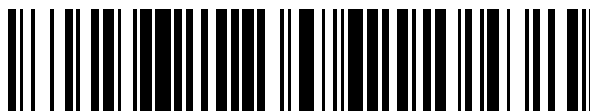


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 886**

51 Int. Cl.:
A61H 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05723526 .9**
- 96 Fecha de presentación: **23.02.2005**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1720505**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.11.2006**

54 Título: **Aparato de compresión**

30 Prioridad:
23.02.2004 US 784604
23.02.2004 US 784607
23.02.2004 US 784639
23.02.2004 US 784323

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.04.2012

73 Titular/es:
**TYCO HEALTHCARE GROUP LP
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048, US**

72 Inventor/es:
**GILLIS, Heather y
WATSON, Kristin**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 378 886 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de compresión.

5 ANTECEDENTES1. Campo técnico

10 La presente exposición está relacionada con el campo de la terapia vascular para la aplicación en una extremidad de un cuerpo, y más en particular con un aparato de compresión configurado para estimular artificialmente los vasos de la sangre de la extremidad.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Un tema principal para los pacientes inmovilizados y para las personas en general son las condiciones médicas que forman coágulos en la sangre, tales como la trombosis de las venas profundas (DVT) y los edemas periféricos. Tales pacientes y personas incluyen la cirugía interna, anestesia, y periodos extendidos de descanso en la cama. Estas condiciones de embolias en la sangre tienen lugar en general en las venas profundas de las extremidades inferiores y/o en la pelvis. Estas venas, tales como la vena iliaca, femoral, poplítea y tibial retornan en forma desoxigenadas al corazón. Por ejemplo, cuando la circulación de la sangre en estas venas se retarda debido a la enfermedad, heridas o inactividad, existe la tendencia de la sangre a acumularse. Una acumulación de sangre estática es ideal las formaciones de coágulos. El mayor riesgo en este estado es la interferencia con la circulación cardiovascular. En la forma más grave, un fragmento del coágulo de la sangre puede romperse y migrar. La embolia pulmonar puede formar un bloqueo de una arteria principal pulmonar, lo cual puede ser una amenaza contra la vida. Las condiciones y los riesgos asociados resultantes con la inmovilidad del paciente pueden controlarse o aliviarse por la aplicación de una presión intermitente en la extremidad del paciente, tal como por ejemplo en las porciones de una pierna y el pie para ayudarlo en la circulación de la sangre. Se han estado utilizando dispositivos conocidos para ayudar en la circulación de la sangre, tal como las almohadillas de una pieza y botas de compresión. Véase por ejemplo las patentes de los EE.UU. números 4696289 y 5989204.

30 Se han estado utilizando los dispositivos de compresión que comprenden una bomba de aire conectada a una almohadilla envolvente desechable con uno o más tubos de aire. La almohadilla envolvente se coloca alrededor del pie o de otra extremidad del paciente. El aire es entonces forzado en la almohadilla envolvente para crear una presión alrededor de las partes del pie o de otra extremidad.

35 Estos dispositivos conocidos pueden adolecer de varios inconvenientes debido a su excesivo volumen, siendo además complicados de utilizar, siendo potencialmente contaminantes y con irritación en la extremidad durante la aplicación y uso. Estos inconvenientes reducen el confort y el cumplimiento de normativas, provocando la rotura de la piel y pueden impedir desgraciadamente la movilidad del paciente conforme la recuperación progresa después de la operación de cirugía.

40 Un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido a partir del documento US-A-5354260.

45 Sería deseable el solucionar las desventajas y los inconvenientes de la técnica anterior con un manguito para el pie que prevenga la contaminación, mitigando la incidencia de la rotura de la piel y para facilitar la disposición con una extremidad.

50 Se contempla que un aparato de compresión que incluya el manguito del pie reduce su volumen y no es complicado su uso para mejorar el confort y el cumplimiento para el paciente. Se contempla además que el aparato de compresión se fabrica de forma fácil y eficiente.

SUMARIO

55 La presente invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1.

60 En consecuencia, se proporciona un aparato de compresión que previene la contaminación, mitiga la incidencia de la rotura de la piel y facilita la disposición con una extremidad para solucionar los inconvenientes de la técnica anterior. En la forma deseable, un aparato de compresión que incluya el manguito del pie reduce el volumen y no tiene dificultades durante el uso para mejorar el confort y el cumplimiento para el paciente. El aparato de compresión es fácil y eficiente en su fabricación.

65 Las realizaciones del aparato de compresión, de acuerdo con la presente exposición, están configuradas para proporcionar la terapia vascular, incluyendo por ejemplo la prevención de la trombosis de venas profundas ("DVT") mediante la estimulación artificial de los vasos sanguíneos en la totalidad del pie de un paciente, incluyendo los dedos y el talón, para incrementar la circulación de la sangre en los pacientes. El aparato de compresión de

acuerdo con la presente exposición es un dispositivo de compresión neumático intermitente para aplicar una compresión lenta en un pie. Dicha presión simula el flujo de sangre que resultaría normalmente, por ejemplo, al andar, mediante el empleo de un manguito del pie que esté soportado en torno a un pie del paciente.

5 El aparato de compresión puede tener una bolsa inflable diseñada para cubrir y acoplar el área completa del fondo del pié, más allá del talón y la bola hasta una porción substancial de los dedos de los pies. La bolsa inflable se arrolla alrededor de las porciones laterales del pie por medio de una aleta de un conector del tipo de gancho y bucle que atraviesa el empeine del pie.

10 La bolsa inflable incluye una capa exterior y una capa interior. La bolsa puede formarse por la soldadura de la capa exterior y la capa interior conjuntamente. La bolsa proporciona una aplicación uniforme de presión en el pie completo y siendo a continuación desinflada. Además de ello, el aparato de compresión puede incluir unas secciones de la bolsa que sean capaces de posibilitar la detección de relleno venoso. El aparato de compresión de acuerdo con la presente exposición incluye varias realizaciones y combinaciones tal como se apreciará en este documento. Las distintas realizaciones y combinaciones pueden fabricarse en varios tamaños y dimensiones, para acomodarse a los sujetos de distintos tamaños así como también a los modelos de los pies derechos e izquierdos.

15 El aparato de compresión incluye una correa. La correa está integrada con un manguito de pie mediante el emparedado de la correa entre unas capas separadas del cuerpo del manguito del pie. El confort del paciente puede mejorarse por la segmentación de la correa en el contorno alrededor del talón del pie. La correa incluye capas configuradas para proporcionar una barrera a la capa de acolchado con respecto al medio ambiente. El manguito del pie puede mejorar la facilidad de uso mejorado porque tiene un diseño universal con un cierre metatarsiano en forma de una aleta.

20 La correa incluye una lámina que comprende varias láminas. Las capas incluyen una capa central que está configurada para conseguir un confort. Las capas exteriores dispuestas alrededor de la capa central proporcionan una barrera entre el medio ambiente y una superficie exterior del pie. Una de las capas exteriores puede ser una capa de contacto con la piel que es blanda al tacto. La correa es una parte separada integrada en el cuerpo del manguito del pie por estar emparedada entre las capas separadas del cuerpo del manguito del pie, y fijada así permanentemente. El cuerpo del manguito del pie puede estar diseñado para la adaptabilidad a distintos tamaños del pie mediante la utilización de una aleta metatarsiana que facilite la facilidad de uso. El cuerpo puede configurarse para proporcionar la inspección de las partes superiores de las falanges del pie.

25 Una de las ventajas de la presente exposición es una capa de acolchado que no está en acoplo directo con la superficie exterior del pie. La capa de acolchado tiene una capa de contacto con la piel blanda. El manguito del pie puede incluir también un revestimiento que está configurado para proporcionar una barrera física a la capa de acolchado que ayude en la prevención de la contaminación. La capa de acolchado interior proporciona confort y mitiga la rotura de la piel. Así pues, el manguito del pie mejora el cumplimiento del paciente y proporciona el saneamiento por el aislamiento de la capa de acolchado con respecto al medio ambiente.

