

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 464**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/135** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10167429 .9**  
96 Fecha de presentación: **15.07.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2245998**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.11.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO CON GLOBO HINCHABLE.**

30 Prioridad:  
15.07.2002 JP 2002206295  
07.11.2002 JP 2002323940  
24.12.2002 JP 2002373013

73 Titular/es:  
**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**  
44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku  
Tokyo, JP

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.03.2012**

72 Inventor/es:  
**Wada, Satoshi;**  
**Numata, Shigeki y**  
**Yagi, Hiroshi**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.03.2012**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

**ES 2 375 464 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**

Dispositivo hemostático con globo hinchable

5 La presente invención se refiere a un dispositivo hemostático, y más particularmente a un dispositivo hemostático que es fijado a una extremidad de un paciente en un punto de la extremidad en el que debe detenerse una hemorragia y que, mediante el hinchado de un globo aplica presión al sitio, de manera que detiene la hemorragia.

10 Cuando se lleva a cabo un procedimiento que implica la introducción percutánea de un instrumento, tal como un catéter en un vaso sanguíneo para un tratamiento médico, un examen o un diagnóstico, debe detenerse la hemorragia en el sitio de la punción a continuación de la retirada y extracción posterior del catéter. Los dispositivos hemostáticos que quedan sujetos al ser envueltos alrededor de la parte de un brazo o una pierna en la que está situado el punto de la punción y que comprimen el punto de la punción en el que debe detenerse la hemorragia, son ya conocidos en la técnica anterior (por ejemplo, el documento JP 3031486 U).

15 En dichos dispositivos hemostáticos de la técnica anterior, la presión aplicada al punto donde debe ser detenida la hemorragia está dirigida en una dirección substancialmente vertical hacia abajo, y el efecto hemostático en esta dirección de compresión es inadecuado. Por consiguiente, a veces no se produce una hemostasis completa o tarda mucho tiempo en producirse.

20 Además, los dispositivos hemostáticos de la técnica anterior aplican presión no solo al punto de la punción donde debe detenerse la hemorragia, sino también a la zona que lo rodea. Por lo tanto, quedan también comprimidos otros tejidos, incluyendo otros vasos sanguíneos y nervios, dando en ocasiones como resultado entumecimiento y mala circulación de la sangre.

25 Para impedir que esto suceda, un profesional sanitario, tal como un médico o una enfermera, deben disminuir la fuerza de compresión a lo largo del tiempo llevando a cabo operaciones manuales para reducir la presión del globo o aflojar la banda, lo cual es no es eficiente y es incómodo.

30 Además, cuando se utilizan dichos dispositivos hemostáticos de la técnica anterior, el profesional sanitario observa visualmente el globo situado encima del sitio de la punción. Se ha señalado que esto hace que el globo sea difícil de posicionar de forma correcta. En realidad, debido al mal posicionado del globo, puede formarse un hematoma o puede producirse una pérdida de sangre debido a la imposibilidad de detener la hemorragia.

35 En el documento USA 5.514.155 A, se da a conocer un dispositivo hemostático que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1.

40 Por consiguiente, es un objetivo de la invención dar a conocer un dispositivo hemostático que tiene un efecto hemostático excelente.

45 Un segundo objetivo de la invención es dar a conocer un dispositivo hemostático que permite que un globo para la compresión del punto de punción (un punto en el que debe detenerse el flujo de sangre) sea posicionado fácilmente en dicho punto, y de este modo se reduce al mínimo la pérdida de sangre y la formación de hematomas debido al posicionado defectuoso del globo.

Estos objetivos se consiguen mediante la presente invención, tal como se expone a continuación:

Dispositivo hemostático que comprende

50 una banda flexible adaptada para ser envuelta alrededor de una extremidad de un paciente en un punto en la extremidad en el que debe ser detenida la hemorragia,

medios para sujetar la banda en posición envuelta alrededor de la extremidad del paciente,

55 un globo que está conectado a la banda y que se hincha cuando se introduce un fluido en el mismo, y

un indicador para situar el globo en el sitio donde debe ser detenida la hemorragia,

60 en el que la banda y el globo están fabricados de materiales que permiten la visualización del sitio donde debe ser detenida la hemorragia.

El Indicador está dispuesto en el centro del globo o encima del mismo, para posicionar dicho centro sobre el sitio en que debe ser detenida la hemorragia

65 Estos y otros objetivos, características y ventajas de la invención serán más evidentes al considerar la siguiente descripción detallada y los dibujos que la acompañan, en la que solamente el dispositivo mostrado en las figuras 5 y

6 es una realización de la invención, mientras que los dispositivos mostrados en las figuras 1 a 4 no están comprendidos dentro del ámbito de las reivindicaciones.

5 La figura 1 es una vista inferior de una primera realización del dispositivo hemostático. Muestra el lado del dispositivo que sirve de superficie interior cuando el dispositivo está sujeto a la muñeca de un paciente.

La figura 2 es una vista en sección que muestra el mismo dispositivo hemostático que la figura 1 durante la utilización.

10 La figura 3 es una vista en sección que muestra una segunda realización del dispositivo hemostático.

La figura 4 es una vista en sección que muestra una tercera realización del dispositivo hemostático.

15 La figura 5 es una vista inferior de una cuarta realización del dispositivo hemostático según la invención. Muestra el lado del dispositivo que sirve de superficie interior cuando el dispositivo está sujeto a la muñeca de un paciente.

La figura 6 es una vista en sección que muestra el mismo dispositivo hemostático que la figura 5 durante la utilización.

20 La figura 7 es un diagrama del cambio a lo largo del tiempo de la presión interna del globo en los ejemplos de la invención y en los ejemplos comparativos que se describen más adelante en esta memoria.

#### Primera realización

25 Tal como se ha indicado anteriormente, la figura 1 es una vista inferior de una primera realización del dispositivo hemostático según la invención. Muestra el lado del dispositivo que sirve de superficie interior cuando el dispositivo está sujeto a la muñeca de un paciente. La figura 2 es una vista en sección que muestra el mismo dispositivo hemostático sujeto y utilizado en la muñeca.

30 El dispositivo hemostático -1- mostrado en las figuras 1 y 2 es utilizado para detener la hemorragia en el punto -510- de una punción, después de retirar un instrumento tal como un catéter que había sido introducido de forma percutánea en una arteria a través de una punción formada en alguna parte en una extremidad, tal como en una muñeca -500-, para un objetivo médico tal como tratamiento, examen, o diagnóstico. Este dispositivo hemostático -1- tiene una banda -2- que está adaptada para ser envuelta alrededor de la muñeca -500-, una superficie de fijación -3- para sujetar la banda -2- en estado envuelto alrededor de la muñeca -500-, una placa curvada -4-, un globo principal -5- y un globo secundario -6-.

35 La banda -2- es un elemento flexible como una correa. Tal como se muestra en la figura 2, la banda -2- está sujeta a la muñeca -500- al estar envuelta una vuelta completa alrededor del exterior de la muñeca -500- y teniendo partes de la banda -2-, próximas a ambos extremos de la misma, que se superponen entre sí. Las partes superpuestas de la banda -2- están sujetas o unidas a continuación, por medio del elemento de sujeción de superficie -3-, descrito más adelante.

40 El material que constituye la banda -2- no está sometido a ninguna limitación particular, siempre que el punto -510- de la punción pueda ser visto a través de la misma. Los ejemplos mostrados incluyen cloruro de polivinilo, poliolefinas tales como polietileno, polipropileno, polibutadieno y copolímeros de acetato de etileno-vinilo (EVA), poliésteres tales como tereftalato de polietileno (PET) y tereftalato de polibutileno (PBT), cloruro de polivinilideno, siliconas, poliuretanos, diversos elastómeros termoplásticos tales como elastómeros de poliamida, elastómeros de poliuretano y elastómeros de poliéster, y cualquier combinación de los anteriores en forma de, por ejemplo, mezclas de resinas, aleaciones de polímeros o laminados.

45 Es preferente que la banda -2- sea substancialmente transparente para garantizar que el punto -510- de la punción sea visible a través de la misma.

50 El material que constituye la banda -2- tiene la forma de una lámina que puede ser de cualquier grosor adecuado. En el caso de la banda -2-, para que tenga un módulo de elasticidad a la tracción y un porcentaje de alargamiento dentro de las gamas descritas más adelante, es preferente que el material en forma de lámina del cual está fabricada tenga un grosor comprendido aproximadamente entre 0,1 y 0,5 mm, y especialmente aproximadamente entre 0,2 y 0,3 mm.

