

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 252**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2011 PCT/US2011/059016**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013 WO13015827**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2011 E 11869855 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 2736547**

54 Título: **Sistemas y métodos para controlar el funcionamiento de un sistema de terapia de presión reducida**

30 Prioridad:

26.07.2011 US 201161511950 P

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

16.04.2020

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)
Building 5, Croxley Park, Hatters Lane
Watford, Hertfordshire WD18 8YE, GB**

72 Inventor/es:

**ALLEN, JULIE;
ASKEM, BEN, ALAN;
COLLINSON, SARAH, JENNY;
HUGHEY, RICHARD y
NICOLINI, DEREK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 754 252 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

Sistemas y métodos para controlar el funcionamiento de un sistema de terapia de presión reducida

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad sobre la Solicitud de Patente Provisional de los EE. UU. n.º 61/511.950, presentada el 26 de julio de 2011.

Antecedentes

Campo de la descripción

10 Las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a métodos y aparatos para vendar y tratar una herida con terapia de presión negativa tópica (PNT). Por ejemplo, pero sin limitación, algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren al tratamiento de una herida con presión reducida proporcionada desde un kit de bomba. Aunque no se requiere, algunas realizaciones del kit de bomba pueden ser estériles. Como otro ejemplo no limitativo, algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a aparatos y métodos para controlar el funcionamiento de un sistema de PNT.

Descripción de la técnica relacionada

15 Muchos tipos diferentes de vendajes para heridas (véase p. ej., WO2008/048481) son conocidos por ayudar en el proceso de curación de un ser humano o animal. Estos diferentes tipos de vendajes para heridas incluyen muchos tipos diferentes de materiales y capas, por ejemplo, gasa, almohadillas, almohadillas de espuma o vendajes para heridas multicapa. La terapia de presión negativa tópica ("PNT"), a veces denominada cierre asistido por vacío, terapia
20 de presión negativa para heridas, o terapia de presión reducida para heridas, es ampliamente reconocida como un mecanismo beneficioso para mejorar la velocidad de curación de una herida. Dicha terapia es aplicable a una amplia gama de heridas tales como heridas incisionales, heridas abiertas y heridas abdominales o similares.

25 La terapia de PNT ayuda a cerrar y curar heridas reduciendo el edema tisular; favoreciendo el flujo sanguíneo; estimulando la formación de tejido de granulación; eliminando el exceso de exudados y puede reducir la carga bacteriana y, por lo tanto, la infección a la herida. Asimismo, la terapia PNT permite menos alteraciones externas de la herida y promueve una curación más rápida.

Compendio de algunas realizaciones

30 Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un conjunto de bomba para terapia de presión reducida para heridas, que comprende una carcasa, una bomba soportada en o por la carcasa, una trayectoria de flujo a través del conjunto de bomba y una válvula de flujo de paso único en comunicación fluida con la bomba y sostenida por la carcasa. Algunas realizaciones de la válvula de flujo de paso único se pueden configurar para evitar
sustancialmente un flujo de gas a través de la trayectoria de flujo en una dirección de flujo lejos de la bomba. La bomba puede tener un motor, una entrada y una salida, una primera válvula soportada por la bomba y configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la entrada, y una segunda válvula soportada por la bomba y configurada para controlar un flujo de un fluido a través de la salida.

35 Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un conjunto de bomba para terapia de presión reducida para heridas, que comprende una carcasa, una bomba soportada en o por la carcasa, una válvula de flujo de paso único en comunicación fluida con la bomba, y una trayectoria de flujo a través del conjunto de bomba. La válvula de flujo de paso único se puede configurar para evitar sustancialmente un flujo de gas a través de la trayectoria de flujo en una dirección de flujo lejos de la bomba. La bomba puede comprender un motor, una entrada y una salida.
40 En cualquiera de las realizaciones de bomba descritas en la presente memoria, aunque no se requiere, la bomba también puede tener una primera válvula configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la entrada, y una segunda válvula configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la salida. Algunas realizaciones de bomba descritas en la presente memoria pueden usar orificios u otras características o componentes para controlar un flujo o velocidad de flujo de fluido a través de la bomba.

45 Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un kit de terapia de presión negativa para terapia de presión reducida para heridas, que comprende un conjunto de bomba que comprende una carcasa, una bomba soportada dentro de la carcasa, y un controlador soportado dentro o por la carcasa, y al menos un interruptor o botón soportado por la carcasa. Como se usa en esta memoria descriptiva, la frase "algunas realizaciones" o "en algunas realizaciones" se refiere a cualquier realización descrita, ilustrada, incorporada por referencia, o descrita de otra
50 manera en la presente memoria. El al menos un interruptor o botón puede estar en comunicación con el controlador y puede ser accesible para un usuario a fin de permitirle controlar uno o más modos de funcionamiento de la bomba. En algunas realizaciones, aunque no se requiere, el kit de terapia de presión negativa puede comprender un vendaje configurado para formar un sello sustancialmente hermético sobre una herida, un conducto acoplable con el vendaje y el conjunto de bomba y configurado para proporcionar una trayectoria de flujo de fluido sustancial o completamente
55 cerrada desde el conjunto de bomba al vendaje, y un primer elemento de envoltura para envolver el conjunto de

bomba, la una o más baterías, el vendaje y el conducto. En algunas realizaciones, el controlador se puede configurar para controlar el funcionamiento de la bomba y la válvula. Algunas realizaciones del kit de terapia de presión negativa se pueden configurar de tal manera que el kit de terapia de presión negativa se haya esterilizado. El kit de terapia de presión negativa se puede esterilizar de modo que al menos un interior y un exterior de la carcasa, la al menos una válvula, la bomba, el controlador y el al menos un interruptor o botón han sido esterilizados. En algunas realizaciones, la bomba puede tener un motor de bomba, una entrada y una salida, al menos una válvula configurada para controlar un flujo de fluido a través de al menos una de las entradas y salidas, y una trayectoria de flujo a través de al menos la entrada, la salida y la al menos una válvula.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren al tratamiento a presión reducida de heridas con una bomba de presión reducida. No se requiere que las realizaciones de bomba descritas en la presente memoria estén esterilizadas. Sin embargo, esterilizar la bomba de presión reducida antes de usarla y proporcionar la bomba y/o el vendaje o los componentes del kit de bomba en condiciones estériles puede permitir el uso de la bomba en una sala de operaciones (también conocida como quirófano) o en cualquier otro lugar donde se requiera la esterilidad de los dispositivos. Por ejemplo y sin limitación, algunas realizaciones están dirigidas a un kit de bomba estéril que comprende una bomba estéril, un vendaje estéril y un conducto estéril conectable al vendaje y la bomba que se puede usar en una sala de operaciones.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un kit de terapia de presión negativa para terapia de presión reducida para heridas, que comprende una bomba que tiene un caudal de aproximadamente 350 mililitros por minuto o menos, y un vendaje que comprende una capa de cubierta. El vendaje puede tener una superficie de contacto con la herida recubierta con un adhesivo a base de silicona.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a una bomba sin cartucho para terapia de presión reducida para heridas, que comprende una carcasa, una trayectoria de flujo a través de la bomba, una o más válvulas en comunicación con la trayectoria de flujo y una bomba soportada en o por la carcasa, en donde la bomba es sin cartucho. Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un conjunto de bomba sin cartucho para terapia de presión reducida para heridas, que comprende una carcasa y una bomba soportada en o por la carcasa. La bomba puede tener un motor, una entrada y una salida, una primera válvula soportada por la bomba y configurada para controlar el flujo de un fluido a través de la entrada, y una segunda válvula soportada por la bomba y configurada para controlar un flujo de un fluido a través de la salida. La bomba o el conjunto de bomba pueden ser sin cartucho. Además, aunque no se requiere para todas las realizaciones descritas en la presente memoria, y las primera y segunda válvulas pueden tener una velocidad de fuga de aproximadamente 0,1 ml/min a aproximadamente 10 ml/min a presiones de trabajo nominales y/o durante presiones de esterilización nominales, o de 0,1 ml/min o menos a 5 ml/min o más, o de 1 ml/min o menos a 3 ml/min o más, o entre dos valores en cualquiera de los intervalos anteriores a presiones nominales de trabajo. En algunas realizaciones, la velocidad de fuga puede ser de aproximadamente 0,4 ml/min a 0,7 ml/min a presiones nominales de trabajo y/o durante presiones nominales de esterilización.

Algunas realizaciones del conjunto de bomba pueden tener una bomba piezoeléctrica, tal como, sin limitación, la bomba piezoeléctrica descrita en los documentos US 7.550.034 y/o US 2011/186765. Algunas bombas piezoeléctricas pueden tener orificios para realizar las funciones de la válvula de manera que, cuando la bomba está en reposo, el caudal a través de la bomba puede ser tan alto como 200 ml/min. Por lo tanto, en algunas realizaciones, donde la velocidad de la bomba puede ser tan elevada como aproximadamente 300 ml/min o 320 ml/min o de otra manera, la primera y la segunda válvula (que pueden ser orificios) pueden tener una velocidad de fuga de hasta aproximadamente 200 ml/min.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un kit de bomba estéril, que comprende cualquiera de las realizaciones de bomba descritas en la presente memoria, un vendaje, un conducto acoplable con el vendaje y la bomba estéril y configurado para proporcionar una trayectoria de fluido de presión reducida al vendaje, una o más baterías, y un primer elemento de envoltura y un segundo elemento de envoltura configurados para acoplarse de forma extraíble con el primer elemento de envoltura. En algunas realizaciones, al menos uno de los primer y segundo elementos de envoltura puede tener rebajes para recibir la bomba estéril, un vendaje, un conducto acoplable con el vendaje y la bomba estéril y configurado para proporcionar una trayectoria de fluido de presión reducida al vendaje. El kit de bomba estéril se puede esterilizar después de que la bomba, el vendaje, el conducto y la una o más baterías hayan sido soportados dentro de al menos uno del primer elemento de envoltura y el segundo elemento de envoltura.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un método para iniciar el tratamiento de una herida en una sala de operaciones, que comprende aplicar un vendaje estéril sobre una herida para crear un sello sustancialmente hermético a los fluidos sobre la herida, acoplar una bomba estéril al vendaje a través de un conducto estéril, y reducir un nivel de presión entre el vendaje y la herida en una sala de operaciones activando la bomba en la sala de operaciones.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a aparatos y métodos para controlar el funcionamiento de un sistema de terapia de heridas con presión negativa. En particular, pero sin limitación, las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a aparatos y vendajes de terapia de presión negativa, y

métodos y algoritmos para poner en funcionamiento tales sistemas de terapia de presión negativa. En algunas realizaciones, aunque no se requiere, un aparato puede comprender un vendaje configurado para colocarse sobre una herida y para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida. Un aparato puede comprender una fuente de presión negativa configurada para acoplarse al vendaje. El aparato puede comprender además un controlador configurado para activar la fuente de presión negativa, monitorizar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa y determinar si el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo. En algunas realizaciones, el controlador puede configurarse para monitorizar una pluralidad de ciclos de trabajo de la fuente de presión negativa durante una pluralidad de duraciones de tiempo consecutivas e iguales, y determinar si un ciclo de trabajo de la pluralidad de ciclos de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo. El ciclo de trabajo puede reflejar una cantidad de tiempo en la que la fuente de presión negativa está activa durante un período de tiempo o durante una duración de tiempo de la pluralidad de duraciones de tiempo consecutivas e iguales.

En algunas realizaciones, el controlador se puede configurar para determinar si un número de ciclos de trabajo excede el umbral de los ciclos de trabajo y si ese número excede un umbral de sobrecarga. En algunas realizaciones, el controlador se puede configurar para determinar si un conjunto de ciclos de trabajo de la pluralidad de ciclos de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo y determinar si el número de ciclos de trabajo en el conjunto excede un umbral de sobrecarga. El controlador se puede configurar para determinar si el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo es consecutivo. En algunas realizaciones, el umbral de sobrecarga puede comprender 30 ciclos de trabajo, el período de tiempo o la duración del tiempo puede comprender un minuto y/o el umbral del ciclo de trabajo puede comprender el 9 %. En algunas realizaciones, el controlador se puede configurar para monitorizar continuamente el ciclo de trabajo o la pluralidad de ciclos de trabajo.

Algunas realizaciones del aparato comprenden un interruptor configurado para pausar la fuente de presión negativa durante un período de tiempo y el controlador se puede configurar para reiniciar la fuente de presión negativa al expirar el período de tiempo. El período de tiempo puede ser variable. En algunas realizaciones, el aparato puede encerrarse en una carcasa que comprende una superficie exterior y el interruptor comprende un botón ubicado en la superficie exterior de la carcasa.

Algunas realizaciones del aparato comprenden un controlador configurado para proporcionar una indicación de una condición de funcionamiento. La condición de funcionamiento puede comprender determinar que el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo y la indicación puede comprender desactivar la fuente de presión negativa para indicar una fuga en el sello. En algunas realizaciones, la condición de funcionamiento comprende si la fuente de presión negativa está pausada y el controlador puede configurarse para proporcionar una primera indicación cuando la fuente de presión negativa está activa y una segunda indicación cuando la fuente de presión negativa está pausado, en donde la segunda indicación es diferente de la primera indicación.

En algunas realizaciones, el controlador puede configurarse para activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y si al expirar un primer intervalo de tiempo, un nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, el controlador puede desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo. Al expirar el segundo intervalo de tiempo, el controlador puede activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje. El controlador se puede configurar para variar el segundo intervalo de tiempo en función de varias veces que el nivel de presión debajo del vendaje no haya alcanzado el nivel de presión negativa deseado. Por ejemplo, el controlador se puede configurar para duplicar el segundo intervalo de tiempo siempre que el valor resultante no exceda un segundo umbral de intervalo. El aparato puede comprender un sensor configurado para detectar la presión debajo del vendaje y comunicar la presión detectada al controlador.

En algunas realizaciones, el controlador se puede configurar para desactivar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje haya alcanzado el nivel de presión negativa deseado y activar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa.

En algunas realizaciones, la fuente de presión negativa se puede hacer funcionar colocando un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida, suministrar presión negativa al vendaje desde la fuente de presión negativa, monitorizar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa y proporcionar una indicación si se determina que el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo. El ciclo de trabajo puede reflejar la cantidad de tiempo que la fuente de presión negativa está activa durante un período de tiempo, como una vez por minuto.

Algunas realizaciones del aparato pueden configurarse para controlar un tiempo transcurrido total desde una activación inicial y deshabilitar la activación de la fuente de presión negativa cuando el tiempo transcurrido total alcanza un umbral de vida útil. El umbral de vida útil puede comprender, por ejemplo, 7 días.

En algunas realizaciones, el aparato para aplicar presión negativa a una herida comprende un vendaje configurado para colocarse sobre la herida y para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida, una fuente de presión negativa configurada para acoplarse al vendaje, y un controlador configurado para activar la fuente

de presión negativa, monitorizar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa y proporcionar una indicación si el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo.

5 En algunas realizaciones, el aparato comprende un vendaje configurado para colocarse sobre la herida y crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre una herida, y una bomba está configurada para acoplarse al vendaje, un interruptor configurado para pausar la bomba durante un período de tiempo, y un controlador configurado para reiniciar la bomba al expirar el período de tiempo. El período de tiempo puede ser variable. Algunas realizaciones del aparato comprenden una bomba de diafragma en miniatura puesta en funcionamiento por un motor o una bomba de diafragma en miniatura puesta en funcionamiento por un transductor piezoeléctrico. En algunas realizaciones, la bomba puede comprender una bomba de pistón en miniatura y una bomba de diafragma en miniatura.

10 Algunas realizaciones describen un método para poner en funcionamiento una fuente de presión negativa (p. ej., una bomba de presión negativa), comprendiendo el método colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida, suministrando presión negativa al vendaje desde la bomba, pausando la bomba durante un período de tiempo y reiniciando la bomba al expirar el período de tiempo. El período de tiempo puede ser variable.

15 En algunas realizaciones, se puede poner en funcionamiento una bomba de presión negativa colocando un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida, aspirar fluido de la herida usando la bomba de presión negativa, medir un nivel de actividad de la bomba, comparar el nivel de actividad de la bomba con un umbral y proporcionar una indicación si el nivel de actividad excede el umbral. Medir el nivel de actividad puede comprender determinar un ciclo de trabajo de la bomba, determinar un caudal del fluido aspirado desde la herida (p. ej., usando un medidor de flujo), medir una velocidad de cambio de presión debajo del vendaje usando un sensor de presión, etc. o cualquier combinación de los mismos.

20 Algunas realizaciones describen un método para poner en funcionamiento una bomba de presión negativa, que comprende colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida, suministrar presión negativa al vendaje desde la bomba para llevar la presión debajo del vendaje hacia un primer punto de ajuste de presión negativa, activar la bomba para llevar la presión debajo del vendaje hacia el primer punto de ajuste si el nivel de presión negativa debajo del vendaje se eleva por encima de un segundo punto de ajuste de presión negativa, monitorizar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando y proporcionar una indicación si la cantidad de tiempo excede una cantidad predeterminada de tiempo. El método puede comprender además determinar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando durante un período de tiempo y proporcionar la indicación de si la cantidad de tiempo excede el 9 % del período de tiempo. En algunas realizaciones, proporcionar la indicación comprende además determinar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando durante un período de tiempo. En algunas realizaciones, proporcionar la indicación comprende además activar una alarma.

35 En algunas realizaciones, el aparato se puede configurar para activar una fuente de presión negativa para llevar una presión bajo un vendaje de terapia de heridas de presión negativa a un valor de presión negativa deseado, como un valor entre un primer punto de ajuste y un segundo punto de ajuste o aproximadamente igual al segundo valor de punto de ajuste. Se puede medir el nivel de presión debajo del vendaje. El aparato se puede configurar para activar la fuente de presión negativa para llevar la presión debajo del vendaje hacia un segundo nivel de presión negativa deseado (p. ej., el segundo valor del punto de ajuste) si la presión debajo del vendaje disminuye por encima de un umbral (p. ej., se reduce al primer valor del punto de ajuste). La cantidad de tiempo que la fuente de presión negativa ha estado funcionando, por ejemplo, continuamente, puede ser monitorizada. El funcionamiento de la fuente de presión negativa se puede pausar o interrumpir si la fuente de presión negativa ha estado funcionando durante un período de tiempo predeterminado sin establecer aproximadamente el segundo nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje (p. ej., el segundo valor del punto de ajuste).

45 Algunas realizaciones describen un método para poner en funcionamiento una fuente de presión negativa, que comprende colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida y suministrar presión negativa al vendaje desde la fuente de presión negativa. Suministrar presión negativa al vendaje desde la fuente de presión negativa comprende activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y actualizar un primer recuento de activaciones; si al expirar un primer intervalo de tiempo, la presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo, siempre que el primer recuento de activaciones sea inferior que un primer umbral de reintentos; si el primer recuento de activaciones no es inferior al primer umbral de reintentos, desactivar la fuente de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo, restablecer el primer recuento de activaciones y, al expirar el tercer intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje; activar la fuente de presión negativa al expirar el segundo intervalo de tiempo para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y actualizar el primer recuento de activaciones; desactivar la fuente de presión negativa cuando la presión negativa debajo del vendaje ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, restablecer el primer recuento de activaciones y controlar la presión negativa debajo del vendaje; cuando la presión negativa debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, activar la fuente de presión negativa y actualizar un segundo recuento de activaciones, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más

negativa que el umbral de presión negativa; si antes de la expiración de un cuarto intervalo de tiempo, la presión negativa debajo del vendaje ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa, monitorizar la presión negativa debajo del vendaje y restablecer el segundo recuento de activaciones; si al expirar el cuarto intervalo de tiempo, la presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante el segundo intervalo de tiempo, siempre que el segundo recuento de activaciones sea inferior a un segundo umbral de reintentos; si el segundo recuento de activaciones no es menor que el segundo umbral de reintentos, desactivar la fuente de presión negativa durante el tercer intervalo de tiempo, restablecer el segundo recuento de activaciones y, al expirar el tercer intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y actualizar el primer recuento de activaciones; monitorizar continuamente un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa; seguir una serie de ciclos de trabajo que exceden un umbral de ciclo de trabajo; y desactivar la fuente de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo cuando el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede un umbral de sobrecarga.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora a continuación, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

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

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

La figura 3A ilustra una realización de un kit de vendaje para heridas que comprende un vendaje, una bomba, un conducto, dos baterías y una o más bandas de sellado soportadas en un primer elemento de envoltura.

La figura 3B es una vista isométrica inferior de la realización del kit de vendaje para heridas de la figura 3A.

La figura 3C es una vista despiezada de la realización del kit de vendaje para heridas de la figura 3A.

La figura 4A es una primera vista despiezada de la realización de la bomba de la figura 1.

La figura 4B es una segunda vista despiezada de la realización de la bomba de la figura 1.

Las figuras 5A y 5B son las primera y segunda vistas del primer miembro de carcasa.

Las figuras 6A y 6B son primera y segunda vistas del segundo miembro de carcasa.

Las Figuras 7A-7D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas de PNT que se usa para tratar un sitio de herida en un paciente.

Las figuras 8A - 20H son vistas isométrica superior, isométrica inferior, de plano superior, de plano inferior, frontal, posterior, de primer lado y de segundo lado, respectivamente, de realizaciones de elementos de envoltura que pueden usarse con cualquiera de las realizaciones de los aparatos de vendaje para heridas descritos en la presente memoria, incluyendo una variedad de aparatos de vendaje para heridas de diferentes tamaños.

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

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

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

La figura 24 ilustra un esquema de componentes eléctricos de un conjunto de bomba según algunas realizaciones,

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

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

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

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

La figura 29 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga baja de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 30 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga elevada de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 31 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga muy elevada de acuerdo con algunas realizaciones.

- 5 La figura 32 ilustra el funcionamiento de un conjunto de bomba en presencia de una fuga extremadamente elevada de acuerdo con algunas realizaciones.

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

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 10 Las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a aparatos y métodos para tratar una herida con presión reducida. Como se usa en la presente memoria, niveles de presión reducida o negativa, como -X mmHg, representan niveles de presión que están por debajo de la presión atmosférica estándar, que corresponden a 760 mmHg (o 1 atm, 29,93 mmHg, 101,325 kPa, 14,696 psi, etc.). Por consiguiente, un valor de presión negativa de X mmHg refleja una presión absoluta que es X mmHg por debajo de 760 mmHg o, en otras palabras, una presión absoluta de (760 X) mmHg. Además, la presión negativa que es "inferior" o "menor" que X mmHg corresponde a la presión que está más
15 cerca de la presión atmosférica (p. ej., -40 mmHg es inferior a -60 mmHg). La presión negativa que es "superior" o "mayor" que -X mmHg corresponde a la presión que está más lejos de la presión atmosférica (p. ej., -80 mmHg es superior a -60 mmHg).

- 20 Algunas de las realizaciones comprenden una bomba y/o un kit de bomba y de vendaje. Algunas realizaciones están dirigidas a una bomba y/o un kit de bomba y vendaje que se han esterilizado antes del suministro al hospital, sala de operaciones o quirófano, o al profesional médico que usa dispositivos tales que la bomba estéril y/o un kit de bomba/vendaje estéril se pueden aplicar inmediatamente después de los procedimientos quirúrgicos u operativos. Una ventaja de esto es que el cirujano puede liberar al paciente de la sala de operaciones sabiendo que la bomba de presión reducida está funcionando y que la terapia de presión reducida se ha iniciado lo antes posible. Una ventaja
25 adicional de aplicar el kit de vendaje inmediatamente después del procedimiento quirúrgico o de otro tipo es que hacerlo puede reducir la posibilidad de infección al eliminar un cambio de vendaje posterior que de lo contrario podría ser necesario en la sala. En otras palabras, para aquellos pacientes en quienes se aplica un vendaje (pero no una bomba) en el quirófano y, a continuación, se encuentra un problema, como una fuga u otro problema con el vendaje, Si es necesario quitar el vendaje para reubicarlo, reemplazarlo o de otra manera después de que el paciente salga del quirófano, la herida del paciente puede estar expuesta al riesgo de infección cuando el vendaje se reubica, reemplaza
30 o de otra manera fuera del quirófano. Sin embargo, con las realizaciones descritas en la presente memoria, si la bomba se aplica y se prueba mientras que el paciente está en el quirófano, cualquier problema con el vendaje que pueda requerir que el vendaje se quite, se reubique o de otra manera, puede manejarse en el ambiente estéril de la sala de operaciones, reduciendo o eliminando significativamente el riesgo de exposición a patógenos, bacterias u otros contaminantes. Además, por lo general, no es posible que un hospital esterilice una bomba tradicional una vez que ha
35 sido recibida por el hospital y, por lo tanto, el hospital puede recurrir a embolsar las bombas en bolsas estériles, pero corre el riesgo de comprometer el campo estéril del quirófano con este enfoque, particularmente una vez que el dispositivo está encendido y los patógenos, las bacterias u otros contaminantes que pueden estar dentro de la bomba se liberan debido al funcionamiento de la bomba.

- 40 En algunas realizaciones, la bomba se puede configurar para que pueda esterilizarse con gas, teniendo características, componentes y otras características que hacen que la bomba sea susceptible a la exposición completa al gas de esterilización y a la penetración en todos los componentes de la bomba. Por ejemplo, sin limitación, se han seleccionado o configurado una o más válvulas de bomba para permitir un flujo suficiente de gas de esterilización a través de la misma, de modo que toda la trayectoria de fluido dentro de la bomba pueda quedar expuesta al gas de esterilización. Como se explica con más detalle a continuación, en algunas realizaciones, la bomba puede tener otros
45 componentes, como, sin limitación, válvulas de flujo de paso único estratégicamente ubicadas, para complementar las otras válvulas dentro de la bomba, lo que puede mejorar la eficacia de la bomba al reducir las fugas a través de la trayectoria de flujo dentro del conjunto de bomba.

- 50 Adicionalmente, donde esté provisto, el kit de bomba/vendaje estéril también se puede diseñar y configurar para que pueda esterilizarse con gas. Como se describe más adelante, el kit de bomba/vendaje estéril se puede configurar de manera que todos los componentes que componen el kit de bomba/vendaje estéril, incluido el conjunto de bomba, se envasan juntos en al menos un primer elemento de envasado antes de la esterilización, permitiendo que todos los componentes se esterilicen juntos. Asimismo, como se describirá, los componentes que comprenden el kit de bomba/vendaje estéril pueden disponerse en la envoltura de modo que al menos algunos de los componentes puedan retirarse en un orden predefinido, haciendo que sea más fácil para el cirujano o profesional médico montar y aplicar el
55 vendaje al paciente.

Existen varios beneficios de poder comenzar el tratamiento de una herida en el quirófano, incluyendo, sin limitación, proporcionar una barrera sustancialmente sellada sobre la herida mientras la herida está en una condición y ambiente estéril que inhibirá o evitará que entren bacterias u otros contaminantes en la herida. Adicionalmente, iniciar el

tratamiento de presión reducida en la etapa más temprana posible también es ventajoso para la curación de la herida.

Adicionalmente, las realizaciones descritas, tales como las descritas en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042, las solicitudes de patente de Gran Bretaña n.º 1015656.0, 1006986.2, 1006983.9, 1006985.4, 1006988.8 y 1008347.5 comprenden componentes mejorados de vendajes para heridas. Todas las realizaciones, componentes, características y otros detalles de dichas descripciones se pueden usar en lugar de o en combinación con cualquiera de los componentes, características y otros detalles de las realizaciones descritas en la presente memoria. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el vendaje para heridas se puede configurar para actuar como un amortiguador para ayudar a prevenir la compresión o las fuerzas de corte ejercidas sobre el vendaje para heridas, por ejemplo, debido al movimiento del paciente, de dañar una herida en cicatrización. Las realizaciones del vendaje para heridas pueden actuar como un cartucho de residuos para recoger y almacenar el exudado de la herida extraído del sitio de la herida, y también se relacionan con la gestión de la acumulación de sólidos en un vendaje para heridas que cubre el sitio de la herida mientras se aplica la terapia PNT. Además, las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un método y puerto de succión para aplicar presión negativa a un vendaje para heridas y a un método para fabricar un puerto de succión y vendaje para heridas.

Por otra parte, algunas realizaciones descritas en la presente memoria están dirigidas a sistemas que incluyen aparatos y vendajes de terapia de presión negativa, y métodos y algoritmos para poner en funcionamiento tales aparatos de terapia de presión negativa para usar con vendajes de terapia de presión negativa. En algunas realizaciones, un aparato de terapia de presión negativa comprende un conjunto de bomba configurado para, entre otras cosas, proporcionar presión negativa a una herida. Algunas realizaciones de conjuntos de bomba descritos en la presente memoria comprenden una lógica de control novedosa e inventiva configurada para controlar el funcionamiento del conjunto de bomba. Por ejemplo, algunas realizaciones comprenden una lógica de control novedosa e inventiva configurada para controlar el funcionamiento de un conjunto de bomba en respuesta a la supervisión y detección de diversas condiciones de funcionamiento, como la presencia y/o gravedad de una fuga o varias fugas en el sistema, caudal de fluido (p. ej., aire, exudado líquido y/o sólido, etc.) aspirado de una herida, y similares. En algunas realizaciones, la lógica de control se puede configurar para detectar una fuga o varias fugas en un sistema (p. ej., una fuga o varias fugas en el vendaje que está en comunicación fluida con la bomba, una fuga o varias fugas en el sello creado por el vendaje sobre la herida, etc.), así como para controlar el funcionamiento del conjunto de bomba cuando se detecta una fuga o varias fugas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para distinguir entre al menos una fuga normal o baja (p. ej., una fuga que tiene un caudal relativamente bajo), una fuga elevada (p. ej., una fuga que tiene un caudal relativamente elevado) y una fuga muy elevada (p. ej., una fuga que tiene un caudal relativamente muy elevado). Algunas realizaciones pueden configurarse además para distinguir también entre las fugas mencionadas anteriormente y una fuga extremadamente elevada.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede comprender una fuente de presión negativa, como una bomba en miniatura, desechable, alimentada por una fuente de alimentación, como una fuente de batería. El conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar terapia durante un período de tiempo predeterminado, como aproximadamente 1 día, 2-10 días, etc. En algunas realizaciones, se puede requerir que el conjunto de bomba proporcione una terapia ininterrumpida durante dicho período de tiempo. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede configurarse para desactivarse a sí mismo durante un período de tiempo predeterminado (p. ej., 7 días) después de una activación inicial. Los algoritmos o la lógica descritos en la presente memoria pueden ayudar al conjunto de bomba a funcionar de manera más eficiente y conservar la potencia, por ejemplo, pero sin limitación, alimentación de la batería.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa (p. ej., una bomba). Como se usa en la presente memoria, el "ciclo de trabajo" refleja la cantidad de tiempo que la fuente de presión negativa está activa o funcionando durante un período de tiempo. En otras palabras, el ciclo de trabajo refleja el tiempo en que la fuente de presión negativa está en un estado activo como una fracción del tiempo total en consideración. Esto se puede representar matemáticamente como:

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

donde DC es el ciclo de trabajo, t es la duración en que la fuente de presión negativa está activa, y T es el tiempo total considerado. El ciclo de trabajo se puede medir como un valor absoluto (p. ej., X segundos), una proporción (p. ej., 1/X), un porcentaje (p. ej., X%), etc. Por ejemplo, si durante un período de 1 minuto, la fuente de presión negativa ha estado encendida (u operativa) durante 6 segundos y apagada (o no está funcionando) durante 54 segundos, el ciclo de trabajo se puede representar como 6 segundos, 1/10, 10 %, etc.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede incluir un controlador configurado para monitorizar el ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa. Las mediciones del ciclo de trabajo pueden reflejar un nivel de actividad de la fuente de presión negativa. Por ejemplo, el ciclo de trabajo puede indicar que la fuente de presión negativa está funcionando normalmente, trabajando duro, trabajando muy duro, etc. Además, las mediciones del ciclo de trabajo, tales como las mediciones periódicas del ciclo de trabajo, pueden reflejar varias condiciones de funcionamiento, como la presencia y/o severidad de las fugas en el sistema, caudal de fluido (p. ej., aire, exudado líquido y/o sólido, etc.) aspirado de una herida, y similares. Según las mediciones del ciclo de trabajo, tal como comparando el ciclo de trabajo medido con un conjunto de umbrales (p. ej., determinado en la calibración), el controlador puede ejecutar y/o ser

programado para ejecutar algoritmos o lógica que controlan el funcionamiento del sistema de acuerdo con varios requisitos del sistema. Por ejemplo, las mediciones del ciclo de trabajo pueden indicar la presencia de una fuga elevada en el sistema, y el controlador puede programarse para indicar esta condición a un usuario (p. ej., un paciente, un cuidador, un médico, etc.) y/o suspender o pausar temporalmente el funcionamiento de la fuente de presión negativa para conservar la potencia.

En algunas realizaciones, el sistema se puede configurar para controlar la velocidad de flujo por cualquier otro medio adecuado. El conjunto de bomba se puede configurar para usar medidores de flujo (p. ej., mecánico, basado en la presión, óptico, masa, masa térmica, electromagnético, sónico, ultrasónico, láser Doppler, etc.), anemómetros, transductores o sensores de presión, sensores electromagnéticos (p. ej., sensores configurados para medir la velocidad de la bomba, como sensores Hall), mediciones electromagnéticas (p. ej., medición del consumo de corriente y/o potencia de la bomba, medición de la corriente y/o consumo de potencia de la fuente de alimentación, medición de la capacidad restante de la fuente de alimentación, etc.) o cualquier combinación de los mismos. En función del caudal monitorizado, tal como comparando el caudal con un conjunto de umbrales (p. ej., determinado en la calibración), el controlador puede ejecutar y/o ser programado para ejecutar algoritmos o lógica que controlan el funcionamiento del sistema de acuerdo con varios requisitos del sistema. Por ejemplo, el controlador se puede configurar para obtener mediciones periódicas de un sensor de presión u obtener retroalimentación periódica de un motor de bomba. El sensor de presión puede medir la presión debajo del vendaje, el controlador puede determinar la velocidad de flujo, por ejemplo, determinando un gradiente de presión, velocidad de cambio de presión y/o velocidad de disminución de presión. Por ejemplo, un gradiente de presión positiva (p. ej., uno que está aumentando) puede reflejar un caudal creciente como (p. ej., una fuga) en relación con un umbral, y el controlador puede programarse para indicar esta condición al usuario.

En algunas realizaciones, el sistema se puede proporcionar para el tratamiento de una herida. El vendaje puede crear un espacio sustancialmente sellado o cerrado alrededor de la herida (p. ej., debajo del vendaje), y el conjunto de bomba puede tener un sensor que puede medir o controlar periódica o continuamente un nivel de presión en este espacio. El conjunto de bomba o un controlador del mismo se puede configurar para controlar el nivel de presión en el espacio (p. ej., debajo del vendaje) entre un primer límite de punto de ajuste de presión negativa y al menos un segundo límite de punto de ajuste de presión negativa. En algunas realizaciones, el primer límite de punto de ajuste puede ser de aproximadamente -70 mmHg, o de aproximadamente -60 mmHg o menos a aproximadamente -80 mmHg o más. En algunas realizaciones, el segundo límite de punto de ajuste puede ser de aproximadamente -90 mmHg, o de aproximadamente -80 mmHg o menos a aproximadamente -100 mmHg o más.

En algunas realizaciones, el sistema se puede configurar para incluir funcionalidad y/o lógica de "reintento". El conjunto de bomba se puede configurar para controlar un nivel de presión negativa debajo del vendaje (que puede corresponder al nivel de presión negativa en la cavidad de la herida), comparar el nivel monitorizado con un nivel de presión negativa deseado (p. ej., primer punto de ajuste, segundo punto de ajuste, etc.), y suspender o pausar la terapia si no se alcanza el nivel de presión negativa deseado durante un cierto intervalo de tiempo. Después de la suspensión o pausa de la terapia, el conjunto de bomba se puede configurar para reiniciar la terapia (p. ej., reiniciar la fuente de presión negativa) e intentar generar nuevamente el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje. La funcionalidad de reintento puede, por ejemplo, ahorrar potencia de la batería y permitir que las fugas transitorias y/o no transitorias se resuelvan sin la intervención del usuario o permitir que el usuario repare la fuga (p. ej., enderezar el vendaje, fijar el sello, verificar la conexión o conexiones, etc.). En algunas realizaciones, un controlador puede ejecutar y/o ser programado para ejecutar la funcionalidad y/o lógica de reintento.

En algunas realizaciones, el sistema se puede configurar para proporcionar funcionalidad y/o lógica de "ejecución/pausa" a través de un interruptor, botón, etc. ubicado en el exterior de la carcasa del conjunto de bomba o en cualquier otro lugar adecuado donde el usuario pueda acceder a él. La funcionalidad de ejecución/pausa puede permitir al usuario suspender y/o reiniciar la terapia (p. ej., pausar y/o reiniciar la bomba). El conjunto de bomba se puede configurar para reiniciar automáticamente la terapia después de un cierto intervalo de pausa predeterminado o variable. El conjunto de bomba se puede configurar para reiniciar automáticamente la terapia al expirar dicho intervalo y/o indicar al usuario la expiración de dicho intervalo.

En algunas realizaciones, el sistema se puede configurar para proporcionar indicación, alarmas, etc. al usuario que refleja las condiciones de funcionamiento. El sistema puede incluir indicadores visuales, audibles, táctiles y otros tipos de indicadores y/o alarmas configurados para señalar al usuario diversas condiciones de funcionamiento. Tales condiciones incluyen encendido/apagado del sistema, suspensión, pausa, funcionamiento normal, problema de vendaje, fuga, error y similares. Los indicadores y/o alarmas pueden incluir altavoces, pantallas, fuentes de luz, etc., y/o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, la indicación puede proporcionarse activando o desactivando la fuente de presión negativa, reduciendo el nivel de presión negativa generado por la fuente de presión negativa, reduciendo la cantidad de potencia utilizada por la fuente de presión negativa, etc. o cualquier combinación de los mismos.

La figura 1 ilustra una realización de un aparato de tratamiento de heridas de presión reducida 100 que comprende un vendaje 102 para heridas en combinación con un conjunto de bomba 104. En cualquiera de las realizaciones del aparato descritas en la presente memoria, como en la realización ilustrada en la Figura 1, el conjunto de bomba puede ser un conjunto de bomba sin cartucho (lo que significa que el conjunto de bomba no tiene un cartucho de recogida de exudado o líquido). Sin embargo, cualquiera de las realizaciones de bomba descritas en la presente memoria puede

- 5 configurar para incluir o soportar un cartucho. Adicionalmente, en cualquiera de las realizaciones del aparato descritas en la presente memoria, cualquiera de las realizaciones del conjunto de bomba se puede montar o soportar mediante el vendaje, o adyacente al vendaje. El vendaje 102 puede colocarse sobre una herida (no ilustrada) como se describe con mayor detalle en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042, y, a continuación, se puede conectar un conducto 106 al vendaje 102. El vendaje 102 o cualquier otro vendaje descrito en la presente memoria puede tener cualquiera de los materiales, tamaños, componentes u otros detalles de cualquiera de las realizaciones de vendaje descritas en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042. El conducto 106 o cualquier otro conducto descrito en la presente memoria puede formarse a partir de poliuretano, PVC, nailon, polietileno, silicona, o cualquier otro material adecuado.
- 10 Algunas realizaciones del vendaje 102 pueden tener un puerto 108 configurado para recibir un extremo del conducto 106 (p. ej., el primer extremo 106a del conducto 106), aunque no se requiere dicho puerto 108. En algunas realizaciones, el conducto puede pasar a través y/o debajo del vendaje 108 para suministrar una fuente de presión reducida a un espacio entre el vendaje 102 y la herida para mantener un nivel deseado de presión reducida en dicho espacio. Algunas realizaciones del aparato 100 pueden configurarse de modo que el primer extremo 106a del conducto 106 esté previamente conectado al puerto 108. El conducto 106 puede ser cualquier artículo adecuado configurado para proporcionar al menos una trayectoria de flujo de fluido sustancialmente sellada entre el conjunto de bomba 104 y el vendaje 102, para suministrar la presión reducida proporcionada por el conjunto de bomba 104 al vendaje 102.
- 15 El vendaje 102 puede proporcionarse como un único artículo con todos los elementos de vendaje para heridas (incluido el puerto 108) preinstalados e integrados en una sola unidad. El vendaje 102 para heridas puede conectarse entonces, por medio del conducto 106, a una fuente de presión negativa tal como el conjunto de bomba 104. En algunas realizaciones, aunque no se requiere, el conjunto de bomba 104 puede ser miniaturizado y portátil, aunque las bombas convencionales más grandes como la bomba EZ CARE (TM) también se pueden usar con el vendaje 102.
- 20 Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables al uso en sistemas de terapia de presión negativa tópica ("PNT"). En resumen, la terapia de heridas con presión negativa ayuda a cerrar y curar muchas formas de heridas "difíciles de curar" reduciendo el edema tisular, fomentando el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular, y/o eliminando el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y por lo tanto el riesgo de infección). Además, la terapia permite una menor alteración de una herida que conduce a una curación más rápida. Los sistemas de terapia PNT también pueden ayudar en la curación de heridas cerradas quirúrgicamente mediante la eliminación de líquido y ayudando a estabilizar el tejido en la posición de cierre propuesta. Se puede encontrar un uso beneficioso adicional de la terapia PNT en injertos y colgajos donde la extracción del exceso de líquido es importante y se requiere una proximidad cercana del injerto al tejido para garantizar la viabilidad del tejido.
- 25 El vendaje 102 para heridas puede ubicarse sobre el sitio de la herida a tratar, El vendaje 102 puede formar una cavidad o recinto sustancialmente sellado sobre el sitio de la herida. Se apreciará que a lo largo de esta memoria descriptiva se hace referencia a una herida. En este sentido, debe entenderse que el término herida debe interpretarse de manera amplia y abarca las heridas abiertas y cerradas en las que la piel se rasga, se corta o pincha o donde el trauma causa una contusión, o cualquier otra condición superficial u otras condiciones o imperfecciones en la piel de un paciente o de otra manera que se benefician del tratamiento de presión reducida. Por lo tanto, una herida se define ampliamente como cualquier región dañada de tejido donde se puede producir líquido o no. Los ejemplos de tales heridas incluyen, pero no se limitan a, heridas agudas, heridas crónicas, incisiones quirúrgicas y otras incisiones, 30 heridas subagudas y dehiscentes, heridas traumáticas, colgajos e injertos de piel, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras por presión, estoma, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras venosas o similares. En algunas realizaciones, los componentes del sistema PNT descritos en la presente memoria pueden ser particularmente adecuados para heridas incisionales que exudan una pequeña cantidad de exudado de la herida.
- 35 Algunas realizaciones del aparato están diseñadas para funcionar sin el uso de un cartucho de exudado. El vendaje 102 puede configurarse para tener una película que tenga una permeabilidad al vapor de agua elevada para permitir la evaporación del fluido sobrante, y puede tener un material superabsorbente contenido para absorber de forma segura el exudado de la herida. Algunas realizaciones del aparato están diseñadas para terapia de un solo uso y se pueden desechar de manera respetuosa con el medio ambiente después de un uso aproximadamente máximo de 40 siete a once días. La bomba se puede programar para finalizar automáticamente la terapia después de un número deseado de días, p. ej., después de siete días, no será posible un funcionamiento adicional de la bomba. Algunas realizaciones están diseñadas para un uso más prolongado o repetido, y pueden configurarse para soportar un cartucho de exudado.
- 45 El aparato 100 puede fabricarse en una amplia variedad de modelos o versiones diferentes, en donde el tamaño del vendaje 100 se puede variar para acomodar una amplia gama de tamaños de heridas. Por ejemplo, se pueden hacer aparatos 100 que tengan los siguientes tamaños de vendajes 102 y almohadillas para heridas (es decir, elementos absorbentes, no ilustrados en la Figura 1).
- 50
- 55

ES 2 754 252 T3

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

Algunas realizaciones del recubrimiento o vendaje pueden ser sustancialmente impermeables al flujo de aire y al flujo de bacterias u otros contaminantes a través de la capa de recubrimiento, siendo permeable a la transmisión de vapor.

5 En algunas realizaciones, puede ser preferible que el sitio de la herida se llene parcial o completamente con un material de envoltura de heridas. Este material de envoltura de heridas es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, heridas más profundas. El material de envoltura de heridas se puede usar además del vendaje 102 para heridas. El material de envoltura de heridas generalmente puede comprender un material poroso y conformable, por ejemplo, espuma (incluidas las espumas reticuladas) y gasa. Preferiblemente, el material de envoltura de heridas está dimensionado o conformado para encajar dentro del sitio de la herida para rellenar cualquier espacio vacío. El vendaje 102 para heridas puede colocarse luego sobre el sitio de la herida y el material de envoltura de heridas que recubre el sitio de la herida. Cuando se usa un material de envoltura de heridas, una vez que el vendaje 102 para heridas está sellado sobre el sitio de la herida, PNT se transmite desde una bomba a través del vendaje 102 para heridas, a través del material de envoltura de heridas y al sitio de la herida. Esta presión negativa extrae el exudado de la herida y otros fluidos o secreciones del sitio de la herida.

