

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 954**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61F 13/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2016 PCT/EP2016/061145**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2016 WO16184916**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2016 E 16723361 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3297698**

54 Título: **Conector fluídico para terapia de heridas por presión negativa**

30 Prioridad:

**18.05.2015 US 201514715527**

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

**29.06.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**COLLINSON, SARAH, JENNY;  
GOWANS, JOHN y  
GOWANS, PHILIP**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 769 954 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**

Conector flúidico para terapia de heridas por presión negativa

**Antecedentes**

**Campo**

5 Las realizaciones de la presente invención se refieren generalmente al tratamiento de heridas usando terapia de heridas por presión negativa y más específicamente a aparatos de tratamiento de heridas que incluyen un conector flúidico para usar con el mismo.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 El tratamiento de heridas abiertas o crónicas que son demasiado grandes para cerrarse espontáneamente o no cicatrizan de otro modo mediante la aplicación de presión negativa en el sitio de la herida es bien conocido en la técnica. Los sistemas de terapia de heridas por presión negativa (NPWT, por sus siglas en inglés) conocidos actualmente en la técnica comúnmente implican colocar una cubierta que sea impermeable o semipermeable a los fluidos sobre la herida, utilizando diversos medios para sellar la cubierta con el tejido del paciente que rodea la herida, y conectar una fuente de presión negativa (como una bomba de vacío) a la cubierta de manera que se cree y mantenga presión negativa debajo de la cubierta. Se cree que tales presiones negativas promueven la cicatrización de heridas al facilitar la formación de tejido de granulación en el sitio de la herida y ayudar al proceso inflamatorio normal del cuerpo al tiempo que eliminan el exceso de líquido, que puede contener bacterias citocinas adversas. Sin embargo, se necesitan más mejoras en NPWT para aprovechar plenamente los beneficios del tratamiento.

20 Se conocen muchos tipos diferentes de apósitos para heridas para ayudar en los sistemas NPWT. Estos diferentes tipos de apósitos para heridas incluyen muchos tipos diferentes de materiales y capas, por ejemplo, gasas, almohadillas, almohadillas de espuma o apósitos para heridas de múltiples capas. Un ejemplo de un apósito para heridas de múltiples capas es el apósito PICO, disponible de Smith & Nephew, que incluye una capa superabsorbente debajo de una capa de respaldo para proporcionar un sistema sin cartucho para tratar una herida con NPWT. El apósito para heridas puede sellarse a un puerto de succión que proporciona conexión a un tramo de tubo, que puede usarse para bombear fluido fuera del apósito y/o para transmitir presión negativa desde una bomba al apósito para heridas.

25 La rigidez de ciertos puertos de succión tan cerca del sitio de la herida puede afectar negativamente el proceso de curación. El movimiento del paciente o la presión sobre el apósito para heridas puede hacer que la herida que cicatriza entre en contacto con el puerto de succión inflexible del apósito. Tal fuerza puede causar la alteración de un lecho de la herida que puede dañar el sitio de la herida. Potencialmente, esto puede causar retrasos en la curación del sitio de la herida y molestias para el paciente.

30 También se apreciará que el tubo conectado al puerto de succión es propenso a la obstrucción. El tubo puede obstruirse por el movimiento del paciente, lo que puede hacer que el tubo se doble y forme un doblez o que ejerza presión sobre el tubo, bloqueando sustancial o totalmente el flujo de fluido a través del tubo. Esto puede reducir o eliminar la presión negativa que se transmite al sitio de la herida, y en las realizaciones que emplean un recipiente separado para la recolección de fluido, también puede dar como resultado la acumulación de exceso de exudado de la herida en el sitio de la herida.

35 Pueden surgir problemas adicionales cuando un puerto de succión adherido a una superficie superior de un apósito para heridas se separa del apósito. Por ejemplo, si un tubo o conducto conectado al puerto de succión se tira en ciertas direcciones, el puerto de succión puede despegarse del apósito. Si el puerto de succión se adhiere a la superficie superior del apósito mediante adhesivo, como un anillo adhesivo, cuando el puerto de succión se comprime contra la superficie superior del apósito con el adhesivo en el medio, esto puede causar picos de adhesivo localizados. Cuando se tira de un tubo o conducto para tirar del puerto de succión, esto puede causar que el puerto de succión se despegue del apósito. Los picos localizados de adhesivo pueden crear áreas de intensa concentración de estrés que pueden conducir a agujerear el apósito después de un pequeño tirón.

**Resumen**

En la medida en que el término invención o realización se use a continuación, o las características se presenten como opcionales, esto debería interpretarse de tal manera que la única protección buscada sea la de la invención reivindicada.

50 Según algunas realizaciones, se proporciona un aparato de tratamiento de heridas que comprende:

un apósito para heridas que comprende una capa de cubierta;

un conector flúidico configurado para proporcionar presión negativa al apósito para heridas a través de una abertura en la capa de cubierta, el conector flúidico comprende:

una superficie de sellado para sellar el conector fluidoico contra una superficie superior de la capa de cubierta, la superficie de sellado comprende una abertura configurada para colocarse sobre la abertura en la capa de cubierta; y

un conducto alargado que se extiende y se aleja de la superficie de sellado; y

- 5 un refuerzo configurado para proporcionar una sujeción adicional entre el conector fluidoico y la capa de cubierta.

En algunas realizaciones, el refuerzo está configurado para colocarse entre la superficie superior de la capa de cubierta y la superficie inferior del conector fluidoico. La superficie inferior del conector fluidoico puede configurarse para adherirse al refuerzo. El refuerzo puede colocarse entre la superficie superior de la capa de cubierta y la superficie inferior del conducto alargado. En algunas realizaciones, el refuerzo puede comprender una tira de cinta adhesiva. La tira de cinta adhesiva puede configurarse para colocarse entre la superficie de sellado y un borde de la capa de cubierta. En algunas realizaciones, el refuerzo puede comprender un faldón configurado para colocarse entre la superficie de sellado y la superficie superior de la capa de cubierta. El faldón puede comprender una abertura configurada para colocarse sobre la abertura en la capa de cubierta. En algunas realizaciones, la superficie de sellado se adhiere a la superficie superior de la capa de cubierta con un primer adhesivo, y la superficie inferior del conector fluidoico se adhiere al refuerzo con un segundo adhesivo. El primer adhesivo puede ser un anillo adhesivo que rodea la abertura en la capa de cubierta, y el segundo adhesivo puede ser uno de un segundo anillo adhesivo que rodea el primer anillo adhesivo y una capa adhesiva en una superficie inferior del conducto alargado. El refuerzo puede proporcionarse sobre el conector fluidoico. El refuerzo provisto sobre el conector fluidoico puede ser una cinta adhesiva provista sobre el conducto alargado y adherida a la superficie superior de la capa de cubierta en lados opuestos del conducto alargado. El refuerzo puede ser transparente. En algunas realizaciones, la superficie de sellado del conector fluidoico se proporciona en un extremo distal agrandado del conector fluidoico. En algunas realizaciones, el aparato de tratamiento de heridas puede comprender además una capa espaciadora que comprende un extremo proximal, una porción media alargada y un extremo distal; una capa superior construida de un material impermeable a los líquidos provisto sobre la capa espaciadora; y una capa inferior construida de un material impermeable a los líquidos provisto debajo de la capa espaciadora. La capa superior y la capa inferior pueden rodear sustancialmente la capa espaciadora y una o más aberturas en la capa inferior debajo del extremo distal de la capa espaciadora. La capa espaciadora puede comprender un material de tela tridimensional. En algunas realizaciones, el conector fluidoico comprende además un filtro colocado a través de la abertura en la superficie de sellado. En algunas realizaciones, el apósito para heridas puede comprender además una capa de contacto con la herida y una capa absorbente para absorber el exudado de la herida. La capa absorbente puede colocarse entre la capa de contacto con la herida y la capa absorbente. El apósito para heridas puede comprender además una o más capas de transmisión entre la capa de contacto con la herida y la capa de cubierta. La una o más capas de transmisión pueden comprender tejido tridimensional. En algunas realizaciones, el aparato de tratamiento de heridas puede comprender una capa de transmisión debajo de la capa absorbente.

Según algunas realizaciones, se proporciona un aparato de tratamiento de heridas que comprende:

un apósito para heridas que comprende:

una capa de cubierta que comprende una abertura;

una capa de contacto con la herida; y

- 40 una capa absorbente entre la capa de cubierta y la capa de contacto con la herida;

una capa de refuerzo adherida a una superficie superior de la capa de cubierta, en donde la capa de refuerzo comprende una abertura situada por encima de la abertura en la capa de cubierta;

un conector fluidoico configurado para proporcionar presión negativa al apósito para heridas a través de la abertura en la capa de cubierta, el conector fluidoico comprende:

- 45 una superficie de sellado adherida a la capa de refuerzo, en donde la superficie de sellado rodea la abertura en la capa de refuerzo;

una superficie superior situada por encima la superficie de sellado que define una altura vertical entre la superficie de sellado y la superficie superior; y

- 50 un conducto alargado que se extiende lateralmente y se aleja de la abertura en la capa de cubierta y la abertura en la capa de refuerzo, el conducto alargado se extiende generalmente paralelo a la superficie superior de la capa de cubierta; y

un filtro situado debajo de la superficie superior del conector fluidoico para retener el exudado de la herida dentro de la capa absorbente durante la aplicación de presión negativa al apósito para heridas, en donde el tamaño del filtro abarca la abertura en la capa de cubierta.

En algunas realizaciones, el filtro puede situarse entre la superficie de sellado y la superficie superior. El filtro puede situarse entre la superficie superior y la capa de cubierta. El filtro puede situarse entre la capa de refuerzo y la capa de cubierta. El filtro puede situarse entre la capa de refuerzo y la capa de cubierta. La superficie de sellado se puede proporcionar en una capa inferior del conector fluido. La capa inferior puede comprender una abertura que se sitúa sobre la abertura en la capa de refuerzo, y la superficie superior se puede proporcionar en una capa superior del conector fluido. Las capas superior e inferior pueden adherirse entre sí. Se puede situar una capa espaciadora entre las capas superior e inferior. En algunas realizaciones, el conducto alargado puede comprender porciones alargadas de la capa superior, la capa separadora y la capa inferior. El filtro puede situarse entre la capa espaciadora y la capa inferior. La capa de refuerzo puede tener un perímetro exterior más grande que un perímetro exterior de la superficie de sellado. La capa de refuerzo puede comprender un anillo generalmente circular. En algunas realizaciones, un primer anillo adhesivo que rodea la abertura en la capa de refuerzo y que rodea la abertura en la capa de cubierta puede adherir la capa de refuerzo a la capa de cubierta, y un segundo anillo adhesivo que rodea la abertura en la capa de refuerzo puede adherir la superficie de sellado a la capa de refuerzo. El primer anillo adhesivo puede tener un diámetro mayor que el segundo anillo adhesivo. El adhesivo puede adherir la superficie de sellado del conector fluido tanto al refuerzo como a la superficie superior de la capa de cubierta.

Según algunas realizaciones, se proporciona un aparato para proporcionar presión negativa a una herida, el aparato comprende:

- un conector fluido configurado para proporcionar presión negativa a un apósito para heridas a través de una abertura en el apósito para heridas, el conector fluido comprende:
  - una superficie de sellado;
  - una superficie superior posicionada sobre la superficie de sellado que define una altura vertical entre la superficie de sellado y la superficie superior; y
  - un conducto alargado que se extiende lejos de la superficie de sellado;
  - una capa de refuerzo configurada para adherirse a una superficie superior del apósito para heridas, en donde la capa de refuerzo comprende una abertura configurada para colocarse por encima de la abertura en la capa de cubierta, y
  - un filtro colocado debajo de la superficie superior del conector fluido y dimensionado para abarcar sustancialmente la abertura en la capa de refuerzo;
  - en donde la superficie de sellado está configurada para adherirse a la capa de refuerzo y rodear la abertura en la capa de refuerzo.

**Breve descripción de los dibujos**

- La Figura 1A ilustra una realización de un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa que emplea un conector fluido flexible y un apósito para heridas capaz de absorber y almacenar exudado de heridas;
- La Figura 1B ilustra una realización de un sistema de tratamiento de heridas a presión negativa que emplea un conector fluido flexible y un apósito para heridas capaz de absorber y almacenar exudado de heridas;
- La Figura 2A ilustra una realización de un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa que emplea un conector fluido flexible y un apósito para heridas capaz de absorber y almacenar el exudado de la herida;
- La Figura 2B ilustra una sección transversal de una realización de un conector fluido conectado a un apósito para heridas;
- Las Figuras 3A-C ilustran diversas realizaciones del extremo agrandado de un conector fluido flexible;
- Las Figuras 4A-D ilustran el uso y la aplicación de una realización de un sistema de tratamiento de heridas en un paciente;
- La Figura 5A ilustra una vista superior de una realización de un conector fluido flexible;
- La Figura 5B ilustra una vista inferior de una realización de un conector fluido flexible;
- La Figura 5C ilustra una vista de despiece en perspectiva de una realización de un conector fluido flexible;
- La Figura 6 ilustra una realización de un conector fluido flexible unido a un apósito para heridas;
- La Figura 7A ilustra una vista en perspectiva de una realización de un conector fluido flexible;
- La Figura 7B ilustra una vista ampliada de una realización del extremo proximal del conector fluido flexible de la figura 7A;

La Figura 7C ilustra una vista ampliada de la parte inferior del extremo distal del conector fluídico flexible de la figura 7A;

Las Figuras 8A-B ilustran diversas realizaciones del extremo distal de un conducto que puede ser parte de un conector fluídico flexible;

5 La Figura 9 ilustra una vista superior en perspectiva de un diseño ornamental de una realización de un conector fluídico flexible como se describe en el presente documento;

La Figura 10 ilustra una vista en planta superior del conector fluídico flexible de la figura 9;

La Figura 11 ilustra una vista inferior del conector fluídico flexible de la figura 9;

La Figura 12 es una vista lateral lejana del conector fluídico flexible de la figura 9;

10 La Figura 13 es una vista lateral cercana del conector fluídico flexible de la figura 9;

La Figura 14 es una vista frontal del conector fluídico flexible de la figura 9;

La Figura 15 es una vista posterior del conector fluídico flexible de la figura 9;

La Figura 16 es una vista de despiece del conector fluídico flexible de la figura 9;

15 La Figura 17 ilustra una vista de despiece de una realización de un conector fluídico blando o flexible para transmitir presión negativa a un apósito para heridas;

La Figura 18 ilustra una realización de un conector fluídico blando o flexible unido a un apósito para heridas;

La Figura 19A ilustra una vista superior de un sistema de tratamiento de heridas a presión negativa que emplea un apósito para heridas y un conector fluídico con un refuerzo;

La Figura 19B ilustra una vista inferior de una realización de conector fluídico flexible;

20 La Figura 19C ilustra una vista superior de un apósito para heridas y un refuerzo de una realización de un sistema de tratamiento de heridas a presión negativa;

La Figura 20A ilustra una vista de despiece de una realización de un conector fluídico flexible;

La Figura 20B ilustra una vista inferior de una realización de un refuerzo;

La Figura 20C ilustra una vista inferior de una realización de conector fluídico flexible;

25 La Figura 20D ilustra una vista superior de un sistema de tratamiento de heridas a presión negativa que emplea un apósito para heridas y un conector fluídico con un refuerzo;

La Figura 21 ilustra una vista superior de un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa que emplea un apósito para heridas y un conector fluídico con un refuerzo.

30 La Figura 22 ilustra una realización de una placa de compresión ahusada para su uso en la adhesión de un conector fluídico a un apósito para heridas.

### Descripción detallada

Las realizaciones preferidas descritas en esta memoria se refieren a la terapia de heridas para un cuerpo humano o de animal. Por lo tanto, cualquier referencia a una herida en el presente documento puede referirse a una herida en un cuerpo humano o de animal, y cualquier referencia a un cuerpo en el presente documento puede referirse a un cuerpo humano o de animal. El término "herida", según se emplea en esta memoria, además de tener su amplio significado ordinario, incluye cualquier parte del cuerpo de un paciente que pueda tratarse usando presión negativa. Las heridas incluyen, pero no se limitan a, heridas abiertas, incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras por presión, estoma, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras venosas o similares. El tratamiento de tales heridas se puede realizar mediante el uso de terapia de heridas por presión negativa, en donde se puede aplicar una presión reducida o negativa a la herida para facilitar y promover la curación de la herida. También se apreciará que el conector fluídico y los métodos descritos en esta memoria pueden aplicarse a otras partes del cuerpo y no se limitan necesariamente al tratamiento de heridas.

Ciertas realizaciones de esta solicitud se refieren a un aparato de tratamiento de heridas que emplea un apósito para heridas y un conector fluídico, y a métodos para usar los mismos que no forman parte de la invención. Ciertas realizaciones de esta solicitud se refieren a un conector fluídico y a métodos para usar el mismo, los métodos no forman parte de la invención.

Las Figuras 1A-B ilustran realizaciones de un sistema de tratamiento de heridas a presión negativa 10 que emplea un apósito para heridas 100 junto con un conector fluídico 110. Aquí, el conector fluídico 110 puede comprender un conducto alargado, más preferiblemente un puente 120 que tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 140 y un aplicador 180 en el extremo distal 140 del puente 120. Un acoplamiento opcional 160 está dispuesto preferiblemente en el extremo proximal 130 del puente 120. Se puede proporcionar una tapa 170 con el sistema (y puede en algunos casos, como se ilustra, unirse al acoplamiento 160). La tapa 170 puede ser útil para evitar que los fluidos se salgan del extremo proximal 130. El sistema 10 puede incluir una fuente de presión negativa tal como una bomba o unidad de presión negativa 150 capaz de suministrar presión negativa. La bomba puede comprender un recipiente u otro contenedor para el almacenamiento de exudados de heridas y otros fluidos que pueden retirarse de la herida. También se puede proporcionar un recipiente o contenedor separado de la bomba. En algunas realizaciones, como se ilustra en las Figuras 1A-1B, la bomba 150 puede ser una bomba sin recipiente tal como la bomba PICO™, tal como se vende por Smith & Nephew. La bomba 150 se puede conectar al acoplamiento 160 a través de un tubo 190, o la bomba 150 se puede conectar directamente al acoplamiento 160 o directamente al puente 120. En uso, el apósito 100 se coloca sobre una herida preparada adecuadamente, que en algunos casos, puede llenarse con un material de embalaje de la herida, como espuma o gasa. El aplicador 180 del conector fluídico 110 tiene una superficie de sellado que se coloca sobre una abertura en el apósito 100 y se sella con la superficie superior del apósito 100. Antes, durante o después de la conexión del conector fluídico 110 al apósito 100, la bomba 150 está conectada a través del tubo 190 al acoplamiento 160, o está conectada directamente al acoplamiento 160 o al puente 120. La bomba se activa entonces, suministrando presión negativa a la herida. La aplicación de presión negativa se puede aplicar hasta alcanzar el nivel deseado de curación de la herida.

Con referencia inicialmente a las Figuras 2A-B, el tratamiento de una herida con presión negativa en ciertas realizaciones de la solicitud usa un apósito para heridas 100 capaz de absorber y almacenar el exudado de la herida junto con un conector fluídico flexible 110. En algunas realizaciones, el apósito para heridas 100 puede ser sustancialmente similar a los apósitos para heridas y tener los mismos componentes o similares a los descritos en las publicaciones de patente internacional WO2013175306, WO2014020440, WO2014020443 y la patente estadounidense n.º 9,061,095. En otras realizaciones (no mostradas), el apósito para heridas puede comprender simplemente una o más capas de respaldo configuradas para formar una cámara sellada sobre el sitio de la herida. En algunas realizaciones, puede ser preferible que el sitio de la herida se llene parcial o completamente con un material de relleno de la herida. Este material de relleno de heridas es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, heridas más profundas. El material de relleno de heridas se puede usar además del apósito para heridas 100. El material de relleno de heridas generalmente puede comprender un material poroso y moldeable, por ejemplo, espuma (incluidas espumas reticuladas) y gasa. Preferiblemente, el material de relleno de heridas está dimensionado o conformado para encajar dentro del sitio de la herida para llenar cualquier espacio vacío. El apósito para heridas 100 puede colocarse luego sobre el sitio de la herida y el material de relleno de la herida que recubre el sitio de la herida. Cuando se usa un material de relleno de heridas, una vez que el apósito para heridas 100 se sella sobre el sitio de la herida, se puede transmitir presión negativa desde una bomba u otra fuente de presión negativa a través de un tubo flexible a través del conector fluídico 110 al apósito para heridas 100, a través del material de embalaje de la herida, y finalmente al sitio de la herida. Esta presión negativa extrae el exudado de la herida y otros fluidos o secreciones del sitio de la herida.

Como se muestra en la Figura 2A, el conector 110 de fluidos comprende preferiblemente un extremo distal agrandado, o cabeza 140 que está en comunicación fluídica con el apósito 100 como se describirá con más detalle a continuación. En una realización, el extremo distal agrandado tiene una forma redonda o circular. La cabeza 140 se ilustra aquí como situada cerca de un borde del apósito 100, pero también puede colocarse en cualquier ubicación del apósito. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden proporcionar una ubicación central o descentrada que no esté en o cerca de un borde o esquina del apósito 100. En algunas realizaciones, el apósito 10 puede comprender dos o más conectores fluídicos 110, cada uno de los cuales comprende una o más cabezas 140, en comunicación fluídica con el mismo. En una realización preferida, la cabeza 140 puede medir 30 mm a lo largo de su borde más ancho. La cabeza 140 forma al menos en parte el aplicador 180, descrito anteriormente, que está configurado para sellar contra una superficie superior del apósito para heridas.

La Figura 2B ilustra una sección transversal a través de un apósito para heridas 100 similar al apósito para heridas 10 como se muestra en la Figura 1B y se describe en la publicación de patente internacional WO2013175306, con conector fluídico 110. El apósito para heridas 100, que puede ser alternativamente cualquier realización de apósito para heridas descrita en esta memoria o cualquier combinación de características de cualquier número de realizaciones de apósito para heridas descritas en esta memoria puede situarse sobre un sitio de la herida a tratar. El apósito 100 puede colocarse para formar una cavidad sellada sobre el sitio de la herida. En una realización preferida, el apósito 100 comprende una capa superior o de cubierta, o una capa de respaldo 220 unida a una capa opcional de contacto con la herida 222, las cuales se describen con mayor detalle a continuación. Estas dos capas 220, 222 están preferiblemente unidas o selladas entre sí para definir un espacio o cámara interior. Este espacio o cámara interior puede comprender estructuras adicionales que se pueden adaptar para distribuir o transmitir presión negativa, almacenar exudado de la herida y otros fluidos retirados de la herida, y otras funciones que se explicarán con mayor detalle a continuación. Los ejemplos de tales estructuras, que se describen a continuación, incluyen una capa de transmisión 226 y una capa absorbente 221.

Como se ilustra en la Figura 2B, la capa de contacto con la herida 222 puede ser una capa de poliuretano o una capa

de polietileno u otra capa flexible que se perfora, por ejemplo, mediante un proceso de perno caliente, proceso de ablación por láser, proceso de ultrasonido o de alguna otra manera o de otro modo permeable a líquido y gas. La capa de contacto con la herida 222 tiene una superficie inferior 224 y una superficie superior 223. Las perforaciones 225 comprenden preferiblemente agujeros pasantes en la capa de contacto con la herida 222 que permiten que el fluido fluya a través de la capa 222. La capa de contacto con la herida 222 ayuda a prevenir el crecimiento de tejido en el otro material del apósito para heridas. Preferiblemente, las perforaciones son lo suficientemente pequeñas como para cumplir con este requisito y al mismo tiempo permiten que el fluido fluya a través de ellas. 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 prevenir el crecimiento de tejido hacia adentro del apósito para heridas mientras permite que el exudado de la herida fluya hacia el apósito. En algunas configuraciones, la capa de contacto con la herida 222 puede ayudar a mantener la integridad de todo el apósito 100 al tiempo que crea un sello hermético alrededor de la almohadilla absorbente para mantener una presión negativa en la herida.

