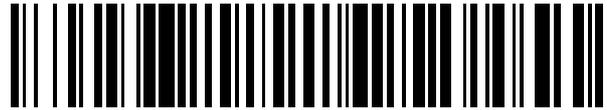


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 294**

51 Int. Cl.:

**A61H 9/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2008** **E 08153556 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013** **EP 1980229**

54 Título: **Dispositivo de compresión con capacidad de enfriamiento**

30 Prioridad:

**09.04.2007 US 733095**

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

**31.07.2013**

73 Titular/es:

**COVIDIEN AG (100.0%)  
VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19  
8212 NEUHAUSEN, CH**

72 Inventor/es:

**BROWN, JENNIE;  
BOCK, MALCOLM G.;  
AVITABLE, RAYMOND y  
MEYER, ANN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 416 294 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 de compresión con capacidad de enfriamiento

**Campo de la invención**

5 La presente invención se dirige, en general, a un dispositivo de compresión para aplicar terapia de compresión a una parte del cuerpo de un usuario, más en particular a una manga de compresión.

**Antecedentes de la invención**

10 Una preocupación importante para pacientes inmóviles y personas similares son las afecciones médicas que forman coágulos en la sangre, tales como, trombosis venosa profunda (TVP). Tales pacientes y personas incluyen los que son sometidos a cirugía, anestesia y periodos prolongados de permanencia en cama, etc. Estas afecciones de coagulación de la sangre, se dan en general en las venas profundas de las extremidades inferiores y/o la pelvis. Estas venas, tales como las iliacas, femorales, popliteales y tibiales devuelven la sangre desoxigenada al corazón. Por ejemplo, cuando se retarda la circulación sanguínea en estas venas debido a una enfermedad, lesión o inactividad, existe la tendencia de acumulación o agrupación de la sangre. Un grupo estático de sangre puede conducir a la formación de un coágulo de sangre. Un riesgo importante asociado a esta afección es la interferencia con la circulación cardiovascular. Más seriamente, un fragmento del coágulo de sangre puede romperse y migrar. Una embolia pulmonar puede formarse a partir del fragmento que bloquea potencialmente una arteria pulmonar principal, que puede ser mortal. La presente invención se puede aplicar también al tratamiento del linfedema.

20 La afecciones y riesgos resultantes asociado a la inmovilidad del paciente pueden ser controlados o aliviados aplicando presión intermitente a una extremidad del paciente, tal como por ejemplo, una pierna para ayudar a la circulación sanguínea. Por ejemplo, se han usado dispositivos de compresión secuencial, tales como el dispositivo divulgado en la patente de los Estados Unidos N° 4.091.864 de Hasty. Los dispositivos de compresión secuencial se construyen típicamente con dos hojas de material fijadas juntas a las costuras para definir vejigas impermeables a fluidos, que están conectadas a una fuente de presión para aplicar presión secuencial alrededor de partes del cuerpo de un paciente y mejorar el retorno sanguíneo al corazón. Las secciones inflables están cubiertas por una lámina para mejorar la durabilidad y proteger contra pinchazos. Como parte del dispositivo de compresión, las dos hojas están diseñadas estructuralmente para resistir una presión cambiante a lo largo del tiempo bajo un uso repetido.

30 La impermeabilidad de la manga resulta incómoda para el paciente debido a que la humedad (es decir, el sudor) queda atrapada entre la hoja impermeable y la parte corporal del paciente. Esto conduce a la falta de voluntad del paciente por llevar la manga, poniendo de este modo en peligro la salud del paciente. Además, la manga es por lo general no estirable y voluminosa porque las vejigas deben poder retener una cantidad considerable de la presión de fluido durante el tratamiento. De este modo, las mangas de la técnica anterior limitan la movilidad del paciente. Asimismo se pueden dar rozaduras en una extremidad del paciente debido a que los diseños de la técnica anterior retienen las vejigas inflables en una posición fija cuando se encuentra bajo presión. Como la presión cambia durante el tratamiento, las vejigas presionan y liberan la extremidad del paciente, frotando y rozando la piel. Una vejiga puede arrugarse o plegarse lo cual puede causar irritación adicional durante un ciclo de compresión. La construcción final de una manga de la técnica anterior es voluminosa, y puede parecer pesada a una persona que la usa durante un periodo de uso prolongado. La presente invención está dirigida a solucionar las deficiencias mencionadas anteriormente sin comprometer la durabilidad y la efectividad clínica.

40 Como se ha establecido anteriormente, los dispositivos de la técnica anterior se construyen para que duren y resistan. Como se muestra en la publicación de patente de los Estados Unidos n° 2005/0187503 A1 de Tordella. Tordella describe una manga con una hoja superior e inferior. Las hojas están fijadas en el perímetro para formar una sección inflable o vejiga, como se muestra en la figura 2. El material que forma las cámaras o vejigas es cloruro de polivinilo o polietileno. Estos materiales son impermeables a la humedad ya que necesitan ser estancos a los fluidos y suficiente espesos para resistir miles de ciclos de compresión sin romperse. Tordella proporciona algún enfriamiento cuando el dispositivo proporciona orificios de ventilación colocados alrededor de la manga. Asimismo, se introduce una hendidura a través de la hoja, pero la hendidura de Tordell no se encuentra dentro de la zona definida por las cámaras (es decir, la vejigas). En general, el acceso a la piel proporcionará evaporación de los fluidos corporales recogidos en las aberturas, pero la invención de Tordella no proporciona la eliminación del fluido atrapado debajo de la hoja impermeable separada de las aberturas. La evaporación se limita a las aberturas y la zona inmediatamente bajo la hoja impermeable cerca de la abertura. Al menos una de las realizaciones de la presente invención proporciona una solución al problema del fluido atrapado desplazando el fluido desde debajo de la hoja impermeable, a una velocidad suficiente, a una pluralidad de aberturas posicionadas, dimensionadas y conformadas para mantener un flujo sanguíneo y evaporar la humedad como se describe más adelante. La construcción de la manga de Tordella es similar al dispositivo SCD Expresss modelo 9529 (manga hasta la rodilla) disponible en los Estados Unidos en Tyco Healthcare Group L.P. que se menciona más en detalle más adelante.

55 Hay otros intentos de la técnica anterior por mejorar el confort mediante la transpirabilidad y la evaporación. La patente de los Estados Unidos n° 23.824.492 de Nochiolas se dirige a una prenda que proporciona presión pulsante a una extremidad inferior. Una serie de orificios se colocan en la zona de los dedos de los pies. El aire que entra es

empujado a través de la piel del paciente a través de un espacio de aire provisto por el dispositivo cuando se lleva puesto. Nicholas tiene una envoltura exterior dura. El dispositivo de Nicholas experimenta una serie de inconvenientes no encontrados en la presente invención. Las mangas de compresión de al menos algunas realizaciones de la presente invención son elásticas, en la capa interior y la capa exterior, para mejorar la movilidad y flexión del paciente. En lugar de una envoltura exterior dura como la de Nicholas, la presente invención tiene en algunas realizaciones una cubierta exterior transpirable, banda y elástica. La cubierta exterior elástica de la presente invención ayuda a que la manga se adapte a la forma de la extremidad bajo presión. La presente invención no tiene la estructura para que por canal en la piel se desplace aire a través de la piel y dentro del entorno ambiental.

Hasty (patente de los Estados Unidos nº 4.091804) y Annis (patente de los estados Unidos nº 4.207.876) divulgan una pluralidad de aberturas en comunicación con un canal de ventilación. El aire es forzado a través del canal y las aberturas en la piel por un compresor. La presente invención no usa un canal de ventilación dentro de las capas de la manga. Además, en realizaciones preferidas de la presente invención, la manga de compresión no usa su compresor para forzar el aire a través de las aberturas sobre la piel a través del canal. En realizaciones de la presente invención, el aire en las aberturas interactúa con el material medado para evaporar la humedad repelida como se describe de manera más completa más adelante. El mecanismo de transporte puede ser el material absorbente en la presente invención. Otros dispositivo tales como los de Jacobs (patente de los Estados Unidos nº 5.489.259) proporciona acceso directo a una porción de la extremidad del paciente, pero el dispositivo de Jacobs experimenta un enfriamiento (evaporación) que se limita a las aberturas localizadas. La referencia de Neal (patente de los Estados Unidos nº 5.696.453) describe aberturas de varias geometrías, pero la dimensión, forma y distribución es un asunto de facilidad de uso. El dispositivo de Neal no se dirige a un tratamiento profiláctico.

La transpirabilidad está asociada al enfriamiento a través de la evaporación, ya que el aire debe poder pasar por las aberturas a la piel. Se puede producir una evaporación más rápida si un dispositivo puede transpirar a través de su capa exterior, lo cual es un problema no resuelto en las referencias citadas. Una serie de referencias citadas mencionan la transpiración para evitar que acumulación de sudor, pero ninguna de las referencias está dirigida a proporcionar un tratamiento profiláctico usando compresión secuencial. Un dispositivo de Hall (patente de los estados Unidos nº 6.520.926), describe una media de soporte que es transpirable, pero Hall no proporciona ningún detalle de cómo la hace transpirable. Un dispositivo de Roth (patente de los Estados Unidos nº 7.044.924), describe que agujeros de varias dimensiones pueden ser pinchados a través tanto de la hoja interior como la hoja exterior 202/204, entre costuras adyacentes 234 o 242 para permitir la ventilación. Además, se puede aplicar un material de revestimiento absorbente que absorbe la humedad a la superficie de la hoja interior 204 para proporcionar confort. Las costuras laterales 230, 232 y 234 y las costuras longitudinales 238 y 240 forman una pluralidad de vejigas inflables 250. Los solicitantes adaptan su hoja interior para proporcionar propiedades absorbentes porque los solicitantes han descubierto que laminando o aplicando el material absorbente a una hoja puede comprometer la capacidad absorbente del material. Las fibras del material absorbente serían interrumpidas, hechas discontinuas por la laminación; interfiriendo por lo tanto con la acción capilar de las fibras absorbentes descritas más adelante.

Roth puede presentar una zona de baja presión adyacente a las vejigas que ha mostrado favorecer la acumulación sanguínea. Los solicitantes han estructurado en particular al menos alguna realización de su dispositivo para evitar la acumulación sanguínea configurando vejigas adyacentes para minimizar zonas de baja presión entre las vejigas adyacentes. El dispositivo de los solicitantes ha demostrado mantener una eficacia clínica como se describe más adelante. Roth no proporciona ninguna información respecto de la eficacia clínica de su dispositivo y no proporciona ninguna figura que muestre sus aberturas o su material absorbente. Un dispositivo de media de Linnane (publicación de patente de los Estados Unidos nº 12006/10574), describe una media de compresión con un materia absorbente cerca de la piel de una persona para absorber la humedad a lo largo de canales en el exterior de la media. La presente invención dirige la humedad a una pluralidad de aberturas dimensionadas, conformadas y situadas a lo largo del dispositivo de compresión para maximizar la evaporación mientras se mantienen la eficacia clínica.

La elasticidad se encuentra en la técnica anterior y se entiende comúnmente como una ventaja importante para las medias de compresión tal como T.E.D®, venidas por el cesionario de la presente invención. Un inconveniente de los dispositivos de compresión secuencia de la técnica anterior, como los mostrados en Hasty, es que el material de vejiga es flexible pero no elástico. Las vejigas de la técnica anterior están formadas como parte de una construcción laminada que añade rigidez y durabilidad adicionales. La referencia de Tordella divulga una manga con secciones flexibles, elásticas entre las secciones o porciones inflables para facilitar la movilidad de un paciente. Tordella no divulga un diseño elástico circunferencial y longitudinalmente a lo largo de la longitud completa de las mangas, lo cual se soluciona con la presente invención.

Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 está divulgado en el documento US-A-5 425 701.

La presente invención ayuda a solucionar la incomodidad del paciente sin reducir la eficacia clínica, como se muestra en los ensayos de apoyo de laboratorio divulgados en esta solicitud. Un objetivo importante es mejorar el cumplimiento del uso de la manga prescrita por un médico. Hay una correlación directa del cumplimiento del paciente con la comodidad del paciente. El cumplimiento con los dispositivos de compresión mecánica siempre ha sido un asunto sanitario. El personal clínico está sobrecargado por las cargas y obligaciones de los pacientes y de este modo el tiempo de cuidado personal es apremiante. A menudo se ha indicado que los pacientes sienten incomodidad con las mangas de compresión que llevan y piden que se le quiten las mangas, incluso si pueden ser

necesarias para evitar n caso fatal de embolismo pulmonar. El personal clínico puede no tener tiempo para enseñar adecuadamente al paciente la importancia de llevar la manga, y puede no tener tiempo para asegurarse de que el paciente lleva de manera constante la manga. Por ejemplo, un estudio de investigación realizado por CMAJ Clinical Practice Guidelines para el Care and Treatment of Breast Cancer, menciona que el tratamiento del linfedema en asociación con el cáncer de pecho. El estudio indica que los paciente no cumplen con el tratamiento porque los dispositivos son en general difíciles de usar y poco cómodos. Por este motivo los fabricantes de mangas de compresión están intentando presentar mangas más cómodas al tiempo que mantienen la eficacia clínica ya encontrada en los dispositivos de la técnica anterior. Con la necesidad de acortar las estancias en el hospital y la cirugía ambulatoria, la necesidad de un dispositivo más cómodo fácil de usar, al tiempo que mantiene la eficacia clínica, es una necesidad desde hacen mucho tiempo de la industria.

Como se ha establecido anteriormente es una necesidad desde hace mucho de la industria, no encontrada en las mangas de la técnica anterior para mejorar la comodidad sin comprometer la eficacia clínica. Otros dispositivos de la técnica anterior en el mercado, tales como Aircast® Huntleigh® y Hill-Rom® experimentan una serie de inconvenientes, divulgados más adelante, y resueltos en la presente invención. Realizaciones preferidas de la presente invención proporcionan un enfriamiento sustancial sin comprometer la eficacia clínica de los dispositivos de la técnica anterior tal como las mangas de compresión de los modelos 6529 y 9530 de Kendall en la provisión de profilaxis TVP. La presente invención se dirige a mejorar la comodidad del cliente y de este modo el cumplimiento en términos del uso prescrito por el médico. La siguiente lista de características está incluida en la construcción de al menos algunas realizaciones de la presente invención, suavidad, fresca, fácil de usar y aplicar, sin irritación, flexible, se adapta a las necesidades cambiantes de los pacientes, y cumplimiento mejorado por el paciente.

La presente invención en sus realizaciones preferidas está diseñada para proporcionar la máxima cantidad de evaporación, que es una función de propiedades absorbentes y dimensión, situación y forma de abertura, al tiempo que minimiza cualquier impacto negativo en el aumento del flujo sanguíneo o la eficacia clínica. El flujo sanguíneo depende de la dimensión, forma y situación de abertura, es decir, las propiedades de abertura deben minimizarse para no interferir con el flujo sanguíneo, al tiempo que maximizan la evaporación de la humedad atrapada debajo de la capa impermeable.

Como es conocido en la técnica, se usa una manga de compresión para proporcionar tratamiento profiláctico a una parte corporal de un paciente. Este tratamiento ayuda a evitar la formación de coágulos de sangre aumentando la velocidad de flujo, a modo de cascada a lo largo de una extremidad hacia el corazón. Las realizaciones ilustradas y descritas de la presente invención se envuelven alrededor de la circunferencia completa alrededor de una extremidad del paciente. Las realizaciones de la presente invención no se limitan a dispositivos de envoltura completa. Los cambios estructurales que llevan a cabo las características descritas más adelante mejoran la comodidad y el uso de los dispositivos de la técnica anterior, pero no necesariamente a costa de su eficacia clínica reivindicada.

### 35 Sumario de la invención

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo según la reivindicación 1.

Otras características serán en parte evidentes, y en parte señalada en lo sucesivo.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un alzado de una realización de una manga de compresión con una cubierta exterior y capas intermedias de la manga parcialmente eliminada para mostrar capas subyacentes;  
 La figura 2 es una perspectiva de despiece ordenado de la manga de compresión;  
 La figura 3 es un alzado posterior de una capa interior de la manga de compresión;  
 La figura 4 es un alzado de la cámara de compresión con la cubierta exterior eliminada;  
 La figura 5 es una sección longitudinal de la manga de compresión con vejigas inflables de la manga en un estado inflado;  
 La figura 6 es una sección longitudinal de la manga de compresión con la vejiga inflable en un estado desinflado;  
 La figura 7 es un alzado fragmento alargado de la cubierta exterior que ilustra el material de bucle;  
 La figura 8 es una perspectiva de despiece ordenado de otra realización de una manga de compresión;  
 La figura 9 es un alzado de la manga de compresión de la figura 8 con una cubierta exterior eliminada;  
 La figura 10 es una perspectiva de despiece ordenado de un ejemplo de una manga de compresión no cubierta por las reivindicaciones;  
 La figura 11 es un alzado de la figura 10 con una cubierta eliminada;  
 La figura 12 es un alzado delantero de otro ejemplo de una manga de compresión no cubierta por las reivindicaciones, similar al eje de la figura 11, con una cubierta exterior eliminada;  
 La figura 13 es un alzado de otra realización de una manga de compresión;  
 La figura 14 es un alzado de otra realización de una manga de compresión con una cubierta exterior parcialmente retirada para mostrar capas intermedias y una capa interior;  
 La figura 15 es un alzado de otra realización adicional de una manga de compresión con una cubierta

exterior parcialmente retirada para mostrar capas intermedias y una capa interior;

La figura 16 es una sección de otra realización de una capa de compresión, similar a la figura 5 con componentes de la manga asegurados juntos a lo largo de una única línea de costura periférica;

La figura 17 es un detalle alargado de la línea de costura ilustrada en la figura 16.

5 La figura 18 es un alzado delantero de otra realización de una manga de compresión con una cubierta parcialmente retirada para mostrar capas subyacentes; y

La figura 19 es un alzado posterior de la realización de la figura 18;

La figura 20 es una elevación delantera de una manga de compresión de otra realización con una cubierta exterior y capas intermedias de la manga parcialmente retirada para mostrar capas subyacentes;

10 Los números de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de todos los dibujos.

#### Descripción detallada de los dibujos.

Con referencia ahora a los dibujos, y en particular a las figuras 1 y 2, una realización de un dispositivo de compresión (en general, "una prenda o manga") se indica generalmente con 10 para aplicar terapia de compresión secuencia a una extremidad de un usuario. La manga de compresión es del tipo dimensionado y conformado para disponerse alrededor de una pierna del usuario; pero podría configurarse para su aplicación a otras partes del cuerpo del usuario. Más específicamente, la manga 10 tiene una anchura W (figura 1) para ser envuelta alrededor de una circunferencia completa de la pierna y una longitud L (figura 1) para discurrir desde el tobillo hasta el muslo de la pierna. Este tipo de manga se denomina generalmente en la técnica como manga hasta el muslo. Se entenderá que una manga de compresión puede venir con diferentes dimensiones tales como mangas hasta la rodilla (figura 20) que se extienden desde el tobillo hasta la pantorrilla. Se entiende que otros tipos de dispositivos de compresión para su disposición alrededor de otras extremidades del cuerpo del usuario, se encuentran dentro del alcance de la presente invención, tal como una envoltura alrededor del pecho de una paciente en el tratamiento del cáncer de pecho.

Un estudio numérico realizado por R.D. Kamm, titulado "Bioengineering Studies of Periodic External Compresión as Prophylaxis Against Deep Vein Thrombosis – Part I: Numerical Studies", concluyó, entre otras cosas, que "toda la longitud de las venas deberían vaciarse por completo lo más rápidamente posible". El estudio de Kamm revisa tres tipos de compresión, una de interés es la compresión en forma de onda, La compresión en forma de onda es la más similar a la compresión secuencia proporcionada por las realizaciones ilustradas de la presente invención. El estudio de Kamm encontró que la compresión en forma de onda es la más efectiva en el desplazamiento de la sangre para un tratamiento profiláctico efectivo.