15 En algunas realizaciones, el tubo 106 puede tener un conector 112 ubicado en un segundo extremo 106b del tubo 106. El conector 112 puede configurarse para acoplarse con una longitud corta de conducto 114 que se proyecta desde el conjunto de bomba 104, con un conector de acoplamiento 114a en comunicación con la longitud corta del conducto 114, con un conector soportado por la carcasa de la bomba (como se describe con mayor detalle a continuación), o de otro modo. La longitud del tubo 114 en algunas realizaciones puede ser de aproximadamente 14 mm (0,55 pulgadas), o de aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas) a aproximadamente 127 mm (5 pulgadas). La corta longitud del conducto o tubo 114 puede disminuir la incomodidad para un paciente mientras está acostado o reposa sobre la bomba y el conector 112. La configuración del conjunto de bomba 104 y el tubo 106 para que el tubo 106 pueda retirarse rápida y fácilmente del conjunto de bomba 104 puede facilitar o mejorar el proceso de cambios de vendaje o de bomba, si fuera necesario. Cualquiera de las realizaciones de bomba descritas en la presente memoria puede configurarse para tener cualquiera de las configuraciones de conexión descritas en la presente memoria entre el tubo y la bomba.

30 En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, el conjunto de bomba 104 puede ser de un tamaño suficientemente pequeño y portátil para ser soportado en el cuerpo de un usuario o en la ropa de un usuario. Por ejemplo, el conjunto de bomba 104 se puede dimensionar para que se adhiera con cinta médica adhesiva o de otra manera a la piel de una persona en un lugar cómodo, adyacente o sobre el vendaje 102 o de otra manera. Además, el conjunto de bomba 104 se puede dimensionar para caber dentro del bolsillo de los pantalones o la camisa de una persona, o se puede atar al cuerpo de una persona usando un cordón, bolsa u otro dispositivo o artículo adecuado.

35 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede ser alimentado por una o más baterías (por ejemplo, dos baterías) y puede pesar aproximadamente 84 gramos, o menos de 90 gramos, incluido el peso de las baterías. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede tener cualquier cantidad deseada de baterías y puede pesar de aproximadamente 80 gramos a aproximadamente 90 gramos, o de aproximadamente 75 gramos a aproximadamente 100 gramos, o entre cualquier valor dentro de los intervalos anteriores. Por ejemplo, el peso y/o tamaño del conjunto de bomba 104 podría reducirse reduciendo el tamaño y/o peso de la batería (para, por ejemplo, baterías de tamaño AAA, o más pequeñas) o el tamaño y/o peso de la bomba.

40 Además, algunas realizaciones del conjunto de bomba 104 pueden dimensionarse para tener un volumen total definido por una superficie exterior de la bomba de aproximadamente 92,5 centímetros cúbicos (aproximadamente 5,6 pulgadas cúbicas), o 92,5 centímetros cúbicos (5,6 pulgadas cúbicas) o menos, o entre 75 centímetros cúbicos o menos y 115 centímetros cúbicos o más, o entre 85 centímetros cúbicos y 100 centímetros cúbicos. Adicionalmente, el conjunto de bomba 104 se puede miniaturizar adicionalmente usando técnicas conocidas por un experto en la técnica para tamaños en el intervalo de aproximadamente 40 centímetros cúbicos, o 40 centímetros cúbicos o menos, o entre 30 centímetros cúbicos o menos y 60 centímetros cúbicos o más. Algunas realizaciones del conjunto de bomba 104 pueden dimensionarse para tener un volumen total de entre 2 pulgadas cúbicas o menos y 6,5 pulgadas cúbicas o más, o de aproximadamente 4 pulgadas cúbicas a aproximadamente 6 pulgadas cúbicas, o entre cualquier valor dentro de los intervalos anteriores.

50 El conjunto de bomba 104 puede tener un tamaño exterior total de aproximadamente 7,2 cm x aproximadamente 6,4 cm x aproximadamente 2,1 cm (o 7,2 cm x 6,4 cm x 2,1 cm), o un máximo de aproximadamente 8,5 cm x

aproximadamente 8,5 cm x aproximadamente 3 cm. Adicionalmente, el conjunto de bomba 104 puede tener un tamaño exterior total de aproximadamente 5,5 cm x aproximadamente 4,8 cm x aproximadamente 1,5 cm (o 5,5 cm x 4,8 cm x 1,5 cm). Como se mencionó, el tamaño y el peso del conjunto de bomba 104 se pueden optimizar, como ocurre en las realizaciones descritas en la presente memoria, para que sea más cómodo de usar o llevar por el usuario, permitiendo así una mayor movilidad.

El intervalo de presión negativa para algunas realizaciones de la presente descripción puede ser aproximadamente -80 mmHg, o entre aproximadamente -20 mmHg y -200 mmHg. Téngase en cuenta que estas presiones son relativas a la presión atmosférica ambiente normal, por lo tanto, -200 mmHg sería aproximadamente 560 mmHg en términos prácticos. En algunas realizaciones, el intervalo de presión puede estar entre aproximadamente -40 mmHg y -150 mmHg. Alternativamente, se puede utilizar un intervalo de presión de hasta -75 mmHg, hasta -80 mmHg o más de -80 mmHg. También en otras realizaciones se puede usar un intervalo de presión inferior a -75 mmHg. Alternativamente, un intervalo de presión de más de aproximadamente -100 mmHg, o incluso 150 mmHg, puede ser suministrado por el aparato 100. Otros detalles con respecto al funcionamiento del conjunto de bomba 104 se establecen en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042.

Las Figuras 2A-2F son varias vistas de la realización del conjunto de bomba 104 ilustrado en la Figura 1. La Figura 3A ilustra una realización de un kit de vendaje para heridas 100 que comprende un vendaje 102 (que puede ser cualquiera de las realizaciones de vendaje descritas o incorporadas por referencia en la presente memoria), un conjunto de bomba 104, un conducto 140, una o más baterías 142 (se muestran dos), y una o más bandas de sellado 148 soportadas en un primer elemento de envoltura 150. La figura 3B es una vista isométrica inferior de la realización del kit de vendaje para heridas 100 de la figura 3A. La figura 3C es una vista despiezada de la realización del kit de vendaje para heridas 100 de la figura 3A.

Con referencia a las Figuras 2A-3C, el conjunto de bomba 104 puede tener una carcasa 120 que comprende un primer miembro de carcasa 120a y un segundo miembro de carcasa 120b, un botón de control 122 (que también puede ser un interruptor u otro componente similar), una cubierta de batería 124, un conector 128 y una o más luces, que pueden ser luces LED. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede tener más de un botón 122, y puede tener tres o más luces 132. Las luces 132 pueden configurarse para alertar a un usuario sobre una variedad de condiciones de funcionamiento y/o fallo del conjunto de bomba 104, incluyendo alertar al usuario sobre condiciones normales o apropiadas de funcionamiento, fallo de la bomba, potencia suministrada a la bomba o fallo de potencia, la condición o el nivel de voltaje de las baterías, detección de una fuga dentro del vendaje o trayectoria de flujo, bloqueo de succión, o cualquier otra condición similar o adecuada o combinaciones de los mismos.

La carcasa 120 puede configurarse de modo que un gas de esterilización, como el dióxido de etileno, puede penetrar en la carcasa de modo que los componentes internos del conjunto de bomba 104 estén expuestos al gas de esterilización durante los procesos de esterilización normales. Típicamente, la bomba estará expuesta al gas de esterilización en una cámara que ha sido evacuada sustancialmente de aire o cualquier otro gas, de modo que el gas de esterilización se introduce en la carcasa de la bomba 120 y en los otros espacios y cámaras dentro del conjunto de bomba 104. Por ejemplo, algunas realizaciones de la carcasa de la bomba 120 pueden tener un espacio sin sellar que rodea el conector 128 a través del cual puede pasar el gas de esterilización. Además, en algunas realizaciones, el primer miembro de carcasa 120a puede unirse al segundo miembro de carcasa 120b sin el uso de un sello entre ellos.

Para el proceso de esterilización, en algunas realizaciones, los componentes a esterilizar pueden someterse a las siguientes etapas, entre otras cosas, en cualquier orden, Los componentes se pueden colocar en una cámara o contenedor que se evacua a aproximadamente 70 mBarA (o entre 67 mBar A y 80 mBarA) durante aproximadamente 15 minutos y 1 hora y 15 minutos. Los componentes también pueden ser sometidos a dilución inerte, presión o acondicionamiento de vapor, o ciclos de nitrógeno, que pueden ir seguidos por nuevos ciclos de evacuación. El óxido de etileno o cualquier otro gas de esterilización adecuado se puede introducir en la cámara o recipiente a un punto de ajuste de presión de aproximadamente 482 mBarA (o de aproximadamente 467 mBarA a aproximadamente 500 mBarA). Los componentes pueden exponerse al gas de esterilización a una temperatura de aproximadamente 46 grados Celsius (o de aproximadamente 42 grados Celsius a 49 grados Celsius), o hasta 60 grados Celsius. Los componentes pueden exponerse al gas de esterilización durante aproximadamente 10 minutos (ciclo corto) o aproximadamente 1 hora (ciclo largo), o de aproximadamente 9 minutos a aproximadamente 11 minutos (ciclo corto), o de aproximadamente 59 minutos a aproximadamente 1 hora (ciclo largo) o más largo. Los componentes o la cámara pueden enjuagarse con nitrógeno y/o aire y/o desgasificarse posteriormente.

El conjunto de bomba 104 puede ser alimentado por una o más baterías 142. Las baterías 142 pueden ser cloruro de litio o cualquier otra batería adecuada que sea adecuada para la exposición al dióxido de etileno y/u otros gases de esterilización. Las baterías 142 se pueden soportar fuera de la carcasa de la bomba 120 para minimizar o eliminar la posibilidad de una chispa eléctrica que podría causar una explosión en presencia del gas de esterilización o un gas explosivo durante el proceso de esterilización cuando se apoya en el elemento o elementos de envoltura. Adicionalmente, donde hay una pluralidad de baterías 142, las baterías se pueden espaciar o separar en la envoltura para evitar cualquier pérdida de potencia o chispas de las baterías durante el proceso de esterilización o antes de su uso.

Con referencia a la Figura 3A, las baterías 142 y la banda o bandas de sellado 148 pueden ubicarse debajo del vendaje

102 de modo que el vendaje 102 debe retirarse del primer elemento de envoltura 150 antes de retirar las baterías 142, sugiriendo así un orden mediante el cual los componentes del kit de vendaje 100 se retiran de la envoltura 150 y/o se aplican al paciente o se ensamblan a los otros componentes que comprenden el aparato 100.

5 En algunas realizaciones, el conducto 140 puede ubicarse dentro de la envoltura 150 de modo que ambos extremos del conducto 140 estén libres o desconectados de los demás componentes del aparato 100 para mejorar la exposición de las superficies internas del conducto 140 y/o para asegurar una completa exposición del tubo al gas de esterilización. Los extremos del conducto 140 pueden soportarse dentro de los rebajes formados en el primer elemento de envoltura 150.

10 El primer elemento de envoltura 150 puede tener uno o más huecos configurados para recibir y soportar los componentes del aparato 100, incluyendo un rebaje 190 para recibir el conjunto de bomba 104, un rebaje 192 para recibir el vendaje 102, un rebaje 194 para recibir una o más bandas de sellado 148 y/o el conducto 140, un rebaje 196 para recibir el conducto 114 y/o el conector 114a, si está presente, y con espacios separados 200a y 200b para las baterías 142. Separar las baterías puede reducir o eliminar el riesgo de explosión durante los procedimientos de esterilización debido a la naturaleza potencialmente inflamable del óxido de etileno.

15 En algunas realizaciones, el primer elemento de envoltura 150 puede estar hecho de un material o combinación de materiales que sea suficientemente rígido y/o robusto para sostener las baterías, bomba y/u otros componentes en su lugar durante el procesamiento o transporte del kit de vendaje. Por ejemplo, algunas realizaciones del primer elemento de envoltura 150 pueden configurarse para proporcionar un ajuste de compresión o interferencia para los componentes, como las baterías, la bomba u otros componentes, suficiente para soportar aceleraciones de entre 20 aproximadamente 15G y aproximadamente 25G, o entre 1G y 40G, o entre 1G y 20G, o entre 25G y 40G. Algunas realizaciones del primer elemento de envoltura 150 pueden configurarse para sujetar firmemente la bomba, baterías, tubo (con pinchazos o rebajes del tubo) y otros componentes suficientes para evitar el movimiento o desplazamiento de componentes que podrían provocar un cortocircuito o la fusión/abrasión de la envoltura, dando como resultado 25 daños a la envoltura o ingreso bacteriano sin obstaculizar la capacidad del usuario de eliminar dichos componentes de la envoltura cuando sea necesario.

Adicionalmente, como se ilustra, el primer elemento de envoltura 150 puede tener ranuras o rebajes 193 dimensionados y configurados para facilitar el acceso y la extracción del cirujano o usuario de los diversos componentes del aparato 100, con y sin mano enguantada. Además, se pueden formar protuberancias o proyecciones 30 195 en el primer elemento de envoltura 150 para proporcionar soporte y protección adicional a la envoltura y kit de componentes. El primer elemento de envoltura 150 puede estar hecho de cualquier material adecuado que pueda esterilizarse, incluyendo un PETG virgen reciclable con tinte azul de 0.80 Eastman 6763 de grado médico proporcionado por Nelipak Custom Thermoformed Products. El elemento de envoltura 150 puede extruirse y termoconformarse a partir de la resina de copoliéster EASTAR del producto químico EASTAR (TM). Por ejemplo, el material en bruto, que puede ser una lámina o película extruida, puede termoconformarse con una aspiradora y 35 presionar sobre una herramienta de tinte a temperaturas elevadas. Otros materiales adecuados para el primer elemento de envoltura 150 incluyen policarbonato, PVC, o cualquier otra resina adecuada o material plástico. En algunas realizaciones, el primer elemento de envoltura puede estar hecho de un material (incluyendo una placa, lámina, película, o de otro modo) que tiene un espesor de 0,8 mm (o aproximadamente 0,8), o un espesor de 0,8 mm o menos, o 1,0 mm o menos, o entre aproximadamente 0,7 mm y 1,2 mm.

40 Una cubierta permeable a los gases 151 (también denominada en la presente memoria como un segundo elemento de envasado) puede ubicarse de manera sellada sobre el primer elemento de envasado 150 para proporcionar una barrera bacteriana y contaminante al contenido del kit de vendaje 100. Por ejemplo, una capa o película en forma de lámina de TYVEK (TM), papel, o cualquier otro material adecuado puede sellarse a una porción de borde 153 del primer elemento de envoltura 150. La cubierta 151 puede estar hecha de cualquier material adecuado, incluyendo 45 TYVEK, que es permeable al gas de esterilización pero proporciona una barrera a las bacterias y otra contaminación. La cubierta 151 puede ser opaca, clara o translúcida.

La cubierta 151 se puede acoplar herméticamente con el primer elemento de envoltura 150 después de que todos los componentes del kit de vendaje se ensamblen en el mismo. A continuación, el primer elemento de envoltura 150, cubierta 151, y los componentes del kit de vendaje se pueden ubicar dentro de una bolsa impermeable sellada que 50 tiene un TYVEK u otro parche de material permeable al gas de esterilización sobre una abertura formada en la bolsa para permitir que el gas de esterilización ingrese a la bolsa y esterilice los componentes del kit de vendaje.

Las figuras 4A y 4B son primera y segunda vistas despiezadas de la realización del conjunto de bomba 104 de la figura 1, mostrando el primer miembro de carcasa 120a separado del segundo miembro de carcasa 120b, las figuras 5A y 5B son primera y segunda vistas del primer miembro de carcasa 120a. Las figuras 6A y 6B son primera y segunda 55 vistas del segundo miembro de carcasa 120b. Con referencia a las Figuras 4A-6B, algunas realizaciones del conjunto de bomba 104 pueden tener un compartimento de batería 220 soportado o formado dentro de la carcasa 120. Uno o más contactos de batería 222 pueden ser soportados dentro del compartimento de batería 220. Uno o más cables eléctricos 224 pueden conectar los contactos de la batería 222 a una bomba 232 y/o un tablero de control 230. El conjunto de bomba 104 puede ensamblarse en una habitación limpia para reducir el riesgo de contaminación o carga 60 biológica a la que la bomba está expuesta o puede acumularse durante el montaje.

5 En algunas realizaciones, la bomba 232 puede comprender un motor, un puerto de entrada o conector 250, y un puerto de salida 252. La bomba 232 puede tener una o más válvulas en su interior. Por ejemplo, se puede ubicar una primera válvula dentro de la bomba 232 adyacente al puerto de entrada 250. Adicionalmente, se puede ubicar una segunda válvula dentro de la bomba 232 adyacente al puerto de salida 252. La bomba 232 puede definir una trayectoria de flujo a través del puerto de entrada 250, a través de la primera y segunda válvula, y salir por el puerto de salida 252.

10 En algunas realizaciones, los contactos de la batería 222 también se pueden configurar para tener protección contra polaridad. Por ejemplo, similar a la una o más protuberancias 124d adyacentes al contacto de la batería 125, uno o más de los contactos de la batería 222 pueden tener plástico u otras protuberancias (no ilustradas) adyacentes a los contactos para inhibir el contacto entre el contacto de la batería 222 y el lado incorrecto de una batería que se inserta en el compartimento de la batería en la orientación incorrecta. Por ejemplo, la una o más protuberancias pueden dimensionarse y configurarse para evitar que el lado negativo de una batería cilíndrica estándar entre en contacto con el contacto de la batería 222 adyacente a la una o más protuberancias, mientras que permite que un lado positivo de dicha batería entre en contacto con el contacto de la batería 222. En general, con esta configuración, la batería generalmente solo puede hacer contacto con el contacto 222 si la batería se inserta en el compartimento 220 de la batería en la orientación correcta, proporcionando así protección de polaridad al conjunto de bomba 104. Las protuberancias estarán hechas preferiblemente de un material no conductor. Como alternativa o adicionalmente, el tablero de control 230 puede configurarse para tener características o componentes protectores de polaridad. Adicionalmente, el tablero de control 230 puede tener uno o más fusibles para proteger contra condiciones de sobrepotencia o sobretensiones.

20 El conjunto de bomba 104 puede tener un colector de flujo 240 y una válvula de flujo de paso único 246 en comunicación con una trayectoria de flujo de fluido dentro del conjunto de bomba 104. La válvula de flujo de paso único 246 (también denominada válvula de retención) puede ser una válvula de diafragma hecha de silicona o cualquier otro material elastomérico o blando adecuado, incluyendo sin limitación, poliuretano, viton, caucho de nitrilo, neopreno, Teflón y otros materiales adecuados. Otras válvulas adecuadas para la válvula de flujo de paso único son, por ejemplo
25 y sin limitación, válvulas de tipo sombrilla, válvulas de bola, válvulas de membrana, válvulas de boca plana. En algunas realizaciones, la velocidad de fuga de la válvula de flujo de paso único 246 puede ser de aproximadamente 0,05 ml/minuto. En algunas realizaciones, la válvula de flujo de paso único 246 puede ubicarse dentro de la bomba 232 o en lugar de una de las válvulas ubicadas dentro de la bomba 232.

30 El colector 240 y/o la válvula de flujo de paso único 246 pueden estar en comunicación con el conector 128. En algunas realizaciones, la válvula de flujo de paso único 246 se puede soportar dentro del colector 240, y el colector 240 se puede acoplar sustancialmente de forma hermética con el puerto de entrada o el conector 250 en la bomba 232 o se puede soportar de otro modo dentro de la carcasa 120 para estar en comunicación fluida con el puerto de entrada o conector 250. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 4A y 4B, el colector 240 puede ensamblarse con la bomba 232 de modo que el conector de entrada 250 se reciba dentro de la abertura 261 formada en el colector 240. El aire y otros gases pueden salir de la bomba 232 a través del puerto de salida o del conector 252. Durante la esterilización, la bomba 232 puede configurarse de modo que el gas de esterilización pueda penetrar en los espacios internos o cámaras de la bomba 232, para garantizar que toda la bomba 232 (tanto interna como externamente) se haya esterilizado. Se pueden ubicar una o más válvulas (que pueden ser válvulas de tipo sombrilla o cualquier otra válvula adecuada) en la bomba 232, Por ejemplo, sin limitación, se pueden soportar una o más válvulas en la bomba 232, una
40 ubicada adyacente a cada uno de los puertos de entrada 250 y el puerto de salida 252.

Para una esterilización óptima, en algunas realizaciones, el gas de esterilización puede introducirse lentamente para optimizar el flujo del gas de esterilización a través de las válvulas y evitar que la presión del gas de esterilización cierre completamente las válvulas. Como se mencionó, las válvulas (como la primera y la segunda válvulas) pueden configurarse para que tengan alguna fuga, permitiendo así que el flujo de gas de esterilización avance más allá de las
45 válvulas para esterilizar los componentes internos de la bomba 232. Por ejemplo, las válvulas pueden permitir un flujo de fuga de fluido a través de ellas (es decir, flujo a través de la válvula cuando la válvula está en una posición cerrada) a una velocidad de entre 0,1 ml/min y 10 ml/min o más a presiones de trabajo nominales o típicas (es decir, a presiones de trabajo nominales del fluido en el conducto) o a presiones de esterilización nominales o típicas. En algunas configuraciones, la porción de la trayectoria de flujo entre las dos válvulas, o entre las válvulas y la válvula de paso único, puede ser la parte más desafiante de la trayectoria de flujo o el conjunto de bomba 104 para esterilizar.

Algunas realizaciones del conjunto de bomba pueden tener una bomba piezoeléctrica. Algunas bombas piezoeléctricas u otras bombas descritas en la presente memoria pueden tener o pueden configurarse para tener orificios para realizar las funciones de la válvula de manera que, cuando la bomba está en reposo, el caudal a través de la bomba puede ser tan alto como 200 ml/min. Por lo tanto, en algunas realizaciones, donde la velocidad de la bomba puede ser tan elevada como aproximadamente 300 ml/min o 320 ml/min o de otra manera, la primera y la segunda válvula (que pueden ser orificios) pueden tener una velocidad de fuga de hasta aproximadamente 200 ml/min.

La bomba 232 puede ser de cualquier tipo adecuado, tal como, sin limitación, una bomba de diafragma giratoria u otra bomba de diafragma, una bomba piezoeléctrica, una bomba peristáltica, una bomba de pistón, una bomba rotativa de paletas, una bomba de anillo líquido, una bomba de desplazamiento, una bomba de diafragma operada por un transductor piezoeléctrico, o cualquier otra bomba o microbomba adecuada o cualquier combinación de las anteriores. La bomba 232 puede ser, por ejemplo, una bomba de vacío en existencia estándar como la bomba Koge Electronics

KPV8A-3A. La bomba 232 también puede ser una bomba de diafragma KNF o cualquier bomba KNF adecuada.

Algunas realizaciones de la bomba pueden ser tan ligeras como aproximadamente 10 gramos, o entre aproximadamente 6 gramos y 15 gramos, o entre cualquier valor dentro del intervalo anterior. La bomba 232 puede tener una capacidad de bombeo de aproximadamente 500 ml por minuto, o entre aproximadamente 300 ml por minuto o menos y aproximadamente 600 ml por minuto o más, o entre aproximadamente 400 ml por minuto y aproximadamente 500 ml por minuto, o entre cualquier valor dentro de los intervalos anteriores. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 podría comprender dos o más bombas 232. Por ejemplo, el conjunto de bomba 104 podría tener una primera bomba que tenga un caudal elevado, configurado para proporcionar una reducción rápida del espacio entre el recubrimiento de la herida y la herida, y una segunda bomba de menor capacidad configurada para mantener el nivel de presión reducida del espacio entre el recubrimiento de la herida y la herida después de la extracción inicial. En algunas realizaciones, el caudal de la bomba puede ser aproximadamente 20 veces el caudal de la alarma de fuga, que se puede configurar a aproximadamente 15 mililitros por minuto.

Como se mencionó, el conector 128 puede ser un conector roscado (como se ilustra) que puede recibir roscadamente un conector roscado de acoplamiento acoplado con el extremo del tubo 106. El conector roscado 128 puede ser de un tamaño no estándar en comparación con otros conectores médicos, para evitar que un médico conecte inadvertidamente un conector luer estándar (como un conector de una línea intravenosa) al mismo.

Como alternativa, no ilustrado, el conector 128 puede ser un conector de tubo estándar (tal como un conector de boquilla) configurado para recibir de manera sellada el tubo de tal manera que se pueda omitir un conector de acoplamiento separado en el extremo del tubo 106.

El colector 240 puede tener un puerto separado 260 que puede configurarse para recibir un conducto o conector 262 de un monitor de presión. El monitor de presión puede ser soportado por el panel de control 230 y puede configurarse para controlar un nivel de presión en el conducto de flujo de fluido. El monitor de presión puede configurarse para proteger el motor 232 de exceder un umbral de presión predefinido. En algunas realizaciones, el monitor de presión puede calibrarse para que no supere los 175 +/- 50 mmHg. En algunas realizaciones, el monitor de presión se puede calibrar para que no supere los 235 mmHg. El monitor de presión se puede configurar para cortar la alimentación del motor si la lectura de presión alcanza un valor predeterminado, y se puede configurar para reanudarse cuando el nivel de presión caiga por debajo del valor predeterminado o un segundo valor predeterminado que puede ser mayor o menor que el primer valor predeterminado. Adicionalmente, el conjunto de bomba 104 puede programarse para evitar tal sobrepresurización. El conjunto de bomba 104 puede configurarse de modo que el software proporcione el mecanismo principal para evitar la sobrepresurización, y el monitor de presión puede proporcionar protección de respaldo contra la sobrepresurización.

La bomba 232 puede tener una capa de espuma abierta u otro material envuelto al menos parcialmente alrededor de una superficie exterior de la bomba 232 para reducir el ruido y la vibración producidos por la bomba 232. Todos estos componentes pueden ser soportados dentro del primer y segundo miembros de la carcasa de la bomba 120a, 120b, que se puede asegurar junto con cualquier sujetador 270 adecuado (por ejemplo, un par de tornillos). Se pueden pegar una o más etiquetas 270 a una superficie exterior de la carcasa 120. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la bomba 232 puede tener una o más pesas, cojines, espuma (como una espuma viscoelástica), plástico (como ABS, poliuretano, uretano u otro), u otras almohadillas, paneles, láminas o segmentos soportados por la bomba 232 o colocados adyacentes a una o más superficies externas de la bomba. Algunas realizaciones pueden tener materiales de amortiguación basados en masa o conformes. Dichos componentes o materiales (no ilustrados) pueden amortiguar la vibración y/o atenuar el ruido producido por la bomba.

Por ejemplo, una o más pesas (hechas de acero, metal, o cualquier otro material adecuado) pueden estar soportadas o unidas a una superficie exterior de la bomba 232 o cualquier otra realización de bomba descrita en la presente memoria. Las pesas de acero pueden pesar aproximadamente 1,8 gramos, 3,8 gramos, o 5,8 gramos, o entre 1 gramo y 10 gramos o más, o entre 1,5 gramos y 6 gramos, se pueden soportar o unir dos o más pesas a una superficie exterior de la bomba 232 o cualquier otra realización de bomba descrita en la presente memoria. Dos pesas de acero, cada una con un peso aproximado de 1,8 gramos, 3,8 gramos, o 5,8 gramos, o entre 1 gramo y 10 gramos o más, o entre 1,5 gramos y 6 gramos, se pueden unir a una superficie exterior de la bomba 232. Cada una de las dos placas se puede ubicar en lados opuestos del motor 232, o de otro modo. En algunas realizaciones, cuatro pesas de acero, cada una con un peso aproximado de 1,8 gramos, 3,8 gramos, o 5,8 gramos, o entre 1 gramo y 10 gramos o más, o entre 1,5 gramos y 6 gramos, se pueden unir a una superficie exterior de la bomba 232. Las placas se pueden disponer de modo que se ubiquen dos placas en cada uno de los dos lados opuestos del motor 232, o de otro modo. En algunas realizaciones, las pesas se pueden ubicar adyacentes a tres o más lados de la bomba 232 incluyendo, por ejemplo y sin limitación, los lados y las superficies superiores de la bomba 232.

Con referencia a la Figura 4A, la cubierta de batería 124 puede tener un miembro de pestillo o de pestaña 124a que se puede configurar para engancharse con la función de acoplamiento en la carcasa 120 para evitar que la cubierta de batería 124 se abra accidentalmente cuando está en la posición cerrada. Adicionalmente, las guías o protuberancias 124b pueden formarse en la cubierta de la batería 124 para facilitar la facilidad con la que la cubierta de la batería 124 se puede abrir y cerrar. Las guías 124b pueden enganchar guías de acoplamiento o canales 120c formados en la carcasa 120. La cubierta de la batería 124 se puede configurar para tener una superficie de agarre, para uso con un

solo dedo. Por ejemplo, sin limitación, se puede formar una pluralidad de depresiones 124c en una superficie de la cubierta de la batería 124 para mejorar el agarre entre el dedo de un usuario u otro objeto y la cubierta de la batería 124, para facilitar la apertura y cierre de la cubierta de batería 124.

5 Con referencia a la Figura 4B, la cubierta de batería 124 puede soportar uno o más contactos de batería o terminales 125 sobre ella, configurados para proporcionar una conexión entre las dos baterías. La cubierta de batería 124 puede soportar adicionalmente una o más protuberancias 124d adyacentes al contacto de la batería 125. La una o más protuberancias 124d pueden dimensionarse y configurarse para evitar que el lado negativo de una batería cilíndrica estándar entre en contacto con el contacto de la batería 125 adyacente a la una o más protuberancias 124d, mientras que permite que un lado positivo de dicha batería entre en contacto con el contacto de la batería 125. Con esta configuración, la batería generalmente solo puede hacer contacto con el contacto 125 si la batería se inserta en el compartimento 220 de la batería en la orientación correcta, proporcionando así protección de polaridad al conjunto de bomba 104.

15 Con referencia a las Figuras 4A y 4B, la carcasa 120 puede tener una o más pestañas 121 y depresiones o canales 123 configurados para recibir las pestañas 121 para mejorar la conexión entre los dos miembros 120a, 120b de la carcasa. Las pestañas 121 y las depresiones 123 pueden mantener unidos los bordes de la carcasa 120 mejor para mejorar la resistencia de la carcasa 120 y hacer la conexión más apretada entre los dos miembros 120a, 120b de la carcasa. El tablero de control 230 puede ensamblarse a la carcasa 12 con características similares.

20 Como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 13/092.042, una superficie inferior de cualquiera de las realizaciones de vendaje 102 para heridas descritas en la presente memoria puede tener una capa opcional de contacto con la herida. Cualquiera de las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria puede hacerse sin la capa de contacto con la herida. La capa de contacto con la herida puede ser una capa de poliuretano o una capa de polietileno u otra capa flexible que puede hacerse porosa o perforada, por ejemplo, a través de un proceso de clavija caliente, proceso de ablación con láser, proceso de ultrasonidos o de alguna otra manera o de otro modo permeable al líquido y al gas. Las perforaciones pueden permitir que fluya fluido y/o gas a través de la capa. La capa de contacto con la herida puede ayudar a prevenir el crecimiento de tejido hacia el otro material del vendaje para heridas.

30 Las perforaciones pueden tener un tamaño lo suficientemente pequeño como para cumplir con este requisito, pero aún así permiten el paso del fluido. Por ejemplo, las perforaciones formadas como hendiduras u orificios que tienen un tamaño que varía de 0,025 mm a 1,2 mm se consideran lo suficientemente pequeñas como para ayudar a evitar el crecimiento de tejido en el vendaje para heridas mientras permite que el exudado de la herida fluya hacia el vendaje. La capa de contacto con la herida ayuda a mantener todo el vendaje de la herida unido y ayuda a crear un sello hermético alrededor de la almohadilla absorbente para mantener la presión negativa en la herida. La capa de contacto con la herida también actúa como soporte para una capa adhesiva superior e inferior opcional (no mostrada). Por ejemplo, se puede proporcionar un adhesivo sensible a la presión inferior en la superficie inferior 101 del vendaje para heridas, mientras que se puede proporcionar una capa adhesiva sensible a la presión superior en la superficie superior 103 de la capa de contacto con la herida. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo hidrocoloide o acrílico, de silicona, de fusión en caliente u otros adhesivos similares, puede formarse en ambos lados u opcionalmente en uno o ninguno de los lados seleccionados de la capa de contacto con la herida. Cuando se utiliza una capa adhesiva sensible a la presión inferior, esto ayuda a adherir el vendaje para heridas a la piel alrededor del sitio de la herida.

40 Como se mencionó, cualquier realización de vendaje para usar en los kits de vendaje descritos en la presente memoria puede tener una superficie inferior recubierta de adhesivo (p. ej., contacto con la herida). En algunas realizaciones, como se mencionó, el adhesivo puede ser un adhesivo de silicona que incluye, por ejemplo, polisiloxanos o poliorganosiloxanos u otros adhesivos poliméricos de silicona sensibles a la presión. Por ejemplo, se puede usar polidimetilsiloxano o similar. La formulación adhesiva puede ser una mezcla de siloxanos pendientes de alquilo, que puede extenderse y fundirse como una mezcla de dos partes con un catalizador de tal manera que se realice una etapa final de polimerización después del moldeo o la dispersión. En algunas realizaciones, una capa de vendaje puede tener un revestimiento adhesivo de silicona no perforado (peso del revestimiento 130 gsm nominal) y adhesivo acrílico extendido (27 a 37 gsm) revestido en los lados opuestos de una película transparente de poliuretano EU30 extruido (27 a 37 gsm). La permeabilidad al vapor de humedad de algunas realizaciones de tal disposición puede estar entre aproximadamente 367 $\text{gm}^{-2}/24$ horas a aproximadamente 405 $\text{gm}^{-2}/24$ horas, o una permeabilidad media al vapor de humedad de 382 $\text{gm}^{-2}/24$ horas.

55 Algunas realizaciones o disposiciones de una capa adhesiva de silicona adecuada para las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria pueden tener una velocidad de transmisión de vapor de humedad entre aproximadamente 350 $\text{g}^{-2}/24\text{hrs}$ y aproximadamente 410 $\text{gm}^{-2}/24$ horas. Acertadamente, la permeabilidad media al vapor de humedad de algunas realizaciones o disposiciones de una capa adhesiva de silicona adecuada para las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria puede ser de aproximadamente 380 $\text{gm}^{-2}/24$ horas. Algunas de las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria pueden tener un adhesivo sensible a la presión Wacker Silres PSA 45 recubierto sobre el mismo.

60 Adicionalmente, cualquiera de las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria puede tener un agente o sustancia antimicrobiana incorporado en el vendaje o recubierto en una o más superficies del vendaje. Por ejemplo,

- sin limitación, una capa de contacto con la herida de cualquiera de las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria puede tener agentes de plata nanocristalinos, sales de plata, sales de cobre o sales de oro tales como, sin limitación, las descritas en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 11/922.894 (titulada COMPLEJOS DE METAL DE BIGUANIDA ANTIMICROBIANA), presentada el miércoles 21 de mayo de 2008, PHMB, clorhexadina, peróxido, hipocloruro u otros blanqueadores en la misma o sobre la misma. Además, una capa absorbente de cualquiera de las realizaciones de vendaje descritas en la presente memoria puede tener diazina de azufre de plata o cualquiera de las sustancias o agentes activos mencionados anteriormente en la misma o sobre la misma. Estos pueden usarse por separado o juntos. Estos respectivamente pueden eliminar microorganismos en la herida y microorganismos en la matriz de absorción. Como otra opción más, otros componentes activos, por ejemplo, los supresores del dolor como el ibuprofeno o los agentes curativos se pueden incorporar al vendaje. También agentes que mejoran la actividad celular, como factores de crecimiento o que inhiben las enzimas, tales como inhibidores de metaloproteinasas de matriz, tales como inhibidores tisulares de metaloproteinasas (TIMPS) o quelantes de zinc, se pueden incorporar en el vendaje. Los elementos que atrapan olores como el carbón activado, la ciclodextrina, la zeolita o similar también se pueden incluir en la capa absorbente u otras porciones o componentes del vendaje, o encima de la capa de filtro.
- Se puede ubicar una capa de material poroso sobre la capa de contacto con la herida. Esta capa porosa, o capa de transmisión, permite la transmisión de líquidos, incluidos líquidos y gases, desde el sitio de la herida hacia las capas superiores del vendaje para heridas. En particular, la capa de transmisión puede asegurar que se pueda mantener un canal de aire abierto para comunicar presión negativa sobre el área de la herida, incluso cuando la capa absorbente haya absorbido cantidades sustanciales de exudados. La capa debe permanecer abierta bajo las presiones típicas que se aplicarán durante la terapia de heridas con presión negativa como se describió anteriormente, para que todo el sitio de la herida vea una presión negativa igualada. La capa puede estar formada por un material que tiene una estructura tridimensional. Por ejemplo, se puede usar una tela espaciadora de punto o tejida (por ejemplo poliéster de punto de trama Baltex 7970) o una tela no tejida. Se pueden utilizar otros materiales, y se describen ejemplos de tales materiales en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042.
- En algunas realizaciones, la capa de transmisión puede tener una capa de tejido espaciador de poliéster 3D. Esta capa puede tener una capa superior (es decir, una capa distal del lecho de la herida en uso) que es un poliéster texturizado 84/144 y una capa inferior (es decir, una capa que se encuentra próxima al lecho de la herida en uso) que puede ser un poliéster plano de 100 deniers y una tercera capa formada entre estas dos capas, que es una región definida por una viscosa de poliéster de punto, celulosa o fibra de monofilamento similar. Se pueden usar otros materiales adecuados y otras densidades de masa lineal de fibra.
- Este diferencial entre los recuentos de filamentos en las capas separadas ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. Particularmente, al tener un recuento de filamentos mayor en la capa superior, es decir, la capa superior está hecha de un hilo que tiene más filamentos que el hilo usado en la capa inferior, el líquido tiende a evacuarse a lo largo de la capa superior más que la capa inferior. En uso, este diferencial tiende a extraer líquido del lecho de la herida y llevarlo hacia una región central del vendaje, donde la capa absorbente ayuda a bloquear el líquido o esta evacua el líquido hacia la capa de cobertura donde puede transpirar.
- Preferiblemente, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (es decir, perpendicular a la región del canal formado entre las capas espaciadoras superior e inferior, el tejido 3D se trata con un agente de limpieza en seco (como, pero no limitado a, Percloro Etileno) para ayudar a eliminar cualquier producto de fabricación, como aceites minerales, grasas y/o ceras usadas previamente que podrían interferir con las capacidades hidrofílicas de la capa de transmisión. En algunas realizaciones, posteriormente se puede llevar a cabo una etapa de fabricación adicional en la que el tejido espaciador en 3D se lava en un agente hidrofílico (como, pero no limitado a, Feran Ice 30 g/l disponible del Rudolph Group). Esta etapa del proceso ayuda a garantizar que la tensión superficial en los materiales sea tan baja que el líquido, como el agua, pueda entrar en la tela tan pronto como entre en contacto con la tela de punto en 3D. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente de emisión líquido de cualquier exudado.
- De nuevo, como se describe con mayor detalle en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042, se puede proporcionar una capa de material absorbente sobre la capa de transmisión. El material absorbente que puede ser una espuma o material natural o sintético no tejido y que opcionalmente puede incluir o ser material superabsorbente forma un depósito para el fluido, particularmente líquido, retirado del sitio de la herida y lleva esos fluidos hacia una capa de cobertura. El material de la capa absorbente puede evitar que el líquido recogido en el vendaje de la herida fluya de manera chapoteante. La capa absorbente también puede ayudar a distribuir el fluido a través de la capa a través de una acción de absorción para que el fluido se extraiga del sitio de la herida y se almacene en toda la capa absorbente. Esto ayuda a evitar la aglomeración en áreas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente para gestionar el caudal de exudado de una herida cuando se aplica presión negativa. Como en uso la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se elige para absorber líquido en tales circunstancias. Existen varios materiales que pueden absorber líquido cuando están bajo presión negativa, por ejemplo, material superabsorbente. La capa absorbente puede fabricarse con espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450, o cualquier otro material adecuado.
- En algunas realizaciones, la capa absorbente puede ser una capa de fibras de celulosa no tejidas que tiene material superabsorbente en forma de partículas secas dispersas por todas partes. El uso de las fibras de celulosa introduce elementos de absorción rápida que ayudan a distribuir rápida y uniformemente el líquido absorbido por el vendaje. La

yuxtaposición de múltiples fibras de tipo hebras conduce a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De este modo, el material superabsorbente se suministra eficientemente con líquido. Además, todas las regiones de la capa absorbente están provistas de líquido.

- 5 La acción de absorción también ayuda a poner el líquido en contacto con la capa de cobertura superior para ayudar a aumentar las velocidades de transpiración del vendaje. La acción de absorción también ayuda a suministrar líquido hacia el lecho de la herida cuando la exudación disminuye o se detiene. Este proceso de entrega ayuda a mantener la capa de transmisión y la región inferior del lecho de la herida en un estado húmedo, lo que ayuda a prevenir la formación de costras dentro del vendaje (lo que podría provocar un bloqueo) y ayuda a mantener un entorno optimizado para la cicatrización de heridas.
- 10 En algunas realizaciones, la capa absorbente puede ser un material depositado al aire, Las fibras termofusibles se pueden usar opcionalmente para ayudar a mantener la estructura de la almohadilla unida. Se apreciará que, en lugar de utilizar partículas superabsorbentes o además de dicho uso, se pueden utilizar fibras superabsorbentes de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Un ejemplo de un material adecuado es el producto Chem-Posite™ 11 C disponible de Emerging Technologies Inc (ETI) en los EE. UU.
- 15 Opcionalmente, la capa absorbente puede incluir fibras estables sintéticas y/o fibras estables de dos componentes y/o fibras estables naturales y/o fibras superabsorbentes. Las fibras en la capa absorbente se pueden asegurar entre sí mediante unión de látex o unión térmica o unión de hidrógeno o una combinación de cualquier técnica de unión u otro mecanismo de fijación. En algunas realizaciones, la capa absorbente está formada por fibras que funcionan para bloquear partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a garantizar que las partículas superabsorbentes no se muevan externamente a la capa absorbente y hacia un lecho subyacente de la herida. Esto es particularmente útil porque cuando se aplica presión negativa, la almohadilla absorbente tiende a colapsarse hacia abajo y esta acción empujaría la materia de partículas superabsorbentes en una dirección hacia el lecho de la herida si no fueran bloqueadas por la estructura fibrosa de la capa absorbente.
- 20 La capa absorbente puede comprender una capa de múltiples fibras. Preferiblemente, las fibras en forma de hebras y están hechas de celulosa, poliéster, viscosa o similar. Preferiblemente, las partículas absorbentes secas se distribuyen por toda la capa absorbente listas para su uso. En algunas realizaciones, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. En realizaciones adicionales, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas al azar.
- 25 Las partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poliacrilato de sodio o carbometoxicelulosa o similares o cualquier material capaz de absorber muchas veces su propio peso en líquido. En algunas realizaciones, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de solución salina al 0,9 % p/p, etc. En algunas realizaciones, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso de solución salina al 0,9 % p/p, etc. En algunas realizaciones, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso de solución salina al 0,9% p/p, etc. Preferiblemente, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso de solución salina al 0,9% p/p, etc. La capa absorbente puede tener uno o más orificios pasantes ubicados debajo del puerto de succión.
- 30 El vendaje 102 puede tener una capa de cobertura impermeable al gas, pero permeable al vapor de humedad, que se extiende a lo ancho del vendaje para heridas. La capa de cobertura, que puede ser, por ejemplo, una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) o cualquier otro material adecuado que tenga un adhesivo sensible a la presión en un lado, es sustancialmente impermeable a los gases, creando así un recinto sustancialmente sellado sobre la herida. De esta manera, se crea una cámara efectiva entre la capa de cobertura y el sitio de la herida donde se puede establecer una presión negativa. La capa de cobertura se puede sellar a la capa de contacto con la herida en una región limítrofe alrededor de la circunferencia del vendaje, asegurando que no entre aire a través del área limítrofe, por ejemplo, mediante técnicas adhesivas o de soldadura. La capa de cobertura puede proteger la herida de la contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido de los exudados de la herida se transfiera a través de la capa y se evapore de la superficie externa de la película. La capa de cobertura puede tener una película de poliuretano y un patrón adhesivo extendido sobre la película. La película de poliuretano es permeable al vapor de humedad y puede fabricarse a partir de un material que tiene una mayor velocidad de transmisión de agua cuando está húmeda.
- 35 Se puede proporcionar un orificio en la película de cubierta para permitir que se aplique una presión negativa al vendaje 102. Como se mencionó, en algunas realizaciones, un puerto de succión 108 puede sellarse en la parte superior de la película de cubierta sobre el orificio, que puede comunicar presión negativa a través del orificio. El puerto puede adherirse y sellarse a la película de cubierta usando un adhesivo como un adhesivo acrílico, cianoacrilato, epoxi, curable por UV o de fusión en caliente. El puerto 108 puede formarse a partir de un polímero blando, por ejemplo, un polietileno, un cloruro de polivinilo, una silicona o poliuretano que tiene una dureza de 30 a 90 en la escala Shore A.
- 40 El vendaje 102 puede tener un elemento de filtro que sea impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases. El elemento de filtro puede actuar como barrera a los líquidos, para evitar o inhibir sustancialmente el escape de líquidos del vendaje para heridas, así como una barrera de olor. El elemento de filtro también puede funcionar como una barrera bacteriana. En algunas realizaciones, el tamaño de poro del elemento de filtro puede ser de aproximadamente 0,2 µm. Los materiales adecuados para el material de filtro del elemento de filtro incluyen PTFE expandido Gore™ de 0,2
- 45
- 50
- 55

micras de la gama MMT, PALL Versapore™ 200R y Donaldson™ TX6628. El elemento de filtro permite que el gas se escape a través del orificio. Sin embargo, el líquido, las partículas y los patógenos están contenidos en el vendaje. Otros detalles con respecto al filtro se describen en la Solicitud de Patente de los EE. UU. n.º 13/092.042.