55 La banda -2- puede tener cerca del centro de la misma un soporte -21- para una placa curvada para soportar la placa curvada -4- descrita más adelante. En la realización mostrada en la figura 1, el soporte -21- de la placa curvada está compuesto en parte de un elemento independiente en forma de una tira unido a la superficie exterior (o interior) de la banda -2- mediante un método adecuado tal como soldadura (por ejemplo, soldadura por calor, soldadura por alta frecuencia, soldadura por ultrasonidos) o adherencia (tal como con un adhesivo o un disolvente),

de modo que forma una construcción de doble capa. La placa curvada -4- está introducida en un intersticio en la doble capa y mantenida en ella.

La banda -2- tiene sujeta a la misma, en la superficie interior de la misma (el lado delantero en el plano de la figura 1), cerca del extremo izquierdo en la figura 1, el lado macho (o el lado hembra) -31- de un elemento de sujeción -3- de la superficie, tal como un elemento de sujeción de tipo "velcro" de gancho y bucle (por ejemplo, el producto conocido corrientemente en el Japón como Magic Tape® (cinta mágica)). De forma similar, la banda -2- tiene sujeta a la misma en la superficie exterior (el lado posterior en el plano de la figura 1), cerca del extremo derecho en la figura 1, el lado hembra (o el lado macho) -32- de un elemento de sujeción de la superficie -3-. Tal como se muestra en la figura 2, la banda -2- está sujeta a la muñeca -500- uniendo entre sí el lado macho -31- y el lado hembra -32- de este elemento de sujeción de la superficie -3-. Los medios que pueden ser utilizados para sujetar la banda -2- en estado envuelto a la muñeca -500- no están limitados únicamente a los elementos de sujeción de la superficie -3-. Otros medios adecuados incluyen cierres a presión, botones, grapas y elementos tales como hebillas a través de las cuales se introducen los extremos de la banda -2-.

La placa curvada -4- es introducida en el intersticio en la construcción de doble capa del soporte -21- de la placa curvada sobre la banda -2-, y de este modo queda mantenida sobre la banda -2-.

La placa curvada -4- está conformada de tal modo que, por lo menos, una parte de la misma está curvada hacia un lado periférico interior de la placa -4-. Esta placa curvada -4- está fabricada de un material más rígido que la banda -2- y mantiene una forma substancialmente fija.

Tal como es evidente a partir de la figura 1, en esta realización la placa curvada -4- tiene una forma que es alargada en la dirección longitudinal de la banda -2-. Tal como se muestra en la figura 2, la placa curvada -4- tiene una parte central -41- en la dirección longitudinal de la misma que está substancialmente sin curvar y de este modo está conformada como una placa plana. La placa curvada -4- tiene asimismo, a ambos lados de esta parte central -41-, partes curvadas -42- que se curvan hacia el lado periférico interior de la placa -4- y a lo largo de la dirección longitudinal de la banda -2- (dirección circunferencial de la muñeca -500-). Las partes curvadas -42- tienen un radio de curvatura -R2- que es menor que el radio de curvatura -R1- de la parte central -41- (en la disposición mostrada, -R1- es substancialmente infinito).

El material que constituye la placa curvada -4- no está sometido a ninguna limitación particular siempre que el punto -510- de la punción pueda ser visto a través de la misma. Los ejemplos de los materiales de los que puede estar fabricada la placa curvada -4- incluyen resinas acrílicas, cloruro de polivinilo (en particular cloruro de polivinilo rígido), poliolefinas tales como polietileno, polipropileno y polibutadieno, polistireno, poli(4-metil-1-penteno), policarbonatos, resinas ABS, metacrilato de polimetilo (PMMA), poliacetales, poliariatos, poliacrilonitrilos, fluoruros de polivinilideno, ionómeros, copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, poliésteres tales como tereftalato de polietileno (PET) y tereftalato de polibutileno (PBT), copolímeros de butadieno-estireno, poliamidas aromáticas y alifáticas, y resinas de fluorocarbono tales como politetrafluoretileno.

Es preferente que la placa curvada -4- sea substancialmente transparente para garantizar que el punto -510- de la punción sea visible desde el exterior.

Como alternativa, la placa curvada -4- puede no tener una parte sin curvar tal como la parte central -41- y, de este modo, puede estar curvada en toda su longitud.

El método de disponer la placa curvada -4- sobre la banda -2- no está limitado a la disposición mostrada, y puede implicar unir la placa curvada -4- a la superficie interior o a la superficie exterior de la banda -2- por medio de un método adecuado tal como soldadura o adherencia. No es necesario que la banda -2- rodee completamente la muñeca -500-. Por ejemplo, otra disposición aceptable es una en la que la banda -2- está conectada a ambos extremos de la placa curvada -4-. De este modo no es esencial que una parte de la banda -2- se superponga a la placa curvada -4-.

La banda -2- o la placa curvada -4- tiene conectada al lado interior de la misma un globo -5- fabricado de un material flexible. El globo -5- se hincha cuando un fluido (un gas tal como aire, o un líquido) es introducido en el mismo, aplicando de este modo presión al punto -510- de la punción en la muñeca -500-.

El globo -5- está situado cerca de un extremo de la placa curvada -4- en la dirección longitudinal de la misma. Esto es, en la disposición mostrada en la figura 2, el globo -5- está en una posición que se superpone substancialmente con la mitad derecha de la placa curvada -4-.

El material que constituye el globo -5- no está sometido a ninguna limitación particular siempre que sea un material que permita la visión del punto -510- de la punción. Por ejemplo, puede utilizarse un material similar al que constituye la banda -2-. Para facilitar la unión del globo -5- con la banda -2- mediante soldadura y hacer de este modo que el dispositivo hemostático -1- sea más fácil de fabricar, es preferente que el globo -5- esté fabricado de un material que sea de la misma naturaleza o tipo que el que constituye la banda -2-.

Es deseable que el globo -5- sea substancialmente transparente para garantizar que el punto de la punción sea visible desde el exterior.

5 El material que constituye el globo -5- tiene forma de una lámina que puede ser de cualquier grueso adecuado. Para que el globo -5- tenga un módulo de elasticidad a la tracción y un porcentaje de alargamiento comprendido dentro de las gamas descritas más adelante, es preferente que el material en forma de lámina del que está fabricado tenga un grueso comprendido aproximadamente entre 0,1 y 0,5 mm y especialmente entre 0,2 y 0,3 mm.

10 El globo -5- puede tener una construcción en la que los bordes de las láminas fabricadas del material descrito anteriormente están cerrados entre sí mediante un proceso adecuado tal como soldadura o adherencia para formar una especie de bolsa. En la disposición mostrada en la figura 1, el globo -5- es substancialmente cuadrado en estado deshinchado.

15 El globo -5- está conectado a la banda -2- mediante un conector flexible -11-. El globo -5- está conectado a la banda -2- mediante un conector -11- solamente por el lado de un extremo de la placa curvada -4-; esto es, solamente por el lado derecho en la figura 2. El conector -11- tiene una longitud relativamente corta, manteniendo de este modo el globo -5- unido en una posición desviada hacia un extremo de la placa curvada -4-. Preferentemente, el conector -11- está fabricado del mismo material que el globo -5-.

20 En la realización presente, debido a que solamente un lado del globo -5- está conectado a la banda -2- mediante el conector -11-, cuando el dispositivo hemostático -1- está sujeto a la muñeca -500- en el estado mostrado en la figura 2, el globo -5- adopta una posición algo inclinada. Como resultado, la fuerza de compresión -F- aplicada al punto -510- de la punción actúa en dirección oblicua.

25 Tal como se muestra en la figura 1, el globo -5- tiene conectado al mismo un dispositivo de hinchado -7- para introducir un fluido en el globo -5-. El dispositivo de hinchado -7- está compuesto por un tubo flexible -71- que está conectado por un extremo proximal del mismo al globo -5- y que tiene una abertura que comunica con el interior del globo -5-, un bulbo -72- dispuesto en el extremo distal del tubo -71- y un conector tubular -73- que está unido al bulbo -72-. El tubo -71- puede incluir un conector u otros medios (no mostrados) que están conectados al lado del globo -5- y están adaptados para permitir que el tubo -71- pueda ser separado del dispositivo hemostático -1- de la presente invención.

35 El hinchado del globo -5- se lleva a cabo introduciendo la punta saliente de una jeringa (no mostrada) en el conector -73- y empujando un émbolo de la jeringa, de modo que se introduce fluido del interior de la jeringa en el globo -5- a través del dispositivo de hinchado -7-. Una vez que se ha inyectado fluido en el globo -5- y se ha retirado del conector -73- la punta saliente de la jeringa, se cierra una válvula de retención en el interior del conector -73-, impidiendo que el fluido escape al exterior y manteniendo de este modo el globo -5- es estado hinchado.

40 Tal como se muestra en la figura 2, un globo secundario -6- compuesto de un material flexible puede estar dispuesto entre la placa curvada -4- y el globo -5- descrito anteriormente (denominado a veces en lo sucesivo "globo principal" para evitar confusiones) de tal modo que todo o parte del globo secundario -6- está superpuesto al globo principal -5-. Este globo secundario -6- actúa como un elemento de compresión para hacer presión contra el globo principal -5-.

