

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 676**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2011 E 16193508 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 3146986**

54 Título: **Aparato de control de presión**

30 Prioridad:

20.09.2010 GB 201015656

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

18.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NICOLINI, DEREK

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 767 676 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de control de presión

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un método y aparato para aplicar una presión negativa. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a la aplicación de una presión negativa en un sitio de herida en la aplicación de presión negativa tópica en el sitio de la herida.

Antecedentes de la invención

10 Hay mucha técnica anterior disponible relativa a la provisión de aparatos y métodos de uso de los mismos para la aplicación de la terapia de presión negativa tópica (PNT) a heridas, junto con otros procesos terapéuticos destinados a mejorar los efectos de la terapia de PNT. Ejemplos de esta técnica anterior incluyen los enumerados y descritos brevemente a continuación.

15 La terapia de PNT (a veces referida como "Cierre Asistido por Vacío" o "terapia de heridas con presión negativa") colabora en el cierre y la cicatrización de heridas reduciendo el edema del tejido; fomentando el flujo de sangre y la granulación del tejido; eliminando el exceso de exudados y pudiendo reducir la carga bacteriana y, por tanto, la infección de la herida. Además, la terapia de PNT permite menos perturbación fuera de la herida y fomenta la curación más rápida.

El documento WO2008100440 describe un aparato y un método para conseguir presión reducida en un sitio del tejido.

20 En la solicitud de patente internacional, WO 2004/037334, que se incorpora al presente documento como referencia, se describen un aparato, un vendaje para heridas y un método para aspirar, irrigar y limpiar heridas. En términos muy generales, la solicitud describe el tratamiento de una herida mediante la aplicación de la terapia de PNT para la aspiración de la herida junto con la provisión además de fluido adicional para irrigar y/o limpiar la herida, cuyo fluido, que comprende tanto exudados de la herida como fluido de irrigación, es entonces drenado mediante los medios de aspiración y hecho circular a través de medios para separar los materiales beneficiosos en el mismo de los materiales nocivos. Los materiales que son beneficiosos para la cicatrización de la herida se recirculan a través del vendaje de la herida y los materiales nocivos para la cicatrización de la herida son descartados a una bolsa o recipiente de recogida de residuos.

30 En la solicitud de patente internacional, WO 2005/04670, que se incorpora al presente documento como referencia, se describen un aparato, un vendaje para heridas y un método para limpiar una herida utilizando aspiración, irrigación y limpieza. Una vez más, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza un aparato similar al del documento WO 2004/037334 con respecto a la aspiración, la irrigación y la limpieza de la herida, sin embargo, incluye además la importante etapa adicional de proporcionar medios de calentamiento para controlar la temperatura de ese material beneficioso que es retornado al sitio de la herida/vendaje de modo que esté a una temperatura óptima, por ejemplo, para tener el efecto terapéutico más eficaz sobre la herida.

35 Sin embargo, el aparato y métodos descritos anteriormente son, en general, solamente aplicables a un paciente cuando está hospitalizado, ya que el aparato utilizado es complejo, necesitando de personas que tengan conocimientos especializados en la forma de operar y mantener el aparato, y también relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado, por ejemplo, para su fácil portabilidad por un paciente fuera del entorno hospitalario.

40 Por ejemplo, algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos graves que no requieren de hospitalización continua, pero quienes, no obstante, se beneficiarían de la aplicación prolongada de la terapia de PNT, podrían ser tratados en casa o en el trabajo, supeditados a la disponibilidad de un aparato de terapia de PNT fácil de transportar y mantener. Para este fin, GB-A-2 307 180 describe una unidad portátil de terapia de PNT que puede ser transportada por un paciente y sujeta mediante clips al cinturón o arnés. Una presión negativa puede ser de este modo aplicada en un sitio de la herida.

45 Sin embargo, este aparato portátil es todavía relativamente voluminoso, y puede requerir la supervisión del paciente por un cuidador formado. Además, estas unidades de terapia portátiles comúnmente tienen capacidad reducida para controlar los caudales de fluido hacia el interior de una cavidad de la herida causada por fugas. Esto conduce a un mayor número de alarmas que se incrementa debido a la incapacidad para mantener la presión negativa deseada en el sitio de la herida con la presencia de fugas.

50 Otro problema asociado con el aparato portátil es que en ocasiones se utiliza una fuente de alimentación incorporada, tal como una batería en lugar de una conexión continua a una fuente de energía tal como la red eléctrica. Se apreciará que tal batería tiene solamente una capacidad de potencia de alimentación limitada y por lo tanto la terapia de PNT puede en ocasiones detenerse antes del momento deseado en el tiempo a causa del fallo de la alimentación.

55

Otro problema asociado con las unidades de terapia que pueden ser utilizadas por un paciente solo, sin la necesidad de asistentes técnicos cualificados, es que de vez en cuando las luces de aviso o las alarmas de aviso pueden dispararse cuando la terapia deseada no se puede mantener o iniciar. Esto puede ser muy molesto para un paciente que no puede entender el significado de las señales.

- 5 Otro problema adicional asociado con el aparato utilizado para proporcionar la terapia de PNT es que, de vez en cuando, un motor asociado con una bomba que genera una presión negativa se pondrá en marcha o se detendrá. El cambio en el volumen procedente de la unidad de terapia puede ser una causa de preocupación para un paciente.

Resumen de la invención

- 10 Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es mitigar al menos parcialmente uno o más de los problemas mencionados anteriormente.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un método para controlar el suministro de una presión negativa deseada en un sitio de herida para ayudar en la curación y cicatrización de la herida.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato de control de la presión que evite la generación de alarmas innecesarias en la presencia de fugas transitorias.

- 15 Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato de control de la presión que ayude a prolongar la vida útil de la batería.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato de control de la presión que reduzca el número de operaciones de puesta en marcha o parada del motor de la bomba.

- 20 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para vendar una herida mediante la aplicación de presión negativa tópica en un sitio de herida, que comprende:

una fuente de presión negativa;

un elemento de tratamiento;

una memoria que comprende instrucciones configuradas para, cuando se ejecutan en el procesador, hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:

- 25 por medio de la fuente de presión negativa, tratar de generar una presión negativa deseada en el sitio de la herida;

si la presión negativa deseada no se ha generado después de un primer período de tiempo predeterminado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo período de tiempo predeterminado; y

- 30 posteriormente tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método de aplicación de presión negativa tópica (PNT) en un sitio de herida, que comprende las etapas de:

por medio de una fuente de presión negativa, tratar de generar una presión negativa deseada en el sitio de la herida;

- 35 si la presión negativa deseada no se ha generado después de un primer período de tiempo predeterminado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo período de tiempo predeterminado; y

posteriormente tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida.

- 40 Según un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para aplicar presión negativa a una herida, que comprende:

una fuente de presión negativa acoplada a un vendaje; y

un controlador configurado para:

activar la fuente de presión negativa para generar una primera presión negativa deseada bajo el vendaje;

- 45 si, tras la expiración de un primer intervalo de tiempo, una presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la primera presión negativa deseada, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo; y

tras la expiración del segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.

5 En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para: desactivar la fuente de presión negativa cuando la primera presión negativa deseada no se ha generado bajo el vendaje después de activar la fuente de presión negativa un primer número de veces que supera un primer umbral.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para: cuando el primer número de veces supera el primer umbral, desactivar la fuente de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo.

10 En algunas realizaciones, el aparato comprende además: un conmutador configurado para indicar al controlador que active o desactive la fuente de presión negativa; y el controlador está configurado además para, tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o tras recibir una señal para activar la fuente de presión negativa desde el conmutador, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, el aparato comprende además: un indicador, estando el controlador configurado además para activar el indicador cuando el primer número de veces excede el primer umbral.

