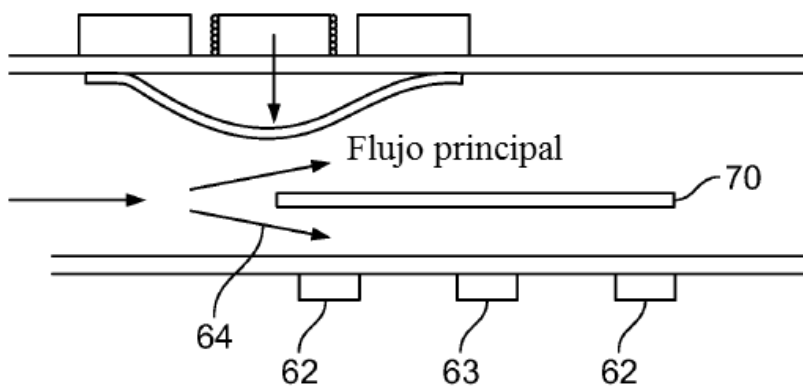


FIG. 10B

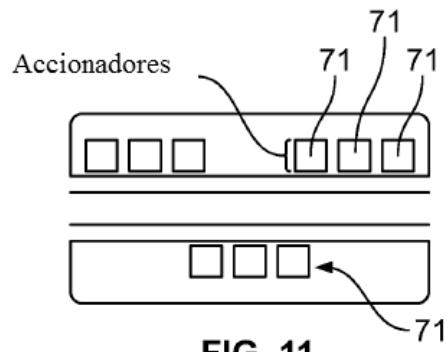


FIG. 11

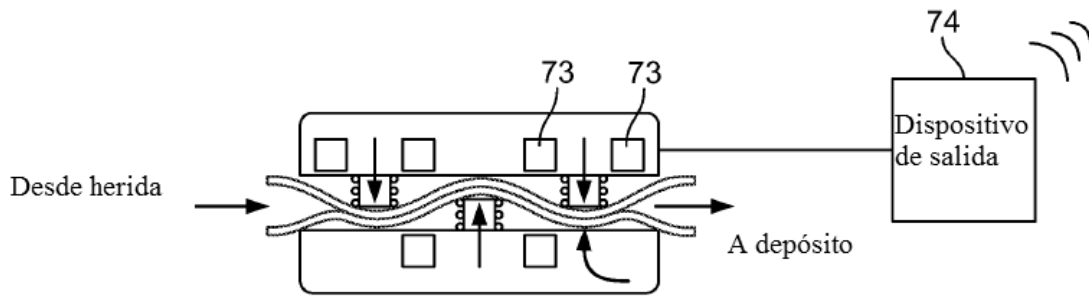


FIG. 12

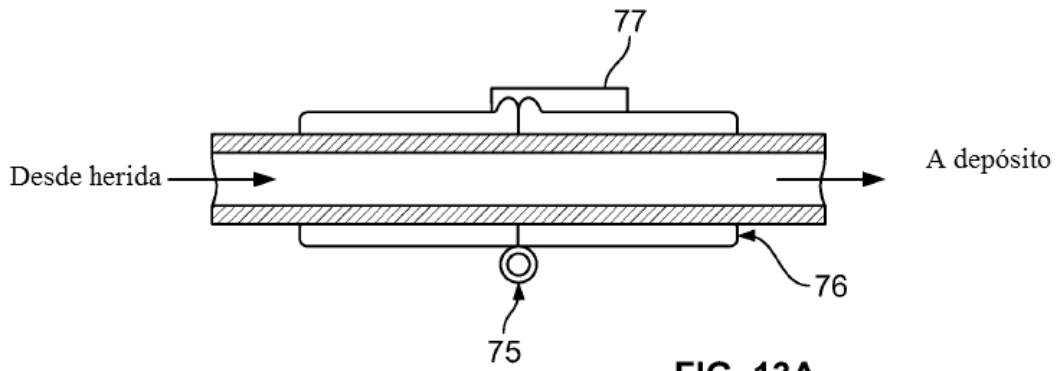