5 El vendaje 102 para heridas y sus métodos de fabricación y uso como se describen en la presente memoria también pueden incorporar características, configuraciones y materiales descritos en las siguientes patentes y solicitudes de patentes: Patentes de los EE. UU. n.º 7.524.315, 7.708.724 y 7.909.805; Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. n.º 2005/0261642, 2007/0167926, 2009/0012483, 2009/0254054, 2010/0160879, 2010/0160880, 2010/0174251, 2010/0274207, 2010/0298793, 2011/0009838, 2011/0028918, 2011/0054421 y 2011/0054423; así como la solicitud de EE. UU. n.º de serie 12/941.390, presentada el 8 de noviembre de 2010, 29/389.782, presentada el 15 de abril de 2011 y 29/389.783, presentada el viernes 15 de abril de 2011. De estas patentes y solicitudes de patentes, características, configuraciones, materiales y métodos de fabricación o uso de componentes similares a los descritos en la presente descripción pueden sustituirse, añadirse o implementarse en realizaciones de la presente solicitud.

15 En funcionamiento, el vendaje 102 para heridas está sellado sobre un sitio de herida formando una cavidad para la herida. El conjunto de bomba 104 proporciona una fuente de presión negativa al vendaje 102. El fluido se lleva hacia el orificio a través del vendaje para heridas desde un sitio de herida debajo de la capa de contacto con la herida. El fluido se mueve hacia el orificio a través de la capa de transmisión. A medida que el fluido se lleva a través de la capa de transmisión, el exudado de la herida se absorbe en la capa absorbente.

20 La forma general del vendaje para heridas puede ser cuadrada, ovular, rectangular o de otra manera. El vendaje puede tener regiones de esquina redondeadas. Se apreciará que los vendajes para heridas de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención pueden tener una forma diferente tal como vendajes cuadrados, circulares o elípticos, o similares.

25 El tamaño deseado del vendaje 102 para heridas puede seleccionarse en función del tamaño y tipo de herida en la que se utilizará. En algunas realizaciones, el vendaje 102 para heridas puede medir entre 20 y 40 cm en su eje largo, y entre 10 y 25 cm en su eje corto. Por ejemplo, los vendajes se pueden proporcionar en tamaños de aproximadamente 10 x 20 cm, 10 x 30 cm, 10 x 40 cm, 15 x 20 cm y 15 x 30 cm, como se ha descrito antes.

30 En algunas realizaciones, el vendaje 102 para heridas puede ser un vendaje de forma cuadrada con lados que miden entre 15 y 25 cm (p. ej., 15x15 cm, 20 x 20 cm y 25 x 25 cm). La capa absorbente puede tener un área más pequeña que el vendaje general, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que son aproximadamente 3 a 10 cm más corta, más preferiblemente aproximadamente 5 cm más corta, que el del vendaje 102 general. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa absorbente puede medir entre aproximadamente 10 y 35 cm en su eje largo, y entre 5 y 10 cm en su eje corto. Por ejemplo, se pueden proporcionar capas absorbentes en tamaños de 5,6 x 15 cm o 5 x 10 cm (para vendajes de 10 x 20 cm), 5,6 x 25 cm o 5 x 20 cm (para vendajes de 10 x 30 cm), 5,6 x 35 cm o 5 x 30 cm (para vendajes de 10 x 40 cm), 10 x 15 cm (para vendajes de 15 x 20 cm) y 10 x 25 cm (para vendajes de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa absorbente puede tener lados que tengan entre 10 y 20 cm de longitud (p. ej., 10 x 10 cm para un vendaje de 15 x 15 cm, 15 x 15 cm para un vendaje de 20 x 20 cm, o 20 x 20 cm para un vendaje de 25 x 25 cm). La capa de transmisión puede ser de un tamaño más pequeño que la capa absorbente, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que son aproximadamente de 0,5 a 2 cm más corta, más preferiblemente aproximadamente 1 cm más corta, que la de la capa absorbente. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa de transmisión puede medir entre 9 y 34 cm en su eje largo y entre 3 y 5 cm en su eje corto. Por ejemplo, las capas de transmisión se pueden proporcionar en tamaños de 4,6 x 14 cm o 4 x 9 cm (para vendajes de 10 x 20 cm), 4,6 x 24 cm o 4x19 cm (para vendajes de 10 x 30 cm), 4,6 x 34 cm o 4 x 29 cm (para vendajes de 10 x 40 cm), 9 x 14 cm (para vendajes de 15 x 20 cm) y 9 x 24 cm (para vendajes de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa de transmisión puede tener lados que tengan entre 9 y 19 cm de longitud (p. ej., 9 x 9 cm para un vendaje de 15 x 15 cm, 14 x 14 cm para un vendaje de 20 x 20 cm, o 19 x 19 cm para un vendaje de 25 x 25 cm).

35 El vendaje puede contener agentes antimicrobianos, p. ej., agentes de plata nanocristalinos en la capa de contacto con la herida y/o diazina de azufre de plata en la capa absorbente. Estos pueden usarse por separado o juntos. Estos, respectivamente, matan microorganismos en la herida y microorganismos en la matriz de absorción. Como otra opción adicional, otros componentes activos, por ejemplo, se pueden incluir supresores del dolor, como el ibuprofeno. También agentes que mejoran la actividad celular, como factores de crecimiento o que inhiben las enzimas, tales como inhibidores de metaloproteinasas de matriz, tales como inhibidores tisulares de metaloproteinasas (TIMPS) o quelantes de zinc podrían utilizarse. Como todavía otra opción adicional, los elementos que atrapan olores, como el carbón activado, la ciclodextrina, la zeolita o similar se pueden incluir en la capa absorbente o como una capa adicional por encima de la capa de filtro.

55 Mientras que hasta ahora se han descrito algunas realizaciones de la presente invención en las que la capa de transmisión se forma como una capa de punto en 3D, p. ej., dos capas separadas por una capa de monofilamento, se apreciará que algunas realizaciones de la presente invención no están restringidas al uso de dicho material. En algunas realizaciones, como alternativa a un material de punto en 3D, se podrían utilizar una o más capas de una amplia variedad de materiales. En cada caso, según realizaciones de la presente invención, las aberturas presentadas por las capas de la capa de transmisión son cada vez más anchas a medida que uno se aleja del lado del vendaje que,

en uso se ubicará cerca de la herida. En algunas realizaciones, la capa de transmisión puede ser proporcionada por múltiples capas de espuma de celdas abiertas. En algunas realizaciones, la espuma es espuma reticulada de celdas abiertas. La espuma puede ser hidrófila o capaz de absorber fluidos acuosos. El tamaño de poro en cada capa se selecciona de modo que en la capa de espuma más cercana al lado de la herida en uso, los poros tengan un tamaño más pequeño. Si solo se utiliza una capa de espuma adicional que incluya tamaños de poro que sean mayores que los tamaños de poro de la primera capa. Esto ayuda a evitar que las partículas sólidas queden atrapadas en la capa inferior, lo que ayuda a mantener la capa inferior en una configuración abierta en la que puede transmitirse aire a través del vendaje. En algunas realizaciones, se pueden incluir dos, tres, cuatro o más capas de espuma. Las capas de espuma pueden estar formadas integralmente, por ejemplo, seleccionando una espuma que tenga un tamaño de poro grande y luego sumergiéndola repetidamente en un grado cada vez menor en material que obstruya los poros o, alternativamente, la capa de transmisión formada por las múltiples capas de espuma puede proporcionarse laminando diferentes tipos de espuma en una disposición en capas o asegurando tales capas de espuma en su lugar de una manera conocida.

Las Figuras 7A-7D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas de PNT que se usa para tratar un sitio de herida en un paciente. La figura 7A muestra un sitio de herida W que se limpia y prepara para el tratamiento. En este caso, la piel sana que rodea el sitio de la herida W se limpia preferiblemente y se elimina o afeita el exceso de vello. El sitio de la herida W también puede irrigarse con solución salina estéril si fuera necesario. Opcionalmente, se puede aplicar un protector de piel a la piel que rodea el sitio de la herida W. Si fuera necesario, un material de envoltura de heridas, como espuma o gasa, puede colocarse en el sitio de la herida W. Esto puede ser preferible si el sitio de la herida W es una herida más profunda.

Después de preparar la piel que rodea el sitio de la herida W, la cubierta 151 puede retirarse del primer elemento de envoltura 150 para proporcionar acceso a los componentes. El vendaje 102 puede retirarse de la envoltura 150 y, como se ilustra en la Figura 7B, ubicarse y colocarse sobre el sitio de la herida W. El vendaje 102 para heridas puede colocarse con la capa de contacto con la herida del vendaje 102 sobre y/o en contacto con el sitio de la herida W. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una capa adhesiva en una superficie inferior de la capa de contacto con la herida, que en algunos casos puede protegerse con una capa de liberación opcional que se debe eliminar antes de colocar el vendaje 102 para heridas sobre el sitio de la herida W. El vendaje 102 se puede ubicar de manera que el puerto 108 esté en una posición elevada con respecto al resto del vendaje 102 para evitar que el fluido se acumule alrededor del puerto 108. En algunas realizaciones, el vendaje 102 está ubicado de manera que el puerto 108 no se encuentra directamente sobre la herida y está nivelado o en un punto más alto que la herida. Para ayudar a garantizar un sellado adecuado para PNT, los bordes del vendaje 102 pueden alisarse para evitar arrugas o pliegues. El vendaje y el adhesivo formado sobre el mismo pueden configurarse de modo que el vendaje se pueda levantar de la piel o herida y reubicarse para eliminar arrugas y pliegues, o simplemente reubicar el vendaje sobre la herida, o por otras razones, sin sacrificar el rendimiento del adhesivo. El tubo 106 se puede conectar al vendaje 102 antes o después de la colocación del vendaje 102 sobre la herida.

A continuación, el conjunto de bomba 104 puede retirarse de la envoltura 150 y conectarse al tubo 106, como se ilustra en la Figura 7C, Las baterías 142 pueden retirarse de la envoltura 150 e instalarse en el conjunto de bomba 104 antes o después de que la bomba esté unida al conducto 106. El conjunto de bomba 104 se puede configurar para aplicar presión negativa al sitio de la herida a través del vendaje 102, y típicamente a través del tubo o conducto 106. En algunas realizaciones, se puede usar un conector para unir el conducto 106 al vendaje 102 y al conjunto de bomba 104. Tras la aplicación de presión negativa con el conjunto de bomba 104, el vendaje 102 puede en algunas realizaciones colapsar parcialmente y presentar una apariencia arrugada como resultado de la evacuación de una parte o la totalidad del aire debajo del vendaje 102. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 104 puede configurarse para detectar si hay fugas en el vendaje 102, tal como en la interfaz entre el vendaje 102 y la piel que rodea el sitio de la herida W. Si se encuentra una fuga, dicha fuga se remedia preferiblemente antes de continuar el tratamiento. La fuga puede remediarse reubicando el vendaje 102, alisando arrugas o pliegues en el vendaje, o aplicando bandas de fijación 148 alrededor de la periferia del vendaje 102.

Volviendo a la Figura 7D, como se mencionó, las bandas de fijación 148 se pueden unir alrededor de los bordes periféricos del vendaje 102 o de otro modo. Dichas bandas de fijación 148 pueden ser ventajosas en algunas situaciones para proporcionar un sellado adicional contra la piel del paciente que rodea el sitio de la herida W. Por ejemplo, las bandas de sellado o fijación 148 pueden proporcionar un sellado adicional para cuando un paciente tiene más movilidad. En algunos casos, las bandas de fijación 148 pueden usarse antes de la activación del conjunto de bomba 104, particularmente si el vendaje 102 se coloca sobre un área difícil de alcanzar o contorneada. En algunas realizaciones, el kit de vendaje 100 puede estar provisto de hasta cinco bandas de sellado.

El tratamiento del sitio de la herida W preferiblemente continúa hasta que la herida haya alcanzado un nivel deseado de curación. En algunas realizaciones, puede ser deseable reemplazar el vendaje 102 después de que haya transcurrido un cierto período de tiempo, o si el vendaje está lleno de fluidos de heridas. Durante tales cambios, el conjunto de bomba 104 puede mantenerse, solo cambiando el vendaje 102.

Las figuras 8A - 20H son vistas isométrica superior, isométrica inferior, de plano superior, de plano inferior, frontal, posterior, de primer lado y de segundo lado, respectivamente, de realizaciones de elementos de envoltura que pueden usarse con cualquiera de las realizaciones de los aparatos de vendaje para heridas descritos en la presente memoria,

incluyendo una variedad de aparatos de vendaje para heridas de diferentes tamaños. Cualquiera de las realizaciones de los elementos de envoltura ilustrados en las Figuras 8A - 20H o descritas de otro modo en esta solicitud puede tener cualquiera de las mismas características, materiales u otros detalles de cualquiera de los otros elementos de envoltura descritos en la presente memoria, incluyendo el primer elemento de envoltura 150 discutido anteriormente.

5 El elemento de envoltura 300 ilustrado en las Figuras 8A-8H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 310 ilustrado en las Figuras 9A-9H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 320 ilustrado en las Figuras 10A-10H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 30 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 330 ilustrado en las Figuras 11A-11H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 30 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 300 ilustrado en las Figuras 12A-12H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 40 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 350 ilustrado en las Figuras 13A-13H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 10 cm x 40 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 360 ilustrado en las Figuras 14A-14H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 15 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 365 ilustrado en las Figuras 14I-14P está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 15 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria.

El elemento de envoltura 370 ilustrado en las Figuras 15A-15H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 380 ilustrado en las Figuras 16A-16H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 390 ilustrado en las Figuras 17A-17H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 20 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 395 ilustrado en las Figuras 17I-17P está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 20 cm x 20 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 400 ilustrado en las Figuras 18A-18H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 30 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 405 ilustrado en las Figuras 18I-18P está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 15 cm x 30 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 410 ilustrado en las Figuras 19A-19H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 25 cm x 25 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria. El elemento de envoltura 420 ilustrado en las Figuras 20A-20H está configurado para soportar un vendaje que tiene un tamaño aproximado de 25 cm x 25 cm, y/o uno o más de los otros componentes de cualquier kit de terapia PNT descrito en la presente memoria.

La figura 21 ilustra un conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. Cualquiera de las realizaciones del conjunto de bomba 1000 descritas en la presente memoria puede tener cualquiera de los mismos o similares componentes, características, materiales, tamaños, configuraciones y otros detalles de cualquier otra realización del conjunto de bomba descrita o incorporada por referencia en la presente memoria, incluyendo la realización del conjunto de bomba 104 descrito anteriormente. Preferiblemente, el conjunto de bomba 1000 puede ser miniaturizado y portátil, aunque también se pueden utilizar bombas convencionales más grandes portátiles o no portátiles (p. ej., de succión de pared). El conjunto de bomba 1000 puede incluir un interruptor o un botón 1002, ilustrado como un botón de ejecución/pausa ubicado en el exterior de la carcasa del conjunto de bomba. Como se explica a continuación, el botón 1002 se puede configurar para parar, pausar y/o reiniciar la terapia. Aunque se ilustra como un botón de presión 1002, se pueden incluir otros tipos de interruptores o botones, como una almohadilla táctil, pantalla táctil, teclado, y así sucesivamente.

El conjunto de bomba puede incluir además un conector 1050 (para conectar un conducto, p. ej., el conducto 106) y tres indicadores LED 1062, 1064 y 1066. Como se ilustra, el indicador LED 1062 (p. ej., Indicador OK) se puede configurar para indicar el funcionamiento normal/anormal del sistema. Por ejemplo, un indicador activo (p. ej., encendido) 1062 puede representar el funcionamiento normal. El indicador LED 1064 (p. ej., indicador de vendaje) se puede configurar para indicar una fuga en el sistema. Por ejemplo, un indicador activo (p. ej., encendido) 1064 puede representar una fuga. El indicador LED 1066 (p. ej., indicador de batería) se puede configurar para indicar la capacidad restante o la vida útil de una fuente de alimentación (p. ej., baterías). Por ejemplo, un indicador activo (p. ej., encendido) 1066 puede representar una baja capacidad. En algunas realizaciones, los indicadores 1062, 1064 y 1066 pueden ser de un color diferente, dos colores diferentes (p. ej., dos indicadores pueden compartir el mismo color) o el mismo color. Aunque el conjunto de bomba incluye preferiblemente tres indicadores LED y un botón de ejecución/pausa, otras

configuraciones, ubicaciones y tipos de indicadores, alarmas e interruptores pueden utilizarse alternativamente. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 1000 puede incluir indicadores visuales, audibles, táctiles y otros tipos de indicadores o alarmas configurados para indicar al usuario diversas condiciones de funcionamiento. Tales condiciones incluyen encendido/apagado del sistema, suspensión, pausa, funcionamiento normal, problema de vendaje, fuga, error y similares. Los indicadores pueden incluir altavoces, pantallas, fuentes de luz, etc., y/o combinaciones de los mismos.

La figura 22 ilustra una vista en sección transversal que muestra el interior del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. Como se ilustra, una carcasa 1020 puede encerrar el conjunto de bomba. Una válvula de flujo de paso único 1030 puede configurarse para mantener un nivel de presión negativa cuando la fuente de presión negativa no está activa (p. ej., evitar fugas) y evitar que los fluidos y/o exudados aspirados o retirados de la herida se introduzcan en el conjunto de bomba a través del conector 1050. Un tablero de control 1040, como un conjunto de placa de circuito impreso (PCBA), se puede configurar para soportar mecánicamente y conectar eléctricamente varios componentes eléctricos/electrónicos, que se describen a continuación. El PCBA puede ser de una o dos caras. Una fuente de presión negativa 1090, como la bomba, puede aspirar líquido y/o exudado de una herida. En cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, la fuente de presión negativa 1090 puede tener cualquiera de los mismos componentes, características, limitaciones u otros detalles de cualquiera de las otras formas de realización de fuentes de presión negativa descritas en la presente memoria, incluyendo, sin limitación, la bomba 232 descrita anteriormente. Se pueden usar varias bombas para la fuente de presión negativa, incluidas las bombas peristálticas, bombas de pistón, bombas rotativas de paletas, bombas de anillo líquido, bombas de desplazamiento, bombas de diafragma, bombas piezoeléctricas (p. ej., una bomba de diafragma puesta en funcionamiento por un transductor piezoeléctrico), etc. o combinaciones de las mismas. Aunque el conjunto de bomba incluye preferiblemente una miniatura, ruido bajo, bomba de baja potencia, cualquier bomba adecuada se puede utilizar alternativamente. El conjunto de bomba 1000 incluye indicadores 1060 (p. ej., LED), un sensor de presión 1070 para controlar la presión en el sistema, tal como presión debajo del vendaje y una cubierta de batería 1080 configurada para proporcionar acceso a un compartimento de batería 1100. Aunque el conjunto de bomba está alimentado preferiblemente por dos baterías alcalinas desechables estándares (p. ej., 2 baterías AA), se puede usar alternativamente cualquier tipo de fuente de alimentación, incluyendo baterías recargables y alimentación externa.

La figura 23 ilustra un esquema del sistema del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El conjunto de bomba incluye un botón de presión 1002, un tablero de control 1040 e indicadores 1060. El conjunto de bomba 1000 puede ser alimentado por una celda de batería 1130. El conjunto de bomba también incluye una bomba 1090, tal como una bomba de diafragma accionada por un motor eléctrico 1092 y un sensor de presión 1070. Se puede configurar una entrada 1120 para conectar el conjunto de bomba 1000 a un vendaje, por ejemplo, a través de un conducto. La entrada 1120 se puede conectar a una válvula de paso único 1030, que se puede configurar para ayudar a mantener un nivel de presión negativa cuando la fuente de presión negativa no está activa, evitar fugas y evitar que fluidos y/o exudados aspirados o retirados de la herida entren en el conjunto de bomba 1000. La bomba 1090 también se puede conectar a una salida 1110. En algunas realizaciones, la salida 1110 puede configurarse para ventilar aire a la atmósfera. En algunas realizaciones, se puede interponer un filtro (no mostrado) entre la salida y la atmósfera. El filtro puede ser un filtro bacteriano, filtro de olor, etc. o cualquier combinación de los mismos.

La figura 24 ilustra un esquema de componentes eléctricos del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El módulo 1140, que puede ser un tablero de control (p. ej., PCBA), puede incluir un módulo de entrada/salida (E/S) 1150, controlador 1160 y memoria 1170. En algunas realizaciones, el módulo 1140 puede incluir componentes eléctricos/electrónicos adicionales, por ejemplo, fusible o fusibles. El controlador 1160 puede ser un microcontrolador, procesador, microprocesador, etc. o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, el controlador 1160 puede ser del tipo de la familia MCU STM8L de ST Microelectronics, como STM8L 151G4U6 o del tipo de serie MC9S08QE4/8 de Freescale, como MC9S08QE4CWJ. Preferiblemente, el controlador 1160 es un dispositivo de baja potencia o ultra baja potencia, pero se pueden usar otros tipos de dispositivos alternativamente. La memoria 1170 puede incluir uno o más módulos de memoria volátiles y/o no volátiles, como uno o más de memoria de solo lectura (ROM), memoria de escritura única y lecturas múltiples (WORM), memoria de acceso aleatorio (p. ej., SRAM, DRAM, SDRAM, DDR, etc.), memoria de estado sólido, memoria flash, almacenamiento magnético, etc. o cualquier combinación de los mismos. La memoria 1170 se puede configurar para almacenar un código o instrucciones de programa (ejecutadas por el controlador), parámetros del sistema, datos operacionales, datos del usuario, etc. o cualquier combinación de los mismos.

El módulo de E/S 1150 puede configurarse para funcionar como una interfaz entre el controlador 1160 y otros componentes del sistema que proporcionan y/o responden a señales electromagnéticas. En otras palabras, el módulo de E/S 1150 se puede configurar para permitir que el controlador 1160 monitoree el funcionamiento del sistema y controle otros componentes del sistema. En algunas realizaciones, como se ilustra, el módulo de E/S 1150 puede estar en comunicación electromagnética con un botón 1002, unos indicadores 1060, un sensor de presión 1070, una fuente de alimentación 1130, y una fuente de presión negativa 1090. El módulo de E/S puede comprender una interfaz o múltiples interfaces configuradas para comunicarse con varios componentes. La interfaz puede incluir puertos estándar y/o no estándar, como puertos en serie, puertos paralelos, interfaces de bus, etc. o cualquier combinación de los mismos.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba 1000 se puede configurar para controlar el funcionamiento del sistema.

- Por ejemplo, el conjunto de bomba 1000 se puede configurar para proporcionar un equilibrio adecuado entre el suministro ininterrumpido de terapia y/o evitar molestias al usuario, por ejemplo, pausar o suspender frecuente o innecesariamente la terapia y un deseo de conservar la potencia, limitar el ruido y la vibración generados por la fuente de presión negativa, etc. La figura 25 ilustra un diagrama de estado de nivel superior 1200 del funcionamiento del conjunto de bomba según algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el controlador 1140 puede configurarse para implementar el flujo del diagrama de estado 1200. Como se ilustra en la Figura 25, el funcionamiento del conjunto de bomba puede, en algunas realizaciones, agruparse en cuatro categorías generales de estado: inactivo/inicialización (estados 1206 y 1202), activo 1210, operacional 1250 y fin de vida (estado 1214). Como se ilustra en las Figuras 25 y 26, las categorías de estado 1210 y 1250 comprenden cada una múltiples estados y transiciones entre estados.
- En algunas realizaciones, siempre que la fuente de alimentación no esté conectada, eliminada (como se ilustra en la transición 1204), o el conjunto de bomba no se haya activado (p. ej., tirando de una banda de activación, disparando el interruptor, o similar), el conjunto de bomba permanece en el estado 1206. Mientras permanezca en este estado, el conjunto de bomba puede permanecer inactivo. Cuando la fuente de alimentación está conectada y/o el conjunto de bomba se ha activado por primera vez, el conjunto de bomba pasa al estado 1202, donde se pueden realizar las pruebas automáticas de encendido (POST). Las pruebas automáticas de encendido pueden incluir realizar varias comprobaciones para garantizar la funcionalidad adecuada del sistema, como probando la memoria 1170 (p. ej., realizando una verificación, como una verificación de redundancia cíclica, del código del programa para determinar su integridad, probando la memoria de acceso aleatorio, etc.), leyendo el sensor de presión 1070 para determinar si los valores de presión están dentro de los límites adecuados, leyendo la capacidad restante o la vida útil de la fuente de alimentación (p. ej., voltaje de la batería, corriente, etc.) para determinar si están dentro de los límites adecuados, probando la fuente de presión negativa y similares. Como se ilustra, los indicadores 1060 (p. ej., los LED) se pueden configurar para indicar al usuario (p. ej., parpadeando o destellando una vez) que el conjunto de bomba se está sometiendo a prueba(s) POST.
- En algunas realizaciones, si una o más de la(s) prueba(s) POST fallan, el conjunto de bomba puede pasar al estado de error no recuperable 1214. Mientras que en este estado, el conjunto de bomba puede desactivar la terapia, y los indicadores 1060 pueden configurarse e indicar al usuario que se encontró un error. En algunas realizaciones, todos los indicadores se pueden configurar para permanecer activos. Según la gravedad del error, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para recuperarse del error y continuar el funcionamiento (o la transición al estado de error no recuperable 1214). Como se ilustra, el conjunto de bomba puede pasar al estado 1214 al encontrar un error fatal durante el funcionamiento. Los errores fatales pueden incluir errores de memoria del programa, errores de código de programa (p. ej., encontrar un valor variable no válido), errores de funcionamiento del controlador (p. ej., el temporizador de vigilancia expira sin ser reiniciado por el controlador 1160), fallo de componentes (p. ej., fuente de presión negativa inoperativa, sensor de presión inoperativo 1070, etc.), y cualquier combinación de los mismos.
- Cuando se pasa(n) la(s) prueba(s) POST, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede pasar a un estado pausado manualmente 1216. Como se ilustra, esta transición se puede indicar al usuario desactivando uno de los indicadores 1060 (p. ej., el indicador de batería 1066). Cuando el ensamblaje de la bomba pasa al estado 1216 pausado manualmente y permanece en él, el usuario puede recibir una indicación, tal como desactivando los indicadores 1062 (indicador OK) y 1064 (indicador de vendaje). En algunas realizaciones, la terapia puede suspenderse mientras el conjunto de bomba permanece en el estado pausado manualmente 1216. Por ejemplo, la fuente de presión negativa (p. ej., bomba 1090) se puede desactivar (o apagar). En algunas realizaciones, la indicación puede proporcionarse desactivando la fuente de presión negativa.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede configurarse para hacer una transición 1224 del estado pausado manualmente 1216 a la categoría de estado operativo 1250 (donde el conjunto de bomba está configurado para suministrar la terapia) en respuesta a recibir una señal del interruptor. Por ejemplo, el usuario puede presionar un botón para comenzar, suspender y/o reiniciar la terapia. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar la duración del tiempo que el conjunto de bomba permanece en el estado pausado manualmente 1216. Esto se puede lograr, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que puede reiniciarse e iniciarse cuando el conjunto de bomba pasa al estado pausado manualmente 1216. El conjunto de bomba puede configurarse para realizar automáticamente la transición 1224 del estado pausado manualmente 1216 a la categoría de estado operativo 1250 cuando la duración del tiempo excede un umbral. En algunas realizaciones, dicho umbral puede ser un valor preestablecido, como entre 1 minuto o menos y 1 hora o más. En algunas realizaciones, el usuario puede establecer o cambiar el umbral. En algunas realizaciones, el umbral se puede variar en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, a medida que el conjunto de bomba se acerca al final de su vida útil (como se explica a continuación), el umbral puede ser disminuido. En algunas realizaciones, el usuario puede pausar la terapia activando el interruptor (p. ej., presionando el botón), haciendo que el conjunto de bomba haga una transición 1222 desde la categoría de estado operativo 1250 al estado pausado manualmente 1216. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para que el usuario solo pueda pausar la terapia, mientras que al desconectar la fuente de alimentación (p. ej., quitando las baterías) se detiene la terapia.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para incluir un estado pausado 1218. Cuando el conjunto de bomba pasa al estado pausado 1218 y permanece en él, el usuario puede recibir una indicación. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar el indicador OK 1062 y hacer que el indicador de

5 vendaje 1064 destelle o parpadee. En algunas realizaciones, la terapia puede suspenderse mientras el conjunto de bomba permanece en el estado pausado manualmente 1216. Por ejemplo, la fuente de presión negativa (p. ej., la bomba 1090) se puede desactivar (o apagar), lo que proporciona la indicación al usuario de que el conjunto de bomba está en el estado pausado 1218. Como se explica a continuación, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para pasar de la categoría de estado operativo 1250 al estado pausado 1218 cuando varios ciclos de reintentos exceden un límite de reintentos (transición 1228) o cuando se determina que el ciclo de trabajo excede un límite de ciclo de trabajo (transición 1230). En algunas realizaciones, las transiciones 1228 y 1230 pueden reflejar la presencia de una fuga en el sistema.

10 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer una transición 1226 del estado pausado 1218 a la categoría de estado operativo 1250 (donde el conjunto de bomba está configurado para activar la bomba para suministrar la terapia) en respuesta a recibir una señal del interruptor (p. ej., el usuario presionando un botón para reiniciar la terapia). En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar la duración del tiempo que el conjunto de bomba permanece en el estado pausado 1218. Por ejemplo, esto se puede lograr manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que puede reiniciarse e iniciarse cuando el conjunto de bomba pasa al estado pausado 1218. El conjunto de bomba se puede configurar para realizar automáticamente la transición 1226 del estado pausado 1218 a la categoría de estado operativo 1250 cuando la duración del tiempo excede un umbral. El umbral puede ser igual o diferente al umbral del estado pausado manualmente 1216 descrito anteriormente. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, como entre 1 minuto o menos y 1 hora o más. En algunas realizaciones, el usuario puede establecer o cambiar el umbral. En algunas realizaciones, el umbral se puede variar en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, a medida que el conjunto de bomba se acerca al final de su vida útil (como se explica a continuación), el umbral puede ser disminuido.

15 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba incluye tanto el estado pausado manualmente 1216 como el estado pausado 1218 para diferenciar entre varias causas para la terapia de pausa. Tal capacidad de diferenciar puede permitir que el conjunto de bomba proporcione al usuario una indicación de una causa particular para pausar la terapia (p. ej., el estado pausado manualmente 1216 y el estado pausado 1218 pueden proporcionar diferentes indicaciones). Por ejemplo, la terapia puede pausarse debido a que el usuario presiona manualmente el botón, en cuyo caso el conjunto de bomba puede hacer la transición 1222 de la categoría de estado operativo 1250 al estado pausado manualmente 1216. Como otro ejemplo, la terapia puede pausarse debido a la detección de una fuga, en cuyo caso el conjunto de bomba puede hacer la transición 1228 y/o 1230 de la categoría de estado operativo 1250 al estado pausado 1218. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para incluir un estado que indique una suspensión o pausa en suministro de la terapia o más de dos de dichos estados.

20 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar la capacidad restante o la vida útil de la fuente de alimentación (p. ej., leyendo o muestreando periódicamente el voltaje de la batería, corriente, etc.). El conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario la capacidad restante. Por ejemplo, si se determina que la fuente de alimentación tiene una capacidad restante normal (p. ej., como resultado de la comparación con un umbral, como 2,7 V, 2,6 V, 2,5 V, etc.), el indicador de batería 1066 se puede desactivar. Si se determina que la fuente de alimentación tiene una capacidad restante baja, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar una indicación al usuario, por ejemplo, haciendo que el indicador de batería 1066 parpadee o destelle, como se ilustra en la transición 1220. En algunas realizaciones, el indicador de batería 1066 se puede configurar para que parpadee o destelle de manera intermitente o continua independientemente del estado en que se encuentre el conjunto de bomba o solo en estados particulares.

25 En algunas realizaciones, cuando se determina que la capacidad restante de la fuente de alimentación está en o cerca de un nivel crítico (p. ej., como resultado de la comparación con un umbral, como 2,4V, 2,3V, 2,2V, etc.), el conjunto de bomba se puede configurar para pasar a un estado crítico de batería 1212. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para permanecer en este estado hasta que se aumente la capacidad de la fuente de alimentación, tal como reemplazando o recargando la fuente de alimentación. El conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la terapia mientras permanece en el estado crítico de la batería 1212. Además, como se ilustra, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que la fuente de alimentación está en el nivel crítico o cerca de él, por ejemplo, desactivando todos los indicadores.

30 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar terapia durante un período de tiempo predeterminado, como aproximadamente 1 día, 2-10 días, etc. después de una primera activación. En algunas realizaciones, dicho período de tiempo puede ser un valor preestablecido, modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. El conjunto de bomba puede desecharse una vez transcurrido dicho período de tiempo. En algunas realizaciones, la primera activación puede reflejarse mediante una transición a la categoría de estado activo 1210, tirando de la banda de activación (p. ej., transición al estado 1202), etc. Una vez que se ha activado el conjunto de bomba, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar el tiempo que ha permanecido activo. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar la duración acumulada de permanecer en la categoría de estado activo 1210. Esto se puede lograr, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), eso refleja tal duración.

5 Cuando la duración alcanza o supera un umbral (p. ej., 7 días), el conjunto de bomba se puede configurar para pasar al estado de fin de vida útil (EOL) 1240. El conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la terapia mientras permanece en el estado 1240 y para indicar al usuario que se ha alcanzado el final de la vida útil del conjunto de bomba. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar todos los indicadores y/o desactivar el botón. En algunas realizaciones, cuando el conjunto de bomba es desechable, la transición al estado final de la vida útil 1240 significa que el conjunto de bomba se puede retirar. El conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la reactivación del conjunto de bomba una vez que se haya alcanzado el final de la vida útil. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para no permitir la reactivación incluso si la fuente de alimentación se desconecta y se vuelve a conectar más tarde, lo que se puede lograr almacenando una indicación, valor, marca, etc. en la memoria de solo lectura.

10 La figura 26 ilustra el flujo operativo en la categoría de estado 1250 del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El conjunto de bomba se puede configurar para el suministro de la terapia, monitorizar fugas en el sistema, proporcionar indicaciones al usuario y similares. Como se explica a continuación, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para suministrar la terapia intentando inicialmente establecer un primer nivel de presión negativa deseado (p. ej., presión negativa entre -5 mmHg o menos y -200 mmHg o más, tal como -100 mmHg) debajo del vendaje 1010. En algunas realizaciones, el primer nivel de presión negativa deseado puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Una vez que se establece el primer nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje 1010, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la fuente de presión negativa (p. ej., la bomba). Cuando la presión negativa debajo del vendaje 1010 disminuye (es decir, gravita hacia la presión atmosférica estándar) debido a fugas en el sistema, el conjunto de bomba se puede configurar para restaurar la presión negativa debajo del vendaje activando la bomba para establecer un segundo nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje (p. ej., presión negativa entre -5 mmHg o menos y -200 mmHg o más, tal como -100 mmHg). En algunas realizaciones, el segundo nivel de presión negativa deseado puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, los primer y segundo niveles de presión negativa deseados pueden ser los mismos. En algunas realizaciones, los primer y segundo niveles de presión negativa deseados pueden ser diferentes, es decir, el segundo nivel de presión negativa puede ser menor que el primer nivel de presión negativa o viceversa.

15 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede pasar del estado pausado manualmente 1216 y/o del estado pausado 1218 al estado 1252. Como se ha explicado anteriormente, esta transición puede ser causada por el usuario que presiona el botón para iniciar/reiniciar la terapia y/o al expirar la duración del tiempo, como 1 hora. El conjunto de bomba se puede configurar para realizar una transición inmediata a un estado de bombeo de vacío inicial (IPD) 1260, donde la bomba se puede activar para establecer el primer nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje 1010. En algunas realizaciones, la bomba se puede activar si el nivel de presión debajo del vendaje está por encima (inferior a) del primer nivel de presión negativa deseado. La activación de la fuente de presión negativa para establecer el primer nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje 1010 se puede denominar en la presente memoria como "bombeo de vacío inicial". El conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que está realizando el bombeo de vacío inicial, por ejemplo, haciendo que el indicador OK 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador de vendaje 1064. En algunas realizaciones, la indicación puede ser proporcionada, por ejemplo, activando la fuente de presión negativa. El conjunto de bomba se puede configurar para medir el nivel de presión debajo del vendaje 1010 leyendo o muestreando el sensor 1070.

20 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar la duración del tiempo que el conjunto de bomba permanece en el estado IPD 1260. Esto se puede lograr, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que puede reiniciarse e iniciarse cuando el conjunto de bomba pasa al estado IPD 1260. En algunas realizaciones, para conservar el poder, limitar el ruido y/o la vibración generados por la bomba, etc., el conjunto de bomba se puede configurar para suspender el funcionamiento de bombeo de vacío inicial por un período de tiempo y, más tarde, reintentar el bombeo de vacío inicial. Esta funcionalidad puede, por ejemplo, ahorrar potencia de la batería y permitir que las fugas transitorias y/o no transitorias se resuelvan sin la intervención del usuario o permitir que el usuario repare la fuga (p. ej., enderezar el vendaje, fijar el sello, verificar la conexión o conexiones, etc.).

25 En algunas realizaciones, cuando la duración del tiempo para permanecer en el estado IPD 1260 es igual o superior a un umbral (p. ej., 30 segundos), el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición 1264 al estado 1266. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, como entre 5 segundos o menos y 5 minutos o más. En algunas realizaciones, el usuario puede establecer o cambiar el umbral. En algunas realizaciones, el umbral se puede variar en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba al realizar la transición 1264. El conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar un número de intentos (p. ej., manteniendo un contador que puede reiniciarse en el estado 1252 y actualizado en el estado de espera 1270) para establecer la primera presión negativa deseada debajo del vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado o máximo de intentos de reintentos de IPD en orden, por ejemplo, para conservar la potencia. Preferiblemente, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado de intentos de reintentos de IPD consecutivos, aunque el conjunto de bomba se puede configurar para

proporcionar un número limitado de intentos de reintentos de IPD no consecutivos o una combinación de intentos de reintentos de IPD consecutivos y no consecutivos. El umbral para los intentos de reintentos de IPD puede ser 1, 2, 3, 4, 5, etc. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido. En algunas realizaciones, el usuario puede establecer o cambiar el umbral. En algunas realizaciones, el umbral se puede variar en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar en el estado 1266 si el número de intentos de reintentos de IPD realizados es igual o superior al umbral (p. ej., 1 intento de reintento). En caso de que el número de intentos de reintentos de IPD realizados sea igual o superior al umbral, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1228a al estado pausado 1218, donde la terapia se detiene o suspende como se ha descrito anteriormente. De otra manera, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1268 al estado de espera 1270. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la fuente de presión negativa en el estado 1266, que puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba pasó al estado 1266.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede configurarse para desactivar la bomba en el estado de espera 1270, pausando así la terapia por un período de tiempo (p. ej., entre 1 segundo o menos y 1 minuto o más, como 15 segundos). Esto se puede lograr, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que puede reiniciarse e iniciarse cuando el conjunto de bomba pasa al estado de espera 1270. Este período de tiempo en el estado de espera 1270 puede ser preestablecido o variable (p. ej., automáticamente o por el usuario). En algunas realizaciones, el período de tiempo puede variar en función de diversas condiciones de funcionamiento o de cualquier combinación de las mismas. El período de tiempo que el conjunto de bomba permanece en el estado de espera 1270 puede disminuirse o aumentarse (p. ej., multiplicado por un factor entre 0,1 o menos y 4,0 o más, como 2), en cada transición al estado de espera 1270. El período de tiempo puede disminuirse o aumentarse en cada transición sucesiva al estado de espera 1270. El período de tiempo se puede disminuir o aumentar hasta que sea igual o supere un umbral (p. ej., entre 1 segundo o menos y 5 minutos o más, como 4 minutos). Además, el período de tiempo se puede restablecer a un valor inicial tras la transición a un estado de presión de monitorización 1280, transición al estado pausado manualmente 1216, transición al estado pausado 1218, etc.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que el conjunto de bomba está en el estado de espera 1270. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer que el indicador OK 1062 parpadee o destelle y desactive el indicador de vendaje 1064. En algunas realizaciones, La desactivación de la bomba puede proporcionar una indicación de que el conjunto de bomba está en el estado de espera 1270. Al expirar el período de tiempo en el estado de espera, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1272 del estado de espera 1270 al estado de IPD 1260, donde el conjunto de bomba puede intentar establecer el primer nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para garantizar que el nivel de presión negativa debajo del vendaje permanezca por encima de cierto nivel de seguridad. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para mantener el nivel de presión negativa debajo del vendaje 1010 por encima de un nivel de seguridad entre -150 mmHg o menos y -250 mmHg o más, tal como -225 mmHg.

En algunas realizaciones, cuando se ha establecido el primer nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje 1010, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1276 a un estado de monitorización 1280. El conjunto de bomba se puede configurar para restablecer el número de intentos de reintentos de IPD al realizar la transición 1276. El conjunto de bomba se puede configurar para indicar la transición al estado de monitorización 1280 para el usuario, por ejemplo, haciendo que el indicador OK 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador de vendaje 1064. Mientras permanece en el estado de monitorización 1280, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba (lo que puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba está en el estado de monitorización 1280) y monitorizar periódicamente o continuamente el nivel de presión debajo del vendaje 1010. El conjunto de bomba se puede configurar para medir el nivel de presión debajo del vendaje 1010 leyendo o muestreando el sensor 1070.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar si, por ejemplo, debido a fugas en el sistema, el nivel de presión negativa debajo del vendaje 1010 disminuye para alcanzar y/o pasar (p. ej., convertirse en inferior a) un umbral. El umbral se puede seleccionar del intervalo entre -10 mmHg o menos y -100 mmHg o más, tal como -60 mmHg. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Si se determina que el umbral se ha alcanzado o superado, el conjunto de bomba se puede configurar para restablecer el nivel de presión negativa debajo del vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para restablecer el primer nivel de presión negativa deseado o establecer otro nivel diferente de presión negativa. Esto se puede lograr haciendo la transición 1282 a un estado de bomba de mantenimiento (MPD) 1290.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para activar la bomba para establecer el nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010 (p. ej., el primer nivel deseado) mientras el conjunto de bomba permanece en el estado MPD 1290. El conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar una indicación al

5 usuario, por ejemplo, haciendo que el indicador OK 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador de vendaje 1064. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba que activa la fuente de presión negativa puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba pasó al estado 1290. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para generar menos ruido y vibración cuando la bomba se activa en el estado de MPD 1290 que cuando la bomba se activa en el estado de IPD 1264. Por ejemplo, la diferencia en el nivel de ruido puede estar entre 1 dB o menos y 30 dB o más, como aproximadamente 7 dB, aproximadamente 20 dB, etc., Como otro ejemplo, la diferencia en el nivel de ruido puede estar entre 30 dB o inferior a 80 dB o más, como aproximadamente 45 dB, aproximadamente 50 dB, aproximadamente 65 dB, etc.

10 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar la duración del tiempo que permanece en el estado de MPD 1290. Esto se puede lograr, por ejemplo, manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que puede reiniciarse e iniciarse cuando el conjunto de bomba realiza la transición 1282 al estado de MPD 1290. En algunas realizaciones, para conservar el poder, limitar el ruido y/o la vibración generados por la bomba, etc., el conjunto de bomba se puede configurar para suspender el funcionamiento de bombeo de vacío de mantenimiento durante un período de tiempo y, más tarde, reintentar el bombeo de vacío inicial y/o el bombeo de vacío de mantenimiento. Esta funcionalidad puede, por ejemplo, ahorrar potencia de la batería y permitir que las fugas transitorias y/o no transitorias se resuelvan sin la intervención del usuario o permitir que el usuario repare la fuga (p. ej., enderezar el vendaje, fijar el sello, verificar la conexión o conexiones, etc.).