Con referencia a la figura 1, la manga de compresión 10 comprende cuatro capas aseguradas juntas en la realización ilustrada de la presente invención. El alcance de la presente invención no se limita a cuatro capas. Más específicamente, la capa de compresión comprende una capa interior, genéricamente indicada con 12, en la que una primera capa intermedia (en general, una primera capa de vejiga), genéricamente indicada como 14, está superpuesta. Una segunda capa intermedia (en general, una segunda capa de vejiga) indicada genéricamente como 16, se superpone a la primera capa intermedia 14, y está asegurada a la misma. Una cubierta exterior indicada genéricamente con 18, se superpone y se fija a la segunda capa intermedia 16. En uso, la capa interior 12 está dispuesta lo más adyacente a la extremidad del usuario y está en contacto con la extremidad del usuario, y la cubierta exterior 18 es la más distante desde la extremidad del usuario. Una abertura de rodilla 19 está formada a través de la manga 10 que está genéricamente alineada con la parte posterior de la rodilla cuando la camisa está aplicada a la pierna. Las capas tienen la misma forma geométrica y están superpuestas unas encima de otras de manera los bordes de las capas coinciden genéricamente. Se contempla que una o más de las capas 12, 14, 16 o 18 puedan no estar superpuestas en una capa correspondiente, sino ligeramente desviadas para alojar una característica particular de una extremidad de un paciente. Asimismo, el número de hojas o el espesor que constituye cada capa 12, 14, 16 o 18 de la manga de compresión 10 puede ser distinto del descrito. El espesor de las capas puede variar para añadir resistencia o causar más expansión en una dirección, tal como hacia la extremidad, durante la inflación.

Con referencia a las figuras 1, 2 y 4, la primera y segunda capas intermedias 14, 16, respectivamente, incluyen cada una una única hoja de material elástico (en general, "material de vejiga"). Por ejemplo, las hojas 14 y 16 están hechas de un material de PVC plegable como el material de vejiga. Las capas 12 y 18 están hechas de un material de poliéster. La segunda capa intermedia 16 está asegurada a la primera capa intermedia 14 por tres líneas de costura separadas 22a, 22b, 22c que definen una vejiga proximal 24a, una vejiga intermedia 24b y una vejiga distal 24c, respectivamente, que está espaciadas longitudinalmente a lo largo de la manga 10. El número de vejigas puede ser diferente de tres sin salirse del alcance de la presente invención. Como se usa en la presente invención, los términos "proximal", "distal" e "intermedia" representan localizaciones relativas de componentes, partes y similares de la manga de compresión cuando la manga está asegurada a la extremidad del usuario. De este modo, un componente o similar "proximal" está dispuesto lo más adyacente a un punto de fijación de la extremidad del usuario respecto del torso del usuario, un componente "distal" está dispuesto lo más distante del punto de fijación, y un componente "intermedio" está dispuesto genéricamente en cualquier lugar entre los componentes proximal y distal.

60 Por razones mencionadas más adelante, la vejiga proximal 24a define una extensión lateral proximal 25 cerca de la

5 margen de borde superior de la manga 10. Las vejigas 24a, 24b, 24c son vejigas circunferenciales lo cual significar que están dimensionadas y conformadas para envolverse alrededor de sustancialmente toda la circunferencia de la extremidad del usuario o casi la totalidad de la circunferencia de la extremidad. Por ejemplo, en una realización las vejigas 24a, 24b, 24c se extienden cada una alrededor de al menos el 90% de una circunferencia media de una pierna. Sin embargo, dispositivos de la técnica anterior tienen vejigas parciales tales como AirCast® y HillRom®, y estos dispositivos de la técnica anterior no proporcionan aberturas, elasticidad y otras características de la presente invención. Cabe entender que la construcción descrita en el presente documento, puede ser adoptada por las mangas de la técnica anterior con una construcción de vejiga parcial.

10 Las capas intermedias 14, 16 se pueden asegurar juntas por soldadura de radiofrecuencia, adhesivo u otro procedimiento químico y/o mecánico. Cabe entender que las capas intermedias 14, 16 pueden asegurarse juntas en otras localizaciones, tales como alrededor de sus periferias y en la líneas de costura de vejiga 22a, 22b, 22c para definir, además, la forma de las vejigas inflables 24a, 24b, 24c. Por motivos mencionados más adelante, la primera capa intermedia 14 está asegurada a la capa interior 12 a lo largo de una línea de costura 25 (figuras 5 y 6) que discurre a lo largo de la periferia exterior de la primera capa intermedia 14 para que de este modo las regiones  
15 centrales de las vejigas 24a, 24b, 24c no estén asegurada a la capa interior 12. Esto permite que las vejigas 24a, 24b, 24c se desplacen respecto de la capa interior 12. La segunda capa intermedia 16 puede asimismo asegurarse a la capa interior 12 a lo largo de la misma línea de costura 25. La primera capa intermedia 14 puede asegurarse a la capa interior por soldadura de radiofrecuencia o adhesivo o de otras maneras apropiadas. Esta estructura mejora la comodidad como se ha descrito más adelante.

20 Con referencia a las figuras 2 y 4, cada vejiga inflable 24a, 24b, 24c recibe fluido de una fuente de fluido comprimido (no mostrada) por un tubo de vejiga proximal dedicado 26a. El tubo de vejiga intermedio 26b, y el tubo de vejiga 26c, respectivamente, (figura 2). Una línea de tubo no necesita ser dedicada a una vejiga para poner en práctica la invención. Cada tubo 26a, 26b, 26c está dispuesto entre las capas intermedias 14, 16 y asegurada a la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c por la línea de costura de vejiga respectiva 22a, 22b, 22c. Como se muestra en las figuras  
25 2 y 4, la primera capa intermedia 16 define un corte 27 (figura 2) de manera que las porciones de los tubos 26a, 26b, 26c no están dispuestas entre las capas intermedias. Otras maneras de asegurar los tubos 26a, 26b, 26c a las vejigas 24a, 24b, y 24c están dentro del alcance de la invención. Los extremos opuestos de los tubos 26a, 26b, 26c están agrupados juntos usando un segundo conector 30 (figuras 1 y 2) que está adaptado para conectarse de manera fluidica los tubos a la fuente de fluido comprimido. La fuente de fluido comprimido puede ser un compresor  
30 de aire bajo el control de un microprocesador que presuriza de manera secuencial las vejigas como es conocido genéricamente en la técnica. Un compresor de aire a modo de ejemplo se describe en la patente de los Estados Unidos nº 5.876.359 de Bock. Las vejigas 24a, 24b, 24c pueden estar configuradas para contener aire presurizado a al menos 10 mm Hg (1.333 Pa) a aproximadamente 45 mm Hg (6.000 Pa). Las vejigas deberían ser capaces de presurizarse repetidamente sin fallar. Materiales apropiados para las hojas incluyen, pero no se limitan a, material de PVC flexible que no se estira sustancialmente. En otra realización, las capas intermedias pueden formar una cámara para recibir una vejiga inflable que está formada separada de la cámara. En esta realización, las capas pueden no ser capaces de contener aire presurizado mientras que las vejigas inflable si lo son. Cabe resaltar que las vejigas 24a, 24b, 24c pueden tener aberturas 32 que se extienden por completo a través de las vejigas, como se describe en las realizaciones de la presente invención.

40 Con referencia en particular a las figuras 1 y 4, la manga 10 define una sección de conexión que incluye un par de miembros de puente 84 en lados opuestos de la abertura de rodilla 18 que se extienden entre y conectan una porción proximal de la manga que incluye la vejiga proximal 24a a l resto de la manga. El tubo proximal 26a descansa genéricamente a lo largo de un eje de miembro de puente 84 para proporcionar soporte longitudinal estructural a la manga 10. Como se muestra mejor en la figura 4, el corte 27 en la hoja intermedia 16 no se extiende  
45 a través del miembro de puente 84. El tubo proximal 26a se extiende entre puntos de soldaduras distales espaciados 86 dispuestos adyacentes a un extremo distal del miembro de puente. Los puntos de soldadura aseguran el tupo 26a al miembro de puente 84 de manera que el tubo de vejiga proximal 26a constituye un componente estructural rígido (en general, un "primer componente estructural rígido") para mantener el espacio entre la vejiga proximal 24a y la vejiga intermedia 24b y mantener la integridad estructural de manera longitudinal de la sección de conexión. Dicho de otro modo, la manga 10 se rigidiza contra el colapso o el deslizamiento de la pierna del usuario. Como se ha explicado anteriormente, el tubo de vejiga proximal 26a está asegurado a la vejiga proximal 24a en la extensión lateral proximal 25. El tubo de vejiga proximal 26a discurre a lo largo de un lado de una porción distal de la vejiga proximal 24a de manera que no entra en la vejiga hasta que alcanza la extensión lateral proximal 25. Estar asegurado a la extensión lateral proximal 25 de la vejiga 24a proporciona un soporte longitudinal adicional a la  
50 manga 10 porque el tubo de vejiga proximal 26a se extiende longitudinalmente a través de más de la porción proximal de la manga que si el tubo estuviese asegurado a una porción distal de la vejiga. En una realización, el tubo de vejiga proximal 26a se extiende al menos un cuarto del camino a través de una sección de muesco de la manga 10. En otra realización mostrada en la figura 4, el tubo 26a se extiende más de la mitad del camino a través de la sección de musco. Esto ayuda a evitar que la porción proximal de la manga 10 de colapse y/o se deslice  
55 deslizantemente fuera de posición en la pierna del usuario.

60 Con referencia a las figuras 2 y 4, además del tubo de vejiga proximal 26a, un segundo componente estructural rígido 90, dispuesto entre las capas intermedias 14, 16 y que se extiende dentro de otro miembro de puente 84 de la

sección de conexión, proporciona también soporte estructural longitudinal a la manga 10. El segundo componente estructural 90 se extiende entre extremos proximal y distal del miembro de puente 84. Los extremos proximal y distal respectivos del componente estructural 90 son más anchos que una porción intermedia del componente y la periferia del componente se conforma genéricamente a las periferias de las paredes laterales del miembro de vejiga 84 de manera que el componente estructural está asegurado al miembro de puente.

Con referencia a las figuras 1, 3 y 4, la vejiga proximal 24a está asegurada a la capa interna 12 y la cubierta exterior 18 en los puntos de soldaduras 92 adyacente a las aberturas de vejiga 32 y un perímetro exterior de la vejiga definido por la línea de costura de vejiga 22a. Los puntos de soldadura 92 mantienen la cubierta exterior 18 y la capa interior 12 en posición correcta respecto de las vejigas 24a, 24b, 24c. Dicho de otro modo, los puntos de soldadura 92 evitan que las vejigas 24a, 24b, 24c se desplazan sustancialmente respecto de la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 al tiempo que sigue proporcionando a la manga 10 flexibilidad sustancial. Demasiado movimiento de la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 respecto de las vejigas 24a, 24b, 24c puede reducir el ajuste de la manga, conduciendo de este modo a una eficacia reducida de la terapia de compresión. La vejiga proximal 24a es libre de fijarse a la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 en lugar de en los puntos de soldadura 92 para mantener la flexibilidad de la manga para que de este modo la movilidad de la pierna del usuario no esté comprometida. La capa interior 12 puede estar unida a la capa 16 en los puntos de soldadura 86, 88, 92 o la capa interior puede unirse a la línea de costura 34 de la abertura 32. Separada de las aberturas 32 y los puntos de soldadura 86, 88, 92, la capa interior 12 no está unida a la superficie del material de vejiga que forma la vejiga que se expande para proporcionar tratamiento de compresión a la extremidad del paciente.

En una realización, las vejigas 24a, 24b, 24c están construidas para expandirse más hacia el usuario que alejándose del usuario, aplicando de este modo una mayor fuerza compresiva sobre la extremidad del usuario. En un ejemplo, la primera capa intermedia 14 (es decir, la capa más adyacente a la capa interior 12) tiene un menor espesor que el de la segunda capa intermedia 16. Siendo ambas capas 14, 16 de mismo material (es decir, material de OVC elástico) la primera hoja intermedia tendrá un módulo de elasticidad inferior. De este modo, cuando el aire se introduce dentro de las vejigas 24a, 24b, 24c, las vejigas se expandirán más hacia la capa interior 12 y el usuario que se alejan del usuario. Cabe entender que otras maneras, aparte de una diferencia de espesor entre las capas intermedias 14, 16, de construir las vejigas 24a, 24b, 24c de manera que se expanden más hacia el usuario que se separan del usuario se encuentra dentro del alcance de la invención.

Con referencia a las figuras 2 y 3, la capa interior 12 está construida por un material que es capaz de absorber la humedad cerca de una extremidad de paciente. La capa interior (o de "absorción") 12, a través de la acción capilar absorbe la humedad atrapada cerca de la pierna o extremidad del usuario, lleva la humedad lejos de la superficie de la extremidad, y transporta la humedad desde localizaciones en la extremidad en la capa interior 12 donde la humedad es abundante a zonas donde es menos abundante, en las aberturas 32, para su evaporación al entorno ambiental. Las aberturas pueden ser de varias dimensiones, formas o localizaciones dentro de la zona de vejiga que proporciona la compresión. Una abertura 32 expone la capa de absorción al aire ambiente o circundante en oposición a la porción de la capa de absorción debajo del material de vejiga. Las porciones de la capa interior 12 en alineación con las aberturas 32 se denominan "porciones expuestas". La presente invención tiene su porción expuesta dentro de la zona de vejiga que proporciona compresión. La región de compresión es la zona de vejiga que se expande y contrae bajo la influencia de la presión del aire u otros fluidos. La zona de la vejiga que no proporciona compresión es la línea de costura o puntos de soldadura que son puntos del material de vejiga soldados juntos para proporcionar un límite estanco al aire o el agua u otras regiones de las hojas opuestas 14, 16 fuera del perímetro de la vejiga. El material de absorción 12 puede estar entrelazado con el material impermeable para formar la capa interior 12. El material de absorción 12 transporta humedad a una zona de menos humedad. Las aberturas 32 deben estar diseñadas para mantener la velocidad de la sangre, al tiempo que maximizar la evaporación de humedad. Materiales de absorción apropiados pueden estar constituidos por, por ejemplo, alguna forma de, poliéster, aunque pueden estar constituidos por polipropileno, Se pueden usar microfibras. Materiales de microfibras apropiados incluyen, pero no se limitan a CoolDry número de modelo CD9604, comercializado por Quanzhou Fuliam Warp Knitting Industrial Co., Ltd, Quanzhou City, Provincia de Fujian, China y CoolMax®, comercializado por E.I. de Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware.

Se llevaron a cabo una serie de pruebas de laboratorio para determinar las realizaciones de la presente invención. Las pruebas se centraron en la velocidad de evaporación, rendimiento de absorción y elasticidad para proporcionar un confort mejorado sin comprometer la velocidad de flujo sanguíneo. El estudio usó el modelo de manga hasta la rodilla 9529 de Kendall y tres modelos de otros competidores indicados como mangas hasta la rodilla A, B y C. Un ensayo de una tercera parte ha demostrado el rendimiento superior de una envoltura circunferencial de longitud completa tal como 9530 de Kendall. El estudio del American Journal of Surgery "Effectiveness of Leg Compression in Preventing Venous Stasis", concluyó que un dispositivo de compresión secuencial, como el modelo 9530 de Kendall, es mejor en lo relativo a la sangre en movimiento. El estudio concluyó que la profilaxis TVP que usa el dispositivo de manga de pierna 9530 se encuentra menos problemas que la administración de fármacos tales como la heparina, y el dispositivo de manga de pierna probó que desplazaba el medio de contraste inyectado en la sangre a lo largo de la pierna del paciente de manera más efectiva que los otros procedimientos descritos en el artículo.

Como se ha mencionado anteriormente, los cambios estructurales dirigidos a una manga que es más blanda, se

enfriá sin comprometer el flujo sanguíneo; es fácil de usar y aplicar; elimina de manera efectiva los puntos de irritación y de presión; es flexible y elástica para mejorar la movilidad del paciente y cumple con las expectativas existentes de eficacia clínica. Para mejorar la blandura se eligió que el material de absorción, en la capa interior 12, fuese una hoja de malla en lugar de un no tejido impermeable tal como cloruro de polivinilo.

5 El enfriamiento se consigue en al menos una realización por una combinación de material de absorción y las aberturas 32. Las aberturas permiten la evaporación de la humedad absorbida de una extremidad de paciente. El material de absorción 12 o la capa interior fue ensayada para la cantidad de fluido que podría absorber de la piel del paciente basándose en la suposición de que la zona entre la piel y la capa interior 12 estuviese cargada con sudor. Esto se denomina la velocidad de absorción en términos de humedad absorbida. Una vez absorbida la humedad del material de absorción, la siguiente prueba de absorción es a qué distancia el material podría desplazar la humedad absorbida. Esto se denomina velocidad de absorción en términos de distancia. La velocidad de absorción en términos de distancia es importante porque influye sobre la localización y el número de aberturas 32, 34 en una vejiga. Aumentar la dimensión y el número de aberturas 32 influye sobre el flujo sanguíneo, como se muestra en la Tabla 4, cuando la vejiga empuja la extremidad del paciente para desplazar sangre hacia el corazón. Los resultados de la Tabla 4 sugieren que las mayores aberturas proporcionan el mayor flujo sanguíneo, pero una mayor abertura puede hacer causar acumulación sanguínea. La importancia de las características de abertura se describe más adelante.

20 La siguiente prueba fue la cantidad de espacio de vejiga abierto como porcentaje de la zona de manga para una evaporación máxima y se sigue siendo considerado como un dispositivo que cumple. Esto se denomina el porcentaje de abertura a la piel de paciente. El porcentaje de apertura a la piel de paciente (a través de la vejiga) se maximizó para mejorar la evaporación, al tiempo que se mantenía una eficacia clínica del flujo sanguíneo –como se encuentra en las mangas del modelo 9529 actualmente comercializadas por Kendall. Se encuentra por debajo de la vejiga donde la humedad y el calor están atrapados, lo cual proporciona molestia al paciente.

Para resumir la mejora de evaporación de cierta realización de la presente invención, se presenta la Tabla I.