30 El manguito del pie se fabrica también fácilmente, por ejemplo, el material apilado contenido en las capas permite que la correa y/o el manguito del pie puedan cortarse como una sola pieza, asegurando un apilamiento uniforme de los materiales.

35 El aparato de compresión incluye un cuerpo expandible para la disposición alrededor del pie. Una correa se extiende desde el cuerpo. La correa está configurada para la adaptación alrededor del pie adyacente al tobillo. La correa tiene una primera capa configurada para el acoplo a una superficie exterior del pie adyacente al tobillo, una segunda capa y una tercera capa de acolchado dispuesta en la zona intermedia.

40 La correa está conectada integralmente al cuerpo expandible. El cuerpo expandible incluye una primera capa superior y/o una segunda capa inferior. Además de ello, una porción del miembro de la correa está dispuesta entre una capa superior e inferior del cuerpo del manguito del pie. La correa puede tener una configuración segmentada para el contorno del pie. La tercera capa del acolchado está dispuesta dentro de la primera capa y la segunda capa tal como la primera capa y la segunda capa están configuradas para proporcionar una barrera a la tercera capa de acolchado. El cuerpo puede incluir una correa metatarsiana.

45 Alternativamente, la primera capa incluye un material de poliéster blando y un polivinilocloruro. La tercera capa de acolchado puede incluir un material de gomaespuma. La segunda capa puede tener una superficie exterior incluyendo un material de bucle dispuesto con la misma. La segunda capa puede incluir un material de cloruro de polivinilo y una superficie exterior que tiene un material en bucle dispuesto con el mismo. Alternativamente, la segunda capa tiene una superficie exterior incluyendo un material en bucle tal que la correa metatarsiana incluyan elementos de gancho que sean acoplables con el material en bucle para montar el aparato de compresión con el pie. El cuerpo puede incluir elementos de gancho que sean acoplables con el material de bucle para montar el aparato de compresión con el pie.

65

De acuerdo con la invención, el aparato de compresión tiene un manguito de pie que incluye un cuerpo inflable configurado para la disposición alrededor del pie. El manguito del pie incluye una porción metatarsiana. La correa está conectada integralmente al manguito del pie y se extiende desde allí. La correa está configurada para la disposición alrededor del pie adyacente a un tobillo. La correa tiene una primera capa configurada para acoplarse a una superficie exterior del pie adyacente al tobillo, una segunda capa y una tercera capa de acolchado que están dispuestas en medio. La primera capa y la segunda capa están configuradas para proporcionar una barrera a la tercera capa de acolchado. La primera capa puede estar configurada para prevenir el acoplo de la tercera capa de acolchado con la superficie exterior del pie.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los objetos y características de la presente exposición, que se cree que son nuevos, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La presente exposición, tanto en su organización como en la forma de operación, conjuntamente con objetivos y ventajas adicionales, puede comprenderse mejor con referencia a la siguiente descripción, tomada en conexión con los dibujos adjuntos que se describen más adelante.

La figura 1 es una vista en planta de una realización en particular de un aparato de compresión y que muestra una bolsa inflable y un pie en líneas de trazos, de acuerdo con los principios de la presente exposición;

La figura 1A es una vista parcial en sección transversal del aparato de compresión mostrado en la figura 1;

La figura 2 es una vista en sección transversal de una correa del aparato de compresión mostrado en la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección transversal de un ejemplo alternativo de la correa del aparato de compresión mostrado en la figura 1, en donde el aparato de compresión tiene dicha correa que no está cubierta por las reivindicaciones;

La figura 4 es una vista en planta de una realización alternativa del aparato de compresión mostrado en la figura 1, que ilustra una bolsa inflable en líneas de trazos;

La figura 5 es una vista en planta de otra realización alternativa del aparato de compresión mostrado en la figura 1, que ilustra una bolsa inflable en líneas de trazos;

La figura 6 es una vista en planta, de otra realización alternativa del aparato de compresión mostrado en la figura 1, que ilustra una bolsa inflable en líneas de trazos; y

La figura 7 es una vista en planta de otra realización alternativa del aparato de compresión mostrado en la figura 1, que ilustra una bolsa inflable en líneas de trazos.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES A MODO DE EJEMPLO

Las realizaciones a modo de ejemplo de los aparatos de compresión que incluyen el manguito del pie y los métodos de operación expuestos se exponen en los términos de la terapia vascular incluyendo un aparato de compresión para la aplicación en un pie o en otra extremidad de un cuerpo, y más en particular en los términos de un aparato de compresión configurado para artificialmente estimular los vasos sanguíneos de la extremidad, incluyendo el pie, talón o los dedos del pie de un paciente. Se contempla que el aparato de compresión puede ser utilizado para prevenir y solucionar los riesgos asociados con la inmovilidad del paciente. Se contempla además que el aparato de compresión mitigará las condiciones que surjan de la inmovilidad del paciente para prevenir, por ejemplo, la trombosis de venas profundas (DVT) y el edema periférico. Se contempla que el aparato de compresión de acuerdo con la presente exposición puede estar utilizado con varios tipos de sistema de compresión venosa, incluyendo aunque no limitada a la inflación rápida, compresión lenta, compresión no secuencial y secuencial. Se prevé que la presente exposición, no obstante, encuentra aplicación con una amplia variedad de condiciones inmóviles de personas y pacientes, tal como por ejemplo aquellos que soportan la cirugía, anestesia, periodos extendidos de reposo en cama, obesidad, edad avanzada, malignidad y tromboembolismo previo.

En la discusión que sigue a continuación, el término "sujeto" se refiere a un paciente que está sometido a una terapia vascular utilizando el aparato de compresión. La siguiente discusión incluye una descripción del aparato de compresión, seguido por una descripción de un método a modo de ejemplo, de la operación del aparato de compresión de acuerdo con los principales detalles de la presente exposición. Se hará ahora referencia con detalle de las realizaciones a modo de ejemplo y por su exposición, las cuales se ilustran con las figuras adjuntas.

Volviendo ahora a las figuras, los componentes iguales están designados por numerales iguales de referencia, a través de las distintas vistas. Con referencia inicial a las figuras 1, 1A y 2, se ilustra un aparato de compresión 10, construido de acuerdo con los fundamentos de la presente exposición (véase por ejemplo el manguito de compresión descrito en la solicitud de patente de los EE.UU. número de serie 10/784607, registrada el 23 de Febrero de 2004 y titulada como "Aparato de Compresión". El aparato de compresión 10 incluye un cuerpo expandible, tal como por ejemplo un manguito de pie 12 configurado para la colocación alrededor de un pie F de un sujeto (no mostrado). El manguito de pie 12 puede disponerse con el pie derecho o izquierdo del sujeto. El manguito de pie 12 se comunica en forma fluida con una fuente 14 de fluido presurizado por medio de la tubería 16 y un conector valvular 18 (véase por ejemplo, el conector valvular descrito en la solicitud de la patente de los EE.UU. con número de serie 10/784639, registrada el 23 de Febrero de 2004, titulada como Aparato con conector de conducto