Algunas realizaciones de la capa de contacto con la herida 222 también pueden actuar como un vehículo 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 224 del apósito para heridas 100, mientras que se puede proporcionar una capa adhesiva sensible a la presión superior en la superficie superior 223 de la capa de contacto con la herida. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo a base de silicona, fusión en caliente, hidrocoloide o acrílico 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, puede ser útil adherir el apósito para heridas 100 a la piel alrededor del sitio de la herida. En algunas realizaciones, la capa de contacto con la herida puede comprender una película de poliuretano perforada. La superficie inferior de la película puede estar provista de un adhesivo sensible a la presión de silicona y la superficie superior puede estar provista de un adhesivo acrílico sensible a la presión, que puede ayudar al apósito a mantener su integridad. En algunas realizaciones, una capa de película de poliuretano puede proporcionarse con una capa adhesiva tanto en su superficie superior como en la superficie inferior, y las tres capas pueden perforarse entre sí.

Una capa 226 de material poroso puede ubicarse por encima de la capa de contacto con la herida 222. Esta capa porosa, o capa de transmisión, 226 permite la transmisión de fluido que incluye líquido y gas desde un sitio de la herida a las capas superiores del apósito para heridas. En particular, la capa de transmisión 226 asegura preferiblemente que se pueda mantener un canal de aire abierto para comunicar presión negativa sobre el área de la herida incluso cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades sustanciales de exudados. La capa 226 preferiblemente debe permanecer abierta bajo las presiones típicas que se aplicarán durante la terapia de heridas con presión negativa como se describe anteriormente, de modo que todo el sitio de la herida vea una presión negativa igualada. La capa 226 puede estar formada de un material que tiene una estructura tridimensional. Por ejemplo, podría usarse un tejido o tela espaciadora tejida (por ejemplo, poliéster de punto de trama Baltex 7970) o una tela no tejida.

En algunas realizaciones, la capa de transmisión 226 comprende una capa de tela espaciadora de poliéster tridimensional que incluye 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 es un poliéster plano de 10 denier y una tercera capa formada entre estas dos capas, que es una región definida por un poliéster tejido de viscosa, celulosa o un monofilamento similar fibra. Por supuesto, podrían usarse otros materiales y otras densidades de masa lineal de fibra.

Si bien se hace referencia a lo largo de esta descripción a una fibra monofilamento, se apreciará que, por supuesto, podría utilizarse una alternativa de múltiples hilos. El tejido separador superior tiene, por lo tanto, más filamentos en un hilo utilizado para formarlo que el número de filamentos que forman el hilo utilizado para formar la capa de tejido separador inferior.

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 absorberse 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 hacia una región central del apósito donde la capa absorbente 221 ayuda a bloquear el líquido o arrastra el líquido hacia la capa de cubierta donde puede transpirar.

Preferiblemente, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión 226 (es decir, perpendicular a la región del canal formada entre las capas espaciadoras superior e inferior, la tela tridimensional puede tratarse con un agente de limpieza en seco (tal como, pero no limitado a, percloroetileno) para ayudar a eliminar cualquier producto de fabricación, como aceites minerales, grasas y/o ceras utilizados anteriormente que puedan interferir con las capacidades hidrofílicas de la capa de transmisión. En algunas modalidades, se puede llevar a cabo una etapa de fabricación adicional en la cual la tela espaciadora tridimensional se lava en un agente hidrófilo (tal como, pero no limitado a, Feran Ice de 30 g/l disponible del Grupo Rudolph). Esta etapa del proceso ayuda a asegurar que la tensión superficial en los materiales sea tan baja que el líquido, tal como agua, pueda ingresar a la tela tan pronto como haga contacto con la tela tejida tridimensional. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente agresivo líquido de cualquier exudado.

Se proporciona una capa 221 de material absorbente sobre la capa de transmisión 226. El material absorbente, que comprende una espuma o material natural o sintético no tejido, y que opcionalmente puede comprender un material superabsorbente, forma un depósito para fluido, particularmente líquido, eliminado del sitio de la herida. En algunas realizaciones, la capa 10 también puede ayudar a atraer fluidos hacia la capa de respaldo 220.

5 El material de la capa absorbente 221 también puede evitar que el líquido recogido en el apósito para heridas 100 fluya libremente dentro del apósito, y preferiblemente actúa para contener cualquier líquido recogido dentro del apósito. La capa absorbente 221 también ayuda 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 a través de la capa absorbente. Esto ayuda a prevenir la aglomeración en áreas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente para  
10 gestionar el caudal de exudado de una herida cuando se aplica presión negativa. Dado que 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 221 puede fabricarse típicamente de espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450. En algunas realizaciones, la capa absorbente 221 puede  
15 comprender un material compuesto que comprende polvo superabsorbente, material fibroso tal como celulosa y fibras de unión. En una realización preferida, el material compuesto es un material compuesto unido térmicamente y depositado por aire.

En algunas realizaciones, la capa absorbente 221 es una capa de fibras de celulosa no tejidas que tiene material superabsorbente en forma de partículas secas dispersas en este. El uso de las fibras de celulosa introduce elementos  
20 de absorción rápida que ayudan a distribuir rápida y uniformemente el líquido absorbido por el apósito. La yuxtaposición de múltiples fibras similares a hebras conduce a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente se suministra eficientemente con líquido. La acción de absorción también ayuda a poner el líquido en contacto con la capa de cubierta superior para ayudar a aumentar las tasas de transpiración del apósito.

25 Preferiblemente, se proporciona una abertura, hoyo u orificio 227 en la capa de respaldo 220 para permitir que se aplique una presión negativa al apósito 100. El conector fluido 110 está preferiblemente unido o sellado con la parte superior de la capa de respaldo 220 sobre el orificio 227 hecho dentro del apósito 100, y comunica presión negativa a través del orificio 227. Se puede acoplar una longitud de tubo en un primer extremo al conector fluido 110 y en un segundo extremo a una unidad de bomba (no mostrada) para permitir que se bombeen fluidos fuera del apósito.  
30 Cuando el conector fluido se adhiere a la capa superior del apósito para heridas, se puede acoplar una longitud de tubo en un primer extremo del conector fluido de modo que el tubo o conducto se extienda y aleje del conector fluido paralelo o sustancialmente a la parte superior superficie del apósito. El conector fluido 110 puede adherirse y sellarse a la capa de respaldo 220 usando un adhesivo tal como un adhesivo acrílico, cianoacrilato, epoxi, curable por UV o termofusible. El conector fluido 110 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. En algunas realizaciones, el conector fluido 110 puede estar hecho de un material blando o moldeable.

Preferiblemente, la capa absorbente 221 incluye al menos un orificio pasante 228 ubicado para subyacer al conector fluido 110. El orificio pasante 228 puede en algunas realizaciones tener el mismo tamaño que la abertura 227 en la capa de respaldo, o puede ser más grande o más pequeño. Como se ilustra en la Figura 2B, se puede usar un solo  
40 orificio pasante para producir una abertura subyacente al conector fluido 110. Se apreciará que, alternativamente, se podrían utilizar múltiples aberturas. Además, si se utiliza más de un puerto de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente descripción, se pueden hacer una o múltiples aberturas en la capa absorbente y la capa de oscurecimiento en registro con cada conector fluido respectivo. Aunque no es esencial para ciertas realizaciones de la presente descripción, el uso de agujeros pasantes en la capa superabsorbente puede proporcionar una ruta de flujo de fluido que permanece desbloqueada en particular cuando la capa absorbente está cerca de la saturación.  
45

La abertura u orificio pasante 228 se proporciona preferiblemente en la capa absorbente 221 debajo del orificio 227 de modo que el orificio esté conectado directamente a la capa de transmisión 226. Esto permite que la presión negativa aplicada al conector fluido 110 se comunique a la capa de transmisión 226 sin pasar a través de la capa absorbente 221. Esto asegura que la presión negativa aplicada al sitio de la herida no sea inhibida por la capa absorbente mientras absorbe los exudados de la herida. En otras realizaciones, no se puede proporcionar una abertura en la capa absorbente 221, o alternativamente se puede proporcionar una pluralidad de aberturas subyacentes al orificio 227. En realizaciones alternativas adicionales, capas adicionales tales como otra capa de transmisión o una capa de oscurecimiento tal como se describe en la publicación de patente internacional WO2014020440 puede proporcionarse sobre la capa absorbente 221 y debajo de la capa de respaldo 220.  
50

55 La capa de respaldo 220 es preferiblemente impermeable a los gases, pero permeable al vapor de humedad, y puede extenderse a lo ancho del apósito para heridas 100. La capa de respaldo 220, que puede ser, por ejemplo, una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) que tiene una presión sensible a la presión. adhesivo en un lado, es impermeable al gas y esta capa funciona para cubrir la herida y sellar una cavidad de la herida sobre la cual se coloca el apósito. De esta manera se crea una cámara efectiva entre la capa de respaldo 220 y un sitio de la herida donde se puede establecer una presión negativa. La capa de respaldo 220 se sella preferiblemente con la capa de contacto con la herida 222 en una región de borde alrededor de la circunferencia del apósito, asegurando que no se atraiga aire a  
60

través del área del borde, por ejemplo, a través de adhesivo o técnicas de soldadura. La capa de respaldo 220 protege 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 desde la superficie exterior de la película. La capa de respaldo 220 comprende preferiblemente dos capas; una película de poliuretano y un patrón adhesivo que se extiende sobre la película. La película de poliuretano es preferiblemente permeable al vapor de humedad y puede fabricarse a partir de un material que tiene una velocidad de transmisión de agua aumentada cuando está húmeda. En algunas realizaciones, la permeabilidad al vapor de humedad de la capa de respaldo aumenta cuando la capa de respaldo se humedece. La permeabilidad al vapor de humedad de la capa de respaldo húmeda puede ser hasta aproximadamente diez veces mayor que la permeabilidad al vapor de humedad de la capa de respaldo seca.

La capa absorbente 221 puede tener un área mayor que la capa de transmisión 226, de modo que la capa absorbente se superponga a los bordes de la capa de transmisión 226, asegurando así que la capa de transmisión no entre en contacto con la capa de respaldo 220. Esto proporciona un canal externo de la capa absorbente 221 que está en contacto directo con la capa de contacto con la herida 222, que ayuda a una absorción más rápida de exudados a la capa absorbente. Además, este canal externo asegura que ningún líquido pueda acumularse alrededor de la circunferencia de la cavidad de la herida, que de lo contrario podría filtrarse a través del sello alrededor del perímetro del apósito, lo que conduciría a la formación de fugas. Como se ilustra en las Figuras 2A-2B, la capa absorbente 221 puede definir un perímetro más pequeño que el de la capa de respaldo 220, de modo que se defina un límite o región de borde entre el borde de la capa absorbente 221 y el borde de la capa de respaldo 220.

Como se muestra en la Figura 2B, una realización del apósito para heridas 100 comprende una abertura 228 en la capa absorbente 221 situada debajo del conector fluido 110. En uso, por ejemplo, cuando se aplica presión negativa al apósito 100, una porción orientada hacia la herida del conector fluido puede, por lo tanto, entrar en contacto con la capa de transmisión 226, lo que puede ayudar a transmitir presión negativa al sitio de la herida incluso cuando la capa absorbente 221 está llena de fluidos de la herida. Algunas realizaciones pueden tener la capa de respaldo 220 adherida al menos en parte a la capa de transmisión 226. En algunas realizaciones, la abertura 228 es al menos 1-2 mm más grande que el diámetro de la porción orientada hacia la herida del conector fluido 110, o el orificio 227.

En particular, para realizaciones con un único conector fluido 110 y un orificio pasante, puede ser preferible que el conector fluido 110 y el orificio pasante estén ubicados en una posición descentrada como se ilustra en la Figura 2A. Dicha ubicación puede permitir que el apósito 100 se coloque sobre un paciente de modo que el conector fluido 110 se eleve en relación con el resto del apósito 100. Situado de esta manera, el conector fluido 110 y el filtro 214 pueden ser menos propensos a entrar en contacto con fluidos de heridas que podrían ocluir prematuramente el filtro 214 para perjudicar la transmisión de presión negativa al sitio de la herida.

Volviendo ahora al conector fluido 110, las realizaciones preferidas comprenden una superficie de sellado 216, un puente 211 (correspondiente al puente 120 en las Figuras 1A-1B) con un extremo proximal 130 y un extremo distal 140, y un filtro 214. La superficie de sellado 216 preferiblemente forma el aplicador descrito previamente que está sellado con la superficie superior del apósito para heridas. En algunas realizaciones, una capa inferior del conector fluido 110 puede comprender la superficie de sellado 216, tal como la capa 540 en la Figura 5C a continuación. El conector fluido 110 puede comprender, además, una superficie superior separada verticalmente de la superficie de sellado 216, que en algunas realizaciones está definida por una capa superior separada del conector fluido tal como la capa 510 en la Figura 5C a continuación. En otras realizaciones, la superficie superior y la superficie inferior pueden formarse a partir de la misma pieza de material. En algunas realizaciones, la superficie de sellado 216 puede comprender al menos una abertura 229 en esta para comunicarse con el apósito para heridas. En algunas realizaciones, el filtro 214 puede colocarse a través de la abertura 229 en la superficie de sellado, y puede abarcar toda la abertura 229. La superficie de sellado 216 puede configurarse para sellar el conector fluido con la capa de cubierta del apósito para heridas, y puede comprender un adhesivo o soldadura. En algunas realizaciones, la superficie de sellado 216 puede colocarse sobre un orificio en la capa de cubierta con elementos espaciadores opcionales 215 configurados para crear un espacio entre el filtro 214 y la capa de transmisión 226. En otras realizaciones, la superficie de sellado 216 puede situarse sobre un orificio en la capa de cubierta y una abertura en la capa absorbente 220, que permite que el conector fluido 110 proporcione flujo de aire a través de la capa de transmisión 226. En algunas realizaciones, el puente 211 puede comprender un primer pasaje de fluido 212 en comunicación con una fuente de presión negativa, el primer paso de fluido 212 comprende un material poroso, tal como un material tejido tridimensional, que puede ser igual o diferente a la capa porosa 226 descrita anteriormente. El puente 211 está preferiblemente encapsulado por al menos una capa de película flexible 208, 210 que tiene un extremo proximal y distal y configurado para rodear el primer pasaje de fluido 212, estando conectado el extremo distal de la película flexible a la superficie de sellado 216. El filtro 214 está configurado para evitar sustancialmente que el exudado de la herida entre en el puente, y los elementos espaciadores 215 están configurados para evitar que el conector fluido entre en contacto con la capa de transmisión 226. Estos elementos se describirán con mayor detalle a continuación.

Algunas formas de realización pueden comprender además un segundo paso de fluido opcional situado encima del primer paso de fluido 212. Por ejemplo, realizaciones pueden proporcionar una fuga de aire que puede estar dispuesta en el extremo proximal de la capa superior que está configurada para proporcionar una ruta de aire dentro del primer paso de fluido 212 y apósito 100 similar al adaptador de succión 701 como se muestra en las Figuras 7A-C y se describe en la patente estadounidense n.º 8,801,685.

Preferiblemente, el pasaje de fluido 212 está construido a partir de un material no rígido que es flexible y que también permite que el fluido pase a través de él si el separador se dobla o se flexiona. Los materiales adecuados para el pasaje de fluido 212 incluyen, sin limitación, espumas, que incluyen espumas de celdas abiertas tales como espuma de polietileno o poliuretano, mallas, telas tejidas tridimensionales, materiales no tejidos y canales de fluidos. En algunas realizaciones, el pasaje de fluido 212 puede construirse a partir de materiales similares a los descritos anteriormente en relación con la capa de transmisión 226. Ventajosamente, tales materiales usados en el pasaje de fluido 212 no solo permiten una mayor comodidad del paciente, sino que también pueden proporcionar una mayor resistencia a la deformación, de modo que el pasaje de fluido 212 todavía pueda transferir fluido desde la herida hacia la fuente de presión negativa mientras está doblado o flexionado.

En algunas realizaciones, el pasaje de fluido 212 puede estar compuesto por una tela absorbente, por ejemplo, un tejido o tela espaciadora tejida (tal como una tela tricotada de poliéster 3D, Baltex 7970® o Gehring 879®) o una tela no tejida. Estos materiales seleccionados son preferiblemente adecuados para canalizar el exudado de la herida hacia afuera de la herida y para transmitir presión negativa y/o aire ventilado al sitio de la herida, y también pueden conferir un grado de resistencia a la oclusión o torcedura al paso de fluido 212. En algunas realizaciones, la tela absorbente puede tener una estructura tridimensional, que en algunos casos puede ayudar a absorber el fluido o transmitir presión negativa. En ciertas realizaciones, que incluyen tejidos absorbentes, estos materiales permanecen abiertos y capaces de comunicar presión negativa a un área de la herida bajo las presiones típicas usadas en la terapia por presión negativa, por ejemplo, entre 40 y 150 mmHg (5.33 y 19.99 kPa). En algunas realizaciones, la tela absorbente puede comprender varias capas de material apiladas o superpuestas entre sí, que en algunos casos pueden ser útiles para evitar que el paso de fluido 212 se colapse bajo la aplicación de presión negativa. En otras realizaciones, la tela absorbente utilizada en el pasaje de fluido 212 puede tener un espesor entre 1.5 mm y 6 mm; más preferiblemente, la tela absorbente puede tener un espesor de entre 3 mm y 6 mm, y puede estar compuesta por una o varias capas individuales de tela absorbente. En otras realizaciones, el pasaje de fluido 212 puede tener entre 1.2 y 3 mm de espesor, y preferiblemente más grueso que 1.5 mm. Algunas realizaciones, por ejemplo, un adaptador de succión usado con un apósito que retiene líquido tal como el exudado de la herida, pueden emplear capas hidrófobas en el paso de fluido 212, y solo los gases pueden viajar a través del pasaje de fluido 212. Además, y como se describió anteriormente, los materiales los utilizados en el sistema son preferiblemente moldeables y blandos, lo que puede ayudar a evitar las úlceras por presión y otras complicaciones que pueden resultar de un sistema de tratamiento de heridas que se presiona contra la piel de un paciente.

Preferiblemente, el elemento de filtro 214 es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases, y está provisto para actuar como una barrera contra líquidos y para asegurar que no puedan escapar líquidos del apósito para heridas 100. El elemento de filtro 214 también puede funcionar como una barrera contra bacterias. Típicamente, el tamaño de poro es de 0.2  $\mu\text{m}$ . Los materiales adecuados para el material de filtro del elemento de filtro 214 incluyen PTFE expandido Gore™ de 0.2 micras de la gama MMT, PALL Versapore™ 200R y Donaldson™ TX6628. También se pueden usar tamaños de poro más grandes, pero estos pueden requerir una capa de filtro secundaria para garantizar la contención completa de la carga biológica. Dado que el fluido de la herida contiene lípidos, es preferible, aunque no esencial, usar una membrana de filtro oleofóbica, por ejemplo, MMT-332 de 1.0 micras antes de MMT-323 de 0.2 micras. Esto evita que los lípidos bloqueen el filtro hidrofóbico. El elemento de filtro se puede unir o sellarse con el puerto y/o la película de cubierta sobre el orificio. Por ejemplo, el elemento de filtro 214 puede moldearse en el conector fluido 110, o puede adherirse a una o ambas de la parte superior de la capa de cubierta y la parte inferior del adaptador de succión 110 mediante el uso de un adhesivo tal como, pero no limitado a, un adhesivo curado por UV.

Se entenderá que podrían usarse otros tipos de material para el elemento de filtro 214. Más generalmente, se puede usar una membrana microporosa que es una lámina delgada y plana de material polimérico, que contiene miles de millones de poros microscópicos. Dependiendo de la membrana elegida, estos poros pueden variar en tamaño de 0.01 a más de 10 micrómetros. Las membranas microporosas están disponibles tanto en forma hidrofílica (filtrado de agua) como hidrofóbica (repelente al agua). En algunas realizaciones de la invención, el elemento de filtro 214 comprende una capa de soporte y una membrana de copolímero acrílico formada en la capa de soporte. Preferiblemente, el apósito para heridas 100 según ciertas realizaciones de la presente invención usa membranas hidrófobas microporosas (MHM). Se pueden emplear numerosos polímeros para formar MHM. Por ejemplo, las MHM pueden formarse a partir de uno o más de PTFE, polipropileno, PVDF y copolímero acrílico. Todos estos polímeros opcionales pueden tratarse para obtener características superficiales específicas que pueden ser tanto hidrófobas como oleofobas. Como tal, repelerán los líquidos con tensiones superficiales bajas, como infusiones multivitamínicas, lípidos, tensioactivos, aceites y solventes orgánicos.

Las MHM bloquean líquidos mientras permiten que el aire fluya a través de las membranas. También son filtros de aire altamente eficientes que eliminan aerosoles y partículas potencialmente infecciosas. Una sola pieza de MHM es bien conocida como una opción para reemplazar válvulas mecánicas o respiraderos. La incorporación de MHM puede reducir los costos de ensamblaje del producto mejorando las ganancias y la relación costo/beneficio para un paciente.

El elemento de filtro 214 también puede incluir un material absorbente de olores, por ejemplo, carbón activado, tela de fibra de carbono o espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073, o similares. Por ejemplo, un material absorbente de olores puede formar una capa del elemento de filtro 214 o puede estar intercalado entre membranas hidrófobas microporosas dentro del elemento de filtro. El elemento de filtro 214 permite así que el gas se escape a través del orificio. Sin embargo, el apósito contiene líquidos, partículas y agentes patógenos.

El apósito 100 para heridas puede comprender elementos espaciadores 215 junto con el conector fluídico 110 y el filtro 214. Con la adición de tales elementos espaciadores 215, el conector fluídico 110 y el filtro 214 pueden sostenerse fuera del contacto directo con la capa absorbente 220 y/o la capa de transmisión 226. La capa absorbente 220 también puede actuar como un elemento espaciador adicional para evitar que el filtro 214 entre en contacto con la capa de transmisión 226. En consecuencia, con dicha configuración, el contacto del filtro 214 con la capa de transmisión 226 y los fluidos de la herida durante el uso, por lo tanto, se puede minimizar.

En particular, para realizaciones con un solo conector fluídico 110 y un orificio pasante, puede ser preferible que el conector fluídico 110 y el orificio pasante estén situados en una posición descentrada como se ilustra en las Figuras 2A-B. Dicha ubicación puede permitir que el apósito 100 se coloque sobre un paciente de modo que el conector fluídico 110 se eleve en relación con el resto del apósito 100. Situados de esta manera, el conector fluídico 110 y el filtro 214 pueden ser menos propensos a entrar contacto con fluidos de heridas que podrían ocluir prematuramente el filtro 214 y perjudicar la transmisión de presión negativa al sitio de la herida.

Las Figuras 3A-C ilustran diversas realizaciones del cabezal 140 del conector fluídico 110. Preferiblemente, el conector fluídico 110 ilustrado en la Figura 2A se agranda en el extremo distal para situarse sobre un orificio en la capa de cubierta y la abertura en la capa absorbente de un apósito para heridas, por ejemplo, el apósito para heridas 100 de las Figuras 2A-B, y puede formar una "lágrima" u otra forma agrandada. La Figura 3A ilustra un conector fluídico 110 con un cabezal 140 sustancialmente triangular. La Figura 3B ilustra un conector fluídico 110 con un cabezal 140 sustancialmente pentagonal. La Figura 3A ilustra un conector fluídico 110 con un cabezal 140 sustancialmente circular.

Las Figuras 4A-D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas con terapia por presión negativa que se usa para tratar un sitio de herida en un paciente. La Figura 4A muestra un sitio de herida 400 que se limpia y prepara para el tratamiento. Aquí, la piel sana que rodea el sitio de la herida 400 se limpia preferiblemente y se elimina o afeita el exceso de vello. El sitio de la herida 400 también se puede irrigar con solución salina estéril si es necesario. Opcionalmente, se puede aplicar un protector de piel a la piel que rodea el sitio de la herida 400. Si es necesario, se puede colocar un material de relleno de la herida, como espuma o gasa, en el sitio de la herida 400. Esto puede ser preferible si el sitio de la herida 400 es una herida más profunda.