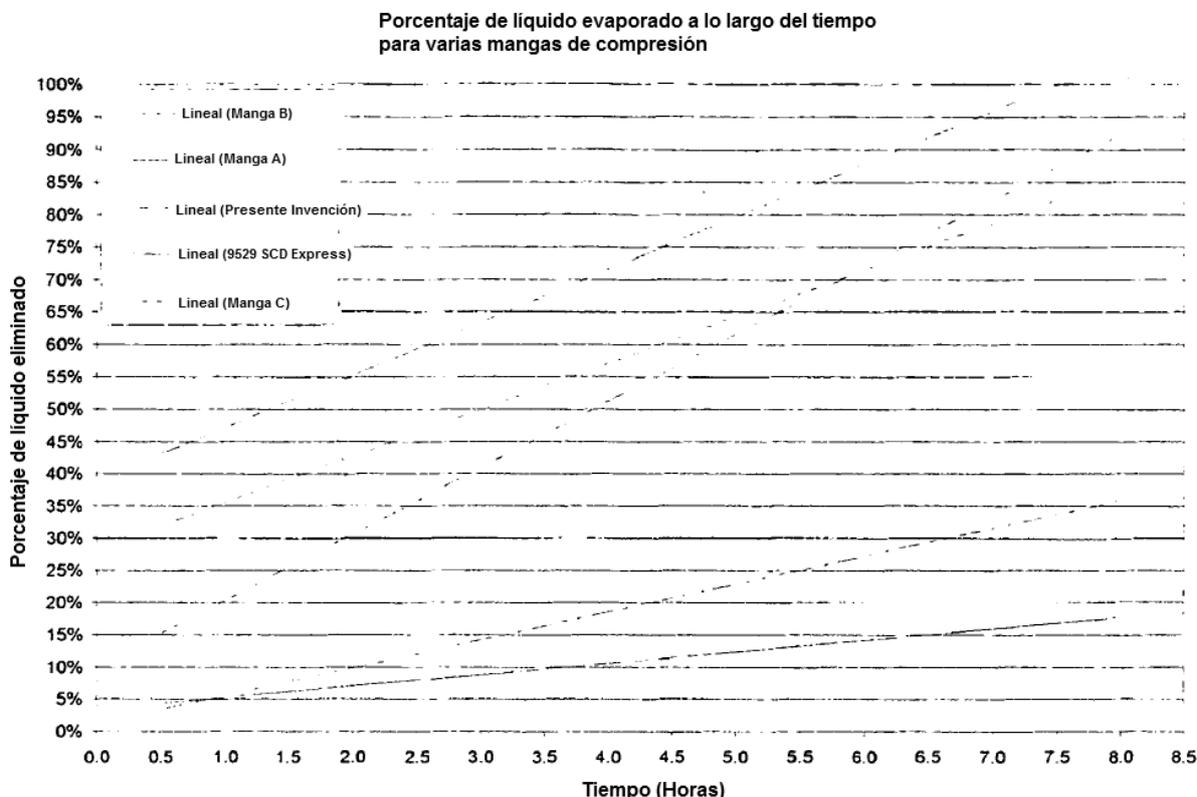
25 Tabla I.- Comparación de la Evaporación de la Manga.

Manga	Tipo	Envoltura circunferencial de la vejiga alrededor de la extremidad	Porcentaje de abertura a piel de paciente a través de vejiga	Porcentaje de evaporación de humedad tras 1 hora	Porcentaje de evaporación de humedad tras 8 hora
9529	Rodilla	Si	0%	~5%	12-18%
Manga de la presente invención	Rodilla	Si	~6%	15%	80-85%
Manga A	Rodilla	No	0%	35%	90-95%
Manga B	Rodilla	Si	0%	~5%	35-40%
Manga C	Rodilla	No	0%	25%	80-85%

30 Las mangas ensayadas fueron el modelo 9529 de Kendall, una manga construida según los principios de la presente invención como una mejora a los modelos 9529 o 9530, una manga hasta la rodilla Active Care de Hikl Rom®, una manga Flowtron de Huntleigh® y una manga de pantorrilla VenaFlow de AirCast®. Las mangas competidoras están representadas como Manga A, B o C en la Tabla I. La Tabla I demuestra los resultados no esperados de la realización probada de la presente invención. La realización probada de la presente invención mejora la evaporación al menos en tres veces respecto del modelo 9529 dentro de la primera hora. Al cabo de ocho horas, la evaporación es aproximadamente seis veces superior al modelo 9529. La manga de construcción construida según los principios de la presente invención dio unos resultados finales comparables a las Mangas A y C, que no tienen vejigas que se extienden circunferencialmente alrededor de una extremidad o pierna. La velocidad de evaporación es aproximadamente del 10% del líquido evaporado por hora para la manga de una realización de la presente invención en comparación el modelo 9529 a una velocidad del 1,35%. El porcentaje de líquido evaporado a lo largo del tiempo está representado en la Tabla II para las mangas.

40

Tabla II.- Porcentaje de líquido evaporado a lo largo del tiempo para las Mangas



5 La prueba usó nuevas mangas. Todas las mangas son hasta la rodilla. Para la realización ensayada de la presente invención, la manga hasta la rodilla se muestra en la figura 20. La pérdida de humedad debida a la evaporación depende de las propiedades absorbentes de la capa interior 12, y la localización y la dimensión de las aberturas sí como de su modelo de distribución a lo largo y alrededor de la manga como se muestra en la configuración de gota de agua invertida de la figura 1.

10 La prueba de absorción se diseño para caracterizar la absorción y el movimiento del fluido absorbido en la capa interior del dispositivo SCD Express comercializado por el cesionario de la presente solicitud. En primer lugar, el solicitante describirá el procedimiento de prueba de absorción. Los resultados de la prueba de absorción han sido tabulados y discutidos más adelante. El material de absorción es el vehículo para absorber y desplazar por lo demás el fluido atrapado debajo de la capa de vejiga impermeable a las aberturas o en el externamente al interior de la manga.

15 La velocidad de absorción y la distancia óptimas dependen de la dimensión de abertura y la localización que influye sobre el flujo sanguíneo o el tratamiento. Kamm descrito anteriormente en el presente documento, alcanzó la conclusión de que la longitud total de las venas debería ser vaciada y rellena lo más rápidamente posible. Esto no significa que una vejiga parcial no puede cumplir el resultado de Kamm, sino que demasiadas aberturas en una envoltura de cuerpo de circunferencia completa puede presentar acumulación sanguínea. De este modo, la clave es evitar la acumulación de sangre, lo cual significa que el dispositivo está desplazando sangre hacia el corazón, al tiempo que maximiza el enfriamiento maximizándola dimensión y el número de abertura a través de toda la envoltura de cuerpo. El modelo de las aberturas 32 puede ayudar a maximizar el número de aberturas disponiendo las gotas de agua como se muestra en la figura 1 y la figura 4.

20 A continuación, el solicitante evaluó y determinó la dimensión, tipo, localización y número de aberturas para evaporar el fluido absorbido. La dimensión y la localización de abertura influyen sobre el confort y el flujo sanguíneo. Demasiadas aberturas pueden interferir con la colocación de la manga en la extremidad porque la manga está demasiado suelta y no se conformará a la parte corporal. Demasiadas aberturas pueden reducir la velocidad sanguínea global. La presión aplicada se refiere directamente a la velocidad sanguínea, es decir, una baja presión corresponde a caudales menores y una presión irregular puede causar que la sangre se acumule en las aberturas. La presión de manga puede actuar como un torniquete si no se coloca apropiadamente en el usuario. Demasiadas aberturas pueden causar zonas de vejiga adyacentes para plegarse unas sobre otras creando un posible efecto

torniquete cuando se asegura usando bandas o solapas de ganchos y bucles. Si la aberturas son demasiado grandes, esto conducirá a zonas de baja presión que posiblemente podrá conducir a acumulaciones de sangre.

La prueba de absorción se usa para cuantificar de manera experimental la capacidad de absorción (es decir absorción y movimiento) necesaria en la capa interior 12 de la manga de compresión 10. En primer lugar una muestra es cortada de la capa interior de la realización ensayada de la presente invención y la manga 9529 de la técnica anterior. La muestra tiene una longitud de 15,24 cm y una anchura de 1,91 cm. Se pueden usar otras longitudes. La muestra está marcada con una línea central longitudinal de manera que la longitud de la tira es dividida por dos porciones de 7,62 cm. La muestra es pesa y su peso es registrado como peso de partida. La muestra se fija a una mesa de laboratorio u otra estructura. La mesa de laboratorio tiene un bazo que se extiende en horizontal desde un montante vertical. La posición vertical del brazo en el montante se puede ajustar. La muestra se fija adyacente al extremo libre del brazo de manera que la longitud de la muestra se extiende hacia abajo, sustancialmente en perpendicular al brazo.

Un vaso de 400 ml de fluido de absorción se coloca debajo de la muestra mientras está suspendido de la mesa de laboratorio. El fluido de absorción es agua del grifo a temperatura ambiente con colorante alimentario rojo añadido para contraste respecto de la muestra. Con el vaso debajo de la muestra, se baja el brazo de mesa de laboratorio de manera que la muestra se sumerge dentro del fluido de absorción en la línea central de la muestra. La muestra permanece sumergida durante 60 segundos. Después de 60 segundos, el brazo de mesa de laboratorio es levantado para retirar completamente la muestra del fluido de absorción. La muestra permanece por encima del vaso durante 10 segundos para permitir que cualquier exceso de fluido absorbido sea escurrido. Después de 10 segundos, la muestra se corta por la mitad por su línea central y se desecha la mitad inferior de la muestra (es decir, la porción de la muestra que se sumergió en el fluido de absorción). La otra mitad de la muestra (es decir, la porción superior) es pesada en una escala digital con una precisión de 1/100 décimas de gramo. Este peso es registrado, y el peso del fluido que fue absorbido se calcula sustrayendo el medio peso original de la muestra del peso de la porción superior después de la absorción. La muestra se deposita sobre una hoja de plástico, y la distancia por la que progresa el fluido de absorción se mide desde el extremo de corte (es decir la línea central) hasta el punto más alto al que ha progresado el fluido de absorción, Esta distancia se registra.

Después de registrar la progresión del fluido de absorción, la muestra permanece sin tocar sobre la hoja de plástico durante 60 minutos en condiciones de temperatura ambiente. Después de 60 minutos, se mide la distancia desde el extremo de corte de la porción superior al punto más alto al cual ha progresado el fluido de absorción. Esta distancia se registra. A continuación, la porción superior es pesada en la escala digital, y su peso se registra.

Usando los datos registrados anteriormente, se determina la velocidad media de absorción en términos de distancia de absorción para el material usado en la capa interior, según la siguiente ecuación

$$WD_{60s} / 60 \text{ s} = \text{distancia/s}$$

donde  $WD_{60s}$  es la distancia media de absorción de las cuatro muestras después de 60 segundos.

Asimismo, la velocidad media de absorción en términos de cantidad de fluido absorbido en la capa interior se calcula según la siguiente ecuación:

$$WW_{60s} / 60 \text{ s} = \text{cantidad absorbida(g)/s}$$

donde  $WW_{60s}$  es el peso medio del fluido absorbido por las cuatro muestras después de 60 segundos.

Usando el enfoque de prueba anterior, las capacidades de absorción de CoolDry se determinó el número de modelo CD9604. Se cortan cuatro muestras a partir de una hoja del número de modelo CD9604 de Cool Dry, y se pesaron las muestras. Cada una de las muestras tiene un peso en seco de 0,40 gramos, de manera que el medio peso, y por tanto, el peso original de la porción superior, es de 0,20 gramos. El peso medio de la porción superior de las muestras después de 60 segundos en el fluido de absorción totalizo 0,49 gramos, con el mayor peso observado en 0,50 gramos y el menor peso observado en 0,48 gramos. El peso medio del fluido absorbido es 0,29 gramos para una muestra. La distancia media de absorción para la porción superior de las muestras después de 60 segundos en el fluido de absorción es 5,72 cm, con la mayor distancia registrada en 5,88 cm y la menor distancia registrada en 5,56 cm. El peso medio de la porción superior después de 60 minutos en condiciones de temperatura ambiente es 0,213 gramos, con el mayor peso registrado en 0,22 gramos y el menor peso registrado en 0,21 gramos. La distancia media de absorción para la porción superior después de 60 minutos en condiciones ambientes es 7,16 cm, con la mayor distancia registrada en 7,62 cm y la menor distancia registrada en 6,68 cm.

Usando los datos y las ecuaciones anteriores, la velocidad media de absorción en términos de distancia ( $WD_{60s}$ ) es aproximadamente 0,09525 cm/s). La velocidad media de absorción en términos de fluido absorbido ( $WW_{60s}$ ) es aproximadamente 0,0048 g/s. La velocidad de absorción determinada y la distancia permiten diseñar las aberturas 32 alrededor de la manga para mejorar el confort, al tiempo que se mantiene un flujo sanguíneo clínicamente aceptable. La mera inclusión de material absorbente no asegura que el enfriamiento afecte al paciente. La velocidad de absorción y la distancia deben estar correlacionadas con las características de abertura para asegurar un

aumento del flujo sanguíneo clínicamente efectivo, como se ha tabulado en la Tabla IV dada más adelante.

Preferiblemente, la capa interior 12 tiene una velocidad media de absorción en términos de distancia ( $WD_{60s}$ ) que es al menos de aproximadamente 0,0254 cm(s) y una velocidad media de absorción en término de peso de fluido absorbido ( $WW_{60s}$ ) de al menos aproximadamente 0,002/s.

- 5 Se discuten la construcción de capa de absorción, aberturas, vejiga y capa exterior Las aberturas deben dimensionarse y conformarse para mantener la eficacia del flujo sanguíneo de una manga de compresión como el modelo 9529 y para proporcionar una evaporación mejorada de la humedad para aumentar el cumplimiento del paciente. Con referencia a las figuras 1 y 4, la manga 10 está construida de manera que las porciones de las capas intermedias 14, 16 no solapan la capa interior 12 para que de este modo la humedad absorbida por la capa interior
- 10 12 se desplaza a porciones abiertas de la capa interior 32 que se extienden a través de la primera y la segunda capa intermedia 14, 16, respectivamente, hasta la capa interior 12. Una manera de forma tal abertura es sellar las capas intermedias 14, 16 juntas dentro de la periferia de la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c usando una línea de sellado continua 34. Las porciones de las capas intermedias 14, 16, dentro de una periferia de la línea de sellado 32 están dentro del alcance de la presente invención. Una vez que se ha determinado una dimensión y distribución de
- 15 aberturas, se cuele la matriz para cortar las aberturas en el material de vejiga de PVC para las hojas opuestas.

- Según la invención, la forma de abertura está genéricamente conformada como una gota de agua. Cada abertura 32 tiene forma ahusada a partir de una primera porción de extremo redonda hacia una segunda porción de extremo redondeada menor. La forma de gota de agua proporcionó la eficacia clínica, como se encuentra en la Tabla IV, y esta forma permitió el mayor número de aberturas dentro de la zona disponible sin comprometer la integridad
- 20 estructural de la vejiga. La zona de vejiga disponible varía desde de una manga a otra debido a la colocación de la línea de costura y otras características. Cuanto mayor sea el número de aberturas, en la misma zona para una abertura, l mayor es la zona de la manga o envoltura de cuerpo disponible para la evaporación. El círculo y la mayor forma de gota de agua proporcionan una presión maja mayor que la forma de gota de agua media de la presente. Como se ha establecido anteriormente, las zonas de baja presión son susceptibles de acumulación de sangre. La
- 25 Tabla III muestra la forma de gota de agua media como la forma preferida para la presente invención. Otras formas son posibles para dispositivos de compresión de diferentes formas y dimensiones. La forma, dimensión y distribución de abertura que definen el porcentaje de área abierta son proporcionales a la dimensión de vejiga. Como se ha establecido en la presente invención, el solicitante determinó que se prefiere aproximadamente el 6-10% de la área abierta para una manga para mantener eficacia clínica, al tiempo que se mejora la evaporación o el enfriamiento para el confort del paciente.
- 30

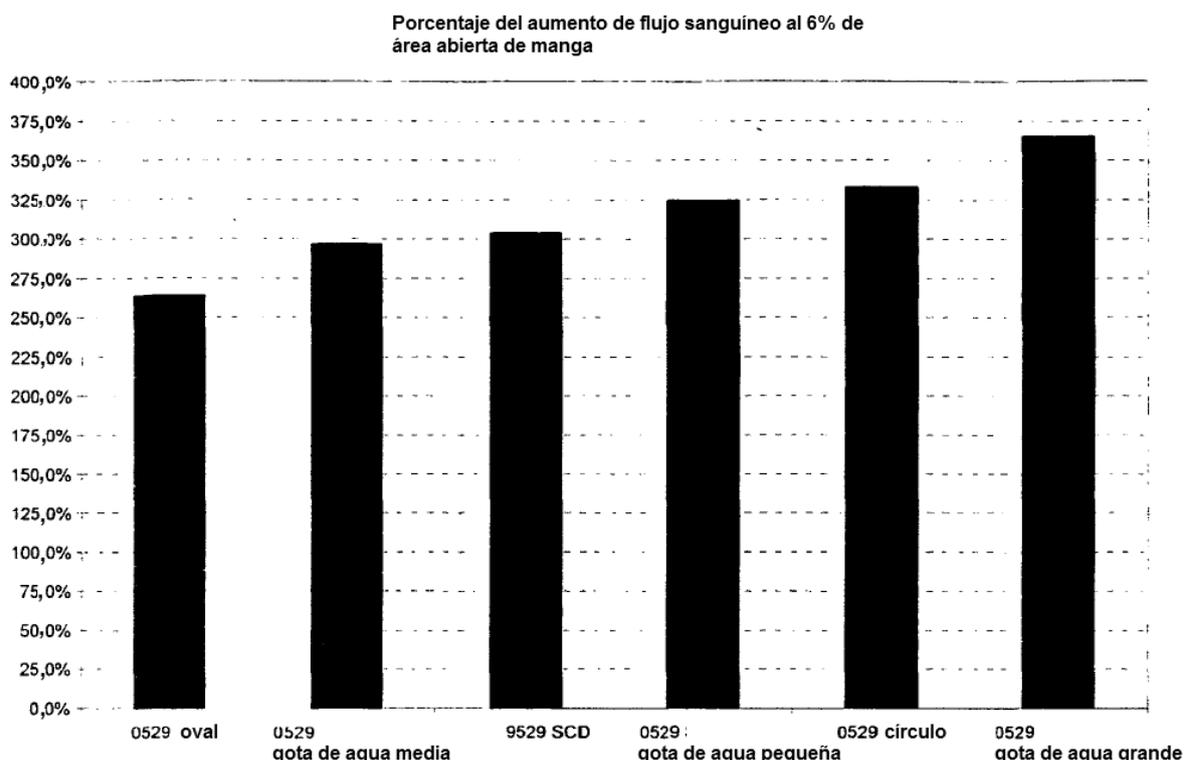
- La forma de gota de agua tiene una de las aberturas de mayor número para el dispositivo como se muestra en las figuras 1 y 20. Asimismo, la zona por una abertura demostró una buena integridad estructural al envolverse así como una forma que permite un modelo distribuido de manera regular en la manga. Esto proporciona un número óptimo de
- 35 punto de evaporación a un porcentaje bajo de área abierta de una manga, pero no un porcentaje demasiado bajo de la área abierta de manera que la evaporación no se producirá a una velocidad que mejora el confort, y el confort del paciente, y de este modo su cumplimiento. Cuanto mayor es el número de aberturas menor será la distancia de la humedad absorbida a desplazar para alcanzar la atmósfera por debajo de las capas de material no tejido.

Forma de abertura	Área abierta por abertura [cm <sup>2</sup> ]	# de abertura en una manga	Área abierta de una manga
0529 oval	5,23	23	6,7%
0529 gota de agua pequeña	1,74	27	2,3%
0529 gota de agua media	3,94	27	5,9%
0529 gota de agua grande	6,97	20	7,7%
0529 SCD Express	0	0	0,0%
0529 círculo	5,23	23	6,7%

- 40 La dimensión de abertura correlacionada con la velocidad de absorción y la distancia determina la evaporación de la humedad absorbida.

Con referencia a la Tabla IV, el aumento del flujo sanguíneo de la gota de agua media es sustancialmente similar a la manda hasta la rodilla 9529 al 6% del área abierta de una manga. Esto significa que la eficacia clínica se mantiene al tiempo que se mejora sustancialmente el confort.

5 **Tabla IV.- Aumento de flujo sanguíneo respecto de la abertura**



10 El aumento de flujo sanguíneo medio es la cantidad de sangre adicional desplazada con tratamiento, compresión secuencial, en comparación con la ausencia de tratamiento. La ausencia de tratamiento sería el flujo sanguíneo del paciente en reposo. El aumento de flujo sanguíneo, en su medición, incluye la velocidad sanguínea y el diámetro de vaso sanguíneo de un paciente. El aumento de flujo sanguíneo es una medición más precisa porque elimina el efecto de diferente dimensión de vaso sanguíneo entre los pacientes. Otra medición es el aumento de la velocidad de pico. Esto es una medición de la mayor velocidad de flujo sanguíneo alcanzada durante un ciclo de tratamiento. Cuanto más rápida es la velocidad mayor es el corte impartido a la sangre para ayudar a evitar la formación de coágulos de sangre.

