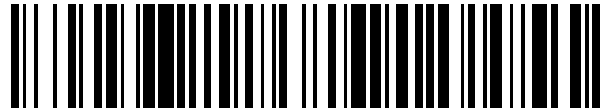


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 041**

51 Int. Cl.:

A61B 17/132 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2010 E 10752867 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2459079**

54 Título: **Dispositivo hemostático por compresión**

30 Prioridad:

31.07.2009 FR 0955412

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

05.06.2014

73 Titular/es:

PEROUSE MEDICAL (100.0%)

Route du Manoir

60173 Ivry le Temple, FR

72 Inventor/es:

GUILLOT, ROMAIN CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 465 041 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo hemostático por compresión

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo hemostático por compresión del tipo descrito en el preámbulo de la reivindicación 1. Este dispositivo está en especial adaptado para realizar la hemostasia de la arteria radial tras una intervención, por ejemplo, de angiografía o de angioplastia sin estorbar el retorno venoso y sin comprimir la arteria ulnar.
- 10 **[0002]** Determinados procesos de formación de imágenes médicas necesitan una intervención médica consistente en introducir un producto de contraste radiológico en el sistema sanguíneo del paciente. La inyección de producto de contraste se hace a través de unos catéteres que se hacen pasar por un introductor atravesante en un vaso sanguíneo, garantizando el introductor la estanqueidad del montaje. Por ejemplo, el introductor se coloca sobre la cara interna de la muñeca del paciente para permitir la inyección del líquido a través de la arteria radial. Una vez acabada la intervención, la retirada del introductor limitando los sangrados necesita la aplicación de una presión suficiente al nivel del punto en que se ha realizado la punción, en una zona calificada de zona de introducción o de punción. La compresión se reduce de manera progresiva, hasta la hemostasia del vaso sanguíneo implicado lo cual puede tomar varias horas.
- 15 **[0003]** Se pueden emplear varios dispositivos para obtener una tal presión sobre la zona de introducción. El documento GB 08900 por ejemplo, divulga un dispositivo hemostático del tipo precitado. Los enfermeros utilizan por otro lado dispositivos constituidos por apósitos que presionan la zona de introducción. El dispositivo de GB 08900, y estos dispositivos constituidos por apósitos no permiten ni un posicionamiento óptimo sobre la zona de introducción, por su carácter opaco, ni una evaluación fiable de la presión ejercida. Sin embargo estos parámetros determinan de manera fundamental la eficacia de este dispositivo.
- 20 **[0004]** Existen otros dispositivos, por ejemplo el « TR-BAND ® » de la empresa TERUMO, que adoptan la forma de un brazalete translúcido que comprende cojinetes hinchables. El brazalete se posiciona alrededor de la muñeca del paciente sobre la zona de introducción. Se utiliza entonces una jeringa para hinchar los cojinetes, los cuales ejercen una presión sobre la zona de introducción. Por lo tanto, este tipo de dispositivo comprende varios elementos, lo cual hace más complejas las manipulaciones por el personal de enfermería. Además, estos dispositivos tampoco permiten evaluar con fiabilidad y simplicidad la presión ejercida durante la colocación del dispositivo, ni el o los umbrales de descompresión.
- 25 **[0005]** El documento DE 20 2009 005566 U1 que forma la base del preámbulo de la reivindicación 1, divulga un dispositivo hemostático que comprende:
- una base (6);
 - medios de mantenimiento (5) capaces de fijar temporalmente la base al paciente;
 - un aplicador llevado por la base y provisto de un tampón (1); y
 - medios de ajuste (8) capaces de llevar el aplicador hacia la zona de introducción de manera que el aplicador se desplaza hasta una posición donde el tampón (1) ejerce una presión sobre la zona de introducción.
- 30 **[0006]** La invención tiene como objetivo el de proponer un dispositivo autónomo, que puede ser colocado y manipulado por un único enfermero, en cualquier momento, de manera simple y fiable.
- 35 **[0007]** Además, con el fin de gestionar al mejor la hemostasia, el personal de enfermería debe hacer un seguimiento eficaz y fiable la duración de compresión efectiva de la zona de introducción del paciente. Efectivamente, no solamente es deseable conocer en cualquier instante la duración total de compresión con la finalidad de que el personal de enfermería pueda evaluar la pertinencia de la retirada del dispositivo hemostático, pero se sigue recomendando realizar la etapa de descompresión por palieres.
- 40 **[0008]** Los dispositivos conocidos hasta entonces no disponen de medio particular alguno que permita memorizar de manera eficaz la hora de colocación. Como mucho es posible escribir la hora de colocación con un simple bolígrafo en el propio dispositivo o sobre la zona tratada en el paciente. También los riesgos de que se borre son muy reales y el personal de enfermería debe calcular sin ayuda la hora de retirada, lo cual es susceptible de llevar a errores de cálculo perjudiciales. Además, el seguimiento horario de múltiples palieres de descompresión resulta especialmente difícil, puesto que los problemas anteriormente citados se encuentran multiplicados por el seguimiento de varios pacientes, y el lugar limitado acaba por hacer que la operación sea demasiado compleja.
- 45 **[0009]** La invención también tiene como objetivo el de proponer un dispositivo horario que permita hacer un seguimiento de manera simple y fiable de la duración total de colocación del dispositivo médico, y/o la duración de etapas intermedias realizadas con ayuda de dicho dispositivo médico, pudiendo este dispositivo horario en especial ser utilizado en o con un dispositivo hemostático tal como se ha mencionado más arriba.
- 50
- 55
- 60
- 65