Después de que la piel que rodea el sitio de la herida 400 esté seca, y con referencia ahora a la Figura 4B, el apósito para heridas 100 puede colocarse y colocarse sobre el sitio de la herida 400. Preferiblemente, el apósito para heridas 100 se coloca con la capa de contacto con la herida encima y/o en contacto con el sitio de la herida 400. En algunas realizaciones, se proporciona una capa adhesiva en la superficie inferior de la capa de contacto con la herida, que en algunos casos puede protegerse mediante una capa de liberación opcional que se eliminará antes de la colocación del apósito para heridas 100 sobre el sitio de la herida 400. Preferiblemente, el apósito 100 se coloca de tal manera que el conector fluídico 110 esté en una posición elevada con respecto al resto del apósito 10 para evitar que el fluido se acumule alrededor del puerto. En algunas realizaciones, el apósito 100 está colocado de modo que el conector fluídico 110 no se encuentra directamente sobre la herida, y está nivelado o en un punto más alto que la herida. Para ayudar a asegurar un sellado adecuado para TNP, los bordes del apósito 100 se alisan preferiblemente para evitar arrugas o pliegues.

Con referencia ahora a la Figura 4C, el apósito 10 está conectado a la bomba 150. La bomba 150 está configurada para aplicar presión negativa al sitio de la herida a través del apósito 100, y típicamente a través de un conducto. En algunas realizaciones, y como se describe en esta memoria, se puede usar un conector fluídico 110 para unir el conducto 190 desde la bomba al vendaje 100. Cuando el conector fluídico se adhiere a la capa superior del vendaje para heridas, se puede colocar una longitud de tubo acoplado en un primer extremo del conector fluídico de modo que el tubo, o conducto, se extienda y aleje del conector fluídico paralelo a la parte superior del apósito. En algunas realizaciones, el conducto puede comprender un conector fluídico. Se contempla expresamente que un conducto puede ser un puente blando, un tubo duro o cualquier otro aparato que pueda servir para transportar fluido. Tras la aplicación de presión negativa con la bomba 150, el vendaje 100 puede en algunas realizaciones colapsar parcialmente y presentar una apariencia arrugada como resultado de la evacuación de parte o la totalidad del aire debajo del vendaje 100. En algunas realizaciones, la bomba 150 puede configurarse para detectar si hay fugas en el apósito 100, como en la interfaz entre el apósito 100 y la piel que rodea el sitio de la herida 400. Si se encuentra una fuga, dicha fuga se remedia preferiblemente antes de continuar el tratamiento.

Volviendo a la Figura 4D, también se pueden unir tiras de fijación adicionales 410 alrededor de los bordes del apósito 100. Dichas tiras de fijación 410 pueden ser ventajosas en algunas situaciones para proporcionar un sellado adicional contra la piel del paciente que rodea el sitio de la herida 400. Por ejemplo, las tiras de fijación 410 pueden proporcionar un sellado adicional para cuando un paciente tiene más movilidad. En algunos casos, las tiras de fijación 410 pueden usarse antes de la activación de la bomba 150, particularmente si el apósito 100 se coloca sobre un área difícil de alcanzar o contorneada.

El tratamiento del sitio de la herida 400 preferiblemente continúa hasta que la herida haya alcanzado un nivel deseado de curación. En algunas realizaciones, puede ser deseable reemplazar el apósito 100 después de que haya transcurrido un cierto período de tiempo, o si el apósito está lleno de fluidos de heridas. Durante dichos cambios, la bomba 150 puede mantenerse, solo cambiando el apósito 100.

Los detalles adicionales de apósitos y otros aparatos que pueden usarse con los conectores fluidicos descritos en esta memoria documento incluyen, pero no se limitan a, apósitos descritos en las publicaciones de patente internacional WO 2012020440 y WO2014020443.

5 Las Figuras 5A-B ilustran una realización de un puerto flexible o conector fluidico 500. La Figura 5C ilustra una vista de despiece en perspectiva del conector fluidico 500 que puede usarse para conectar un apósito para heridas a una fuente de presión negativa. El conector fluidico 500 comprende una capa superior 510, una capa espaciadora 520, un elemento de filtro 530, una capa inferior 540 y un conducto 550. El conducto opcionalmente comprende un acoplamiento 560. En algunas realizaciones, el conducto puede comprender un conector fluidico. Se contempla expresamente que un conducto puede ser un puente blando, un tubo duro o cualquier otro aparato que pueda servir para transportar fluido. El extremo distal del conector fluidico 500 (el extremo que puede conectarse con un apósito) se representa con una forma circular agrandada, aunque se apreciará que se puede usar cualquier forma adecuada y que el extremo distal no necesita agrandarse. Por ejemplo, el extremo distal puede tener cualquiera de las formas mostradas en las Figuras 3A-3C anteriores.

15 La capa inferior 540 puede comprender una porción de puente alargado 544, una porción de sellado agrandada 545 (por ejemplo, redondeada o circular) y un orificio 541. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una pluralidad de orificios en la capa inferior. Algunas realizaciones de la porción de sellado redondeada 545 pueden comprender una capa de adhesivo, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, en la superficie inferior para usar en el sellado del conector fluidico 500 a un apósito. Por ejemplo, el conector fluidico puede sellarse a una capa de cubierta del apósito. El orificio 541 en la capa inferior 540 del puerto 500 puede estar alineado con un orificio en la capa de cubierta del apósito para transmitir presión negativa a través del apósito y al sitio de la herida.

20 La capa superior 515 puede tener sustancialmente la misma forma que la capa inferior, ya que comprende un puente alargado 514 y una porción agrandada (por ejemplo, redondeada o circular) 545. La capa superior 515 y la capa inferior 545 pueden sellarse juntas, para ejemplo por soldadura por calor. En algunas realizaciones, la capa inferior 545 puede ser sustancialmente plana y la capa superior 515 puede ser ligeramente más grande que la capa inferior 545 para ajustarse a la altura de la capa espaciadora 520 y sellarse con la capa inferior 545. En otras realizaciones, la capa superior 515 y la capa inferior 514 pueden ser sustancialmente del mismo tamaño, y las capas pueden sellarse entre sí aproximadamente a la mitad de la altura de la capa espaciadora 520. En algunas realizaciones, las porciones de puente alargado 544, 514 pueden tener una longitud de 10 cm (o aproximadamente 10 cm) o más, más preferiblemente una longitud de 20 cm (o aproximadamente 20 cm) o más y, en algunas realizaciones, puede tener aproximadamente 69 cm (o 27 cm) de longitud. Algunas realizaciones de todo el conector fluidico, desde un borde más proximal de las capas superior e inferior hasta un borde más distal de las capas superior e inferior, pueden tener entre 20 cm y 80 cm (o aproximadamente 20 cm a aproximadamente 80 cm) de longitud, más preferiblemente entre aproximadamente 60 cm y 80 cm (o entre aproximadamente 60 cm y aproximadamente 80 cm) de longitud, por ejemplo, aproximadamente 70 cm de longitud. En algunas realizaciones, las porciones de puente alargado pueden tener un ancho de entre 1 cm y 4 cm (o entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 4 cm), y, en una realización, tiene aproximadamente 2.5 cm de ancho. La relación entre la longitud de las porciones de puente alargado 544, 514 y sus anchuras puede, en algunas realizaciones, superar 6:1, y más preferiblemente puede superar 8:1 o incluso 10:1. El diámetro de la porción circular 545, 515 puede ser de aproximadamente 3.5 cm en algunas realizaciones.

40 Las capas inferior y superior pueden comprender al menos una capa de una película flexible, y, en algunas realizaciones, pueden ser transparentes. Algunas realizaciones de la capa inferior 540 y la capa superior 515 pueden ser poliuretano y pueden ser impermeables a los líquidos.

45 El conector fluidico 500 puede comprender una capa espaciadora 520, tal como la tela tridimensional discutida anteriormente, colocada entre la capa inferior 540 y la capa superior 510. La capa espaciadora 520 puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, material resistente al colapso en al menos una dirección, lo cual permite la transmisión efectiva de presión negativa a través de esta. En lugar de o además del tejido tridimensional discutido anteriormente, algunas realizaciones de la capa espaciadora 520 pueden comprender un tejido configurado para la absorción lateral del fluido, que puede comprender viscosa, poliéster, polipropileno, celulosa o una combinación de algunos o todos estos, y el material puede ser perforado con aguja. Algunas realizaciones de la capa espaciadora 520 pueden comprender polietileno en el intervalo de 40-160 gramos por metro cuadrado (gsm) (o aproximadamente 40 a 50 aproximadamente 160 gsm), por ejemplo 80 (o aproximadamente 80) gsm. Dichos materiales pueden construirse para resistir la compresión bajo los niveles de presión negativa comúnmente aplicados durante la terapia por presión negativa.

55 La capa espaciadora 520 puede comprender una porción de puente alargado 524, una porción agrandada (por ejemplo, redondeada o circular) 525, y puede incluir opcionalmente un pliegue 521. En algunas realizaciones, la porción de puente alargado puede tener dimensiones en los mismos intervalos que las porciones de puente de las capas superior e inferior descritas anteriormente, aunque un poco más pequeñas, y en una realización tiene aproximadamente 25.5 cm de longitud y 1.5 cm de ancho. De manera similar, el diámetro de la porción circular 525 puede ser ligeramente más pequeño que los diámetros de los extremos agrandados 545, 515, y en una realización es de aproximadamente 2 cm. Algunas realizaciones de la capa espaciadora 520 pueden tener adhesivo en uno o ambos extremos proximal y distal (por ejemplo, una o más pizcas de adhesivo) para sujetar la capa espaciadora 520 a la capa superior 510 y/o la capa inferior 540. El adhesivo también se puede proporcionar a lo largo de una porción o toda la

longitud de la capa espaciadora. En otras realizaciones, la capa espaciadora 520 puede moverse libremente dentro de la cámara sellada de las capas superior e inferior.

El pliegue 521 de la capa espaciadora puede hacer que el extremo del conector fluido 500 sea más suave y, por lo tanto, más cómodo para un paciente, y también puede ayudar a evitar que el conducto 550 se bloquee. El pliegue 521 puede proteger aún más el extremo del conducto 550 de ser ocluido por las capas superior o inferior. El pliegue 521 puede, en algunas realizaciones, tener entre 1 cm y 3 cm (o entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 3 cm) de longitud, y en una realización tiene 2 cm (o aproximadamente 2 cm) de longitud. La capa espaciadora puede plegarse debajo de sí misma, es decir, hacia la capa inferior 540, y en otras realizaciones puede plegarse hacia arriba hacia la capa superior 510. Otras realizaciones de la capa espaciadora 520 pueden no contener pliegues. Una ranura o canal 522 puede extenderse perpendicularmente y alejarse del extremo proximal del pliegue 521, y el conducto 550 puede encontrarse en la ranura o canal 522. En algunas realizaciones, la ranura 522 puede extenderse a través de una capa del pliegue, y en otras puede extenderse a través de ambas capas del pliegue. La ranura 522 puede, en algunas realizaciones, tener 1 cm (o aproximadamente 1 cm) de longitud. En cambio, algunas realizaciones pueden emplear un orificio circular o elíptico en el pliegue 521. El orificio puede estar orientado proximalmente de modo que el conducto 550 pueda insertarse en el orificio y descansar entre las capas plegadas de tela espaciadora. En algunas realizaciones, el conducto 550 puede adherirse al material del pliegue 521, mientras que en otras realizaciones no lo hace.

El conector fluido 500 puede tener un elemento de filtro 530 ubicado adyacente al orificio 541, y como se ilustra está ubicado entre la capa inferior 540 y la capa espaciadora 520. El elemento de filtro 530 puede situarse a través de la abertura u orificio del conector fluido 500. El elemento de filtro 530 es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases. El elemento de filtro puede ser similar al elemento descrito anteriormente con respecto a la Figura 1B, y como se ilustra puede tener una forma redonda o de disco. El elemento de filtro 530 puede actuar como una barrera contra líquidos, para prevenir o inhibir sustancialmente la salida de líquidos del apósito para heridas, así como una barrera contra el olor. El elemento de filtro 530 también puede funcionar como una barrera contra bacterias. En algunas realizaciones, el tamaño de poro del elemento de filtro 530 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 micrones de la gama MMT, PALL Versapore™ 200R y Donaldson™ TX6628. El elemento de filtro 530 permite así que el gas se escape a través del orificio. Sin embargo, el apósito contiene líquidos, partículas y agentes patógenos. También se pueden usar tamaños de poro más grandes, pero estos pueden requerir una capa de filtro secundaria para garantizar la contención completa de la carga biológica. Dado que el fluido de la herida contiene lípidos, es preferible, aunque no esencial, usar una membrana de filtro oleofóbica, por ejemplo, MMT-332 de 1.0 micras antes de MMT-323 de 0.2 micras. Esto evita que los lípidos bloqueen el filtro hidrofóbico. En algunas realizaciones, el elemento de filtro 530 puede adherirse a una o ambas de la superficie superior de la capa inferior 540 y la superficie inferior de la capa espaciadora 520 mediante el uso de un adhesivo tal como, pero sin limitación, un adhesivo curado por UV. En otras realizaciones, el filtro 530 puede soldarse al interior de la capa espaciadora 520 y a la superficie superior de la capa inferior 540. El filtro también puede proporcionarse adyacente al orificio en una superficie inferior de la capa inferior 540. Otros posibles detalles sobre el filtro se describen en la publicación de patente estadounidense n.º 2011/0282309.

El extremo proximal del conector fluido 500 puede estar conectado al extremo distal de un conducto 550. El conducto 550 puede comprender uno o más rebordes 551 circulares. Los rebordes 551 pueden formarse en el conducto 550 mediante surcos en un molde durante la fabricación del conducto. Durante la soldadura por calor de las capas superior e inferior 515, 545 material fundido de esas capas puede fluir alrededor de los rebordes 551, proporcionando ventajosamente una conexión más fuerte entre el conducto 550 y las capas. Como resultado de esto, puede ser más difícil retirar el conducto 550 de entre las capas durante el uso del conector fluido 500.

El extremo proximal del conducto 550 se puede unir opcionalmente a un acoplamiento 560. El acoplamiento 560 se puede usar para conectar el conector fluido 500 a una fuente de presión negativa, o en algunas realizaciones a un conducto de extensión que a su vez se puede conectar a una fuente de presión negativa. Como se explica con más detalle a continuación con respecto a las Figuras 8A y 8B, el extremo proximal del conducto 550, que se inserta en la tela espaciadora 520, puede tener una forma tal que reduzca la posibilidad de oclusión. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden tener una porción triangular cortada del extremo del conducto, y otras realizaciones pueden tener una pluralidad de agujeros a través de este.

La Figura 6 ilustra una realización de un apósito para heridas 610 con un conector fluido 620, tal como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 5A-C, unido al apósito. El conector fluido 620 puede ser el conector fluido descrito anteriormente en las Figuras 5A-C. El conector fluido 620 puede comprender un conducto 630 y un acoplamiento 640 para conectar el conector fluido a una fuente de presión negativa o a un conducto de extensión. Aunque en esta representación el conector fluido 620 está conectado sobre una ventana circular en la capa de oscurecimiento del apósito 610, en otras realizaciones, el conector fluido 620 puede estar conectado sobre una cruz de Malta en la capa de oscurecimiento. En algunas realizaciones, la cruz de Malta puede ser de un diámetro mayor que el conector fluido 620 y puede ser al menos parcialmente visible después de que el conector fluido 620 esté unido al apósito 610. Más detalles con respecto al apósito 610 y otros apósitos a los que el conector fluido que se puede conectar se describe en las publicaciones de patentes internacionales WO2012020440 y WO2014020443.

La Figura 7A representa una vista en perspectiva de un conector fluido flexible 700 del mismo diseño que se muestra

con respecto a las Figuras 5A-C. El conector fluidoico 700 comprende una tela espaciadora 710, en donde el extremo proximal de la tela espaciadora 710 comprende un pliegue 720, al menos una capa de película flexible 740, un extremo distal redondeado agrandado 715 que proporciona la superficie de sellado que se aplica a un apósito para heridas, un conducto 760 y un acoplamiento 780. Los componentes del conector fluidoico 700 pueden tener propiedades similares a los componentes de las Figuras 5A-C, descritos anteriormente.

La Figura 7B ilustra una vista en primer plano de una realización del extremo proximal del conector fluidoico flexible 700. El conector fluidoico 700 comprende una tela espaciadora 710 dentro de una cámara sellada 770 entre capas de película flexible 740. El extremo de la tela espaciadora 710 comprende un pliegue 720. En el extremo proximal del pliegue, puede haber un orificio 730 a través de la tela para insertar el conducto 760. El conducto 760 puede encontrarse entre las porciones plegadas de la tela espaciadora. El conducto 760 comprende una pluralidad de rebordes 750, que pueden, como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 5A-C, actuar para sujetar el conducto 760 entre las capas de película flexible 740.

La Figura 7C ilustra una vista en primer plano de la parte inferior del extremo distal del conector fluidoico flexible 700. La parte inferior del conector fluidoico 700 comprende un orificio 792 para transmitir presión negativa a un apósito al que se puede conectar el conector fluidoico. El conector fluidoico 700 comprende un filtro 790, que puede tener propiedades similares a los filtros descritos anteriormente con respecto a las Figuras 5A-C. En algunas realizaciones, el filtro 790 puede tener una porción 795 que está adherida a la película flexible 740 alrededor del perímetro del orificio 795, mediante lo cual se mantiene sustancialmente el cierre de la cámara 770.

Las Figuras 8A y 8B ilustran realizaciones del extremo distal de un conducto 800 que puede ser parte de cualquiera de las realizaciones del conector fluidoico descritas anteriormente. El extremo distal puede tener una forma tal que reduzca la posibilidad de oclusión. Por ejemplo, la realización de la Figura 8A puede tener una porción triangular 810 cortada del extremo del conducto, y otras realizaciones pueden tener una pluralidad de agujeros a través de este.

Las Figuras 9-16 representan varias vistas de un diseño ornamental de una realización de un conector fluidoico flexible 500 como se describe en esta memoria. Como será evidente a partir de las diversas realizaciones descritas en esta memoria, están disponibles diseños alternativos funcionalmente equivalentes de dicho conector fluidoico flexible, y la configuración del diseño ilustrado en las Figuras 9-16 fue al menos en parte el resultado de consideraciones estéticas y ornamentales. En el caso del diseño ilustrado del conector fluidoico flexible completo, las líneas continuas indican la incorporación de toda la estructura como parte de una realización de un diseño ornamental para el conector fluidoico flexible. En el caso de un diseño de puerto flexible parcial, cualquier cantidad de líneas continuas se puede representar como líneas discontinuas para indicar que un componente ilustrado en líneas discontinuas no es parte de esa realización del diseño ornamental.

La Figura 17 ilustra una vista de despiece en perspectiva, como la de la Figura 5C, de una realización de un puerto o conector fluidoico 1700 flexible que puede usarse para conectar un apósito para heridas, por ejemplo, un apósito para heridas como se describe en la publicación de patente internacional WO2013175306, con una fuente de presión negativa. El conector fluidoico 1700 comprende una capa superior 1710, una capa espaciadora 1720, un elemento de filtro 1730, una capa inferior 1740 y un conducto 1750. El conducto opcionalmente comprende un acoplamiento 1760. El extremo distal del conector fluidoico 1700 (el extremo que puede conectarse al apósito B310) se representa como que tiene una forma circular ampliada, aunque se apreciará que puede usarse cualquier forma adecuada y que el extremo distal no necesita ser ampliado. Por ejemplo, el extremo distal puede tener cualquiera de las formas mostradas en las Figuras 3A-3C anteriores.

La capa inferior 1740 puede comprender una porción de puente alargado 1744, una porción de sellado agrandada (por ejemplo, redondeada o circular) 1745, y un orificio 1741. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una pluralidad de orificios en la capa inferior. Algunas realizaciones de la porción de sellado redondeada 1745 pueden comprender una capa de adhesivo, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, en la superficie inferior para usar en el sellado del conector fluidoico 1700 con un apósito. El orificio 1741 en la capa inferior 1740 del puerto 1700 puede estar alineado con un orificio en la capa de cubierta de un apósito para transmitir presión negativa a través del apósito y al sitio de la herida. En algunas realizaciones, el apósito para heridas puede ser sustancialmente idéntico al apósito como se describe en la publicación de patente internacional WO2013175306.

La capa superior 1715 puede tener sustancialmente la misma forma que la capa inferior, ya que comprende un puente alargado 1714 y una porción ampliada (por ejemplo, redondeada o circular) 1715. La capa superior 1715 y la capa inferior 1745 pueden sellarse entre sí, por ejemplo, por soldadura por calor. En algunas realizaciones, la capa inferior 1745 puede ser sustancialmente plana y la capa superior 1715 puede ser ligeramente más grande que la capa inferior 1745 para ajustarse a la altura de la capa espaciadora 1720 y sellarse con la capa inferior 1745. En otras realizaciones, la capa superior 1715 y la capa inferior 1745 pueden ser sustancialmente del mismo tamaño, y las capas pueden sellarse entre sí aproximadamente a la mitad de la altura de la capa espaciadora 1720. En algunas realizaciones, las porciones de puente alargado 1744, 1714 pueden tener una longitud de 10 cm (o aproximadamente 10 cm) o más, más preferiblemente una longitud de 20 cm (o aproximadamente 20 cm) o más y, en algunas realizaciones, puede tener aproximadamente 27 cm de longitud. En algunas realizaciones, las porciones de puente alargado pueden tener un ancho de entre 1 cm y 4 cm (o entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 4 cm), y en una realización, tiene aproximadamente 2.5 cm de ancho. La relación entre la longitud de las porciones de puente alargado 1744, 1714 y

sus anchos puede en algunas realizaciones superar 6:1, y puede más preferiblemente superar 8:1 o incluso 10:1. El diámetro de la porción circular 1745, 1715 puede ser de aproximadamente 3.5 cm en algunas realizaciones.

Las capas inferior y superior pueden comprender al menos una capa de una película flexible, y en algunas realizaciones pueden ser transparentes. Algunas realizaciones de la capa inferior 1740 y la capa superior 1715 pueden ser poliuretano y pueden ser impermeables a los líquidos.

El conector fluido 1700 puede comprender una capa espaciadora 1720, tal como la tela tridimensional discutida anteriormente, colocada entre la capa inferior 1740 y la capa superior 1710. La capa espaciadora 1720 puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, material resistente al colapso en al menos una dirección, permitiendo así la transmisión efectiva de presión negativa a través de esta. La capa espaciadora 1720 puede comprender una porción agrandada (por ejemplo, redondeada o circular) 1725, y opcionalmente puede incluir un pliegue 1721. En algunas realizaciones, la porción de puente alargado puede tener dimensiones en los mismos intervalos que las porciones de puente de la parte superior e inferior capas descritas anteriormente, aunque un poco más pequeñas, y en una realización tiene aproximadamente 25.5 cm de longitud y 1.5 cm de ancho. De manera similar, el diámetro de la porción circular 1725 puede ser ligeramente más pequeño que los diámetros de los extremos agrandados 1745, 1715, y en una realización es de aproximadamente 2 cm. Algunas realizaciones de la capa espaciadora 1720 pueden tener adhesivo en uno o ambos extremos proximal y distal (por ejemplo, una o más pizcas de adhesivo) para sujetar la capa espaciadora 1720 a la capa superior 1710 y/o la capa inferior 1740. El adhesivo también se puede proporcionar a lo largo de una porción o toda la longitud de la capa espaciadora. En otras realizaciones, la capa espaciadora 1720 puede moverse libremente dentro de la cámara sellada de las capas superior e inferior.