45 Bajo la presión del fluido con el que se ha llenado, el globo secundario -6- aplica una fuerza de compresión al globo principal -5- (flecha -f- en la figura 2) que está dirigida substancialmente hacia el centro -520- de la muñeca -500-. Bajo la influencia de esta fuerza de compresión -f- del globo secundario -6-, el globo principal -5- aplica a su vez al punto -510- de la punción una fuerza de compresión (flecha -F- en la figura 2) que actúa en una dirección oblicua o inclinada (hacia el centro -520- de la muñeca -500-) en vez de verticalmente hacia abajo (es decir, en una dirección vertical con respecto a la superficie de la muñeca -500-). Esta disposición proporciona un efecto hemostático mejor y de este modo es capaz de detener de un modo más fiable la hemorragia que cuando la compresión es aplicada al punto -510- de la punción en una dirección verticalmente hacia abajo.

55 En la disposición mostrada en la figura 2, en la que se muestra el dispositivo hemostático -1- envolviendo la muñeca -500-, el globo principal -5- no está en contacto con la placa curvada -4- a través de la banda -2-. Sin embargo, una parte del globo principal -5- puede estar en contacto con la placa curvada -4- a través de la banda -2-.

60 El material que constituye el globo secundario -6- no está sometido a ninguna limitación particular, siempre que el punto -510- de la punción pueda ser visto a través del mismo. Por ejemplo, pueden utilizarse materiales similares a los materiales descritos anteriormente que constituyen la banda -2- y el globo principal -5-. Es preferente que el globo secundario -6- sea substancialmente transparente para garantizar que el punto -510- de la punción sea visible desde el exterior. El material que constituye el globo secundario -6- tiene la forma de una lámina que puede tener un grosor como el del material que constituye el globo principal -5-. El globo secundario -6- puede tener asimismo una construcción como la del globo principal -5-.

65

En la presente realización, el globo secundario -6- tiene una anchura menor en la dirección longitudinal de la banda -2- que el globo principal -5-. Por lo tanto, el globo secundario -6- es de un tamaño menor que el globo principal -5- y de este modo aplica la presión localmente al globo principal -5-. Esto permite que la dirección de la fuerza de compresión -F- aplicada por el globo principal -5- al punto -510- de la punción esté inclinada de un modo más fiable.

Además, el globo secundario -6- está situado cerca del extremo derecho de la placa curvada -4- en la dirección longitudinal de la misma, tal como se muestra en la figura 2. Esto permite que la fuerza de compresión -f- aplicada por el globo secundario -6- al globo principal -5- esté dirigida de un modo más fiable hacia el centro -520- de la muñeca -500-. A su vez, la dirección de la fuerza de compresión -F- aplicada por el globo principal -5- al punto -510- de la punción puede estar inclinada de una forma más fiable.

En esta realización, tal como se ha mencionado anteriormente, la placa curvada -4- tiene, en el lado en el que está situado el globo principal -5- (el lado derecho en la figura 2), una parte curvada -42- con un radio de curvatura menor que el de la parte central -41- de la placa curvada -4-. El globo secundario -6- está en contacto, a través de la banda -2-, con la parte curvada -42- de la placa curvada -4- o con una parte hacia el lado derecho de la misma en la figura 2. De este modo, la dirección de la fuerza producida por el globo secundario -6- desde la placa curvada -4-, es decir, la dirección normal de la placa curvada -4- donde está en contacto con el globo secundario -6- a través de la banda -2-, está inclinada hacia el centro -520- de la muñeca -500-. Como resultado, las direcciones de la fuerza de compresión -f- y de la fuerza de compresión -F- pueden estar inclinadas de un modo más fiable.

En esta realización, una parte del globo principal -5- y una parte del globo secundario -6- están unidas entre sí mediante un método adecuado tal como soldadura o adherencia. En la unión resultante se forma una abertura -12- como medio de comunicación entre el interior del globo principal -5- y el interior del globo secundario -6-. Cuando se inyecta un fluido en el globo principal -5- de la manera descrita anteriormente, parte del fluido inyectado fluye a través de la abertura -12- hacia el globo secundario -6-, de modo que el globo secundario -6- se hincha cuando se hincha el globo principal -5-. De esta forma ambos globos pueden ser hinchados en una operación única, proporcionando una excelente comodidad de utilización y eficiencia.

Además de estar unido al globo principal -5- en las proximidades de la abertura -12-, el globo secundario -6- puede estar unido asimismo al globo principal -5- en un sitio cerca del conector -11- (en el extremo derecho en la figura 2). Esto permite que la presión sea aplicada al globo principal -5- de una manera más fiable e incrementa la fuerza de empuje hacia arriba en la placa curvada -4-, haciendo que sea más fácil mover dicha placa curvada -4- para separarla de la muñeca -500-.

En una disposición diferente a la mostrada en las figuras 1 y 2, el hinchado del globo secundario -6- por medio de la introducción de un fluido puede ser llevado a cabo independientemente del hinchado del globo principal -5-.

Además, no es necesario que el globo secundario -6- esté adaptado para hincharse con la inyección de un fluido en el momento de la utilización, tal como en la presente realización. Por el contrario, puede ser llenado con un fluido y ser hinchado para empezar; esto es, antes del momento de su utilización.

El elemento de compresión que hace presión contra el globo principal -5- no está limitado a un globo secundario -6-. Otros tipos de elementos de compresión que pueden ser utilizados con este objeto incluyen almohadillas fabricadas de una sustancia esponjosa, un material elastomérico, un conjunto de fibras tales como algodón o combinaciones de los mismos.

A continuación se describe un método para utilizar el dispositivo hemostático -1- descrito anteriormente.

(1) Antes de fijar el dispositivo hemostático -1- a una extremidad de un paciente, se colocan el globo principal -5- y el globo secundario -6- en estado deshinchado. En los casos en los que el procedimiento es llevado a cabo en la muñeca -500-, el punto de punción -510- en una arteria es generalmente en el lado interior de la muñeca -500- (donde están situados los tendones) y en el lado del dedo pulgar. Habrá veces en que se introduce y se coloca una funda de introducción (no mostrada) en el punto de punción -510-, y otras veces en las que dicha funda no está presente. El método de utilización del dispositivo hemostático -1- es el mismo en ambos casos. Mientras se comprime el punto -510- de punción con un dedo o con otros medios adecuados, el operador posiciona el globo principal -5- encima del punto -510- de la punción, envuelve la banda -2- alrededor de la muñeca -500- y fija o une la banda -2- cerca de ambos extremos de la misma con un elemento de sujeción superficial -3-.

En un método de utilización del dispositivo hemostático -110- según la cuarta realización de la invención descrita a continuación, el operador habitualmente envuelve la banda -2- alrededor de la muñeca -500- en la que puede estar introducida o no una funda de introducción, posiciona el globo principal -5- (banda -2-) de manera que un indicador -8- dispuesto en el globo -5- quede situado sobre el punto de punción -510-, y fija o une la banda -2- cerca de ambos extremos de la misma con un elemento de sujeción de la superficie -3-.

(2) Una vez que el dispositivo hemostático -1- ha sido sujetado a la muñeca -500-, se conecta una jeringa (no mostrada) al conector -73- en el dispositivo de hinchado -7- y se introduce un fluido en el globo principal -5- y en el

5 globo secundario -6- tal como se ha descrito anteriormente, hinchando de este modo el globo principal -5- y el globo secundario -6-. En la presente invención, el grado de hinchado mediante el globo principal -5- y el globo secundario -6-, es decir, la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción, puede ser ajustado fácilmente para el caso médico concreto y las circunstancias variando la cantidad de fluido introducido en este momento, haciendo que el funcionamiento del dispositivo hemostático -1- sea muy fácil y eficiente.

(3) Una vez que el globo principal -5- y el globo secundario -6- han sido hinchados, se separa la jeringa del conector -73-. Si en el punto -510- de la punción está colocada una funda de introducción, es retirada en este momento.

10 Si el conector -73- tiene una válvula de retención, dicha válvula de retención queda cerrada después de extraer la jeringa, lo que impide una pérdida repentina de fluido. De este modo, el globo principal -5- y el globo secundario -6- permanecen hinchados y se mantiene de este modo la compresión contra el punto -510- de la punción (ver figura 2). En esta situación, el globo principal -5- aplica presión localmente sobre el punto -510- de la punción y su entorno. Además, el hinchado del globo principal -5- y del globo secundario -6- hace que la placa curvada -4- se separe de la superficie de la muñeca -500-, de manera que no entra en contacto fácilmente con la muñeca -500-. En consecuencia, las fuerzas de compresión están concentradas en el punto -510- de la punción y en su entorno, dando como resultado un efecto hemostático excelente, evitando sin embargo la compresión de otros tejidos incluyendo los vasos sanguíneos que no precisan hemostasis y los nervios, previniendo de un modo efectivo los efectos no deseables tales como entumecimiento de la mano y mala circulación.