- 5 fluido) para aplicar compresión al pie izquierdo y/o al pie derecho para proporcionar una terapia vascular al sujeto y aumentar el retorno venoso. El aparato de compresión 10 utiliza un controlador 20 para regular la presión del fluido para la terapia vascular. Véase, por ejemplo, el controlador descrito en la solicitud de la patente de los EE.UU. numero de serie 10/784323, registrada el 23 de Febrero de 2004 y titulada como Sistema de Tratamiento por Compresión. La fuente 14 de fluido presurizado puede incluir una bomba y puede ser estacionaria o portátil. Se contempla que la fuente 14 de fluido presurizado puede incluir la electrónica necesaria y el software de ordenador para llevar a cabo la terapia vascular, de acuerdo con los principios de la presente exposición.
- 10 El manguito de pie 12 está configurado para aplicar la terapia vascular al área completa del fondo del pie F, más allá del talón H y una bola B hasta una porción substancial de los dedos del pie T. Se contempla que el manguito 12 del pie o las porciones del mismo puedan ser desechables. Se prevé que el manguito del pie 12 pueda excluir secciones flexibles, tales como los materiales elásticos para facilitar la movilidad de una extremidad durante la utilización. Los componentes de la correa 22 pueden fabricarse a partir de materiales adecuados para la terapia vascular de compresión, tal como por ejemplo películas y telas, tales como el PVC (cloruro de polivinilo) y PE (polietileno).
- 15 La correa 22 está configurada para la disposición alrededor del pie F adyacente al tobillo. La correa 22 está conectada integralmente al manguito de pie 12 y montada en forma fija entre una capa 26 de contacto con el pie y una capa exterior 28 del manguito del pie 12, tal como se expondrá mas adelante. Por medio de un ejemplo no limitante, la capa 26 de contacto con el pie puede formarse a partir del mismo material de configuración que la capa de contacto 32 del manguito de pie 12. La correa 22 tiene porciones segmentadas 24 que están configuradas para adaptarse al talón H del pie F. Se contempla que las porciones segmentadas 24 puedan configurarse de forma variable y dimensionadas, tal como en forma redonda o alternativamente la correa 22 puede tener una superficie exterior uniforme, tal como un tacto suave.
- 20 La correa 22 tiene una primera capa, tal como por ejemplo una capa 26 de contacto con el pie, que está configurada para acoplarse a una superficie exterior del pie F adyacente al tobillo. La capa 26 de contacto del pie incluye un material 26a de poliéster blando que es blando para acoplar a la piel del sujeto. Este contacto suave de la piel 26 proporciona ventajosamente un confort para el sujeto, previene de la contaminación y mitiga la rotura de la piel. La capa 26 de contacto con el pie puede incluir también una porción de PVC 26b dispuesta en forma adyacente al material 26a de poliéster blando.
- 25 Una segunda capa, tal como por ejemplo la capa exterior 28 coopera con la capa 26 de contacto del pie tal que una tercera capa 30 está dispuesta en forma intermedia. La tercera capa 30 incluye un material de gomespuma para proporcionar un efecto de acolchado en el sujeto. Se contempla que la capa 30 puede incluir materiales alternativos que proporcionen una configuración acolchada. La capa exterior 28 incluye un material del tipo de bucle 28a dispuesto en el mismo, para el acoplo con un correspondiente elemento de gancho para el manguito del pie 12, y una porción de PVC 28b dispuesto en forma adyacente al material de bucle 28a. La capa exterior 28 previene ventajosamente de la contaminación de la tercera capa 30 de acolchado del medio ambiente, tal como por ejemplo el aire, la humedad y la suciedad.
- 30 La capa 26 de contacto del pie y la capa exterior 28 están configuradas para formar una barrera física a la tercera capa de acolchado 30. Esta configuración proporciona ventajosamente un confort al sujeto, así como también el cumplimiento de normas, y previene la contaminación de la tercera capa 30 de acolchado. En un ejemplo alternativo no cubierto por las reivindicaciones, tal como se muestra en la figura 3, la correa 22 incluye una estructura laminada que tiene una capa de acolchado 130 y una porción 132 dispuesta en forma adyacente. La capa exterior 134 está dispuesta en forma adyacente a la porción PVC 132. La capa 134 puede incluir un material de poliéster blando para el acoplo a la superficie exterior del pie F, o alternativamente, se puede incluir un material de bucle para prevenir la contaminación de la capa de acolchado 130 del medio entorno.
- 35 La capa 26 de contacto y la capa 28 exterior se disponen para formar la correa 22. La capa de contacto del pie 26 y la capa exterior 28 están unidas en forma fija y adyacente correspondiente a los perímetros, para soportar los componentes de la correa 22. Los componentes de la correa 22 pueden estar unidos por soldadura, por ejemplo, con soldadura por radiofrecuencia (RF), con un adhesivo, o con cinta de doble lado de resistencia industrial y similar. Se prevé que solo una porción de la capa de contacto 26 del pie y la capa exterior 28 están unidas. Se prevé además que la correa 22 incluya una pluralidad de costuras, dispuestas en forma variable, que unan la capa 26 de contacto del pie y la capa 28 exterior.
- 40 En una realización alternativa, y con referencia a la figura 1A, se muestra una vista en sección transversal parcial ampliada de un miembro de la correa 22 y su unión al manguito del pie 22. El miembro de la correa 22 está dispuesto entre la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 del manguito del pie 12 de forma tal que la unión de la correa 22 y el manguito de pie 12 sea generalmente uniforme. Tal uniformidad proporciona un confort adicional al usuario del manguito de pie 12. Más en particular, la capa 26 de contacto del pie y la capa exterior 28 de la correa 22 están unidas a porciones interiores de la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 del manguito del pie 22. Alternativamente, se contempla también que la capa de acolchado puede o no estar dispuesta entre la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 del manguito del pie 12.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