El pliegue 1721 de la tela espaciadora puede hacer que el extremo del conector fluido 1700 sea más suave y, por lo tanto, más cómodo para un paciente, y también puede ayudar a evitar que el conducto 1750 se bloquee. El pliegue 1721 puede proteger aún más el extremo del conducto 1750 de ser ocluido por las capas superior o inferior. El pliegue 1721 puede, en algunas realizaciones, tener entre 1 cm y 3 cm (o entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 3 cm) de longitud, y en una realización tiene 2 cm (o aproximadamente 2 cm) de longitud. La tela espaciadora puede plegarse debajo de sí misma, es decir, hacia la capa inferior 1740, y en otras realizaciones puede plegarse hacia arriba hacia la capa superior 1710. Otras realizaciones de la capa espaciadora 1720 pueden no contener pliegues. Una ranura o canal 3522 puede extenderse perpendicularmente desde el extremo proximal del pliegue 1721, y el conducto 1750 puede descansar en la ranura o canal 1722. En algunas realizaciones, la ranura 1722 puede extenderse a través de una capa del pliegue, y en otras puede extenderse a través de ambas capas del pliegue. La ranura 1722 puede, en algunas realizaciones, tener 1 cm (o aproximadamente 1 cm) de longitud. En su lugar, algunas realizaciones pueden emplear un orificio circular o elíptico en el pliegue 1721. El orificio puede estar orientado proximalmente de modo que el conducto 1750 pueda insertarse en el orificio y ubicarse entre las capas plegadas de tejido separador. En algunas realizaciones, el conducto 1750 puede adherirse al material del pliegue 1721, mientras que en otras realizaciones puede no hacerlo.

El conector fluido 1700 puede tener un elemento de filtro 1730 ubicado adyacente al orificio 1741, y como se ilustra está ubicado entre la capa inferior 1740 y la capa espaciadora 1720. Como se ilustra, el elemento de filtro 1730 puede tener una forma redonda o de disco. El elemento de filtro 1730 es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases. El elemento de filtro 1730 puede actuar como una barrera contra líquidos, para prevenir o inhibir sustancialmente la salida de líquidos del apósito para heridas, así como una barrera contra el olor. El elemento de filtro 1730 también puede funcionar como una barrera contra bacterias. En algunas realizaciones, el tamaño de poro del elemento de filtro 1730 puede ser de aproximadamente 0,2  $\mu\text{m}$ . Los materiales adecuados para el material de filtro del elemento de filtro incluyen PTFE expandido Gore™ de 0.2 micrones de la gama MMT, PALL Versapore™ B200R y Donaldson™ TX6628. El elemento de filtro 1730 permite de esta manera que el gas se escape a través del orificio. Sin embargo, el apósito contiene líquidos, partículas y agentes patógenos. También se pueden usar tamaños de poro más grandes, pero estos pueden requerir una capa de filtro secundaria para garantizar la contención completa de la carga biológica. Dado que el fluido de la herida contiene lípidos, es preferible, aunque no esencial, usar una membrana de filtro oleofóbico, por ejemplo, MMT-332 de 1.0 micras antes de MMT-323 de 0.2 micras. Esto evita que los lípidos bloqueen el filtro hidrofóbico. En algunas realizaciones, el elemento de filtro 1730 puede adherirse a una o ambas de la superficie superior de la capa inferior 1740 y la superficie inferior de la capa espaciadora 1720 mediante el uso de un adhesivo tal como, pero no limitado a, un adhesivo curado por UV. En otras realizaciones, el filtro 1730 se puede soldar al interior de la capa espaciadora 1720 y a la superficie superior de la capa inferior 1740. El filtro también se puede proporcionar adyacente al orificio en una superficie inferior de la capa inferior 1740. Otros detalles posibles sobre el filtro se describen en la publicación de patente estadounidense n.º 2011/0282309.

El extremo proximal del conector fluido 1700 puede estar conectado al extremo distal de un conducto 1750. El conducto 1750 puede comprender uno o más rebordes circulares 1751. Los rebordes 1751 pueden formarse en el conducto 1750 mediante ranuras en un molde durante la fabricación del conducto. Durante la soldadura por calor de las capas superior e inferior 1715, el material fundido 1745 de esas capas puede fluir alrededor de los rebordes 1751, mediante lo cual se proporciona ventajosamente una conexión más fuerte entre el conducto 1750 y las capas. Como resultado de esto, puede ser más difícil retirar el conducto 1750 de entre las capas durante el uso del conector fluido 1700.

El extremo proximal del conducto 1750 puede estar opcionalmente unido a un acoplamiento 1760. El acoplamiento 1760 puede usarse para conectar el conector fluidoico 1700 a una fuente de presión negativa, o en algunas realizaciones a un conducto de extensión que a su vez puede conectarse a una fuente de presión negativa. El extremo distal del conducto 1750, que se inserta en la capa espaciadora 1720, puede tener una forma tal que reduzca la posibilidad de oclusión.

La Figura 18 ilustra una realización de un apósito para heridas 1810 con un conector fluidoico flexible 1820 tal como se describe con respecto a la Figura 17 anterior. El conector fluidoico 1820 comprende un conducto 1830 y un acoplamiento 1840 para conectar el puerto a una fuente de presión negativa o a un conducto de extensión. El apósito 1810 comprende una capa de oscurecimiento con una fila de ocho agujeros en una disposición lineal. Aunque en esta representación el conector fluidoico 1820 está conectado sobre una ventana circular en la capa de oscurecimiento del apósito 1810, en otras realizaciones, el conector fluidoico 1820 puede estar conectado sobre una cruz de Malta en la capa de oscurecimiento. En algunas realizaciones, la cruz de Malta puede ser de un diámetro mayor que el puerto y puede ser al menos parcialmente visible después de que el puerto se une al apósito.

Como se presentó anteriormente, pueden surgir problemas cuando un conector fluidoico o puerto de succión adherido a una superficie superior de un apósito para heridas se separa del apósito. Por ejemplo, un conector fluidoico puede adherirse a la superficie superior de un apósito para heridas a través de un aplicador o superficie de sellado, como se describe anteriormente en esta memoria. El aplicador puede adherirse a la capa de cobertura del apósito con un adhesivo, como un anillo adhesivo. Cuando el aplicador se comprime a la superficie superior del apósito con el adhesivo en el medio, se pueden formar picos de adhesivo localizados. Cuando el conector fluidoico se adhiere a la capa superior del apósito para heridas, un conducto alargado como el puente descrito anteriormente, o una longitud de tubo acoplado a un extremo proximal del conector fluidoico, puede extenderse y alejarse del aplicador en una dirección paralela o sustancialmente paralela a la superficie superior del apósito. Si el conector fluidoico o el conducto alargado se tira en ciertas direcciones, los picos localizados de adhesivo pueden crear áreas de intensa concentración de tensión que pueden conducir a una perforación en el apósito después de un pequeño tirón, lo que puede causar fugas indeseables. Además, en algunos casos, el tubo o conducto acoplado al conector fluidoico puede doblarse hacia atrás 180 ° durante el uso, de modo que un pequeño tirón puede provocar que el conector fluidoico se desprege del apósito.

Las Figuras 19A-C ilustran otra realización de un aparato de tratamiento de heridas que comprende un refuerzo para uso con un conector fluidoico. El conector fluidoico 110 puede ser similar a los conectores fluidoicos descritos anteriormente con respecto a las Figuras 1-18. Como se muestra en la Figura 19A, un refuerzo 1901 puede ubicarse debajo del puente alargado 211 del conector fluidoico 110. El refuerzo 110 puede ubicarse alternativamente o adicionalmente debajo de parte o la totalidad de la superficie de sellado 216. En algunas realizaciones, el refuerzo 1901 comprende una tira de parche o película flexible. Aunque el refuerzo se representa como rectangular, el refuerzo puede comprender otras formas.

El refuerzo 1901 puede comprender cualquier película, cinta o tela flexible de alta resistencia adecuada de modo que cuando se adhiere al apósito para heridas 100, el conector fluidoico 110 puede resistir una fuerza de tracción de aproximadamente 15 N sin crear agujeros en la capa superior del apósito para heridas 100. El refuerzo 1901 puede comprender un polímero o material plástico como poliuretano (PU), tereftalato de polietileno (PET), nylon o PVCI. El refuerzo 1901 puede comprender alternativamente polietileno (PE) o polipropileno (PP) donde se usa un adhesivo apropiado con el refuerzo. El refuerzo puede comprender una película de polímero o un material de tela tejida o no tejida.

El refuerzo 1901 puede comprender además un adhesivo en la superficie inferior orientada hacia la herida para usar en el sellado del refuerzo a un apósito para heridas. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, o un adhesivo curable por UV como el adhesivo Loctite 4011-SG. En ciertas realizaciones, la rigidez relativa del refuerzo 1901 en comparación con la capa superior del apósito para heridas 100 o la superficie de sellado del conector fluidoico puede permitir que se aplique un recubrimiento uniforme de adhesivo al refuerzo. Un recubrimiento uniforme de adhesivo puede no comprender salientes o picos afilados, y puede ser un recubrimiento de adhesivo sustancialmente uniforme. El revestimiento adhesivo puede cubrir sustancialmente toda la superficie inferior del refuerzo 1901. En otras realizaciones, se puede aplicar una capa adhesiva o adhesiva separada del apósito para heridas 100 o del refuerzo 1901 antes de adherir el refuerzo 1901 al apósito para heridas 100. Además, el puente alargado 211 y/o la superficie de sellado 216 del conector fluidoico 110 también pueden comprender un adhesivo para usar en el sellado del conector fluidoico al refuerzo 1901 y el apósito para heridas 100.

Como se muestra en la Figura 19B, la superficie inferior de la superficie de sellado 216 puede comprender al menos una abertura 229 para comunicarse con el apósito para heridas 110. En algunas realizaciones, la abertura 229 puede tener sustancialmente las mismas dimensiones que una abertura en la capa superior del apósito para heridas 100. En algunas realizaciones, la abertura puede ser, por ejemplo, de 10 mm. La superficie inferior de la superficie de sellado 216 puede comprender una o más capas adhesivas para adherir la superficie de sellado al refuerzo 1901 y el apósito para heridas 100. La superficie de sellado 216 puede estar protegida en algunos casos por una capa de liberación opcional que se eliminará antes de utilizar. En algunas realizaciones, la superficie de sellado 216 puede comprender una primera capa adhesiva 1921, tal como en forma de anillo, que rodea un orificio 229 en la superficie de sellado, y está dimensionada para rodear una abertura en la capa de cubierta de la herida apósito 100. Una segunda capa

adhesiva 1922 puede colocarse adyacente a la primera capa adhesiva 1921 y al extremo distal agrandado del conector  
 5 fluido. La segunda capa adhesiva puede colocarse de manera que adhiera la superficie de sellado 216 al refuerzo  
 1901 cuando el conector fluido se sella con el apósito para heridas 100 sobre un orificio en este. En algunas  
 realizaciones, la primera capa adhesiva 1921 y la segunda capa adhesiva 1922 pueden ser el mismo adhesivo. En  
 otras realizaciones, la primera capa adhesiva 1921 y la segunda capa adhesiva 1922 pueden ser adhesivos diferentes.  
 El adhesivo o adhesivos de la primera capa adhesiva 1921 y la segunda capa adhesiva 1922 pueden ser adhesivos  
 separados del adhesivo que puede estar presente en una superficie inferior del refuerzo 1901.

Como se representa en la Figura 19C, el refuerzo 1901 puede adherirse a la superficie superior de un apósito para  
 10 heridas 100 como se describió anteriormente. El refuerzo 1901 se puede adherir al apósito para heridas 100  
 sustancialmente adyacente a un orificio 227 en la superficie superior, o la capa de respaldo del apósito para heridas  
 100. Por ejemplo, el refuerzo 1901 se puede colocar sobre la capa absorbente a lo largo de un borde del apósito para  
 heridas 100. Como se muestra en la Figura 19A, el refuerzo puede colocarse entre el aplicador o la superficie de  
 sellado 216 y el extremo proximal del puente del conector fluido 110. En algunas realizaciones alternativas, el  
 15 refuerzo 1901 puede adherirse al conector fluido 110 antes de adherir el refuerzo al apósito para heridas 100. En  
 algunas realizaciones, el conector fluido y el refuerzo se proporcionan como una unidad integral.

Con referencia nuevamente a las Figuras 19A-19C, el conector fluido 1900 se coloca de tal manera que la primera  
 20 capa adhesiva 1921 de la superficie de sellado 216 rodee un orificio 227 en la capa de cubierta del apósito para heridas  
 100, y la segunda capa adhesiva 1922 adhiera el puente alargado 211 del conector fluido al refuerzo 1901. Cuando  
 el conector fluido 110 se adhiere al refuerzo 1901 y el apósito para heridas 100, la primera capa adhesiva 1921  
 puede actuar para formar un sello entre la superficie de sellado 216 y el apósito para heridas 100 sobre el orificio 227,  
 mientras que la segunda capa adhesiva 1922 puede actuar de manera de sujetar el puente alargado 211 al refuerzo  
 1901. De aquí en adelante, el conector fluido 110 puede conectarse a una fuente de presión negativa para comunicar  
 presión negativa a través del conector fluido 110 a la herida sitio a través del apósito para heridas 100 como se  
 describió anteriormente en esta memoria.

El refuerzo 1901 como se describió anteriormente puede servir para distribuir más uniformemente las tensiones  
 25 aplicadas a la superficie superior de un apósito para heridas cuando un conector fluido adherido a este se separa  
 del apósito. En lugar de enfocar áreas de tensión intensa en picos localizados de adhesivo, el refuerzo aplica la tensión  
 de tracción a un área más grande de la capa superior del apósito. Al distribuir la carga de tracción sobre un área más  
 grande de la capa superior, el riesgo de perforaciones en el apósito después de un tirón pequeño se reduce  
 30 considerablemente.

Las Figuras 20A-D ilustran realizaciones de un refuerzo para uso con un conector fluido. El conector fluido 110  
 puede ser similar a los conectores fluidos descritos anteriormente con respecto a las Figuras 1-19. En la vista de  
 35 despiece del conector fluido de la Figura 20A, los componentes se muestran al revés en relación con la orientación  
 de componentes similares mostrados en las figuras anteriores, como se muestra en las Figuras 5C, 16 y 17. En la  
 Figura 20A se proporcionan números de referencia para componentes similares que se corresponden con los  
 componentes de la Figura 5C. Aunque las capas 510 y 540 en la Figura 20A se representan como que tienen una  
 forma, tales formas no se preforman necesariamente en las capas. Más bien, estas pueden ser las formas formadas  
 por la capa 510 y 540 debido al espaciador 520 situado entre ellas.

Como se muestra en las Figuras 20A-B, se puede proporcionar un refuerzo 2001 que esté configurado para ubicarse  
 40 debajo de la superficie de sellado 216 del conector fluido 110. En algunas realizaciones, el refuerzo 2001 puede  
 comprender una capa o faldón de película flexible, que comprende al menos una abertura situada en el centro 2002.  
 El refuerzo puede comprender cualquier forma adecuada, tal como un anillo anular o circular. Asimismo, la al menos  
 una abertura puede comprender una forma que no sea circular, o puede comprender una pluralidad de aberturas,  
 45 siempre que la comunicación fluida entre la al menos una abertura 229 en la superficie de sellado 216 y el apósito  
 para heridas 100 no se interrumpa cuando está en uso. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el refuerzo 2001 puede  
 comprender un faldón sustancialmente circular con un diámetro exterior que sea mayor que el extremo distal del  
 conector fluido 110, por ejemplo, aproximadamente 40 mm. La abertura 2002 del refuerzo 2001 puede ser  
 sustancialmente circular y tener un diámetro que sea sustancialmente el mismo que al menos una abertura 229  
 50 (correspondiente a 541 en la Figura 5C) de la superficie de sellado 216 del conector fluido 110 y el orificio 227 en la  
 capa de respaldo del apósito para heridas 100, por ejemplo 10 mm. En otras realizaciones, la abertura 2002 puede  
 ser mayor que el orificio 227 en la capa de respaldo del apósito para heridas. La abertura 2002 del refuerzo 2001  
 puede ser mayor que la abertura 229 en la superficie de sellado 216 del conector fluido; sin embargo, en otras  
 realizaciones, el diámetro interno puede ser más pequeño que la abertura 229 en la superficie de sellado 216 del  
 conector fluido.

El refuerzo 2001 puede comprender cualquier película, cinta o tela flexible no porosa de alta resistencia adecuada de  
 55 modo que cuando se adhiere al apósito para heridas 100, el conector fluido 110 pueda resistir una fuerza de tracción  
 de aproximadamente 15 N sin crear agujeros en la capa superior de la herida apósito 100. El refuerzo 2001 puede  
 comprender PU, PET, nylon o PVC. El refuerzo 2001 puede comprender PE o PP cuando se usa un adhesivo  
 apropiado con el refuerzo.

El refuerzo 2001 puede comprender además un adhesivo en la superficie inferior orientada a la herida para usar en el

sellado del refuerzo a un apósito para heridas. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, o un adhesivo curable por UV como el adhesivo Loctite 4011-SG. En ciertas realizaciones, la rigidez relativa del refuerzo 2001 en comparación con la capa superior del apósito para heridas 100 puede permitir que se aplique un recubrimiento uniforme de adhesivo al refuerzo. Un recubrimiento uniforme de adhesivo puede no comprender salientes o picos afilados. El revestimiento adhesivo puede cubrir sustancialmente toda la superficie inferior del refuerzo 2001.

Como se muestra en la Figura 20B, en ciertas realizaciones, el faldón 2001 puede proporcionar adicionalmente un área sustancialmente plana para aplicar un adhesivo para así adherir el faldón 2001 a la superficie superior del apósito para heridas 100. En algunas realizaciones, la superficie inferior de la cara de la herida un conector fluídico puede comprender crestas, o porciones elevadas que pueden conducir a la formación de picos o salientes de adhesivo cuando se usa un adhesivo aplicado a la superficie inferior del conector fluídico para adherir el conector fluídico a la superficie superior de un apósito para heridas 100. Al proporcionar una superficie sustancialmente plana sobre la cual aplicar el adhesivo, adherir el faldón 2001 a la superficie superior de un apósito para heridas 100 puede no conducir a la formación de picos o estrías de adhesivo. Además, las propiedades del material del refuerzo 2001 en comparación con la superficie superior del apósito para heridas 100 reducen el riesgo de perforaciones debido a las fuerzas de tracción sobre el conector fluídico cuando la superficie inferior del conector fluídico se adhiere al refuerzo 2001.

En otras realizaciones, se puede aplicar una capa adhesiva o de pegamento separada al apósito para heridas 100 o al refuerzo 2001 antes de adherir el refuerzo 2001 al apósito para heridas 100. Además, la superficie de sellado 216 del conector fluídico 110 también puede comprender un adhesivo para usar al adherir la superficie de sellado 216 del conector fluídico 110 al refuerzo 2001 y opcionalmente el apósito para heridas 2010.

Como se muestra en la Figura 20C, la superficie inferior de la capa de sellado 216 puede comprender al menos una abertura 229 en esta para comunicarse con el apósito para heridas 100. En algunas realizaciones, la abertura 229 puede tener sustancialmente las mismas dimensiones que una abertura en la superficie superior del apósito para heridas 100. En algunas realizaciones, la abertura puede ser, por ejemplo, de 10 mm. La superficie inferior de la superficie de sellado 216 puede comprender una o más capas o anillos adhesivos para adherir la superficie de sellado al refuerzo 2001 y opcionalmente el apósito para heridas 100. La superficie de sellado 216 puede estar protegida en algunos casos por una capa de liberación opcional para ser eliminada antes de su uso. En algunas realizaciones, la superficie de sellado 216 puede comprender un primer adhesivo 2021, tal como en forma de anillo, que rodee una abertura 229 en la superficie de sellado 216. Un segundo adhesivo 2022, tal como en forma de anillo, también puede rodear una abertura 229 en la superficie de sellado 216, adyacente y separada del primer adhesivo 2021. En algunas realizaciones, el primer adhesivo y el segundo adhesivo pueden ser el mismo adhesivo. En algunas otras realizaciones, el primer adhesivo y el segundo adhesivo pueden ser adhesivos diferentes. El adhesivo o adhesivos de la primera capa adhesiva 2021 y la segunda capa adhesiva 2022 pueden ser adhesivos separados del adhesivo que pueden estar presentes en una superficie inferior del refuerzo 2001. El primer adhesivo 2021 puede usarse para adherir la superficie de sellado 216 ya sea a la superficie superior del apósito para heridas 100, dentro de la abertura 2002 del faldón de refuerzo 2001, o puede usarse para adherir la superficie de sellado 216 directamente al faldón de refuerzo 2001. El segundo adhesivo 2022 puede usarse para adherir la superficie de sellado al faldón de refuerzo.

En ciertas realizaciones, el faldón de refuerzo 2001 está adherido a la superficie de sellado 216 por un primer anillo de adhesivo que es más pequeño que un segundo anillo de adhesivo más grande que puede aplicarse a la superficie orientada hacia la herida del faldón 2001 y se usa para adherir el faldón 2001 a la capa de respaldo del apósito para heridas 100. Debido a que el espaciador 520 puede hacer que la capa inferior 540 del conector fluídico no sea perfectamente plana, este primer anillo de adhesivo entre la superficie de sellado y el faldón de refuerzo puede colocarse directamente debajo del extremo agrandado del elemento separador 520, mientras que el segundo anillo adhesivo más grande entre el faldón y el apósito para heridas puede colocarse más allá del extremo agrandado del elemento espaciador.

Como se representa en la Figura 20D, el refuerzo 2001 (que se muestra aquí como circular en oposición a la forma parcialmente alargada de la Figura 20A) se adhiere a la capa superior de un apósito para heridas 100 como se describió anteriormente. El refuerzo 2001 puede adherirse al apósito para heridas 100 de modo que la abertura 2002 en el refuerzo 2001 se coloque sobre y esté en comunicación con el orificio 227 en la superficie superior del apósito para heridas. En algunas realizaciones alternativas, el refuerzo puede adherirse a la superficie de sellado 216 del conector fluídico 110, que rodea una abertura 229 en este, antes de adherir el refuerzo 2001 al apósito para heridas 100. En algunas realizaciones, la superficie de sellado 216 y el refuerzo 2001 se proporcionan como una unidad integral.

Con referencia de nuevo a la Figura 20D, el conector fluídico 110 se coloca de tal manera que el uno o más anillos adhesivos en la superficie de sellado 216 rodeen un orificio 227 en el apósito para heridas y una abertura en el faldón de refuerzo 2001. En algunas realizaciones, donde el conector fluídico 110 está adherido al refuerzo 2001 y el apósito para heridas 100, la primera capa adhesiva 2021 puede actuar para formar un sello entre la superficie de sellado 216 y la superficie superior del apósito para heridas 100, mientras que la segunda capa adhesiva 2022 puede actuar para sujetar la superficie de sellado 216 al refuerzo 2001. En otras realizaciones, el uno o más anillos o capas de adhesivo en la superficie de sellado 216 pueden adherirse y sellarse con el faldón de refuerzo, y no con la capa de cubierta del apósito para heridas 100. Después, el conector fluídico 2000 puede estar conectado a una fuente de presión negativa

para comunicar la presión negativa a través del conector fluido 2000 al sitio de la herida a través del apósito para heridas 2010 como se describió previamente en esta memoria.

5 El refuerzo 2001 como se describió anteriormente puede servir para distribuir de manera más uniforme las tensiones aplicadas a la capa superior de un apósito para heridas cuando un conector fluido adherido al mismo se separa del apósito. En lugar de enfocar áreas de tensión intensa en picos localizados de adhesivo, el refuerzo aplica la tensión de tracción a un área más grande de la capa superior del apósito. Al distribuir la carga de tracción sobre un área más grande de la capa superior, el riesgo de perforaciones en el apósito después de un tirón pequeño se reduce considerablemente.

10 La Figura 21 ilustra otra realización de un refuerzo. Un conector fluido 110 puede ser similar a los conectores fluidos descritos anteriormente con respecto a las Figuras 1-20. Un refuerzo 2101 puede ubicarse sobre la capa superior del conector fluido 110. En algunas realizaciones, el refuerzo 2101 comprende una tira o porción de cinta adhesiva. Aunque el refuerzo se representa como rectangular, el refuerzo puede comprender otras formas.