20 En algunas realizaciones, cuando la duración del tiempo en el estado de MPD 1290 es igual o superior a un umbral (p. ej., un valor entre 5 segundos o menos y 5 minutos o más, tal como 10 segundos) y el nivel de presión debajo del vendaje 1010 no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición 1292 al estado 1294. El umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba al hacer la transición 1292, lo que puede proporcionar una indicación al usuario de que el conjunto de bomba está haciendo la transición. El conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar varios intentos de MPD (p. ej., manteniendo un contador que puede reiniciarse en el estado 1252 y/o al realizar la transición 1228b y se actualiza al realizar la transición 1296) hechos para establecer la presión negativa deseada debajo del vendaje 1010. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado o máximo de intentos de reintentos de MPD (p. ej., para conservar la potencia). Preferiblemente, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado de intentos de reintentos de MPD consecutivos, aunque el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado de intentos de reintentos de MPD no consecutivos o una combinación de intentos de reintentos consecutivos y no consecutivos. El umbral para los intentos de reintentos de MPD puede ser 1, 2, 3, 4, 5, etc. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. El conjunto de bomba se puede configurar para establecer el número de intentos de reintentos de IPD y MPD en el mismo valor o en uno diferente. El conjunto de bomba se puede configurar para determinar en el estado 1294 si el número de intentos de reintentos de MPD realizados es igual o superior al umbral (p. ej., 3 intentos de reintento). En caso de que el número de intentos de reintentos de MPD realizados sea igual o superior al umbral, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1228b al estado pausado 1218, donde la terapia se detiene o suspende como se ha descrito anteriormente. De otra manera, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1296 al estado de espera 1270, donde la terapia se detiene o suspende como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición al estado de IPD 1260 o al estado de MPD 1290.

45 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1284 al estado de monitorización 1280 si el nivel de presión debajo del vendaje alcanza o excede (p. ej., se vuelve superior a) el nivel de presión negativa deseado. El conjunto de bomba también se puede configurar para restablecer el número de intentos de reintentos de MPD al realizar la transición 1284.

50 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar el ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa (p. ej., la bomba). El conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo periódicamente y/o continuamente. Las mediciones del ciclo de trabajo pueden reflejar diversas condiciones de funcionamiento del sistema, como la presencia y/o gravedad de las fugas, caudal de fluido (p. ej., aire, exudado líquido y/o sólido, etc.) aspirado de la herida, y así sucesivamente. Por ejemplo, las mediciones del ciclo de trabajo pueden indicar la presencia de una fuga elevada, y el conjunto de bomba se puede configurar para indicar esta condición y/o suspender por o pausar temporalmente el funcionamiento de la bomba para conservar la potencia. Esta funcionalidad puede, ejemplo, ahorrar potencia de la batería y permitir que las fugas transitorias y/o no transitorias se resuelvan sin la intervención del usuario o permitir que el usuario repare la fuga (p. ej., enderezar el vendaje, fijar el sello, verificar la conexión o conexiones, etc.).

60 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar periódicamente el ciclo de trabajo, como una vez entre cada 10 segundos o menos y 5 minutos o más. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar el ciclo de trabajo una vez por minuto. Esto se puede lograr manteniendo un temporizador (en firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que se puede configurar

para que expire cada minuto (p. ej., como se indica mediante una interrupción o mediante sondeo) y se puede reiniciar (p. ej., despejando una interrupción). En algunas realizaciones, el intervalo de tiempo para medir el ciclo de trabajo puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo cuando el conjunto de bomba está en la categoría de estado operativo 1250 (es decir, cualquiera de los estados 1260, 1266, 1270, 1280, 1290, 1294 y/o cualquier transición entre cualquiera de los estados), como el conjunto de bomba está configurado para activar la bomba en esta categoría de estado. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo cuando el conjunto de bomba se encuentra en un estado particular y/o transición de estado o subconjunto de estados y/o transiciones de estado de la categoría de estado operativo 1250. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo cuando el conjunto de bomba se encuentra en un estado particular y/o transición de estado, subconjunto de estados y/o transiciones de estado, o todos los estados y/o transiciones de estado de la categoría de estado activo 1210 o cualquier combinación de estados y/o transiciones de estado descritas en la presente memoria. Como se ilustra en la Figura 26, el conjunto de bomba puede hacer la transición 1302 desde cualquiera de los estados 1260, 1266, 1270, 1280, 1290, 1294 y/o transiciones entre cualquiera de los estados al estado 1300, donde el conjunto de bomba determina el ciclo de trabajo de la bomba durante el minuto transcurrido. El ciclo de trabajo se puede determinar de acuerdo con la ecuación:

$$DC = t / T, \quad (2)$$

donde DC es el ciclo de trabajo, t es la duración en que la fuente de presión negativa está activa, y T es el tiempo total considerado. En caso de monitorizar el ciclo de trabajo una vez por minuto (es decir, T = 60 segundos), el ciclo de trabajo se puede expresar (p. ej., en porcentaje) como:

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

Para determinar el ciclo de trabajo, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar la duración del tiempo que la bomba ha estado activa (p. ej., el tiempo de ejecución de la bomba) y/o inactiva.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para comparar el ciclo de trabajo determinado con un umbral de ciclo de trabajo, que se puede seleccionar del intervalo entre 1 % o menos y 50 % o más. La comparación puede, por ejemplo, indicar la presencia de una fuga en el sistema. En otras palabras, si la bomba permanece activa durante un período de tiempo para que se alcance o se supere el umbral del ciclo de trabajo, la bomba puede estar trabajando duro para superar la fuga. En esos casos, el conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar el suministro de la terapia. El conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar una indicación al usuario de que la bomba está trabajando duro (p. ej., el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo), por ejemplo, desactivando la fuente de presión negativa. En algunas realizaciones, el umbral del ciclo de trabajo puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Como se ilustra en la Figura 26, el conjunto de bomba se puede configurar para comparar el ciclo de trabajo determinado con el umbral del ciclo de trabajo (p. ej., 9 %). El conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar la cantidad de ciclos de trabajo que exceden el umbral, por ejemplo, mantenimiento y actualización de un contador de sobrecarga, que se puede restablecer cuando el conjunto de bomba pasa del estado 1252 al estado de IPD 1260.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para actualizar el contador de sobrecarga en el estado 1300. Si el ciclo de trabajo determinado no excede el umbral del ciclo de trabajo, el conjunto de bomba puede disminuir el contador de sobrecarga. En algunas realizaciones, el valor mínimo del contador de sobrecarga se puede establecer en cero, es decir, el contador de sobrecarga no puede volverse negativo. Por el contrario, si el ciclo de trabajo determinado es igual o superior al umbral del ciclo de trabajo, el conjunto de bomba puede incrementar el contador de sobrecarga.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar un número total o agregar un número de ciclos de trabajo que sea igual o superior al umbral del ciclo de trabajo. Este enfoque puede ayudar a suavizar o promediar la variación del ciclo de trabajo para, por ejemplo, evitar que uno o varios ciclos erráticos que pueden ser causados por una fuga transitoria interrumpen la terapia. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar ciclos de trabajo consecutivos o no consecutivos que exceden el umbral del ciclo de trabajo. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o de cualquier combinación de los mismos si se determina que el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede un umbral de sobrecarga (p. ej., un número entre 1 y 60 o más, como 30), el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición 1230 al estado pausado 1216, donde la terapia se suspende o pausa como se ha descrito anteriormente.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la fuente de presión negativa, que puede proporcionar una indicación al usuario de que la bomba está trabajando duro (p. ej., el ciclo de trabajo excede el umbral de sobrecarga). Si no se determina que el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede el umbral de sobrecarga, el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición 1304 y permanecer en la categoría de estado operativo 1250. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede configurarse para volver al mismo estado y/o transición entre estados desde los cuales el conjunto de bomba realizó

la transición 1302. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición a un estado diferente y/o la transición entre estados.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba está configurado además para suspender o pausar la terapia si el usuario presiona el botón 1002 mientras el conjunto de bomba está en la categoría de estado operativo 1250. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para pasar al estado pausado manualmente 1216.

La figura 27 ilustra otro diagrama de estado de funcionamiento del conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el controlador 1140 puede configurarse para implementar el flujo del diagrama de estado 1400. En algunas realizaciones, El flujo 1400 puede ser muy similar al flujo ilustrado en las Figuras 25-26. El estado 1402 corresponde al estado 1202, el estado 1406 corresponde al estado 1260, la categoría de estado 1410 corresponde a la categoría de estado 1210, el estado 1414 corresponde al estado 1214, el estado 1416 corresponde al estado 1216, el estado 1418 corresponde al estado 1218, la transición 1420 corresponde a la transición 1220, la transición 1422 corresponde a la transición 1222, la transición 1424 corresponde a la transición 1224, la transición 1426 corresponde a la transición 1226, y el estado 1440 corresponde al estado 1240. Además, la categoría de estado 1450 corresponde a la categoría de estado 1250, el estado 1460 corresponde al estado 1260, la transición 1464 corresponde a la transición 1264, el estado 1466 corresponde a la transición 1266, la transición 1468 corresponde a la transición 1268, la transición 1428a corresponde a la transición 1228a, el estado 1470 corresponde al estado 1270, y la transición 1472 corresponde a la transición 1272. Además, la transición 1476 corresponde a la transición 1276, el estado 1480 corresponde al estado 1280, la transición 1482 corresponde a la transición 1282, el estado 1490 corresponde al estado 1290, la transición 1492 corresponde a la transición 1292, el estado 1494 corresponde al estado 1294, la transición 1496 corresponde a la transición 1296, y la transición 1428b corresponde a la transición 1228b.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar el ciclo de trabajo después de que se establezca un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje 1010 en el estado de MPD 1490. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba también puede tener en cuenta el tiempo que la bomba ha estado activa mientras el conjunto de bomba permanece en el estado de IPD 1460. Como se ilustra, el dispositivo se puede configurar para realizar la transición 1484 del estado de MPD 1490. La transición 1484 puede ser similar a la transición 1284, pero en lugar de pasar directamente al estado de IPD 1480, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo en el estado 1500. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo durante un período de tiempo acumulado en el que el conjunto de bomba ha permanecido en el estado de monitorización 1480 y en el estado de MPD 1490. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar el ciclo de trabajo durante el período de tiempo acumulado durante los ciclos de monitorización y de MPD inmediatamente precedentes o anteriores. Por ejemplo, inmediatamente antes de pasar al estado 1500, el conjunto de bomba podría haber permanecido en el estado de MPD 1490 durante el tiempo X (durante el cual la bomba estuvo activa). Además, suponiendo que inmediatamente antes de la transición al estado de MPD 1490, el conjunto de bomba permaneció en el estado de monitorización 1480 durante un tiempo de duración Y (durante el cual la bomba no estuvo activa), el ciclo de trabajo (DC) se puede expresar (p. ej., en porcentaje) como:

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

Para determinar el ciclo de trabajo, el conjunto de bomba se puede configurar para controlar el tiempo que la bomba ha estado activa y/o inactiva.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para comparar el ciclo de trabajo determinado con un umbral de ciclo de trabajo (p. ej., 9 %), como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Si se determina que el ciclo de trabajo está por debajo del umbral, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1502 al estado de monitorización 1480. Por el contrario, si se determina que el ciclo de trabajo es igual o superior al umbral, el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición 1504 al estado 1506. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba puede proporcionar una indicación de que el ciclo de trabajo excede el umbral, por ejemplo, desactivando la bomba.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para monitorizar un tiempo total o agregado durante el cual el ciclo de trabajo es igual o superior al umbral. Este enfoque puede ayudar a suavizar o promediar la variación del ciclo de trabajo para, por ejemplo, evitar que uno o varios ciclos erráticos que pueden ser causados por una fuga transitoria interrumpen la terapia. La supervisión se puede lograr manteniendo un temporizador (en el firmware, software, hardware o cualquier combinación de los mismos), que se puede reiniciar (p. ej., en la transición 1476) y actualizar (p. ej., en el estado 1506). En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar si el ciclo de trabajo es igual o superior al umbral durante un cierto período de tiempo agregado, que se puede comparar con un umbral de duración agregado. El umbral se puede seleccionar de un intervalo entre 5 minutos o menos y 2 horas o más, como 30 minutos. En algunas realizaciones, el umbral puede ser un valor preestablecido, establecido o modificado por el usuario y/o variado en función de diversas condiciones de funcionamiento o en cualquier combinación de las mismas. Si el período de tiempo agregado es igual o superior al umbral, el conjunto de bomba se puede configurar para realizar la transición 1508 al estado pausado 1418, donde el conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar el suministro de la terapia. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba

puede indicar esta transición al usuario, por ejemplo, desactivando la bomba. Por el contrario, si se determina que el período de tiempo agregado es menor que el umbral, el conjunto de bomba se puede configurar para hacer la transición 1510 al estado de monitorización 1480. El conjunto de bomba se puede configurar para indicar la transición 1510 al usuario, por ejemplo, haciendo que el indicador OK 1062 parpadee o destelle y desactivando el indicador de vendaje 1064.

La figura 28 ilustra un gráfico 1600 que representa una determinación del ciclo de trabajo para el conjunto de bomba 1000 de acuerdo con algunas realizaciones. El eje x representa el tiempo y el eje y representa la presión. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para establecer un nivel de presión negativa de -100 mmHg debajo del vendaje 1010, como está representado por la posición 1606. Por ejemplo, esto se puede realizar durante el bombeo de vacío inicial en el estado 1260. El conjunto de bomba se puede configurar para controlar el nivel de presión negativa debajo del vendaje 1010. Por ejemplo, esto se puede realizar en el estado de monitorización 1280. Como se ilustra, el conjunto de bomba puede controlar la presión durante el período de tiempo a, como se representa por el intervalo 1602. El nivel de presión negativa debajo del vendaje 1010 puede reducirse con el tiempo (p. ej., debido a fugas en el sistema), como se ilustra en la línea 1620.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para restaurar o restablecer el nivel de presión negativa debajo del vendaje 1010 cuando esa presión se reduce para alcanzar o pasar un umbral de aproximadamente -70 mmHg, como está representado por la posición 1608. En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para activar la bomba, como se ilustra en la línea 1622. Por ejemplo, esto se puede realizar haciendo la transición al estado de bombeo de vacío de mantenimiento 1290. Como se ilustra, el conjunto de bomba puede activar la bomba durante un tiempo de duración b (1604) hasta que se restablezca el nivel de presión negativa de -100 mmHg debajo del vendaje 1010. El conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba cuando el nivel de presión debajo del vendaje 1010 alcanza -100 mmHg en la posición 1610. Por ejemplo, esto se puede realizar mediante la transición al estado de monitorización 1280. El ciclo de trabajo (DC) durante el período ilustrado en 1600 (es decir, a + b) se puede expresar (p. ej., en porcentaje) como:

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

La Figura 29 ilustra un ejemplo no limitante de un funcionamiento normal 1700 (p. ej., sin fugas o con poca fuga) de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000. El conjunto de bomba se puede configurar para establecer un nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010, como se ilustra en el recuadro 1702. El conjunto de bomba se puede configurar de manera que, si el nivel de presión debajo del vendaje 1010 se eleva por encima del nivel deseado (p. ej., el primer valor de punto de ajuste, como -70 mmHg), la fuente de presión negativa (p. ej., una bomba) se activará y comenzará a funcionar para reducir el nivel de presión debajo del vendaje 1010 hasta el valor deseado. Por ejemplo, el valor deseado puede estar aproximadamente dentro del intervalo entre el primer y el segundo valor del punto de ajuste o aproximadamente el segundo valor del punto de ajuste (p. ej., -100 mmHg). En algunas realizaciones, esto se puede lograr en el estado de bombeo de vacío inicial 1260.

En algunas realizaciones, cuando el nivel de presión debajo del vendaje 1010 alcanza el valor deseado, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba y controlar el nivel de presión debajo del vendaje, como se ilustra en el recuadro 1704. Por ejemplo, esto se puede lograr en el estado de monitorización 1280. El conjunto de bomba se puede configurar para controlar periódica o continuamente el nivel de presión debajo del vendaje 1010, por ejemplo, lectura o muestreo del sensor 1070. En función de la presión monitorizada, el conjunto de bomba puede determinar en el recuadro 1706 si la bomba necesita ser activada o reiniciada para restablecer el nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010. Si se determina que la presión monitorizada es baja (p. ej., menor que o menor que o igual al primer valor del punto de ajuste), el conjunto de bomba se puede configurar para activar la bomba, como se ilustra en el recuadro 1708. Por ejemplo, esto se puede lograr haciendo la transición al estado de MPD 1290. Por el contrario, si no se determina que el nivel de presión monitorizado sea bajo (p. ej., mayor o mayor que o igual al primer valor del punto de ajuste), el conjunto de bomba se puede configurar para continuar controlando el nivel de presión debajo del vendaje 1010. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que está funcionando normalmente. Como se ilustra en 1060a, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador OK 1062, que se representa como 1062a. Además, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador de vendaje 1064 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1064a y 1066a, respectivamente.

La figura 30 ilustra un ejemplo no limitativo del funcionamiento 1800 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000 en presencia de una fuga elevada. Como se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 29, el conjunto de bomba se puede configurar para establecer un nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010, como se ilustra en el recuadro 1802. En algunas realizaciones, cuando el nivel de presión debajo del vendaje 1010 alcanza el valor deseado, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba y controlar el nivel de presión debajo del vendaje, como se ilustra en el recuadro 1804. El conjunto de bomba se puede configurar para controlar periódica o continuamente el nivel de presión debajo del vendaje 1010, por ejemplo, lectura o muestreo del sensor 1070. En función del nivel de presión monitorizado, el conjunto de bomba puede determinar si la bomba necesita ser activada o reiniciada para restablecer el nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010. Si se determina que el nivel de presión monitorizado es bajo (p. ej., menor que o menor que o igual al primer valor del punto de ajuste), el conjunto de bomba se puede configurar para activar la bomba, como se ilustra en el recuadro 1808. Una vez que

se ha restablecido el nivel de presión deseado debajo del vendaje 1010, el conjunto de bomba puede volver a monitorizar el nivel de presión negativa debajo del vendaje (p. ej., transición al estado de monitorización 1280).

En algunas realizaciones, debido a la presencia de una fuga o fugas en el sistema, el conjunto de bomba 1010 puede configurarse para llevar a cabo múltiples ciclos de monitorización y reactivación de la bomba. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que el conjunto de bomba está funcionando normalmente. Como se ilustra en 1060b, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador OK 1062, que se representa como 1062b. Además, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador de vendaje 1064 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1064b y 1066b, respectivamente. El conjunto de bomba se puede configurar para determinar continua o periódicamente si la bomba está bombeando con demasiada frecuencia, como se ilustra en el recuadro 1810. Como se ilustra, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para usar el ciclo de trabajo como un proxy para determinar si la bomba está bombeando con demasiada frecuencia. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar si la bomba está "trabajando duro" es decir, determinar si la bomba está encendida durante más de un umbral de duración, como el 9 % del tiempo total de terapia. En otras palabras, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar si el ciclo de trabajo de la bomba alcanza o excede el umbral del ciclo de trabajo.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar el funcionamiento de la bomba si se determina que la bomba está trabajando duro durante un período de tiempo (p. ej., la bomba está encendida durante más de aproximadamente 2 horas al día, o está encendida durante más de una cantidad de tiempo predeterminada), incluso si el nivel deseado de presión negativa (p. ej., se ha establecido el segundo valor del punto de ajuste). Como se ilustra en el recuadro 1812, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar si la bomba está trabajando duro durante una duración de 30 minutos o más. Por ejemplo, el conjunto de bomba se puede configurar para determinar si el ciclo de trabajo (o ciclos) monitorizado durante los últimos 30 minutos excede el umbral del ciclo de trabajo. Por ejemplo, el conjunto de bomba puede determinar si la bomba ha estado encendida durante aproximadamente 2 minutos y 42 segundos o más durante los últimos 30 minutos, que corresponde al umbral del ciclo de trabajo del 9 %.

En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para pausar o suspender la terapia si se determina que la bomba está trabajando duro, como se ilustra en el recuadro 1814. El conjunto de bomba se puede configurar para activar un indicador de "alarma de fuga". Como se ilustra en 1060c, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador de vendaje 1064, que se representa como 1064b, y desactivar el indicador OK 1062 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1062c y 1066c, respectivamente. Para reiniciar la terapia, el usuario puede necesitar enderezar el vendaje, para arreglar la fuga, y/o para activar la bomba una vez más. En algunas realizaciones, la bomba puede activarse nuevamente presionando el botón de inicio o de funcionamiento de la bomba, debido a un tiempo de espera, etc.

En el caso de una fuga o fugas presentes en el vendaje, en algunas realizaciones, el conjunto de bomba 1000 puede programarse o configurarse de otro modo para suspender o pausar la terapia si no se alcanza el segundo valor de punto de ajuste después de una cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento de la bomba. Por ejemplo, en algunas realizaciones, si la bomba ha estado funcionando continuamente durante X minutos y no se ha alcanzado el segundo valor de presión del punto de ajuste, el conjunto de bomba puede activar una alarma que puede comprender un indicador LED, un indicador LED 1064 de "detección de fuga" u otra alarma, y pausar la terapia. En algunas realizaciones, la cantidad de tiempo predeterminada puede ser aproximadamente el 5 % de la duración total planificada de la terapia de presión negativa para el sistema, o de aproximadamente el 3 % o menos a aproximadamente el 15 % o más de la duración total planificada de la terapia de presión negativa para el sistema. En algunas realizaciones, el tiempo predeterminado puede ser de aproximadamente 9 minutos, o de aproximadamente 4 minutos o menos a aproximadamente 40 minutos o más, o de aproximadamente 6 minutos a aproximadamente 10 minutos.

La figura 31 ilustra un ejemplo no limitativo del funcionamiento 1900 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000 en presencia de una fuga muy elevada. Como se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 29, el conjunto de bomba se puede configurar para establecer un nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010, como se ilustra en el recuadro 1902. En algunas realizaciones, cuando el nivel de presión debajo del vendaje 1010 alcanza el valor deseado, el conjunto de bomba se puede configurar para desactivar la bomba y controlar el nivel de presión debajo del vendaje, como se ilustra en el recuadro 1904. El conjunto de bomba se puede configurar para controlar periódica o continuamente el nivel de presión debajo del vendaje 1010, por ejemplo, lectura o muestreo del sensor 1070. En función del nivel de presión monitorizado, el conjunto de bomba puede determinar si la bomba necesita ser activada o reiniciada para restablecer el nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010. Si se determina que el nivel de presión monitorizado es bajo (p. ej., menor que o menor que o igual al primer valor del punto de ajuste), el conjunto de bomba se puede configurar para activar la bomba, como se ilustra en el recuadro 1908. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que el conjunto de bomba está funcionando normalmente. Como se ilustra en 1060d, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador OK 1062, que se representa como 1062d. Además, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador de vendaje 1064 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1064d y 1066d, respectivamente.

- 5 En algunas realizaciones, debido a una fuga o varias fugas (p. ej., una fuga que tiene un caudal relativamente muy alto), es posible que el conjunto de bomba no pueda alcanzar el nivel de presión negativa deseado y/o el segundo valor de punto de ajuste debajo del vendaje 1010. Si después de una cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento, no se alcanza el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje, el conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar la bomba, como se ilustra en el recuadro 1914. Por ejemplo, esto se puede lograr haciendo la transición al estado de espera 1270. En algunas realizaciones, la cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento de la bomba puede ser de 10 segundos (como se ilustra en la Figura 31). En algunas realizaciones, la cantidad predeterminada de tiempo de funcionamiento de la bomba puede ser de aproximadamente 5 segundos o menos a aproximadamente 60 segundos o más.
- 10 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado de ciclos de reintentos antes de pausar o suspender la terapia. Como se ilustra en los recuadros 1920, 1922 y 1924, el conjunto de bomba se puede configurar para pasar por tres ciclos de reintentos antes de suspender o pausar la terapia (1914) y/o activar una alarma, como la "alarma de fugas". Algunas realizaciones del conjunto de bomba pueden pasar por dos ciclos de reintentos, cuatro ciclos de reintentos, etc. antes de pausar la terapia y/o activar una alarma. Como se ilustra en 1060e, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador de vendaje 1064, que se representa como 1064e, y desactivar el indicador OK 1062 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1062e y 1066e, respectivamente.
- 15 La figura 32 ilustra un ejemplo no limitativo del funcionamiento 2000 de algunas realizaciones del conjunto de bomba 1000 en presencia de una fuga extremadamente elevada. El conjunto de bomba se puede configurar para pasar rápidamente a un modo de pausa o de suspensión de terapia para evitar el desperdicio de las baterías que intentan hacer frente a una fuga de caudal elevada. Como se ilustra en el recuadro 2001, el conjunto de bomba se puede encender, lo que se puede lograr, por ejemplo, al pasar a la categoría de estado operativo 1250. Como se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 29, el conjunto de bomba se puede configurar para establecer un nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010, como se ilustra en el recuadro 2002.
- 20 En algunas realizaciones, si la fuga es extremadamente elevada, como cuando la bomba está encendida pero aún no está conectada al vendaje o no está conectada correctamente al vendaje, el conjunto de bomba se puede configurar para funcionar durante un período de tiempo predeterminado mientras se intenta llevar la presión debajo del vendaje 1010 a un nivel de presión negativa deseado, (p. ej., aproximadamente el segundo valor del punto de ajuste o un valor dentro del intervalo entre el primer y el segundo valores del punto de ajuste). El conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar la terapia al expirar la cantidad de tiempo predeterminada. Por ejemplo, esto se puede lograr haciendo la transición al estado de espera 1270. Como se ilustra, el conjunto de bomba se puede configurar para poner en funcionamiento la bomba durante 30 segundos. Si durante este período de tiempo la presión debajo del vendaje 1010 no se ha llevado a la presión negativa deseada, el conjunto de bomba puede pasar al modo de tiempo de espera 2020 durante otro período de tiempo predeterminado (p. ej., durante 15 segundos, como se ilustra en la Figura 32). Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que el conjunto de bomba está funcionando normalmente. Como se ilustra en 1060f, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador OK 1062, que se representa como 1062f. Además, el conjunto de bomba puede desactivar el indicador de vendaje 1064 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1064f y 1066f, respectivamente.
- 25 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado de ciclos de reintentos para establecer el nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010. Como se ilustra, después de la primera prueba (o cualquier número de pruebas adicionales), el conjunto de bomba se puede configurar para establecer o restablecer el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje, como se ilustra en el recuadro 2002. En algunas realizaciones, como se ilustra en el recuadro 2014, si el conjunto de bomba funciona durante otro período de tiempo predeterminado sin ejercer presión debajo del vendaje 1010 al nivel deseado (p. ej., aproximadamente el segundo valor del punto de ajuste o un valor dentro del intervalo entre el primer y el segundo valores del punto de ajuste) después de un primer intento, el conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar la terapia sin reintentar el bombeo de vacío. El conjunto de bomba se puede configurar para permanecer en el estado suspendido o en pausa hasta que el conjunto de bomba se reactive (p. ej., debido a un tiempo de espera, debido a que el usuario presiona el botón, etc.). El conjunto de bomba se puede configurar para activar una alarma en este estado. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que hay una fuga o varias fugas. Como se ilustra en 1060 g, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador de vendaje 1064, que se representa como 1064 g y desactivar el indicador OK 1062 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1062 g y 1066 g, respectivamente.
- 30 En algunas realizaciones, el conjunto de bomba se puede configurar para proporcionar un número limitado de ciclos de reintentos para establecer el nivel deseado de presión negativa debajo del vendaje 1010. Como se ilustra, después de la primera prueba (o cualquier número de pruebas adicionales), el conjunto de bomba se puede configurar para establecer o restablecer el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje, como se ilustra en el recuadro 2002. En algunas realizaciones, como se ilustra en el recuadro 2014, si el conjunto de bomba funciona durante otro período de tiempo predeterminado sin ejercer presión debajo del vendaje 1010 al nivel deseado (p. ej., aproximadamente el segundo valor del punto de ajuste o un valor dentro del intervalo entre el primer y el segundo valores del punto de ajuste) después de un primer intento, el conjunto de bomba se puede configurar para suspender o pausar la terapia sin reintentar el bombeo de vacío. El conjunto de bomba se puede configurar para permanecer en el estado suspendido o en pausa hasta que el conjunto de bomba se reactive (p. ej., debido a un tiempo de espera, debido a que el usuario presiona el botón, etc.). El conjunto de bomba se puede configurar para activar una alarma en este estado. Durante este flujo operativo, el conjunto de bomba se puede configurar para indicar al usuario que hay una fuga o varias fugas. Como se ilustra en 1060 g, el conjunto de bomba puede activarse o hacer que parpadee o destelle el indicador de vendaje 1064, que se representa como 1064 g y desactivar el indicador OK 1062 y el indicador de batería 1066, que se representan como 1062 g y 1066 g, respectivamente.
- 35 A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras "comprenden" y "contienen" y variaciones de las palabras, por ejemplo, "comprendiendo" y "comprende", significan "incluyendo pero sin limitación", y no están destinadas a excluir (y no excluyen) otros restos, aditivos, componentes, integrantes o etapas.
- 40 A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, donde se usa el artículo indefinido, la memoria descriptiva debe entenderse como contemplando la pluralidad y la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario. Además,
- 45
- 50
- 55
- 60

en algunas realizaciones, el término aproximadamente se refiere a valores dentro del 10 % de los valores establecidos, a menos que se indique lo contrario en la presente memoria.

Cualquier valor de un umbral, límite, duración, tiempo de espera, recuento de reintentos, etc. proporcionados en la presente memoria no pretenden ser absoluto y, de este modo, pueden ser aproximados. Además, cualquier umbral, límite, duración, tiempo de espera, recuento de reintentos, etc. proporcionados en la presente memoria pueden ser fijados o variados automáticamente o por el usuario. Asimismo, como se usa en la presente memoria, la terminología relativa tal como excede, mayor que, menor que, etc., en relación con un valor de referencia, también pretende ser igual al valor de referencia. Por ejemplo, exceder un valor de referencia que es positivo puede abarcar ser igual o mayor que el valor de referencia.

10 Otros ejemplos/realizaciones

1. Un aparato para aplicar presión negativa a una herida, que comprende:

un vendaje configurado para colocarse sobre la herida y crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;

una fuente de presión negativa configurada para acoplarse al vendaje; y un controlador configurado para:

15 activar la fuente de presión negativa;

monitorizar una pluralidad de ciclos de trabajo de la fuente de presión negativa sobre una pluralidad de duraciones de tiempo consecutivas e iguales; y

determinar si un ciclo de trabajo de la pluralidad de ciclos de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo.

20 2. El aparato según la realización 1, en donde el ciclo de trabajo refleja una cantidad de tiempo en la que la fuente de presión negativa está activa durante una duración de tiempo de la pluralidad de duraciones de tiempo consecutivas e iguales.

3. El aparato de cualquiera de las realizaciones 1 a 2, en donde el controlador está configurado además para:

25 determinar si un conjunto de ciclos de trabajo de la pluralidad de ciclos de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo; y

determinar si el número de ciclos de trabajo en el conjunto excede un umbral de sobrecarga.

4. El aparato según la realización 3, en donde el controlador está configurado además para determinar si los ciclos de trabajo en el conjunto de los ciclos de trabajo son consecutivos.

30 5. El aparato de cualquiera de las realizaciones 3 a 4, en donde el controlador está configurado para determinar si el conjunto de ciclos de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo:

incrementando un contador cuando el controlador determina que el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo; y

disminuyendo el contador cuando el controlador determina que el ciclo de trabajo no excede el umbral del ciclo de trabajo.

35 6. El aparato de cualquiera de las realizaciones 3 a 5, en donde el umbral de sobrecarga comprende 30,

7. El aparato de cualquiera de las realizaciones 2 a 6, en donde la duración del tiempo comprende 1 minuto.

8. El aparato de cualquiera de las realizaciones 1 a 7, en donde el umbral del ciclo de trabajo comprende el 9 %.

40 9. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde el controlador está configurado además para monitorizar continuamente la pluralidad de ciclos de trabajo durante la pluralidad de duraciones de tiempo consecutivas e iguales.

10. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde el aparato comprende además un interruptor configurado para pausar la fuente de presión negativa durante un período de tiempo y el controlador está configurado además para reiniciar la fuente de presión negativa al expirar el período de tiempo.

11. El aparato según la realización 10, en donde el período de tiempo es variable.

45 12. El aparato de cualquiera de las realizaciones 10 a 11, en donde al menos la fuente de presión negativa está encerrada en una carcasa que comprende una superficie exterior y el interruptor comprende un botón ubicado en la superficie exterior de la carcasa.

13. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde el controlador está configurado además para proporcionar una indicación de una condición de funcionamiento.
- 5 14. El aparato según la realización 13, en donde la condición de funcionamiento comprende determinar que el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo y la indicación comprende desactivar la fuente de presión negativa.
15. El aparato de las realizaciones 14, en donde la indicación indica una fuga en el sello.
16. El aparato según la realización 13, en donde la condición de funcionamiento comprende si la fuente de presión negativa está pausada y el controlador está configurado además para proporcionar una primera indicación cuando la fuente de presión negativa está activa y una segunda indicación cuando la fuente de presión negativa está pausada,
10 en donde la segunda indicación es diferente de la primera indicación.
17. El aparato de cualquiera de las realizaciones 13 a 16, en donde la indicación comprende al menos una de: una indicación visual, una indicación audible y una indicación táctil.
18. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde el controlador está configurado además para:
- 15 activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje;
- si al expirar un primer intervalo de tiempo, un nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo;
y
- 20 al expirar el segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje.
19. El aparato según la realización 18, en donde el controlador está configurado además para variar el segundo intervalo de tiempo basado en el número de veces que el nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado.
- 25 20. El aparato según la realización 19, en donde el controlador está configurado además para duplicar el segundo intervalo de tiempo siempre que un valor resultante no exceda un segundo umbral de intervalo.
21. El aparato de cualquiera de las realizaciones 18 a 20, en donde el controlador está configurado además para:
- desactivar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje haya alcanzado el nivel de presión negativa deseado; y
- 30 activar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa.
22. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, que comprende además un sensor configurado para detectar la presión debajo del vendaje y para comunicar la presión detectada al controlador.
- 35 23. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde la fuente de presión negativa está alimentada por una fuente de alimentación de batería.
24. El aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde la fuente de presión negativa comprende una bomba.
25. El aparato según la realización 24, en donde la bomba comprende una bomba en miniatura.
- 40 26. Un método para usar el aparato de cualquiera de las realizaciones anteriores.
27. Un aparato para aplicar presión negativa a una herida, que comprende:
- un vendaje configurado para colocarse sobre la herida y crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;
- una fuente de presión negativa configurada para acoplarse al vendaje; y
- 45 un controlador configurado para:
- activar la fuente de presión negativa;

monitorizar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa; y

proporcionar una indicación si el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo.

28. El aparato según la realización 27, en donde el ciclo de trabajo refleja una cantidad de tiempo en la que la fuente de presión negativa está activa durante un período de tiempo.
- 5 29. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 28, en donde el controlador está configurado además para:
monitorizar varios ciclos de trabajo que exceden el umbral del ciclo de trabajo; y
proporcionar la indicación si el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede un umbral de sobrecarga.
- 10 30. El aparato según la realización 29, en donde el controlador está configurado además para monitorizar el número de ciclos de trabajo consecutivos que exceden el umbral del ciclo de trabajo.
31. El aparato de cualquiera de las realizaciones 29 a 30, en donde el controlador está configurado para monitorizar el número de ciclos de trabajo que exceden el umbral del ciclo de trabajo:
incrementando un contador cuando el controlador determina que el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo; y
15 disminuyendo el contador cuando el controlador determina que el ciclo de trabajo no excede el umbral del ciclo de trabajo.
32. El aparato de cualquiera de las realizaciones 29 a 31, en donde el umbral de sobrecarga comprende 30.
33. El aparato de cualquiera de las realizaciones 28 a 32, en donde el período de tiempo comprende 1 minuto.
- 20 34. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 33, en donde el umbral del ciclo de trabajo comprende el 9 %.
35. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 34, en donde el controlador está configurado además para monitorizar el ciclo de trabajo una vez por minuto.
36. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 35, en donde el controlador está configurado además para controlar el ciclo de trabajo determinando el ciclo de trabajo al expirar cada período de tiempo de una pluralidad de períodos de tiempo consecutivos.
- 25 37. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 36, en donde la indicación comprende desactivar la fuente de presión negativa.
38. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 37, en donde el controlador está configurado además para:
30 activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje;
si al expirar un primer intervalo de tiempo, un nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo; y
35 al expirar el segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje.
39. El aparato según la realización 38, en donde el controlador está configurado además para variar el segundo intervalo de tiempo basado en el número de veces que el nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado.
40. El aparato según la realización 39, en donde el controlador está configurado además para duplicar el segundo intervalo de tiempo siempre que un valor resultante no exceda un segundo umbral de intervalo.
- 40 41. El aparato de cualquiera de las realizaciones 38 a 40, en donde el controlador está configurado además para:
desactivar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje haya alcanzado el nivel de presión negativa deseado; y
45 activar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa.

42. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 41, que comprende además un sensor configurado para detectar la presión debajo del vendaje y para comunicar la presión detectada al controlador.
43. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 42, que comprende además un interruptor configurado para hacer que el controlador active o desactive la fuente de presión negativa.
- 5 44. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 43, que comprende además un indicador, en donde el controlador está configurado para activar el indicador cuando el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo.
45. El aparato según la realización 44, en donde el indicador indica una fuga en el sello.
46. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 45, en donde el controlador está configurado además para desactivar la fuente de presión negativa si el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo sin que el nivel de presión debajo del vendaje alcance un nivel de presión negativa deseado.
- 10 47. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 46, en donde la fuente de presión negativa comprende una bomba.
48. El aparato según la realización 47, en donde la bomba comprende una de: una bomba peristáltica, una bomba de pistón, una bomba rotativa de paletas, una bomba de anillo líquido, una bomba de desplazamiento, una bomba de diafragma y una bomba piezoeléctrica.
- 15 49. El aparato según la realización 47, en donde la bomba comprende una de: una bomba de diafragma puesta en funcionamiento por un motor y una bomba de diafragma puesta en funcionamiento por un transductor piezoeléctrico.
50. El aparato de cualquiera de las realizaciones 47 a 49, en donde la bomba comprende una bomba en miniatura.
- 20 51. El aparato según la realización 50, en donde la bomba en miniatura comprende una de: una bomba de pistón en miniatura y una bomba de diafragma en miniatura.
52. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 51, en donde la fuente de presión negativa es alimentada por una batería.
53. El aparato de cualquiera de las realizaciones 27 a 52, en donde el controlador está configurado además para:
- 25 monitorizar un tiempo total transcurrido desde una activación inicial del aparato; y deshabilitar la activación de la fuente de presión negativa cuando el tiempo total transcurrido alcance un umbral de vida útil.
54. El aparato según la realización 53, en donde la activación inicial comprende una activación inicial de la fuente de presión negativa.
55. El aparato de cualquiera de las realizaciones 53 a 54, en donde el umbral de vida útil comprende 7 días.
- 30 56. Un método para poner en funcionamiento una fuente de presión negativa, que comprende: colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;
- suministrar presión negativa al vendaje desde la fuente de presión negativa;
- monitorizar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa; y proporcionar una indicación si se determina que el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo,
- 35 57. El método según la realización 56, en donde el ciclo de trabajo refleja una cantidad de tiempo en la que la fuente de presión negativa está activa durante un período de tiempo.
58. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 57, que comprende además: monitorizar varios ciclos de trabajo que exceden el umbral del ciclo de trabajo; y proporcionar la indicación si el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede un umbral de sobrecarga.
- 40 59. El método según la realización 58, que comprende además monitorizar el número de ciclos de trabajo que exceden el umbral del ciclo de trabajo:
- incrementando un contador cuando el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo; y
- disminuyendo el contador cuando el ciclo de trabajo no excede el umbral del ciclo de trabajo.
60. El método según cualquiera de las realizaciones 58 a 59, en donde el umbral de sobrecarga comprende 30.
61. El método según cualquiera de las realizaciones 57 a 60, en donde el período de tiempo comprende 1 minuto.
- 45 62. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 61, en donde el umbral del ciclo de trabajo comprende

el 9 %.

63. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 62, que comprende además monitorizar el ciclo de trabajo una vez por minuto.
- 5 64. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 63, en donde la monitorización comprende determinar el ciclo de trabajo al expirar cada período de tiempo de una pluralidad de períodos de tiempo consecutivos.
65. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 64, en donde proporcionar la indicación comprende desactivar la fuente de presión negativa.
66. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 65, que comprende además desactivar la fuente de presión negativa si el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo sin que el nivel de presión debajo del vendaje alcance un nivel de presión negativa deseado.
- 10 67. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 66, que comprende además: activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje;
- 15 si al expirar un primer intervalo de tiempo, un nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo; y
- al expirar el segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje.
68. El método según la realización 67, que comprende además variar el segundo intervalo de tiempo basado en el número de veces que el nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado.
- 20 69. El método según la realización 68, en donde la variación comprende duplicar el segundo intervalo de tiempo siempre que un valor resultante no exceda un segundo umbral de intervalo.
70. El método según cualquiera de las realizaciones 67 a 69, que comprende además:
- 25 desactivar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado; y
- activar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa.
71. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 70, que comprende además controlar la presión debajo del vendaje con un sensor.
- 30 72. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 71, que comprende además activar o desactivar la fuente de presión negativa usando un interruptor.
73. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 72, que comprende además activar un indicador cuando el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo.
74. El método según la realización 73, en donde la activación del indicador indica una fuga en el sello.
- 35 75. El método según cualquiera de las realizaciones 56 a 74, que comprende además:
- monitorizar un tiempo total transcurrido desde una activación inicial; y
- deshabilitar la activación de la fuente de presión negativa cuando el tiempo total transcurrido alcanza un umbral de vida útil.
76. El método según la realización 75, en donde la activación inicial comprende una activación inicial de la fuente de presión negativa.
- 40 77. El método según cualquiera de las realizaciones 75 a 76, en donde el umbral de vida útil comprende 7 días.
78. Un método para poner en funcionamiento una bomba de presión negativa, que comprende:
- 45 colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;
- suministrar presión negativa al vendaje desde la bomba para llevar la presión debajo del vendaje hacia un primer punto de ajuste de presión negativa;

activar la bomba para llevar la presión debajo del vendaje hacia el primer punto de ajuste si un nivel de presión negativa debajo del vendaje se eleva por encima de un segundo punto de ajuste de presión negativa;

monitorizar una cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando; y

proporcionar una indicación si la cantidad de tiempo excede una cantidad predeterminada de tiempo.

- 5 79. El método según la realización 78, en donde proporcionar la indicación comprende además determinar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando durante un período de tiempo.
80. El método según cualquiera de las realizaciones 79, que comprende además proporcionar la indicación si la cantidad de tiempo excede el 9 % del período de tiempo.
- 10 81. El método según cualquiera de las realizaciones 78 a 80, en donde el suministro de presión negativa al vendaje comprende además:
- si el nivel de presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado el primer punto de ajuste después de un primer período de tiempo, desactivar la bomba durante un segundo período de tiempo; y
- activar la bomba para llevar la presión debajo del vendaje hasta el primer punto de ajuste negativo después de que haya transcurrido el segundo período de tiempo.
- 15 82. El método según la realización 81, que comprende además pausar la bomba cuando varias desactivaciones de la bomba durante el segundo período de tiempo exceden un primer umbral de reintentos.
83. El método según la realización 82, en donde el primer umbral de reintentos comprende un reintento.
84. El método según cualquiera de las realizaciones 81 a 83, que comprende además:
- 20 después de activar la bomba para llevar la presión debajo del vendaje hasta el primer punto de ajuste negativo después de que haya transcurrido el segundo período de tiempo, si el nivel de presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado el primer punto de ajuste después de un tercer período de tiempo, desactivar la bomba por un cuarto período de tiempo;
- activar la bomba después de que haya transcurrido el cuarto período de tiempo.
- 25 85. El método según la realización 78, que comprende además pausar la bomba cuando varias desactivaciones de la bomba durante el cuarto período de tiempo exceden un segundo umbral de reintentos.
86. El método según la realización 85, en donde el segundo umbral de reintentos comprende tres reintentos.
87. El método según cualquiera de las realizaciones 78 a 86, en donde proporcionar la indicación comprende desactivar la bomba.
- 30 88. El método según cualquiera de las realizaciones 78 a 86, en donde proporcionar la indicación comprende además activar una alarma.
89. El método según cualquiera de las realizaciones 78 a 88, que comprende además activar la bomba accionando un botón en la bomba.
90. El método según cualquiera de las realizaciones 78 a 89, en donde la monitorización comprende además monitorizar la cantidad de tiempo que la bomba ha estado funcionando continuamente.
- 35 91. El método según la reivindicación de cualquiera de las realizaciones 78 a 90, que comprende además proporcionar la indicación si la cantidad de tiempo excede la cantidad predeterminada de tiempo y el nivel de presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado aproximadamente el primer punto de ajuste.
92. El método según cualquiera de las realizaciones 78 a 91, en donde el suministro de presión negativa al vendaje comprende además la entrega de presión negativa al vendaje desde la bomba para llevar la presión debajo del vendaje entre el primer punto de ajuste y el segundo punto de ajuste.
- 40 93. Un aparato para aplicar presión negativa a una herida, que comprende:
- un vendaje configurado para colocarse sobre la herida y para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre una herida;
- una bomba configurada para acoplarse al vendaje;
- 45 un interruptor configurado para pausar la bomba durante un período de tiempo; y

un controlador configurado para reiniciar la bomba al expirar el período de tiempo.