FIG. 13A

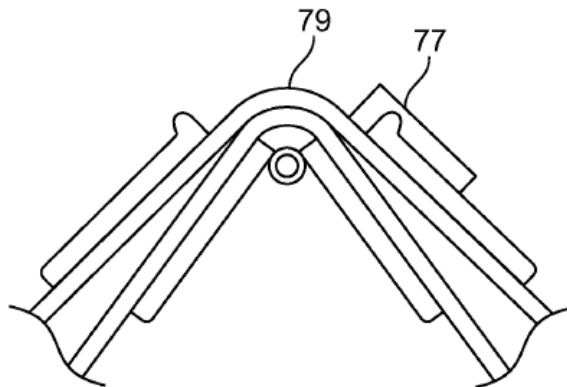


FIG. 13B

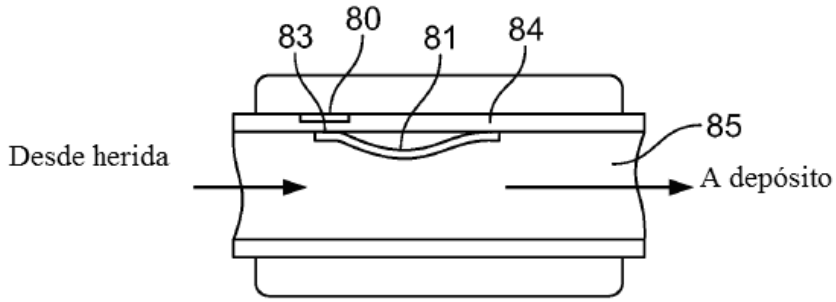


FIG. 14A

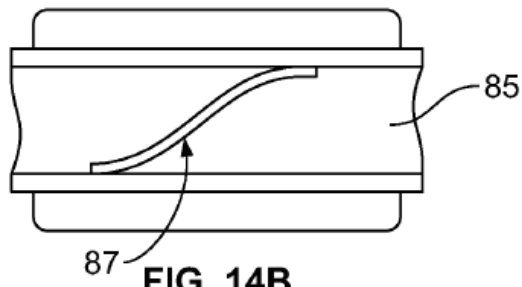


FIG. 14B