15 El refuerzo 2101 puede comprender cualquier película, cinta o tela flexible de alta resistencia adecuada de modo que cuando se adhiere al apósito para heridas 100, el conector fluido 110 puede resistir una fuerza de tracción de aproximadamente 15 N sin crear agujeros en la capa superior del apósito para heridas 100. El refuerzo 2101 puede comprender PU, PET, Nylon o PVC. El refuerzo 2101 puede comprender PE o PP donde se usa un adhesivo apropiado con el refuerzo. El refuerzo puede comprender una película de polímero o un material de tela tejida o no tejida.

20 El refuerzo 2101 puede comprender, además, un adhesivo en la superficie inferior orientada hacia la herida para usar en el sellado del refuerzo a un apósito para heridas. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, o un adhesivo curable por UV como el adhesivo Loctite 4011-SG. En ciertas realizaciones, la rigidez relativa del refuerzo 2101 en comparación con la capa superior del vendaje para heridas 2110 puede permitir que se aplique un recubrimiento uniforme de adhesivo al refuerzo. Un recubrimiento uniforme de adhesivo puede no comprender salientes o picos afilados. El revestimiento adhesivo puede cubrir sustancialmente toda la superficie inferior del refuerzo 2101. Además, la superficie de sellado del conector fluido 2100 también puede comprender un adhesivo para su uso en el sellado de la superficie de sellado del conector fluido al vendaje para heridas 2110 sobre un orificio en el mismo. En algunas realizaciones, el adhesivo en la superficie inferior del refuerzo 2101 puede ser el mismo que el adhesivo en la superficie de sellado 216 del conector fluido 110. En algunas realizaciones, se pueden usar adhesivos separados.

30 En uso, como se representa en la Figura 21, el conector fluido 110 está adherido a la capa superior de un apósito para heridas 100 como se describió anteriormente. El conector fluido 110 puede adherirse a la capa superior del apósito para heridas sobre un orificio 227 en este. El refuerzo 2101 puede adherirse a la capa superior del conector fluido sustancialmente adyacente a un orificio en la capa superior del apósito para heridas 100. Por ejemplo, el refuerzo puede colocarse sobre la capa absorbente a lo largo de un borde del apósito para heridas 100. El refuerzo puede, por ejemplo, adherirse al conector fluido 110 entre el extremo proximal y el aplicador. En algunas realizaciones, la capa superior del conector fluido 208 y el refuerzo 2101 se proporcionan como una unidad integral. Posteriormente, el conector fluido 110 puede conectarse a una fuente de presión negativa para comunicar presión negativa a través del conector fluido 110 al sitio de la herida a través del apósito 100 para heridas como se describió anteriormente en esta memoria.

40 El refuerzo 2101 como se describió anteriormente puede servir para distribuir más uniformemente las tensiones aplicadas a la capa superior de un apósito para heridas cuando un conector fluido adherido al mismo se separa del apósito. En lugar de enfocar áreas de tensión intensa en picos localizados de adhesivo, el refuerzo aplica la tensión de tracción a un área más grande de la capa superior del apósito. Al distribuir la carga de tracción sobre un área más grande de la capa superior, el riesgo de perforaciones en el apósito después de un tirón pequeño se reduce considerablemente.

45 En algunas otras realizaciones, el refuerzo puede extenderse sobre todo el extremo distal del aplicador. El refuerzo puede comprender una capa de película o una sección de cinta adhesiva, por ejemplo, un parche de PU, PET, nylon o PVC. En algunas realizaciones, el refuerzo puede ser rectangular, aunque puede tener cualquier otra forma adecuada. El refuerzo puede ser transparente. El refuerzo comprende un adhesivo en la superficie inferior orientada hacia la herida para su uso en el sellado del refuerzo a la superficie superior de la capa superior del apósito para heridas y la superficie superior del conector fluido. En uso, un conector fluido, como se describe anteriormente en el presente documento, se adhiere a la capa superior de un apósito para heridas, que puede ser similar al apósito 10 para heridas como se describe en la publicación de patente internacional WO20131753 06. El conector fluido puede adherirse a la capa superior del apósito para heridas sobre un orificio en este. El refuerzo puede adherirse a la superficie superior del conector fluido y a la superficie superior de la capa superior del apósito para heridas. El refuerzo es lo suficientemente grande como para extenderse más allá de los bordes del extremo distal del conector fluido para sellarse con la capa superior del apósito para heridas.

Volviendo ahora a la Figura 22, en algunas realizaciones, un conector fluido puede adherirse a la superficie superior de un apósito para heridas a través de un aplicador, como se describe anteriormente en esta memoria. El conector

fluido puede ser similar a los conectores fluidicos descritos anteriormente con respecto a las Figuras 1-21. El aplicador puede adherirse a la capa de cobertura del apósito mediante un adhesivo, como un anillo o cordón adhesivo. Como se representa en la Figura 22, en algunas realizaciones se puede usar una placa de compresión ahusada para formar un cordón adhesivo sustancialmente uniforme.

5 Como se muestra en la Figura 22, la placa de compresión puede comprender una porción central 2221 sustancialmente plana y un borde exterior ahusado 2222. En algunas realizaciones, la placa de compresión 2220 puede tener una forma sustancialmente circular, aunque se apreciará que se puede usar cualquier forma adecuada. Como se describió anteriormente, el conector fluidoico 110 puede comprender un anillo adhesivo o cordón 2201. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ubicarse en la superficie de sellado del conector fluidoico, rodeando una abertura en la superficie de sellado. El conector fluidoico puede adherirse a la capa superior del apósito para heridas 100 sobre un orificio este.

10 En uso, la placa de compresión presiona el conector fluidoico 110 hacia la superficie superior del apósito 100 para ejercer así una fuerza de compresión sobre el cordón adhesivo 2201. La fuerza de compresión ejercida por la placa de compresión 2220 hace que el adhesivo fluya perpendicularmente al eje de compresión. A medida que el adhesivo fluye hacia afuera, hacia el borde de la placa de compresión 2220, el borde exterior ahusado 2222 evita que el adhesivo pase por sí mismo. De esta manera, el borde exterior ahusado 2222 puede actuar como un terminal para el adhesivo que fluye 2201 y crear así un anillo circular de adhesivo. Posteriormente, la placa de compresión 2220 puede dejar de presionar el conector fluidoico 2200 contra la superficie superior del apósito 100 y el adhesivo puede curarse. Se apreciará que en algunas realizaciones el adhesivo se puede curar, o comenzar a curarse antes de que la placa de compresión deje de presionar el conector fluidoico 110 hacia la superficie superior del apósito 100.

15 El anillo adhesivo circular formado por la placa de compresión comprende un borde exterior sustancialmente uniforme, y no comprende picos de adhesivo localizados. Por lo tanto, cuando un conector fluidoico o puerto de succión adherido a la superficie superior de un apósito para heridas se separa del apósito, no hay picos localizados de adhesivo para crear áreas de concentración intensa de tensión, lo que reduce el riesgo de perforaciones en el apósito después de un pequeño tirón

20 Debe entenderse que las características, materiales, características o grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo en particular son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en esta memoria, a menos que sea incompatible con ellos. Todas las características divulgadas en esta memoria (incluidas las reclamaciones, resúmenes y dibujos adjuntos), y / o todos los pasos de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunas de dichas características y/o etapas sean mutuamente excluyentes.

25 Si bien se han descrito ciertas realizaciones, estas realizaciones se han presentado solo a modo de ejemplo, y no pretenden limitar el alcance de la protección. De hecho, los métodos y sistemas novedosos descritos en este documento pueden realizarse en una variedad de otras formas. Además, se pueden realizar varias omisiones, sustituciones y cambios en la forma de los métodos y sistemas descritos en esta memoria. Los expertos en la materia apreciarán que, en algunas realizaciones, los pasos reales tomados en los procesos ilustrados y/o divulgados pueden diferir de los mostrados en las figuras. Dependiendo de la realización, se pueden eliminar algunos de los pasos descritos anteriormente, se pueden agregar otros. Además, las características y atributos de las realizaciones específicas descritas anteriormente se pueden combinar de diferentes maneras para formar realizaciones adicionales, todas las cuales están dentro del alcance de la presente descripción.

30 Aunque la presente divulgación incluye ciertas realizaciones, ejemplos y aplicaciones, los expertos en la materia entenderán que la presente descripción se extiende más allá de las realizaciones específicamente descritas a otras realizaciones alternativas y/o usos y modificaciones obvias y equivalentes de estas, incluidas realizaciones que no proporcionen todas las características y ventajas establecidas en esta memoria. En consecuencia, el alcance de la presente descripción no pretende estar limitado por las descripciones específicas de las realizaciones preferidas en esta memoria, y puede definirse por las reivindicaciones tal como se presentan en esta memoria.

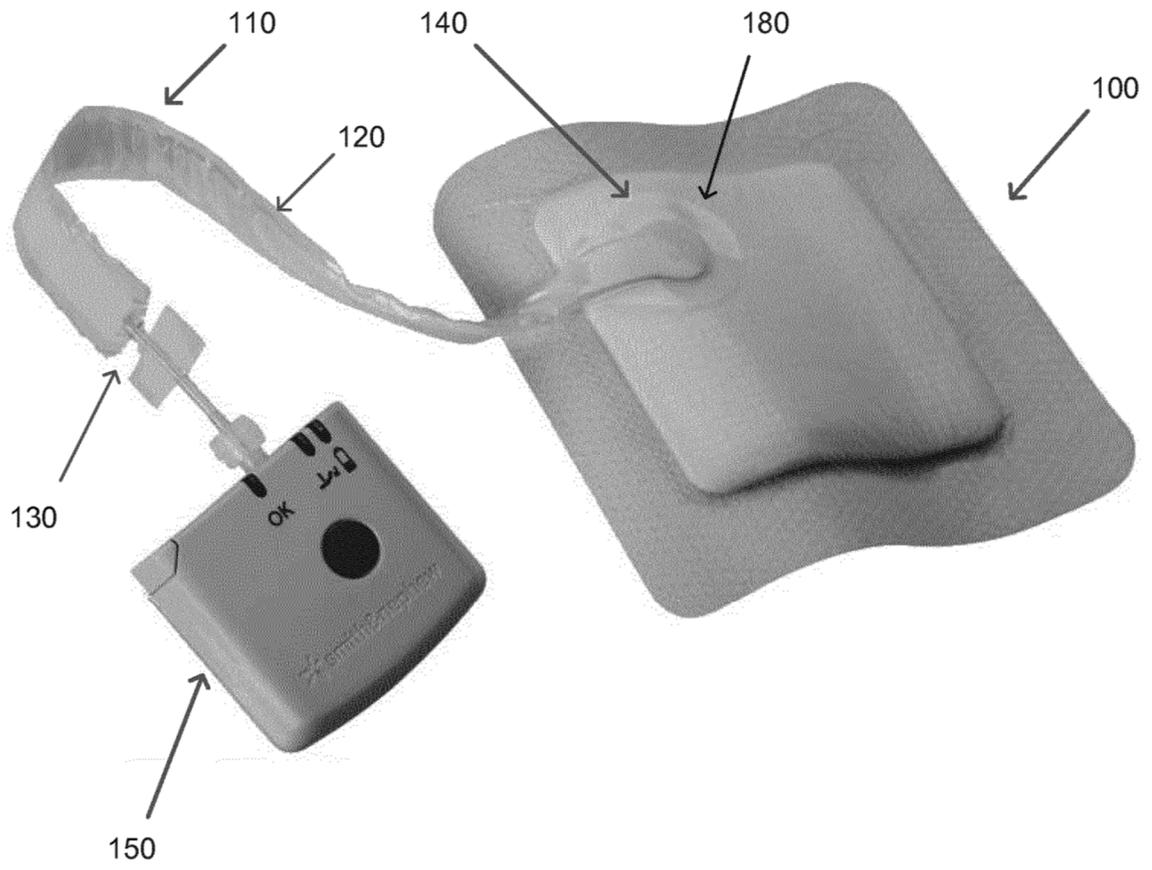
**REIVINDICACIONES**

**1.** Un aparato de tratamiento de heridas para usar en un sistema de terapia de heridas de presión negativa que comprende:

un apósito para heridas (100) que comprende:

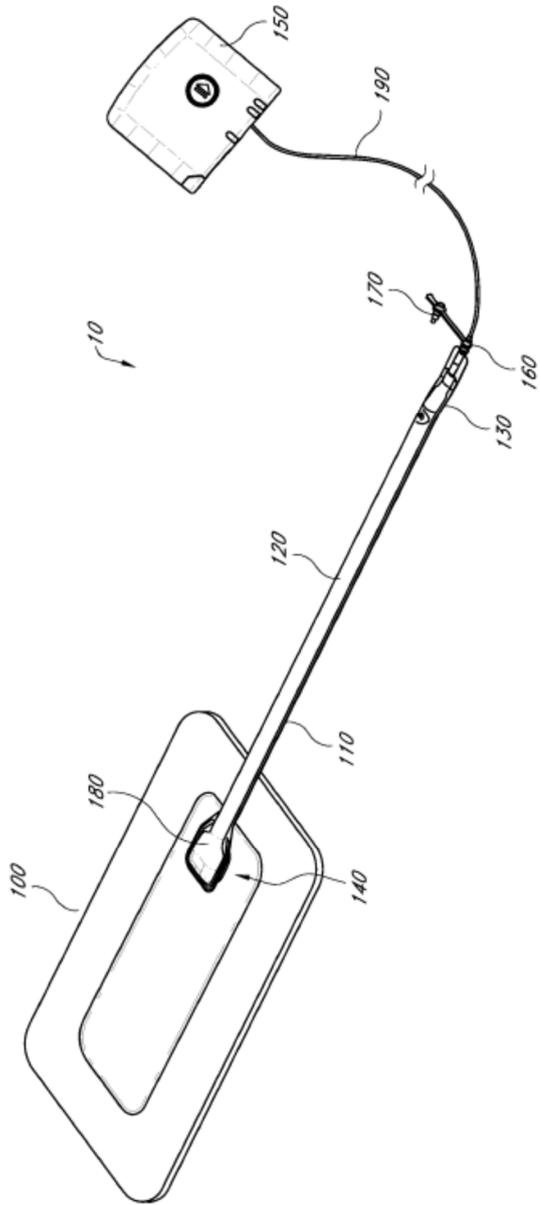
- 5 una capa de cubierta (220) que comprende una abertura (227);  
una capa de contacto con la herida (222); y  
una capa absorbente (221) entre la capa de cubierta y la capa de contacto con la herida;  
una capa de refuerzo (2001) adherida a una superficie superior de la capa de cubierta, en donde la capa de refuerzo (2001) comprende una abertura (2002) situada por encima de la abertura en la capa de cubierta;
- 10 un conector fluídico (110) configurado para proporcionar presión negativa al apósito para heridas a través de la abertura en la capa de cubierta, el conector fluídico comprende:  
una capa superior (510) y una capa inferior (540);  
una capa espaciadora (520) entre las capas superior e inferior;
- 15 una superficie de sellado (216) adherida a la capa de refuerzo, en donde la superficie de sellado rodea la abertura en la capa de refuerzo;  
una superficie superior situada sobre la superficie de sellado que define una altura vertical entre la superficie de sellado y la superficie superior;
- 20 en donde la superficie de sellado se proporciona en la capa inferior del conector fluídico, la capa inferior comprende una abertura (229) que se sitúa sobre la abertura en la capa de refuerzo, y la superficie superior se proporciona en una capa superior del conector fluídico, en donde las capas superior e inferior están adheridas entre sí;
- 25 en donde un primer anillo adhesivo que rodea la abertura en la capa de refuerzo y que rodea la abertura en la capa de cubierta adhiere la capa de refuerzo a la capa de cubierta, y un segundo anillo adhesivo que rodea la abertura en la capa de refuerzo adhiere la superficie de sellado a la capa de refuerzo;  
y
- un conducto alargado que se extiende lateralmente y se aleja de la abertura en la capa de cubierta y la abertura en la capa de refuerzo, el conducto alargado que se extiende generalmente paralelo a la superficie superior de la capa de cubierta en donde el conducto alargado comprende porciones alargadas de la capa superior, la capa espaciadora y la capa inferior; y
- 30 un filtro (530) situado debajo de la superficie superior del conector fluídico en donde el filtro se extiende por la abertura en la capa inferior del conector fluídico;  
en donde el filtro se sitúa adicionalmente entre la superficie de sellado del conector fluídico y la capa de cubierta del apósito para heridas y en donde el filtro está dimensionado para abarcar la abertura en la capa de cubierta.
- 35 **2.** El aparato de la reivindicación 1, en donde la superficie de sellado está configurada para sellar el conector fluídico a la capa de cubierta y en donde la superficie de sellado comprende un adhesivo o soldadura.
- 3.** El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la capa espaciadora está hecha de un material resistente al colapso en al menos una dirección, lo cual permite de ese modo la transmisión efectiva de presión negativa a su través.
- 40 **4.** El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el refuerzo comprende un faldón de película flexible.
- 5.** El aparato de cualquier reivindicación precedente en donde se forma una cámara sellada entre la capa superior y la capa inferior del conector fluídico en donde dicha capa superior y dicha capa inferior comprenden una película flexible y en donde dicho filtro comprende una porción adherida a la película flexible alrededor de la abertura.
- 45 **6.** El aparato de cualquier reivindicación precedente en donde el conector fluídico comprende un extremo distal agrandado que está en comunicación fluida con el apósito para heridas y en donde la superficie de sellado del conector fluídico se proporciona en el extremo distal agrandado del conector fluídico.
- 7.** El aparato de la reivindicación 6, en donde el extremo distal agrandado forma una forma de lágrima.

8. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el conector fluídico comprende un puente que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un aplicador en el extremo distal del puente en donde el filtro está configurado para evitar sustancialmente que el exudado de la herida entre en el puente.
- 5 9. El aparato de cualquier reivindicación precedente en donde el filtro comprende un elemento de filtro configurado para funcionar como una barrera contra bacterias.
- 10 10. El aparato de cualquier reivindicación precedente en donde el filtro está configurado para permitir que el gas se escape a través de la abertura en la capa de cobertura del apósito para heridas, mientras deja líquidos, partículas y agentes patógenos contenidos en el apósito.
- 10 11. El aparato de cualquier reivindicación precedente en donde el elemento de filtro es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases.
12. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la capa absorbente está configurada para absorber el exudado de la herida y en donde el apósito para heridas comprende, además, una o más capas de transmisión entre la capa de contacto con la herida y la capa de cubierta.
- 15 13. El aparato de cualquier reivindicación precedente en donde la capa de cubierta está unida a la capa de contacto con la herida.
14. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la capa de cubierta y la capa de contacto con la herida se unen o se sellan entre sí para definir un espacio o cámara interior.
- 20 15. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el conector fluídico comprende un extremo proximal conectado a un extremo distal de un conducto en donde el conducto comprende un extremo proximal unido a un acoplamiento configurado para conectarse a una fuente de presión negativa y en donde el extremo distal del conducto se extiende hacia la capa espaciadora.