15 La Tabla IV muestra la manga de compresión que tiene un área abierta del 6% y aberturas en forma de gota de agua media, que tienen cada una un área de aproximadamente 3,9 cm<sup>2</sup> que es la más similar a la eficacia clínica actual del modelo 9529 de Kendall. La manga que tiene las aberturas en forma de gota de agua media produjo un aumento de flujo sanguíneo sustancialmente en el nivel SCD Express 9529 al tiempo que se aumenta la evaporación de humedad en más del 10% después de una hora de uso en comparación con la manga actual del modelo 9529.

20 La velocidad de pico de la manga que tiene las aberturas en forma de gota de agua media y el dispositivo 9529 se encontraban dentro de los puntos porcentuales de cada uno, al tiempo que el círculo era el más cercano. Aunque la manga que tiene las aberturas en forma de gota de agua grande produjo el mayor aumento de flujo sanguíneo, las aberturas en forma de gota de agua media son preferidas porque las áreas abiertas grandes de las aberturas en forma de gota de agua grande causarían probablemente acumulación de sangre. Los resultados de Kann, y los descubrimientos de Nicolaidis, Olson y Best sugieren que cuando mayor es el área de la manga que proporciona compresión, menor es la probabilidad de que sea posible que la sangre se acumule. La acumulación de sangre es causada por un área localizada de presión baja creada por aberturas o tales características entre áreas de mayor presión.

30 Como se deriva de la prueba de evaporación y hemodinámica, cada abertura en forma de gota de agua tiene un área entre aproximadamente 3,23 cm<sup>2</sup> y aproximadamente 5,81 cm<sup>2</sup>, y preferiblemente aproximadamente 3,94 cm<sup>2</sup>.

- En un ejemplo, las aberturas 32 comprenden entre aproximadamente el 2% y aproximadamente el 20% del área de superficie total de la vejiga inflable respectiva, y más preferiblemente entre aproximadamente el 4% y aproximadamente el 15% del área de superficie total de las vejigas inflables respectivas 24a, 24b, 24c. Cada abertura 32 puede comprender entre aproximadamente el 0,5% y aproximadamente el 1,2% del área de superficie total de las vejigas respectivas 24a, 24b, 24c. La superficie porcentual total ocupada por las aberturas se calcula sumando las áreas de las aperturas y dividiendo la suma por el área de superficie total de la vejiga inflable, donde el área de superficie total de la vejiga no inflada incluye las áreas de las aberturas. El área de superficie porcentual ocupada por cada abertura es el área de esa abertura dividida por el área de superficie total de la vejiga no inflada, donde el área de superficie total de la vejiga no inflada incluye las áreas de las aberturas.
- 5 Cabe entender que el porcentaje de aberturas 32 puede depender del tipo de manga de compresión. En una realización para una manga de compresión hasta el muslo, tal como la manga ilustrada, las aberturas comprenden más preferiblemente entre aproximadamente el 4% y aproximadamente el 6% del área de superficie total de la vejiga respectiva. Por ejemplo, en la realización ilustrada, las aberturas 32 en la vejiga distal 24c comprenden aproximadamente el 5,00%; y las aberturas en la vejiga proximal 24c comprenden aproximadamente el 5,96%.
- 10 Cada abertura 32 puede comprender entre aproximadamente el 0,5% y aproximadamente el 1,0% del área de superficie total de la vejiga inflable respectiva. Por ejemplo, en la realización respectiva, cada abertura 32 en la vejiga distal 24c comprende aproximadamente el 0,87% del área de superficie total de la vejiga inflable respectiva; cada abertura en la vejiga intermedia 24b comprende aproximadamente el 0,72%; y cada abertura en la vejiga proximal 24 comprende aproximadamente el 0,60%. En la realización ilustrada, las áreas de superficie totales de las vejigas distales, intermedia y proximal son 451,68 cm<sup>2</sup>, 522,90 cm<sup>2</sup> y 660,77 cm<sup>2</sup>, respectivamente. Por ejemplo, la
- 15 manga puede tener en la vejiga distal 24c 5 aberturas; en la vejiga intermedia 24b 7 aberturas; y en la vejiga proximal 24a 10 aberturas. Además, todas las aberturas tienen la misma área de 3,94 cm<sup>2</sup>. Un área de abertura puede variar de una abertura a otra.
- 20 En una realización para una manga hasta la rodilla, las aberturas comprenden más preferiblemente entre aproximadamente el 7% y aproximadamente el 10% del área de superficie total de la vejiga inflable respectiva. En un ejemplo, aberturas en la vejiga distal de una manga hasta la rodilla puede comprender aproximadamente el 9,52% del área de superficie total de la manga inflable respectiva; las aberturas en la vejiga intermedia pueden comprender aproximadamente el 8,60%; y las aberturas en la vejiga proximal puede comprender aproximadamente el 7,77%.
- 25 Cada abertura puede comprender entre aproximadamente el 0,5% y aproximadamente el 1,5% del área de superficie total de la vejiga inflable respectiva. Por ejemplo, cada abertura en la vejiga distal comprende aproximadamente el 1,20% del área de superficie total de la vejiga inflable respectiva; cada abertura en la vejiga intermedia puede comprender aproximadamente el 0,96%; y cada abertura en la vejiga proximal puede comprender aproximadamente el 0,77%. En la realización ilustrada, las áreas de superficie totales de las vejigas distales, intermedia y proximal son 330,64 cm<sup>2</sup>, 411,87 cm<sup>2</sup> y 506,32 cm<sup>2</sup>, respectivamente. Por ejemplo, la manga puede
- 30 tener en la vejiga distal 8 aberturas; en la vejiga intermedia 9 aberturas; y en la vejiga proximal 10 aberturas. Todas las aberturas tienen la misma área de 3,94 cm<sup>2</sup>.
- 35 Se contempla que las aberturas 32 puedan comprender un porcentaje mayor o menor del área de superficie total de la vejiga inflable que el dado anteriormente. Sin embargo, hay un límite para la abertura porcentual en una sección inflable. El área de abertura experimentalmente total superior al 10% se encuentra que es poco cómodo para el paciente, esta relación de dimensión de abertura, el número de aberturas y su localización está unida por una
- 40 abertura porcentual superior e inferior. En realizaciones preferidas de la presente invención, la manga se extiende alrededor de la circunferencia total de la pierna (o extremidad). Sin embargo, el uso de aberturas registrado con material de absorción se puede incluir en otras mangas tales como Huntleigh®, Hill-Rom® y Aircast® que tienen vejigas que no se extienden alrededor de la circunferencia total de la extremidad.
- 45 La localización de abertura es importante para el confort, el uso y el flujo sanguíneo. Estudios internos recientes por los solicitantes demostraron que el flujo sanguíneo para los modelos SCD Express actuales no variaban significativamente cuando giraban alrededor de la pierna del usuario. Estos apoya, además, una distribución simétrica de abertura alrededor y a lo largo de la extremidad de paciente para mantener el aumento de flujo sanguíneo como se encontró en el ensayo en la Tabla IV anterior.
- 50 Respecto de cada vejiga 24a, 24b, 24c, las aberturas 32 están dispuestas en una fila distal 36 y una fila proximal 38 (Fig. 4). Ambas filas 36, 38 se extienden a través de la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c a lo largo de la anchura W de la manga 10. Como se ilustra en los dibujos, las aberturas 32 en cada fila proximal 38 son aberturas en forma de gota de agua media invertida en la que las aberturas se ahúsan distalmente, al tiempo que las aberturas en cada fila distal 36 están del lado correcto hacia arriba porque las aberturas se ahúsan proximalmente. Las aberturas 32 en
- 55 cada fila distal 36 están desviadas a lo largo de la anchura W de la manga desde las aberturas en la fila proximal respectiva 38. El desvío de las aberturas 32 distribuye las aberturas de manera regular a través del área de superficie de las vejigas 24a, 24b, 24c, aumentando de este modo la transpirabilidad de las vejigas y la transpirabilidad global de la manga 10 sin comprometer la integridad estructural de las vejigas o su capacidad para aplicar una fuerza compresiva (es decir, tratamiento profiláctico) a la pierna o una parte del cuerpo. Además, el desvío de las aberturas en las filas distal y proximal respectivas 36, 38 también hace que las vejigas 34a, 34b, 34c sean más estirables en la dirección de anchura de la manga 10. La configuración anterior permitió uno de los
- 60

mayores números de aberturas encontrado en la Tabla III. En otra realización descrita más adelante, la adición de aberturas periféricas 39 mejoró el porcentaje de área abierta efectiva o utilizable de una manga como se explica más adelante.

5 Otras maneras de permitir que el fluido absorbido por la capa interior 12 se evapore, aparte de las aberturas 32 a través de las vejigas se encuentran dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, con referencia a la figura 14, otra realización de la manga se indica genéricamente con 10a. La manga es similar a otras realizaciones en la presente invención, y por lo tanto partes correspondientes tienen números de referencia correspondientes. La diferencia entre esta manga 10a y la manga anterior 10 es que además de las aberturas de vejiga 32, aberturas periféricas 39 están formadas a través de las porciones de las capas intermedias 14, 16 que no definen las vejigas 10 24a, 24b, 24c (es decir, fuera de las periferias de las líneas de costura de vejiga 22a, 22b, 22c). Más específicamente, las aberturas periféricas 39 están formadas genéricamente a través de porciones de las capas intermedias 14, 16 que corresponden a solapas laterales 41a, 41b o 41c de la manga 10. Las aberturas periféricas 39 están genéricamente en forma de gota de agua pero son mayores que las aberturas de vejiga 32. La solapa lateral 41a tiene tres aberturas periféricas 39, la solapa lateral 41b tiene dos aberturas y la solapa lateral 41c tiene 1 15 abertura. Como las aberturas de vejiga 32, las aberturas periféricas 39 permiten que la humedad absorbida por la capa interior 12 se evapore a la atmósfera. Las aberturas periféricas 39 solapan más comúnmente o cubren por completo la manga 10 cuando está envuelta de manera circunferencial alrededor de la pierna del usuario y asegurada a la misma. En esa situación, las porciones de la capa interior 12 en alineación con la abertura periférica 39 no están en contacto directo con la pierna del usuario. La humedad absorbida por una porción de la capa interior 20 12 en contacto con la pierna del usuario se desplazará a las porciones de la capa interior 12 en alineación con las aberturas periféricas 39 porque las aberturas permiten la evaporación de la humedad absorbida (es decir, el secado). En consecuencia, las aberturas periféricas 39 proporcionan más área para que la humedad se evapore de la capa interior 12, lo cual reduce el número y la dimensión de aberturas en el área de vejiga.

25 Con referencia a la figura 15, en otro ejemplo adicional, la dimensión y la forma de las capas intermedias 14, 16 son tales que las periferias de las capas no cubren por completo la capa interior 12, con lo que la capa interior 12 está expuesta a la atmósfera. En la realización ilustrada, las solapas 41a, 41b, 41c sobresalen lateralmente hacia fuera desde bordes laterales de las capas intermedias 14, 16. Mediante esta construcción, grandes áreas de la capa interior 12 que forman las solapas 41a, 41b, 41c no están cubiertas por las capas intermedias 14, 16 y se deja que el fluido absorbido se evapore a través de estas áreas. Esta realización funciona de manera similar a la realización 30 ilustrada en la figura 14. Porque permite que se evapore más humedad absorbida por la capa 12 a la atmósfera. Otras maneras de permitir que la humedad absorbida por la capa interior 12 sea evaporada a la atmósfera se encuentran dentro del alcance de la invención. Las aberturas periféricas 39 permiten menos aberturas en la sección inflable que mejoran de este modo el flujo sanguíneo en su máximo teórico al tiempo que se mantiene el efecto de enfriamiento para el paciente.

35 Con la adición de las aberturas periféricas 39 en las capas intermedias 14, 16 (figura 14) y/o las porciones de la capa interior 12 no solapadas por las capas intermedias (figura 15); un porcentaje de abertura total” de la capa interior puede ser calculado, en correlación con el área de superficie total de la capa interior no solapada o cubierta por las capas intermedias 14, 16. El porcentaje de abertura total de la capa interior 12 se calcula sumando las áreas de superficie de todas las porciones de la capa interior que no están solapadas o cubiertas por las capas intermedias 40 14, 16 y dividiendo por el área de superficie de la capa interior. El área de superficie de la capa interior 14 se determina por las dimensiones de periferia de la capa interior, sin tener en cuenta cualquier agujero o abertura en la capa. Cabe señalar que el 2porcentaje de abertura total” de la capa interior 12 de la realización anterior ilustrada en las figuras 1-7 es igual al área de superficie total de las vejigas porque el resto de las capas intermedias 14, 16 solapa o cubre por completo la capa interior. Sin embargo, en las presentes realizaciones (figuras 14 y 15), el 45 porcentaje de abertura total de la capa interior 12 se calcula sumando las áreas de superficie ocupadas por las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c (en correlación con el área de superficie total de las capas interiores en alineación con las aberturas y por lo tanto “abiertas”) junto con las áreas de superficie de cualesquiera otras porciones de la capa interior que no están solapas o cubiertas por las capas intermedias. En la figura 14, el porcentaje de abertura total de la capa interior 14 es igual a la suma de las áreas de aberturas de vejiga 32 y las 50 áreas de las aberturas periféricas 39 divididas por el área de superficie de la capa interior.

En la figura 15, el porcentaje de abertura total de la capa interior 14 es igual a la suma de las áreas de aberturas de vejiga 32 y las áreas de superficie de las otras porciones de la capa interior no cubiertas por las capas intermedias 14, 16 dividido por el área de superficie de la capa interior. En un ejemplo, el porcentaje de abertura total de la capa interior 12 puede ser superior a aproximadamente el 10%, más específicamente, entre aproximadamente el 10% y 55 aproximadamente el 20%, sin molestia para el usuario cuando las aberturas están situadas en la propia manga. En otro ejemplo, el porcentaje de abertura total de la capa interior puede ser superior al 20%. Pueden darse molestias para el paciente cuando la manga se pliega sobre si misma o no se mantiene en su sitio o queda asegurada alrededor de una extremidad del paciente. Por lo tanto las solapas son necesarias para mantener la envoltura sobre la parte del cuerpo del paciente. Las solapas de la técnica anterior cubrirían las aberturas en la manga. Colocando 60 las aberturas en las solapas como se muestra como aberturas periféricas 39, las aberturas 39 se posicionan para solapar las aberturas 32 y el porcentaje de abertura total del material absorbido se mantiene. Asimismo, el cambio de la distribución de aberturas 32 que no coinciden con las solapas se encuentra dentro del alcance de la invención.

Dispositivos de la técnica anterior tales como una patente de los Estados Unidos número 6.592.534 de Rutt muestran solapas 20 que se envuelven sobre el cuerpo de la manga de pie sin aberturas a través de la misma. Incluso Roth (patente de los Estados Unidos nº 7.044.924) que tiene aberturas en las solapas para empuñaduras no describen la alineación de las aberturas de solapas con las aberturas en las costuras de su manga. En la figura 2A de Roth, las empuñaduras 222 están desviadas de la manga y sobre el material de bucle en la capa exterior de manga.

Con referencia a las figuras 18 y 19, otra realización adicional de una manga de compresión se indica genéricamente con 100. Las solapas descritas proporcionan un medio ajustable para asegurar la envoltura alrededor de la extremidad del paciente. Las solapas descritas se encuentran típicamente en la técnica anterior, tal como patente de los Estados Unidos nº 6.592.534 de Rutt, para ser hecha de hoja uniforme impermeable con material de ganchos y bucles que corresponde al material de bucles y ganchos en la cubierta exterior. La diferencia es que las solapas de la realización ilustrada tienen una abertura o sección de corte desde las solapas 102a, 102b, 102c, que corresponde genéricamente a la abertura en la cubierta exterior o área de vejiga de la manga. De este modo, la solapa abierta permite que la humedad absorbida se evapore a la atmósfera, como está en alineación con el material en la piel del paciente. Esto reducirá el número de aberturas por lo demás necesarias para cumplir las velocidades de evaporación necesarias para proporcionar una manga más fresca durante su uso.

Esta realización es similar a la manga 10 ilustrada en las figuras 1-7, y por lo tanto, los componentes iguales se indican con números de referencia correspondientes. La diferencia entre la presente manga 100 y la manga 10 es que la presente manga tiene solapas proximales o intermedias bifurcadas o hendidas 102a, 102b, estando cada una indicada genéricamente en las figuras 18 y 19. La cantidad de distancias hendida o bifurcada "D" depende de la localización y distribución de las aberturas 32, de manera que la distancia de abertura "D" cubre el número máximo de aberturas 32. Cada una de las solapas proximal e intermedia forma un par de dedos 104a, 104b y 106a, 106b, respectivamente sobre los que un componente de sujeción 108, tal como un componente de ganchos, está asegurado. Una abertura periférica 110 está formado a través de las capas intermedias 14, 16 en una solapa no bifurcada distal 102c para los fines descritos anteriormente respecto de la realización ilustrada en la figura 14. Las solapas bifurcadas 102a, 102b hacen que la manga sea más ajustable cuando se asegura de manera circunferencial alrededor de una pierna del paciente para permitir diferentes proporciones de pierna entre los pacientes y proporcionar más confort al paciente. Cabe entender que las solapas pueden dividirse en más de dos dedos y que solapas diferentes o todas pueden bifurcarse.

Con referencia a las figuras 16 y 17, en otra realización de la manga, genéricamente indicada con 10c, la capa interior 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta exterior 18 están aseguradas juntas a lo largo de una sola línea de costura 43, que discurre a lo largo de las periferias de la cubierta exterior y las capas. En esta realización, se ha encontrado que la línea de costura 43 permite que el fluido absorbido por la capa interior 12 se desplace a través de las capas intermedias 14, 16 a la cubierta exterior 18 y se evapore a la atmósfera. La cubierta exterior 18, las capas intermedias 14, 16 y la capa interior 12 se aseguran entre sí en una única etapa de soldadura, tal como soldadura por radiofrecuencia, después de que las capas hayan sido apiladas una sobre otra. Durante esta etapa, las capas intermedias 14, 16 se calientan y ablandan a lo largo de la línea de costura 43. El ablandamiento de las capas intermedias 14, 16 es una manera de que las fibras 43a (figura 17) de la capa interior 12 se extiendan totalmente a través de la línea de costura al exterior de la manga de compresión 10. Las fibras 43a están distribuidas de manera uniforme a través de toda la capa interior 12. De este modo, la capa interior 12 es capaz de absorber fluido a través de la línea de costura 43 para evaporarlo a la atmósfera. La capa de absorción 12 se puede colocar entre las capas 14, 16 en un punto de soldadura. Una línea de costura puede estar posicionada a lo largo o alrededor del dispositivo de compresión no solo en la periferia de una vejiga.

Con referencia a las figuras 1 y 2, la cubierta exterior 18 de la manga de compresión 10 está construida con una única hoja de material. La cubierta exterior 18 es transpirable y tiene una multiplicidad de aberturas 40 o perforaciones de manera que tiene una construcción de malla para proporcionar incluso mayor transpirabilidad. Un material apropiado para la cubierta exterior 18 puede ser una malla de poliéster. La velocidad de evaporación desde las aberturas mejora tratando las fibras del material de malla con un material hidrófilo. El material de malla absorberá el fluido absorbido de manera más rápida. Las fibras de absorción de este tipo son indicadas genéricamente con 21 en la figura 7. Estas fibras hidrófilas reducen la tensión superficial del material de malla para permitir que los fluidos corporales se absorban más fácilmente en las fibras y se dispersen a través de las mismas para una evaporación más eficiente del fluido absorbido. La absorción de fluido más rápida permitirá que el fluido se desplace a las áreas abiertas más rápidamente para su evaporación. El efecto capilar se realiza de manera más eficiente ya que el fluido absorbido en las aberturas se desplaza más rápidamente a través de la cubierta exterior de malla 18.