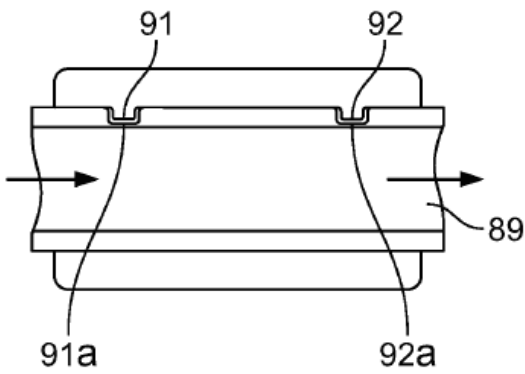


FIG. 15A

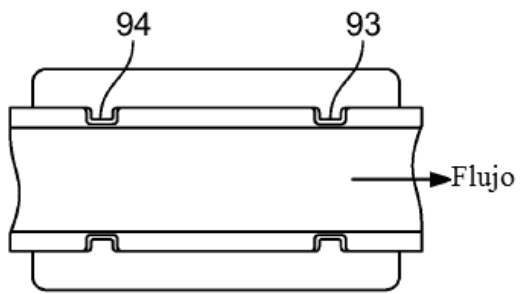


FIG. 15B

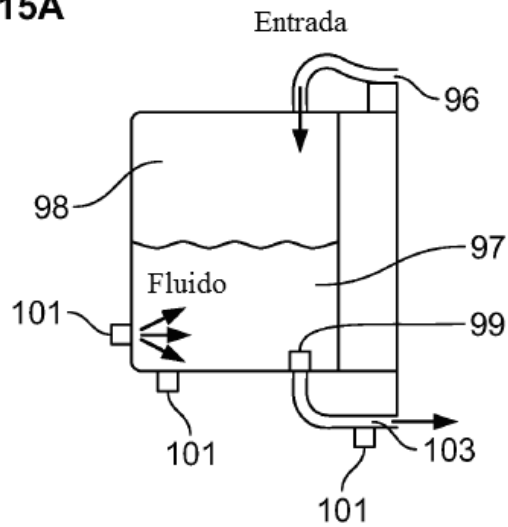


FIG. 16

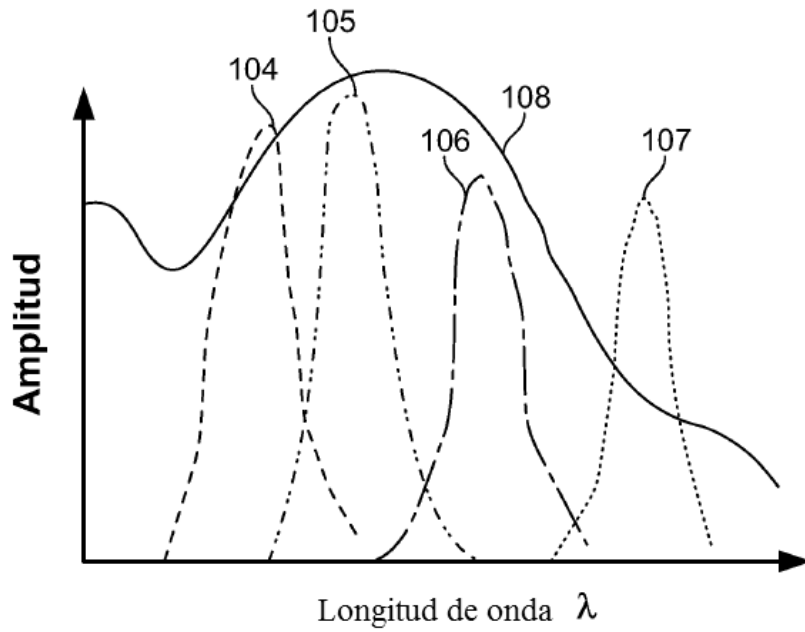