15 En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para: desactivar el indicador tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o recibir una señal para activar la fuente de presión negativa desde el conmutador.

En algunas realizaciones, el indicador indica una fuga en la junta de obturación.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para:

cuando la presión negativa bajo el vendaje ha alcanzado la primera presión negativa deseada, desactivar la fuente de presión negativa y supervisar la presión negativa bajo el vendaje; y

20 si la presión negativa bajo el vendaje cae por debajo de un umbral de presión negativa, activar la fuente de presión negativa para generar una segunda presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, la primera y segunda presiones negativas deseadas son iguales.

En algunas realizaciones, la segunda presión negativa deseada es menor que la primera presión negativa deseada.

25 En algunas realizaciones, el controlador está configurado además: para desactivar la fuente de presión negativa si la presión negativa bajo el vendaje ha alcanzado la segunda presión negativa deseada o si la presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la segunda presión negativa deseada tras la expiración de un cuarto intervalo de tiempo.

30 En algunas realizaciones, si la presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la segunda presión negativa deseada tras la expiración del cuarto intervalo de tiempo, el controlador está configurado además para, tras la expiración del segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de la presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para: activar la fuente de la presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje si el controlador ha activado la fuente de presión negativa para alcanzar la segunda presión negativa deseada un segundo número de veces menor que un segundo umbral.

35 En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para:

desactivar la fuente de presión negativa si el controlador ha activado la fuente de presión negativa para alcanzar la segunda presión negativa deseada un segundo número de veces que excede el segundo umbral; y

40 tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o tras recibir la señal desde el conmutador para activar la fuente de presión negativa, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para:

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

45 desactivar la fuente de presión negativa si el ciclo de trabajo excede un primer umbral de ciclo de trabajo sin que la presión negativa haya alcanzado la primera o segunda presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, el ciclo de trabajo comprende una cantidad, proporción o porcentaje de tiempo en que la fuente de presión negativa esta activa más de un cierto periodo de tiempo.

- En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para: calcular un número de ciclos de trabajo que excede el primer umbral de ciclos de trabajo y desactivar la fuente de presión negativa cuando el número de ciclos de trabajo que excede el primer umbral de ciclos de trabajo excede de un segundo umbral de ciclos de trabajo.
- 5 En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para calcular un número de ciclos de trabajo consecutivos que excede el primer umbral de ciclos de trabajo.
- En algunas realizaciones, el segundo umbral de ciclos de trabajo comprende 30 minutos.
- En algunas realizaciones, el controlador está configurado además: para tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o tras recibir la señal desde el conmutador para activar la fuente de presión negativa, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.
- 10 En algunas realizaciones, la fuente de presión negativa comprende una bomba.
- En algunas realizaciones, el aparato comprende además: un sensor de presión configurado para detectar la presión bajo el vendaje y para comunicar la presión detectada al controlador.
- En algunas realizaciones, el aparato comprende además: una válvula unidireccional acoplada entre una entrada y la fuente de presión negativa, estando la entrada en comunicación de fluido con el vendaje.
- 15 En algunas realizaciones, la fuente de presión negativa comprende: una válvula configurada para conectar la lumbrera o abertura a una fuente externa de presión negativa.
- En algunas realizaciones, el controlador está configurado además para: activar o desactivar la fuente de presión negativa mediante el accionamiento de la válvula.
- 20 De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un método de aplicación de presión negativa a una herida, que comprende:
- colocar un vendaje sobre la herida para crear en esencia una junta impermeable a los líquidos sobre la herida;
 - acoplar una fuente de presión negativa al vendaje;
 - 25 activar la fuente de presión negativa para generar una primera presión negativa deseada bajo el vendaje;
 - Si, tras la expiración de un primer intervalo de tiempo, una presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la primera presión negativa deseada, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo intervalo de tiempo; y
 - 30 tras la expiración del segundo intervalo de tiempo, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.
- En algunas realizaciones, el método comprende además: desactivar la fuente de presión negativa cuando la primera presión negativa deseada no se ha generado bajo el vendaje después de activar la fuente de presión negativa un primer número de veces que excede a un primer umbral.
- 35 En algunas realizaciones, el método comprende además: desactivar la fuente de presión negativa durante un tercer intervalo de tiempo cuando el primer número de veces excede el primer umbral.
- En algunas realizaciones, el método comprende además: activar de la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o tras recibir una señal para activar la fuente de presión negativa desde un conmutador.
- 40 En algunas realizaciones, el método comprende además: indicar a un usuario cuándo el primer número de veces excede el primer umbral.
- En algunas realizaciones, el método comprende además: detener la indicación tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o recibir una señal para activar la fuente de presión negativa desde el conmutador.
- En algunas realizaciones, la señal indica una fuga en junta de obturación.
- En algunas realizaciones, el método comprende además:
- 45 cuando la presión negativa bajo el vendaje ha alcanzado la primera presión negativa deseada, desactivar la fuente de presión negativa y supervisar la presión negativa bajo el vendaje; y
 - si la presión negativa bajo el vendaje cae por debajo de un umbral de presión negativa, activar la

fuelle de presión negativa para generar una segunda presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, la primera y segunda presiones negativas deseadas son la misma.

En algunas realizaciones, la segunda presión negativa deseada es menor que la primera presión negativa deseada.

5 En algunas realizaciones, el método comprende además: desactivar la fuente de presión negativa si la presión negativa bajo el vendaje ha alcanzado la segunda presión negativa deseada o si la presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la segunda presión negativa deseada tras la expiración de un cuarto intervalo de tiempo.

10 En algunas realizaciones, el método comprende además: si la presión negativa bajo el vendaje no ha alcanzado la segunda presión negativa deseada tras la expiración del cuarto intervalo de tiempo, activar la fuente de la presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje tras la expiración del segundo intervalo de tiempo.

En algunas realizaciones, el método comprende además: activar la fuente de la presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje si la fuente de presión negativa ha sido activada para alcanzar la segunda presión negativa deseada un segundo número de veces menor que un segundo umbral.

En algunas realizaciones, el método comprende además:

15 desactivar la fuente de presión negativa si la fuente de presión negativa ha sido activada para alcanzar la segunda presión negativa deseada un segundo número de veces que excede el segundo umbral; y
tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o tras recibir la señal desde el conmutador para activar la fuente de presión negativa, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.

20 En algunas realizaciones, el método comprende además:

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

desactivar la fuente de presión negativa si el ciclo de trabajo excede a un primer umbral de ciclos de trabajo sin que la presión negativa haya alcanzado la primera o segunda presión negativa deseada bajo el vendaje.

25 En algunas realizaciones, el ciclo de trabajo comprende una cantidad, proporción o porcentaje de tiempo en que la fuente de presión negativa esta activa más de un cierto periodo de tiempo.

En algunas realizaciones, el método comprende además: calcular un número de ciclos de trabajo que exceda el primer umbral de ciclos de trabajo y desactivar la fuente de presión negativa cuando el número de ciclos de trabajo que excede el primer umbral de ciclos de trabajo excede un segundo umbral de ciclos de trabajo.

30 En algunas realizaciones, el método comprende además: calcular un número de ciclos de trabajo consecutivos que excede el primer umbral de ciclos de trabajo.

En algunas realizaciones, el segundo umbral de ciclos de trabajo comprende 30 minutos.

35 En algunas realizaciones, el método comprende además: tras la expiración del tercer intervalo de tiempo o tras recibir la señal desde el conmutador para activar la fuente de presión negativa, activar la fuente de presión negativa para generar la primera presión negativa deseada bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, la fuente de presión negativa comprende una bomba.

En algunas realizaciones, el método comprende además detectar la presión bajo el vendaje.

En algunas realizaciones, el método comprende además: activar o desactivar la fuente de presión negativa mediante el accionamiento de una válvula.