94. El aparato según la realización 93, en donde el período de tiempo es variable.
95. El aparato según cualquiera de las realizaciones 93 a 94, en donde la bomba comprende una bomba en miniatura.
- 5 96. El aparato según cualquiera de las realizaciones 93 a 95, en donde la bomba comprende una de: una bomba de diafragma en miniatura puesta en funcionamiento por un motor y una bomba de diafragma en miniatura puesta en funcionamiento por un transductor piezoeléctrico.
97. El aparato según cualquiera de las realizaciones 93 a 95, en donde la bomba comprende una de: una bomba de pistón en miniatura y una bomba de diafragma en miniatura.
- 10 98. El aparato según cualquiera de las realizaciones 93 a 97, que comprende además un indicador configurado para proporcionar una primera indicación cuando la bomba está funcionando y una segunda indicación cuando la bomba está pausada, en donde la segunda indicación es diferente de la primera indicación.
99. El aparato según la realización 98, en donde la indicación comprende al menos una de: una indicación visual y una indicación audible.
- 15 100. El aparato según cualquiera de las realizaciones 93 a 99, en donde al menos la bomba está encerrada en una carcasa que comprende una superficie exterior y el interruptor comprende un botón ubicado en la superficie exterior de la carcasa.
101. Un método para poner en funcionamiento una bomba de presión negativa, que comprende:
- 20 colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;
- suministrar presión negativa al vendaje desde la bomba;
- pausar la bomba durante un período de tiempo; y
- reiniciar la bomba al expirar el período de tiempo.
102. El método según la reivindicación 101, en donde el período de tiempo es variable.
- 25 103. El método según cualquiera de las realizaciones 101 a 102, en donde la bomba comprende una bomba en miniatura.
104. El método según cualquiera de las realizaciones 101 a 103, que comprende además proporcionar una primera indicación cuando la bomba está funcionando y proporcionar una segunda indicación cuando la bomba está pausada, en donde la segunda indicación es diferente de la primera indicación.
- 30 105. El método según la realización 104, en donde la indicación comprende al menos una de; una indicación visual y una indicación audible.
106. Un método para poner en funcionamiento una bomba de presión negativa, que comprende: colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;
- 35 aspirar fluido de la herida usando la bomba;
- medir un nivel de actividad de la bomba;
- comparar el nivel de actividad de la bomba con un umbral; y
- proporcionar una indicación si el nivel de actividad excede el umbral.
107. El método según la realización 106, en donde medir el nivel de actividad comprende determinar un ciclo de trabajo de la bomba.
- 40 108. El método según la realización 106, en donde medir el nivel de actividad comprende determinar una velocidad de flujo del fluido aspirado de la herida.
109. El método según la realización 108, en donde medir el nivel de actividad comprende usar un medidor de flujo.
110. El método según la realización 106, en donde medir el nivel de actividad comprende medir una velocidad de cambio de presión debajo del vendaje usando un sensor de presión.
- 45 111. El método según la realización 106, en donde la bomba comprende un motor de bomba y medir el nivel de

actividad comprende medir una velocidad de cambio de presión debajo del vendaje controlando la velocidad del motor de la bomba.

112. El método según cualquiera de las realizaciones 106 a 111, en donde la indicación comprende indicar una fuga en el sello.

5 113. Un método para poner en funcionamiento una fuente de presión negativa, que comprende: colocar un vendaje sobre una herida para crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida; y

suministrar presión negativa al vendaje desde la fuente de presión negativa, en donde el suministro comprende:

10 activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y actualizar un primer recuento de activaciones;

si al expirar un primer intervalo de tiempo, la presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo, siempre que el primer recuento de activaciones sea inferior que un primer umbral de reintentos;

15 si el primer recuento de activaciones no es inferior al primer umbral de reintentos, desactivar la fuente de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo, restablecer el primer recuento de activaciones y, al expirar el tercer intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje;

activar la fuente de presión negativa al expirar el segundo intervalo de tiempo para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y actualizar el primer recuento de activaciones;

20 desactivar la fuente de presión negativa cuando la presión negativa debajo del vendaje ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado,

restablecer el primer recuento de activaciones y controlar la presión negativa debajo del vendaje;

25 cuando la presión negativa debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, activar la fuente de presión negativa y actualizar un segundo recuento de activaciones, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa;

si antes de la expiración de un cuarto intervalo de tiempo, la presión negativa debajo del vendaje ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa, monitorizar la presión negativa debajo del vendaje y restablecer el segundo recuento de activaciones;

30 si al expirar el cuarto intervalo de tiempo, la presión negativa debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante el segundo intervalo de tiempo, siempre que el segundo recuento de activaciones sea inferior a un segundo umbral de reintentos;

35 si el segundo recuento de activaciones no es menor que el segundo umbral de reintentos, desactivar la fuente de presión negativa durante el tercer intervalo de tiempo, restablecer el segundo recuento de activaciones y, al expirar el tercer intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar el nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje y actualizar el primer recuento de activaciones;

monitorizar continuamente un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa;

seguir una serie de ciclos de trabajo que exceden un umbral de ciclo de trabajo; y

desactivar la fuente de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo cuando el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede un umbral de sobrecarga.

40 El alcance de la presente invención se define solo por referencia a las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para aplicar presión negativa a una herida, que comprende:
 - un vendaje configurado para colocarse sobre la herida y crear un sello sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida;
 - 5 una fuente de presión negativa configurada para acoplarse al vendaje; y
 - un controlador configurado para:
 - activar la fuente de presión negativa para intentar generar un nivel de presión negativa deseado debajo del vendaje;
 - 10 si al expirar un primer intervalo de tiempo, un nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo, en donde el segundo intervalo de tiempo varía en función de un número de veces que el nivel de presión debajo del vendaje no ha alcanzado el nivel de presión negativa deseado;
 - al expirar el segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para intentar generar la presión negativa deseada debajo del vendaje;
 - 15 monitorizar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa; y
 - proporcionar una indicación si el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclo de trabajo.
2. El aparato según la reivindicación 1, en donde el ciclo de trabajo refleja una cantidad de tiempo en la que la fuente de presión negativa está activa durante un período de tiempo.
3. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el controlador está configurado además para:
 - 20 monitorizar varios ciclos de trabajo que exceden el umbral del ciclo de trabajo; y
 - proporcionar la indicación si el número de ciclos de trabajo que excede el umbral del ciclo de trabajo excede un umbral de sobrecarga.
4. El aparato según la reivindicación 3, en donde el controlador está configurado para monitorizar el número de ciclos de trabajo que exceden el umbral del ciclo de trabajo:
 - 25 incrementando un contador cuando el controlador determina que el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo; y
 - disminuyendo el contador cuando el controlador determina que el ciclo de trabajo no excede el umbral del ciclo de trabajo.
5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el controlador está configurado además para monitorizar el ciclo de trabajo una vez por minuto.
6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el controlador está configurado además para controlar el ciclo de trabajo determinando el ciclo de trabajo al expirar cada período de tiempo de una pluralidad de períodos de tiempo consecutivos.
7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la indicación comprende desactivar la fuente de presión negativa.
8. El aparato según la reivindicación 1, en donde el controlador está configurado además para duplicar el segundo intervalo de tiempo siempre que un valor resultante no exceda un segundo umbral de intervalo.
9. El aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en donde el controlador está configurado además para:
 - 40 desactivar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje haya alcanzado el nivel de presión negativa deseado; y
 - activar la fuente de presión negativa cuando el nivel de presión debajo del vendaje se eleva por encima de un umbral de presión negativa, en donde el nivel de presión negativa deseado corresponde a una presión que es más negativa que el umbral de presión negativa.
10. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un sensor configurado para detectar la presión debajo del vendaje y para comunicar la presión detectada al controlador.
- 45

11. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un interruptor configurado para hacer que el controlador active o desactive la fuente de presión negativa.
12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un indicador, en donde el controlador está configurado para activar el indicador cuando el ciclo de trabajo excede el umbral del ciclo de trabajo.
- 5 13. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el controlador está configurado además para:
- monitorizar un tiempo total transcurrido desde una activación inicial del aparato, en donde la activación inicial comprende una activación inicial de la fuente de presión negativa; y
 - desactivar la activación de la fuente de presión negativa cuando el tiempo total transcurrido alcance un umbral de vida útil.
- 10 14. El aparato según la reivindicación 1, en donde la fuente de presión negativa comprende una bomba sin cartucho o un conjunto de bomba.
15. Un kit que comprende el aparato según la reivindicación 14, en donde el kit comprende además un conducto, una o más baterías y una o más bandas de sellado soportadas en un primer elemento de envoltura.

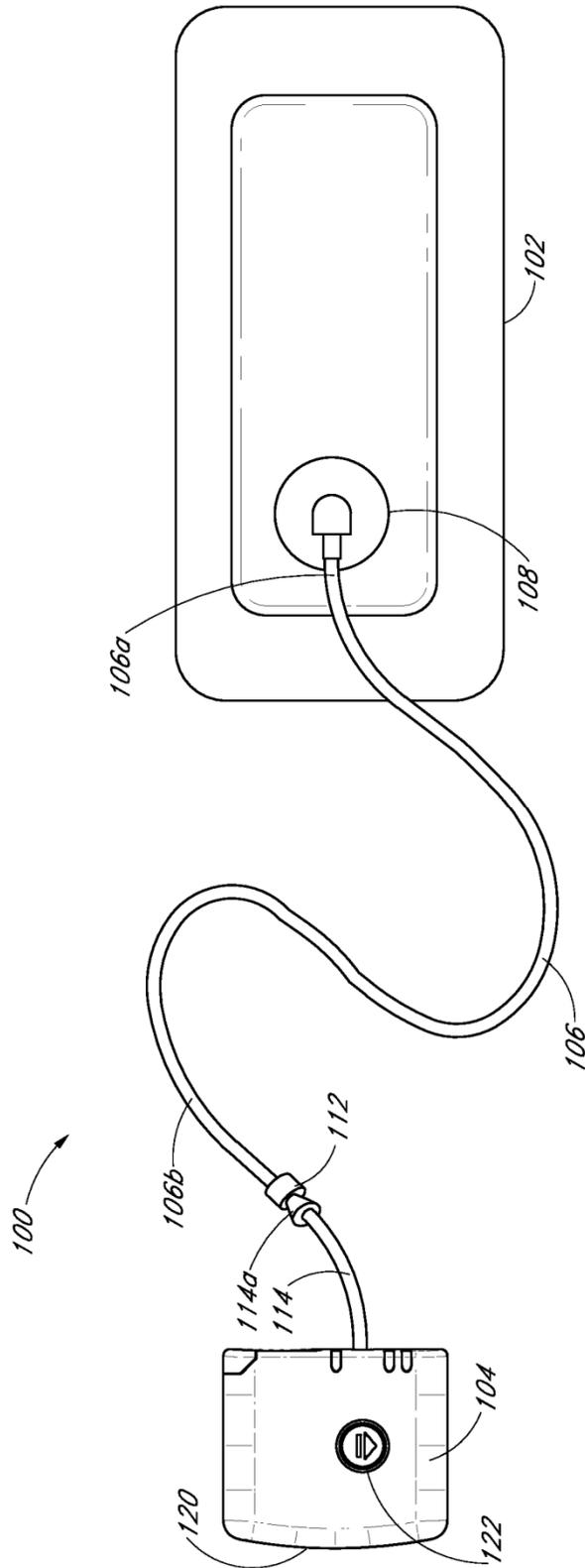
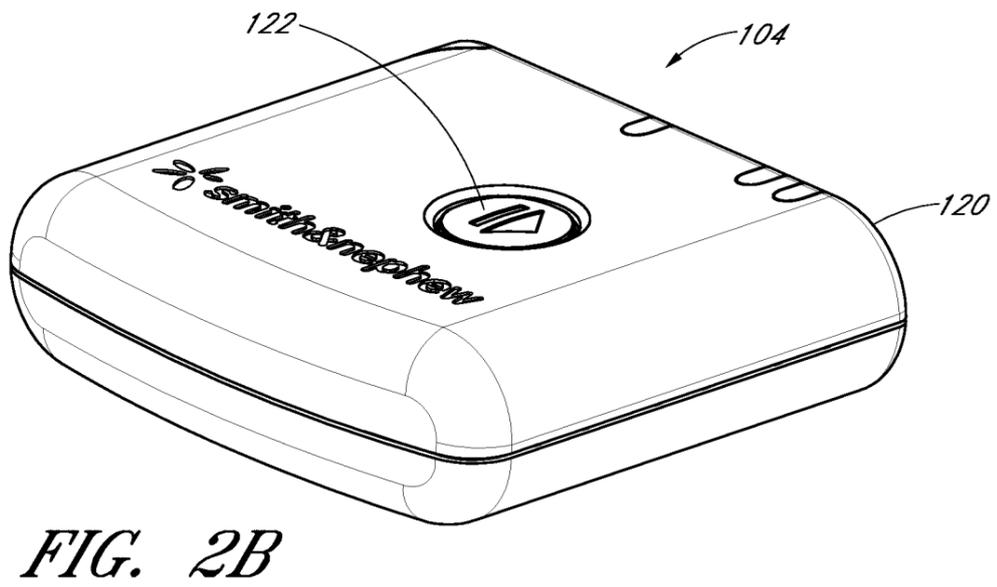
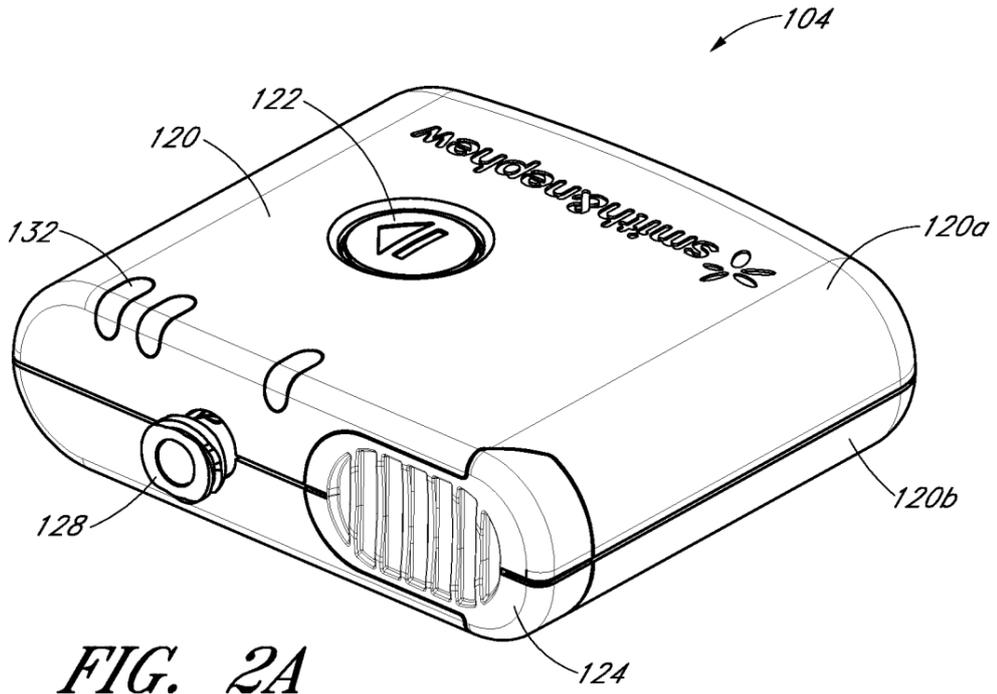