20 (4) En la quinta realización de la invención descrita más adelante en esta memoria, después de haber completado el hinchado del globo principal -5-, la presión interna del globo principal -5- disminuye gradualmente. 60 minutos después del hinchado la presión interna desciende aproximadamente del 20 al 70% de la presión interior inicial. Como resultado, la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción se alivia con el tiempo, haciendo posible evitar los efectos nocivos de una fuerza de compresión sostenida, tales como entumecimiento, dolor y la oclusión de vasos sanguíneos (mala circulación de la sangre).

25 (5) Cuando se considera que se ha detenido la hemorragia en un grado suficiente, se retira el dispositivo hemostático -1- de la invención del punto -510- de la punción. La duración del tiempo desde la finalización del hinchado del globo -5- hasta la retirada del dispositivo hemostático -1- (denominada en lo sucesivo "tiempo de sujeción del dispositivo hemostático") no está sometida a ninguna limitación particular. La hemostasis utilizando este dispositivo puede ser realizada durante un periodo, por ejemplo, de 150 a 360 minutos. Se puede escoger el tiempo de sujeción del dispositivo hemostático más adecuado para el paciente concreto y su situación médica.

30 A continuación se describen de la segunda a la quinta realizaciones del dispositivo hemostático de la invención juntamente con los dibujos adjuntos, haciendo referencia particular a las características que difieren de la primera realización anterior de la invención. Se omite la descripción de las características similares.

#### Segunda realización

40 La figura 3 es una vista en sección que muestra un dispositivo hemostático según una segunda realización durante su utilización.

45 En esta realización, el dispositivo hemostático -10- tiene las mismas características que el dispositivo hemostático -1- de la primera realización descrita anteriormente, excepto en que el globo secundario -6- está conectado a la banda -2- a través de un conector flexible -13-.

50 En la presente realización, el globo secundario -6-, al estar conectado a la banda -2- por medio de un conector -13- en el mismo lado que el conector -11- para el globo principal -5- (es decir, el lado derecho en la figura 3), adopta más fácilmente y más fiablemente una orientación inclinada. Esto permite con mayor facilidad que la fuerza de compresión -f- aplicada al globo principal -5- actúe en una dirección oblicua (esto es, en una dirección que hace que el globo principal -5- esté situado substancialmente frente al centro -520- de la muñeca -500-), permitiendo de este modo conseguir un efecto hemostático mejor.

#### 55 Tercera realización

La figura 4 es una vista en sección que muestra un dispositivo hemostático según una tercera realización durante su utilización.

60 En esta realización, el dispositivo hemostático -100- tiene las mismas características que la primera realización descrita anteriormente, excepto en que carece del globo secundario -6-.

65 Esto es, en la presente realización no existe globo secundario -6-. En cambio, el globo principal -5- entra en contacto con la placa curvada -4- a través de la banda -2-. Además, el globo -5- está conectado a la banda -2- solamente por un lado a través de un conector -11-, proporcionado de este modo al globo -5- una orientación algo inclinada, tal como se muestra en la figura 4. Esto permite que la fuerza de compresión -F- aplicada al punto -510- de la punción

actúe en una dirección oblicua (esto es, en una dirección situada frente al centro -520- de la muñeca -500-). Al igual que en la primera realización descrita anteriormente, el resultado es que puede obtenerse un efecto hemostático mejor.

5 Además, al igual que en la primera realización, el globo -5- está posicionado en el lado del conector -11- (el lado derecho en la figura 4) con respecto a la placa curvada -4-. La placa curvada -4- tiene una parte central -41- y, en el lado en el que está posicionado el globo -5- (el lado derecho en la figura 4), existe una parte curvada -42- con un radio de curvatura menor que el de la parte central -41-. En el lado derecho (en la figura 4) de la parte curvada -42-, la placa curvada -4- empuja el globo -5- (a través de la banda -2- intermedia) en una dirección situada frente a la parte central -520- de la muñeca -500-. Por lo tanto, en esta realización, la fuerza de compresión -F- actúa de una manera más fiable en una dirección oblicua.

Cuarta realización

15 La figura 5 es una vista inferior de una cuarta realización del dispositivo hemostático de la invención. Muestra el lado del dispositivo que sirve de superficie interior cuando el dispositivo está sujeto a la muñeca de un paciente. La figura 6 es una vista en sección que muestra el mismo dispositivo hemostático que en la figura 5, cuando está sujeto y utilizado en la muñeca de un paciente.

20 Tal como se muestra en la figura 5, el dispositivo hemostático -110- de la presente realización tiene un indicador -8- dispuesto en la superficie interior del globo principal -5-; esto es, la superficie que entra en contacto con el punto -510- de la punción (el lado delantero en el plano de la figura 5). Disponiendo dicho indicador -8- en el globo -5- en el dispositivo hemostático -110- de esta realización se facilita el posicionado correcto del globo -5- en el punto -510- de la punción, lo que a su vez ayuda a impedir pérdidas de sangre y la formación de hematomas debido a la mala colocación del globo -5-.

25 Tal como se muestra en la figura 5, es preferente que el indicador -8- esté dispuesto en el centro del globo -5-; esto es, centrado en la intersección de las diagonales en el caso de la forma cuadrada del globo -5-. Debido a que esto permite que el centro del globo -5- esté posicionado correctamente en el punto -510- de la punción cuando el globo -5- ha sido hinchado, la fuerza de compresión aplicada por el globo -5- actúa de forma fiable en el punto -510- de la punción.

30 El indicador -8- no está limitado a una forma particular. Como ejemplos de formas adecuadas pueden incluirse formas circulares, triangulares y cuadradas. En la figura 5, el indicador -8- tiene una forma cuadrada.

35 No se impone ninguna limitación particular en el tamaño del indicador -8-. Sin embargo, por ejemplo, cuando el indicador -8- es cuadrado, es preferente que la longitud de un lado del cuadrado esté comprendida dentro de una gama de 1 a 4 mm. Si la longitud de un lado es de 5 mm o mayor, el indicador -8- resulta grande con respecto al tamaño del punto -510- de la punción, lo que puede hacer que el centro del globo -5- sea difícil de posicionar correctamente sobre el punto -510- de la punción.

40 El indicador -8- puede estar fabricado de cualquier material adecuado, incluyendo materiales colorantes basados en aceite, tales como tintas y resinas que contengan pigmentos.

45 El color del indicador -8- no está sujeto a ninguna limitación particular, siempre que sea un color que permita que el globo -5- quede posicionado correctamente en el punto -510- de la punción. No obstante, es preferente un color verdoso debido a que hace que el indicador -8- sea fácilmente visible sobre la sangre y la piel, permitiendo de este modo que el globo -5- quede posicionado más fácilmente en el punto -510- de la punción.

50 Es asimismo deseable que el indicador -8- sea translúcido, de modo que permita que el punto -510- de la punción sea visible desde el exterior del indicador -8-.

55 No se impone ninguna limitación particular al método utilizado para colocar el indicador -8- en el globo -5-. Como ejemplos de métodos adecuados pueden incluirse la impresión del indicador -8- sobre el globo -5-, la soldadura del indicador -8- al globo -5- y la aplicación de un adhesivo a un lado del indicador -8- y su fijación al globo -5-.

60 Es posible asimismo colocar el indicador -8- en la superficie exterior del globo -5-; esto es, en el lado opuesto a la superficie del globo -5- que entra en contacto directo con el punto -510- de la punción (el lado posterior en el plano de la figura 5).

65 Como alternativa, en vez de estar colocado sobre el globo principal -5-, el indicador -8- puede estar colocado sobre la banda -2-, sobre la placa curvada -4-, o sobre el globo secundario -6- descrito a continuación. En dichos casos, es ventajoso que el indicador -8- esté colocado de tal modo que pueda ser posicionado sobre el centro del globo principal -5-.

5 En el dispositivo hemostático -110- de la presente realización, la banda -2- debe estar fabricada de un material que permita ver el punto -510- de la punción. Los materiales mencionados anteriormente con respecto a la banda en la primera realización del dispositivo hemostático son utilizados ampliamente para el material de la banda -2- en esta realización. Además, es preferente que la banda -2- sea substancialmente transparente, de modo que el punto -510- de la punción pueda ser visto de forma fiable desde el exterior y el indicador -8- pueda ser posicionado fácil y correctamente en el punto -510- de la punción.