- 5 La correa 22 tiene una configuración de proyección longitudinal que se extiende desde el manguito del pie 12 y está configurada extendiéndose desde el manguito del pie 12 y está configurada para disponerse alrededor de las porciones del pie F adyacentes al tobillo. La correa 22 forma parte de un conector del tipo de gancho y bucle. El elemento de gancho 33 está montado a la correa 22 en la capa de contacto 26 del pie. Puesto que la correa 22 está envuelta alrededor de las porciones del pie F adyacente al tobillo, el elemento de gancho 33 se acopla al material de bucle de la capa exterior 12 para facilitar el montaje del manguito del pie 12 con el pie F. A De forma alternativa a los elementos de gancho y de bucle, pueden utilizarse también presillas, adhesivos y pasadores.
- 10 El manguito de pie 12 incluye una capa de contacto del pie 32 configurada para el acoplo del pie F para aplicar presión al mismo. La capa de contacto 32 tiene las secciones 35 y es flexible para la conformación a la forma del pie F. Se prevé que la capa 32 de contacto del pie pueda fabricarse a partir una tela de poliéster. Se contempla que la capa de contacto del pie 32 pueda estar configurada para el drenaje de fluidos tal como la humedad y la transpiración de otra superficie exterior del pie F. El contacto de la capa 32 puede tratarse químicamente para mejorar dicho efecto de drenaje.
- 15 La bolsa inflable 34 del manguito de pie 12 incluye una capa 36 de la bolsa inflable y una capa 38 de la bolsa que están dispuestas para formar una bolsa inflable 34. La capa 36 de la bolsa superior se acopla a la capa 32 de contacto del pie para facilitar la aplicación de presión para la terapia vascular en el pie F. La capa 36 de la bolsa superior y la capa de la bolsa inferior 38 están unidas en forma fija por soldadura en costuras a lo largo de sus perímetros para definir la bolsa 34 inflable. Se contempla que la bolsa inflable 34, pueda incluir una pluralidad de costuras, dispuestas de forma variada alrededor, que unan la capa 36 de la bolsa superior y la capa 38 de la bolsa inferior. Se contempla además que las costuras puedan formarse por un adhesivo, selladas por calor y similares.
- 20 La capa 36 de la bolsa superior y la capa 38 de la capa de la bolsa inferior pueden fabricarse a partir de un material laminado, por ejemplo, un material PVC. Se contempla que cada capa de la bolsa pueda tener un grosor de aproximadamente 6-15 milésimas de pulgada. Se contempla además que el material PVC puede estar laminado con un material no tejido o tejido y siendo sellado por calor. La capa 36 de la bolsa superior y la capa 38 de la bolsa inferior pueden fabricarse a partir de dos grosores distintos, para proporcionar un inflado direccional. Se prevé que las dimensiones globales y los materiales descritos en esta exposición no son limitantes, y que pueden utilizarse otras dimensiones y materiales. Se prevé además que la bolsa inflable 34 puede definir una cámara o bien una pluralidad de cámaras expandibles.
- 25 La bolsa inflable 34 se extiende a lo largo del pie F para aplicar una terapia vascular en el área completa del fondo del pie F, más allá del talón H y de la bola B hasta una porción substancial de los dedos T. Se contempla que la bolsa inflable 34 pueda tener varias configuraciones geométricas, tales como la forma circular, elíptica y rectangular. La bolsa inflable 34 incluye una abertura de entrada 40 que conecte con el tubo 16 para facilitar la comunicación fluida con la fuente 14 del fluido presurizado.
- 30 Una capa exterior 42 del manguito del pie 12 está dispuesta en forma adyacente a la capa 38 de la bolsa inferior. La capa exterior 42 puede fabricarse a partir de un material laminado incluyendo una tela y un material de bucle, por ejemplo, un laminado de bucle/no tejido. La capa exterior 42 proporciona una superficie de fijación para los elementos de gancho.
- 35 La capa exterior 42 puede incluir agujeros cortados para proporcionar una entrada de los fluidos a su través, tal como la abertura de entrada 40. Se prevé que la capa exterior 42 y otras porciones del manguito del pie 12 puedan incluir aberturas de ventilación dispuestas de forma variada para proporcionar la refrigeración al sujeto y para incrementar la movilidad durante la utilización.
- 40 La capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 están dispuestas para formar un manguito del pie 12. La capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 están unidas en forma fija en las costuras adyacentes a los perímetros correspondientes, para soportar los componentes del manguito del pie 12. Los componentes del manguito del pie 12 pueden unirse por medio de una soldadura, por ejemplo por soldadura de radiofrecuencia (RF), un adhesivo, cinta de lado doble de resistencia industrial y similares. Se prevé que solo una porción de los perímetros de la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 puedan unirse. Se prevé que el manguito del pie 12 incluya una pluralidad de costuras, dispuestas de forma variable, que unan la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42.
- 45 La capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 están unidas en forma fija en las costuras adyacentes a los perímetros correspondientes, para soportar los componentes del manguito del pie 12. Los componentes del manguito del pie 12 pueden unirse por medio de una soldadura, por ejemplo por soldadura de radiofrecuencia (RF), un adhesivo, cinta de lado doble de resistencia industrial y similares. Se prevé que solo una porción de los perímetros de la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42 puedan unirse. Se prevé que el manguito del pie 12 incluya una pluralidad de costuras, dispuestas de forma variable, que unan la capa 32 de contacto del pie y la capa exterior 42.
- 50 Los componentes del manguito del pie 12 pueden fabricarse con los materiales adecuados para la terapia de la compresión vascular, tales como por ejemplo películas y telas, tales como el PVC (cloruro de polivinilo) y PE (polietileno), dependiendo de la aplicación de terapia vascular en particular y/o con preferencia. Las telas semiflexibles y flexibles, tales como los uretanos y las siliconas pueden utilizarse también. Además de ello, el manguito de pie 12 puede fabricarse a partir de unos materiales sintéticos, naturales y no tejidos de distintos grados de blandura y flexibilidad. El técnico especializado en la técnica, no obstante, se percatará que pueden ser apropiados también otros materiales y métodos para el ensamblado y fabricación, de acuerdo con la presente exposición.
- 55 Los componentes del manguito del pie 12 pueden fabricarse con los materiales adecuados para la terapia de la compresión vascular, tales como por ejemplo películas y telas, tales como el PVC (cloruro de polivinilo) y PE (polietileno), dependiendo de la aplicación de terapia vascular en particular y/o con preferencia. Las telas semiflexibles y flexibles, tales como los uretanos y las siliconas pueden utilizarse también. Además de ello, el manguito de pie 12 puede fabricarse a partir de unos materiales sintéticos, naturales y no tejidos de distintos grados de blandura y flexibilidad. El técnico especializado en la técnica, no obstante, se percatará que pueden ser apropiados también otros materiales y métodos para el ensamblado y fabricación, de acuerdo con la presente exposición.
- 60 Los componentes del manguito del pie 12 pueden fabricarse con los materiales adecuados para la terapia de la compresión vascular, tales como por ejemplo películas y telas, tales como el PVC (cloruro de polivinilo) y PE (polietileno), dependiendo de la aplicación de terapia vascular en particular y/o con preferencia. Las telas semiflexibles y flexibles, tales como los uretanos y las siliconas pueden utilizarse también. Además de ello, el manguito de pie 12 puede fabricarse a partir de unos materiales sintéticos, naturales y no tejidos de distintos grados de blandura y flexibilidad. El técnico especializado en la técnica, no obstante, se percatará que pueden ser apropiados también otros materiales y métodos para el ensamblado y fabricación, de acuerdo con la presente exposición.
- 65 Los componentes del manguito del pie 12 pueden fabricarse con los materiales adecuados para la terapia de la compresión vascular, tales como por ejemplo películas y telas, tales como el PVC (cloruro de polivinilo) y PE (polietileno), dependiendo de la aplicación de terapia vascular en particular y/o con preferencia. Las telas semiflexibles y flexibles, tales como los uretanos y las siliconas pueden utilizarse también. Además de ello, el manguito de pie 12 puede fabricarse a partir de unos materiales sintéticos, naturales y no tejidos de distintos grados de blandura y flexibilidad. El técnico especializado en la técnica, no obstante, se percatará que pueden ser apropiados también otros materiales y métodos para el ensamblado y fabricación, de acuerdo con la presente exposición.