FIG. 1



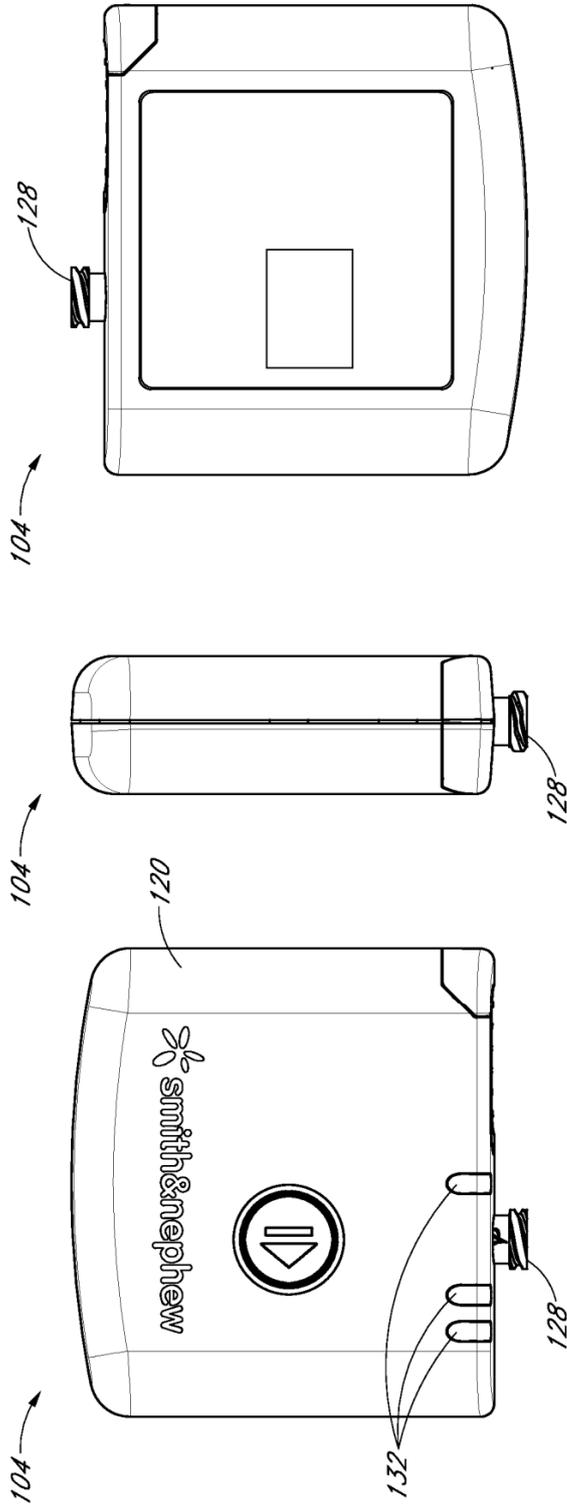


FIG. 2E

FIG. 2D

FIG. 2C

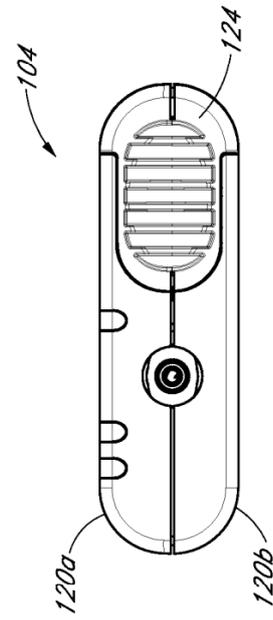


FIG. 2F

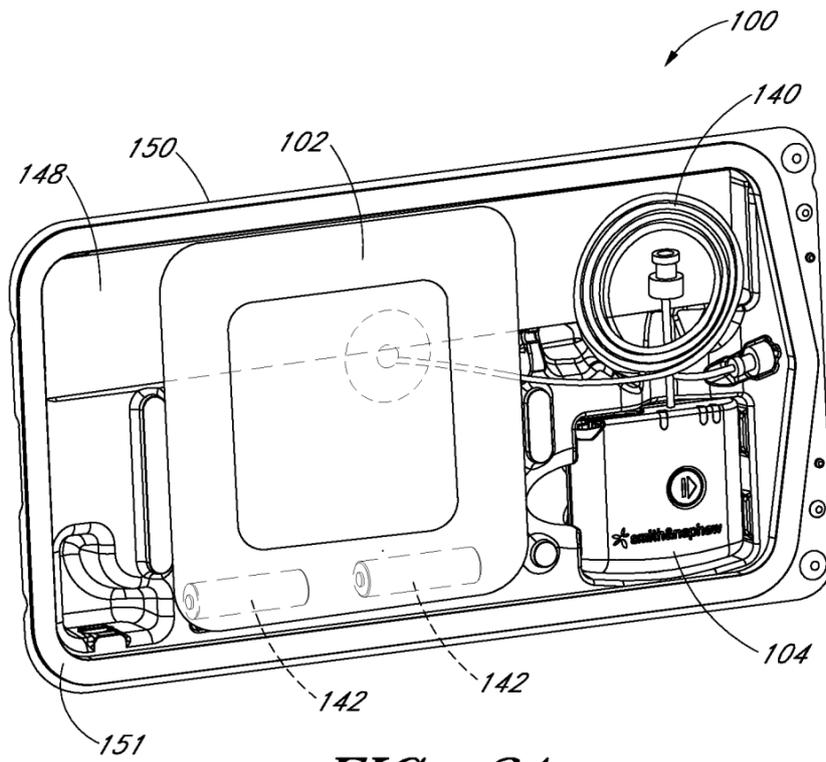


FIG. 3A

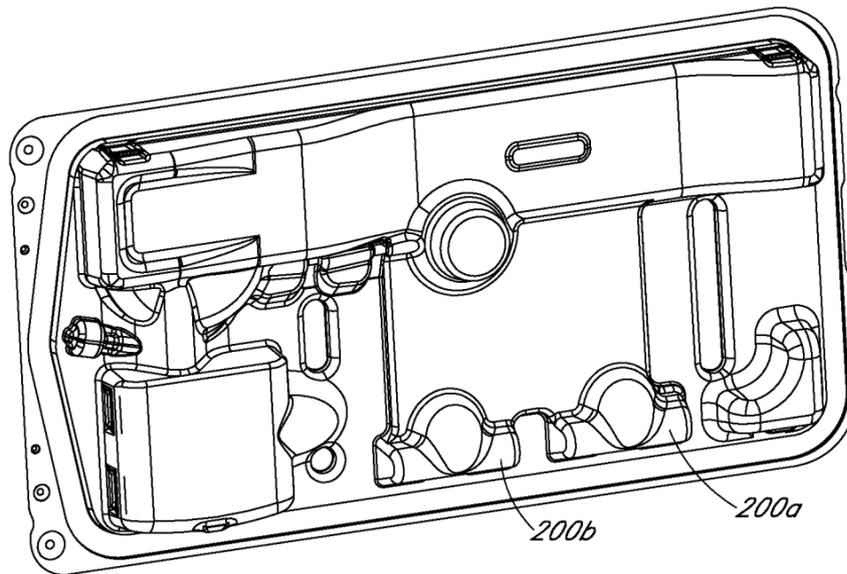


FIG. 3B

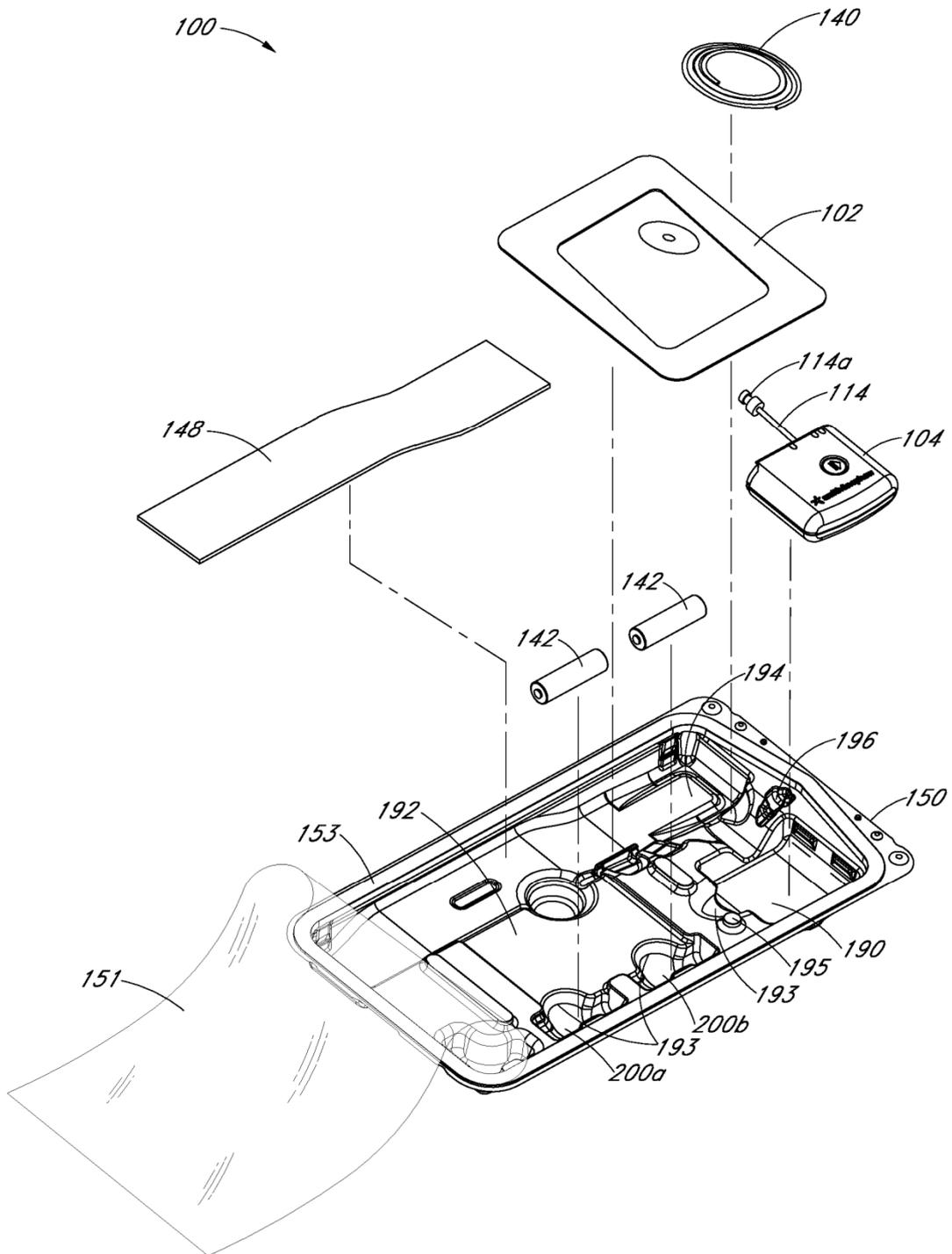


FIG. 3C

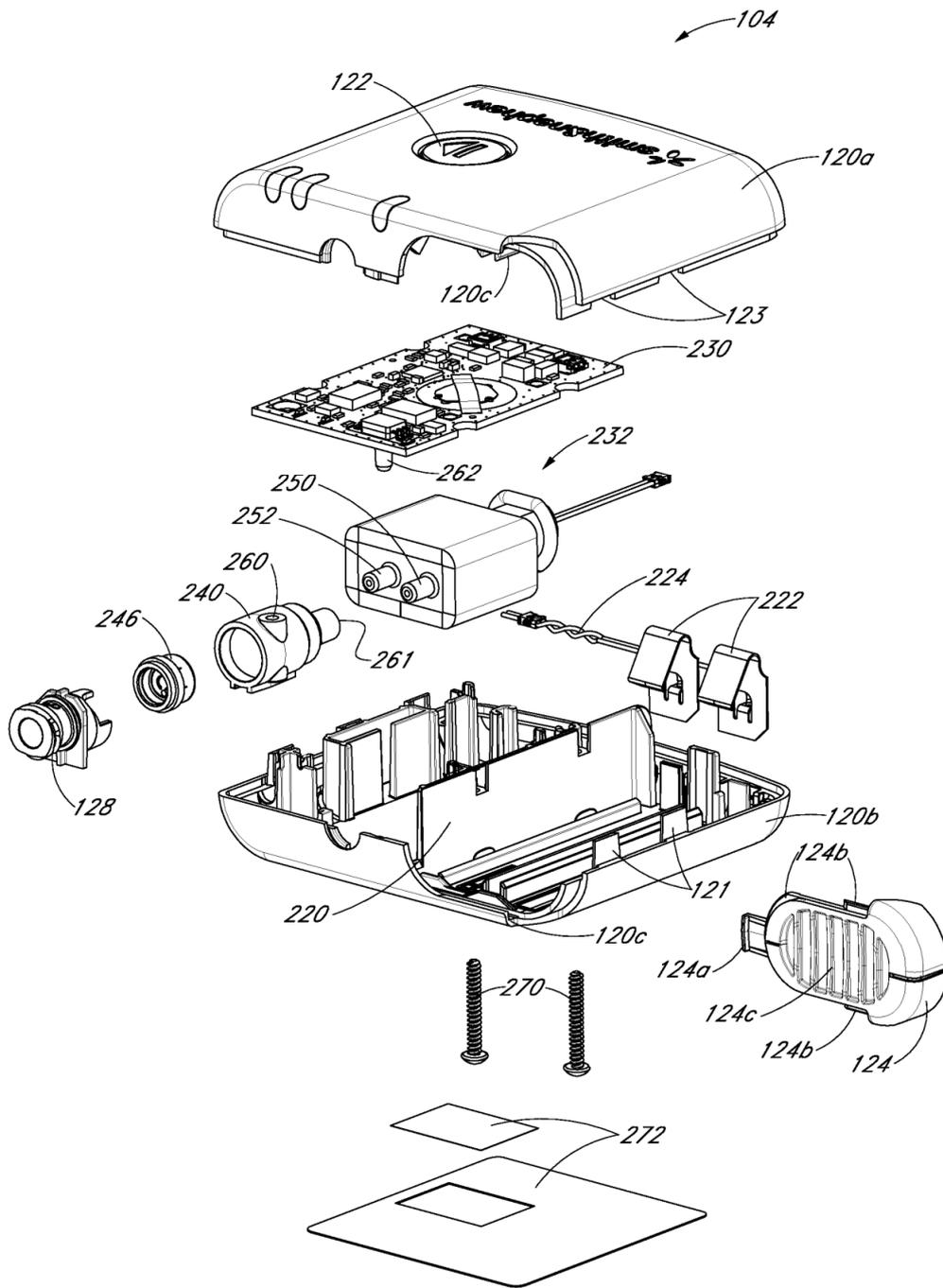


FIG. 4A

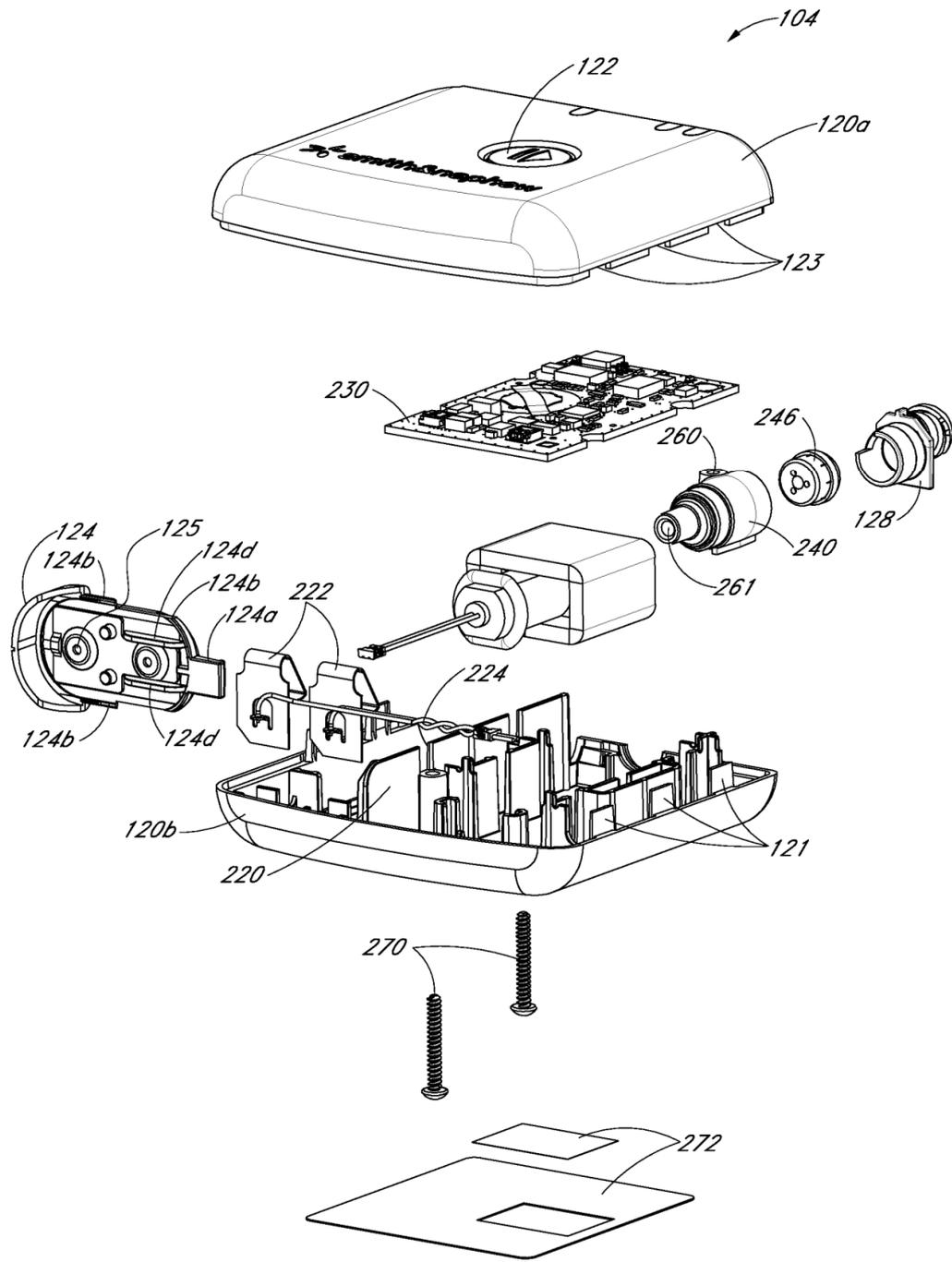


FIG. 4B

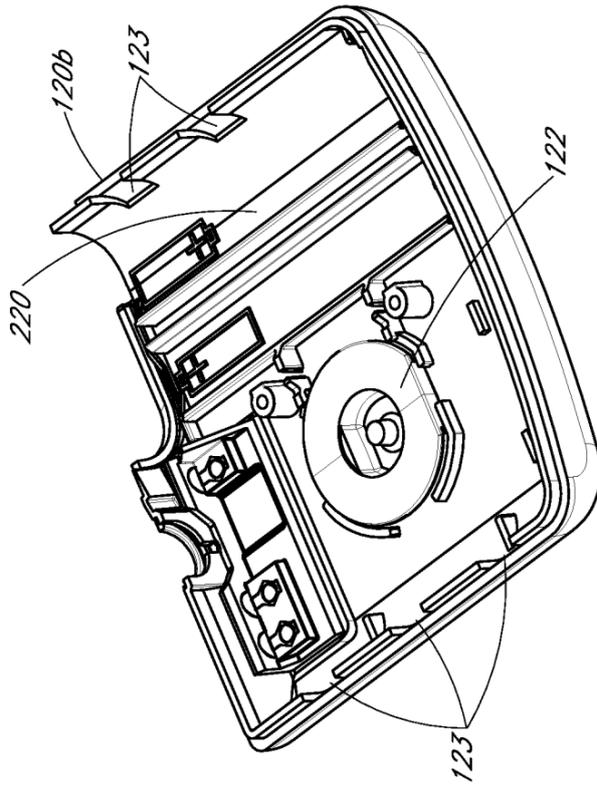


FIG. 5B

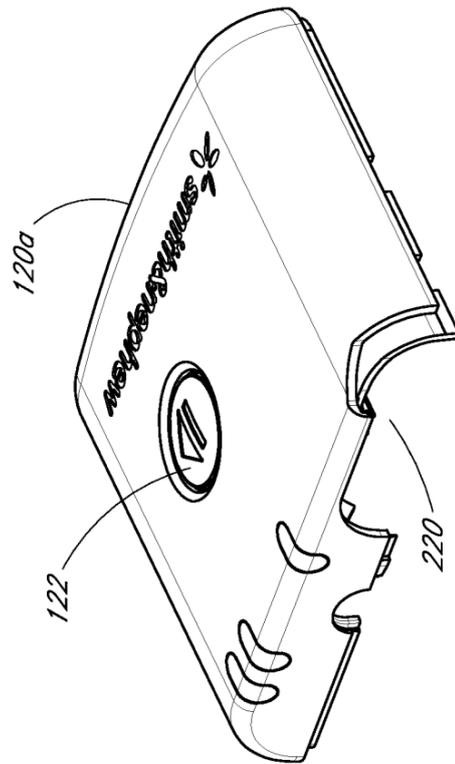


FIG. 5A

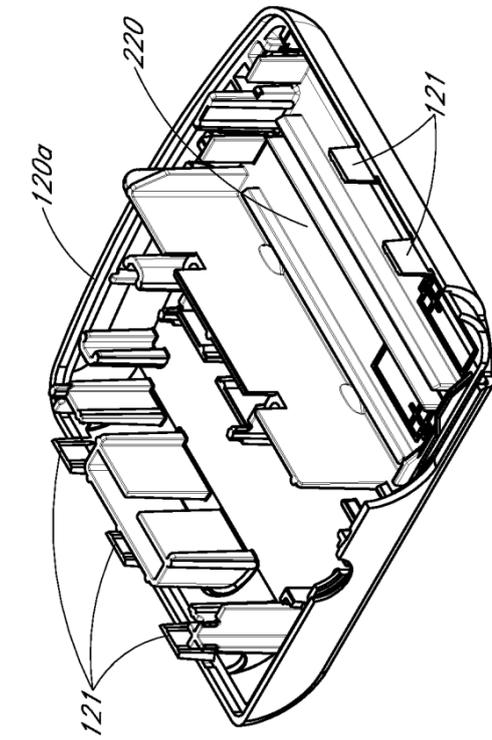


FIG. 6B

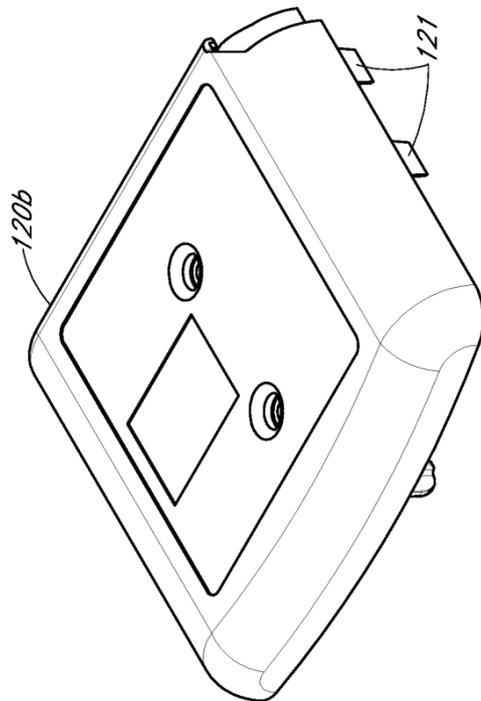


FIG. 6A

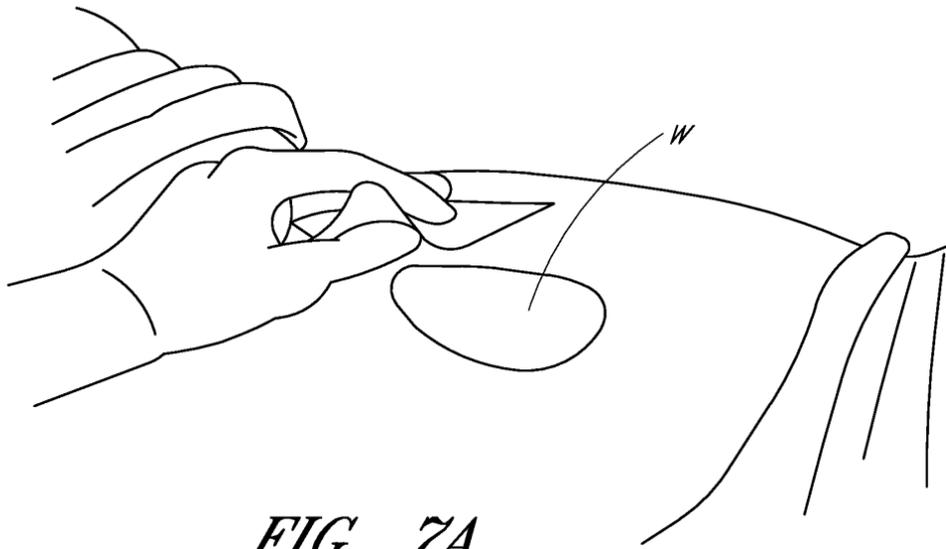


FIG. 7A

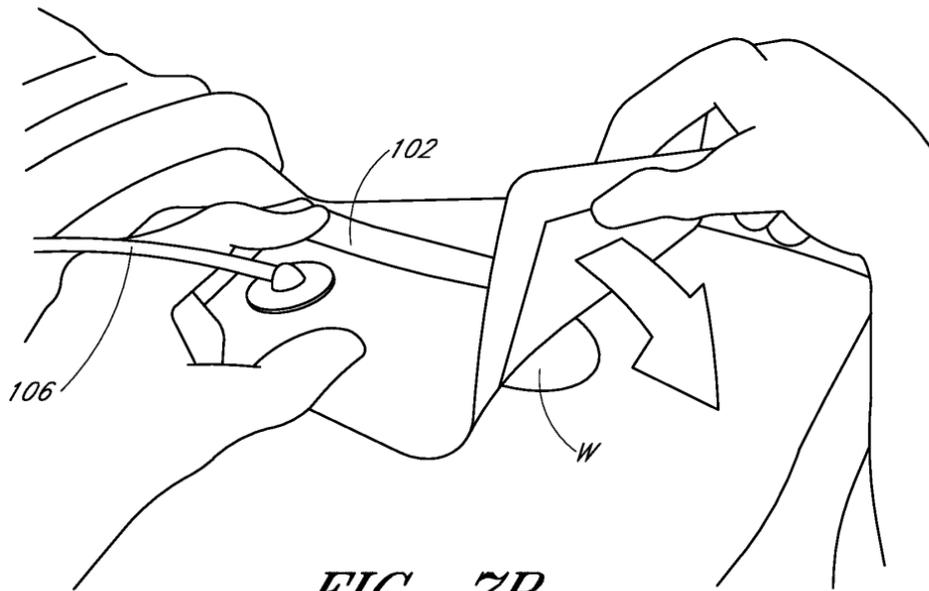


FIG. 7B

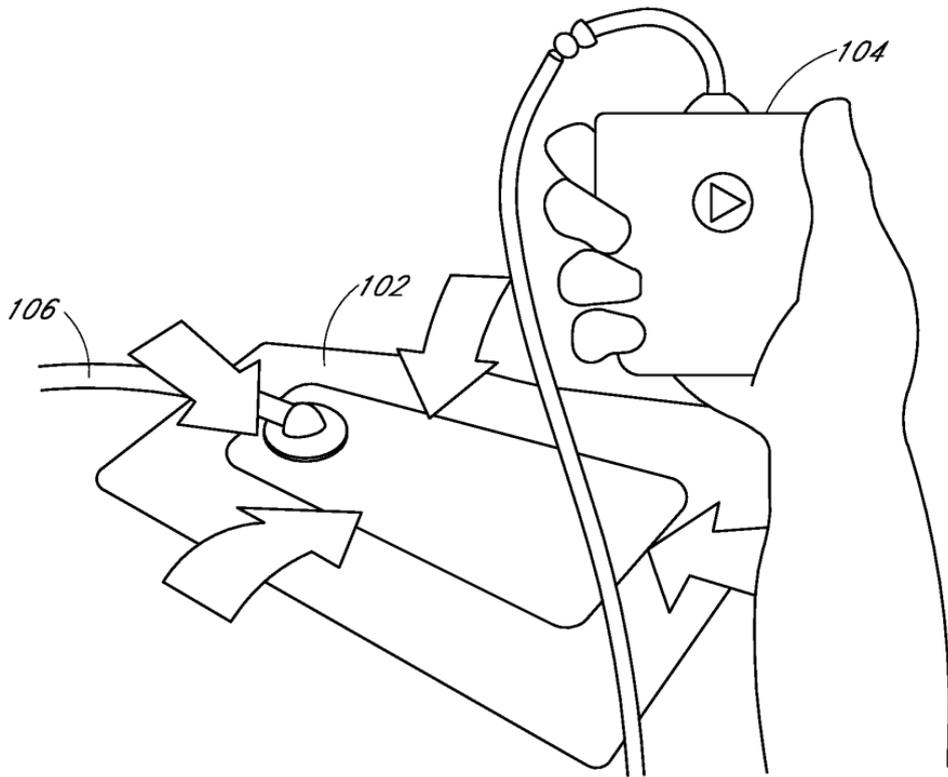


FIG. 7C

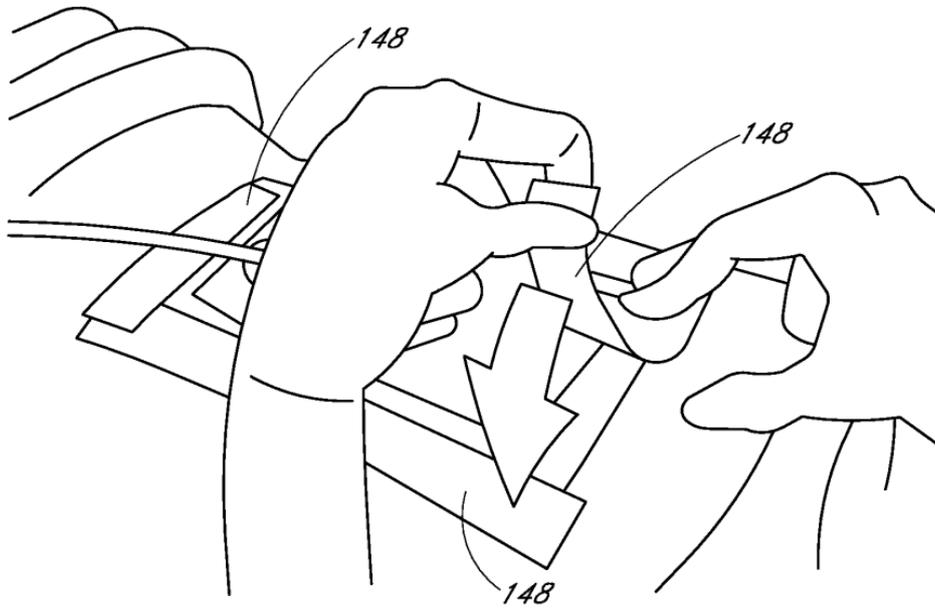


FIG. 7D

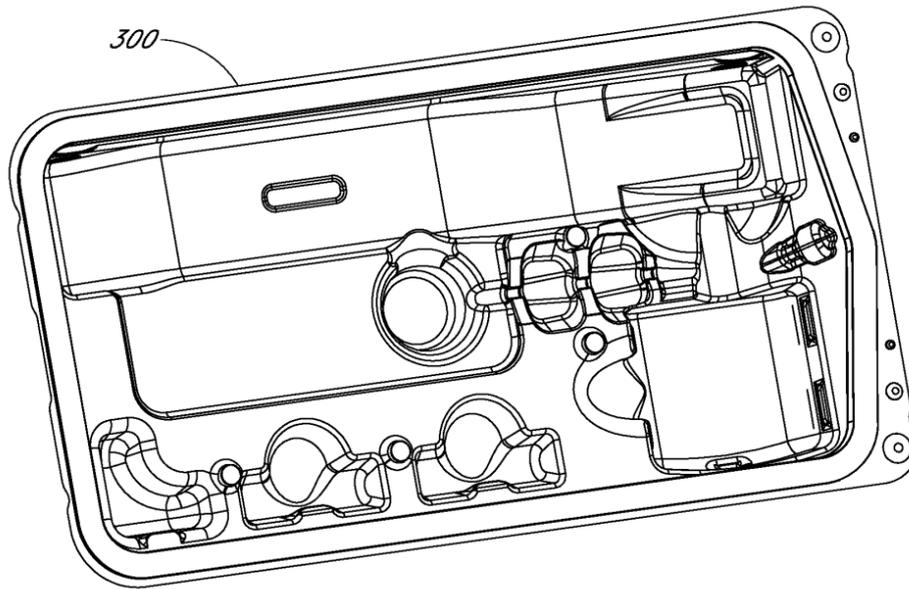


FIG. 8A

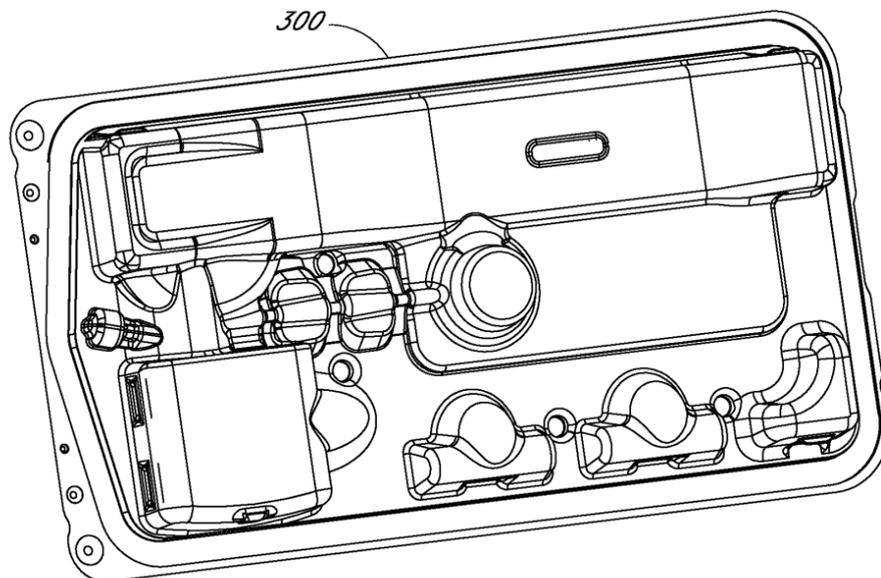


FIG. 8B

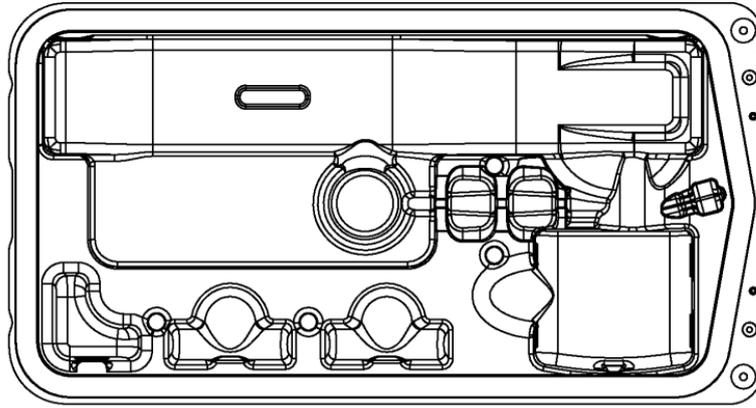


FIG. 8C

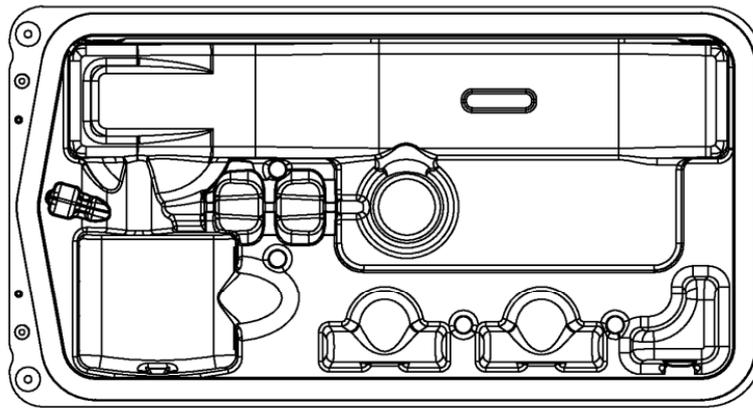


FIG. 8D

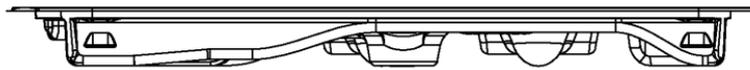


FIG. 8E

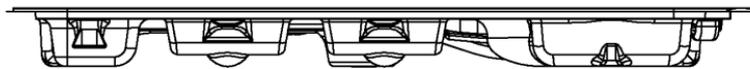


FIG. 8F



FIG. 8G

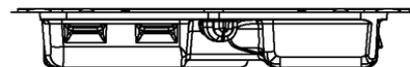


FIG. 8H

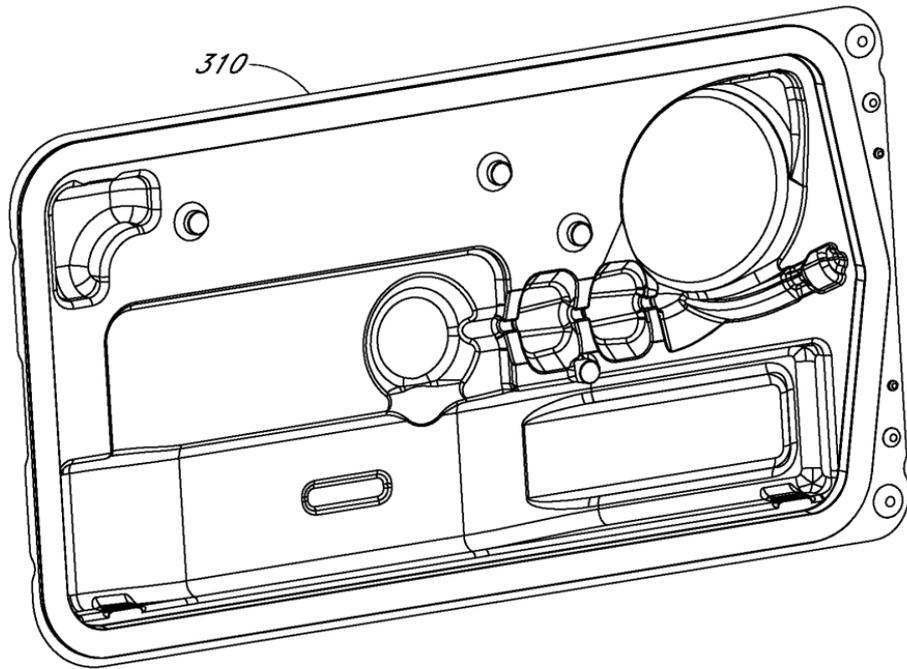


FIG. 9A

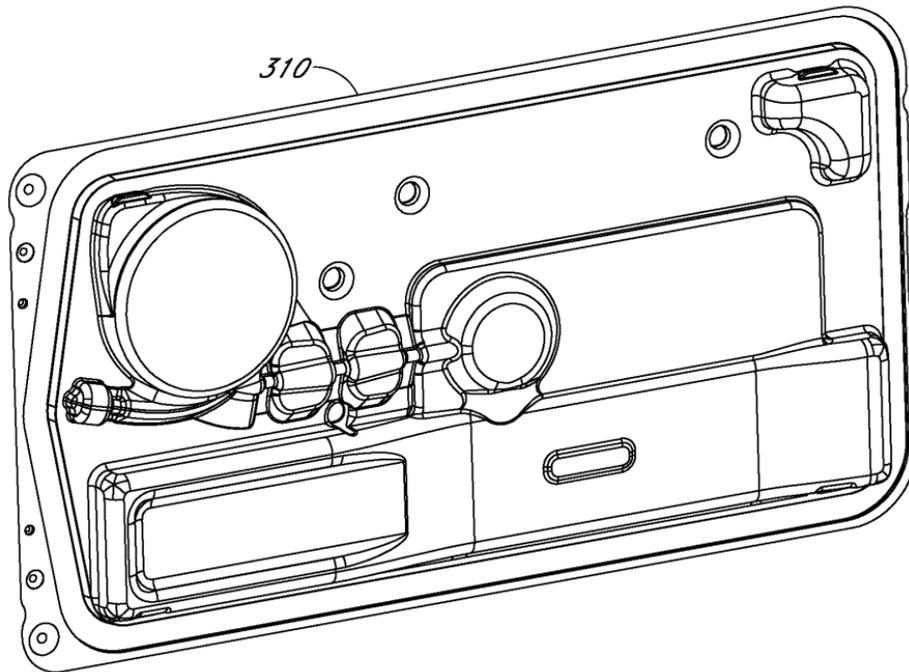


FIG. 9B

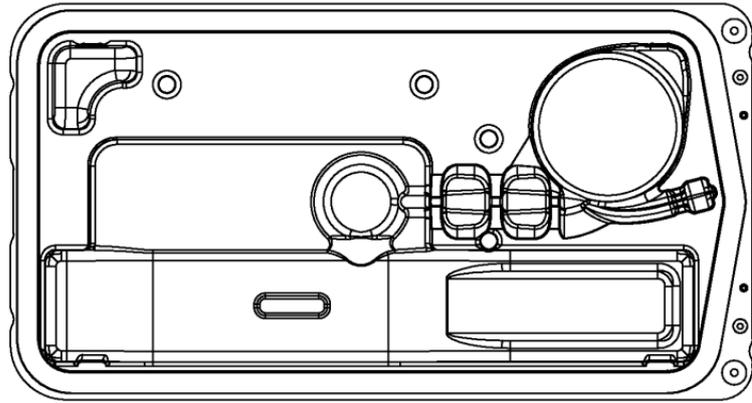


FIG. 9C

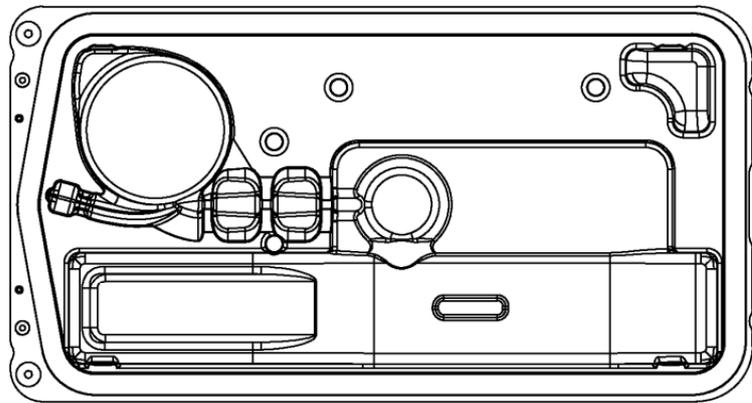


FIG. 9D



FIG. 9E



FIG. 9F



FIG. 9G



FIG. 9H

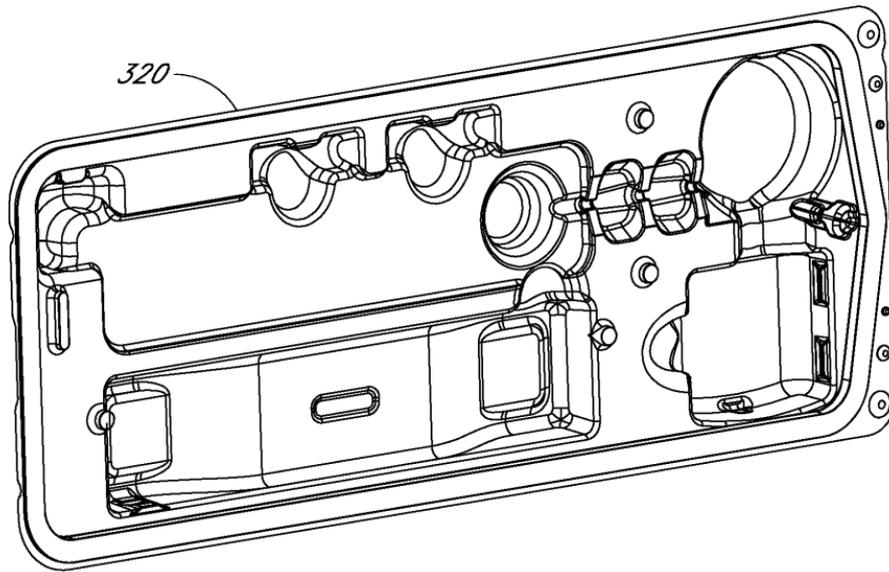


FIG. 10A

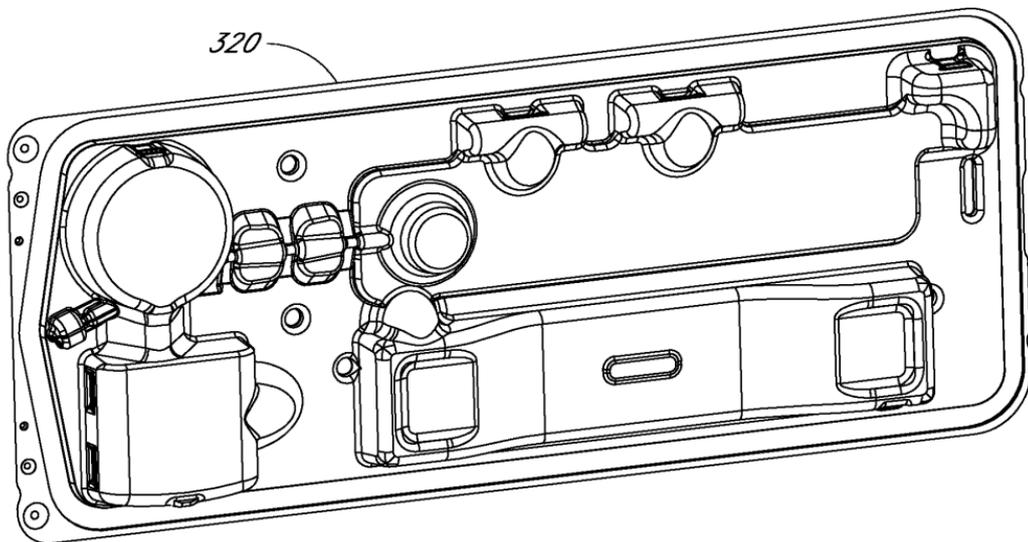


FIG. 10B

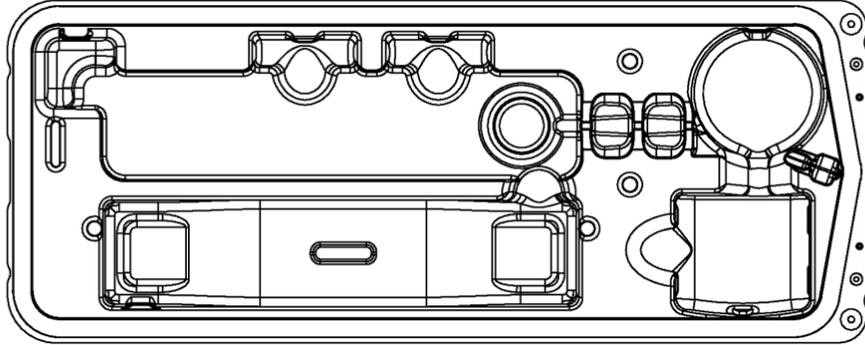


FIG. 10C

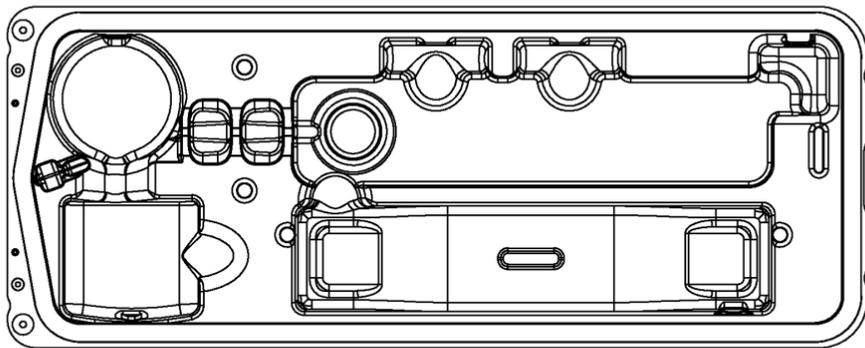


FIG. 10D

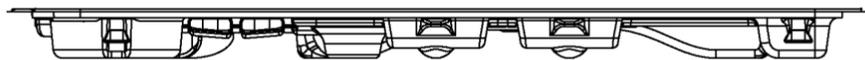


FIG. 10E



FIG. 10F



FIG. 10G



FIG. 10H

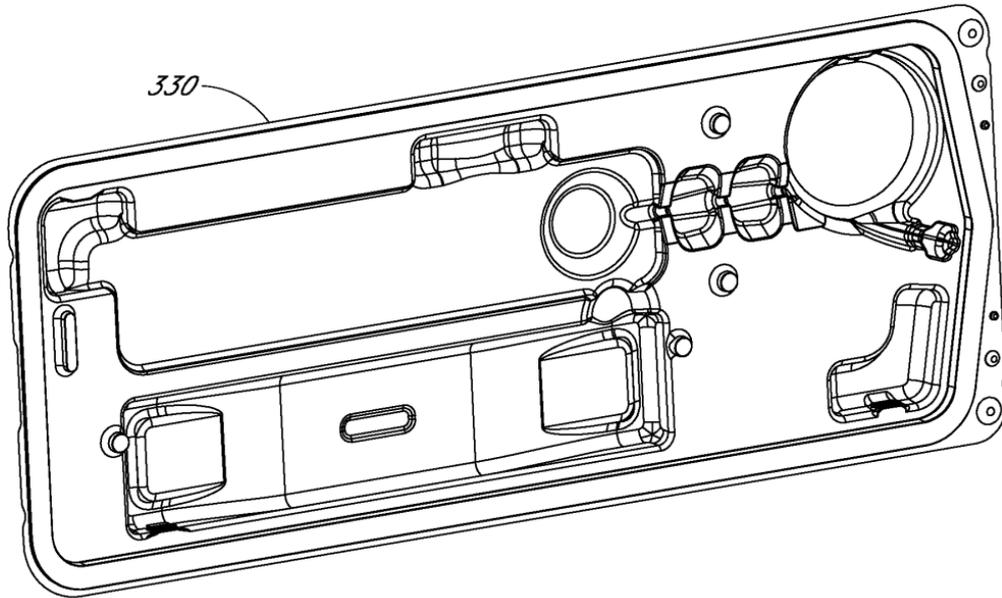


FIG. 11A

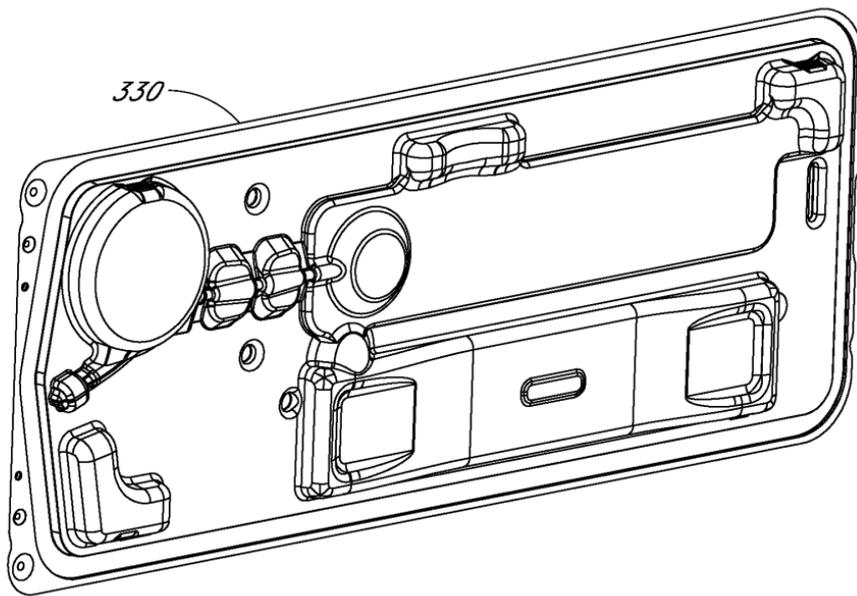


FIG. 11B

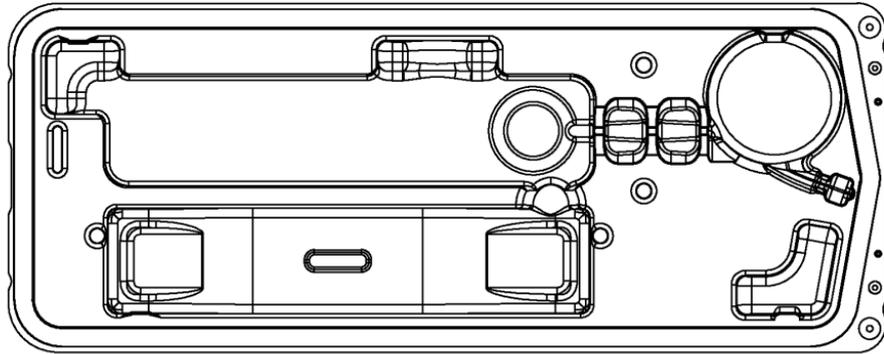


FIG. 11C

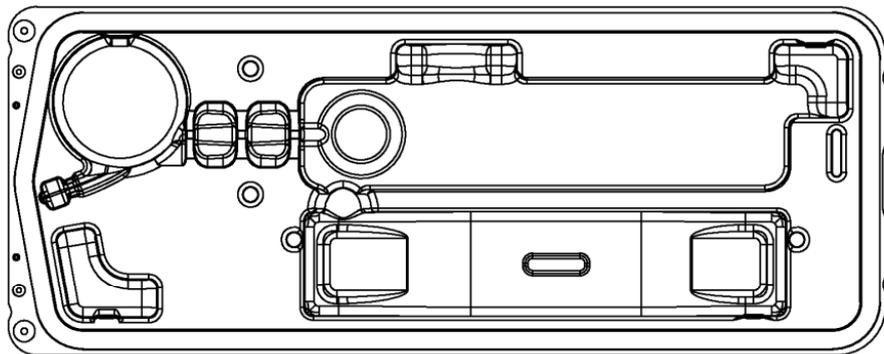


FIG. 11D



FIG. 11E



FIG. 11F



FIG. 11G



FIG. 11H

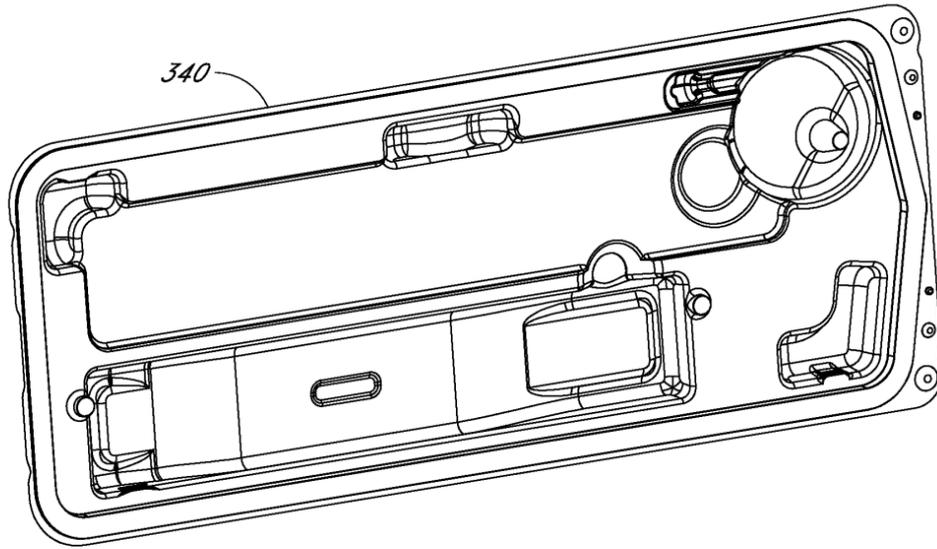


FIG. 12A

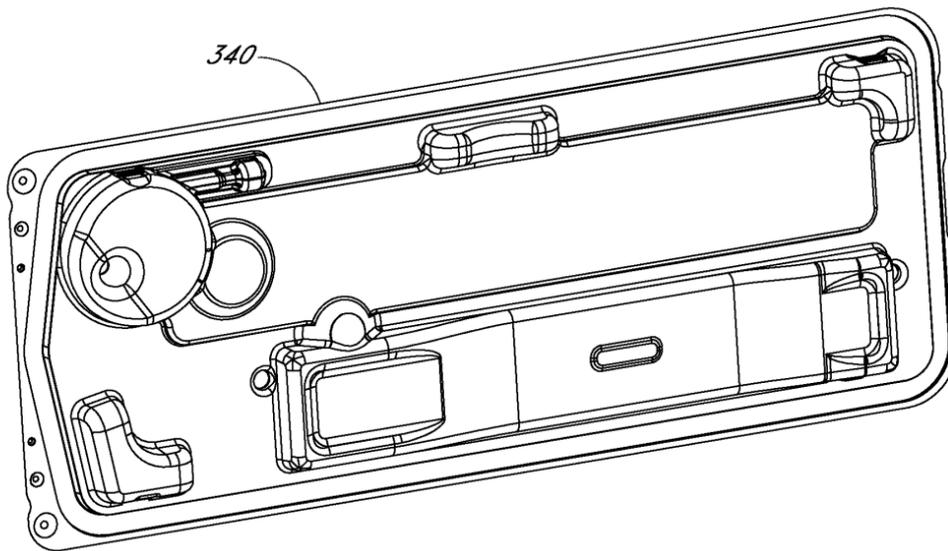


FIG. 12B

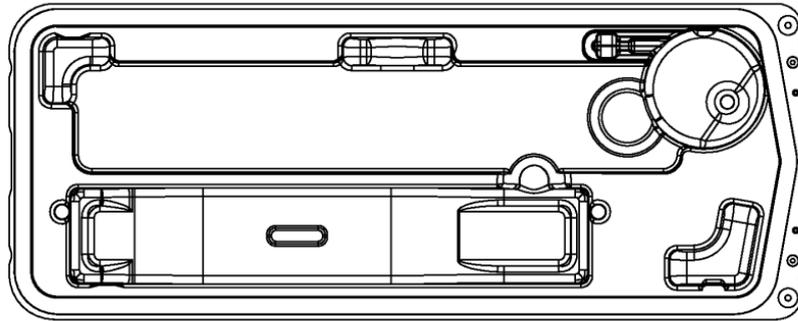


FIG. 12C

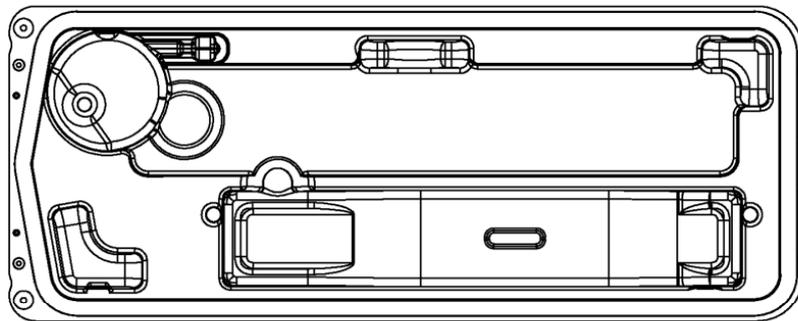