10

FIG. 1A



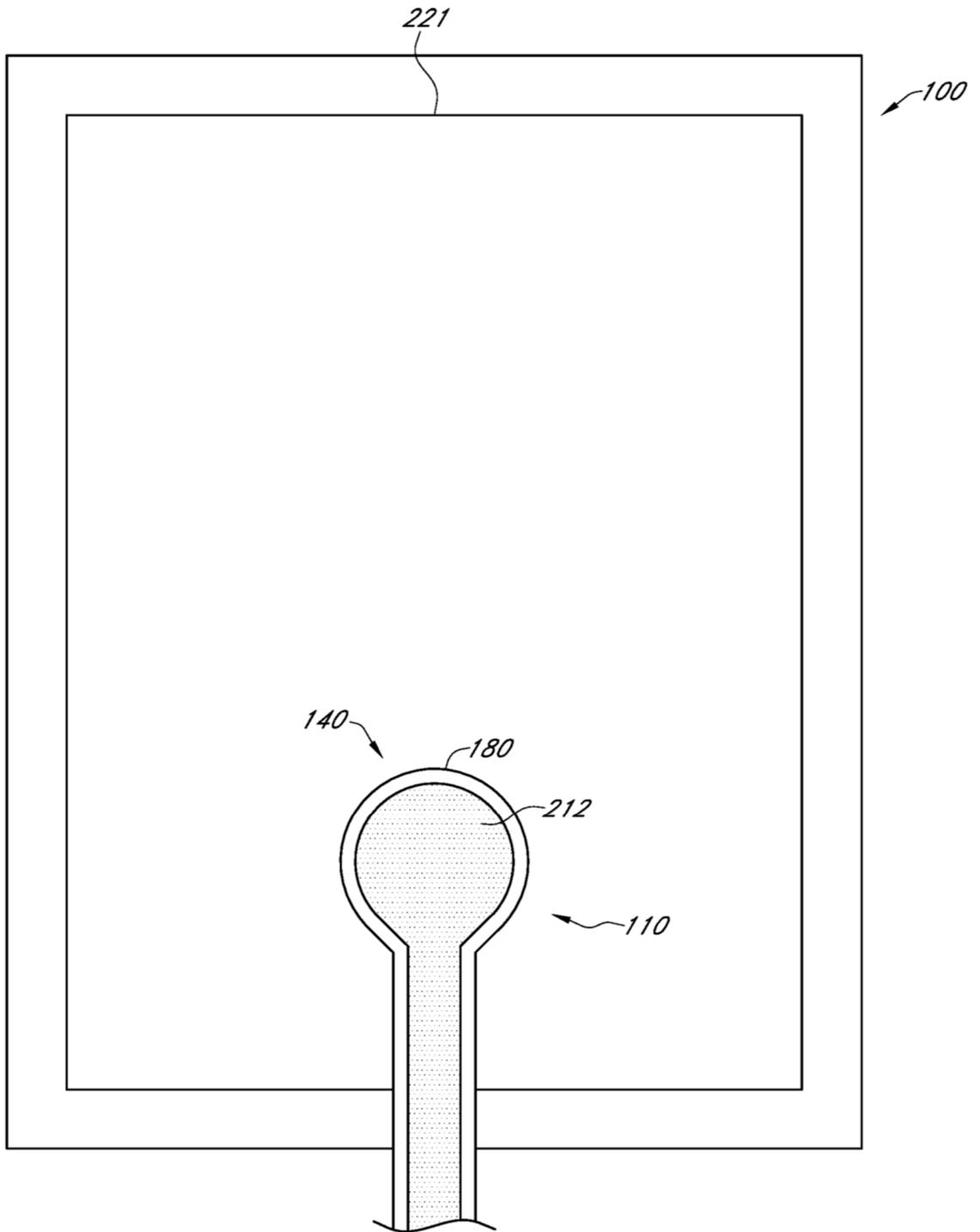


FIG. 2A

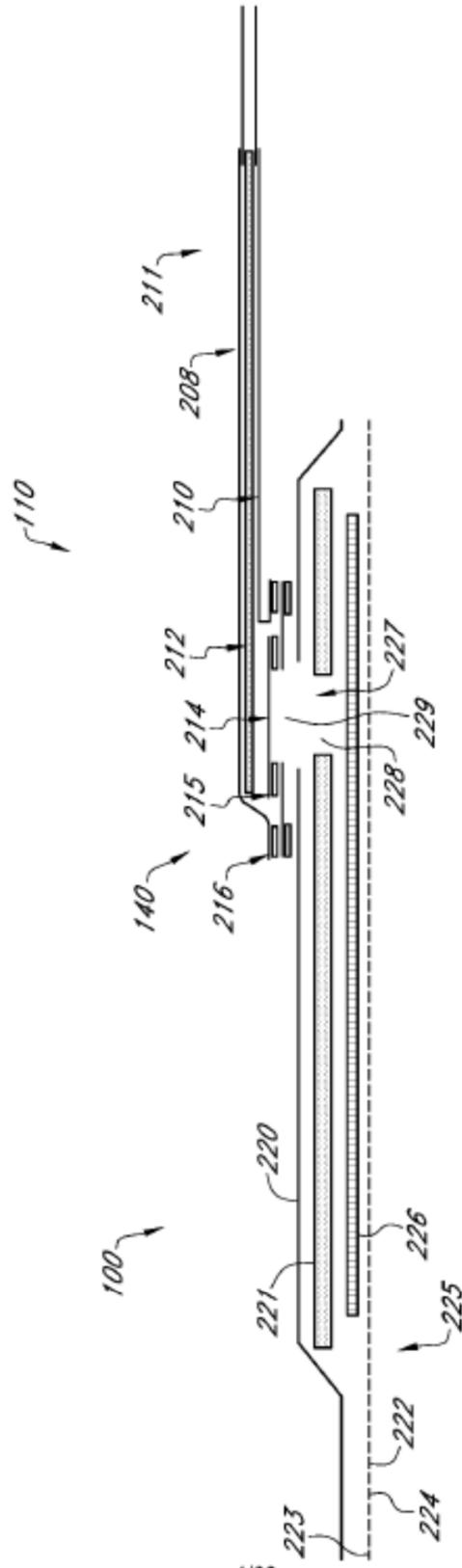
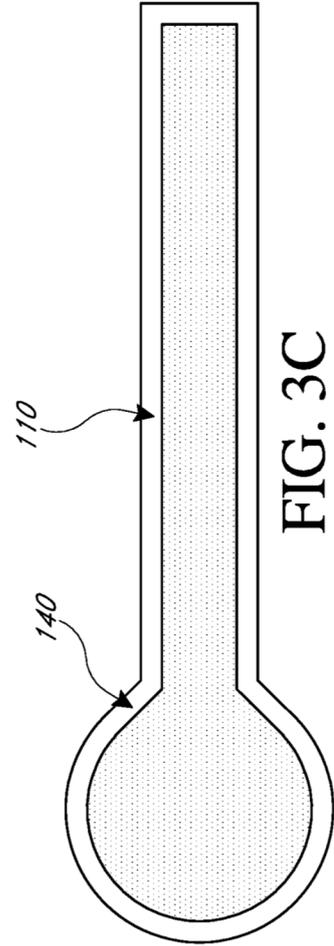
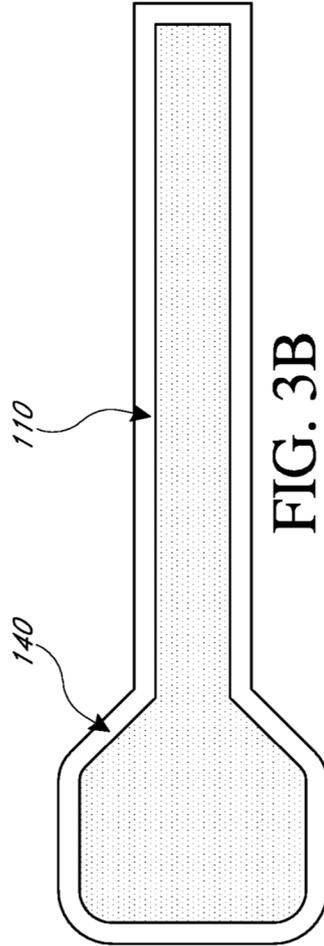
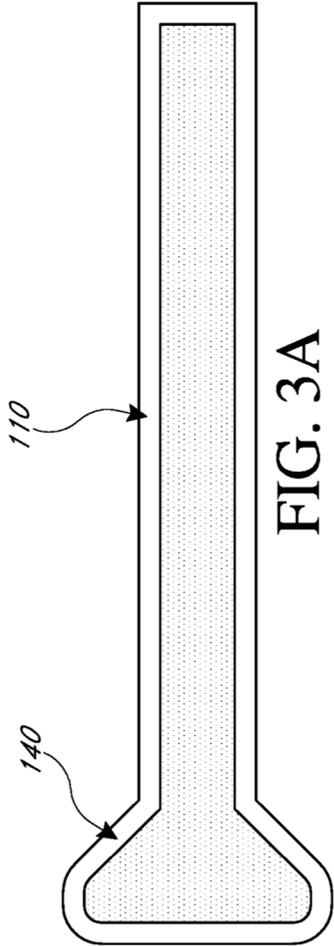
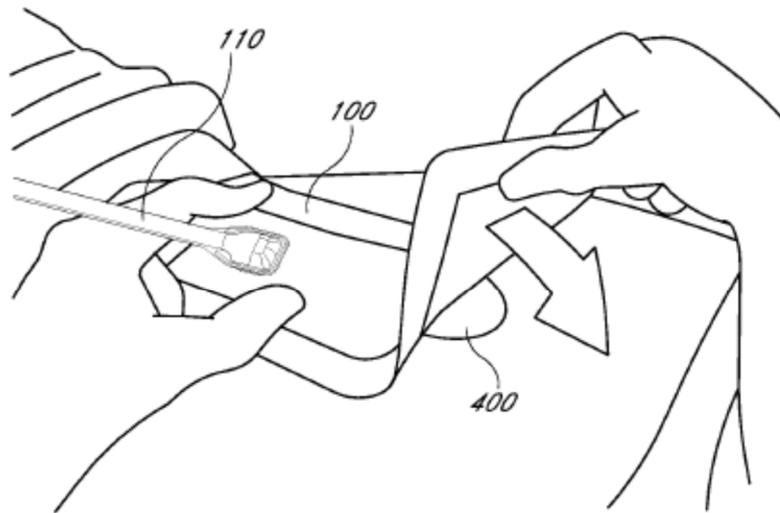


FIG. 2B





**FIG. 4A**



**FIG. 4B**

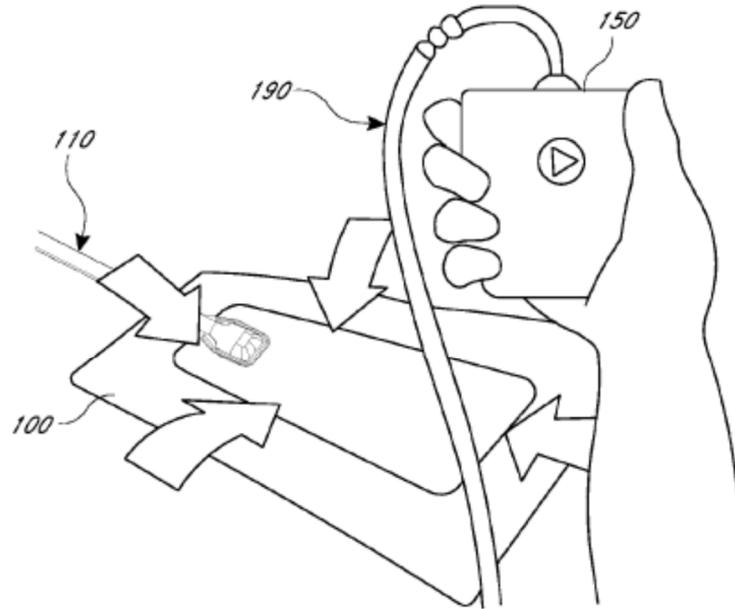


FIG. 4C

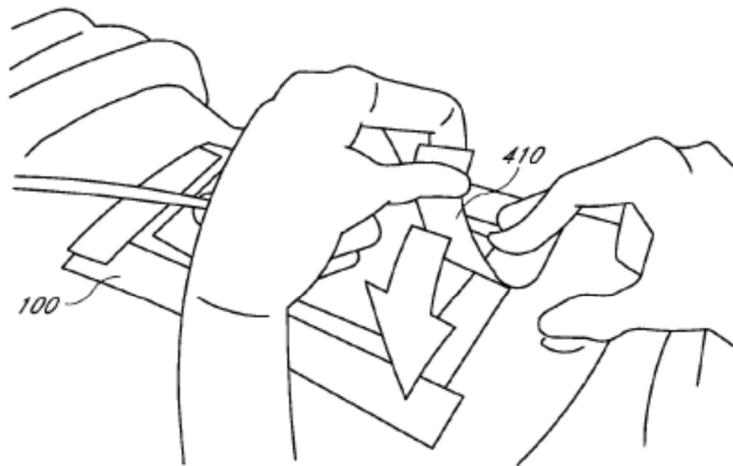


FIG. 4D

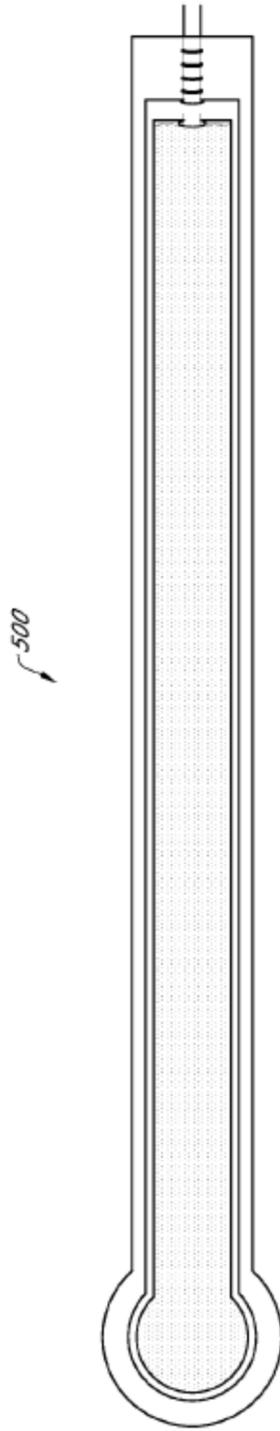


FIG. 5A

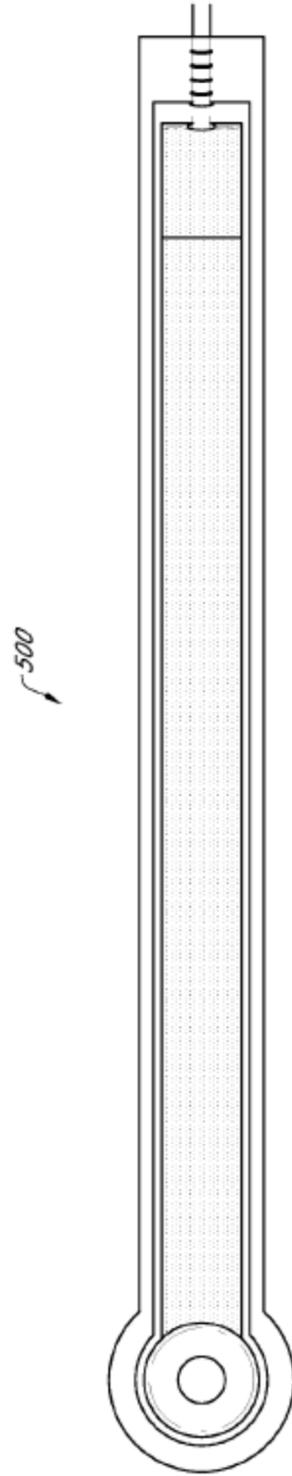


FIG. 5B

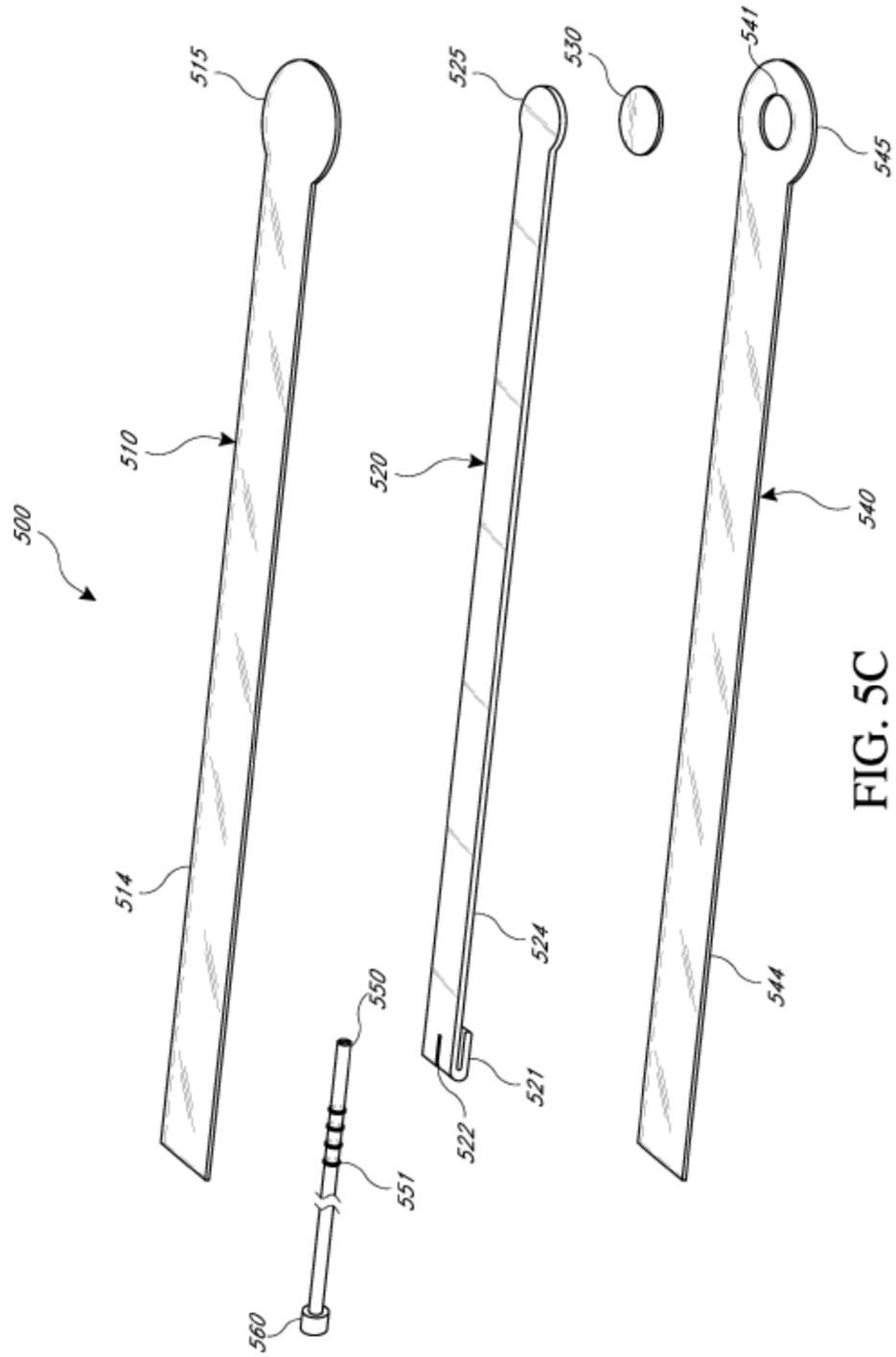


FIG. 5C

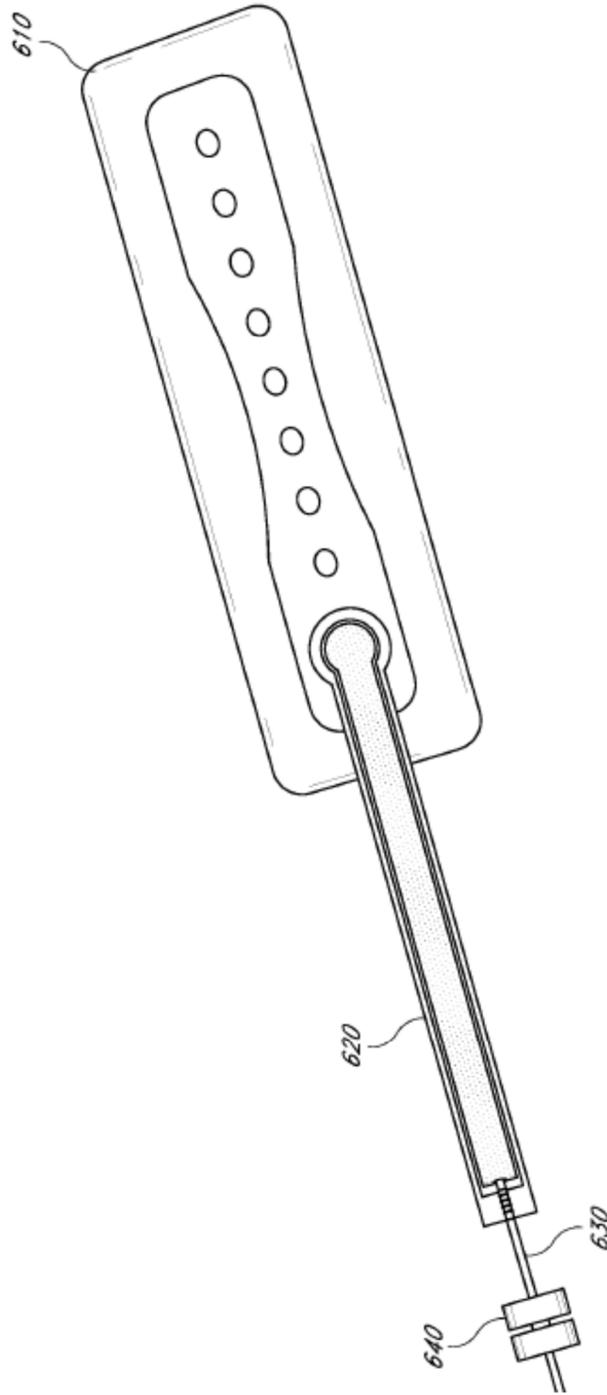


FIG. 6

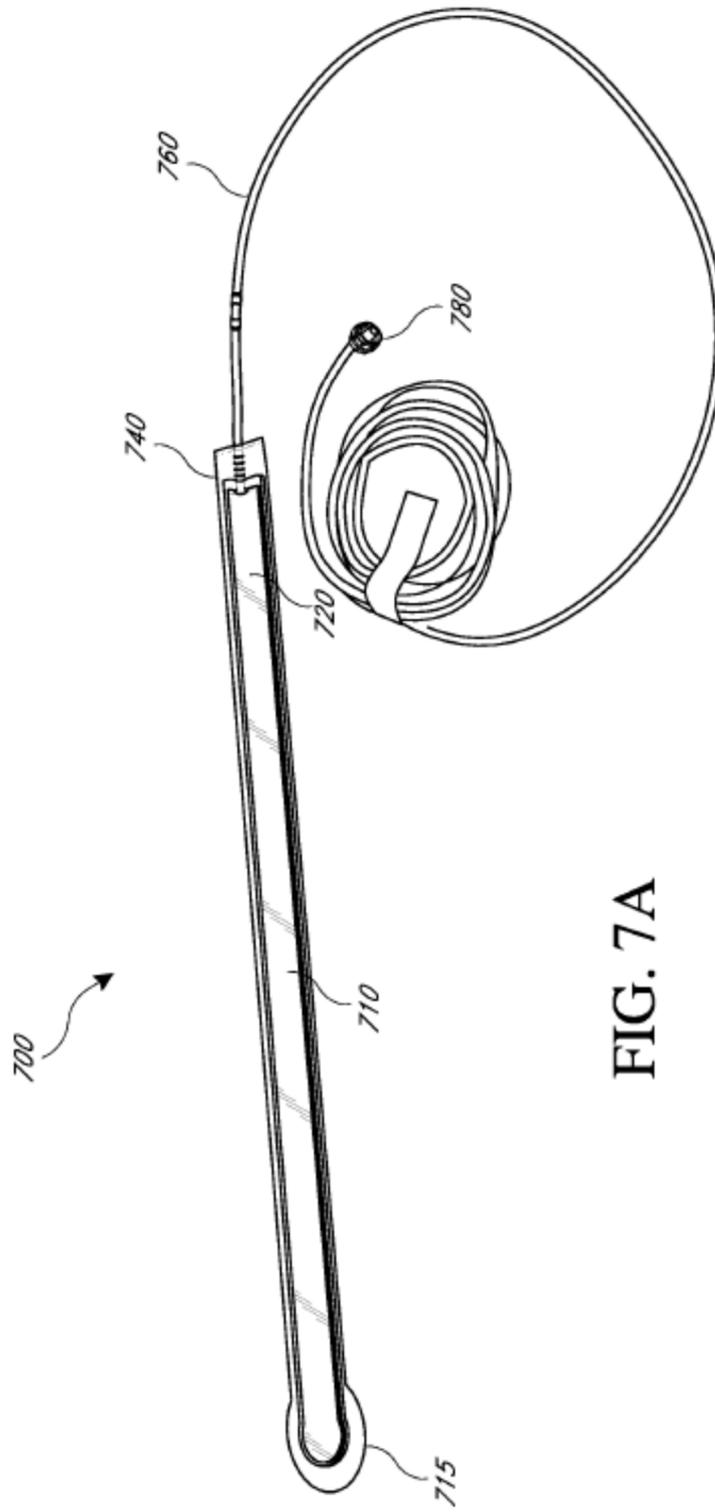
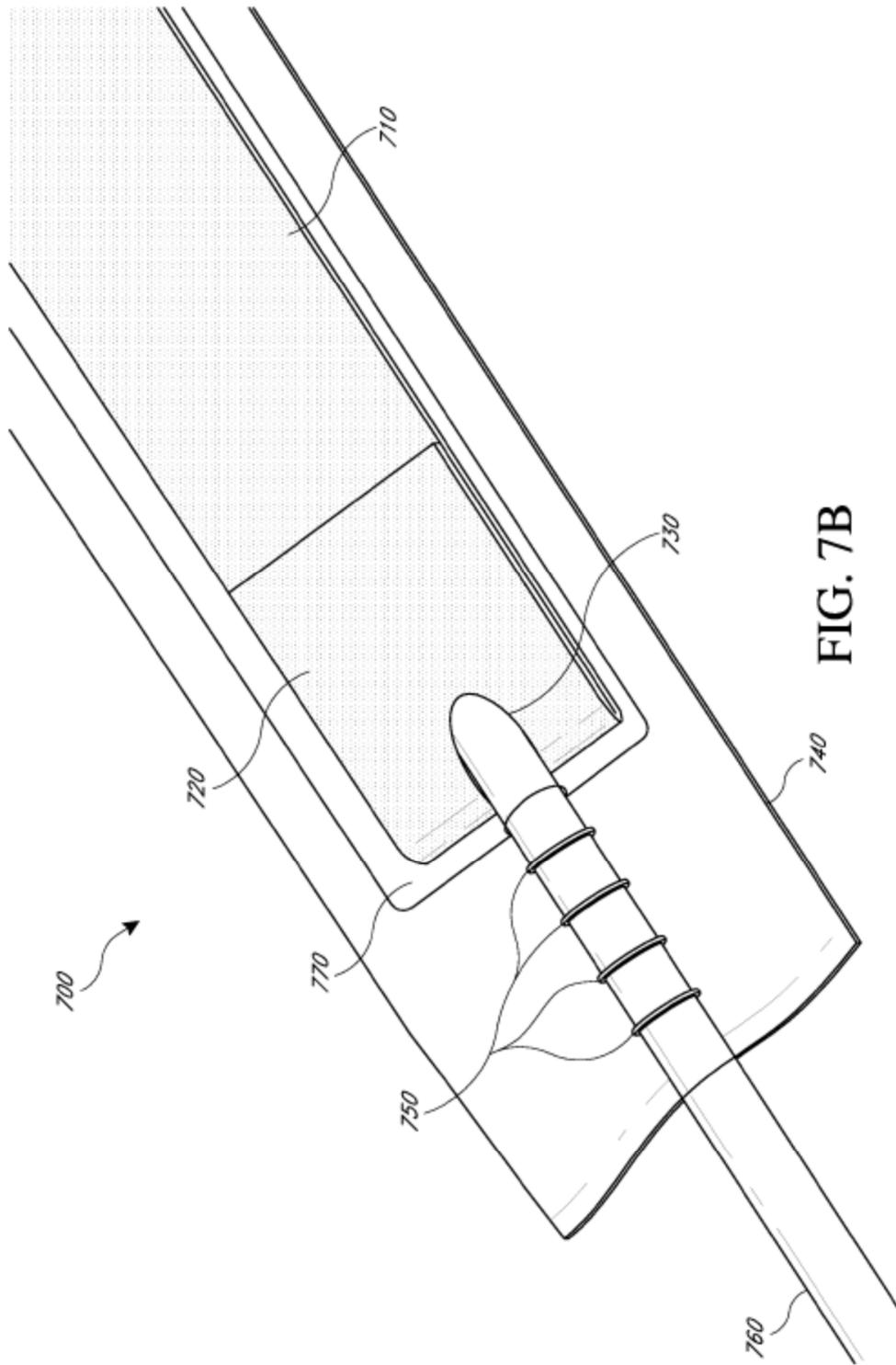