Con referencia a las figuras 1, 5 y 6, la cubierta exterior 18 está asegurada a la segunda capa intermedia 16 a lo largo de la línea de costura 42, la cual discurre solo adyacente a la periferia exterior de la segunda capa intermedia de manera que las vejigas 24a, 24b, 24c sean libres de fijarse a la cubierta. La segunda capa intermedia 16 se puede asegurar a la capa interior 12 por soldadura de radiofrecuencia o adhesivo o de otras maneras apropiadas.

Con referencia a las figuras 1 y 7, la totalidad de una superficie exterior de la cubierta exterior 18 actúa también como un componente de sujeción de un sistema de sujeción para asegurar la manga 10 a la extremidad del usuario. En una realización particular, la cubierta exterior 19 de malla (figura 7), por ejemplo, tiene una superficie exterior que

comprende bucles 44 (figura 7), que actúa como un componente de bucles de un sistema de sujeción de bucles y ganchos. Una construcción de lamina como se muestra en la figura 7, tiene interconectadas o entrelazadas fibras 21 de material que forma la cubierta exterior 18. Los bucles 44 pueden estar formados como parte del material de la cubierta exterior 18 o por el contrario estar dispuestos sobre la superficie de la cubierta exterior. Un material apropiado con tal construcción es un bucle de malla de poliéster 2103 comercializado por Quanzhou Fulian Warp Knitting Industrial Co. Ltd de Quanzhou City, China. Los componentes de gancho 46 (figura 3) están fijados a una superficie interior de la capa interior 12 en las solapas proximal, intermedia y distal 41a, 41b, 41c, respectivamente. Los bucles 44 de la cubierta exterior 18 permiten que los componentes de gancho 46 (figura 3) se aseguren a cualquier lugar a lo largo de la superficie exterior de la cubierta exterior cuando la manga 10 está envuelta de manera circunferencial alrededor de la extremidad del usuario. Esto permite que la manga 10 sea de una configuración sustancialmente de talla única respecto de las circunferencias de las diferentes extremidades del usuario. Además, la cubierta exterior 18 que tiene los bucles 44 permite que el médico asegure rápida y de manera segura la manga 10 a la extremidad del usuario sin necesidad de alinear los componentes de sujeción.

Se contempla que la cubierta exterior 18 puede ser capaz de absorber fluido además de ser transpirable. Por ejemplo, la cubierta exterior 18 puede estar construida del mismo material que la capa interior 12 (por ejemplo, Cool dry). De este modo, la humedad absorbida por la capa interior 12 puede ser absorbida por la cubierta exterior 18 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c. La humedad se dispersará entonces de manera regular a través de la cubierta exterior 18 y es capaz de evaporarse más rápidamente que si la cubierta exterior no estuviese formada por un material de absorción porque una mayor área de superficie de la cubierta exterior, en oposición a la capa interior 12, está expuesta al aire. De manera alternativa, la cubierta puede tener un material de absorción entrelazado en o sobre la parte superior de la capa exterior.

Con referencia a la figura 13, otra realización adicional de la manga se indica genéricamente con 80. La diferencia entre esta manga y la primera realización 10 es que la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 están aseguradas entre sí en líneas de costura 82 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c, para mantener la capa interior y la cubierta exterior en contacto directo. En esta realización, tanto la capa interior 12 como las cubiertas exterior 18 están construidas por material de absorción apropiado, tal como CoolDry o CoolMax®. Al estar en contacto constante, la cubierta exterior 18 absorbe de manera continua humedad de la capa interior 12 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c, como se ha explicado anteriormente, de esta manera un área de superficie mayor que tiene humedad absorbida está expuesta al aire y la humedad absorbida se puede evaporar más rápidamente.

La manga de compresión 10 en su conjunto es más cómoda de llevar debido a la relación sinérgica de las capas 12, 14, 16, 18. Por ejemplo, la capa interior 12 es capaz de absorber humedad de la extremidad y permitir que la humedad se evapore fuera de la manga 10. Como se ha establecido anteriormente, la absorción implica transportar la humedad lejos de la extremidad y desplazar la humedad de los lugares donde es abundante y transportarla a zonas donde es menos abundante. El material reduce su velocidad de absorción cuando la humedad está distribuida de manera igual en el material de absorción y el material de absorción está saturado. Sin embargo, la transpirabilidad de la manga 10 permite que la humedad absorbida se evapore. Las aberturas en forma de gota de agua 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c, y la cubierta exterior transpirable permiten que la humedad en la capa interior 12 que es adyacente a las aberturas se evapore a través de las mismas. En consecuencia, como la humedad se evapora, es transportada a las porciones más secas de la capa interior 12, y la capa interior es capaz de absorber más humedad. El ensayo descrito más adelante apoya los descubrimientos de la cubierta exterior transpirable, mejora el efecto de enfriamiento para el paciente. Si se colocan las aberturas 32 en los puntos angulares de un modelo genéricamente cuadrado, entonces el medio del cuadrado es teóricamente la humedad atrapada a mayor distancia que debe ser absorbida en términos de distancia respecto de una abertura. Cuanto más cerca están las aberturas más rápidamente se evapora la humedad porque la distancia respecto de la abertura se acorta. Cuanto más lejos están las aberturas, mayor distancia debe realizar la humedad y menos confort proporciona el dispositivo al paciente, en términos de enfriamiento. El ensayo descrito más adelante ayudó a determinar el espacio y la dimensión óptimos para proporcionar enfriamiento sin comprometer el flujo sanguíneo mostrado en la Tabla IV.

Resumidos en la Tabla V se encuentran los resultados de la prueba de evaporación de una realización construida según los principios de la presente invención que tiene la abertura en forma de gota de agua en comparación con las mangas competidoras A y C.

**Tabla V.- Velocidades de evaporación por manga**

	Forma de gota de la presente invención	SCD Express 9429 de la técnica anterior	Manga A	Manga C
Área de manga entera (cm <sup>2</sup> )	1806,5	1703,2	1354,8	1277,4
Área de vejiga disponible (cm <sup>2</sup> )	1116,2	1148,4	354,8	374,2

Porcentaje de área de vejiga	61,8%	67,4%	26,2%	29,3%
Porcentaje de área abierta a través de la vejiga de manga entera	5,9%	0,0%	0,0%	0,0%
Velocidad de evaporación media (g/min)	0,03268	0,00598	0,0424	0,03488
Velocidad de evaporación media por cm <sup>2</sup> de manga entera (g/min/cm <sup>2</sup> )	0,0000186	0,0000031	0,000031	0,0000279
Velocidad de evaporación media sobre cobertura de vejiga (g/min)	0,02019	0,00403	0,01110	0,01022

- A los efectos de la presente solicitud, la siguiente prueba (denominada en el presente documento “prueba de evaporación estática”) se usa para determinar la velocidad de evaporación de la humedad absorbida por la capa de absorción a través de la manga (por ejemplo, a través de las aberturas en las líneas de costura y/o las otras porciones de las cajas de vejiga que no solapan la capa de absorción). Los resultados se resumen en la Tabla V.
- Una placa de policarbonato se coloca en una escala digital. La placa de policarbonato tiene una forma periférica que coincide con la forma periférica de la manga a ensayar, de manera que la manga puede superponerse sobre la placa. La escala digital tiene una capacidad de 2.000 gramos con una resolución de 0,01 gramo. Después de colocar la laca en la escala, la escala se pone a cero. A continuación, una mezcla de agua del grifo a temperatura ambiente y colorante alimentario (por ejemplo colorante alimentario rojo) se pulveriza sobre la placa de policarbonato usando una botella de pulverización. Aproximadamente 18 a 20 gramos de la mezcla son pulverizados en general uniforme a través del área de superficie de la placa. La manga a ensayar se coloca entonces en la placa de manera que la manga es genéricamente plana sobre la placa y se superpone en general sobre la misma. La lectura de masa en la escala se registra, junto con la temperatura ambiente y la humedad relativa. Cada 30 segundos durante al menos 5 horas, la lectura de masa en la escala, la temperatura y la humedad relativa son registradas. Después de terminar el ensayo, con la manga todavía en la placa, se toma una fotografía de la parte inferior de la placa para capturar la distribución de cualquier fluido restante en la placa y la manga. Finalmente, se calcula el uso de los datos registrados, la velocidad de evaporación y el porcentaje de fluido evaporado por masa (por ejemplo, mg/minuto) para cada manga.
- Usando la prueba de evaporación estática descrita anteriormente, se ensayó una manga del tipo ilustrado en la figura 20. El mismo procedimiento de prueba se puede aplicar a las otras realizaciones, tales como las mangas de longitud completa de la figura 1. Se mostró que la humedad absorbida por la capa interior de la manga fue capaz de evaporarse a través de cada abertura de la manga a una velocidad de entre aproximadamente 0,5 mg/minuto y aproximadamente 2,0 mg/minuto y más específicamente, entre aproximadamente 1,1 mg/minuto y aproximadamente 1,5 mg/minuto. La velocidad total de evaporación a través de todas las aberturas fue de entre aproximadamente 20 mg/minuto y aproximadamente 50 mg/minuto, y más específicamente, entre aproximadamente 30 mg/minuto y aproximadamente 40 mg/minuto. Como se ha explicado anteriormente, en general la prueba de evaporación estática mostró que aumentar el porcentaje de las aberturas respecto de vejigas individuales aumentó la velocidad de evaporación de la manga. El aumento del nivel de evaporación no aumentó proporcionalmente por encima del 30% del porcentaje de abertura total de la capa interior 12. Asimismo se contempla que el uso de una capa interior que es capaz de absorber fluido a una velocidad más rápida también aumenta la velocidad de evaporación de la manga. Otras maneras de aumentar la velocidad de evaporación de la manga se encuentran dentro del alcance de la presente invención.
- La transpirabilidad global de la manga 10 también ayuda a mantener la manga cómoda para el usuario. Debido a que la capa interior 12 las vejigas 24a, 24b, 24c y la cubierta exterior 18 son transpirables, la extremidad tiene acceso al aire y se permite que el calor se disipe fuera de la manga. Las aberturas en forma de gota de agua 32, a través de su número y localización a lo largo y a través de la manga permiten que una cantidad significativa de aire alcance la extremidad y que una cantidad significativa de calor y humedad en su interior sea eliminada de la manga. Esto tiene por efecto mantener la extremidad fresca y cómoda para el usuario.
- El cálculo de los resultados de evaporación, como se encuentra en la Tabla V anterior se determina mediante las siguientes ecuaciones

$$\text{\% de líquido evaporado, } LE_i = ((W_{sn} - W_{so}) - ((W_{sn-1} - W_{so}))) / ((W_{sn} - W_{so}))$$

donde  $LE_i$  es el porcentaje incremental del líquido evaporado a un punto de datos dado;

donde  $W_{sn}$  es el peso de la muestra al punto de datos deseado;

donde  $W_{sn-1}$  es el peso de la muestra al punto de datos anterior:

donde  $W_{so}$  es el peso en seco original.

$$\% \text{ de líquido evaporado, } LE_c = \frac{[(W_{sn} - W_{so}) - (W_{sn-1} - W_{so})]}{(W_{sn} - W_{so}) + \sum_n LE_i}$$

Donde  $ER_c$  es el porcentaje cumulativo del líquido evaporado;

5 donde  $W_{sn}$  es el peso de la muestra al punto de datos deseado;

donde  $W_{sn-1}$  es el peso de la muestra al punto de datos anterior;

donde  $W_{so}$  es el peso en seco original;

donde  $\sum_n LE_i$  es la suma del porcentaje incremental del líquido evaporado.

10 **Velocidad de evaporación,  $ER = (W_{sn-1} - W_s) / \Delta t$**

donde  $W_{sn-1}$  es el peso de la muestra al punto de datos anterior;

donde  $W_s$  es el peso actual de la muestra;

donde  $\Delta t$  es el cambio en el tiempo entre  $W_{sn-1}$  y  $W_s$ .

15 Para mejorar la movilidad del paciente, la manga se diseñó para tener una capa interior elástica 12 y una cubierta exterior. Una manga elástica mejora el confort, lo cual aumenta el cumplimiento del paciente. Véase las figuras 1-7 para la discusión sobre la elasticidad, más adelante. Un dispositivo elástico se conformará a la extremidad del paciente para asegurar una absorción continua. Un ajuste apropiado o sustancialmente conforme ayudará a asegurar el contacto de la vejiga contra la piel de un paciente durante su uso. La vejiga aplica la presión para desplazar la sangre. La capa exterior elástica ayuda a reducir el número de bandas para mantener la manga en su sitio debido a que la capa exterior elástica 18 vuelve a su forma original ejerciendo una ligera fuerza contra la extremidad del paciente. Esta fuerza ayuda a mantener la manga en su sitio y también permite que el médico no tenga que apretar una banda. Algunos dispositivos de la técnica anterior usan una media elástica, tal como la media T.E.D®, debajo de la manga de compresión. La manga de compresión de al menos algunas realizaciones evita los dos procesos de en primer lugar colocar la media de compresión en el paciente, y a continuación colocar la manga sobre la media. Asimismo mangas de realizaciones preferidas de la presente invención simplifican el trabajo de las enfermeras porque no se necesita pedir una media y una manga.

20 El solicitante ha concebido una prueba de elasticidad para determinar la cantidad de estiramiento alrededor de la extremidad y a lo largo de la extremidad. Un paciente necesita ser móvil durante el tratamiento. Las mangas de la técnica anterior pueden ser incómodas, rígidas y pesadas de manera que el usuario se retiraría el dispositivo, si necesitase quitarlas. La necesidad es mejorar la elasticidad sin distorsionar las aberturas 32 demasiado tal como hacerlas alargadas o haciendo que una abertura se solape, lo cual reduce su dimensión para la evaporación.

25 Por ejemplo, la capa interior 12 es preferiblemente estirable de manera elástica a lo largo de la anchura  $W$  de la manga 10 de manera que la capa interior es capaz de conformarse de manera circunferencial a la forma de la extremidad del usuario. La conformación circunferencial permite que la capa interior 12 permanezca en contacto cercano, íntimo y continuo con la extremidad del usuario para asegurar que la capa interior está continuamente absorbiendo humedad de la extremidad. La capa interior 12 se puede estirar de manera elástica la longitud  $L$ . Preferiblemente, la capa interior 12 se puede estirar de manera elástica a lo largo tanto de la anchura  $W$  como de la longitud  $L$  de la manga y se puede estirar de manera más elástica a lo largo de la longitud de la manga 10 que a lo largo de la anchura. Resumiendo el enfoque preferido, usando de la prueba descrita más adelante, la capa interior 30 12 puede tener una elasticidad media en la dirección de anchura de la manga de entre aproximadamente 23 N/cm y aproximadamente 25 N/cm, y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 23,3 N/cm. La capa interior 12 puede tener una elasticidad media en la dirección de la longitud de la manga de entre aproximadamente 0,9 N/cm y aproximadamente 1,2 N/cm, y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 1,10 N/cm. Las aberturas pequeñas 20 en la capa interior 12 también permiten un mayor estiramiento de la capa interior.

35 La cubierta exterior 18 también se puede estirar de manera elástica a lo largo de la longitud  $L$  de la manga 10 se puede estirar a lo largo tanto a lo largo como a lo ancho (de manera circunferencial). Preferiblemente, la cubierta exterior 18 es más elástica a lo largo y a lo ancho. Aunque es elásticamente estirable, la cubierta exterior 18 actúa para limitar la cantidad de expansión de las vejigas 24a, 24b, 24c. La cubierta exterior 18 ayuda a conformar la vejiga a la extremidad para ayudar a aplicar de manera regular presión para desplazar la sangre. Por ejemplo, usando de la prueba de elasticidad descrita más adelante, la cubierta 18 puede tener una elasticidad media en la dirección de anchura de entre aproximadamente 23N/cm y aproximadamente 26 N/cm, y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 23,8 N/cm. La cubierta exterior puede tener una elasticidad media en la dirección longitudinal de entre aproximadamente 33 N/cm y aproximadamente 39 N/cm, y en una realización una elasticidad de aproximadamente 34,7 N/cm).

40 La manga de compresión 10 en su conjunto es estirable de manera longitudinal mediante la capa interior 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta exterior estirables de manera longitudinal. Además, la manga 10 es ligeramente estirable a lo ancho mediante las capacidades de la capa interior 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta 18 para estirarse a lo ancho. Las aberturas 32 en forma de gota de agua y el hecho de que las aberturas están desviadas a lo ancho también pueden ayudar en el estiramiento a lo ancho.

Es común que los pacientes que han sido sometidos a cirugía se le hinchen las extremidades. El estiramiento a lo ancho de la manga 10 es más cómodo para los pacientes que experimentan hinchazón debido a que la manga se estira, es decir, aumenta de tamaño de manera circunferencia, a mitad que la extremidad se hincha. Además, la elasticidad de la manga 10 permite que el usuario tenga más movilidad en su extremidad y proporciona al médico un mayor grado de libertad cuando envuelve la manga alrededor de una pierna de un usuario. Por ejemplo, usando la prueba de elasticidad descrita, más adelante, la manga hasta el muslo 10, que comprende la capa interior 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta exterior 18 como se ha descrito anteriormente, puede tener una elasticidad media en la dirección de anchura de entre aproximadamente 39 N/cm y aproximadamente 47 N/cm, y en una realización una elasticidad de aproximadamente 42,6 N/cm. La manga de compresión 10 puede tener una elasticidad media en la dirección de longitud de aproximadamente 30 N/cm y aproximadamente 39 N/cm, y en una realización una elasticidad de aproximadamente 34,0 N/cm.

En otro ejemplo, usando la prueba de elasticidad descrita más adelante, una manga hasta la rodilla, que comprende una capa interior, capas intermedias y una cubierta exterior del mismo material que la manga hasta el muslo descrita anteriormente, puede tener una elasticidad media en la dirección de anchura de entre aproximadamente 39 N/cm y aproximadamente 47 N/cm, y una elasticidad media en la dirección en longitud de entre aproximadamente 58 N/cm y aproximadamente 70 N/cm.

La siguiente prueba (denominada en el presente documento "prueba de elasticidad") se usa para medir la elasticidad de las capas 12, 14, 16 y 18 y la manga 10, tanto a lo ancho como a lo largo. En primer lugar, se aseguran grapas de estructura a la estructura (por ejemplo una de las capas 12, 14, 16 y 18 o la manga 10) a ensayar. Cuando se ensaya la elasticidad a lo largo, las grapas de estructura están aseguradas a los bordes superior e inferior de la estructura. Cuando se ensaya la elasticidad a lo ancho, las grapas de estructura se aseguran a bordes laterales opuestos de la estructura. La muestra de manga con las grapas de estructura aseguradas a la misma se coloca en una máquina de ensayo de fuerza de tracción universal (tal como una máquina de prueba universal fabricada por Instron® de Grove City, Pennsylvania) asegurando las grapas de estructura a grapas de máquina opuestas de la máquina. La máquina debería incluir un microprocesador que tiene un programa de medición de fuerza de tracción usado para controlar las mediciones de fuerza y desplazamiento de registro y de máquina. Una vez asegurada la estructura en la máquina, las grapas de máquina opuestas se separan en una posición que elimina o minimiza la inactividad en la estructura. Esta posición es la posición inicial para todas las pruebas. Entonces se ejecuta el programa de medición de fuerza de tracción. El desplazamiento de la muestra de manga a medida que se separan las grapas de máquina debería ser un alargamiento lineal uniforme y no debería dañar la estructura. Este desplazamiento se ajusta y mantiene para cada repetición de prueba. La prueba se repite 7 veces para cada capa 12, 14, 16 y 18 y la manga 10. La elasticidad se calcula como fuerza (N) dividida por el desplazamiento (cm). Una elasticidad media de las 8 pruebas se calcula sumando los cálculos de elasticidad para las 8 pruebas y dividiendo la suma por 8.