FIG. 12D



FIG. 12E



FIG. 12F



FIG. 12G



FIG. 12H

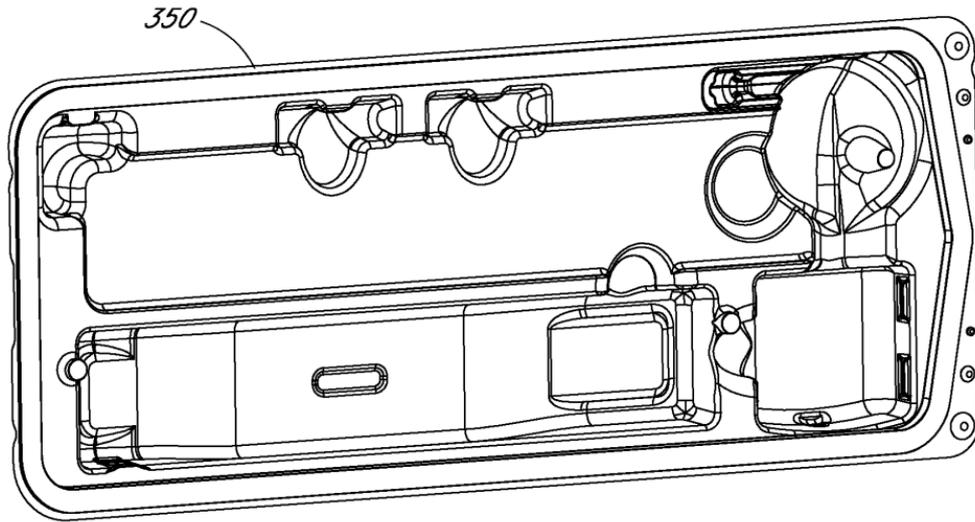


FIG. 13A

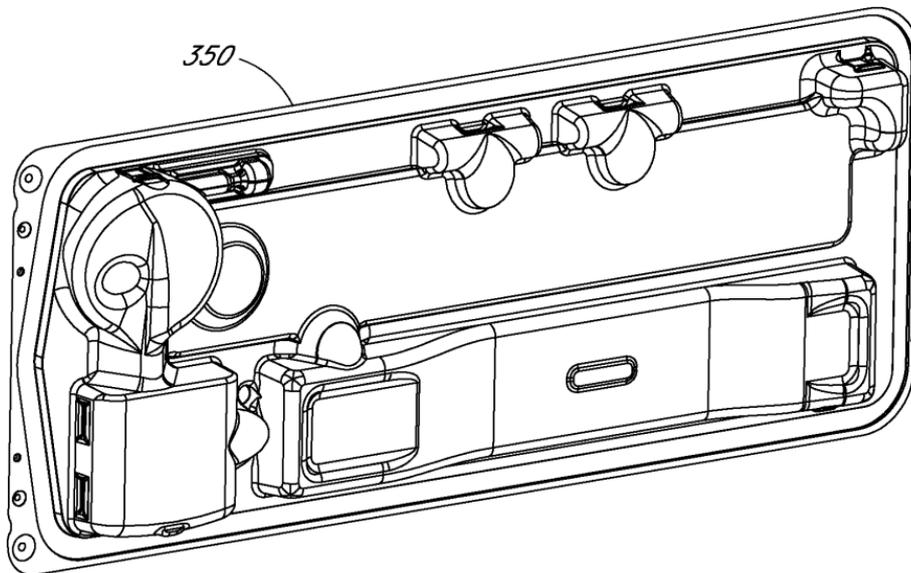


FIG. 13B

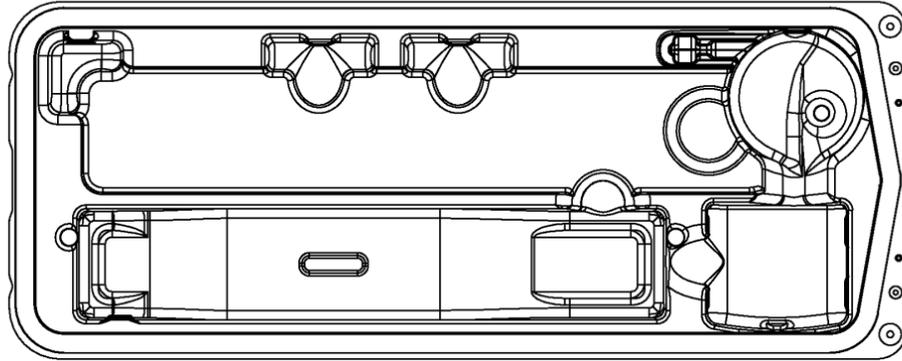


FIG. 13C

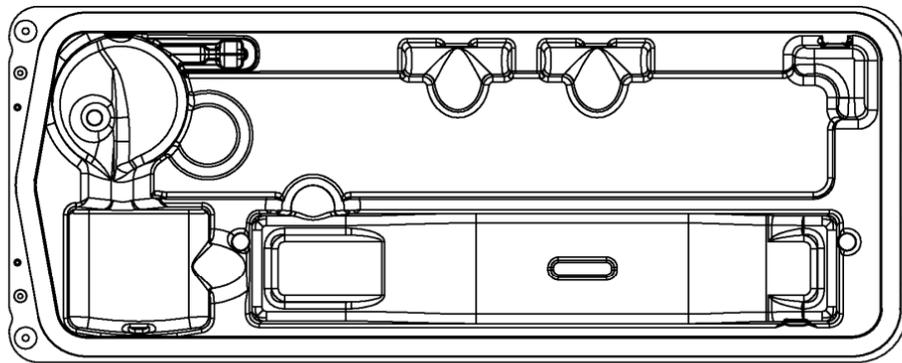


FIG. 13D

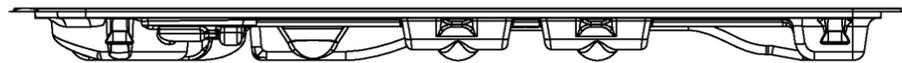


FIG. 13E

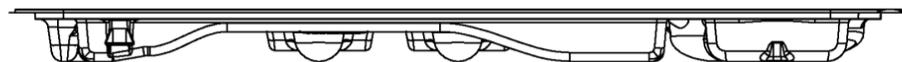


FIG. 13F



FIG. 13G

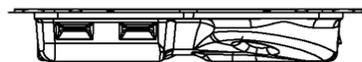


FIG. 13H

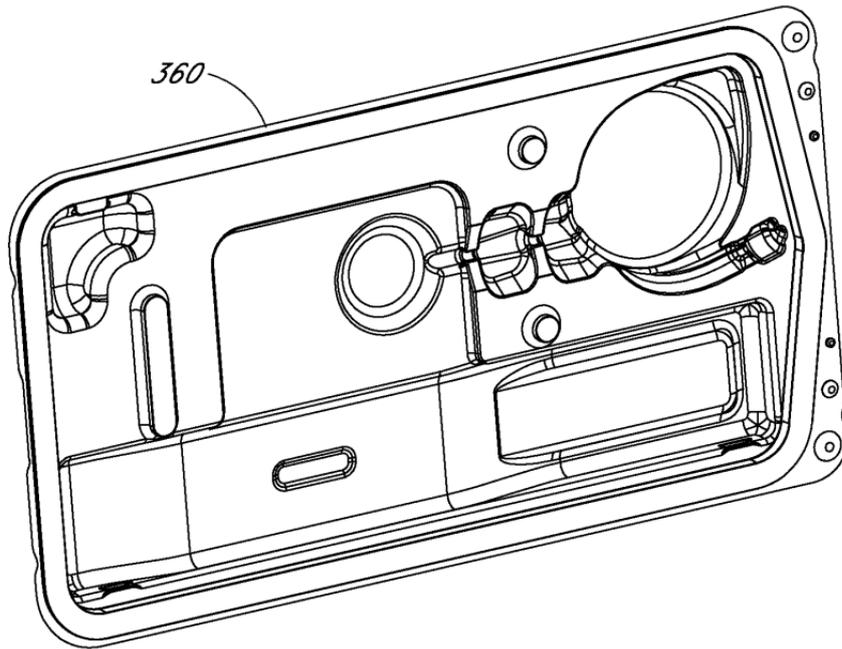


FIG. 14A

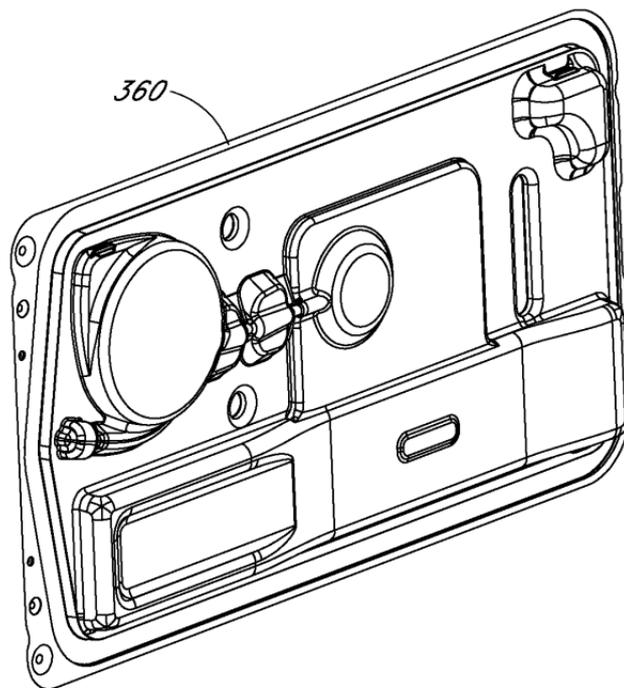


FIG. 14B

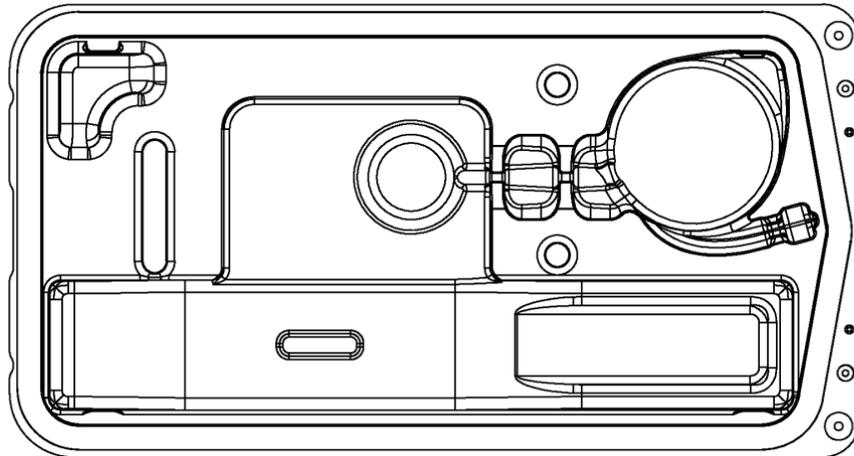


FIG. 14C

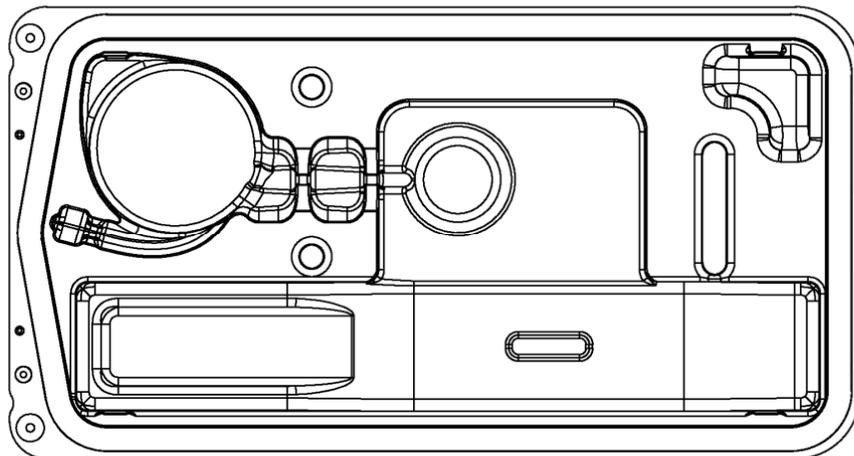


FIG. 14D



FIG. 14E



FIG. 14F



FIG. 14G



FIG. 14H

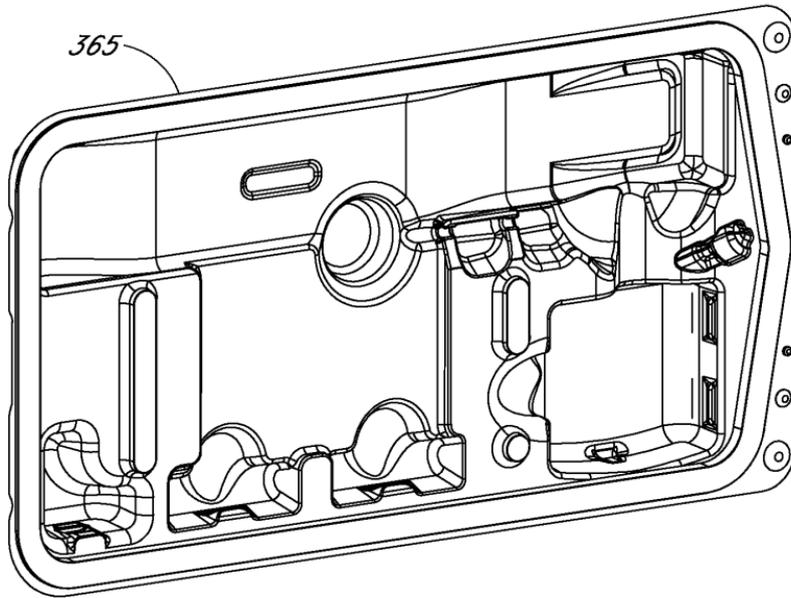


FIG. 14I

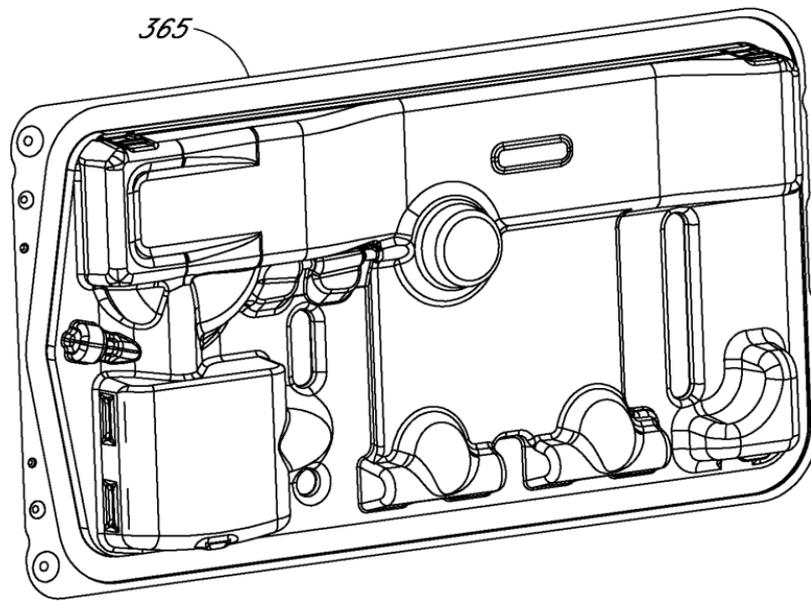


FIG. 14J

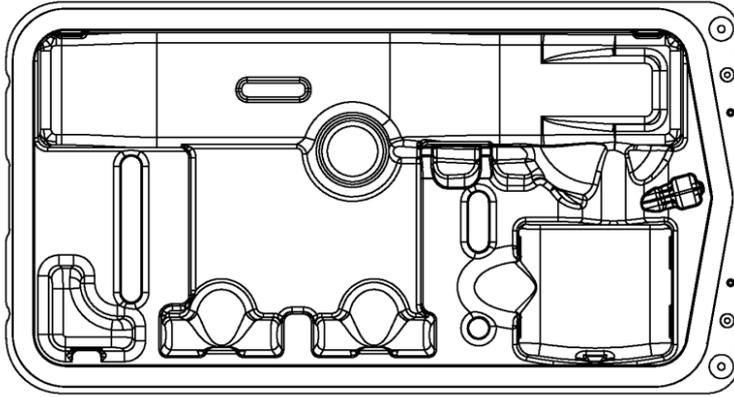


FIG. 14K

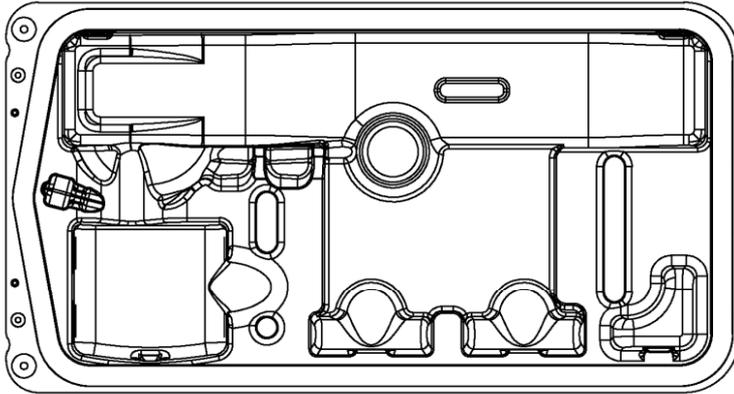


FIG. 14L

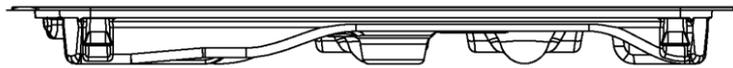


FIG. 14M

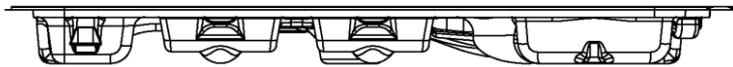


FIG. 14N

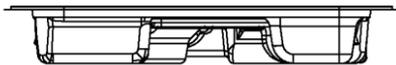


FIG. 14O

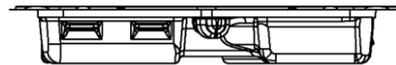


FIG. 14P

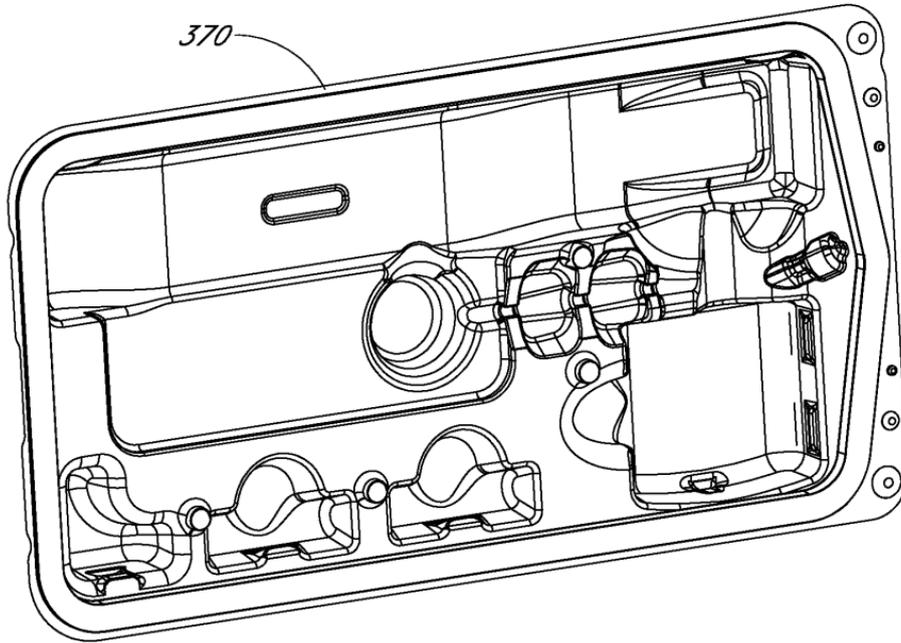


FIG. 15A

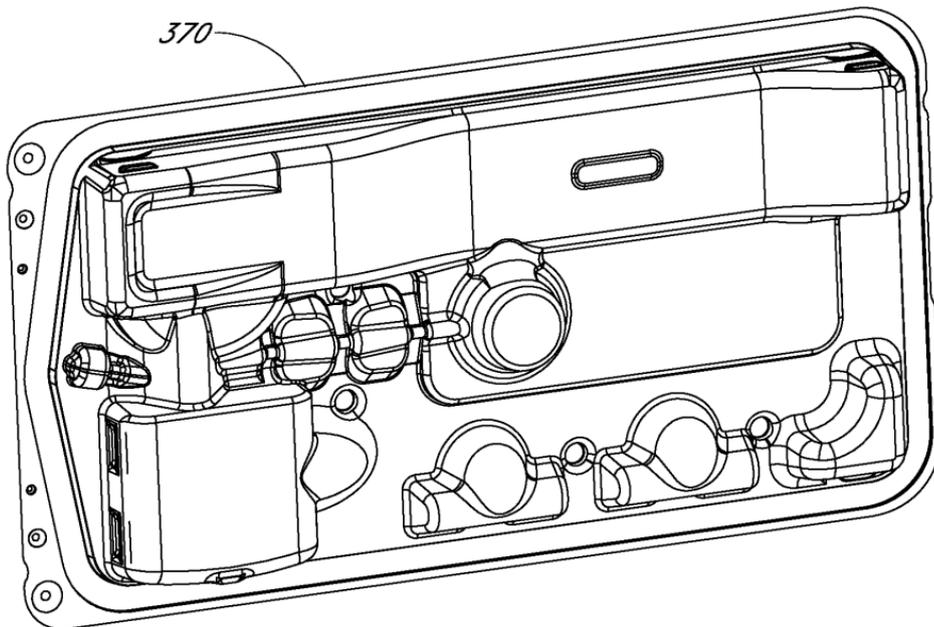


FIG. 15B

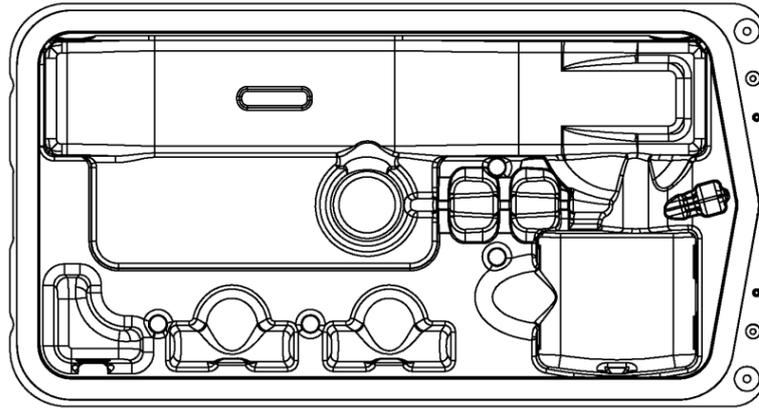


FIG. 15C

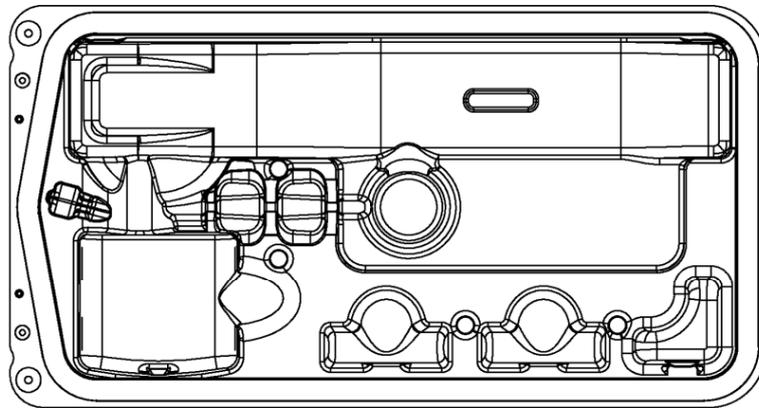


FIG. 15D

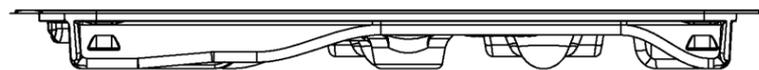


FIG. 15E

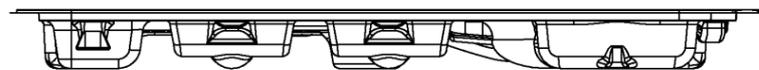


FIG. 15F

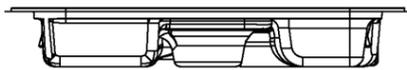


FIG. 15G

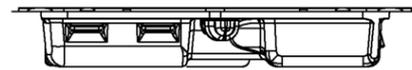


FIG. 15H

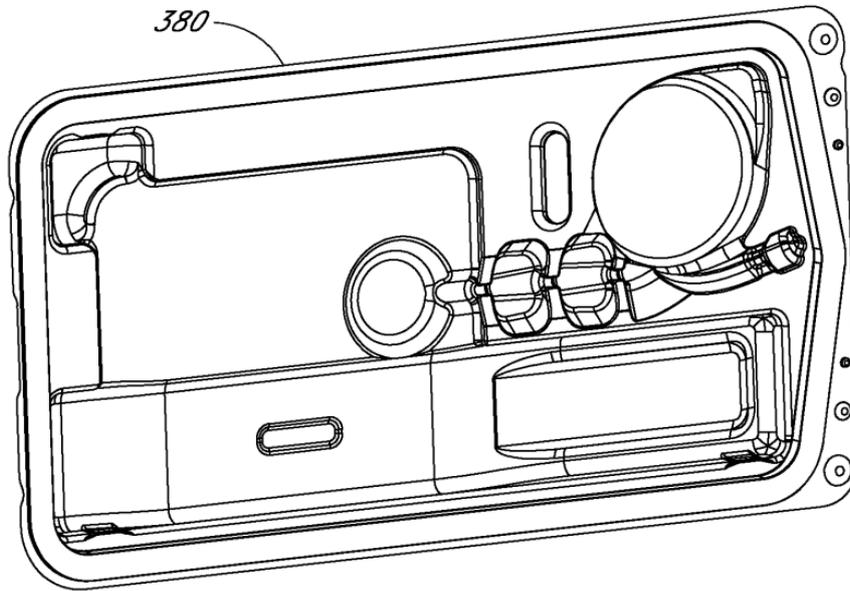


FIG. 16A

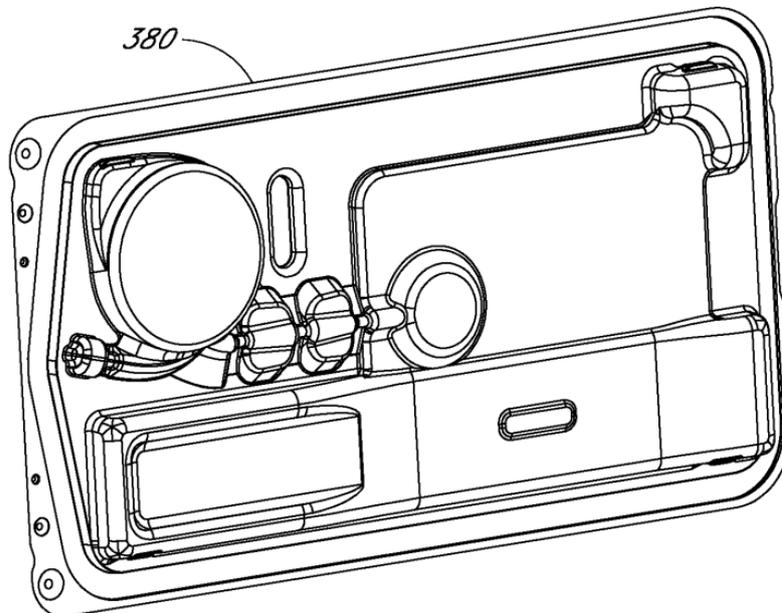


FIG. 16B

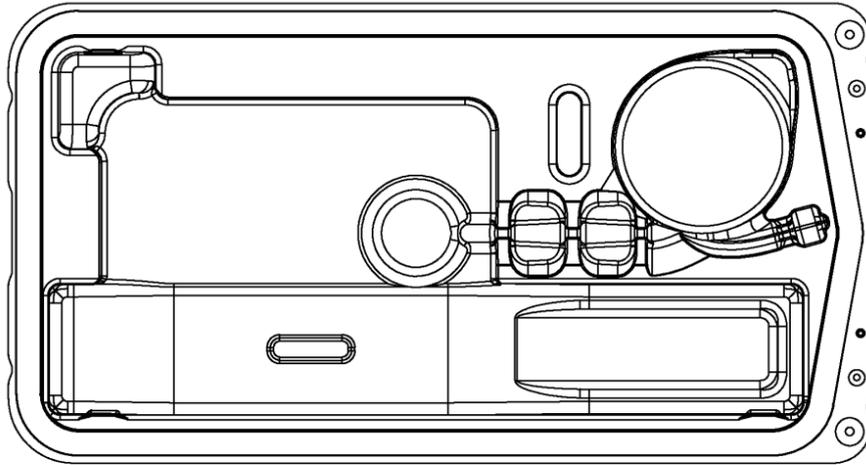


FIG. 16C

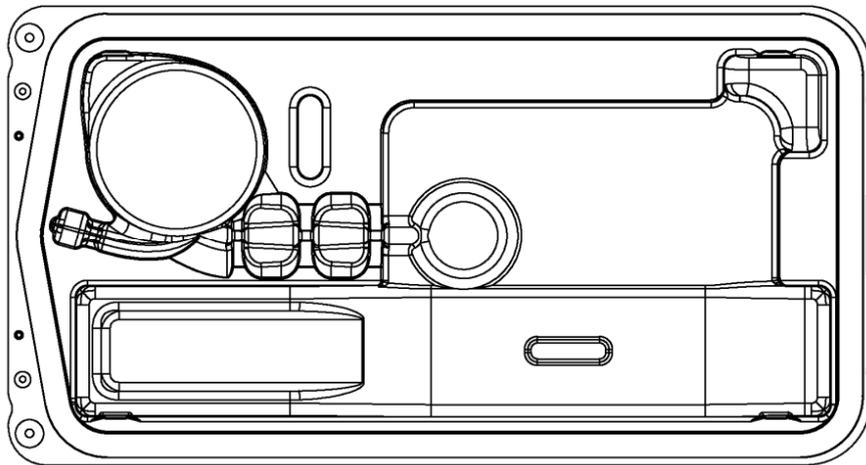


FIG. 16D



FIG. 16E



FIG. 16F



FIG. 16G



FIG. 16H

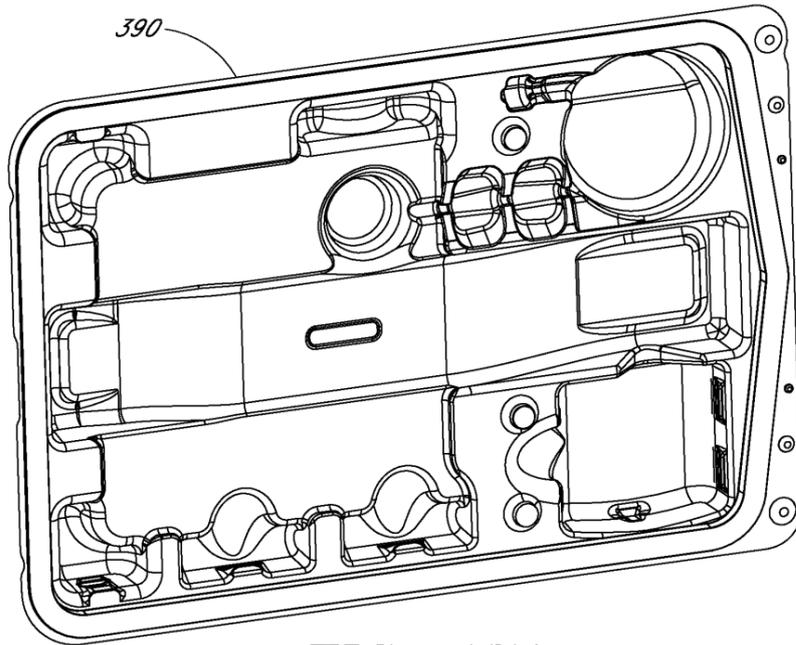


FIG. 17A

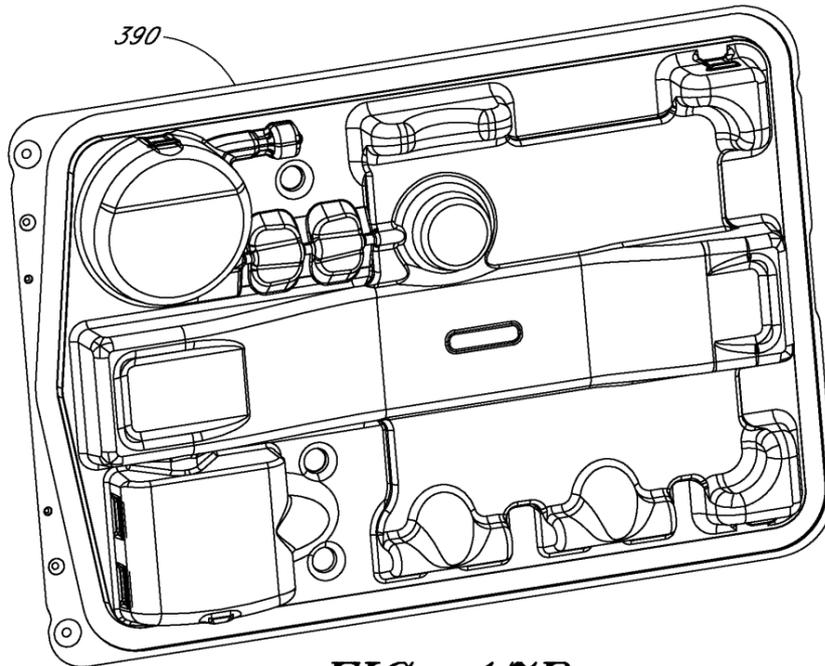


FIG. 17B

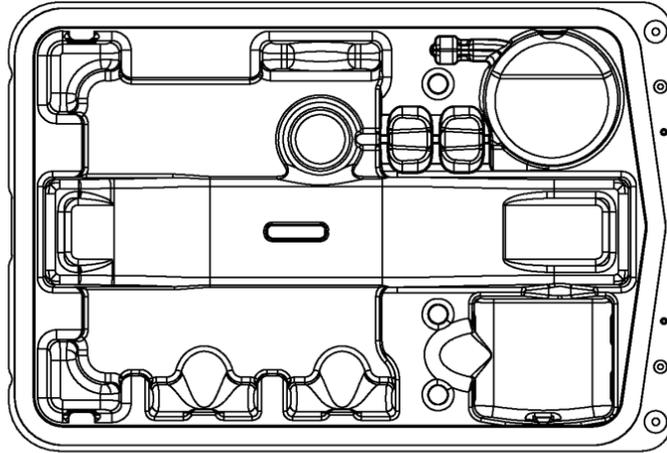


FIG. 17C

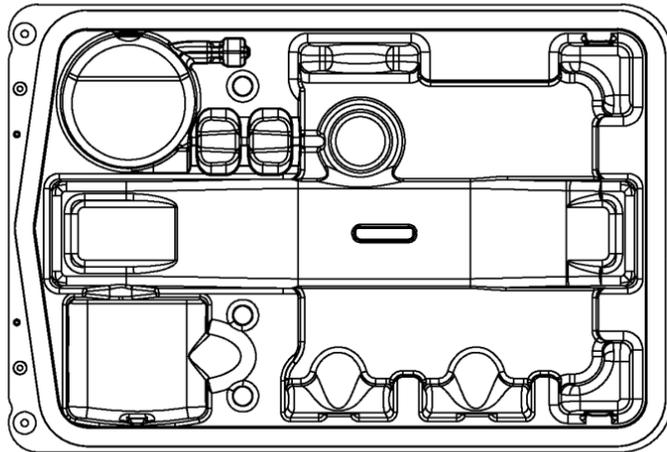


FIG. 17D

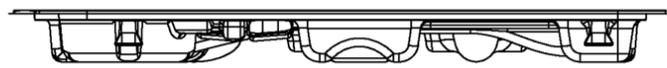


FIG. 17E

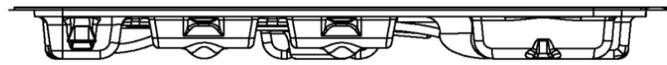


FIG. 17F

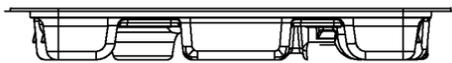


FIG. 17G



FIG. 17H