40 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que el incremento de alarmas debido a fugas transitorias hacia una cámara de la herida puede ser evitado, mientras que también se reduce el potencial para conducir contaminantes hacia un sitio de la herida a través de una fuga hacia la cámara de herida.

45 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de extender la vida útil de una fuente de presión negativa alimentada por batería, utilizada para proporcionar una presión negativa deseada a un sitio de la herida.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirán a continuación realizaciones de la presente invención,, a modo solamente de ejemplo, con

referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 muestra una disposición para aplicar terapia de presión negativa en heridas a un sitio de la herida;

La Figura 2 muestra una representación esquemática de un aparato de control de presión;

La Figura 3 muestra una representación esquemática de otro aparato de control de presión;

5 La Figura 4 muestra un diagrama de estado de un controlador; y

La Figura 5 muestra un controlador.

En los dibujos los mismos números de referencia hacen referencia a las mismas partes.

Descripción detallada de ciertas realizaciones preferidas

10 La Figura 1 muestra una disposición para aplicar terapia de presión negativa en heridas a un sitio 10 de la herida. Un material 12 de relleno se coloca dentro de la cavidad de la herida, y después una cubierta 14 sellada a la superficie de la piel alrededor del sitio 10 de la herida que forma una junta estanca a los fluidos alrededor del perímetro de una cámara de la herida. Una fuente de presión negativa, tal como un aparato 100 de control de presión, está acoplada a la cavidad de la herida por medio de un tubo 16. Un recipiente de recogida de fluido (no mostrado) puede estar acoplado entre el aparato 100 de control de presión y la cámara de la herida para recoger cualquier exudado de la herida drenado desde el sitio 10 de la herida. El uso del material de relleno 12 es opcional y puede ser omitido en ciertas disposiciones, según proceda.

Alternativamente, un vendaje para heridas autosuficiente puede ser usado en lugar de la cubierta, absorbiendo tal vendaje para heridas el exudado de la herida dentro de las capas del vendaje, eliminando la necesidad de un recipiente de recogida de fluidos separado.

20 Otros detalles relativos a vendajes para heridas que pueden ser utilizados en combinación con las realizaciones descritas en el presente documento se encuentran en la solicitud de patente U. S. N° 13/092.042, presentada el 21 de abril de 2011, la totalidad de la cual es incorporada aquí como referencia.

Se prevé que el intervalo de presiones negativas para el aparato en ciertas realizaciones de la presente invención puede estar comprendido entre aproximadamente -50 mmHg y -200 mmHg (téngase en cuenta que estas presiones son en relación a la presión atmosférica ambiente normal, por lo tanto, -200 mmHg corresponderían a alrededor de 560 mmHg en términos prácticos). Idóneamente, el intervalo de presiones puede estar comprendido entre aproximadamente -75 mmHg y -150 mmHg. Alternativamente, puede ser utilizado un intervalo de presiones de hasta -75 mmHg, de hasta -80 mmHg o superior a -80 mmHg. También, idóneamente, podría ser utilizado un intervalo de presiones por debajo de -75 mmHg. Alternativamente, podría ser utilizado un intervalo de presiones superior a -100 mmHg o superior a -150 mmHg.

35 La Figura 2 muestra una representación esquemática de un aparato 100 de control de la presión de acuerdo con realizaciones de la invención, que se puede utilizar para aplicar presión negativa a un sitio 10 de herida. El aparato de control de presión incluye una entrada 102 acoplada a un sensor 116 de presión, y también a la entrada de una bomba 106 por medio de una válvula 104 de retención unidireccional. La bomba es accionada mediante un motor 108 eléctrico, que es alimentado por una batería 114. Un controlador 112 está acoplado al sensor 116 de presión y proporciona señales de control para controlar el funcionamiento del motor 108 eléctrico. Indicadores 110 están acoplados al controlador 112 para permitir la transmisión audible y/o visible de las señales de estado al usuario. Una salida de la bomba 106 está acoplada a una salida 118 del aparato de control de presión. Un usuario puede utilizar un botón 120 de encendido para iniciar o terminar el funcionamiento.

40 La bomba 106 mostrada es una bomba de diafragma que puede ser altamente eficiente y capaz de proporcionar la presión negativa requerida. Se comprenderá que se pueden utilizar otros tipos de bombas, tales como bombas peristálticas, o similares. En algunas disposiciones, la válvula 104 de retención unidireccional puede formar parte de la bomba 106, y puede no existir como un elemento separado del aparato.

45 Aunque el aparato ha sido descrito como alimentado mediante batería, se entenderá que el aparato podría alternativamente alimentarse desde la red eléctrica y la batería ser eliminada. En algunas disposiciones, el aparato puede tener la capacidad de alimentarse ya sea mediante una fuente de alimentación de la red o una batería recargable que pueda ser recargada desde la red de eléctrica.

50 En funcionamiento, la entrada 102 está acoplada a una cámara de la herida formada sobre un sitio 10 de la herida, por ejemplo por medio del tramo de tubo 16. El motor 108 eléctrico acciona la bomba 106 bajo el control del controlador 112 para proporcionar una presión negativa en la entrada 102. La presión negativa puede entonces ser comunicada a la cámara de la herida con el fin de proporcionar una presión negativa deseada en el sitio de la herida. La válvula 104 de retención mantiene el nivel de presión negativa en la entrada 102 cuando la bomba 106 no está activa y ayuda a evitar fugas.

Tras conectar inicialmente el aparato 100 de control de presión a la cámara de la herida, la presión en el sitio de la herida será igual a la presión atmosférica, y un descenso inicial mediante bombeo debe realizarse para establecer la presión negativa deseada en el sitio de la herida. Esto puede requerir que la bomba 106 funcione durante un período prolongado de tiempo hasta que se alcanza la presión negativa deseada.

5 La presión en la entrada 102 es indicativa de la presión experimentada en el sitio de la herida, y esta presión es medida por el sensor 116 de presión. El controlador 112 recibe el valor de la presión medido con el sensor 116 de presión y, una vez que la presión medida alcanza la presión negativa deseada, el controlador desactiva la bomba 106. El controlador 112 pasa entonces a supervisar la presión con el sensor de presión.

10 Si durante la fase inicial de descenso de bombeo, el controlador 112 determina que la presión negativa deseada no se ha alcanzado dentro de un cierto tiempo (por ejemplo 10 minutos o 20 minutos o 30 minutos o 40 minutos o similares), entonces pueden estar presentes fugas en la cámara de la herida, y esta condición es señalada por medio de los indicadores 110 para mostrar que la cámara de herida no se ha sellado correctamente, o que existe algún otro error o fallo.

15 Una vez establecida la presión negativa deseada, el controlador 112 supervisa la presión en la entrada del aparato de control de presión. De vez en cuando, fugas de fluido pueden ocurrir en la cámara de la herida, reduciendo el nivel de presión negativa que se tiene en el sitio de la herida o, en otras palabras, incrementando la presión absoluta en el sitio de la herida. El valor de presión medido en el sensor 116 de presión y proporcionado al controlador 112 aumentará por lo tanto con las fugas de fluido en la cámara de herida. Cuando el valor de la presión negativa medido cae por debajo de un cierto nivel de presión definido, el controlador 112 reactivará la bomba 106 con el fin de restablecer la presión negativa deseada en el sitio de la herida. La presión negativa deseada y el nivel de presión definido al que el controlador reactiva la bomba proporcionan límites de histéresis entre los cuales ha de ser mantenida la presión para aplicar presión negativa tópica en el sitio de la herida.