La manga en algunas realizaciones se hace más cómoda para el usuario por el hecho de que la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 están aseguradas a las capas intermedias 14, 16 respectivas solo adyacentes a las periferias exteriores de la capa y cubierta interiores con lo que las vejigas 24a, 24b, 24c no se aseguran directamente a la capa y cubierta interiores. Esta construcción permite que las vejigas 24a, 24b, 24c se desplace independientemente de la capa interior 12, y viceversa. La solicitud de patente de los Estados Unidos número 11/299.568 divulga una realización dirigida a reducir el rozamiento de la piel de una persona durante su uso.

De este modo, cuando la camisa 10 se envuelve de manera circunferencial alrededor de la extremidad del usuario, la capa interior 12 se conforma de manera sustancial al contorno o forma de la extremidad y permanecerá sustancialmente estacionaria contra la extremidad del usuario a medida que las vejigas 24a, 24b, 24c se inflan y desinflan y/o cambian de posición. El movimiento de las vejigas 24a, 24b, 24c tanto a medida que se inflan como que se desinflan y cambian de posición respecto de la extremidad puede causar rozamiento y otras molestias al paciente si la superficie de las vejigas se frota continuamente contra la extremidad. Sin embargo, estando asegurada solo a las periferias de las capas intermedias 14, 16, la capa interior 12 crea una zona tampón entre las vejigas 24a, 24b, 24c y la extremidad que evita el rozamiento y otra fricción contra la piel de la extremidad. Las vejigas 24a, 24b, 24c pueden desplazarse sin causar un movimiento correspondiente de la capa interior 12 contra la piel.

Con referencia ahora a las figuras 8 y 9, otra realización de la manga es indicada genéricamente con 50. Esta realización 50 es similar a la primera realización 10, y por lo tanto, las partes correspondientes se indicarán mediante números de referencia correspondientes. La diferencia entre la presente realización 50 y la realización 10 discutida anteriormente es que cada una de las capas intermedias 14, 16 comprende tres hojas separadas 52a, 54a, 56a, y 52b, 54b, 56b, respectivamente. Las hojas intermedias correspondientes 52a, 52b y 54a, 54b y 56a, 56b están aseguradas juntas para formar las tres vejigas separadas 24a, 24b, 24c (figura 9). El resto de la manga está construido de manera similar a la primera realización, incluyendo las hojas intermedias 52a, 54a, 56a, y 52b, 54b, 56b, que están asegurada solo adyacente a las periferias respectivas de la cubierta exterior 18 y la capa interior 12, de manera que las porciones centrales de las vejigas 24a, 24b, 24c están libres de fijarse a la capa interior y la cubierta exterior. Asimismo se contempla también que las vejigas adyacentes 24a, 24b, 24c puedan conectarse entre sí por material elásticamente estirable distinto de la primera capa 12.

Además de las ventajas dadas anteriormente respecto de la primera realización 10 de la manga de compresión, la

presente realización 50 permite también un mejor ajuste en una pierna de un individuo porque la capacidad de la manga para estirarse de manera longitudinal solo depende de las estirabilidades de la capa interior 12 y la cubierta 18. En una realización, la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 son más estirables que las capas intermedias 14, 16, y en particular, más estirable de manera longitudinal que la capa interior y la cubierta exterior. De este modo la  
 5 manga 50 puede estirarse entre las vejigas proximal e intermedia 24a, 24b sin cambiar los emplazamientos de las vejigas en la pierna (es decir, las vejigas permanecen en su sitio). En un ejemplo, al menos una de la capa interior 12 y la cubierta exterior 18 no es resiliente de manera que la manga 50 retiene su formar estirada después del estiramiento. En otro ejemplo, al menos una de las capa interior 12 y la cubierta 18 es resiliente de manera que la  
 10 manga 50 vuelve a su forma original después de liberar una fuerza de estiramiento. La capacidad de la manga 50 para estirarse de manera elástica permite que el médico ajuste fácilmente las posiciones de las vejigas respecto de la extremidad del usuario. Se contempla asimismo que otro componente o material estirable, distinto de la capa interior y la cubierta exterior, pueda conectar vejigas adyacentes.

Con referencia a las figuras 10-12, un ejemplo de una manga de compresión no cubierta por las reivindicaciones se indica genéricamente con 60. La manga 60 es similar a la primera realización, y por lo tanto, las partes similares son  
 15 indicadas por números de referencia correspondientes. La diferencia entre esta manga 60 y la primera realización 10 es que las vejigas inflables, indicadas genéricamente S1, S2, S3 (figura 11) están genéricamente forma de S y no incluyen aperturas formadas a través de las mismas.

Cada vejiga en forma de S, S1, S2, S3 está formada asegurando las dos capas intermedias 14, 16 juntas a lo largo de una línea de costura en forma de S 64. Las vejigas en forma de S, S1, S2, S3 incluyen cada una secciones  
 20 proximal intermedia y distal separadas (o "primera, segunda y tercera") 66, 68, 70 respectivamente, a lo largo de la longitud L de la vejiga 60. Las formas generales de las vejigas S1, S2, S3 están indicadas por una línea central en la figura 10. Los agujeros 72 están formados a través de las capas intermedias 14, 16 entre las porciones proximal e intermedia 66, 68, respectivamente de las vejigas S1, S2, S3 y la porción intermedia y la porción distal 70 de las vejigas. Con referencia a la figura 12, en lugar de numerosas aberturas 72, se pueden extender hendiduras  
 25 continuas 74 a lo largo de la anchura de la manga 60 sustancialmente en la totalidad de la longitud del espacio dispuesto entre las porciones proximal e intermedia 66, 68 y la porción intermedia y la porción distal 70 de cada vejiga S1, S2, S3. Las aberturas/hendiduras 72, 74 pueden ser otras formas y dimensiones. Se pueden formar además una o más formas a través de las capas intermedias 14, 16 entre las vejigas individuales S1, S2, S3 para hacer que la manga 60 sea más transpirable. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, una abertura 75 está situada  
 30 entre las vejigas S2 y S3. Se entiende que en una realización de la invención las vejigas en forma de S incluyen las aberturas 32 a través de las vejigas S1, S2, S3 como se muestra en la primera realización. De manera alternativa, como con la manga 50 materializada en las figuras 8 y 9, las vejigas S1, S2, S3 pueden estar formadas por separado de hojas intermedias separadas y pueden estar separadas de manera longitudinal a lo largo de la manga 60. El resto de la manga 60 puede construirse de la misma manera que se ha descrito anteriormente respecto de la  
 35 primera y la segunda realizaciones.

La presente manga 60 permite que se formen grandes aberturas 72, 74, 75 a través de las capas intermedias 14, 16, haciendo de este modo que la manga sea más transpirable y permitiendo que se disipe más humedad a través de la  
 40 manga, sin formar aberturas a través de las vejigas S1, S2, S3. Las aberturas 72, 74 en la manga 60 están separadas a intervalos menores a lo largo de la longitud L de la manga sin formar agujeros a través de las vejigas S1, S2, S3 que si las vejigas no tuviesen forma de S.

En otra realización mostrada en la figura 14, las vejigas distal e intermedia 24c, 24b, respectivamente comparten una porción de sus líneas de costura 22c, 22b, respectivamente. Esta porción de líneas de costura 22c, 22b es genéricamente ondulada de manera que las porciones de la vejiga intermedia 24b sean distales de porciones  
 45 adyacentes de la vejiga distal 24c, y correspondientemente, porciones de la vejiga distal son proximales de porciones adyacentes de la vejiga intermedia.

Como es conocido en la técnica, las vejigas 24a, 24b, 24c están presurizadas a diferentes presiones. Por ejemplo, la vejiga distal 24c está presurizada a una mayor presión que la vejiga intermedia 24b. La porción ondulada de las líneas de costura 22c, 22b crea una sección de transición definida por la porción ondulada que tiene una presión que se encuentra entre la presión alta de la vejiga distal 24c y la presión inferior de la vejiga intermedia 24b. La sección  
 50 de transición ondulada, en efecto, evita una región de presión esencialmente cero y ayuda a evitar la acumulación de sangre entre las vejigas adyacentes 24b, 24c. Estudios industriales realizados por Nicolaidis, Olson y Best describen la importancia de prevenir la acumulación de sangre que puede llevar a estasis venosa – una afección que tiene una alta incidencia en el embolismo pulmonar.

Con referencia ahora a la figura 20, otra realización de una manga de compresión se indica genéricamente con 200. Esta manga es una manga hasta la rodilla. La manga 200 es similar a la manga ilustrada en las figuras 1-7, y las partes iguales se indican por números de referencia correspondientes más 200. La manga 200 incluye una capa interior transpirable de absorción 212, capas intermedias 214, 216 que definen tres vejigas 224a, 224b, 224c y una cubierta exterior transpirable 218. Aberturas 232 están formadas en cada una de las vejigas 224a, 224b, 224c para  
 55 permitir que la humedad (por ejemplo, la humedad) absorbida por la capa interior 212 se evapore a través de las capas intermedias 214, 216 y la cubierta exterior 218. La diferencia entre la presente manga 200 y la manga 10 ilustrada en las figuras 1-7 es que la presente manga está dimensionada y formada para ser recibida alrededor de la  
 60

porción inferior de la pierna debajo de la rodilla. De este modo, la manga 200 no tiene miembros puente o una abertura de rodilla. En su lugar, las tres vejigas 224a, 224b, 224c se unen. Cabe entender que la manga 200 puede tener otras configuraciones y/o características, tales como se ha descrito anteriormente en referencia a otras realizaciones, sin salirse del alcance de la presente invención.

5 Cuando se presentan los elementos de la presente invención o la o las realizaciones preferidas de la misma, los artículos "uno", "una", "el", "la" y "dicho", "dicha" están destinado a significar que hay uno o más elementos. Los términos "comprender", "incluir" y "tener" están concebidos para ser inclusivos y significan que puede haber elementos adicionales distintos de los elementos listados.

10 En vista de lo anterior, se verá que los diversos objetos de la invención se consiguen y se alcanza otros resultados ventajosos.

Se podrían realizar diversos cambios en los productos anteriores sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

**REIVINDICACIONES**

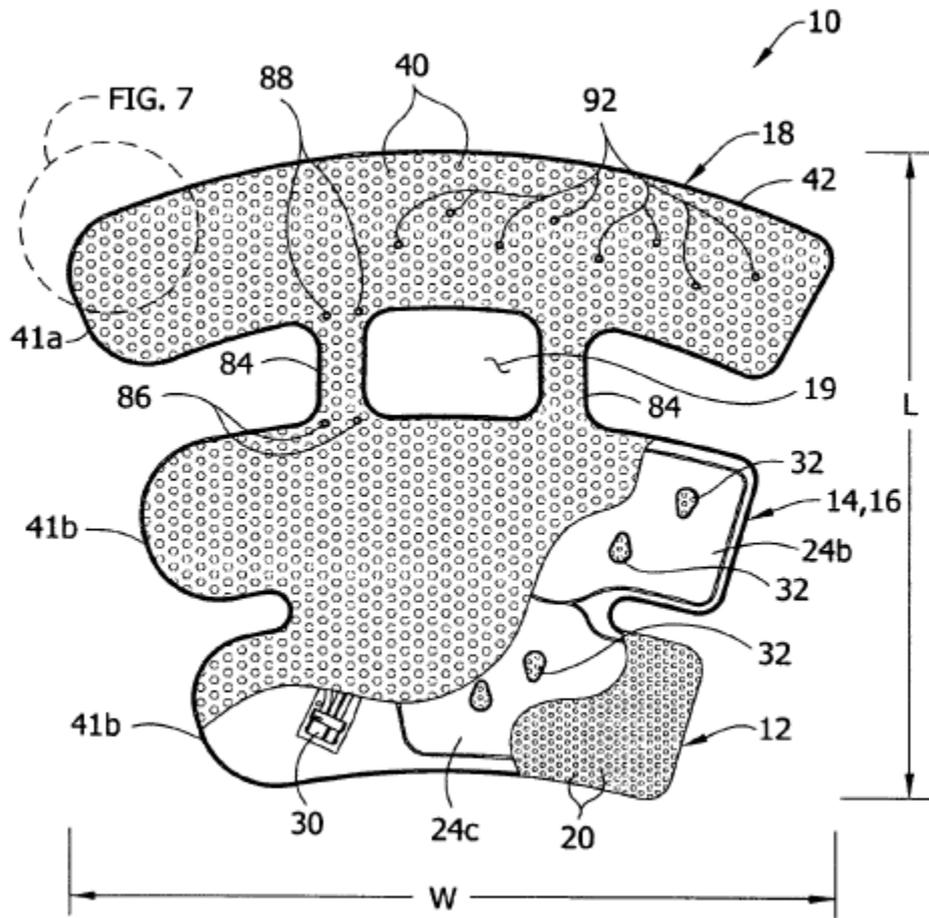
1.- Un dispositivo de compresión para aplicar un tratamiento de compresión a una parte del cuerpo de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

- 5 una capa de absorción (12) que tiene una primera cara y una segunda cara, la primera capa es aplicada a la piel y la segunda capa está alejada de la piel, la capa de absorción (12) está adaptada para desplazar la humedad,
- 10 al menos una vejiga (24a, 24b, 24c) que define una región de compresión construida con material de vejiga que se superpone en general a la segunda cara de la capa de absorción (12);  
estando la capa de absorción (12) unida al material de vejiga, y  
en el que una porción de la capa de absorción (12) está expuesta desde debajo del material de vejiga, estando la porción expuesta de la capa de absorción (2) dentro de la región de compresión, en el que
- 15 el al menos una vejiga (24a, 24b, 24c) tiene aberturas que se extienden a través de la misma, en el que la vejiga comprende aberturas (32) que se extienden a través de la vejiga (24a, 24b, 24c) en la región de compresión, **caracterizado porque** la porción expuesta del material de absorción está al menos en alineación parcial con al menos una de las aberturas (32), cada una de aberturas (32) tiene una forma genéricamente de gota de agua que incluye una porción de extremo más ancha y una porción de extremo más estrecha, y
- 20 en el que las aberturas están dispuestas de manera que un primer conjunto de las aberturas (32) tienen porciones de extremo más anchas más cerca del borde longitudinal y un segundo conjunto de aberturas (32) tienen porciones de extremo más anchas más cerca de un borde longitudinal opuesto de la al menos una vejiga (24a, 24b, 24c) y  
en el que las aberturas (32) del primer conjunto está desviadas de manera longitudinal desde la abertura (32) del segundo conjunto.
- 2.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, en el que cada una de las aberturas (32) tiene un área de aproximadamente  $3,94 \text{ cm}^2$ .
- 25 3.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, en el que las aberturas (32) comprenden entre aproximadamente el 4% y aproximadamente el 15% del área de superficie total de la al menos una vejiga (24a, 24b, 24c).
- 4.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, en el que una porción de la capa de absorción (12) no está en alineación con las aberturas (32).
- 30 5.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 4, en el que una porción del material de vejiga que no define la vejiga (24a, 24b, 24c) tiene una abertura periférica (39) a través de la misma, en el que la porción de la capa de absorción (12) está en alineación con la abertura periférica (39).
- 6.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, en el que un porcentaje de abertura total de la porción expuesta de la capa de absorción (12) es al menos aproximadamente el 20% de la al menos una vejiga (24a, 24b, 24c).
- 35 7.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, en el que la capa de absorción (12) es transpirable para permitir que el calor corporal y la humedad sean disipados a través de la misma y salga por las aberturas (32) en la al menos una vejiga (24a, 24b, 24c).
- 40 8.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 7, en el que la capa de absorción (12) está construida de un material de malla.
- 9.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, que comprende, además, una cubierta exterior (18) dispuestas sobre la al menos una vejiga (24a, 24b, 24c) de manera que la vejiga (24a, 24b, 24c) está dispuesta entre la cubierta exterior (18) y la capa de absorción (12), siendo la cubierta exterior (18) transpirable para permitir que el calor y la humedad sean desplazados a la porción expuesta para evaporarse y salir del dispositivo.
- 45 10.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 9, en el que la cubierta exterior (18) está construida de un material de malla.
- 11.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 19, en el que los bucles (44) de un sistema de fijación de ganchos y bucles están formados en una porción mayoritaria de una superficie exterior de la cubierta exterior (18).
- 50 12.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 9, en el que la cubierta exterior y la capa de absorción (12) están aseguradas solo a una periferia de la al menos una vejiga (24a, 24b, 24c) para permitir que la vejiga (24a, 24b, 24c) se desplace de manera independiente de la capa de absorción (12) y la cubierta exterior (18).

13.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 9, en el que las capas de vejiga están construidas a partir de un material de PVC no laminado, estirable, y en el que la cubierta exterior (18) limita la cantidad de expansión de la al menos una vejiga inflable (24a, 24b, 24c) cuando la vejiga (24a, 24b, 24c) se está llenando de fluido.

5 14.- Un dispositivo de compresión según la reivindicación 1, que comprende, además, una solapa (41a, 41b, 41c) dispuesta en general inmediatamente de manera lateral de la vejiga (24a, 24b, 24c), estando la solapa (41a, 41b, 41c) dividida para definir al menos dos dedos (104a, 104b), incluyendo cada dedo (104a, 104b) un componente de sujeción (108).