FIG. 17

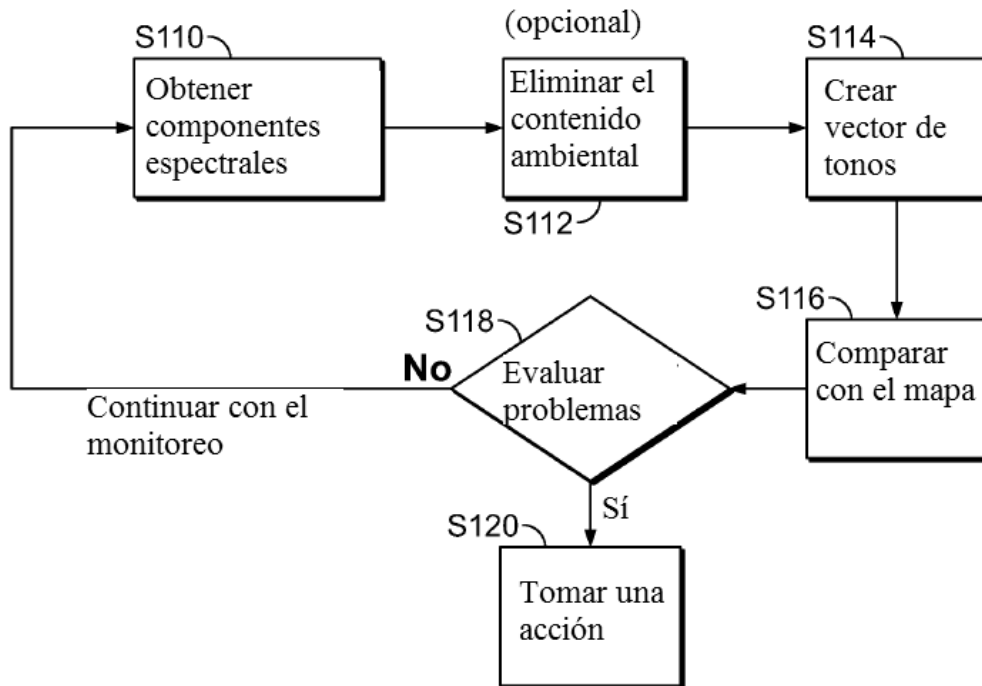
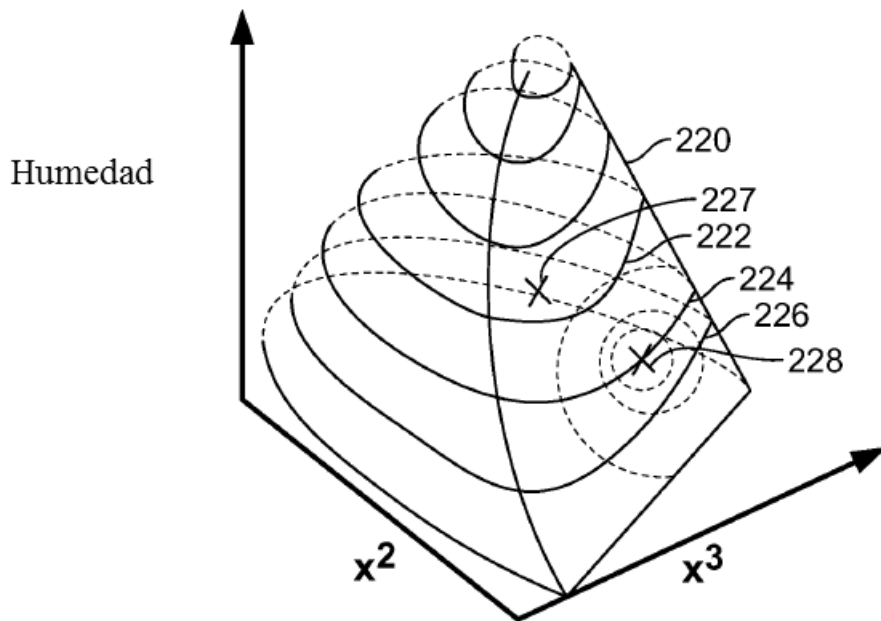
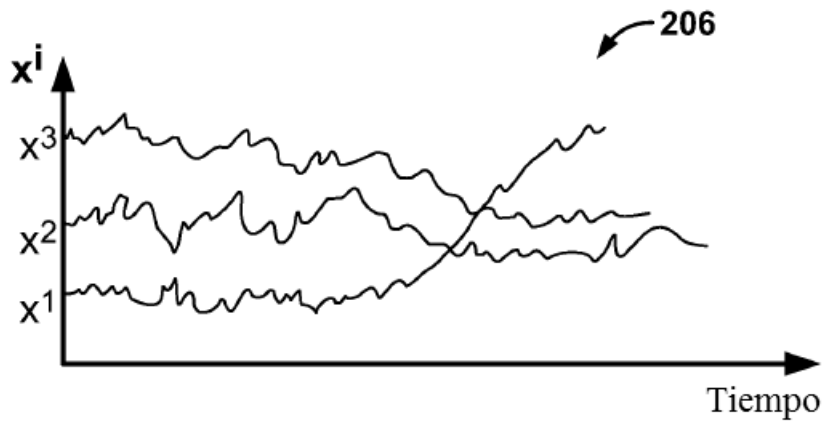
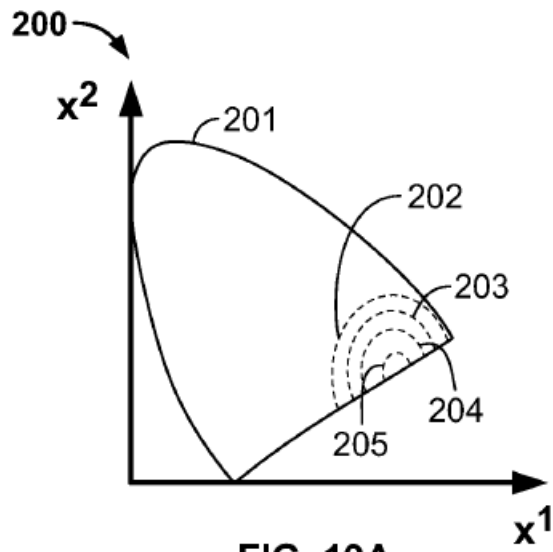