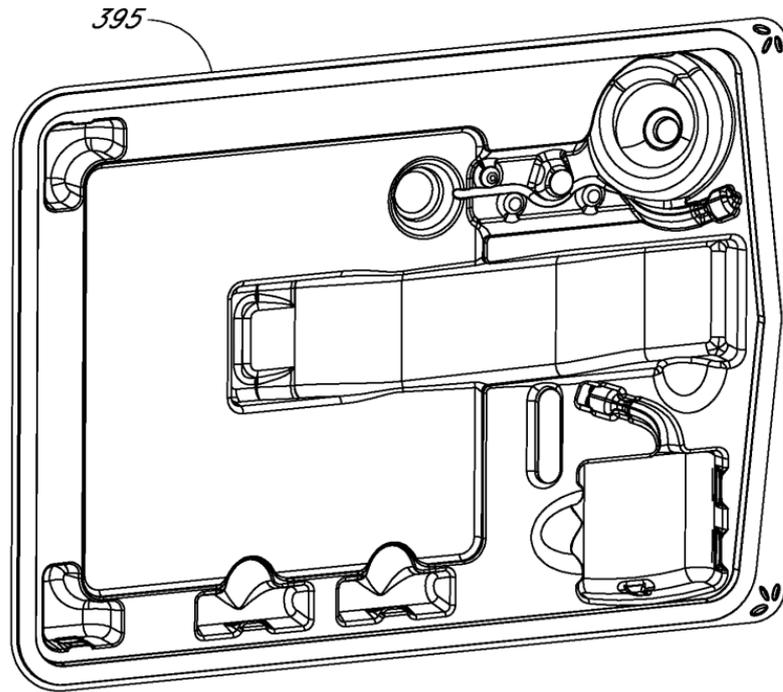


FIG. 17I

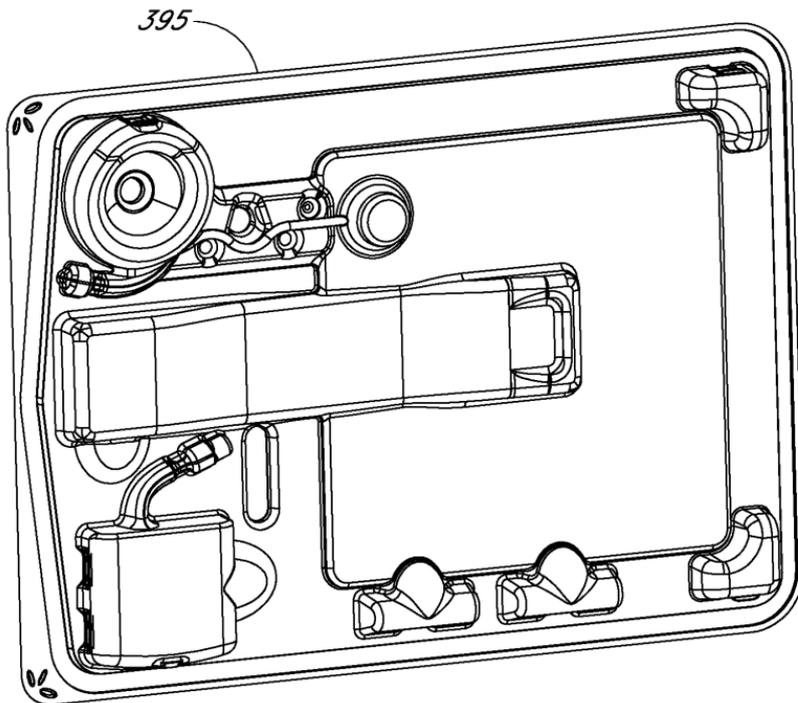


FIG. 17J

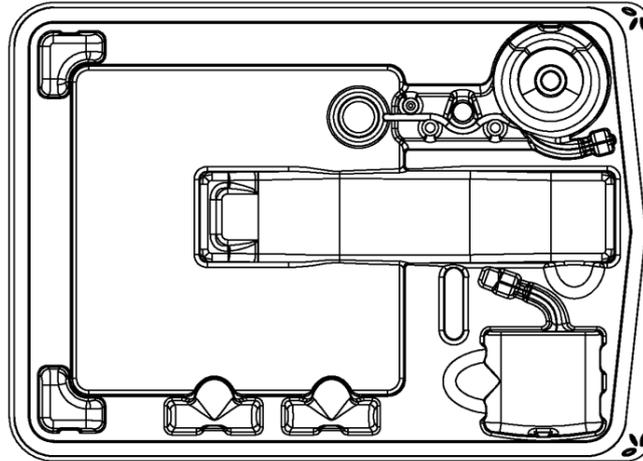


FIG. 17K

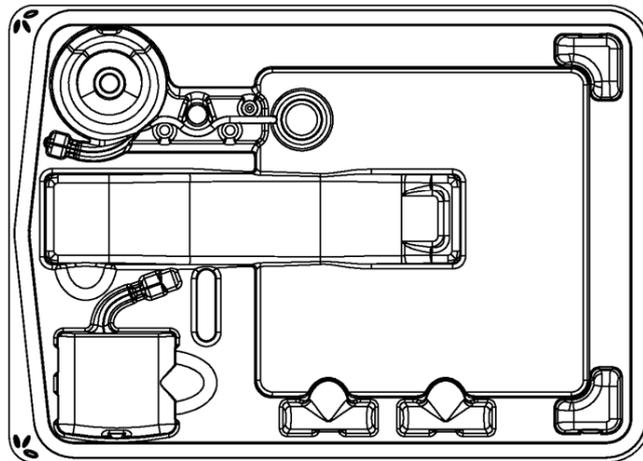


FIG. 17L



FIG. 17M

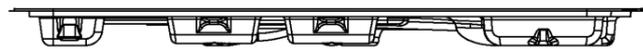


FIG. 17N



FIG. 17O

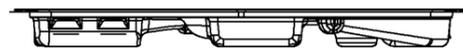


FIG. 17P

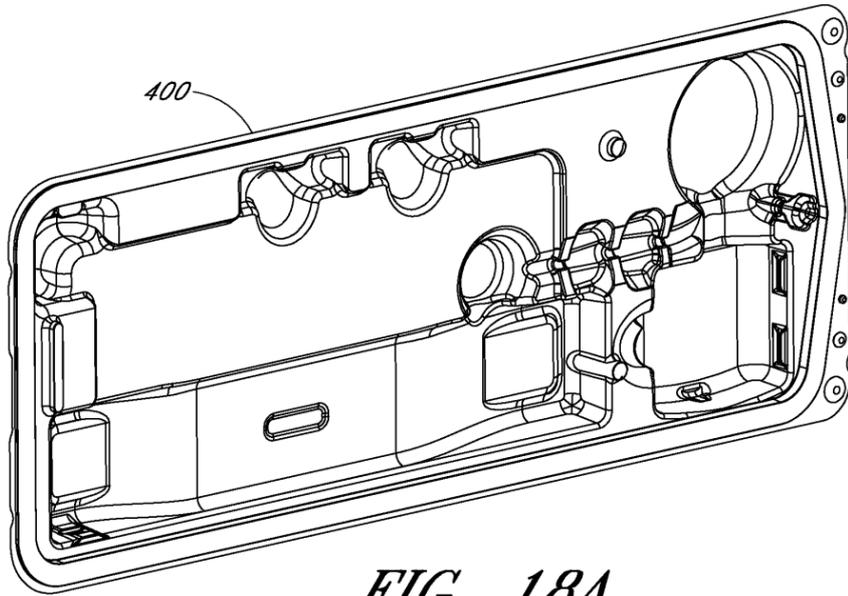


FIG. 18A

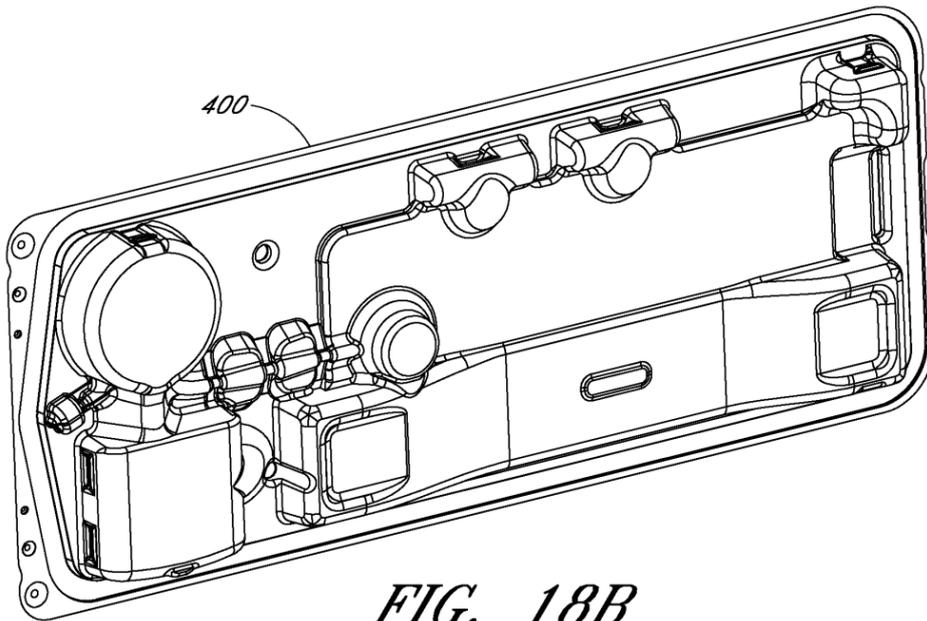


FIG. 18B

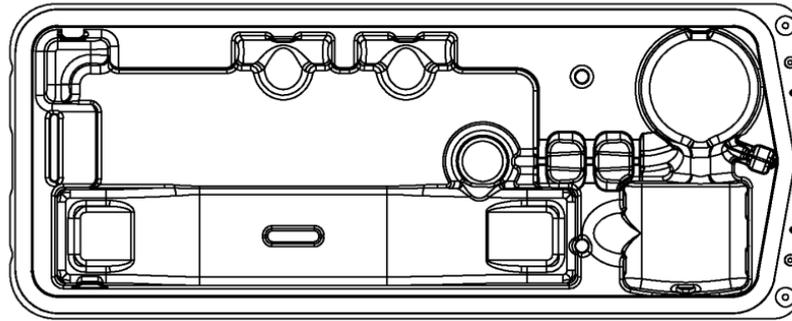


FIG. 18C

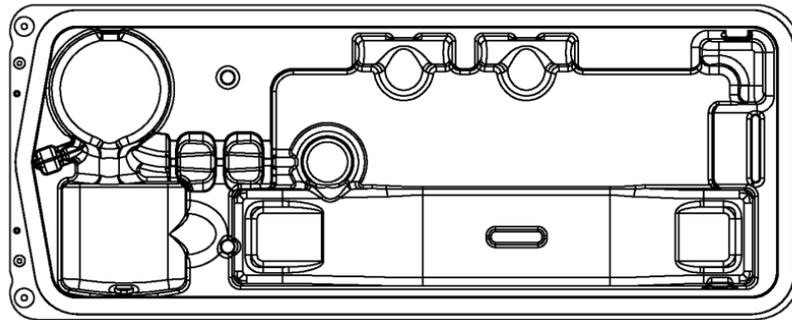


FIG. 18D

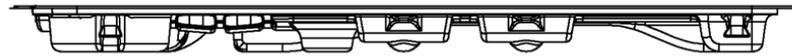


FIG. 18E



FIG. 18F

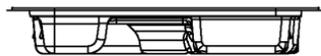


FIG. 18G

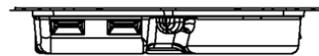


FIG. 18H

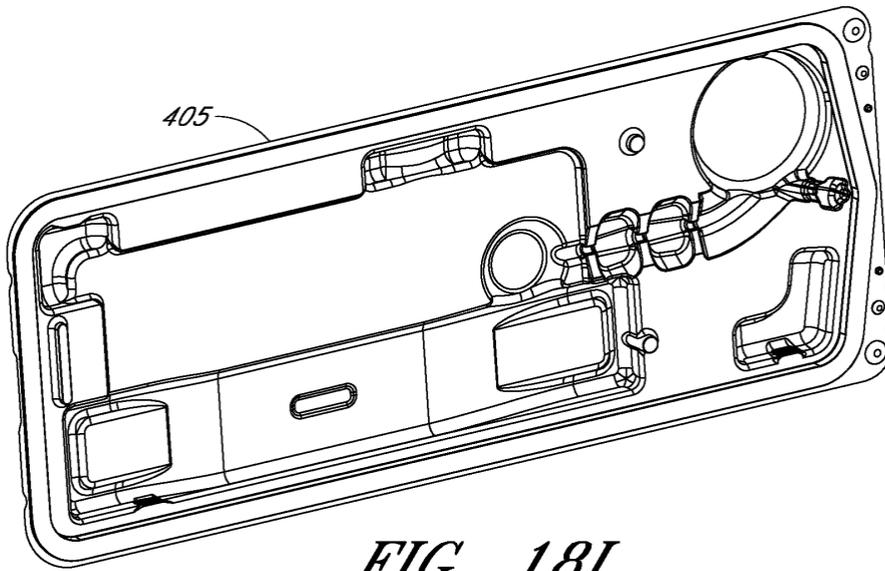


FIG. 18I

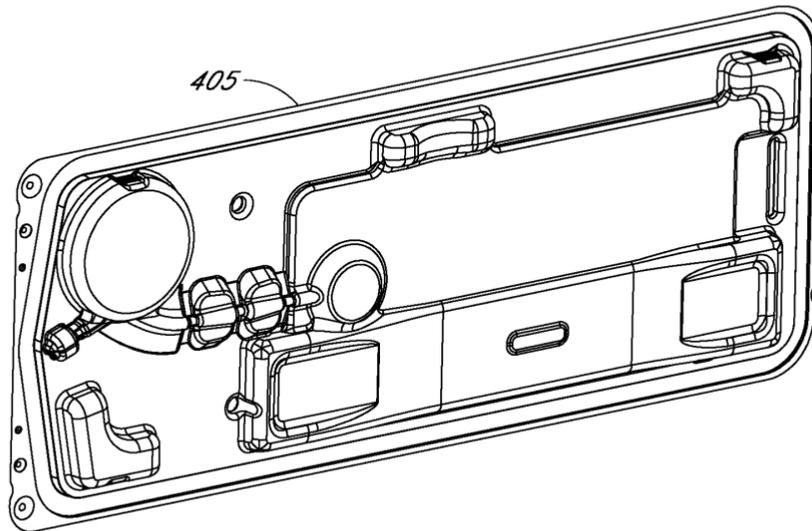


FIG. 18J

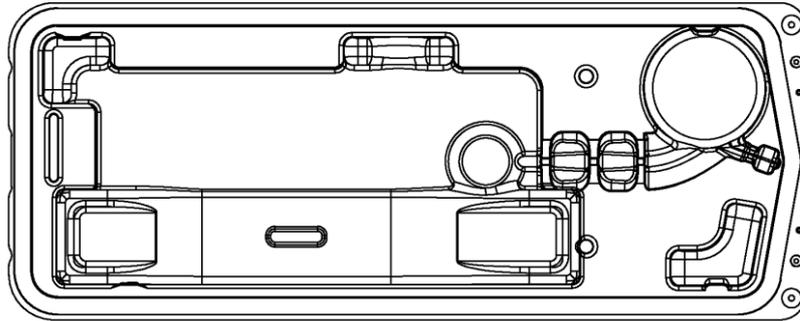


FIG. 18K

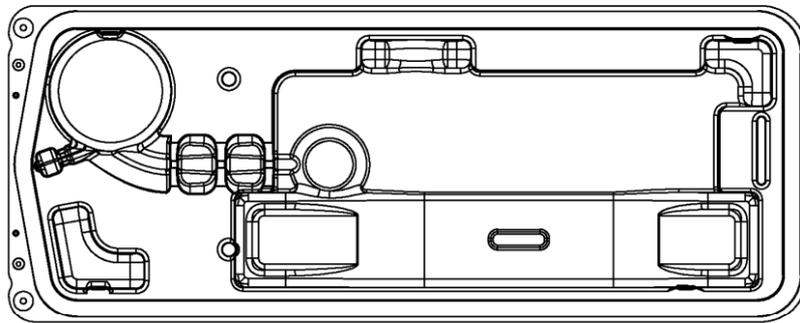


FIG. 18L



FIG. 18M



FIG. 18N



FIG. 18O



FIG. 18P

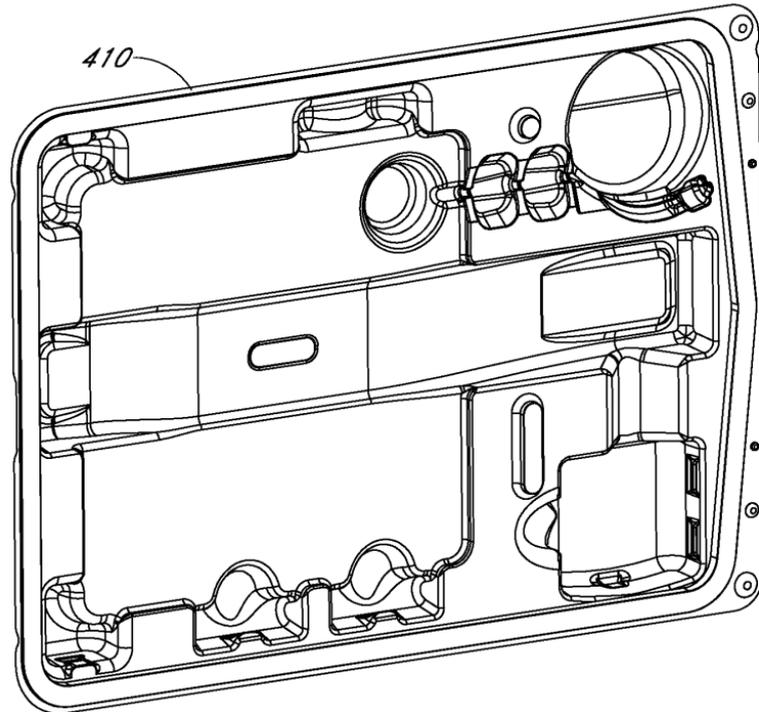


FIG. 19A

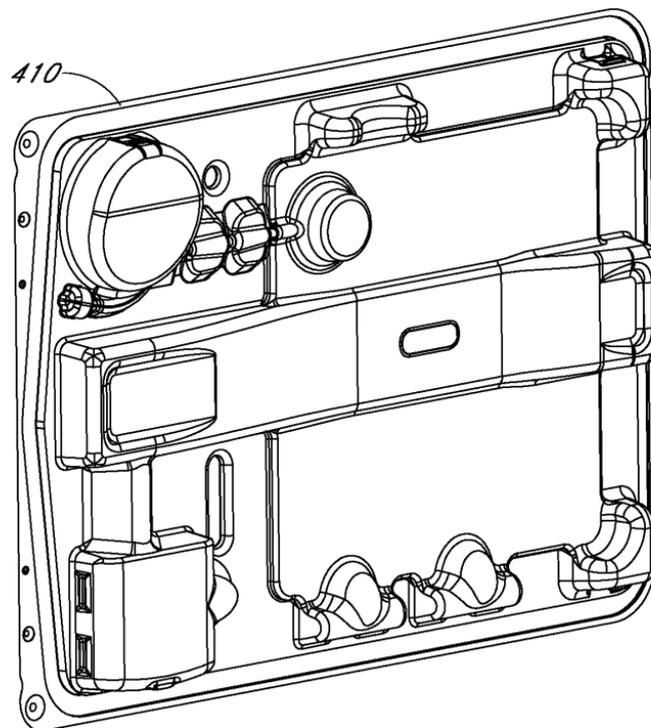


FIG. 19B

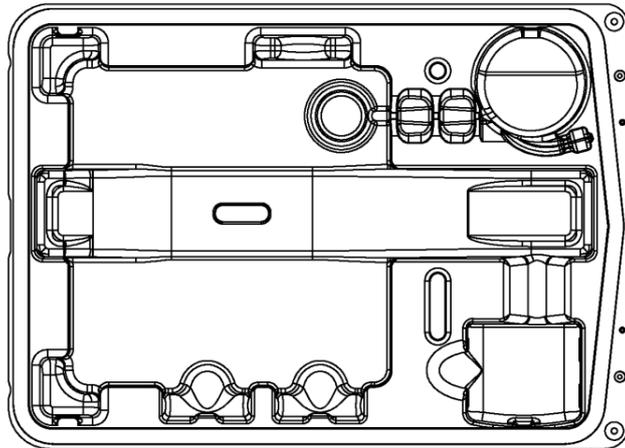


FIG. 19C

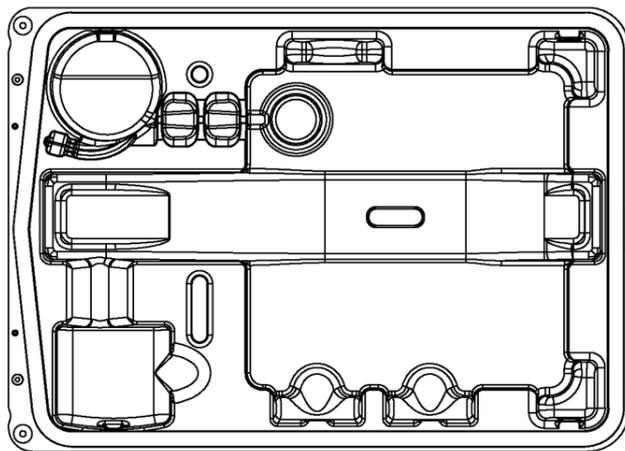


FIG. 19D



FIG. 19E

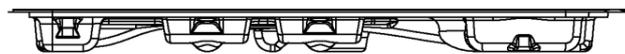


FIG. 19F



FIG. 19G

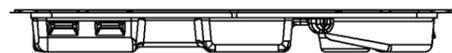


FIG. 19H

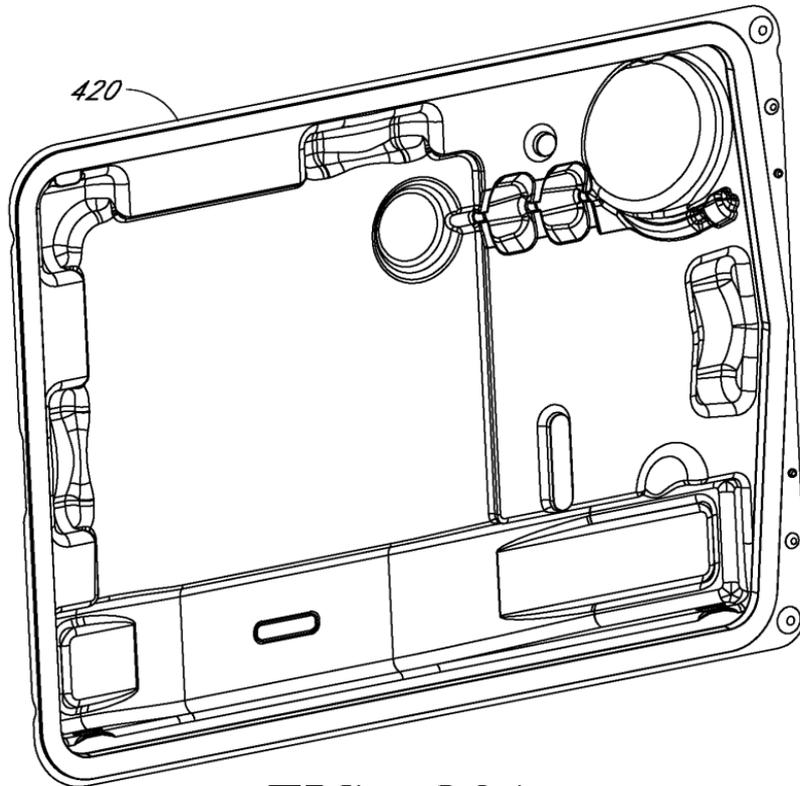


FIG. 20A

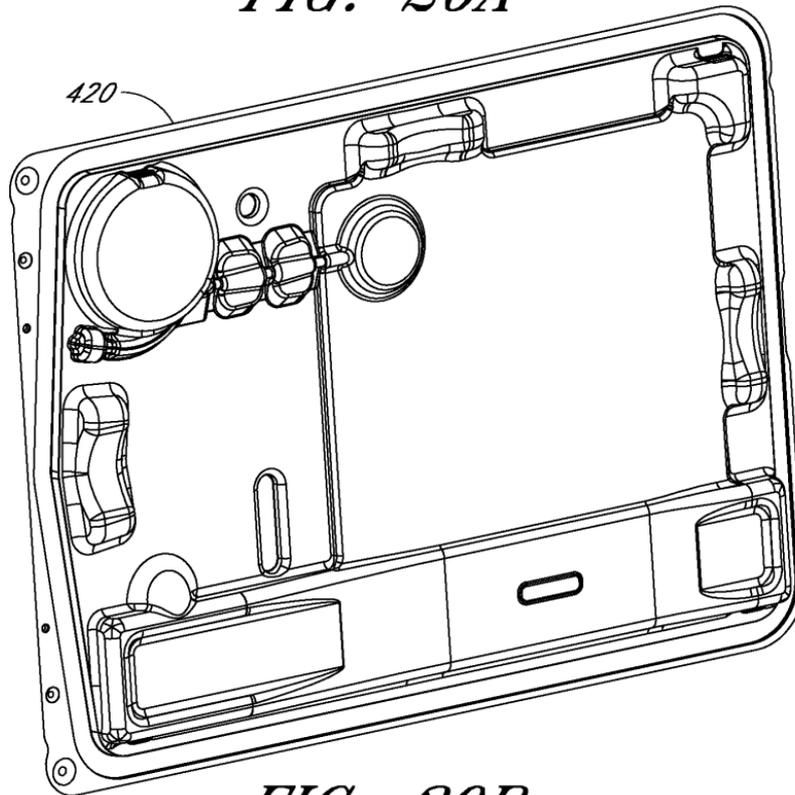


FIG. 20B

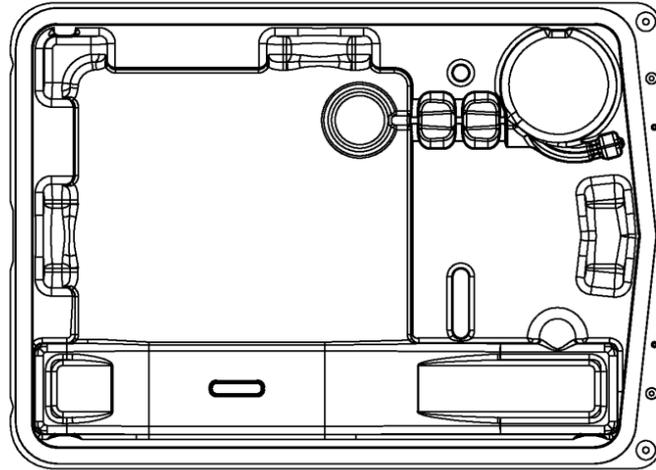


FIG. 20C

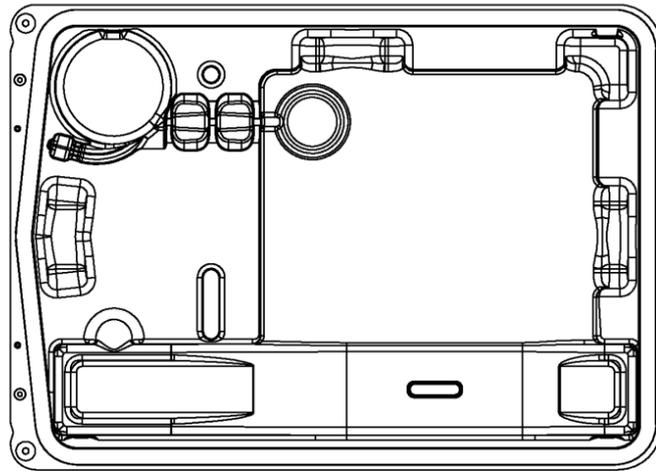


FIG. 20D



FIG. 20E



FIG. 20F



FIG. 20G



FIG. 20H

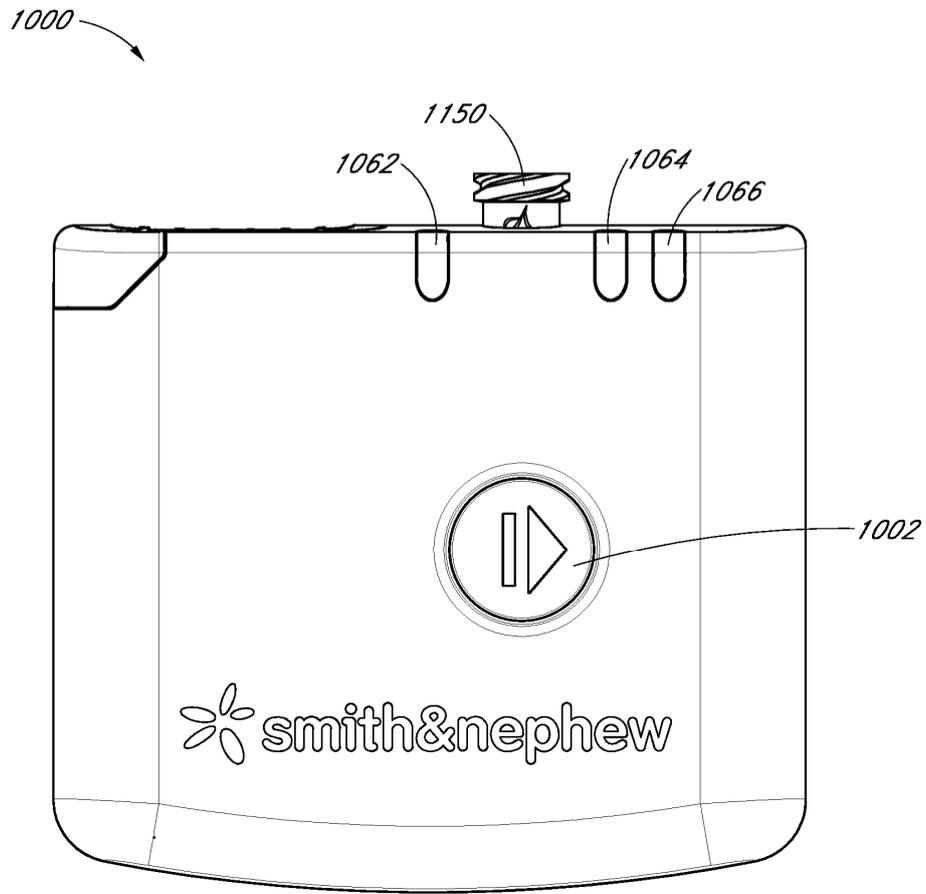


FIG. 21

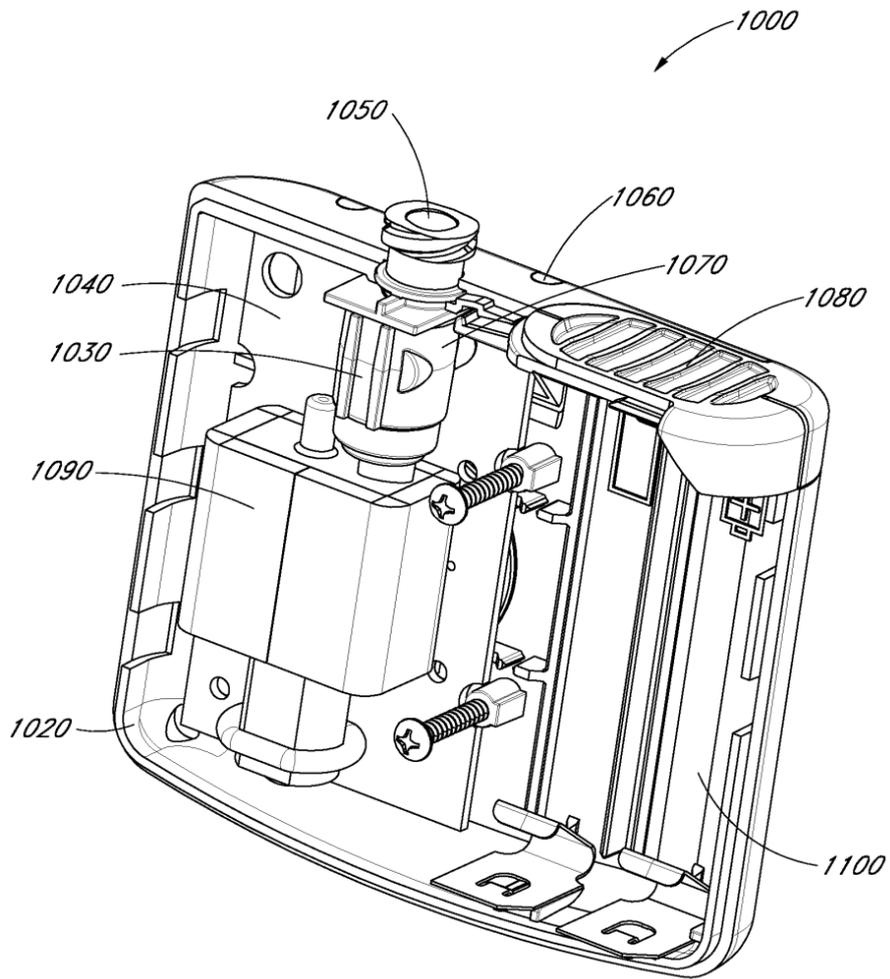


FIG. 22

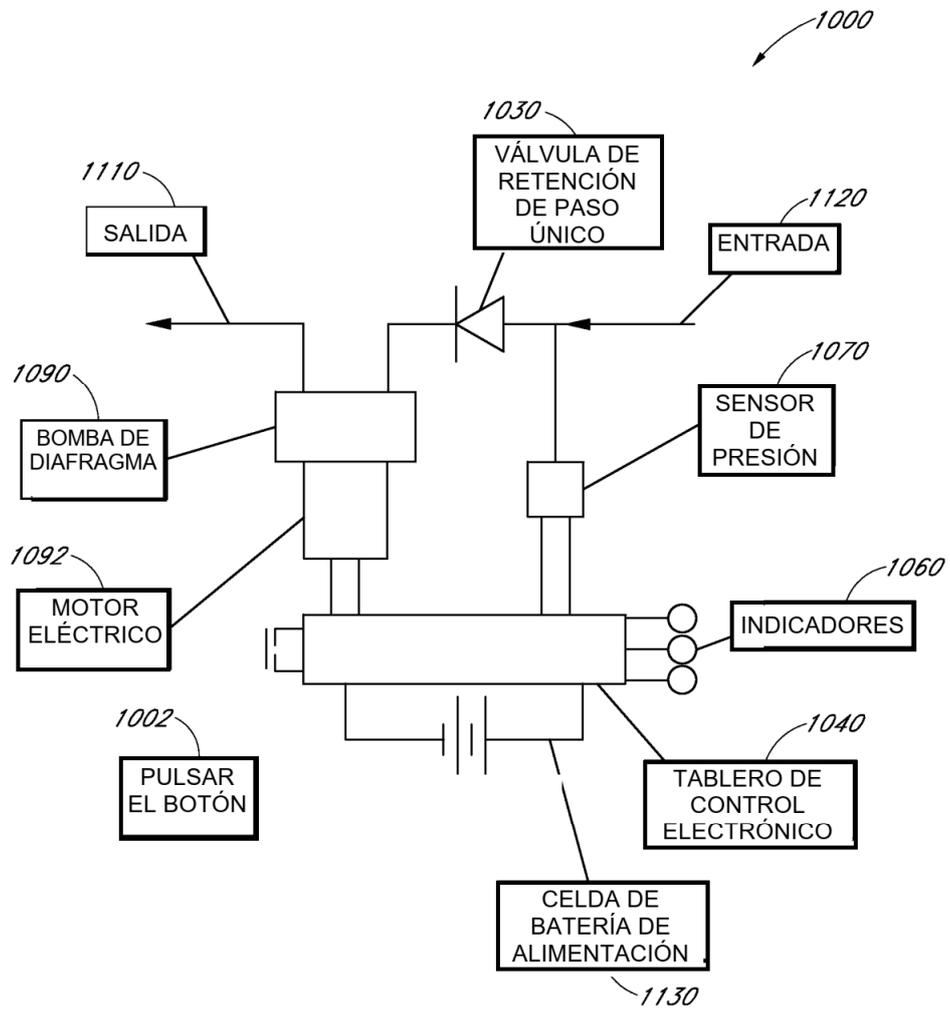


FIG. 23

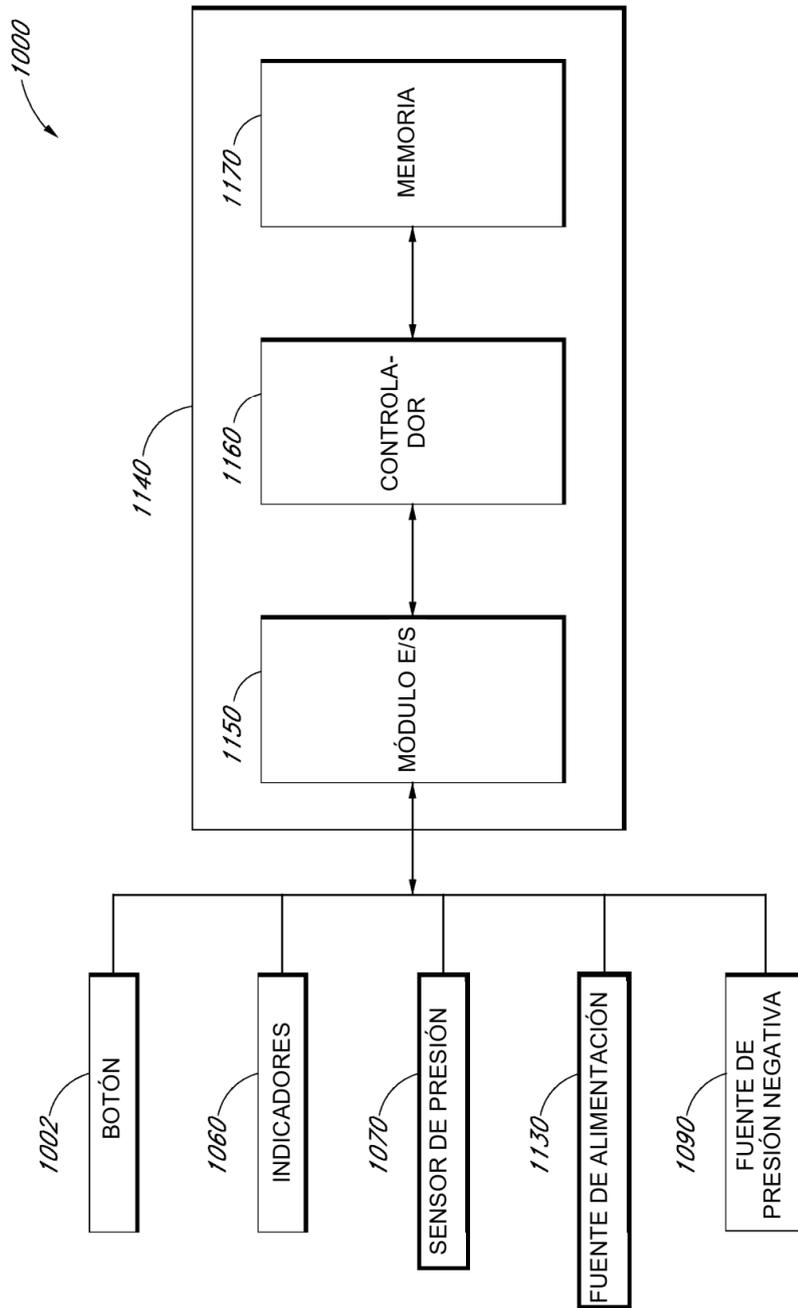


FIG. 24

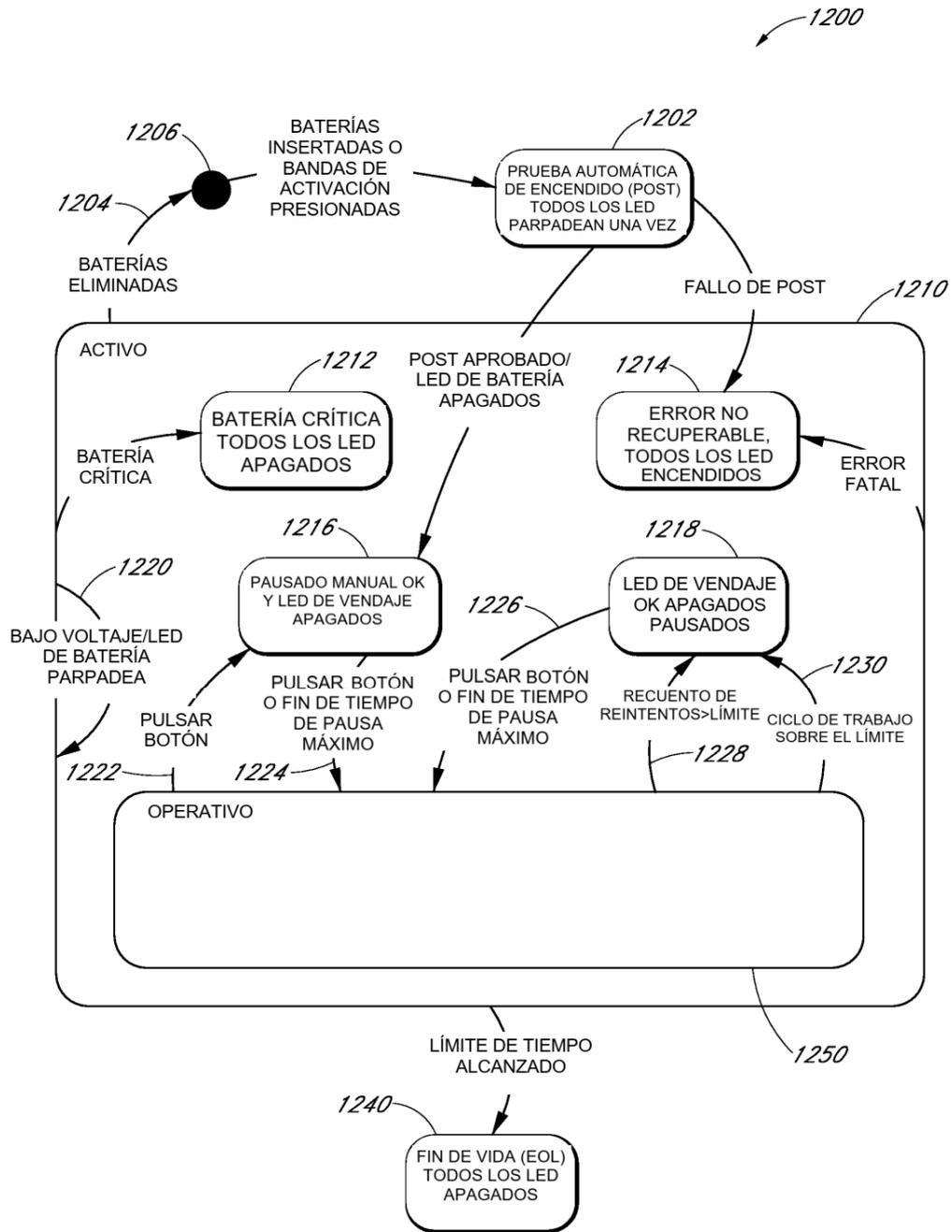


FIG. 25

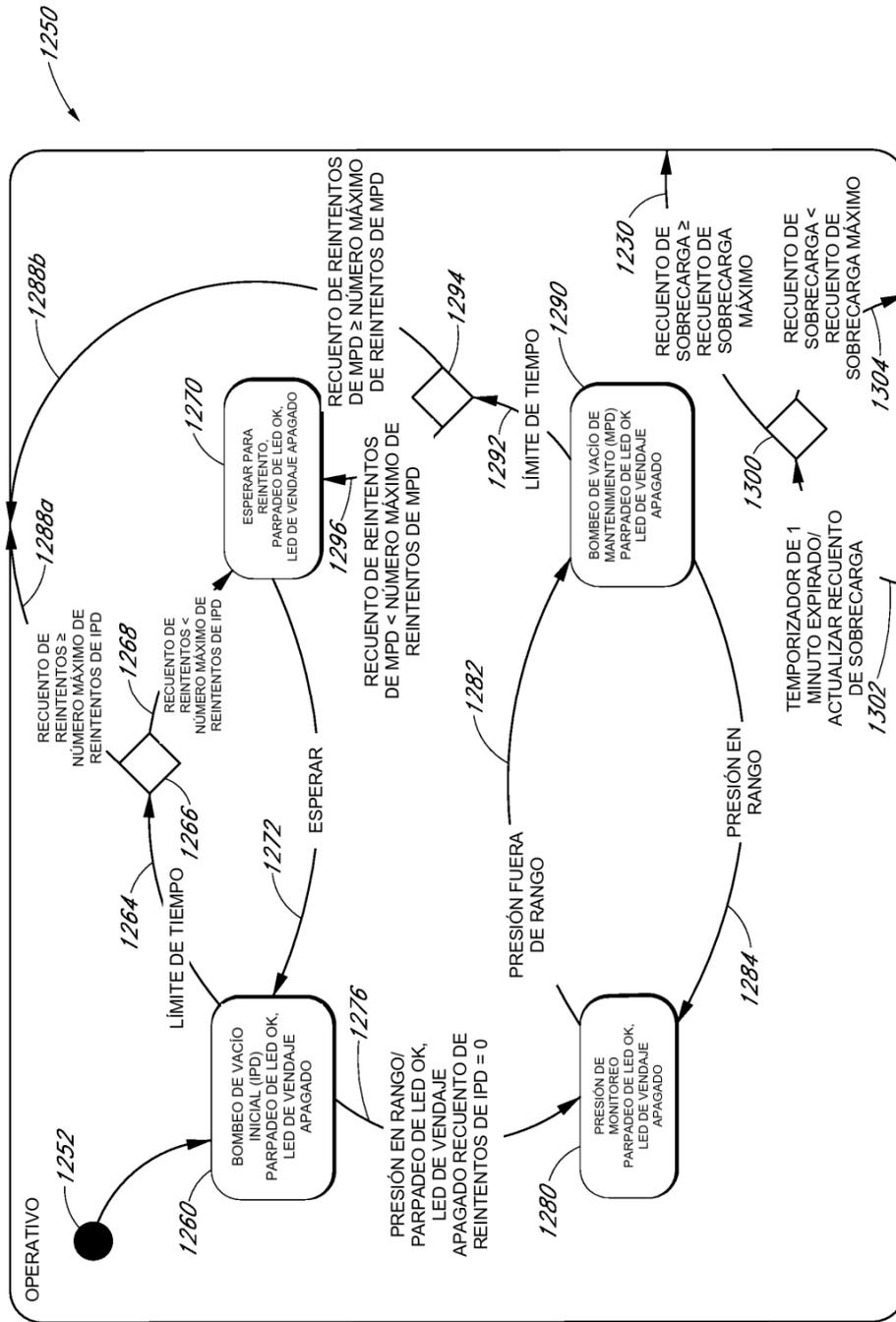


FIG. 26

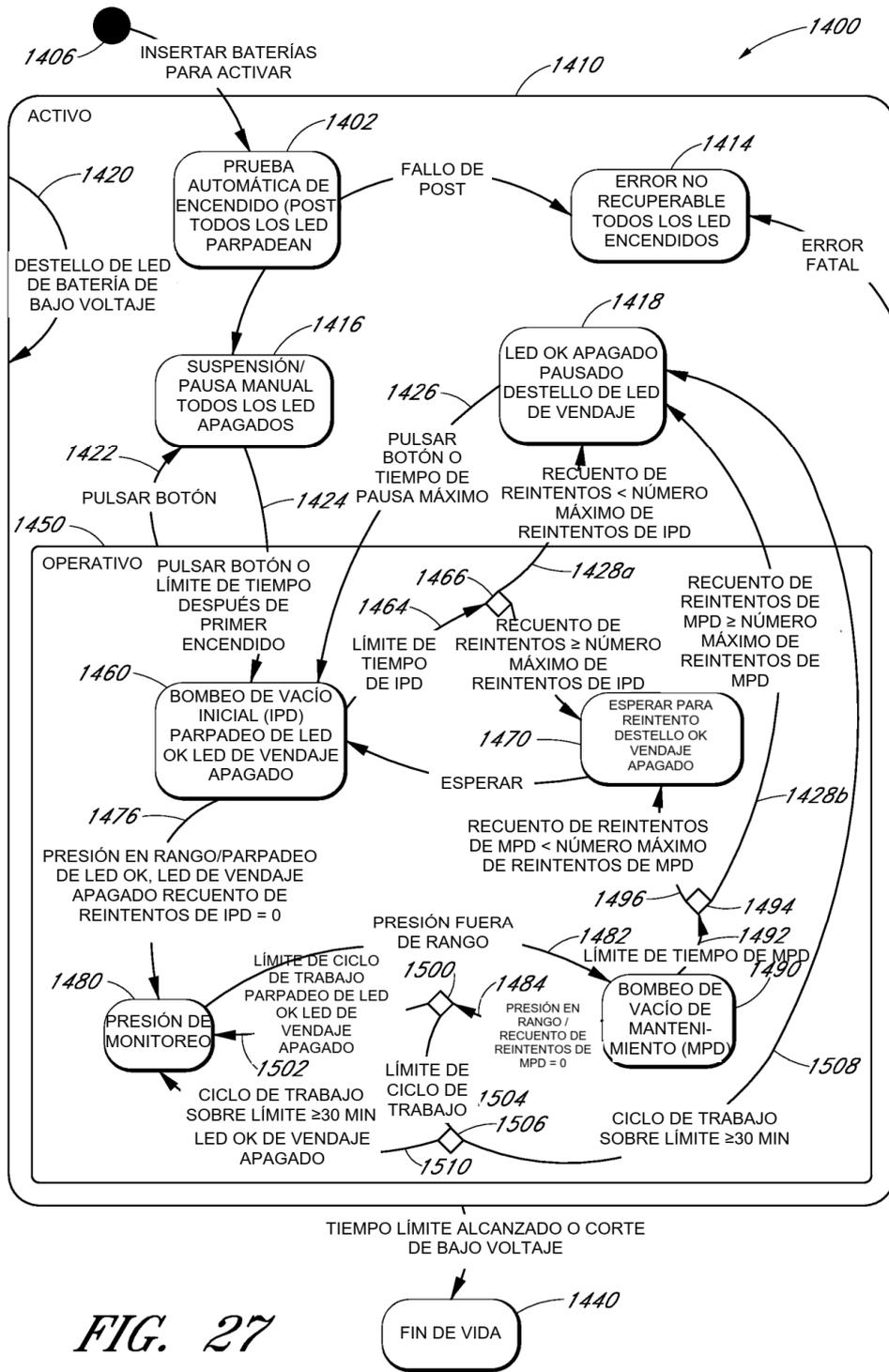


FIG. 27

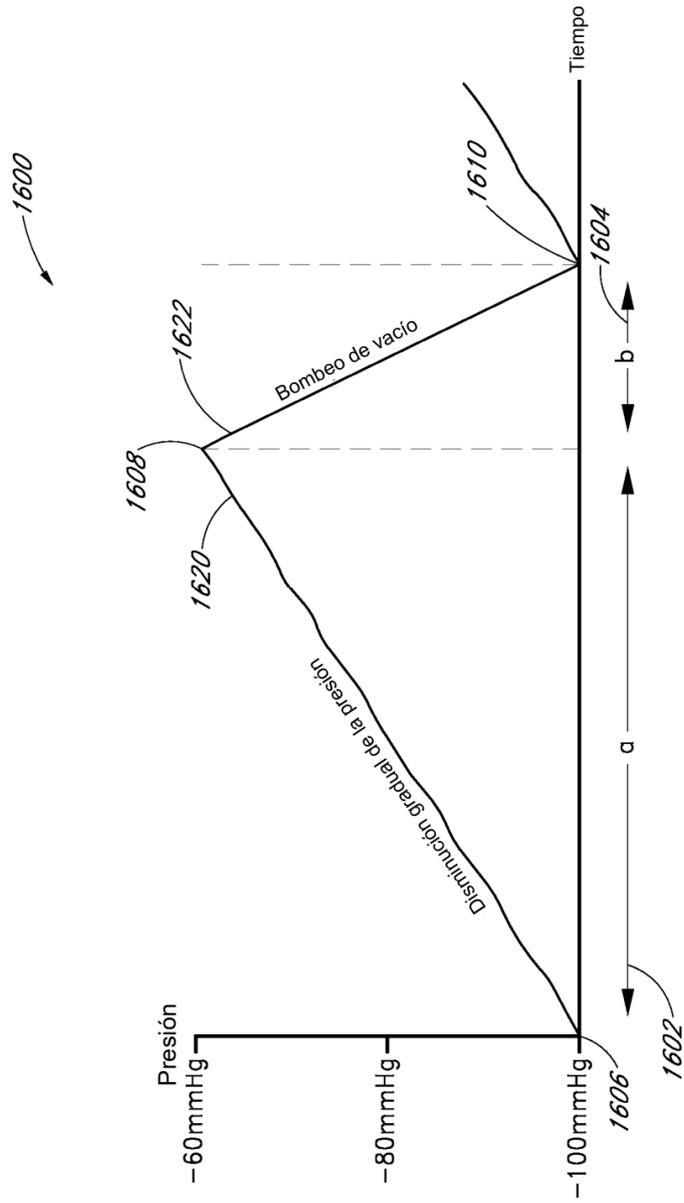


FIG. 28

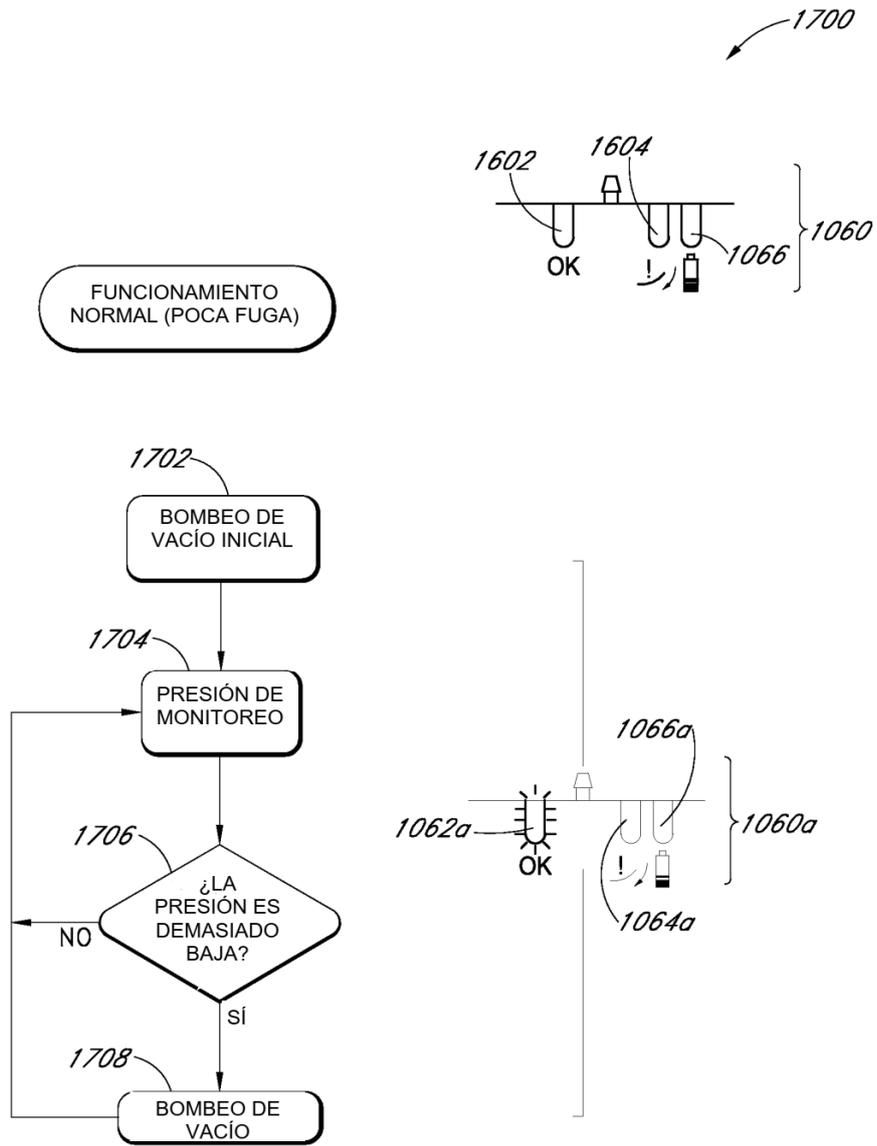
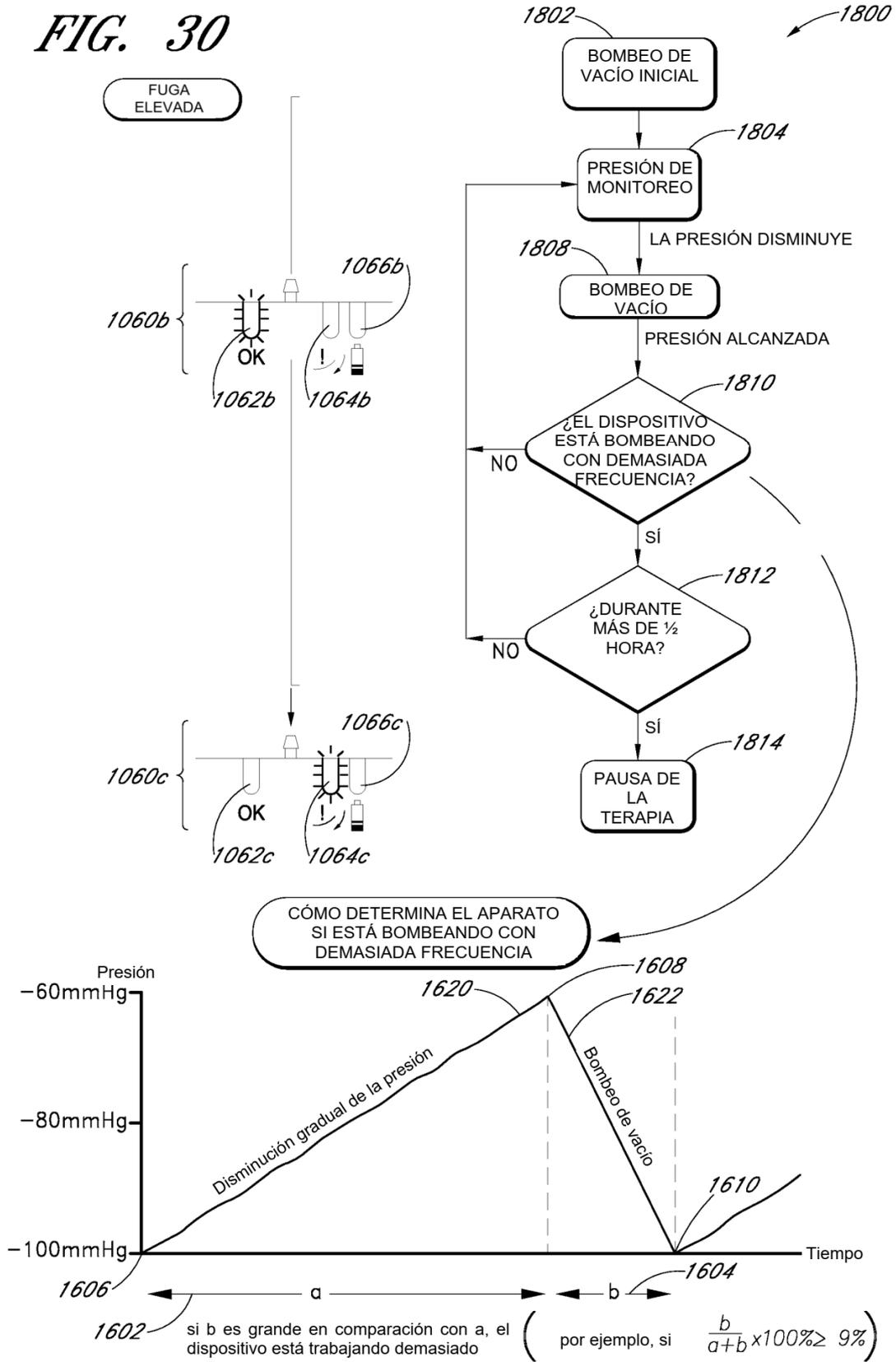


FIG. 29

FIG. 30



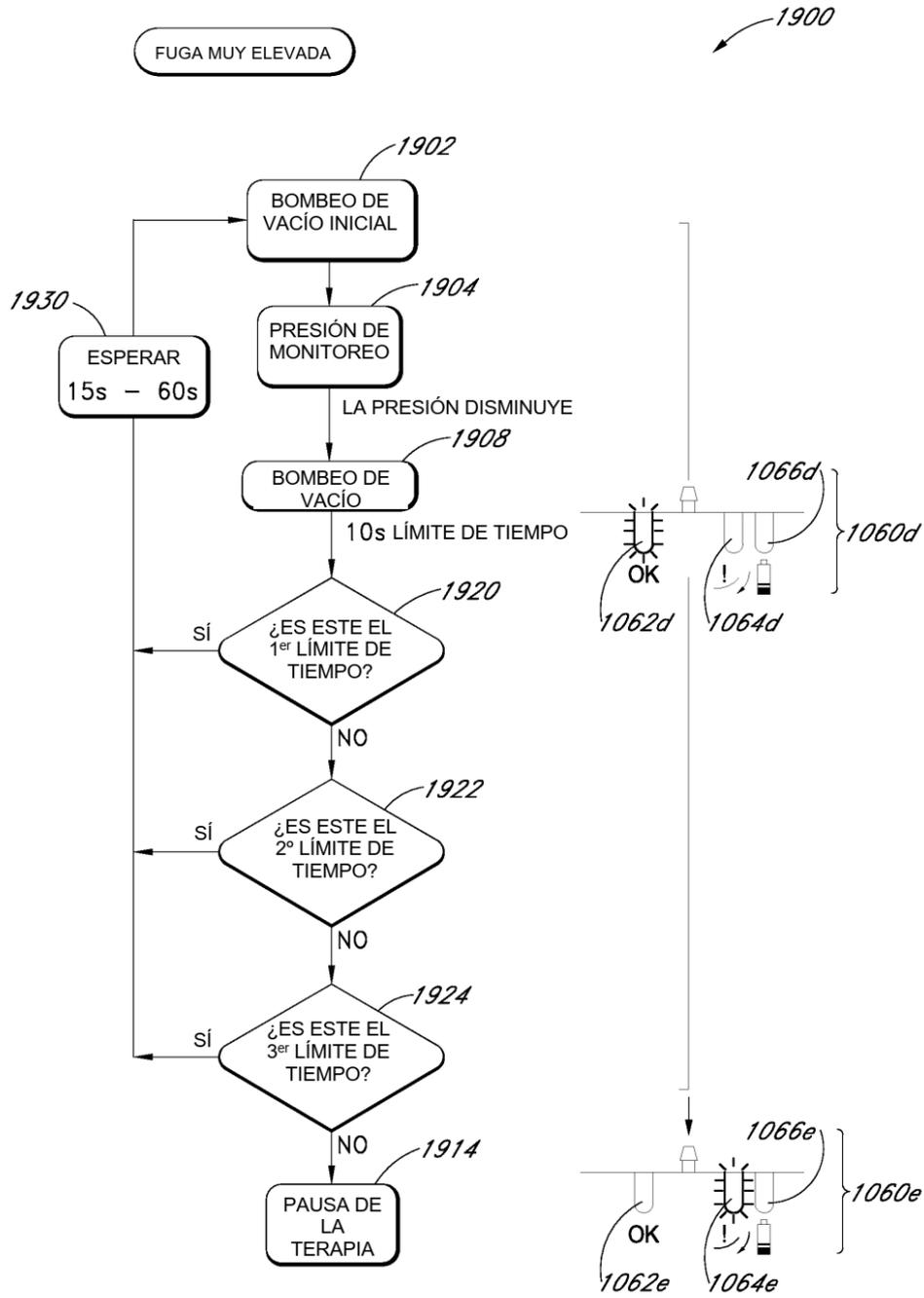


FIG. 31

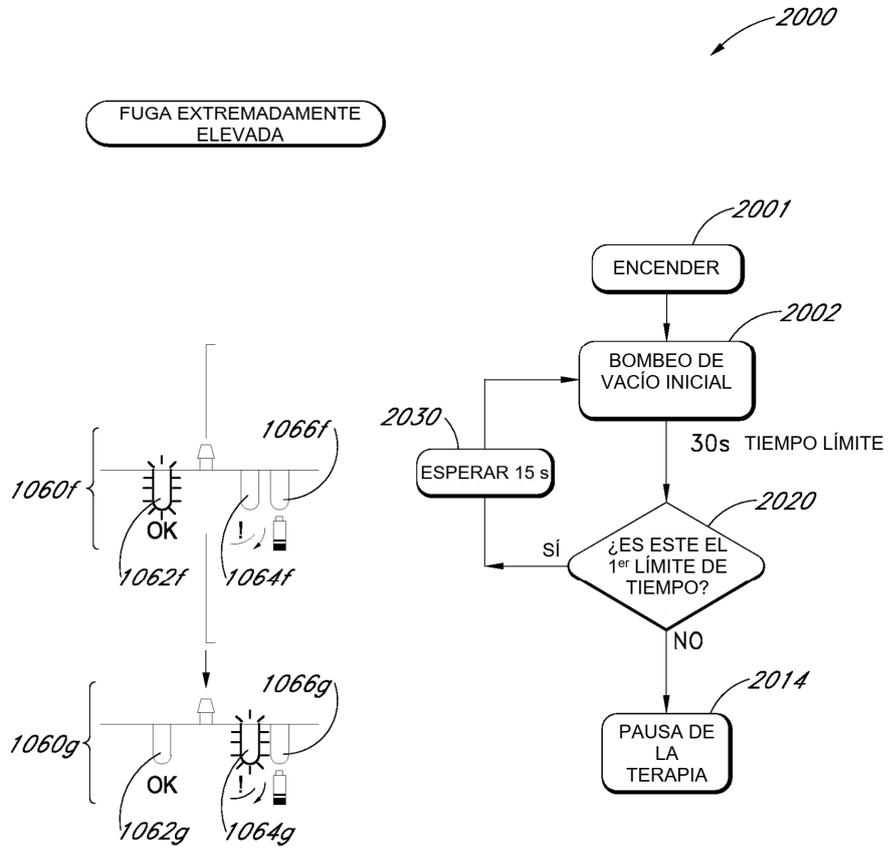


FIG. 32