25 Sin embargo, si se forma una fuga que permite al fluido, por ejemplo aire, fugarse hacia la cámara de la herida con un caudal superior a la capacidad máxima de la bomba 106, no será posible que el aparato 100 de control de presión mantenga la presión negativa deseada en el sitio de la herida. Si el aparato 100 de control de presión continuase intentando restablecer la presión negativa deseada en presencia de una fuga tal, la batería 114 llegaría a agotarse. Además, el funcionamiento continuo de la bomba en presencia de una fuga grande puede arrastrar contaminantes hacia el sitio de la herida y conducir a sequedad excesiva del sitio de herida, lo cual no es deseable. Por lo tanto, el controlador 112 está configurado para desactivar la bomba 106 si la presión negativa deseada no es restablecida después del funcionamiento de la bomba 106 durante un periodo determinado de tiempo. Por ejemplo, en un tiempo comprendido entre unos 30 minutos y 4 horas.

30 La aparición de fugas en la cámara de la herida puede ocurrir debido a una serie de factores. Una causa común de tales fugas es el movimiento de un paciente en tratamiento con el aparato 100 de control de presión. Por ejemplo, una fuga puede aparecer cuando un paciente pasa de una posición tumbada a una sentada, o en el ámbito normal de movimiento al caminar. Tales fugas pueden ser transitorias y se ha visto que se cierran con frecuencia nuevamente a medida que el paciente continúa moviéndose o regresa a su posición anterior. Por tanto, hay un riesgo de que la bomba 106 pueda ser desactivada debido a la detección de una fuga que posteriormente se vuelve a obturar. Sin embargo, una vez que la fuga se cierra de nuevo, el funcionamiento del aparato de control de presión sería capaz de restablecer la presión negativa deseada dentro de la cámara de la herida.

35 De acuerdo con realizaciones de la invención, el controlador 112 está configurado para desactivar la bomba 106 después que la bomba haya funcionado durante un cierto periodo de tiempo sin haber alcanzado el nivel deseado de presión negativa en la cámara de la herida. Es decir, se produce un evento de agotamiento de tiempo. El controlador entonces espera durante otro período de tiempo antes de hacer un reintento de restablecer la presión negativa deseada en el sitio de la herida utilizando la bomba 106. Si la fuga se ha resellado mientras que la bomba ha estado desactivada temporalmente, el reintento de restablecer la presión negativa deseada tendrá éxito y el funcionamiento del aparato 100 de control de presión puede continuar normalmente. Sin embargo, si la fuga persiste ocurrirá otro evento de agotamiento de tiempo adicional y la bomba se desactivará durante el otro periodo de tiempo.

40 Este ciclo de desactivación de la bomba 106 y luego tratar de restablecer la presión negativa deseada puede ser repetido varias veces con el fin de proporcionar una oportunidad de que cualquier fuga vuelva a cerrarse. Sin embargo, una vez que se produce un evento de agotamiento de tiempo, la presión negativa en el sitio de la herida comenzará a degradarse, y por lo tanto habrá una pausa en la terapia de presión negativa en heridas aplicada en el sitio de la herida. Aunque una breve interrupción de la terapia puede no ser un problema, un período prolongado sin aplicar la presión negativa debería preferiblemente ser evitado. Además, si existe una vía de fuga en la cámara de la herida durante un período prolongado de tiempo, la posibilidad de que los contaminantes alcancen el sitio de la herida aumenta. Por tanto, si se realiza un número N de intentos infructuosos para restablecer la presión negativa deseada, se puede suponer que la fuga es permanente y no transitoria, y el controlador 112 desactiva el funcionamiento del aparato 100 de control de presión y proporciona una señal por medio de un aviso audible o visual al usuario de que se requiere atención. Esto permite a un paciente o cuidador organizar el cambio de algunos vendajes o cubiertas y de este modo restablecer la cámara de la herida y permitir que la terapia de presión negativa en heridas continúe. Idóneamente, N es un entero entre 1 y 5 inclusive.

Alternativamente, la bomba 106 y el motor 108 pueden omitirse y la presión negativa puede ser proporcionada por medio de una fuente externa de presión negativa, tal como mediante la conexión a una tubería de vacío o depósito de vacío. La Figura 3 proporciona una representación esquemática de otro aparato 200 de control de presión para uso con una fuente externa de presión negativa, y que puede ser usado para proporcionar presión negativa a un sitio 10 de la herida. El aparato 200 de control de presión incluye una válvula 202 controlable acoplada entre una entrada 102 y una salida 118. La salida 118 está acoplada a la fuente externa de presión negativa. El controlador 212 proporciona señales de control a la válvula 202 para controlar el acoplamiento de la fuente externa de presión negativa a la entrada 102 y de este modo a la cámara de la herida. La presión en la entrada 102 es supervisada por un sensor 116 de presión, acoplado a la entrada, y esta presión supervisada se suministra al controlador 212.

El funcionamiento del aparato 200 de control de presión de la Figura 3 es similar al del aparato 100 de control de presión, excepto que la presión es controlada operando la válvula 202 para acoplar la cámara de la herida a la fuente externa de presión negativa. El controlador 112 es capaz de controlar el nivel de presión negativa en la entrada 102 mediante el control de la válvula 202. Mediante la supervisión de la presión en la entrada 102 por medio del sensor 116 de presión, el controlador 212 puede controlar la válvula para proporcionar la presión negativa deseada en el sitio de la herida.

A diferencia del aparato de control de presión de la Figura 2, un intento prolongado para proporcionar la presión negativa deseada en presencia de una fuga no conducirá al agotamiento de la batería. Sin embargo, a largo plazo no es aún deseable seguir aplicando una presión negativa en presencia de una fuga debido a la posibilidad de arrastre de contaminantes a la cámara de la herida, y de secado del sitio de la herida debido al flujo de aire a través de la cámara. Por lo tanto, el controlador 212 de la Figura 3 implementa el mismo control de flujo que el descrito anteriormente con respecto al aparato 100 de control de presión. Es decir, el controlador 212 está configurado para desacoplar la entrada 102 de la fuente externa de presión negativa mediante el cierre de la válvula si la presión negativa deseada no se establece en el sitio de la herida dentro de un periodo de tiempo determinado. Pueden hacerse entonces un número de intentos para restablecer la presión negativa deseada para proporcionar la oportunidad de que las fugas transitorias se vuelvan a obturar en la cámara de la herida.

Por tanto, los aparatos de control de presión de las Figuras 2 y 3 son capaces de controlar la aplicación de presión negativa a un sitio de la herida y ventajosamente reducen el número de alarmas por fugas transitorias de líquido en la cámara de la herida. Cuando se forma una fuga que permite el flujo de aire hacia la cámara de la herida con un caudal por encima de cierto nivel, el aparato de control de presión está configurado para deshabilitar el suministro de presión negativa a la cámara de la herida durante un periodo de tiempo determinado, proporcionando una oportunidad para que la fuga se vuelva a cerrar. Entonces, si la fuga es transitoria y se cierra de nuevo, la presión negativa deseada puede entonces ser restablecida en un intento posterior. Esto evita la necesidad de indicar una condición de alarma de fugas transitorias y también evita el problema de arrastre de contaminantes y cantidades excesivas de aire hacia la cámara de la herida. Esto también evita que el motor de la bomba sea repetidamente energizado y desenergizado, lo cual evita los problemáticos cambios de nivel de ruido y ayuda a mejorar la longevidad del motor de la bomba.

Los controladores 112, 212 pueden implementarse como un microcontrolador, un circuito integrado de aplicación específica, o similares y se pueden ejecutar instrucciones para proporcionar las funciones de control anteriormente descritas. Por ejemplo, un microcontrolador adecuado sería uno de la familia STM8L MCU, de ST Microelectronics, por ejemplo STM8L151G4U6 de Microelectronics, o uno de la serie MC9S08QE4/8, de Freescale, tal como el MC9S08QE4CWX de Freescale.