FIG. 18



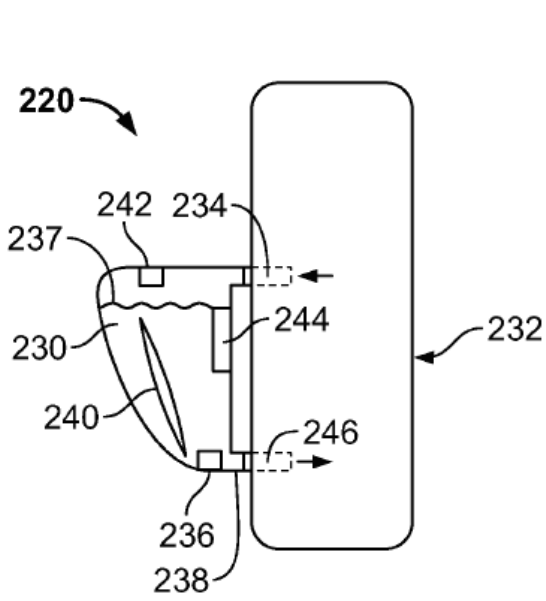


FIG. 21

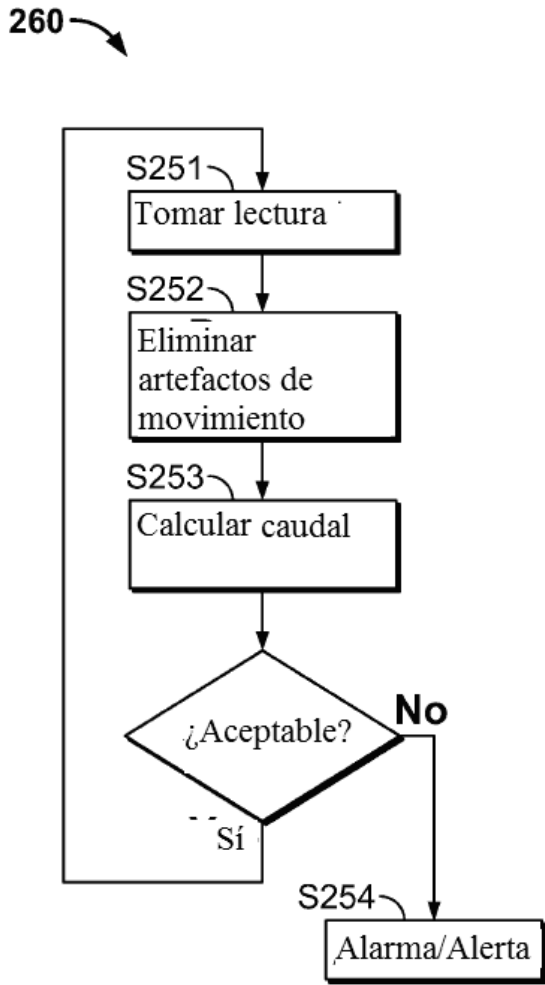