10 En el dispositivo hemostático -110- de esta realización, la placa curvada -4- debe estar fabricada de un material que permita ver el punto -510- de la punción. Los materiales mencionados anteriormente con respecto a la placa curvada en la primera realización del dispositivo hemostático son utilizados ampliamente para el material de la placa curvada -4- en esta realización. Además, en la presente realización, es preferente que la placa curvada -4- sea substancialmente transparente, de modo que el punto -510- de la punción pueda ser visto de forma fiable desde el exterior y el indicador -8- pueda ser posicionado fácil y correctamente en el punto -510- de la punción.

15 En el dispositivo hemostático -110- de esta realización, el globo principal -5- debe estar fabricado de un material que permita ver el punto -510- de la punción. Los materiales mencionados anteriormente con respecto al globo principal en la primera realización del dispositivo hemostático son utilizados ampliamente para el material del globo principal -5- en esta realización. Además, es deseable que el globo principal -5- sea substancialmente transparente, de modo que el punto -510- de la punción pueda ser visto de forma fiable desde el exterior y el indicador -8- pueda ser posicionado fácil y correctamente en el punto -510- de la punción.

20 En el dispositivo hemostático -110- de esta realización, el segundo globo -6- debe estar fabricado de un material que permita ver el punto -510- de la punción. Los materiales mencionados anteriormente en relación con el segundo globo en la primera realización del dispositivo hemostático son utilizados ampliamente para el material del segundo globo -6- en esta realización. Además, es preferente que el globo secundario -6- sea substancialmente transparente, de modo que el punto -510- de la punción pueda ser visto de forma fiable desde el exterior y el indicador -8- pueda ser posicionado fácil y correctamente en el punto -510- de la punción. Mediante la adopción de una disposición en la que, tal como se muestra en la figura 6, el globo secundario -6- está conectado a la banda -2- a través de un conector -13- en el mismo lado (el lado derecho en la figura 6) que el conector -11- del globo principal -5-, se puede conseguir el mismo efecto que en la segunda realización descrita anteriormente.

Quinta realización

35 En el dispositivo hemostático de la presente realización, el globo -5- está fabricado de modo que, después del hinchado completo del mismo, la presión interior disminuye a lo largo del tiempo, siendo la presión interior 60 minutos después de hinchado del 20 al 70%, y preferentemente del 30 al 60%, de la presión interna inicial. En este caso, "presión interna inicial" se refiere a la presión en el interior del globo -5- diez segundos después de haberse completado el hinchado; esto es, después de que el globo -5- haya sido hinchado hasta un grado suficiente para alcanzar una fuerza de compresión adecuada para detener la hemorragia.

40 Por medio de dicha disposición, la fuerza de compresión aplicada por el globo -5- se relaja de forma adecuada (ni excesiva ni demasiado pequeña) con el paso del tiempo, haciendo posible evitar de forma efectiva los efectos nocivos de una fuerza de compresión sostenida, tales como entumecimiento, dolor y bloqueo vascular (mala circulación) en el punto -510- de la punción y en las zonas periféricas al mismo. En particular, la disminución de la presión interna del globo -5- se produce espontáneamente sin precisar ninguna clase de operación manual (tal como aflojar una válvula para reducir la presión o liberar gas) por parte de un médico, una enfermera u otro profesional sanitario. Esto hace que sea posible evitar los problemas e incomodidades asociados a dichas operaciones.

45 Si la presión interna 60 minutos después del hinchado del globo es superior al 70% de la presión interna inicial, la fuerza de compresión (presión interna) en el momento del hinchado del globo -5- permanece substancialmente al mismo nivel. En dicho caso, la capacidad para evitar daños por una fuerza de compresión mantenida es limitada.

50 Por otra parte, si la presión interna 60 minutos después del hinchado del globo es inferior al 20% de la presión interna inicial, el porcentaje de disminución de la presión interna del globo -5- es demasiado grande. La fuerza de compresión del globo -5- disminuye antes de que se haya producido una hemostasis suficiente, lo que puede tener como resultado pérdidas de sangre en el punto -510- de la punción.

55 A continuación se indican las disposiciones específicas para disminuir la presión interna del globo -5- a lo largo del tiempo, de la manera descrita anteriormente.

60 A. Hacer la banda -2- y/o el globo -5- de un material que sea flexible y fácilmente deformable (extensible).

65 La banda -2- y/o el globo -5- se deforman gradualmente bajo la presión interna y la elasticidad del globo -5- hinchado de tal modo que se adapta a la forma del punto -510- de la punción. Como resultado, la presión interna del globo -5- disminuye, reduciendo la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción. Esto es, la disminución de la fuerza de compresión que actúa sobre el punto -510- de la punción está controlada por medio de las propiedades

físicas (módulo de elasticidad a la tracción, grosor, porcentaje de alargamiento, etc.) de los materiales que constituyen la banda -2- y/o el globo -5-.

5 Concretamente, la banda -2- tiene un módulo de elasticidad a la tracción preferentemente no superior a  $10 \text{ gf/mm}^2$ , y más preferentemente de 2 a  $9 \text{ gf/mm}^2$ .

La banda -2- envuelta alrededor de la muñeca -500- tiene un porcentaje de alargamiento, 180 minutos después del hinchado del globo, preferentemente del 1 al 7%, y más preferentemente del 3 al 6%.

10 B. Control de la permeabilidad del gas del globo -5-. Esto permite que el gas del interior del globo -5- pase a través del material laminar que constituye el globo -5- y sea liberado lentamente al exterior. Como resultado, disminuye gradualmente la presión interna del globo -5- aliviando la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción.

15 C. Control de permeabilidad del gas del globo secundario -6- que se comunica con el globo principal -5-. El gas en el interior del globo secundario -6- pasa a través del material laminar del que está fabricado el globo secundario -6- y es liberado gradualmente al exterior. Esto ocasiona una disminución gradual de la presión interna del globo secundario -6- y asimismo la del globo principal -5- que se comunica con él, aliviando la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción.

20 D. Control de la permeabilidad del gas del tubo -71- que se comunica con el globo -5- y/o con el bulbo -72-. De esta forma, el gas en el interior del globo -5- pasa a través del tubo -71- y/o del bulbo -72- y es liberado lentamente al exterior, permitiendo que la presión interna del globo -5- disminuya gradualmente y de este modo alivie la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción.

25 E. Hacer que el efecto que impide el flujo de retorno de gas de la válvula de retención en el interior del conector -73- sea incompleto, de manera que una pequeña cantidad de gas escape a través de la válvula de retención. Como resultado, se descarga al exterior constantemente una pequeña cantidad de gas del interior del globo -5- a través de la válvula de retención en el interior del conector -73-, disminuyendo progresivamente la presión interna del globo -5- y aliviando la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción.

30 F. Combinaciones de dos o más cualesquiera de las disposiciones anteriores A a E.

35 Los métodos A a F anteriores tienen la ventaja de permitir conseguir el control de la presión interna en el interior del globo -5- (es decir, reducción de la presión a lo largo del tiempo) con una disposición simple. En particular, el método A permite controlar la presión interior del globo -5- mediante una selección adecuada de los materiales constituyentes y de las dimensiones de la banda -2- y del globo -5-.

40 En el dispositivo hemostático de la presente realización la presión interna del globo -5- disminuye gradualmente poco después de haber completado el hinchado. La presión interna 60 minutos después de la dilatación disminuye aproximadamente hasta del 20 al 70% de la presión interna inicial. Esto alivia la fuerza de compresión aplicada al punto -510- de la punción, haciendo posible evitar diversos efectos nocivos debidos a la aplicación sostenida de una fuerza de compresión, tales como entumecimiento, dolor y bloqueo vascular (mala circulación).

45 Una vez que se ha determinado que se ha conseguido una hemostasis suficiente, se retira el dispositivo hemostático del punto -510- de la punción. El tiempo hasta la retirada del dispositivo hemostático después del hinchado completo del globo (es decir, el tiempo de sujeción del dispositivo hemostático) no está sometido a ninguna limitación particular, aunque la retirada se lleva a cabo habitualmente después de unos 150 a 360 minutos. Este tiempo de sujeción del dispositivo hemostático puede ser escogido como el más apropiado para el paciente concreto y su estado.

## 50 EJEMPLOS

55 A continuación se muestran ejemplos de la invención y ejemplos comparativos a modo de ilustración y no a modo de limitación.

### Ejemplo 1

60 Se fabricaron un globo principal y un globo secundario a partir de una lámina substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía un módulo de elasticidad a la tracción de  $8 \text{ gf/mm}^2$  y un grueso de 0,3 mm. Además, se fabricó una banda a partir de una lámina substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía asimismo un módulo de elasticidad a la tracción de  $8 \text{ gf/mm}^2$  y un grueso de 0,3 mm. La banda tenía una longitud de 190 mm y una anchura de 40 mm. El globo principal, el globo secundario y la banda se soldaron entre sí en los lugares necesarios para formar un dispositivo hemostático según la quinta realización de la invención que tenía la construcción mostrada en la figura 1. Una placa curvada fabricada de resina de policarbonato substancialmente transparente y curvada en ambos extremos fue introducida en un soporte de la placa curvada en la banda.