- El manguito del pie 12 está configurado para soportar la bolsa 34 inflable. El manguito del pie 12 se extiende lateralmente y está configurado para su disposición alrededor del pie F y con el montaje alrededor. El manguito 12 de pie está dispuesto con el pie F de forma tal que la porción superior de los dedos T sea visible para la observación e inspección. La aleta 44 metatarsiana del manguito de pie 12 se arrolla alrededor de las porciones laterales del pie F y atraviesa el empeine del pie F durante la terapia vascular. La aleta 44 metatarsiana forma parte de un conector del tipo de gancho y bucle. El elemento de gancho 46 está montado en el manguito del pie 12 en la capa 32 de contacto del pie. Puesto que la aleta metatarsiana 44 está arrollada alrededor del pie F, el elemento de gancho 46 acopla el material de bucle de la capa exterior 42, para facilitar el montaje del manguito de pie 12 con el pie F. A su vez, esto provoca que la bolsa inflable 34 esté dispuesta alrededor del pie F para la terapia vascular. Esta configuración del manguito 12 del pie se acopla ventajosamente al pie F para aumentar la circulación de los vasos de la extremidad. Se contempla que el manguito del pie 12 pueda tener varias configuraciones geométricas, tales como la forma circular, elíptica y rectangular. De forma alternativa a los elementos del tipo de gancho y bucle, pueden utilizarse las presillas, adhesivos, y pasadores.
- El aparato de compresión 10, similar al descrito anteriormente, está ensamblado y empaquetado para su utilización. Durante el funcionamiento, el manguito de pie 12 del aparato de compresión 10 está dispuesto alrededor del pie F y en comunicación fluida con la fuente 14 del fluido presurizado según lo expuesto. El controlador 20 regula la terapia vascular del aparato de compresión 10 para el sujeto. El manguito de pie 12 aplica la compresión al pie F para proporcionar la terapia vascular al sujeto y aumentando el retorno venoso. Se prevé que el aparato de compresión 10 pueda incluir unos manguitos inflables para su disposición alrededor de varias porciones de la extremidad del sujeto, tal como por ejemplo, muslo, pantorrilla, tobillo, y que una segunda extremidad pueda ser tratada en ciclos de compresión alternados con otros manguitos.
- Por ejemplo, durante un ciclo de compresión seleccionado para el controlador 20, la bolsa inflable 34 se infla lentamente durante 5 segundos con aire a una presión tal como de 130 mm. Hg. Esta configuración proporciona una terapia vascular para el pie F y aumentando el retorno venoso. Al final de la inflación y de sostenimiento, el manguito del pie 12 es ventilado, y siendo desinflada la bolsa inflable 34. Se contemplan también otros ciclos y presiones.
- En una realización alternativa, el aparato de compresión 10 ejecuta la medida del tiempo de relleno venoso. La medida del tiempo de relleno venoso (VRT) es una técnica pletismográfica de aire que determina cuando las venas de una extremidad estarán totalmente rellenas con la sangre siguiente a un ciclo de compresión. Véase por ejemplo la medida del tiempo de relleno descrita en la patente de los EE.UU. número 6231532 de Watson y otros. El VRT minimiza la cantidad de tiempo que la sangre permanece estancada dentro de las venas. El VRT está substituido por el tiempo de reposo por defecto entre la compresión de los ciclos. Se contempla que la técnica VRT y el algoritmo pueden utilizarse para los manguitos de ambas piernas y para la compresión del manguito del pie.
- La medida VRT utiliza una técnica pletismográfica de aire en donde una baja presión se aplica a la bolsa inflable 34. Puesto que las venas se llenan con sangre, la presión de la bolsa inflable 34 se incrementa hasta que se alcanza un estancamiento. El tiempo que se requiere para que la presión se estanque es el VRT. Si dos manguitos se conectan al controlador 20, entonces el VRT se determina por separado para que cada extremidad llegue a comprimirse, y entonces la mayor de estas dos medidas se usa como el nuevo tiempo de ventilación del ciclo de compresión. La medida VRT para cada manguito se realiza conforme cada manguito en particular alcanza la presión determinada en la forma independiente. No obstante, el tiempo de ventilación no se actualiza hasta que las medidas de VRT hayan sido calculadas para ambos manguitos.
- Por ejemplo, el aparato de compresión 10 puede utilizar la medida VRT después de que el sistema inicie la terapia vascular. Subsiguientemente, después de transcurrir 30 minutos, se realizará una medida VRT en el siguiente ciclo de inflado total. Después de inflarse el manguito 12 del pie, la bolsa inflable 34 se ventila hasta el valor de cero.
- Se contempla que una presión de la bolsa seleccionada se monitoriza y en donde la ventilación hacia la bolsa se cierra cuando la presión cae a 5-7 mm Hg. Si la presión en la bolsa es de 5-7 mm Hg en un ciclo en curso entonces se tomará la medida VRT. Si la presión en la bolsa no se ventila hasta 5-7 mm Hg entonces el tiempo de ventilación permanecerá en su valor en curso y se realizará otra medida en 30 minutos.
- El algoritmo de la medida VRT determina el instante en que la presión en la bolsa 334 inflable está nivelada después de la compresión. El algoritmo de medida VRT inicia con un contador de tiempo que se inicia desde el final del ciclo de inflado, lo cual tiene lugar después de que la bolsa inflable 34 alcance 5-7 mm Hg (presión suficiente para provocar que la bolsa permanezca en contacto con la superficie del pie), y en donde se detenga la ventilación. La medida VRT se inicia con el contador de tiempo iniciado desde el final del ciclo de inflado.
- La presión en la bolsa inflable 34 se monitoriza entonces con una ventana de la muestra en movimiento de 10 segundos. La ventana se mueve en intervalos de 1 segundo. Cuando la diferencia entre el primer y último de los valores en la ventana es menor de aproximadamente 0,05-0,5 mm Hg, la curva habrá alcanzado su nivel predeterminado. La medida VRT se considerará realizada y determinado el intervalo de tiempo. El final de la ventana se considera como el punto en el cual el sistema venoso en el pie se habrá relleno.

La medida VRT se considera errónea si en cualquier instante durante la medida, la presión en la bolsa inflable 34 está por debajo de 2 mm Hg, en donde se descartará el cálculo, y se utilizará el valor antiguo de VRT. Esto puede ocurrir si existe una fuga en el sistema. Se contempla que si la presión es mayor de 20 mm Hg en cualquier instante durante la medida VRT, se usará el valor antiguo del VRT.

5 Con referencia a la figura 4, se muestra una realización alternativa del aparato de compresión 10. El aparato de compresión 10 incluye un manguito de pie 12, similar al manguito de pie 12 descrito anteriormente con respecto a las figuras 1, 1A y 2, configuradas para su disposición alrededor del pie F. Un par de correas 222, similares a la correa 22 descrita anteriormente con referencia a las figuras 1, 1A y 2, se extienden desde el manguito 212 del pie. 10 Las correas 222 están configuradas para su disposición alrededor del pie F adyacente al tobillo. Una correa o bien una pluralidad de correas 222 pueden utilizarse.

15 Las correas 222 tienen una configuración de proyección longitudinal, que se extiende desde el manguito de pie 212, y están configuradas para su disposición alrededor de las porciones del pie F adyacente al tobillo. Tal como se han expuesto aquí, se contempla que las correas 222 pueden formarse por separado o monolíticamente con el manguito de pie 212. Las correas 222 forman parte de los conectores del tipo de gancho y bucle. El elemento de gancho 232 y el elemento de bucle 232a están montados en las correas 222. Puesto que cada una de las correas 222 están arrolladas alrededor de las porciones del pie F adyacentes al tobillo, el elemento de gancho 232 se acopla al material 232a de bucle, para facilitar el montaje del manguito de pie 212 con el pie F. Se contempla que los 20 elementos de gancho 232, 232a pueden acoplarse al material de bucles dispuesto con una superficie exterior del manguito de pie 212 para facilitar el montaje del manguito de pie 212 con el pie F. Una bolsa inflable 234, similar a la bolsa 34 descrita anteriormente con respecto a las figuras 1 y 2, se extiende longitudinalmente a lo largo del pie F, para aplicar la terapia vascular al área total del fondo del pie F, mas allá del talón H y la bola B hacia una porción substancial de los dedos T. La bolsa inflable 234 incluye una abertura de entrada 240 que conecta a la tubería 16 para facilitar la comunicación fluida con la fuente 14 del fluido presurizado. 25

30 El manguito de pie 212 está configurado para soportar la bolsa inflable 234. El manguito de pie 212 se extiende lateralmente y está configurado para su disposición alrededor del pie F y para su montaje en el mismo. El manguito de pie 212 está dispuesto con el pie F de forma tal que la porción superior de los dedos T sea visible para la observación e inspección. Un par de aletas 244 metatarsianas se extienden lateralmente desde el manguito de pie 212 para arrollarse alrededor de las porciones laterales del pie F y atravesando el empeine del pie F durante la terapia vascular. Las aletas metatarsianas 244 forman los conectores de enganche y de bucle. El elemento de gancho 246 y el elemento de bucle 246a están montados en el manguito de pie 212. Puesto que las aletas metatarsales 244 están arrolladas alrededor del pie F, el elemento de gancho 246 se acopla al elemento de bucle 246a para acoplarse al manguito de pie 212, para facilitar el montaje del manguito de pie 212 con el pie F. A su vez, 35 esto provoca que la bolsa inflable 234 esté dispuesta alrededor del pie F para la terapia vascular. Esta configuración del manguito 212 de pie se acopla ventajosamente en el pie F para aumentar la circulación de los vasos de la extremidad. El manguito de pie 212 incluye las aberturas de ventilación 250 dispuestas para proporcionar el enfriamiento del sujeto y para incrementar la movilidad durante el uso. 40

45 Con referencia a la figura 5, se muestra otra realización alternativa del aparato de compresión 10. El aparato de compresión 10 incluye un manguito de pie 312, similar a los descritos anteriormente, configurado para disponerlo alrededor del pie F. La correa 322 similar a las descritas anteriormente, se extiende desde el manguito del pie 312. La bolsa inflable 334, similar a las descritas anteriormente, se extiende longitudinalmente a lo largo del pie F para aplicar la terapia vascular al área total del fondo del pie F, más allá del talón H y la bola B a una porción substancial de los dedos T. La bolsa inflable 334 incluye las porciones laterales 336 que se extienden lateralmente para acoplar las porciones laterales del pie F durante la aplicación del manguito del pie 312 con el pie F. 50