FIG. 22

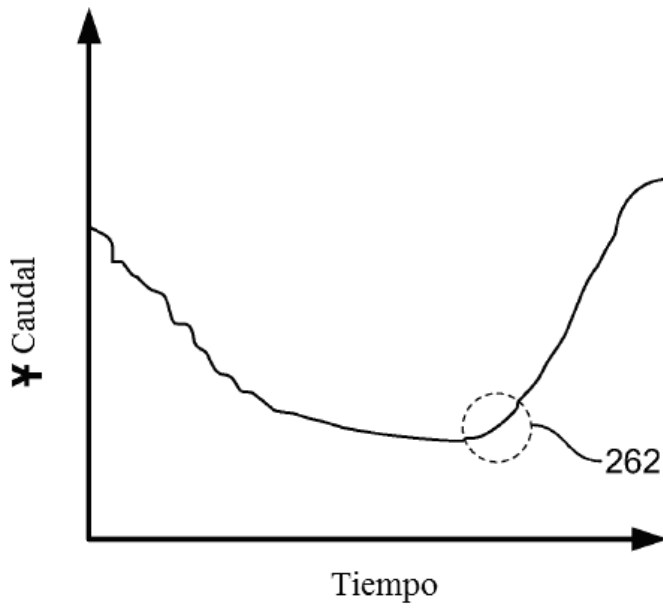
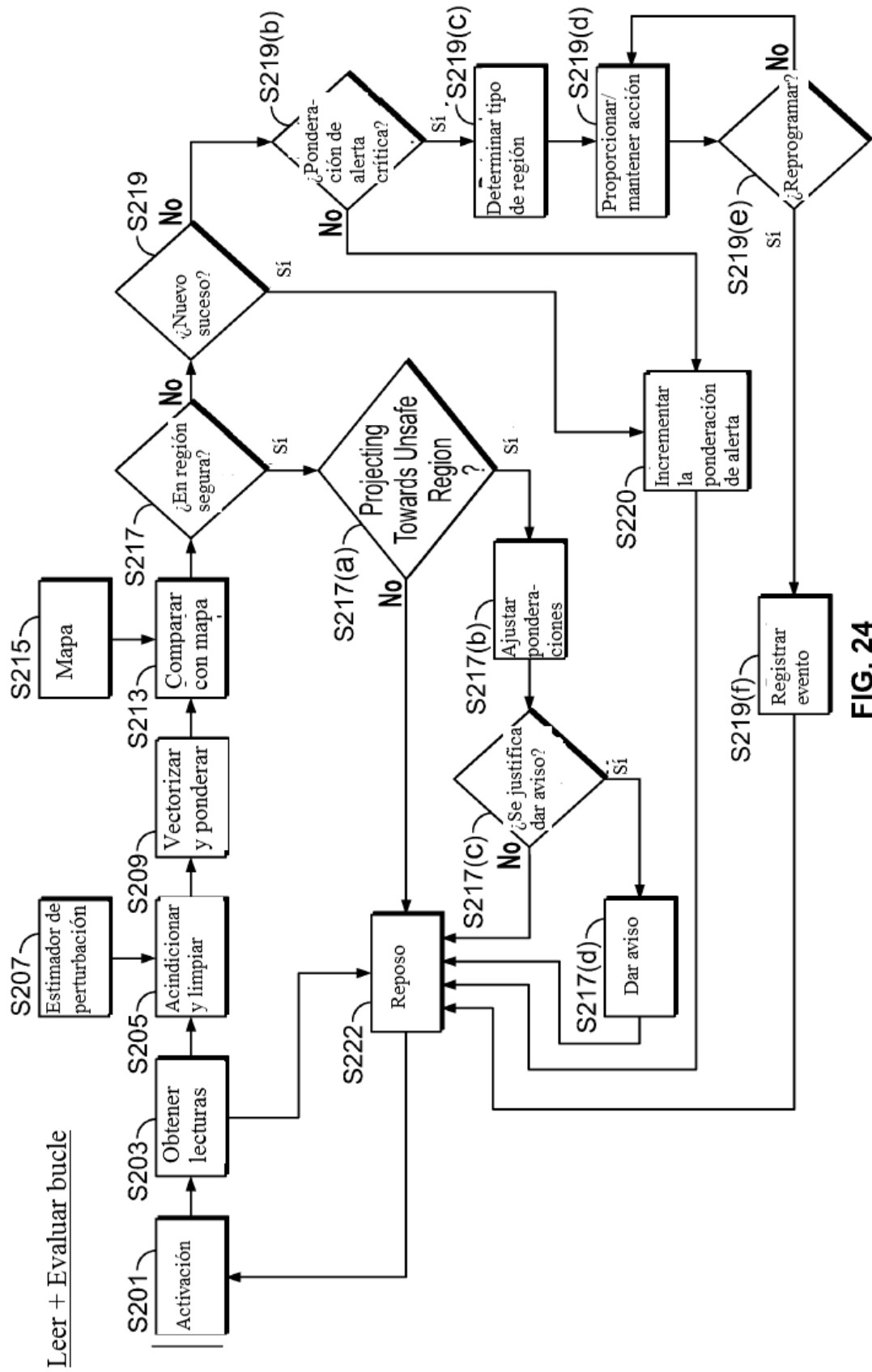