FIG. 7A



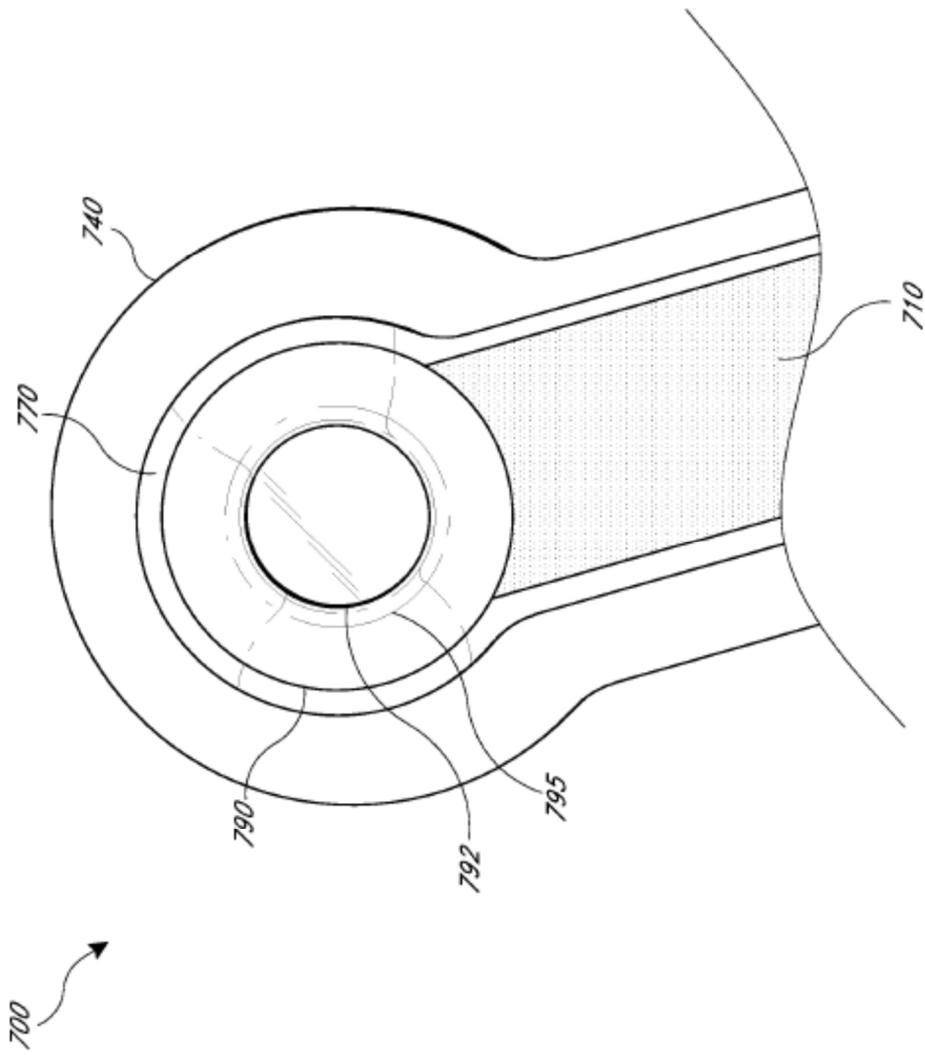


FIG. 7C

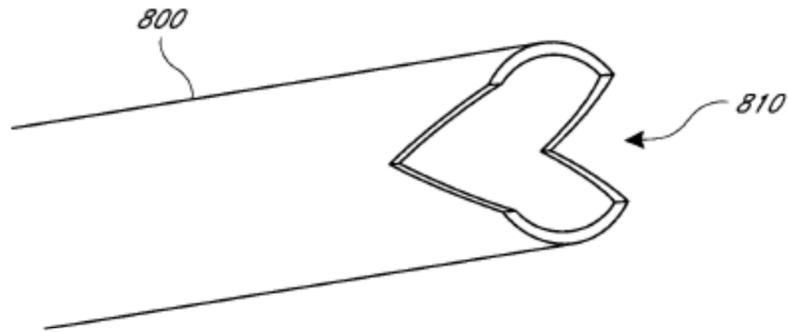


FIG. 8A

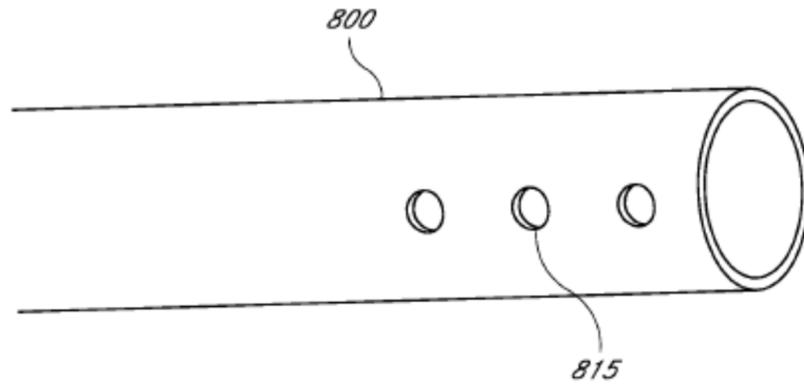


FIG. 8B

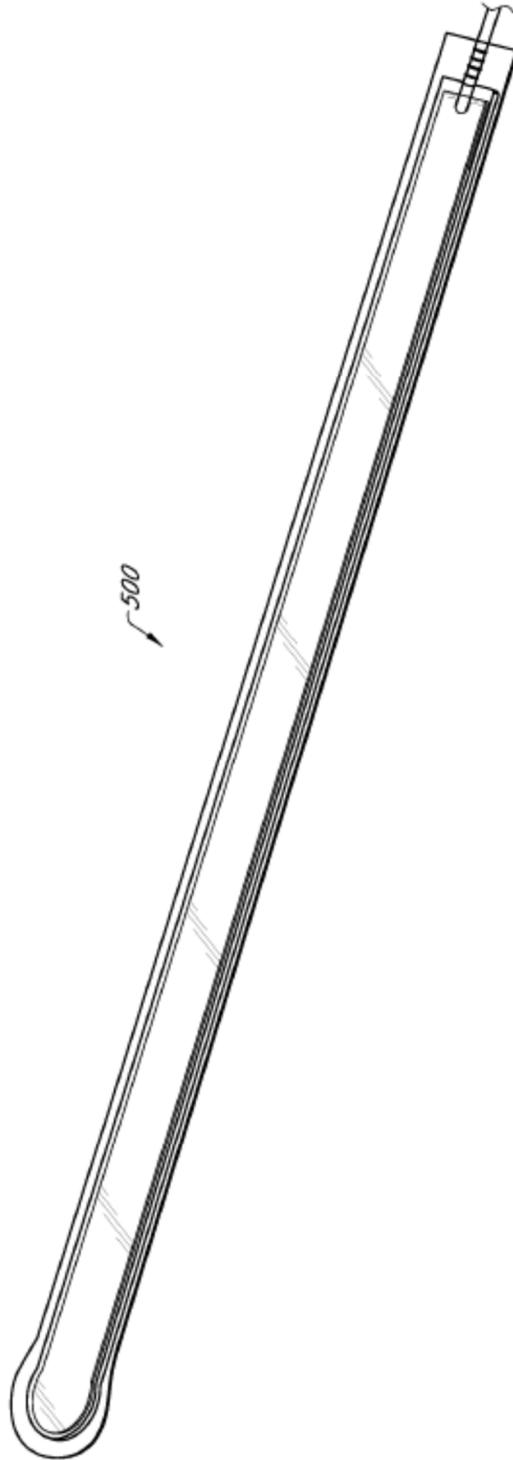


FIG. 9

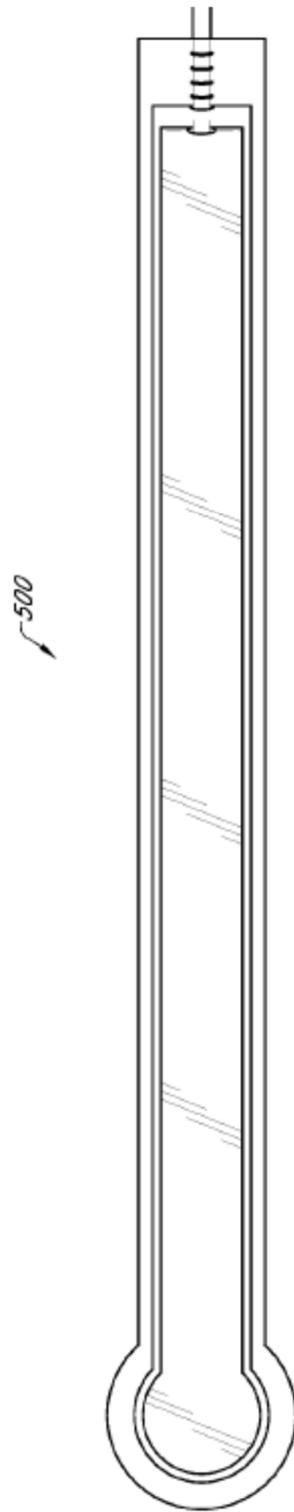


FIG. 10

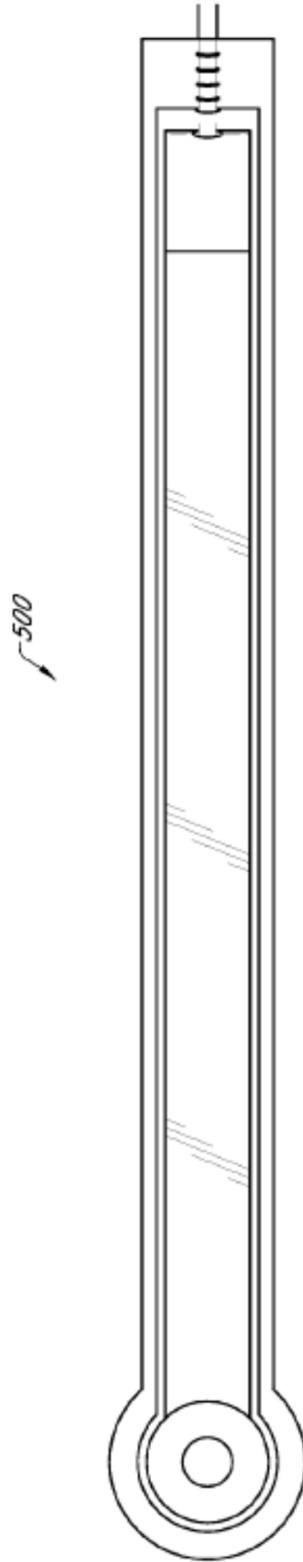


FIG. 11

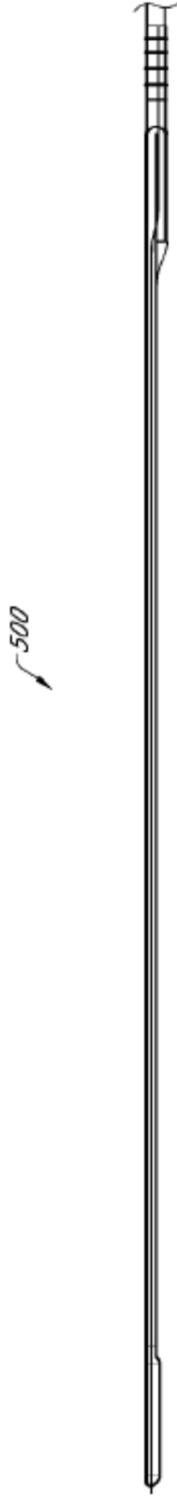


FIG. 12

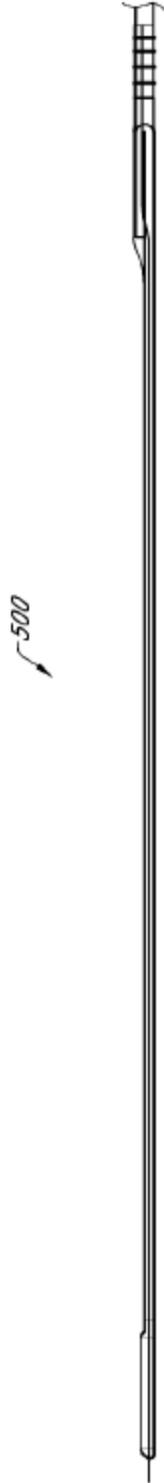


FIG. 13



FIG. 14

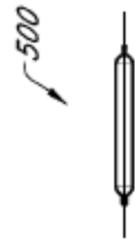
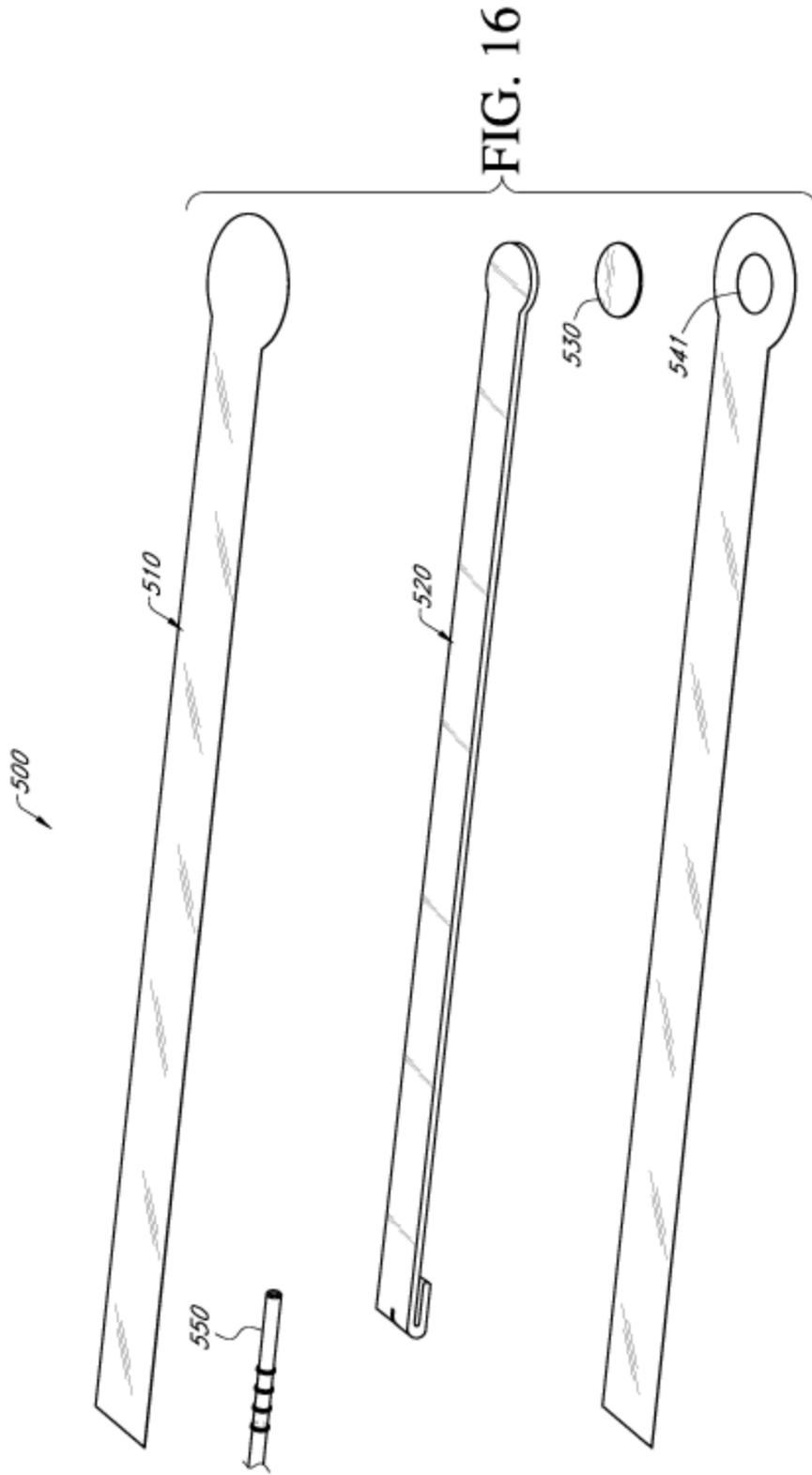