El funcionamiento del controlador 112 puede describirse como una máquina de estados finitos. A continuación se describe el funcionamiento del controlador con referencia a la figura 4, que muestra un diagrama 300 de estado que describe el funcionamiento del controlador 112 para el aparato de control de presión que se muestra en la Figura 1.

La Figura 5 muestra una realización del controlador 112. El controlador consta de una memoria 502, que puede contener el código del programa para la implementación de las funciones de control. La memoria está acoplada a un microcontrolador 504 capaz de ejecutar las instrucciones. El microcontrolador está acoplado a las entradas 506 y a las salidas 508 través de las cuales el microcontrolador es capaz de supervisar el funcionamiento del sistema y proporcionar señales de control a otras partes del aparato de control de presión.

Refiriéndose otra vez a la Figura 4, tras la activación 310 del aparato 100 de control de presión, lo que puede ocurrir cuando se tira de una cinta de activación por primera vez o se oprime un botón de usuario o similar, el controlador 112 realiza una prueba automática de puesta en marcha (POST) 302 para asegurarse de que el aparato de control de presión funciona correctamente. Si la prueba automática de puesta en marcha falla, el aparato de control de presión no debe ser utilizado. Por lo tanto, después de una POST fallida, el controlador avanza a un estado 304 de error no recuperable y el error se indica al usuario por medio de indicadores 110. Si la POST se supera, el controlador 112 avanza a un estado 308 de funcionamiento a través de un estado de espera y realiza un descenso 312 de bombeo inicial cuando un usuario lo indica por medio de un botón, en el cual la bomba 106 es puesta en funcionamiento hasta que se establece una presión negativa deseada en la cámara de la herida. Alternativamente, el controlador puede esperar por una entrada de usuario antes de realizar el descenso de bombeo inicial en el estado 312.

- Una vez que la presión negativa deseada se ha establecido con éxito, el controlador avanza al estado 316 de supervisión de presión. Sin embargo, si después de un período predeterminado de tiempo no se ha establecido la presión deseada y el estado 312 de descenso de bombeo inicial es incapaz de establecer la presión negativa deseada (indicativo de una fuga), ocurre un agotamiento de tiempo. En el primer agotamiento de tiempo, el controlador avanzará a un estado 314 de espera, en el que el controlador espera un período de tiempo antes de retroceder al estado 312 de descenso de bombeo inicial. Agotamientos de tiempo adicionales pueden ocurrir desde el estado 312 de descenso de bombeo inicial, y el controlador mantiene un recuento del número de intentos realizados. Una vez establecida la presión negativa deseada, puede restablecerse a cero el número de intentos realizados.
- Si se produce un agotamiento de tiempo y el número de ciclos de reintento es mayor que un número predefinido máximo de intentos permitidos, el controlador avanza a un estado 306 de pausa. A pesar del estado 306 de pausa, el controlador avanzará del estado 306 de pausa al estado 312 de descenso de bombeo inicial en respuesta a una entrada de usuario, o después de un tiempo de pausa máximo.
- En el estado 316 de supervisión de la presión, el controlador supervisa la presión medida en el sensor 116 de presión y, si la presión cae fuera del intervalo de presiones deseado, el controlador avanza a un estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo. En el estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo, la bomba de succión es activada bien durante un período de tiempo predeterminado, por ejemplo entre alrededor de 10 y 60 segundos, o hasta que la presión negativa deseada es restablecida en la cámara de la herida, lo que antes suceda.
- Cabe señalar que el intervalo de presiones deseado tiene incorporada cierta histéresis, de forma tal que el valor de presión, una mínima presión negativa deseada, que desencadena una transición desde el estado 316 de supervisión de la presión al estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo es inferior que la presión negativa deseada establecida en la cámara de la herida mediante el funcionamiento de la bomba durante el estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo. Por ejemplo, tomando los intervalos de presiones de funcionamiento explicados anteriormente, la presión negativa deseada puede ser -150 mmHg y la mínima presión negativa deseada puede ser -75 mmHg. Alternativamente, el controlador puede actuar para mantener la presión dentro de un cierto intervalo de porcentajes de la presión negativa deseada, por ejemplo puede utilizarse una histéresis de 5%..
- Si la presión negativa deseada se alcanza antes de que la bomba de succión haya funcionado durante el periodo de tiempo predeterminado, el controlador retrocede al estado 316 de supervisión de la presión.
- Sin embargo, si la bomba funciona durante el periodo de tiempo predeterminado sin que la presión negativa deseada sea restablecida en la cámara de la herida, normalmente, debido a una fuga hacia la cámara de la herida, el aparato de control de presión señalará la presencia de una fuga. Si la presión está dentro de los límites de histéresis, es decir, entre la mínima presión negativa deseada y la presión negativa deseada, esto significa la presencia de una fuga grande, que tiene un caudal similar a la capacidad de la bomba. En esta situación, la bomba sigue funcionando hasta que la presión negativa deseada es restablecida, o hasta que la presión en el sitio de la herida ya no se mantiene dentro de los límites de histéresis.
- Si en presencia de una fuga grande, se restablece la presión negativa deseada antes de alcanzarse un tiempo de mantenimiento máximo, el controlador retrocederá al estado 316 de supervisión de la presión, pero señalará la presencia de una fuga. Sin embargo, si la bomba de vacío funciona durante más tiempo que el tiempo de mantenimiento máximo para restaurar la presión negativa deseada, el controlador avanzará al estado 306 de pausa, mientras señala la presencia de una fuga.
- Si durante el estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo, la presión en la cámara de la herida no se mantiene dentro de los límites de histéresis, una fuga catastrófica se ha producido, y el controlador pasara al estado 314 de espera.
- En algunas realizaciones, si después de un periodo de tiempo predeterminado, no se ha establecido la presión deseada y el estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo es incapaz de establecer la presión negativa deseada antes de alcanzar el tiempo de mantenimiento máximo, se produce un agotamiento de tiempo. En el primer agotamiento de tiempo, el controlador avanzará al estado 314 de espera, en el cual el controlador espera durante un período de tiempo antes de retroceder al estado 312 de descenso de bombeo inicial. Pueden ocurrir más agotamientos de tiempo desde el estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo, y el controlador mantiene una cuenta del número de reintentos realizados. Una vez que la presión negativa deseada se ha establecido en el estado 318 de mantenimiento de descenso de bombeo, puede restablecerse a cero el número de intentos realizados. Si se produce un agotamiento de tiempo y el número de reintentos es mayor que un número máximo predefinido de reintentos permitidos, el controlador avanza al estado 306 de pausa, como se describió anteriormente.
- Así, si la fuga es tal que supera un límite prescrito y el ciclo de trabajo (DC) de la bomba como se ha definido, en algunas realizaciones, cuando el de tiempo de marcha de la bomba dividido por el tiempo de paro de la bomba supera un límite predeterminado, la bomba continuará entonces funcionando dentro de los límites de histéresis durante un período de tiempo particular. Por ejemplo, alrededor de 30 minutos como se muestra en la Figura 4. Así,

en el circuito de supervisión de la presión si el ciclo de trabajo es menor que un límite predeterminado, entonces todo está bien. Si el ciclo de trabajo es mayor que un límite particular pero menor que un periodo de agotamiento de tiempo, la bomba continúa funcionando durante hasta 30 minutos. Si DC es mayor que un agotamiento de tiempo, entonces se introduce un estado 306 de pausa.

- 5 En cualquier momento durante estado 308 de funcionamiento, el controlador puede colocarse en el estado 306 de pausa en respuesta a una entrada de usuario. Una vez que el voltaje de la batería alcanza un bajo nivel de tensión de desconexión o la vida útil del aparato de control de presión ha sido alcanzada, el controlador desactiva el aparato de control de presión y se alcanza un estado de final de vida.