FIG. 1



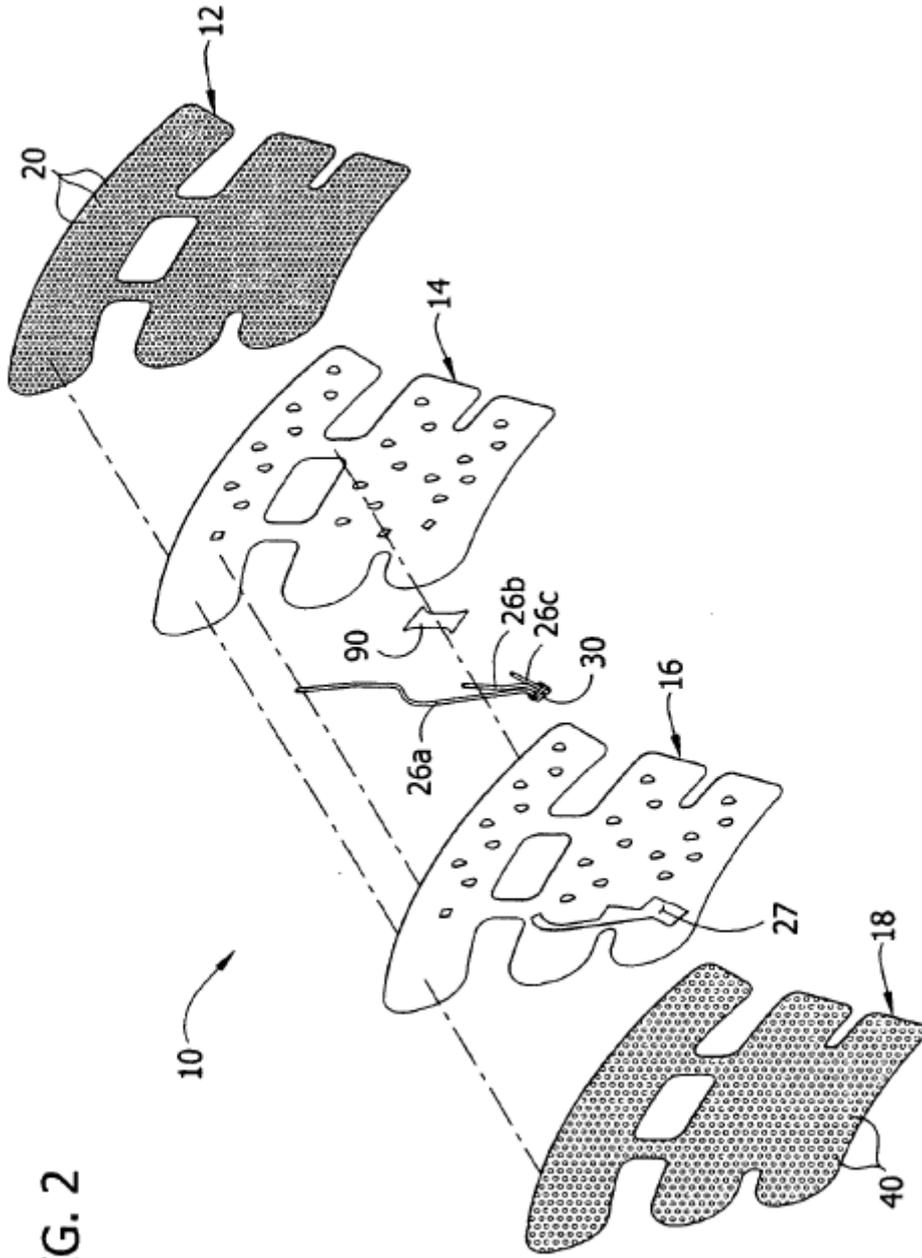


FIG. 3

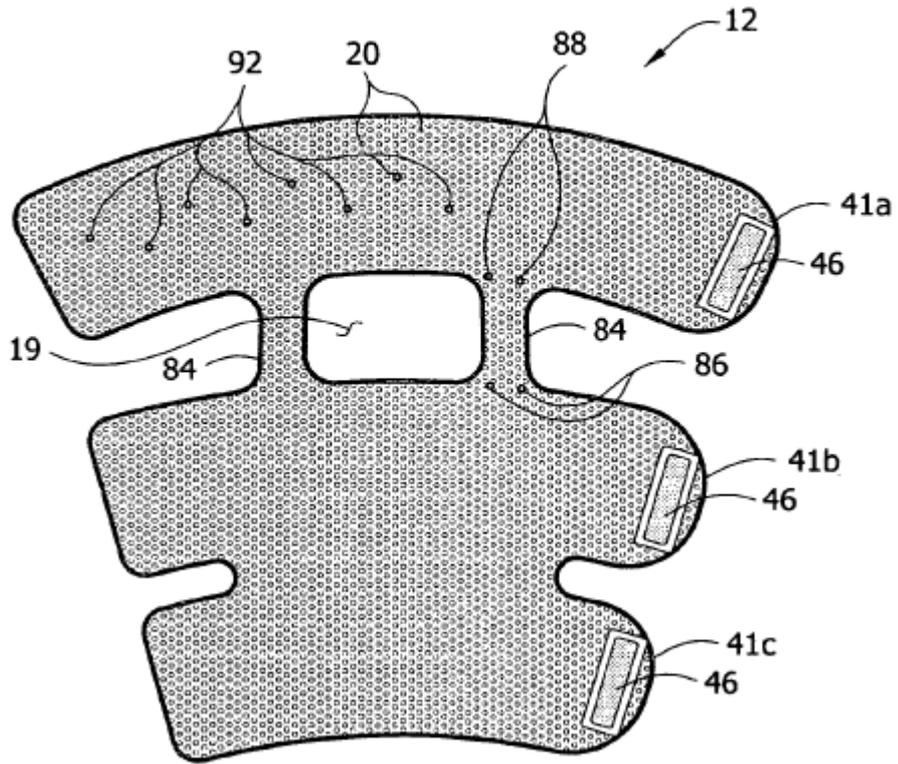


FIG. 4

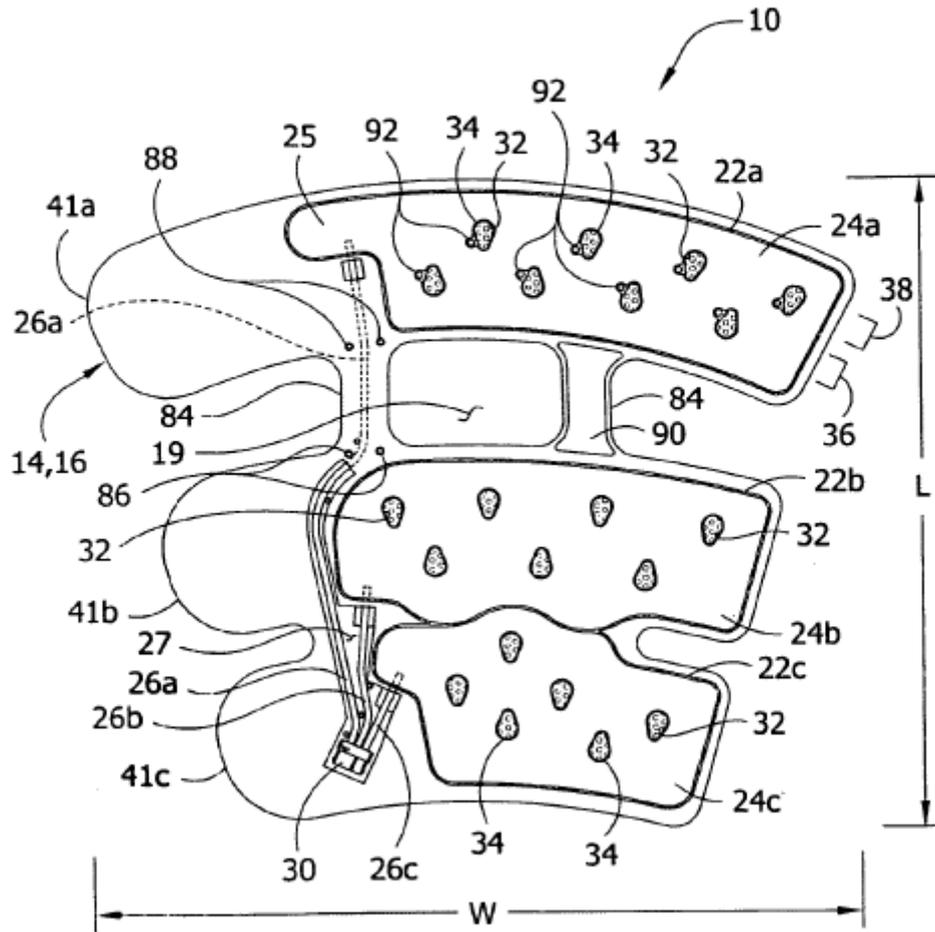


FIG. 5

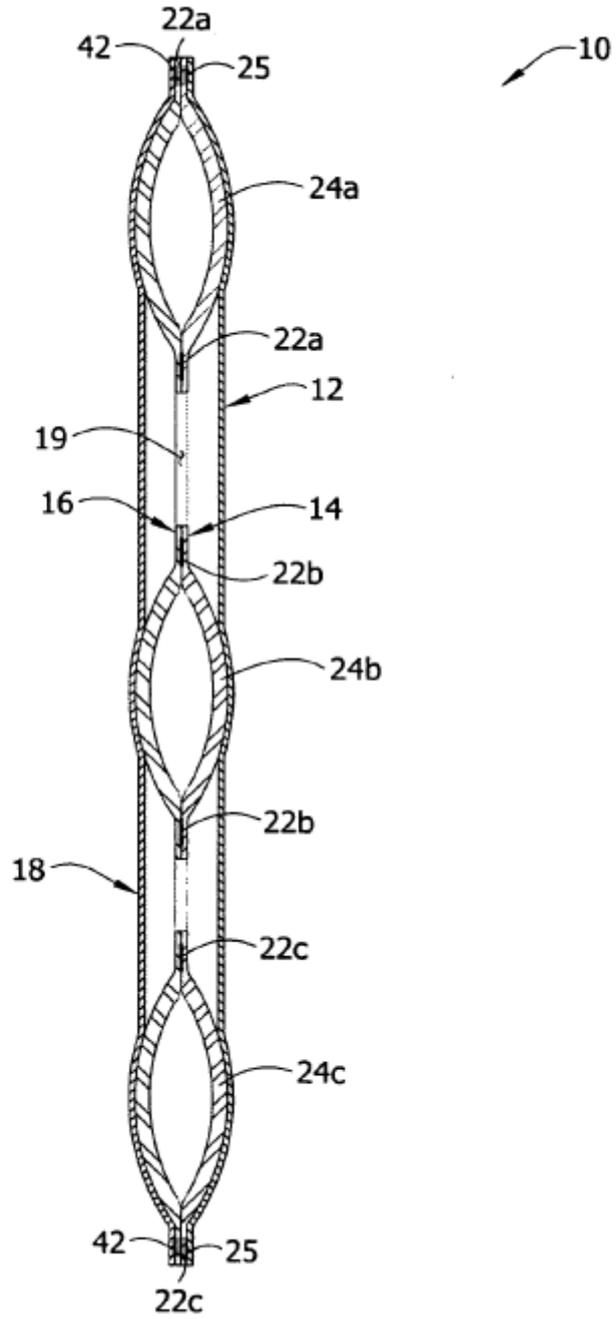


FIG. 6

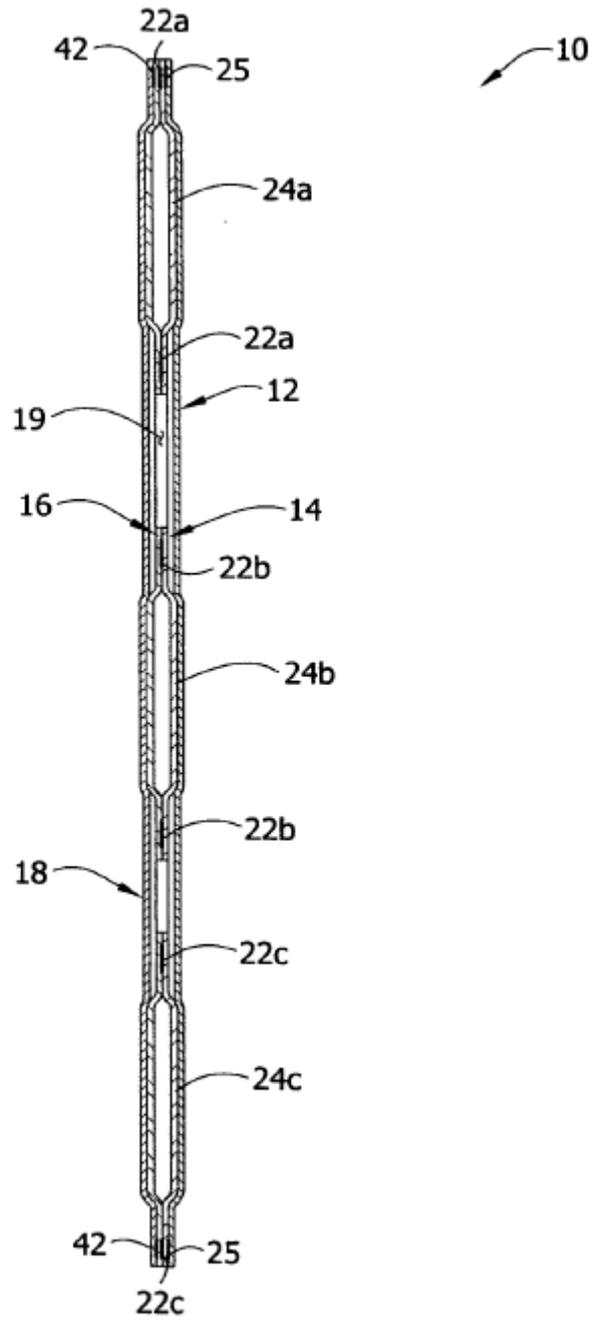
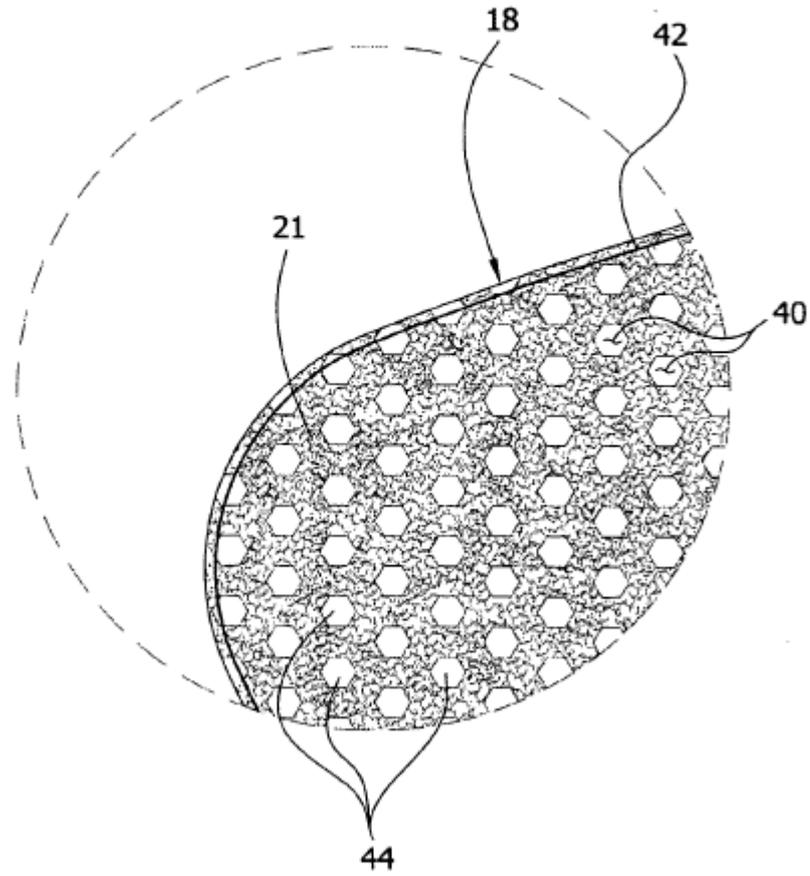


FIG. 7



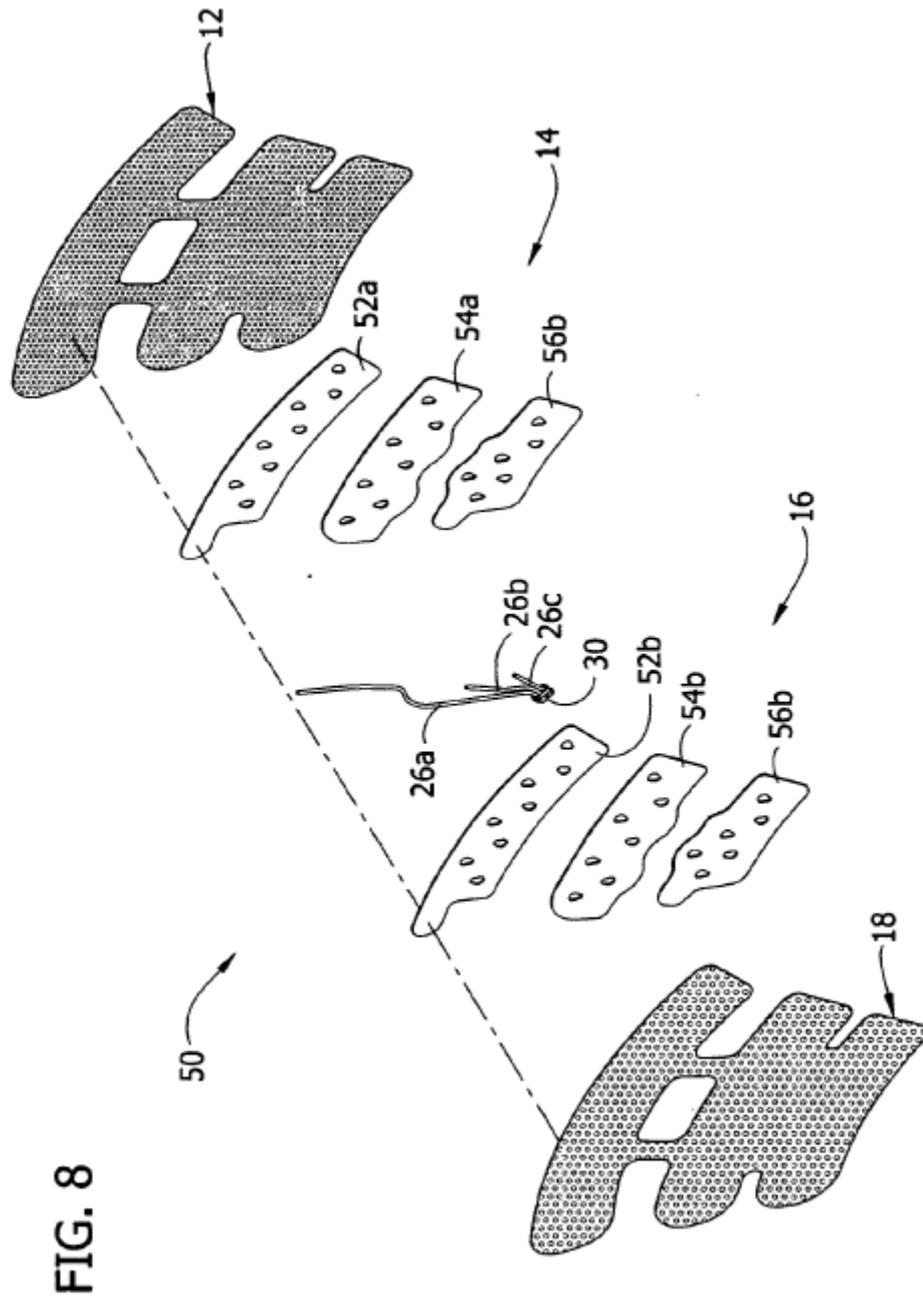
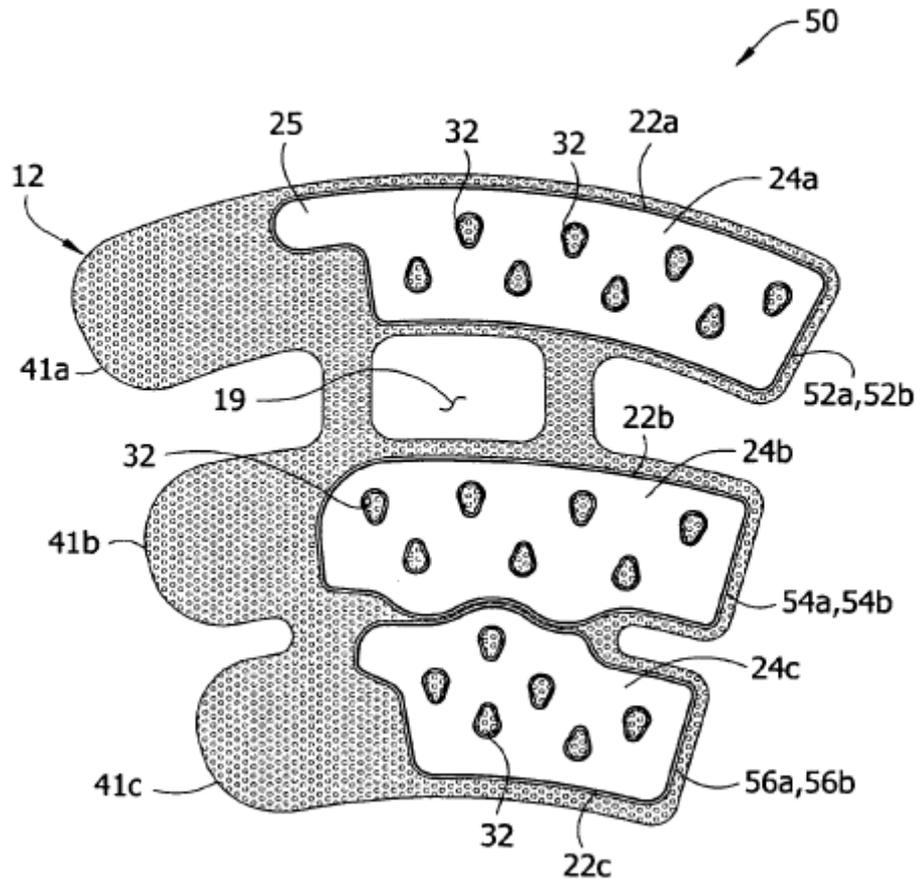