Este dispositivo hemostático se envolvió alrededor de la muñeca y se hinchó el globo inyectando aire en el mismo a través del conector -73- con el dispositivo de hinchado -7- hasta que la presión interna del globo llegó aproximadamente a 150 mm Hg. A continuación, se midió la presión interna del globo, primero 10 segundos después del hinchado completo del globo (presión interna inicial), a continuación a los 10, 30, 60, 120 y 180 minutos después de completar el hinchado. Los resultados de las mediciones se muestran en la Tabla 1 siguiente y en la figura 7.

Además, 180 minutos después del hinchado, se retiró el dispositivo hemostático de la muñeca y se midió la longitud de la banda. La banda tenía una longitud de 197 mm, lo que representa un porcentaje de alargamiento del 3,6%.

Tabla 1: Ejemplo 1

Tiempo transcurrido después del hinchado del globo	Presión interna del globo (mm Hg)	Presión como porcentaje de la presión interna inicial
10 segundos	161	100
10 minutos	128	79,5
30 minutos	108	67,0
60 minutos	79	49,0
120 minutos	66	40,9
180 minutos	64	39,7

Ejemplo 2

Se fabricaron un globo principal y un globo secundario a partir de un material laminar substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía un módulo de elasticidad a la tracción de 3 gf/mm<sup>2</sup> y un grosor de 0,2 mm. Además, se fabricó una banda a partir de un material laminar substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía asimismo un módulo de elasticidad a la tracción de 3 gf/mm<sup>2</sup> y un grosor de 0,2 mm. La banda tenía una longitud de 190 mm y una anchura de 40 mm. El globo principal, el globo secundario y la banda se soldaron entre sí en los lugares necesarios para formar un dispositivo hemostático según la quinta realización de la invención que tenía la construcción mostrada en la figura 1. Una placa curvada fabricada de resina de policarbonato substancialmente transparente y curvada en ambos extremos fue introducida en un soporte de la placa curvada en la banda.

Este dispositivo hemostático se envolvió alrededor de la muñeca y se hinchó el globo inyectando aire en el globo a través del conector -73- en el dispositivo de hinchado -7- hasta que la presión interna del globo llegó aproximadamente a 150 mm Hg. A continuación, se midió la presión interna del globo, primero 10 segundos después del hinchado completo del globo (presión interna inicial), a continuación a los 10, 30, 60, 120 y 180 minutos después de completar el hinchado. Los resultados de las mediciones se muestran en la Tabla 2 siguiente y en la figura 7.

Además, 180 minutos después del hinchado, se retiró el dispositivo hemostático de la muñeca y se midió la longitud de la banda. La banda tenía una longitud de 201 mm, lo que representa un porcentaje de alargamiento del 5,8%.

Tabla 2: Ejemplo 2

Tiempo transcurrido después del hinchado del globo	Presión interna del globo (mm Hg)	Presión como porcentaje de la presión interna inicial
10 segundos	152	100
10 minutos	133	87,5
30 minutos	110	72,4
60 minutos	84	55,2
120 minutos	59	38,8
180 minutos	40	26,3

Ejemplo comparativo 1

Se fabricaron un globo principal y un globo secundario a partir de una lámina de material substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía un módulo de elasticidad a la tracción de 16 gf/mm<sup>2</sup> y un grueso de 0,3 mm. Además, se fabricó una banda a partir de una lámina de material substancialmente transparente de cloruro

## ES 2 375 464 T3

de polivinilo que tenía un módulo de elasticidad a la tracción de 17 gf/mm<sup>2</sup> y un grueso de 0,5 mm. La banda tenía una longitud de 190 mm y una anchura de 40 mm. El globo principal, el globo secundario y la banda se soldaron entre sí en los lugares necesarios para formar un dispositivo hemostático que tenía la construcción mostrada en la figura 1. Una placa curvada fabricada de resina de policarbonato substancialmente transparente y curvada en ambos extremos fue introducida en un soporte de la placa curvada en la banda.

Este dispositivo hemostático se envolvió alrededor de la muñeca y se hinchó el globo inyectando aire en el mismo a través del conector -73- en el dispositivo de hinchado -7- hasta que la presión interna del globo llegó aproximadamente a 150 mm Hg. A continuación, se midió la presión interna del globo, primero 10 segundos después del hinchado completo del globo (presión interna inicial), a continuación a los 10, 30, 60, 120 y 180 minutos después de completar el hinchado. Los resultados de las mediciones se muestran en la Tabla 3 siguiente y en la figura 7.

Además, 180 minutos después del hinchado, se retiró el dispositivo hemostático de la muñeca y se midió la longitud de la banda. La banda tenía una longitud de 191 mm, lo que representa un porcentaje de alargamiento del 0,5%.

Tabla 3: Ejemplo comparativo 1

Tiempo transcurrido después del hinchado del globo	Presión interna del globo (mm Hg)	Presión como porcentaje de la presión interna inicial
10 segundos	155	100
10 minutos	131	84,5
30 minutos	122	78,7
60 minutos	113	73,9
120 minutos	108	69,6
180 minutos	106	68,3

### Ejemplo comparativo 2

Se suministró para su utilización un dispositivo hemostático fabricado por Nippon Sherwood Medical Industries Ltd. bajo el nombre comercial de Radiseal. En este dispositivo hemostático la banda estaba compuesta de una lámina de cloruro de polivinilo que tenía un grueso aproximado de 0,5 mm y el globo estaba compuesto de una lámina de cloruro de polivinilo que tenía un grueso aproximado de 0,3 mm. El dispositivo carecía de globo secundario y estaba construido de tal modo que, una vez hinchado, el globo realizaba la compresión substancialmente sobre el centro de la muñeca.

Este dispositivo hemostático se envolvió alrededor de la muñeca y se hinchó el globo introduciendo aire en el globo mediante un dispositivo de hinchado hasta que la presión interna del globo llegó aproximadamente a 150 mmHg. A continuación, se midió la presión interna del globo, primero 10 segundos después del hinchado completo del globo (presión interna inicial), a continuación a los 10, 30, 60, 120 y 180 minutos después de completar el hinchado. Los resultados de las mediciones se muestran en la Tabla 4 siguiente y en la figura 7.

Tabla 4: Ejemplo comparativo 2

Tiempo transcurrido después del hinchado del globo	Presión interna del globo (mmHg)	Presión como porcentaje de la presión interna inicial
10 segundos	153	100
10 minutos	136	88,8
30 minutos	130	84,9
60 minutos	125	81,6
120 minutos	117	76,4
180 minutos	113	73,8

### Ejemplo comparativo 3

Se fabricaron un globo principal y un globo secundario a partir de una lámina de material substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía un módulo de elasticidad a la tracción de 16 gf/mm<sup>2</sup> y un grueso de 0,3 mm. Además, se fabricó una banda a partir de una lámina de material substancialmente transparente de cloruro de polivinilo que tenía un módulo de elasticidad a la tracción 17 gf/mm<sup>2</sup> y un grueso de 0,5 mm. La banda tenía una

longitud de 190 mm y una anchura de 40 mm. El globo principal, el globo secundario y la banda se soldaron entre sí en los lugares necesarios. Además el material de la lámina que formaba el globo secundario fue perforado en tres sitios con una aguja para formar orificios pequeños y de este modo incrementar la permeabilidad del gas del globo secundario. Esto produjo un dispositivo hemostático que tenía la construcción mostrada en la figura 1. Una placa curvada fabricada de resina de policarbonato substancialmente transparente y curvada en ambos extremos fue introducida en un soporte de la placa curvada en la banda.

Este dispositivo hemostático se envolvió alrededor de la muñeca y se hinchó el globo inyectando aire en el globo a través del conector -73- con el dispositivo de hinchado -7- hasta que la presión interna del globo llegó aproximadamente a 150 mm Hg. A continuación, se midió la presión interna del globo, primero 10 segundos después del hinchado completo del globo (presión interna inicial), a continuación a los 10, 30, 60, 120 y 180 minutos después de completar el hinchado. Los resultados de las mediciones se muestran en la Tabla 5 siguiente y en la figura 7.