- 10 El controlador 212 descrito con respecto al aparato 200 de control de presión de la Figura 3 funciona de manera similar a la descrita anteriormente, excepto que los estados de descenso de bombeo inicial y de mantenimiento de descenso de bombeo son sustituidos por estados de activación de válvula en los cuales la entrada 102 está acoplada a la fuente externa de presión negativa conectada a la salida 118 por medio del elemento 202 de válvula controlable.

Alternativamente, el estado 302 de POST puede ser omitido.

- 15 El aparato de control de presión puede configurarse para ser reutilizable y estar provisto de un conmutador para permitir encender y apagar el aparato según se requiera. Tal aparato reutilizable puede incluir baterías recargables y puede proporcionar una indicación de baja energía para permitir que las baterías sean sustituidas/recargadas.

- 20 En un aparato de control de presión de un solo uso, desechable, la activación puede realizarse tirando de una cinta de activación y puede no ser posible desactivar el aparato una vez activado hasta que el aparato deba ser desechado.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, las palabras “comprende” y “contiene” y variaciones de las mismas, por ejemplo, “que comprende” y “comprende”, quieren decir “incluyen pero no se limitan a”, y no se pretende (y no se hace) excluir otras fracciones, aditivos, componentes, enteros o etapas.

- 25 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, el singular incluye el plural, salvo que el contexto requiera otra cosa. En particular, donde se usa el artículo indeterminado, la memoria debe ser entendida como contemplando la pluralidad, así como la singularidad, a menos que el contexto disponga lo contrario.

Ejemplos

1. Aparato para aplicar una presión negativa en un sitio de herida en la aplicación de presión negativa tópica en un sitio de la herida, comprendiendo el aparato:
- 30 una fuente de presión negativa;
- un elemento de tratamiento; y
- una memoria que comprende instrucciones configuradas para, cuando se ejecutan en el procesador, hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:
- por medio de la fuente de presión negativa, tratar de generar una presión negativa deseada en el sitio de la herida;
- 35 si la presión negativa deseada no se ha generado después de un primer período de tiempo predeterminado, desactivar la fuente de presión negativa durante un segundo periodo de tiempo predeterminado; y
- posteriormente tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida.
2. El aparato según se explica en el Ejemplo 1, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:
- 40 si después de otro período de tiempo predeterminado la presión negativa deseada no se ha generado, desactivar la fuente de presión negativa durante el segundo período de tiempo predeterminado.
3. El aparato según se explica en el Ejemplo 2, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo la etapa de:
- 45 repetir las etapas de desactivar la fuente de presión negativa durante el segundo período de tiempo predeterminado y posteriormente tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida, durante N ciclos cuando la presión negativa deseada no se ha generado después de otro período de tiempo predeterminado.
4. El aparato según se explica en el Ejemplo 3, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo la etapa de:
- hacer que el aparato se desconecte cuando la presión negativa deseada no se ha generado después de los N ciclos.

5. El aparato según se explica en el Ejemplo 4, cuyo aparato está configurado para proporcionar una señal de aviso cuando el aparato es desconectado.
6. El aparato según se explica en cualquier Ejemplo anterior, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:
- 5 supervisar una presión negativa en el sitio de la herida; y
- si la presión negativa supervisada es menor que un umbral de presión negativa, tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio (10) de la herida.
7. El aparato según se explica en cualquier Ejemplo anterior, en el que la fuente de presión negativa comprende una bomba.
- 10 8. El aparato según se explica en el Ejemplo 7, en el que tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida comprende activar la bomba.
9. El aparato según se explica en el Ejemplo 7 o el Ejemplo 8, en el que desactivar la fuente de presión negativa comprende desactivar la bomba.
10. El aparato según se explica en cualquiera de los Ejemplos 7 a 9, que comprende además:
- 15 un sensor de presión acoplado a una entrada del aparato; y
- en donde tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida comprende controlar la bomba en función de la presión medida en el sensor de presión.
11. El aparato según se explica en el Ejemplo 10, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo la etapa de:
- 20 controlar la bomba en función de la presión medida en el sensor de presión para mantener la presión negativa deseada en el sitio de la herida.
12. El aparato según se explica en el Ejemplo 10 o en el Ejemplo 11, que comprende además una válvula unidireccional acoplada entre la entrada del aparato y una entrada de la bomba.
- 25 13. El aparato según se explica en los Ejemplos 1 a 5, en el que la fuente de presión negativa comprende un elemento válvula dispuesto para acoplar el aparato a una fuente externa de presión negativa.
14. El aparato según se explica en el Ejemplo 13, en el que desactivar la fuente de presión negativa comprende cerrar el elemento válvula.
15. El aparato según se explica en el Ejemplo 13 o en el Ejemplo 14, en el que tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida comprende regular el flujo del líquido desde una entrada del aparato a través del elemento válvula.
- 30 16. El aparato según se explica en el Ejemplo 15, que comprende además:
- un sensor de presión acoplado a la entrada del aparato; y en donde tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida comprende además controlar el elemento válvula en función de la presión medida en el sensor de presión.
- 35 17. El aparato según se explica en cualquiera de los Ejemplos precedentes, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:
- si el tiempo empleado para generar con éxito la presión negativa es mayor que un umbral límite de tiempo, desactivar la fuente de presión negativa durante el segundo período de tiempo predeterminado; y
- posteriormente tratar de generar la presión negativa deseada en el sitio de la herida.
- 40 18. El aparato según se explica en cualquiera de los Ejemplos precedentes, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:
- supervisar un ciclo de trabajo de la fuente de presión negativa; y
- desactivar la fuente de presión negativa si el ciclo de trabajo excede un umbral de ciclos de trabajo sin generar con éxito la presión negativa deseada en el sitio de la herida.
- 45 19. El aparato según se explica en el Ejemplo 18, en el que el ciclo de trabajo comprende una cantidad de tiempo que la fuente de presión negativa esta activa sobrepasando un límite de tiempo.

20. El aparato según se explica en el Ejemplo 18 o en el Ejemplo 19, en el que las instrucciones están configuradas además para hacer que el aparato lleve a cabo las etapas de:

desactivar la fuente de presión negativa si el ciclo de trabajo excede el umbral de ciclos de trabajo sobrepasando una duración de tiempo.

- 5 21. El aparato según se explica en el Ejemplo 20, en el que la duración de tiempo comprende 30 minutos.

22. Un vendaje de heridas para la aplicación de presión negativa tópica en un sitio de la herida, que comprende:

una capa de cubierta impermeable a los gases, para sellar sobre un sitio de la herida, comprendiendo la capa de cubierta un orificio;

el aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, acoplado al orificio.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) para aplicar una presión negativa en un sitio de herida en la aplicación de presión negativa tópica en un sitio de la herida, comprendiendo el aparato:
- una fuente de presión negativa acoplada a una cubierta (14);
- 5 un elemento de tratamiento; y
- una memoria que comprende instrucciones configuradas para, cuando se ejecutan en el procesador, hacer que el aparato (100) lleve a cabo las etapas de:
- (i) accionar una fuente de presión negativa para establecer una primera presión negativa deseada bajo la cubierta (14);
- 10 (ii) desactivar la fuente de presión negativa cuando la primera presión negativa deseada no ha sido generada bajo la cubierta (14) después de reactivar la fuente de presión negativa para un primer número de veces que excede un primer umbral.
2. Un aparato según se reivindica en la reivindicación 1, que además comprende la etapa de:
- desactivar la fuente de presión negativa durante un intervalo de tiempo cuando el primer número de veces excede el primer umbral.
- 15
3. Un aparato según se reivindica en la reivindicación 2, que además comprende la etapa de:
- activar la fuente de presión negativa para generar el primera presión negativa deseada bajo la cubierta después de expirar el intervalo de tiempo o después de recibir una señal para activar la fuente de presión negativa desde un conmutador.
- 20
4. Un aparato según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que además comprende la etapa de:
- indicar a un usuario cuando el primer número de veces excede el primer umbral
5. Un aparato según se reivindica en la reivindicación 4, que además comprende la etapa de:
- parar la indicación después de expirar un intervalo de tiempo o de recibir una señal para activar la fuente de presión negativa desde el conmutador.
- 25