FIG. 8

FIG. 9



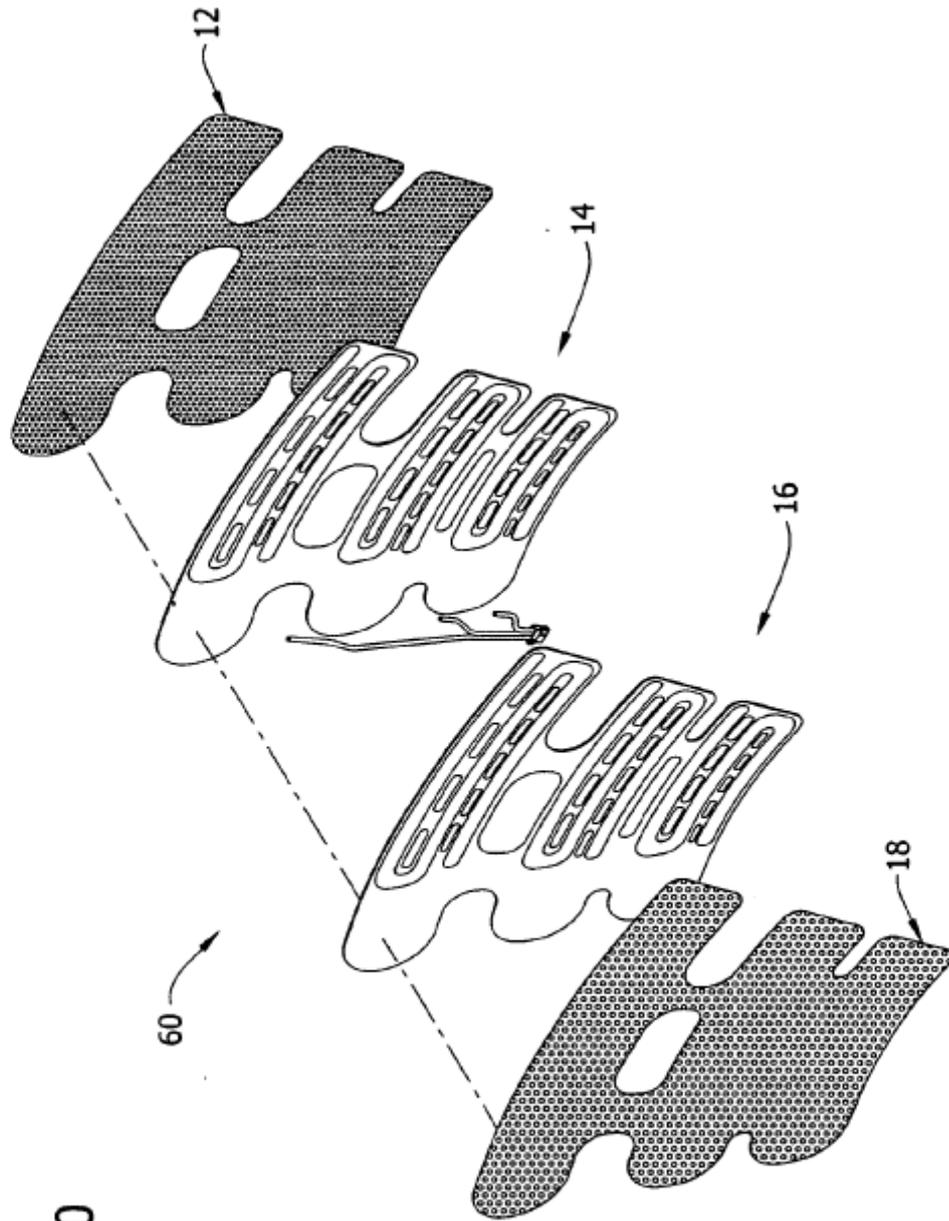


FIG. 10



FIG. 12

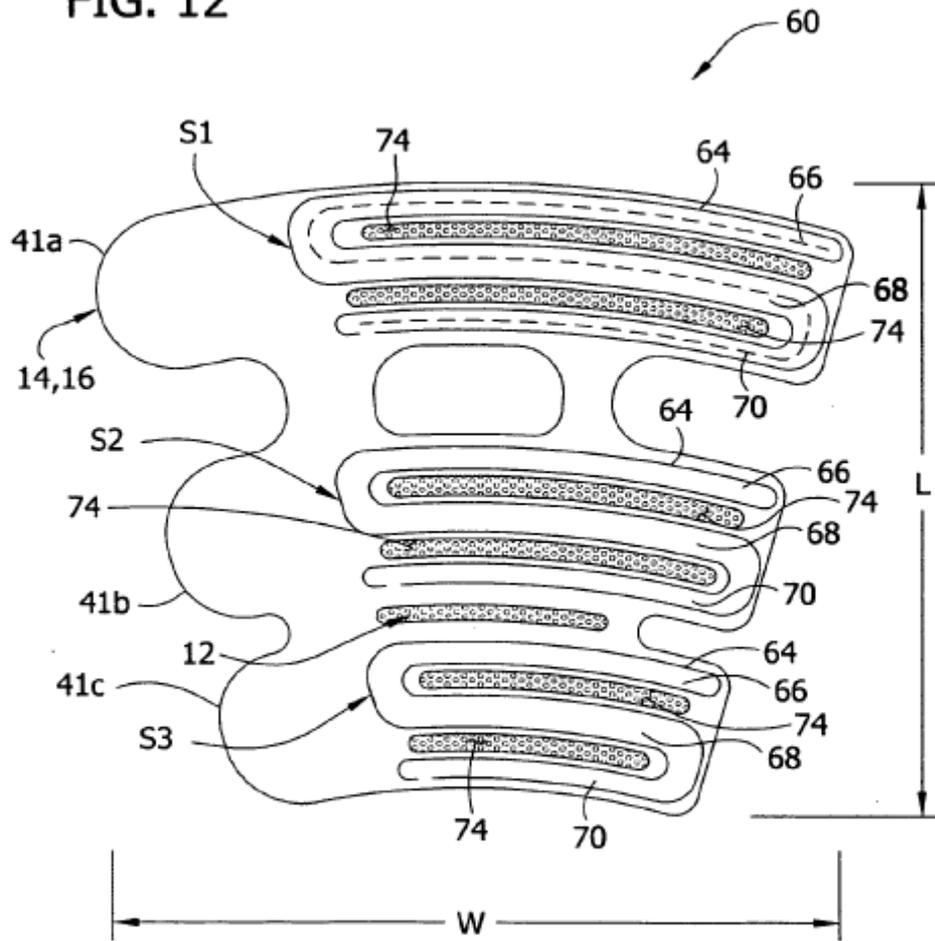


FIG. 13

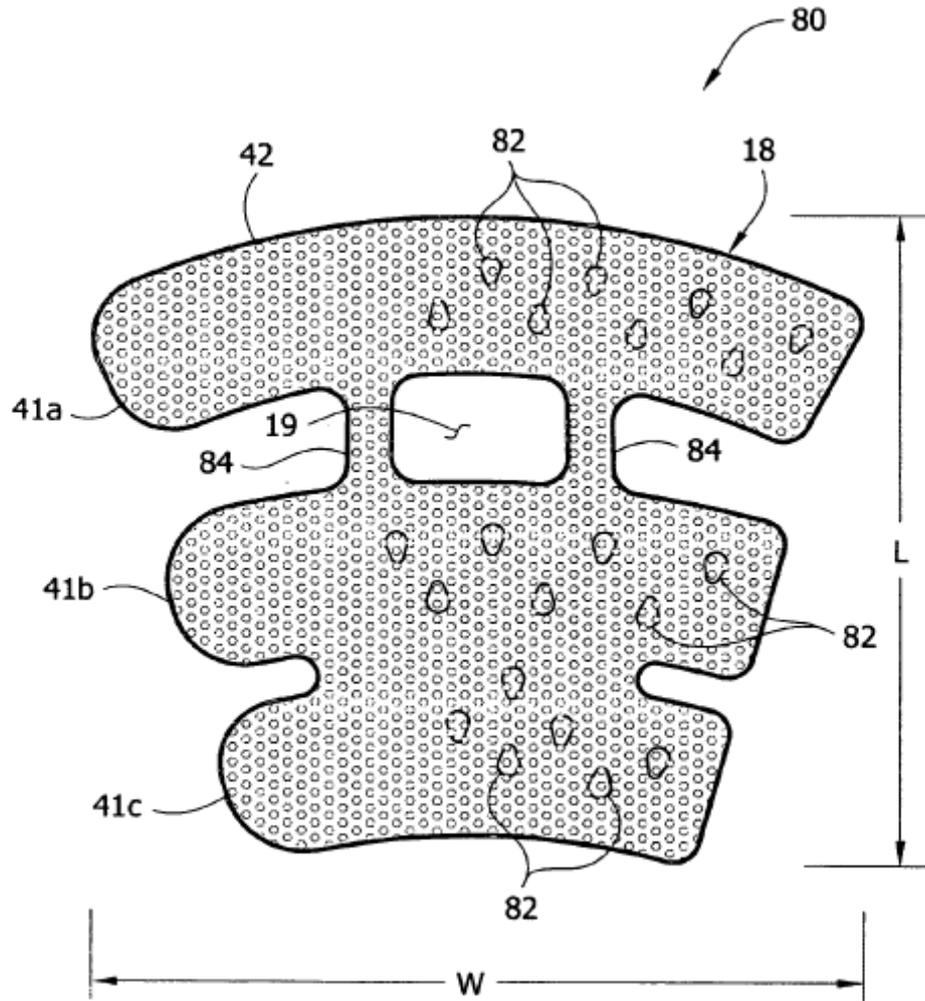




FIG. 15

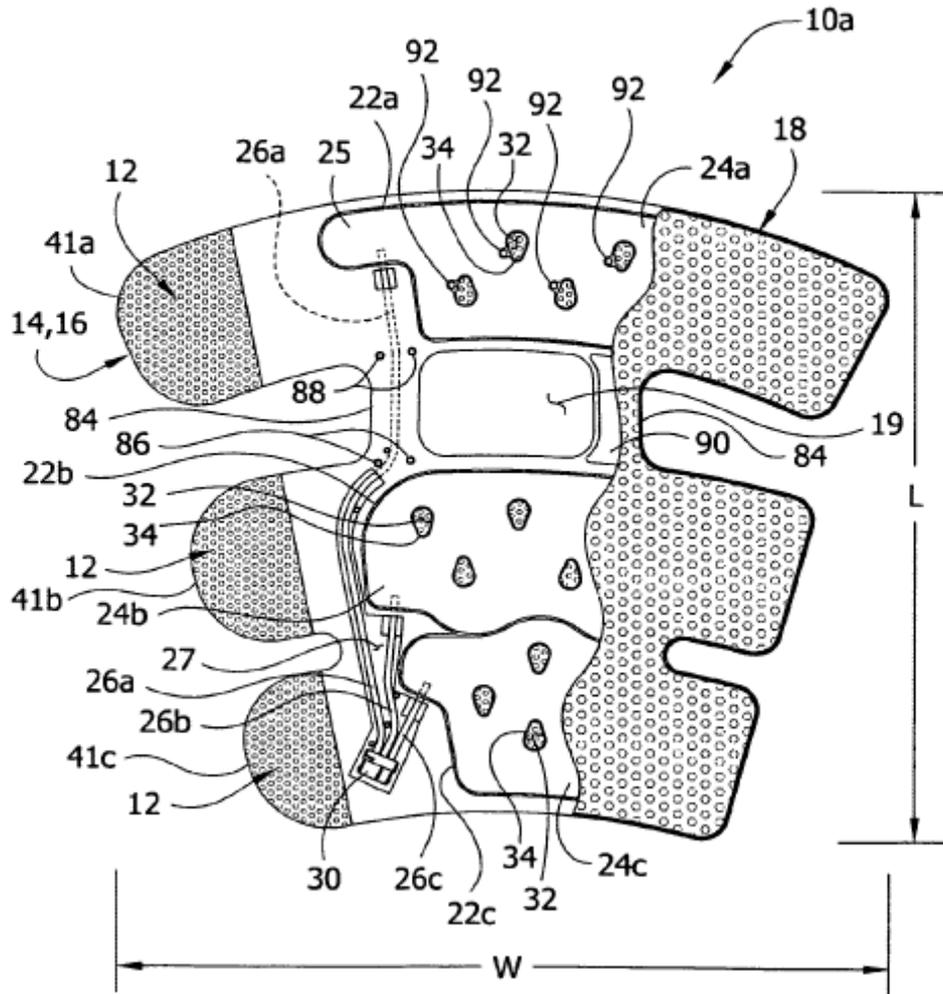


FIG. 16

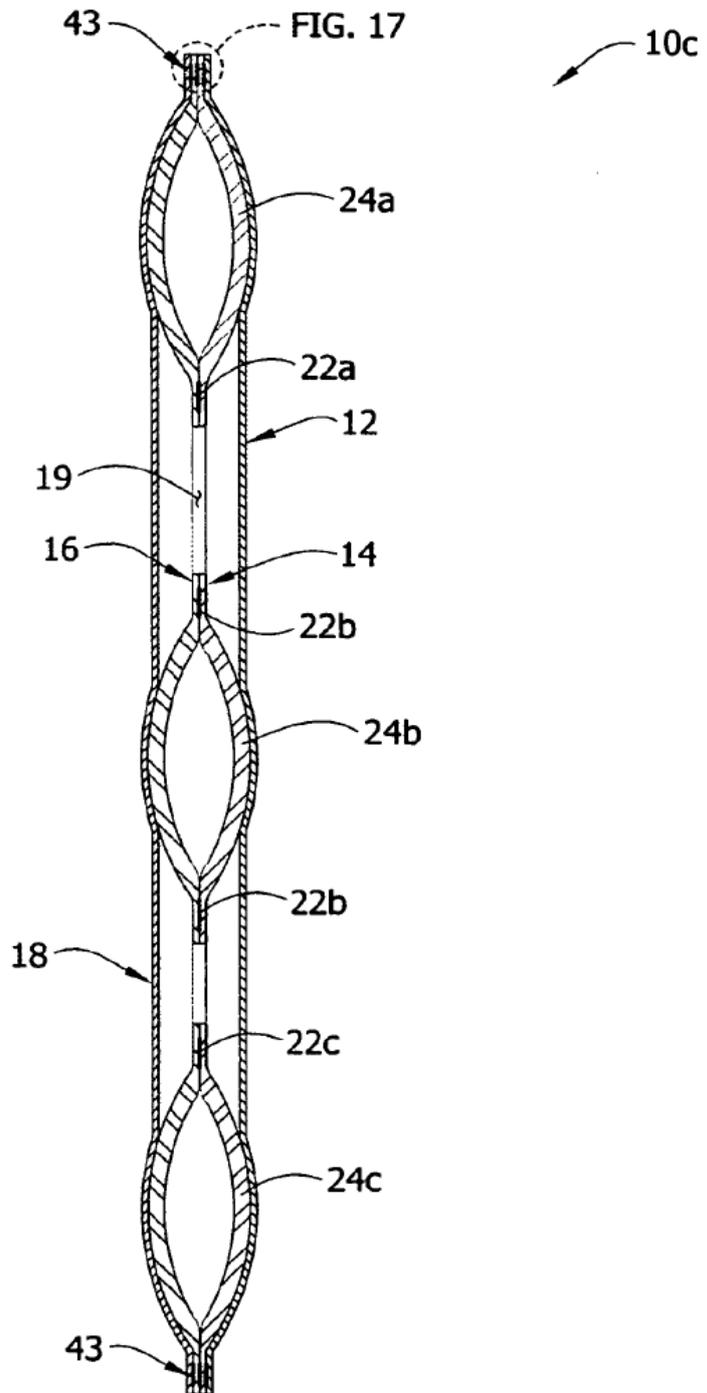


FIG. 17

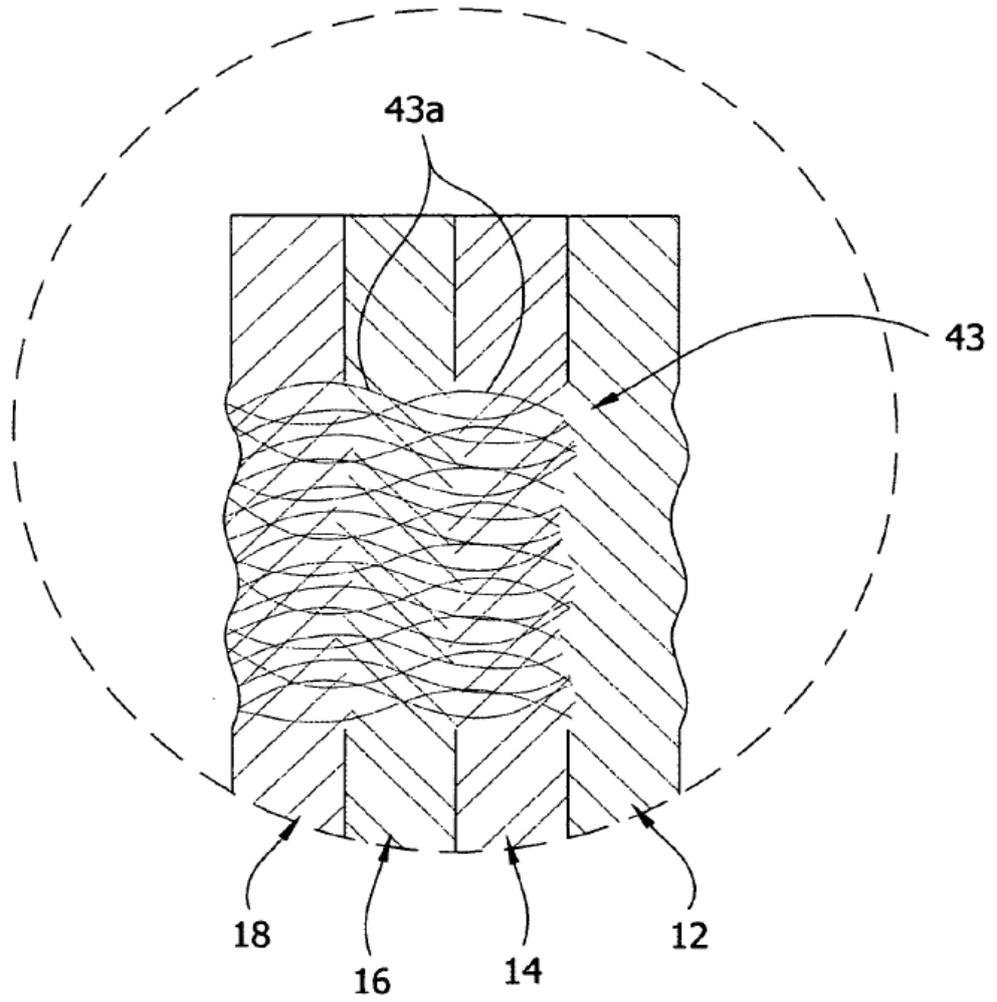




FIG. 19