Tabla 5: Ejemplo comparativo 3

Tiempo transcurrido después del hinchado del globo	Presión interna del globo (mmHg)	Presión como porcentaje de la presión interna inicial
10 segundos	154	100
10 minutos	107	69,5
30 minutos	56	36,4
60 minutos	27	17,5
120 minutos	15	9,7
180 minutos	6	3,9

En ambos ejemplos 1 y 2, según la invención, no se produjo entumecimiento, dolor o mala circulación en la muñeca o en las zonas periféricas a la misma, tales como la palma de la mano y los dedos cuando se sujetó el dispositivo hemostático, o incluso más tarde cuando se retiró el dispositivo hemostático de la muñeca, 180 minutos después del hinchado del globo.

Por el contrario, en los ejemplos comparativos 1 y 2, se detectó un cierto entumecimiento de los dedos cuando se sujetó el dispositivo hemostático y cuando se retiró el mismo de la muñeca, 120 ó 180 minutos después de hinchado el globo.

En el ejemplo comparativo 3, cesó casi totalmente de sentirse la presión del globo en la muñeca de 30 a 60 minutos después de hinchado el globo. Presumiblemente, los efectos hemostáticos fueron insuficientes en este caso.

Las realizaciones mostradas del dispositivo hemostático de la invención han sido descritas anteriormente, aunque pueden realizarse muchas modificaciones y variaciones de las mismas a la luz de las explicaciones anteriores. Por consiguiente, debe entenderse que la invención puede ser puesta en práctica de forma distinta a la descrita específicamente sin apartarse del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, diversas piezas del dispositivo hemostático que tiene las configuraciones específicas mostradas y descritas en esta memoria pueden ser sustituidas por piezas con una función similar pero teniendo otras configuraciones. Además, pueden añadirse otros componentes adecuados al dispositivo hemostático tal como está descrito en esta memoria.

El dispositivo hemostático de la invención no está limitado a ser utilizado únicamente en la muñeca, y puede ser utilizado como un dispositivo hemostático para ser sujetado y utilizado en cualquier parte de un brazo o de una pierna de un paciente (denominados conjuntamente en esta memoria como "extremidades").

Tal como se ha descrito anteriormente y se ha demostrado en los ejemplos, el dispositivo hemostático de la invención proporciona excelentes efectos hemostáticos y además impide efectos nocivos tales como entumecimiento y mala circulación en las zonas periféricas al punto de sujeción del mismo.

Puede obtenerse un efecto hemostático todavía mejor cuando el globo está en una posición desviada a un extremo de la placa curvada en la dirección longitudinal de la banda, y especialmente cuando la placa curvada tiene en el lado en el que está situado el globo, una parte con un radio de curvatura menor que el de la parte central de la placa curvada.

Al disponer un indicador para posicionar el globo en el sitio en que debe detenerse la hemorragia, el globo puede ser posicionado correctamente y puede evitarse la pérdida de sangre o la formación de hematomas debido a la colocación incorrecta del globo.

5 En las realizaciones del dispositivo hemostático de la invención en las que la presión interna del globo hinchado disminuye a lo largo del tiempo, la fuerza de compresión aplicada por el globo se relaja de manera adecuada (ni excesiva ni demasiado pequeña) con el transcurso del tiempo, permitiendo la prevención efectiva de daños debidos a una fuerza de compresión sostenida tales como entumecimiento, dolor o bloqueo vascular (mala circulación) en el punto de la punción y en las zonas periféricas del mismo.

10 En dichas realizaciones, la disminución de la presión interior del globo se produce de forma espontánea sin requerir ningún tipo de operación manual (tal como aflojar una válvula o reducir la presión o liberar gas) por parte de un médico, enfermera u otro profesional sanitario. Esta hace posible evitar los problemas e incomodidades asociados a dichas operaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo hemostático que comprende:

- 5 una banda flexible (2) adaptada para ser envuelta alrededor de una extremidad de un paciente en un punto de la extremidad en el que se debe detener una hemorragia,
- medios para sujetar la banda, envuelta en la extremidad del paciente,
- 10 un globo que está conectado a la banda y que se hincha cuando se introduce un fluido en el mismo, y
- un indicador (8) para posicionar el globo en el punto en que debe ser detenida la hemorragia, en el que la banda (2) y el globo (5) están fabricados de materiales que permiten la visualización del punto en que debe ser detenida la hemorragia.
- 15 **caracterizado porque** el indicador (8) está dispuesto en el centro del globo o sobre el mismo para posicionar dicho centro sobre el punto en que debe ser detenida la hemorragia.
2. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 1, en el que el globo está adaptado para aplicar en dicho punto una fuerza de compresión que actúa en una dirección oblicua con respecto a la superficie de la extremidad y está dirigida hacia el centro de dicha extremidad cuando la banda está envuelta alrededor de la extremidad.
- 20 3. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 1, en el que el indicador (8) está dispuesto sobre el globo (5).
4. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 1, en el que el indicador (8) está dispuesto sobre la banda.
5. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 1, en el que la banda (2) sostiene una placa curvada (4) fabricada de un material más rígido que la banda, de tal modo que la placa curvada se superpone al globo.
- 30 6. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 5, que tiene un elemento de compresión (6) que está dispuesto entre la placa curvada y el globo, de tal modo que, por lo menos, una parte del mismo se superpone al globo y está adaptada para comprimir el globo.
7. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 5, en el que el indicador (8) está dispuesto en la placa curvada.
- 35 8. Dispositivo hemostático, según la reivindicación 6, en el que el indicador (8) está dispuesto en el elemento de compresión.