55 El manguito del pie 312 está configurado para soportar la bolsa inflable 334. El manguito 312 del pie se extiende lateralmente y está configurado para su disposición alrededor del pie F y para su montaje. El manguito de pie 312 está dispuesto con los pies F de forma tal que la porción superior de los dedos T sean visibles para la observación e inspección. Un par de aletas 344 metatarsianas se extienden lateralmente desde un lado del manguito del pie 312 para arrollarse alrededor de las porciones laterales del pie F y atravesando el empeine del pie F, durante la terapia vascular. Las aletas metatarsales 344 forman parte de los conectores del tipo de gancho y de bucle. Los elementos de gancho 346, 346a están montados en el manguito del pie 312. Conforme las aletas metatarsales 344 están arrolladas alrededor del pie F, los elementos de gancho 346, 346a se acoplan al material del bucle del manguito del pie 312, para facilitar el montaje del manguito del pie 312 con el pie F. A su vez, esto provoca que la bolsa inflable 334 esté dispuesta alrededor del pie F, incluyendo que las porciones 336 se acoplen a las porciones laterales del pie F, para la terapia vascular. Esta configuración del manguito del pie 312 se acopla ventajosamente al pie F para 60 aumentar la circulación de los vasos sanguíneos de la extremidad.

65 Con referencia a la figura 6, se muestra una realización alternativa del aparato de compresión 10. El aparato de compresión 10 incluye un manguito de pie 412, similar a los descritos anteriormente, configurado para su disposición alrededor del pie F. La correa 422 similar a las descritas anteriormente, se extiende desde el manguito del pie 412. La bolsa inflable 434, similar a las descritas anteriormente, se extiende longitudinalmente a lo largo del pie F para aplicar la terapia vascular en el fondo del pie F, más allá del talón H y la bola B, hasta una porción substancial de los

5 dedos T. El manguito del pie 412 tiene las aletas 444 (similares a las aletas metatarsales descritas anteriormente) y está configurado para soportar la bolsa inflable 434. El manguito del pie 412 se extiende lateralmente, por medio de las aletas 444, y está configurado para su disposición alrededor del pie F y para su montaje. El manguito de pie 412 está dispuesto con el pie F de forma tal que la porción superior de los dedos T es visible para la observación y la inspección. Las aletas 444 se arrollan alrededor de las porciones laterales del pie F y atravesando el empeine del pie F durante la terapia vascular. Las aletas 444 forman parte de los conectores del tipo de gancho y bucle. El elemento de gancho 446 y el elemento de bucle 446a están montados en las aletas 444. Conforme las aletas 444 están arrolladas alrededor del pie F, el elemento de gancho 446 se acopla con el elemento de bucle 446a para facilitar el montaje del manguito de pie 412 con el pie F. A su vez, esto provoca que la bolsa inflable 434 esté dispuesta
10 alrededor del pie F para la terapia vascular. Esta configuración del manguito del pie 412 se acopla ventajosamente al pie F para aumentar la circulación de los vasos de la extremidad.

15 Con referencia a la figura 7, se muestra otra realización alternativa del aparato de compresión 10. El aparato de compresión 10 incluye un manguito de pie 512, similar a los descritos anteriormente, configurado para la disposición alrededor del pie F. La correa 522 similar a la descrita anteriormente, se extiende desde el manguito del pie 512. La bolsa inflable 534 similar a las descritas anteriormente, se extiende longitudinalmente a lo largo del pie F para aplicar la terapia vascular en el fondo del pie F, más allá del talón H y la bola B hasta una porción substancial de los dedos T. La bolsa inflable 534 incluye unas porciones longitudinales 536 que se extienden longitudinalmente para acoplarse a las porciones deseadas del fondo del pie F durante la aplicación del manguito del pie 512 con el pie F.
20 El manguito del pie 512 está configurado para soportar la bolsa 534 inflable. Esta configuración del manguito del pie 512 se acopla ventajosamente al pie F para aumentar la circulación de los vasos de la extremidad.

25 Se comprenderá que distintas modificaciones pueden realizarse en las realizaciones aquí expuestas. En consecuencia, la anterior descripción no deberá construirse como limitante, sino meramente como una ejemplificación de las distintas realizaciones. Los técnicos especializados en la técnica preverán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de compresión (10) que comprende:
 - 5 un manguito de pie (12) que incluye un cuerpo inflable (34) incluyendo para su disposición alrededor de un pie y teniendo una capa de contacto del pie (32) y una capa exterior (42), la capa de contacto del pie y la capa exterior que se solapa para formar el manguito del pie y unido de forma fija en costuras adecuadas correspondientes a los perímetros de las mismas, en donde el manguito del pie incluye una porción metatarsiana (44);
 - 10 una correa (22) conectada de forma fija al manguito del pie y extendiéndose desde el mismo, en donde la correa está configurada alrededor del pie adyacente al tobillo, en donde la correa tiene una primera capa (26) configurada para acoplarse a una superficie exterior del pie adyacente al tobillo y una segunda capa exterior (28), **caracterizado porque** la correa comprende además una tercera capa de acolchado (30) dispuesta entre la primera y segunda capas de la correa, de forma tal que
 - 15 la primera capa y la segunda capa están configuradas para proporcionar una barrera a la tercera capa de acolchado, y porque una porción de la correa está emparedada entre la capa de contacto del pie y la capa exterior del manguito del pie en los mencionados perímetros y permanentemente fijados a los mismos.
2. Un aparato de compresión según lo expuesto en la reivindicación 1, en donde la primera capa (26) está configurada para prevenir el acoplamiento de la tercera capa de acolchado (30) con la superficie exterior del pie.
3. Un aparato de compresión según lo expuesto en la reivindicación 1, en donde la tercera capa de acolchado (30) incluye un material de gomaespuma.
- 25 4. Un aparato de compresión según lo expuesto en la reivindicación 1, en donde la correa (22) tiene una configuración segmentada para el contorno con el pie.
5. Un aparato de compresión según la reivindicación 1, en donde la primera capa (26) de la correa (22) incluye un material blando que está configurado para acoplarse a la superficie exterior del pie adyacente al tobillo, en donde la
- 30 segunda capa de la correa tiene una superficie exterior que incluye un material de bucle (28a) tal que la porción metatarsal (44) incluye unos elementos de gancho (46) que son acoplables con el material de bucle para montar el manguito de pie (12) con el pie, y en donde la tercera capa de acolchado (30) incluye un material de gomaespuma.
6. Un aparato de compresión tal como se ha expuesto en la reivindicación 1, en donde el aparato de compresión
- 35 incluye una pluralidad de correas que se extienden desde el manguito del pie.