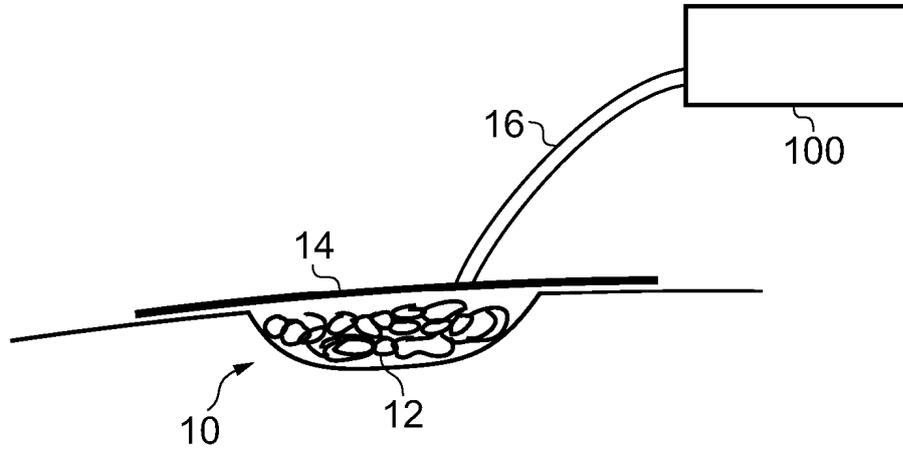


FIG. 1

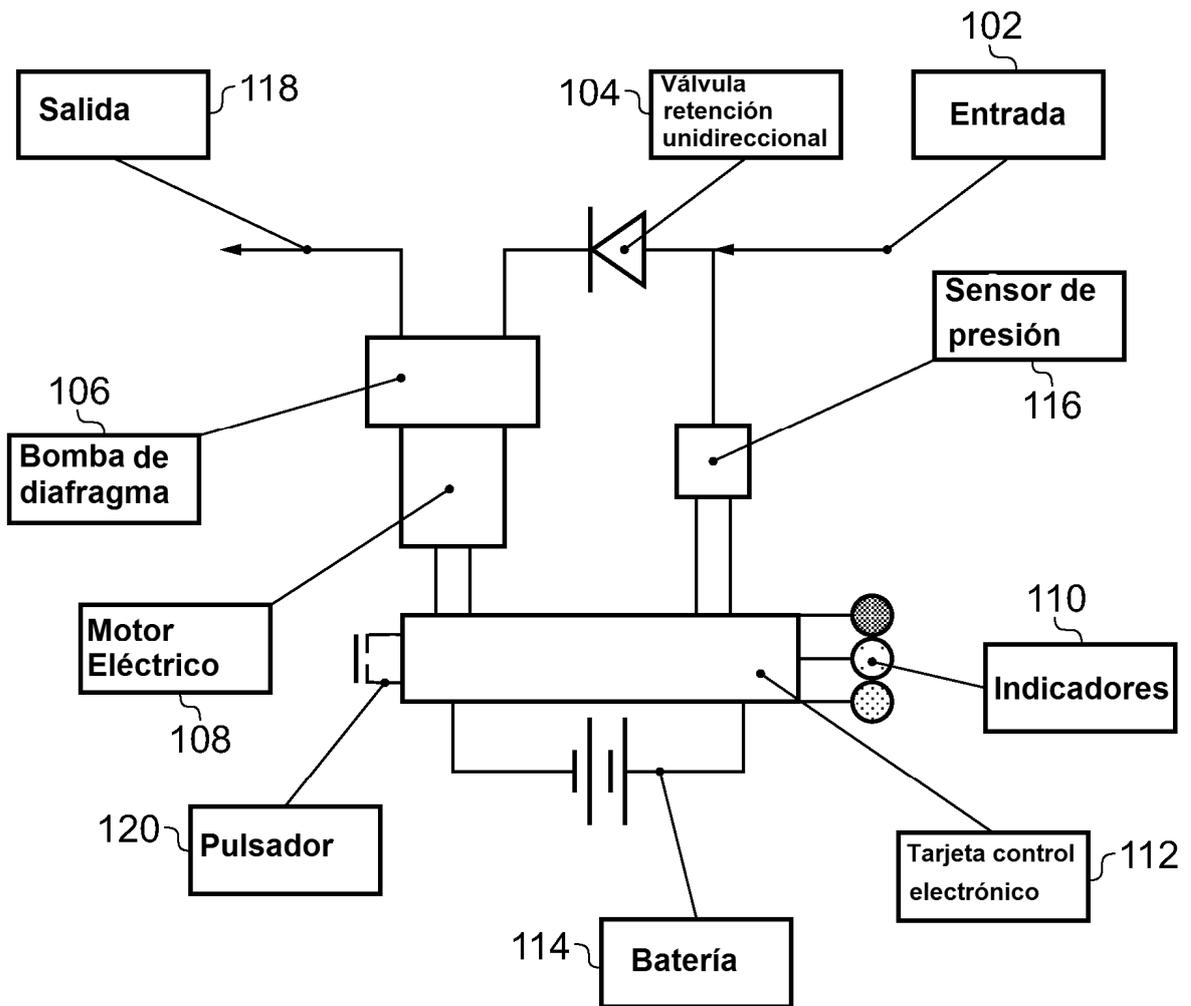


FIG. 2

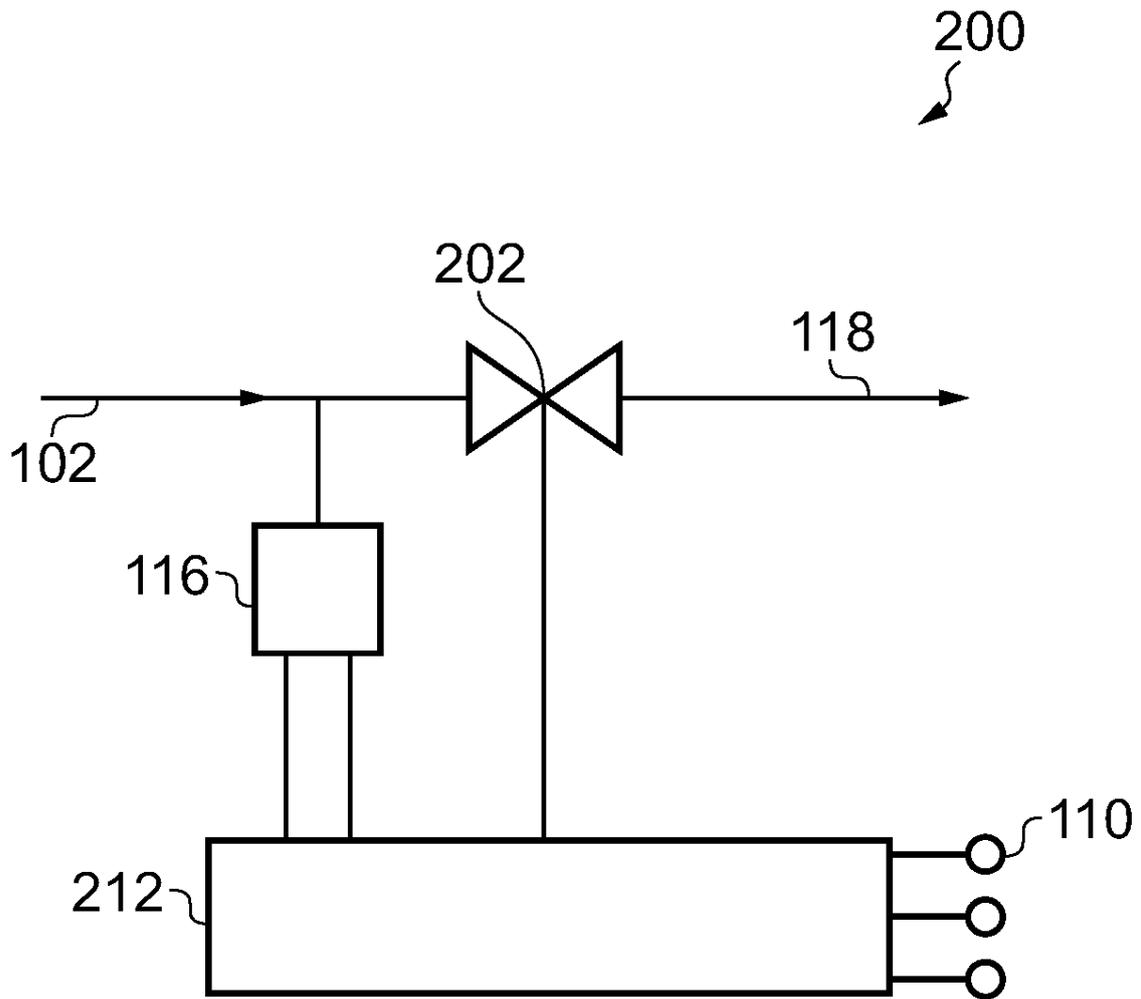