FIG. 23



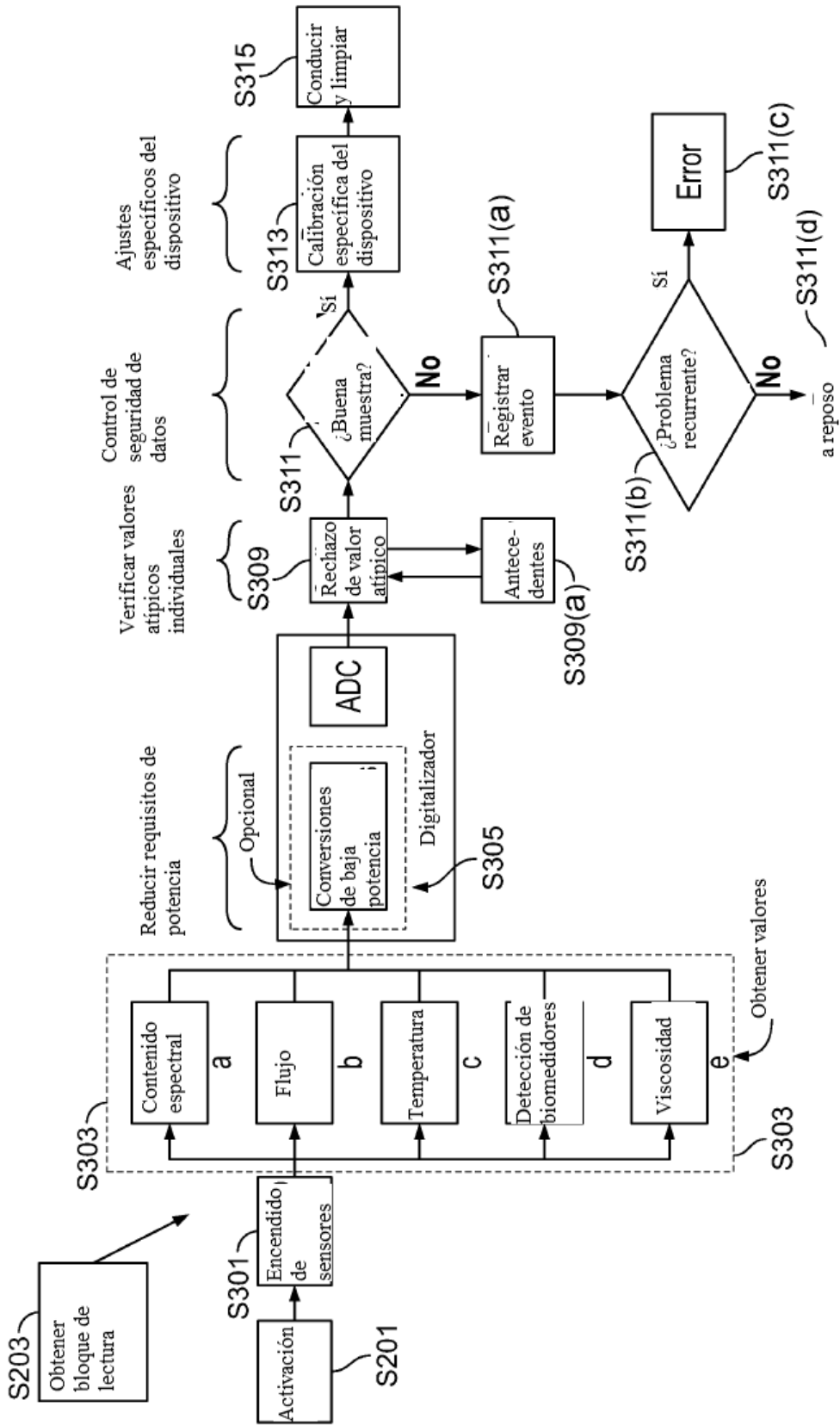


FIG. 25