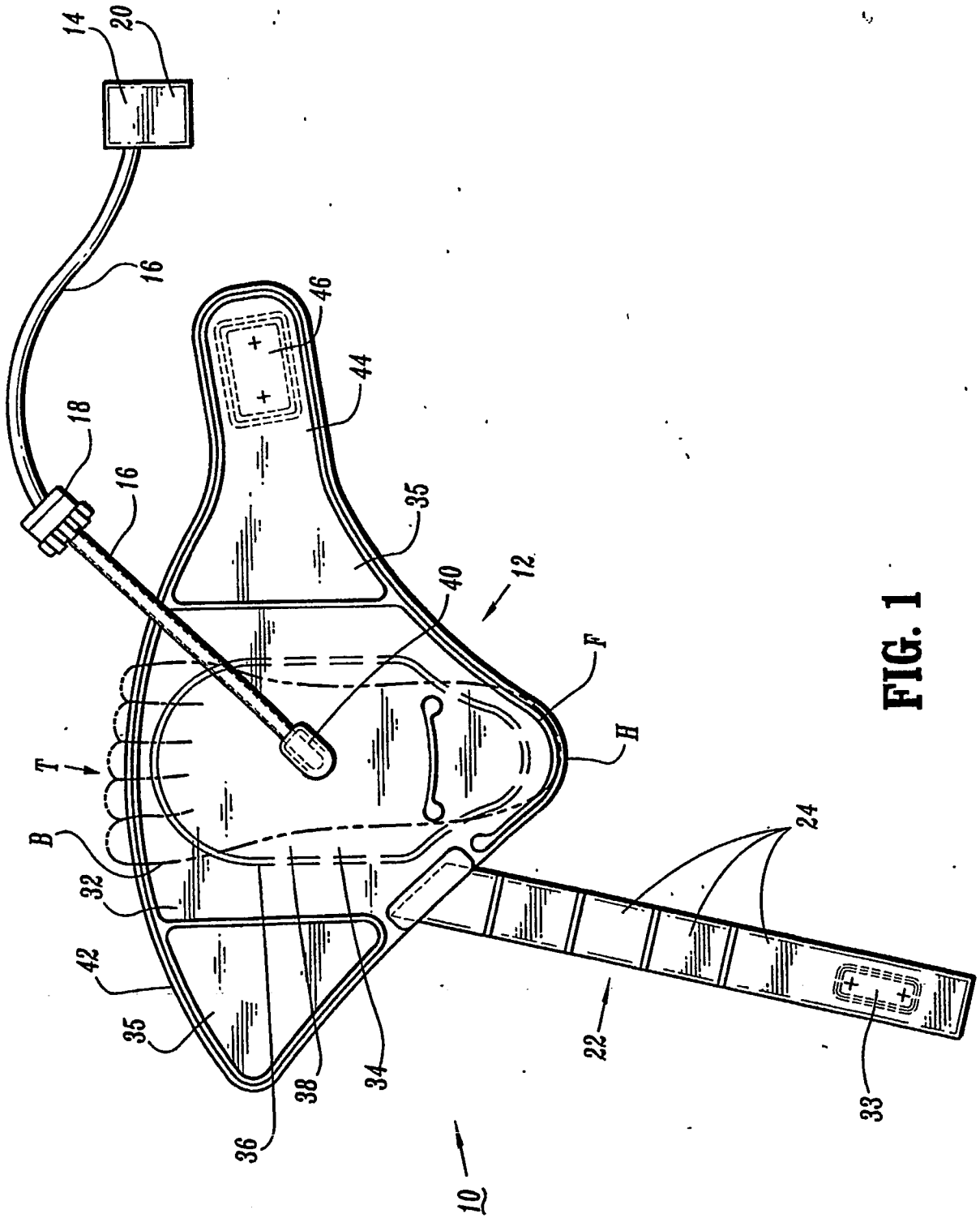


FIG. 1

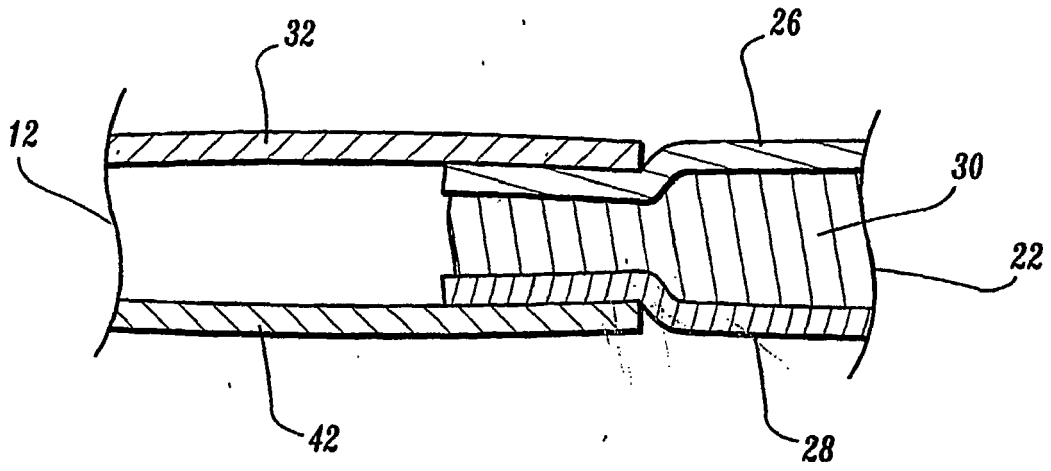


FIG. 1A

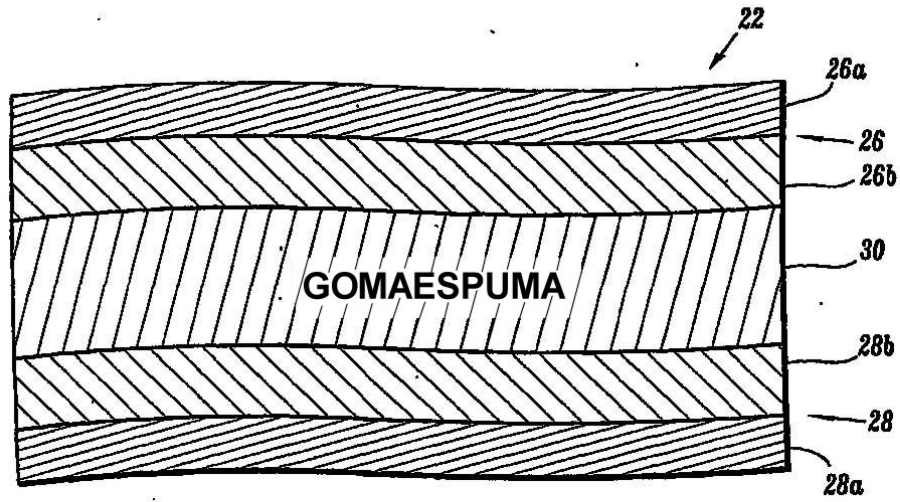


FIG. 2

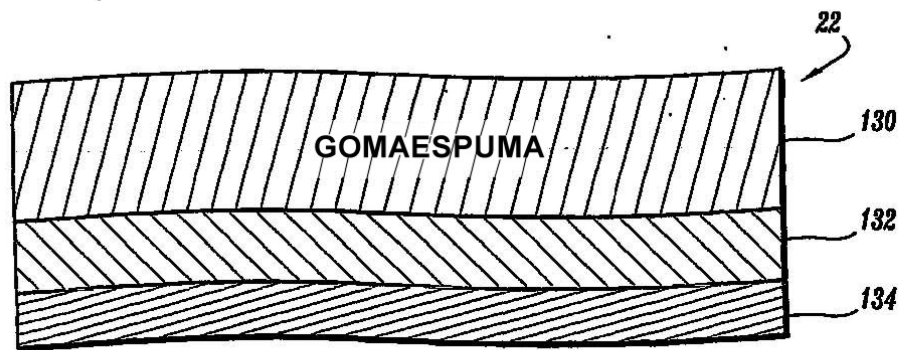


FIG. 3