FIG. 3

Hoja sustituta (regla 26)

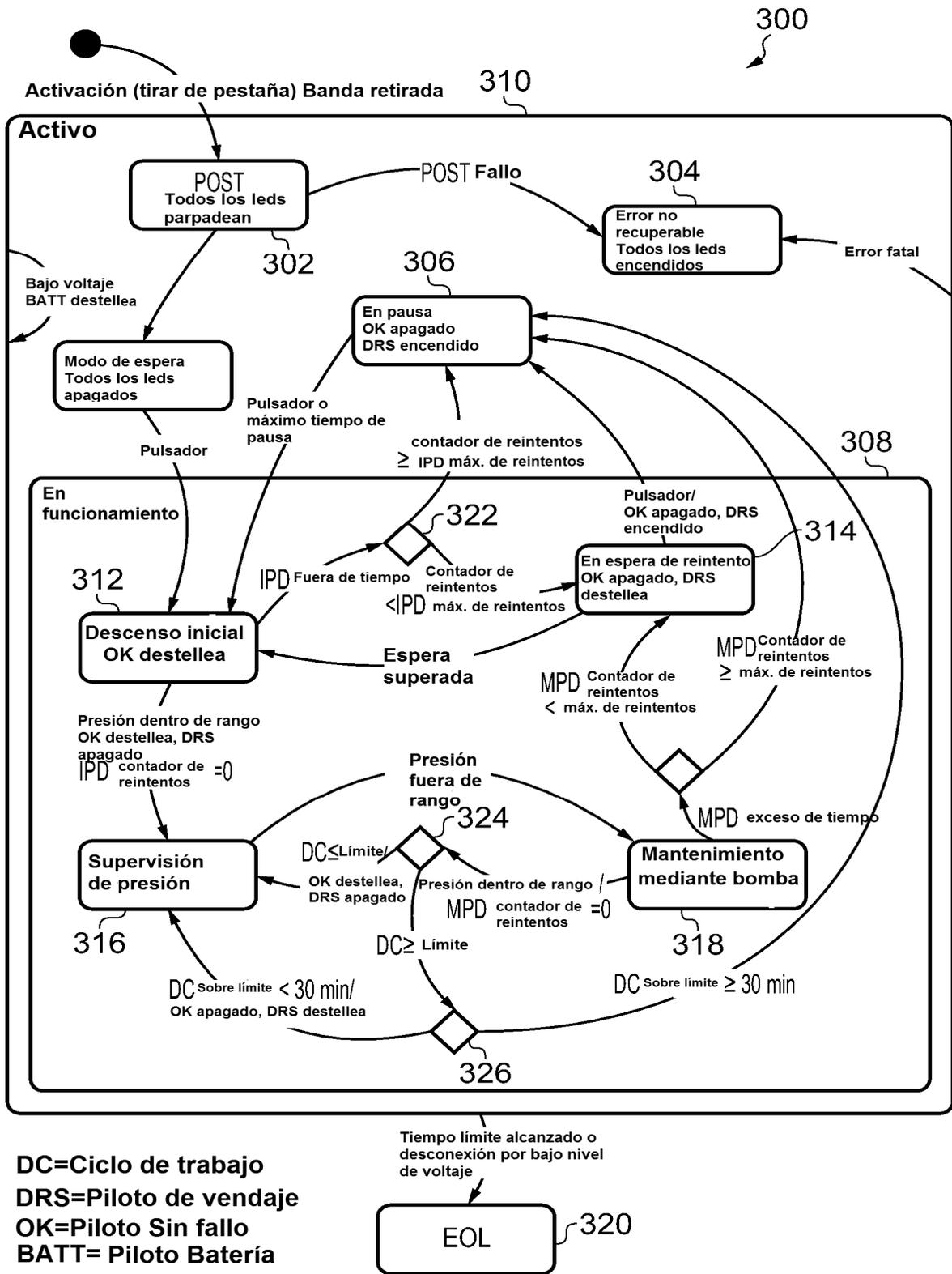


FIG. 4

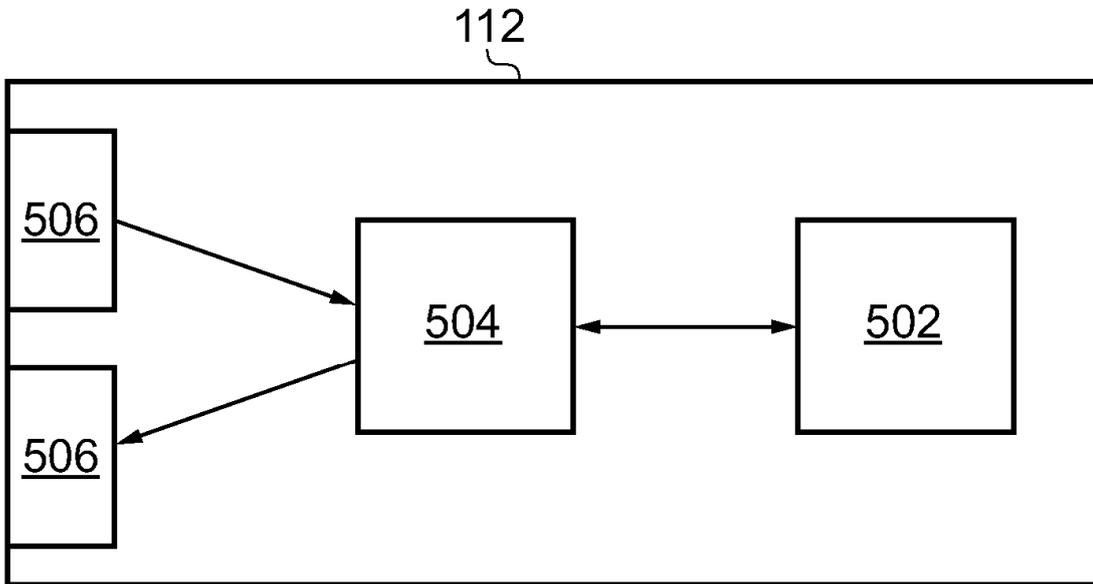


FIG. 5