FIG. 15



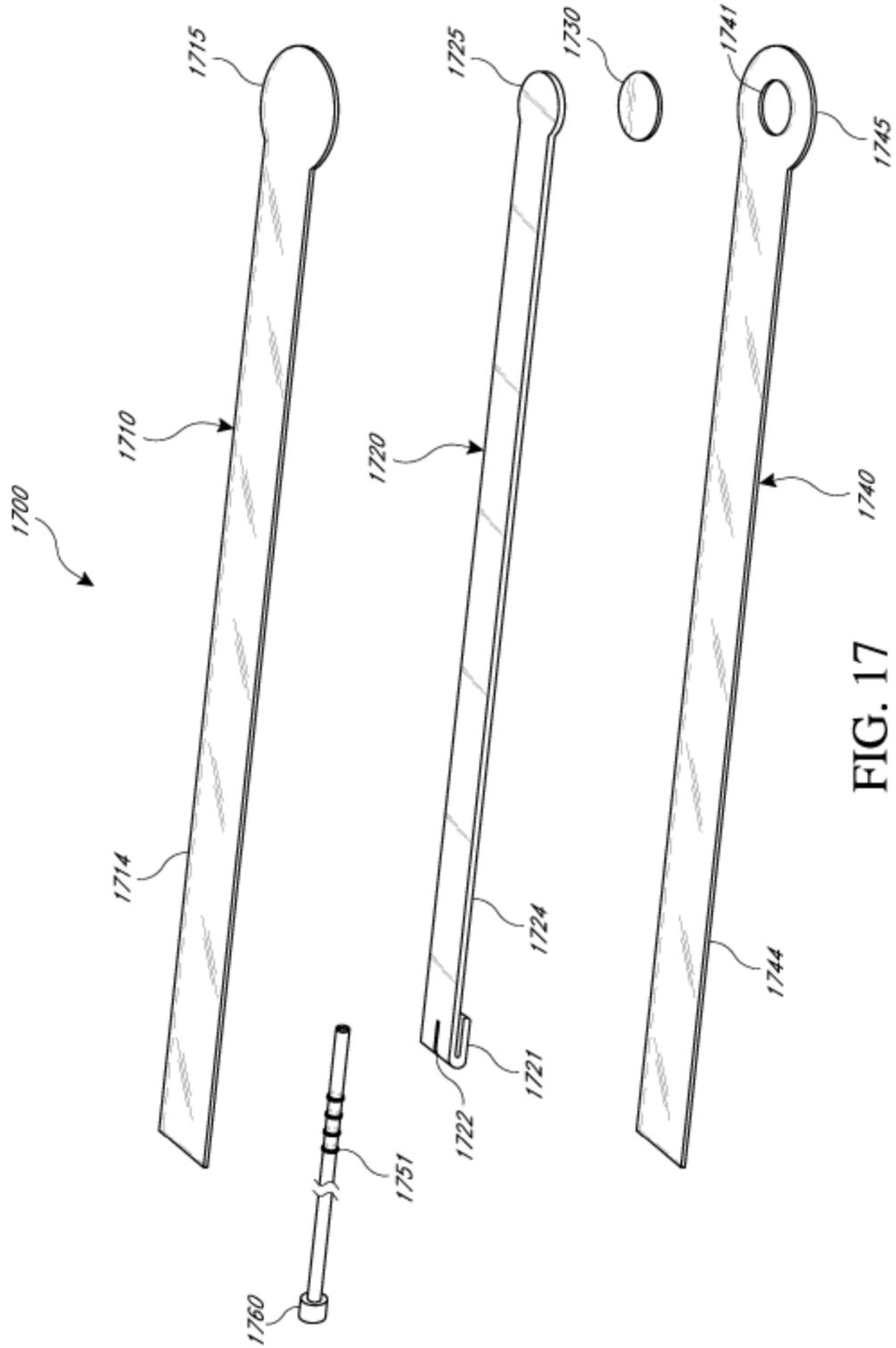


FIG. 17

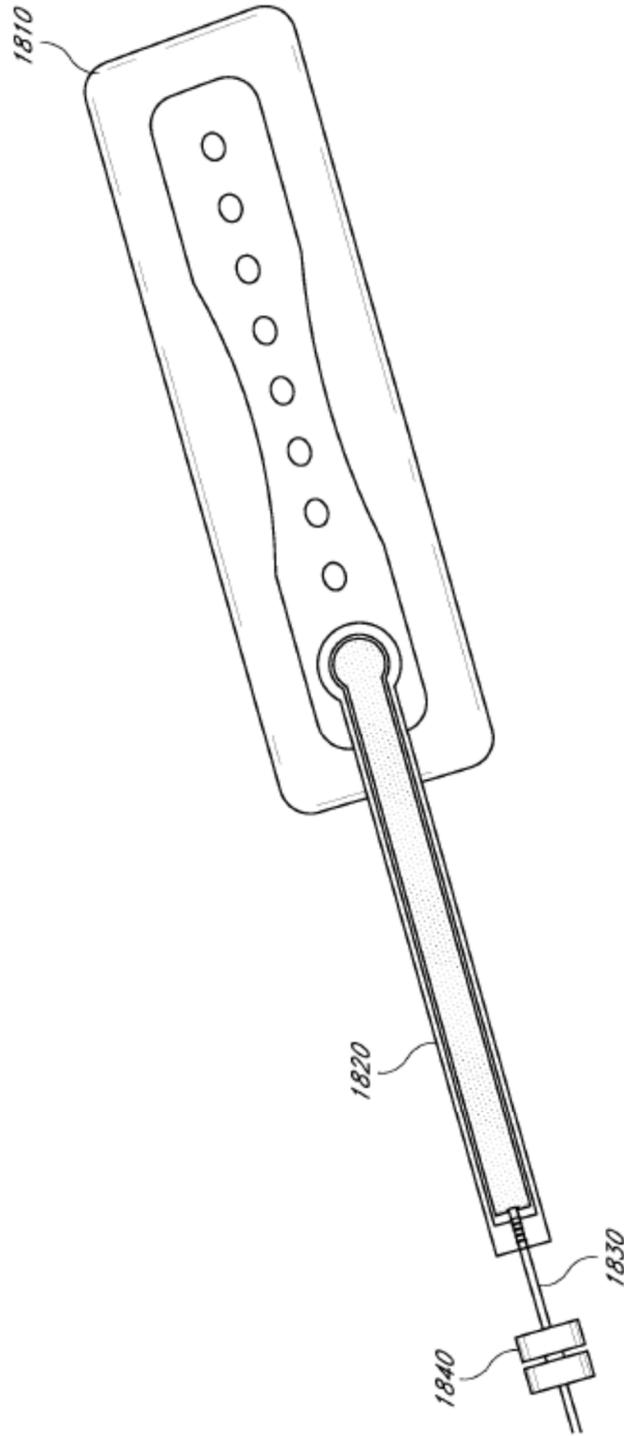


FIG. 18

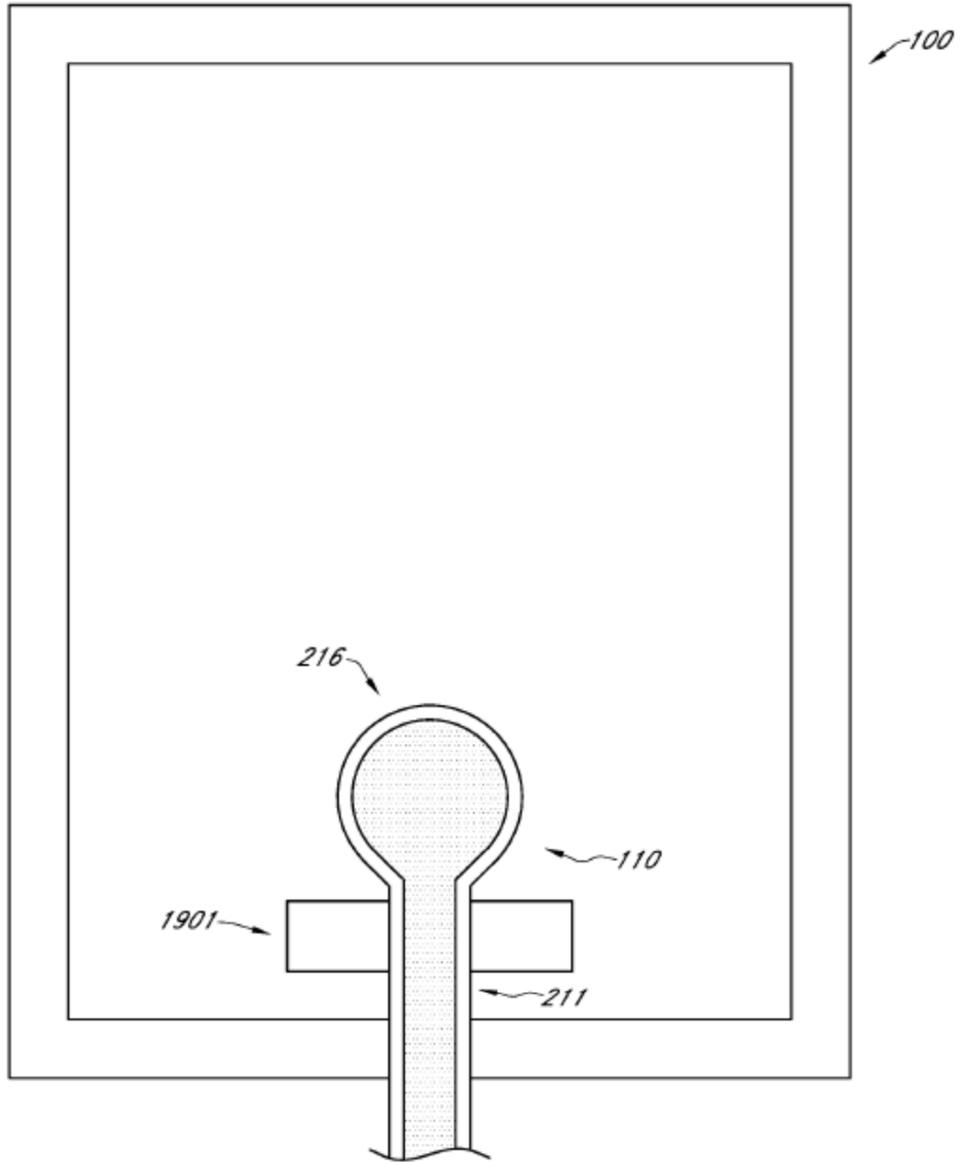
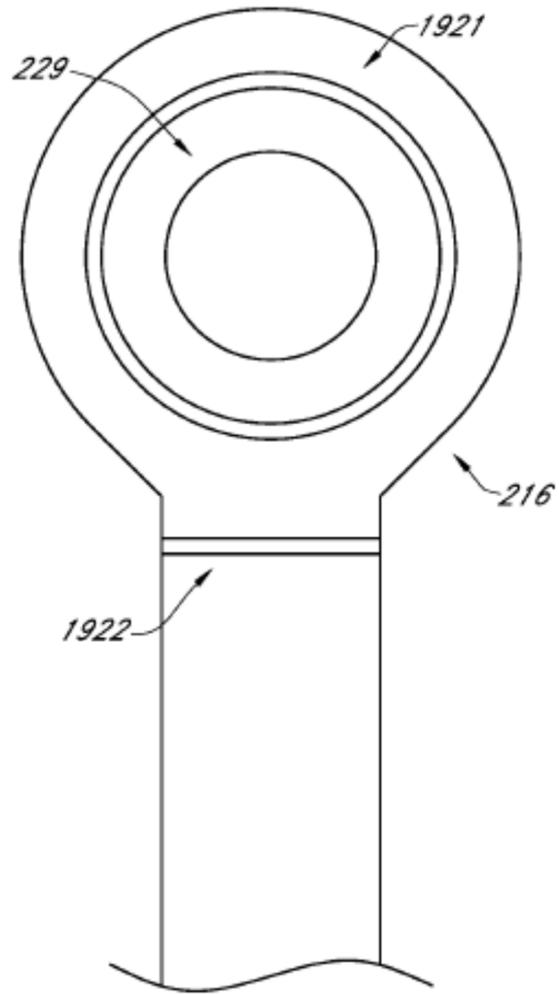


FIG. 19A



**FIG. 19B**

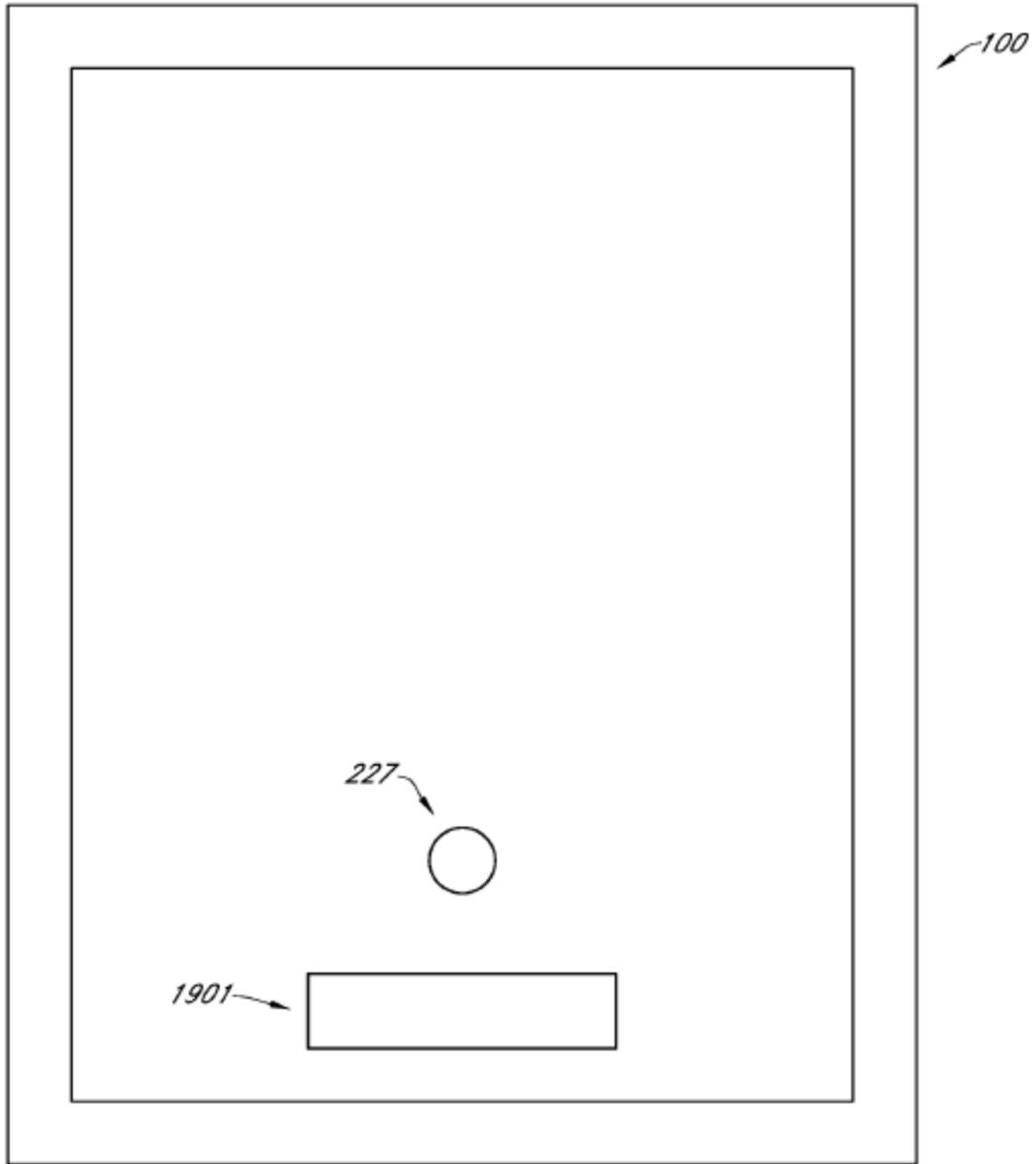


FIG. 19C

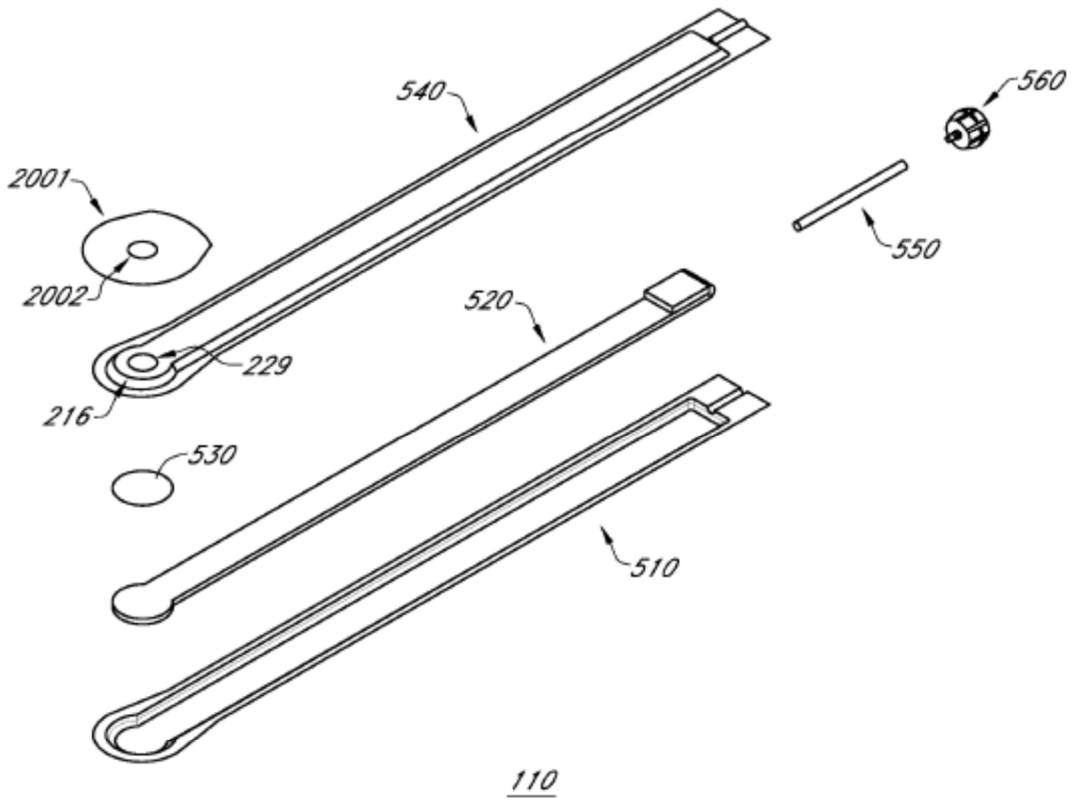
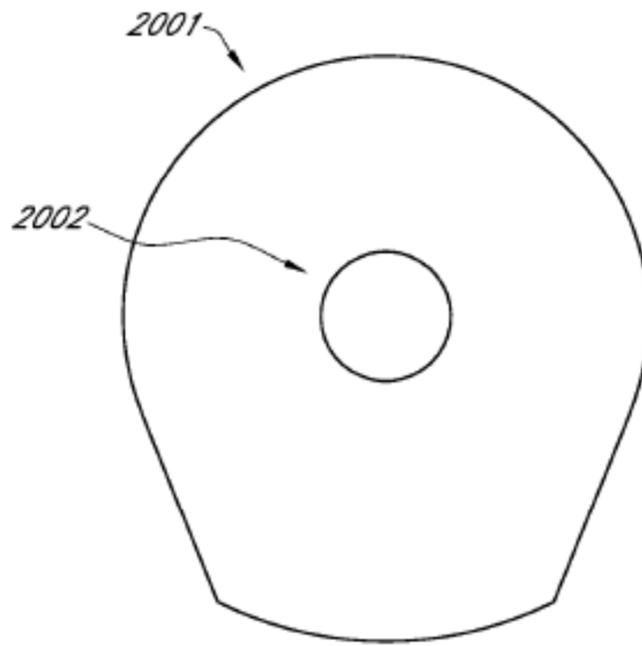


FIG. 20A



**FIG. 20B**

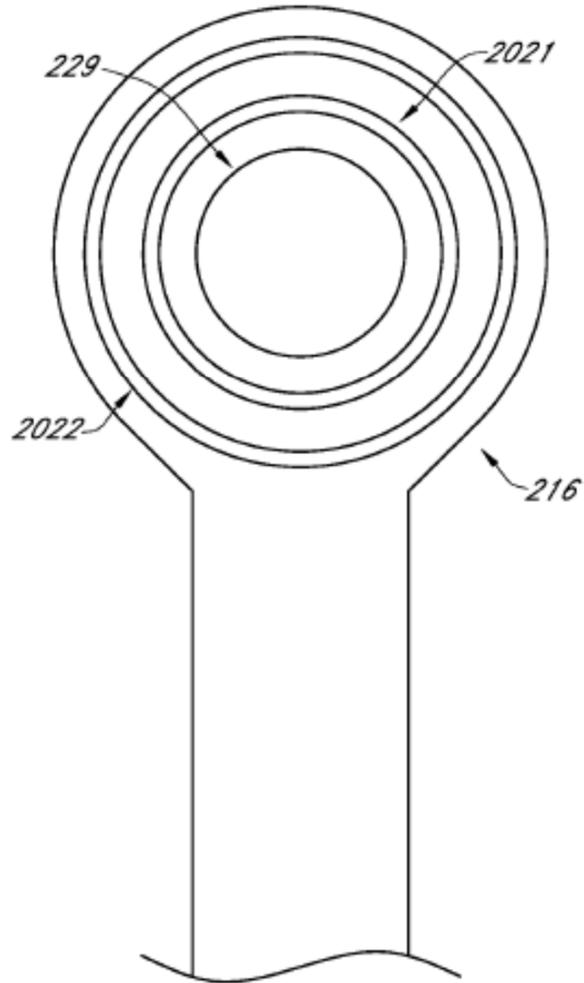


FIG. 20C

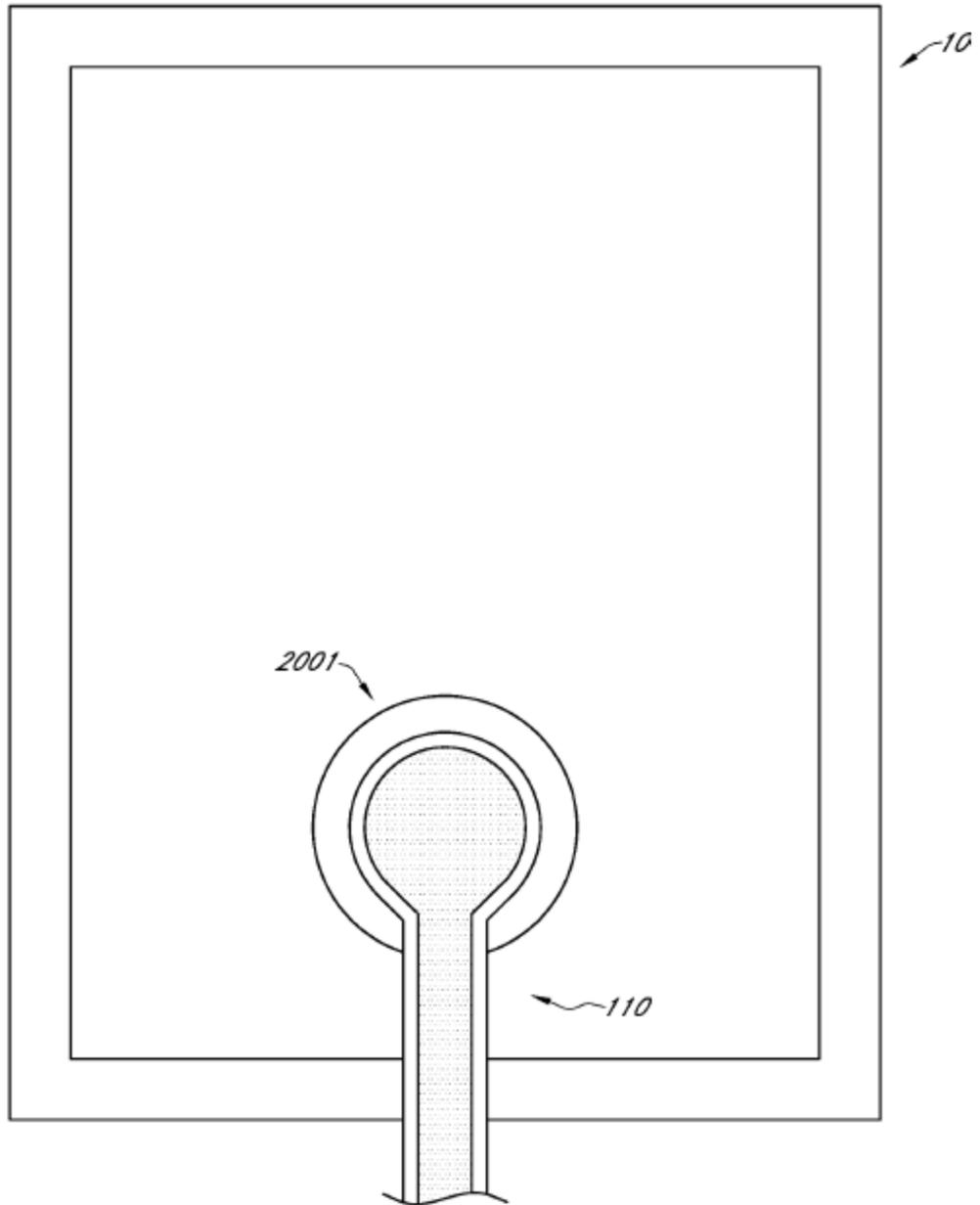


FIG. 20D

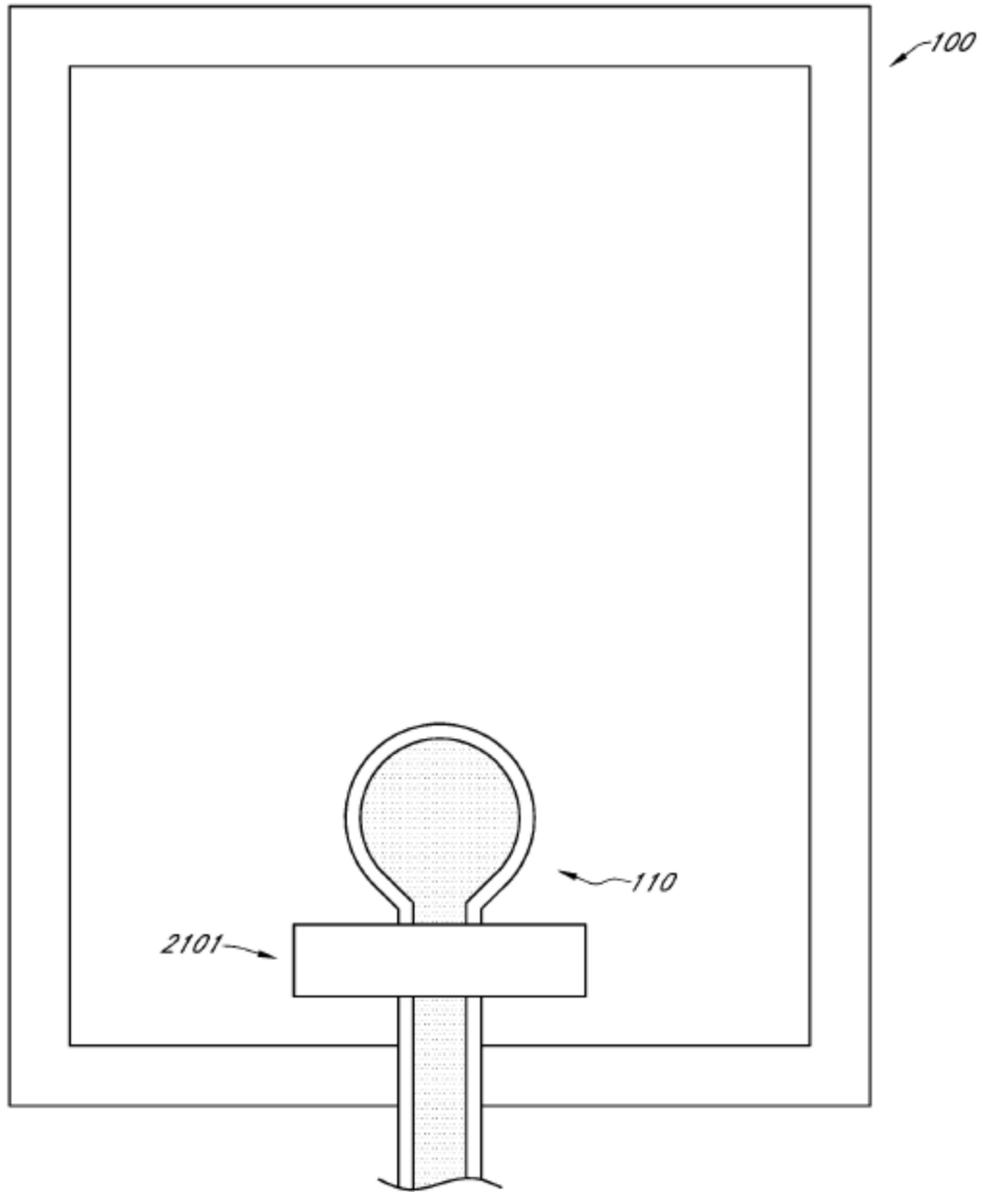


FIG. 21

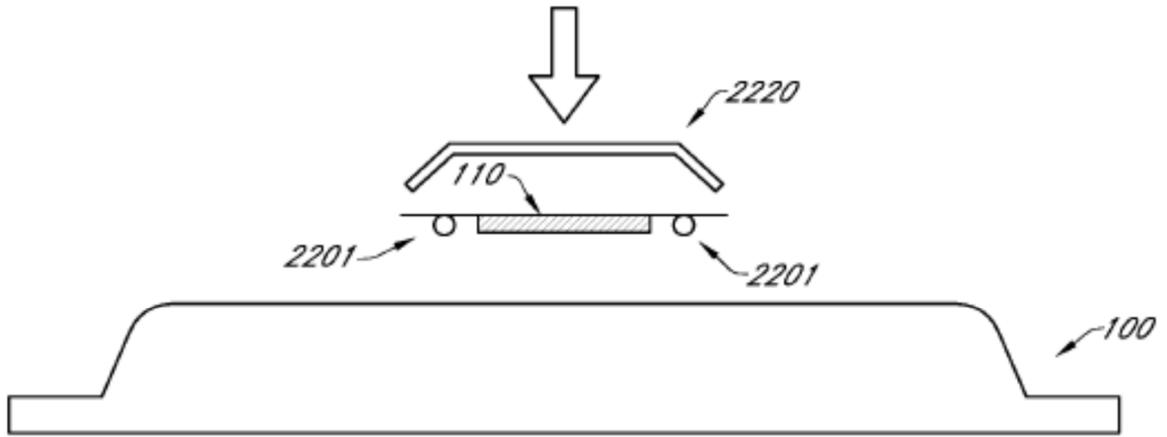


FIG. 22