FIG. 1

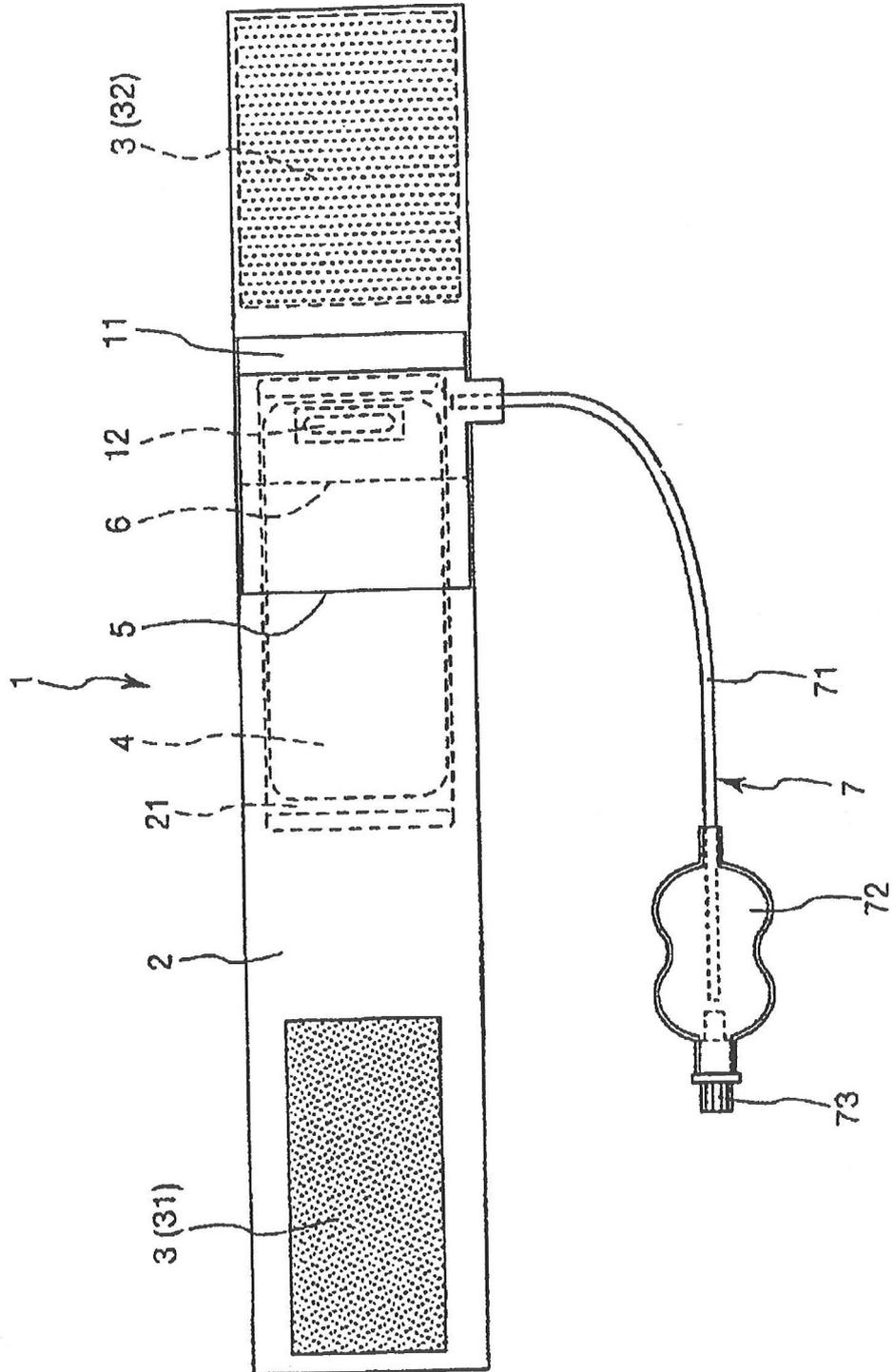


FIG. 2

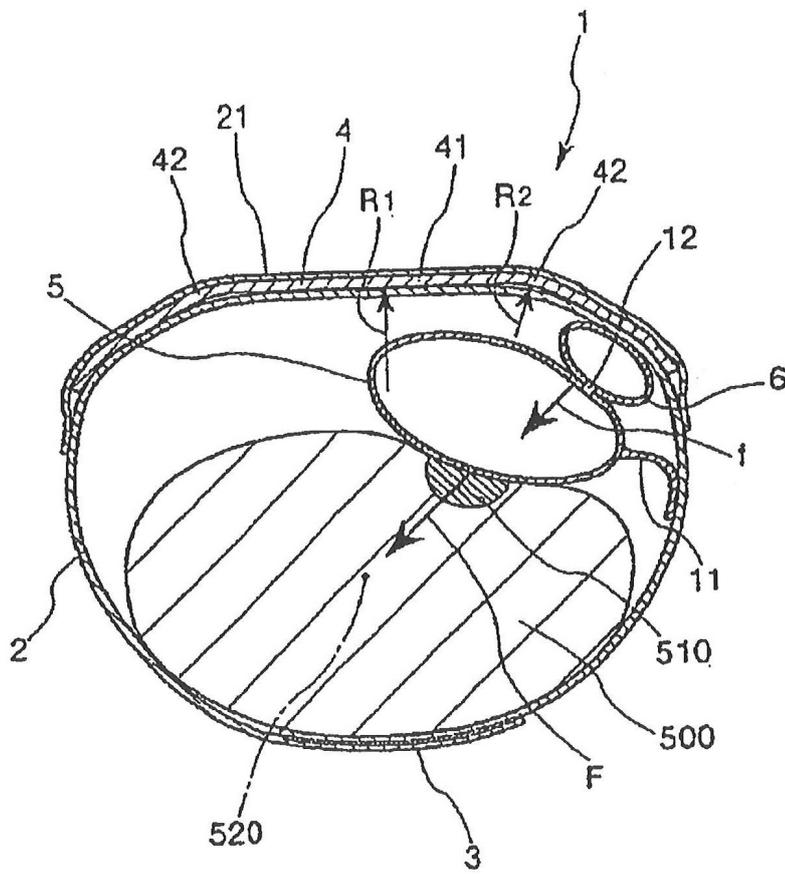






FIG. 5

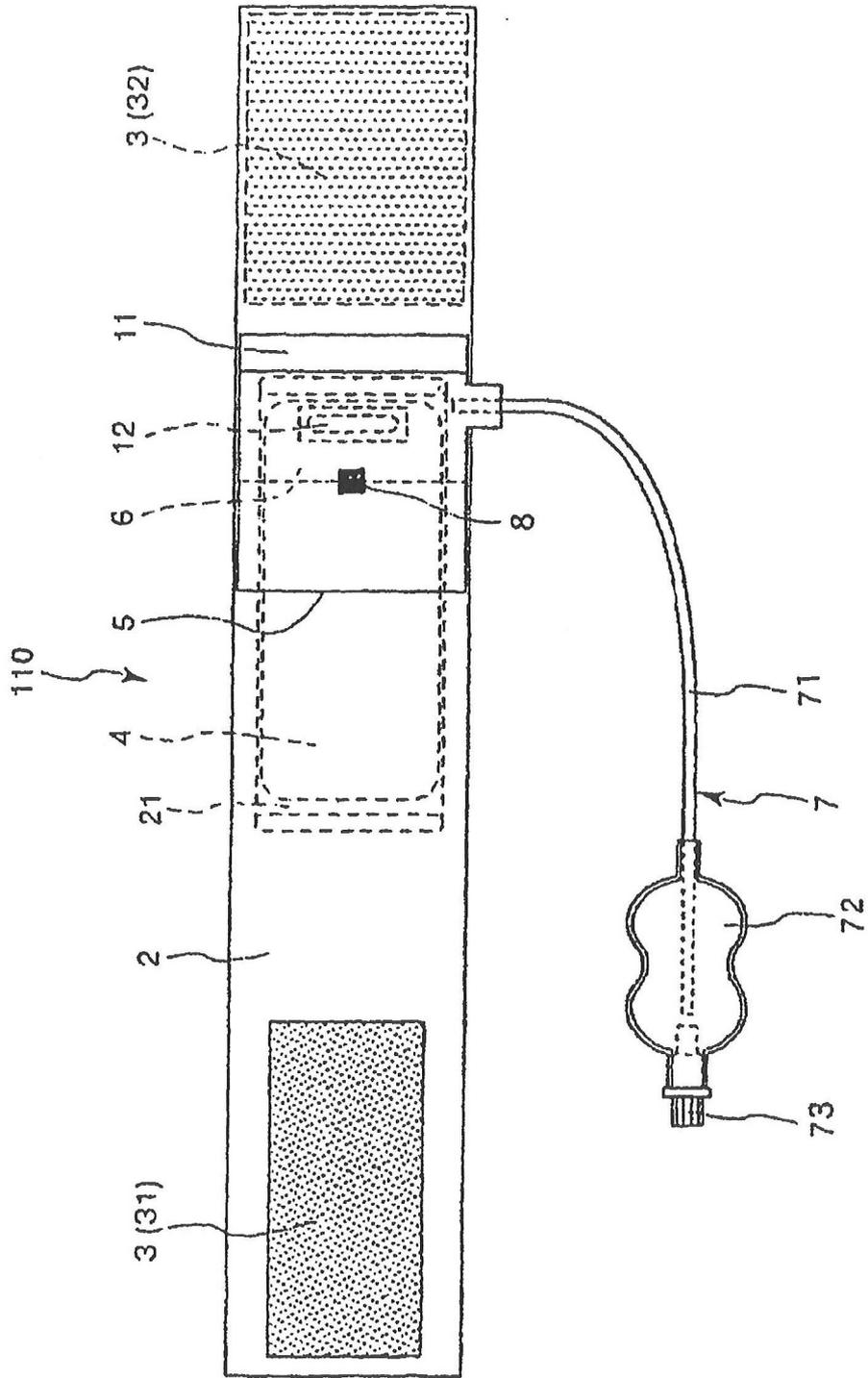


FIG. 6

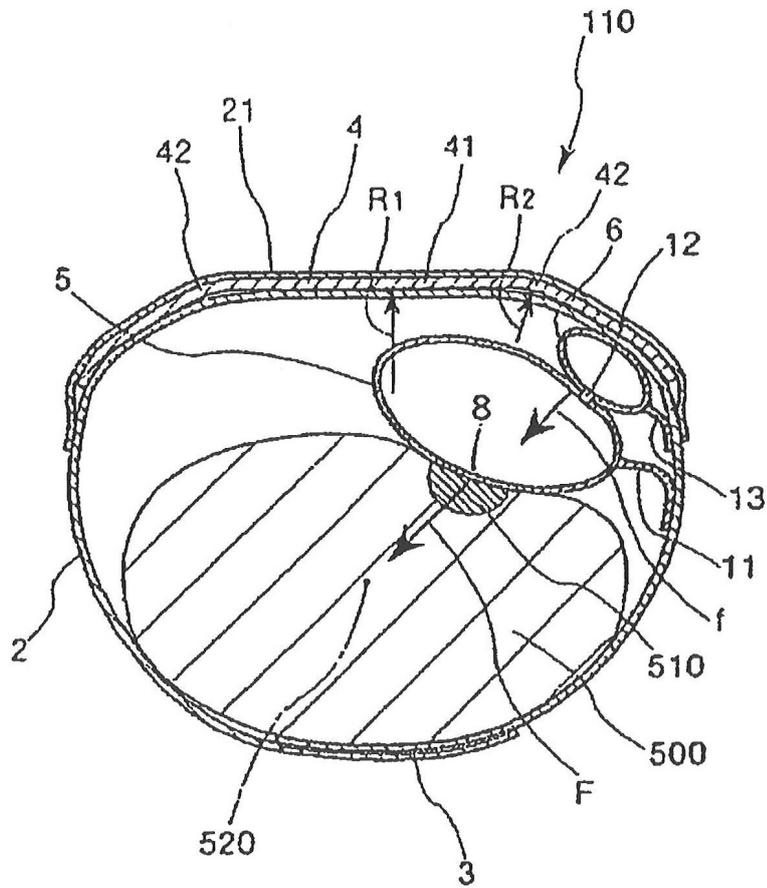


FIG. 7