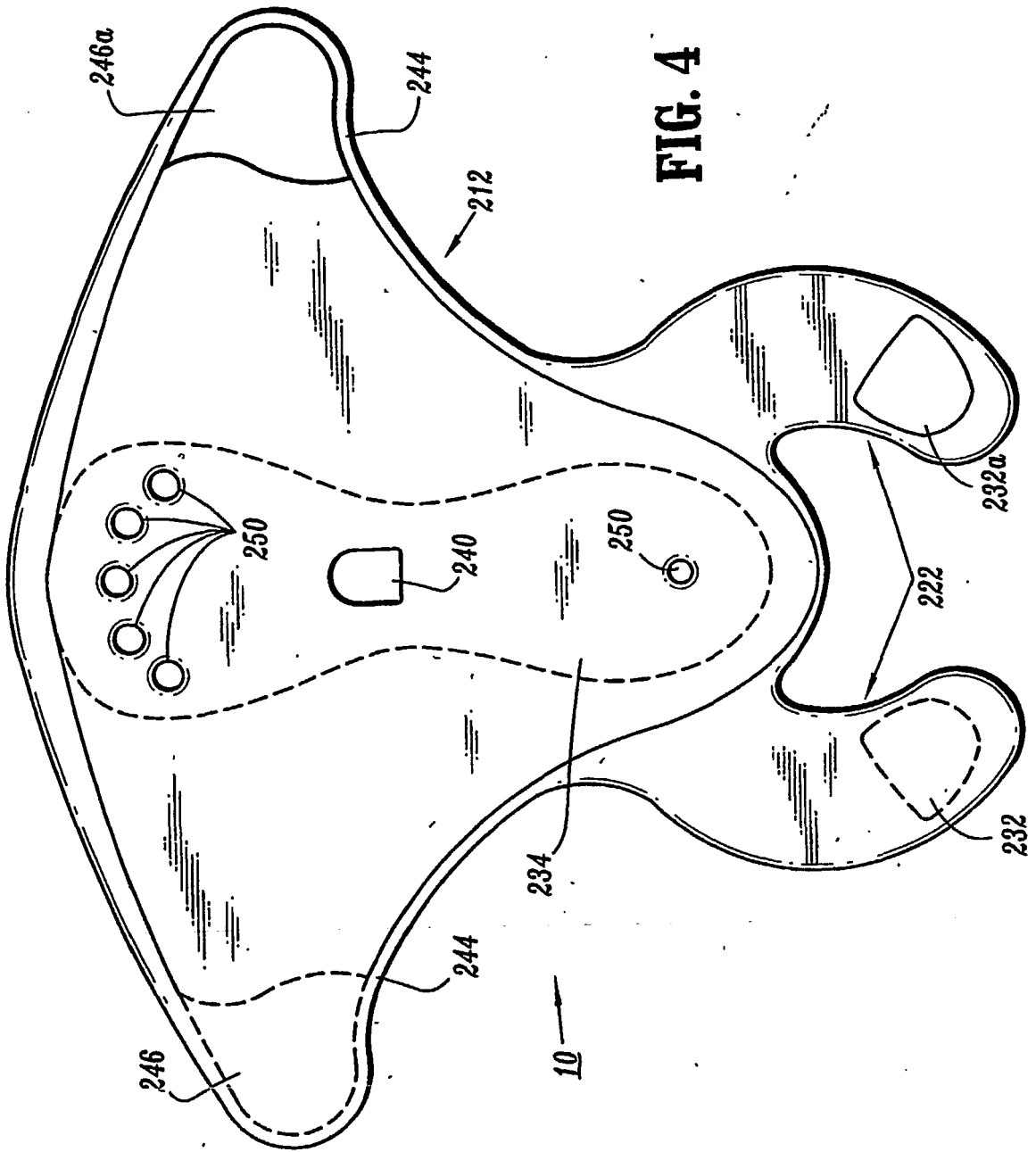


FIG. 4

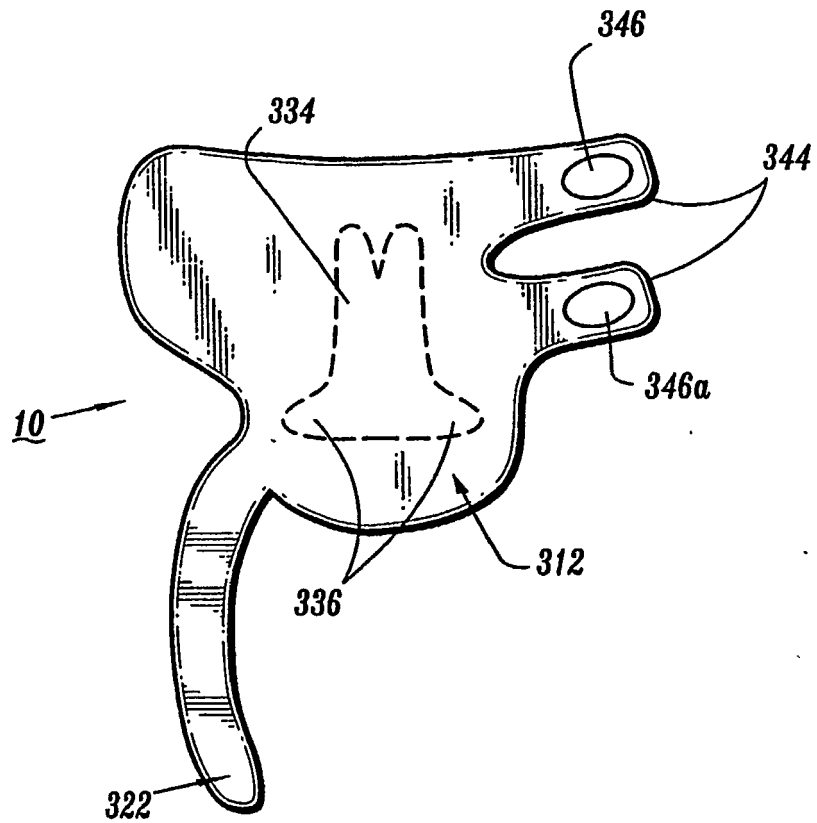


FIG. 5

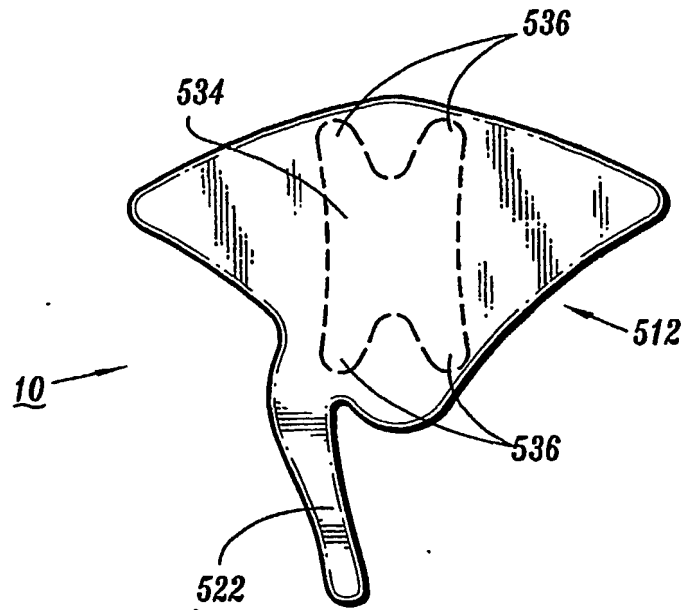


FIG. 7

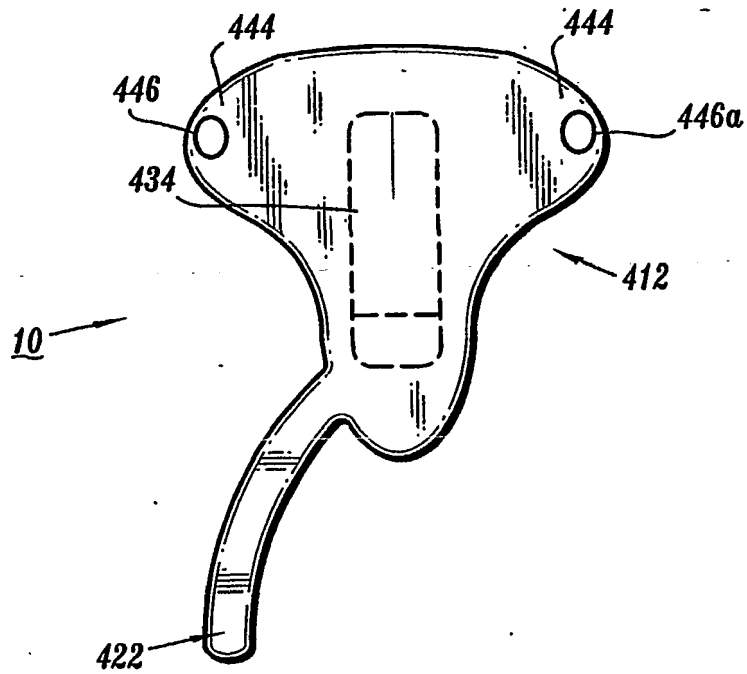


FIG. 6