[0010] A tal efecto, la presente invención tiene por objeto un dispositivo hemostático por compresión del tipo precitado, caracterizado por la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

[0011] Unos modos particulares de realización, se describen en las reivindicaciones 2 a 15.

[0012] Otras características y ventajas de la presente invención aparecerán mejor con la lectura de la descripción siguiente de un ejemplo de realización ofrecido a título ilustrativo y en ningún caso limitativo adjunto de las figuras que representan:

- la figura 1, una vista de conjunto en perspectiva de un dispositivo hemostático por compresión según un primer modo de realización de la invención;
- las figuras 2a y 2b, una vista frontal y lateral de la base del dispositivo hemostático por compresión según el primer modo de realización;
- las figuras 3a y 3b, un alzado y una sección axial del aplicador del dispositivo hemostático por compresión según el primer modo de realización;
- las figuras 3c y 3d, una vista en plano y una sección axial según la línea IIIId-IIIId de la figura 3c, respectivamente, de una variante de aplicador;
- la figura 4a, una sección lateral del dispositivo hemostático por compresión según el primer modo de realización;
- la figura 4b, una sección axial del botón del dispositivo hemostático por compresión según el primer modo de realización;
- la figura 5, una vista frontal de un brazaletes del primer modo de realización;
- las figuras 6a, 6b, 6c, una sección lateral, un alzado y una vista frontal del dispositivo hemostático por compresión según un segundo modo de realización de la invención;
- las figuras 7a, 7b, 7c, dos secciones laterales y una vista frontal de los medios de memorización de las horas de colocación y de retirada según un primer modo de realización;
- las figuras 8a, 8b, una sección lateral y una vista frontal de los medios de memorización de las horas de colocación y de retirada según un segundo modo de realización;
- la figura 9, una vista en despiece del dispositivo hemostático por compresión según un tercer modo de realización de la invención, no representándose el tampón transparente;
- la figura 10, una vista en perspectiva de un pestillo anti-retorno del dispositivo de la figura 9;
- la figura 11, una vista de encima del dispositivo de la figura 9;
- la figura 12, una vista en perspectiva del pestillo anti-retorno de la figura 10 posicionado en la base del dispositivo de la figura 9;
- la figura 13, una sección axial del botón del dispositivo de la figura 9 con el pestillo anti-retorno de la figura 10 en posición de bloqueo;
- la figura 14, una sección axial análoga a la de la figura 13 pero con el pestillo anti-retorno en posición de desbloqueo.

[0013] El dispositivo hemostático por compresión según un primer modo de realización ilustrado en la figura 1 comprende una base 10 sobre la cual está montado un aplicador 12 que comprende en uno de sus extremos un tampón 14. En la base 10 se fija un brazaletes 16 que permite fijar temporalmente la base 10 al paciente. El dispositivo comprende también un botón 18 rotativo montado en la base 10 y que coopera con el aplicador 12 para llevar en translación este último hacia la zona de introducción o de punción e inversamente.

[0014] La base 10, tal como se ha representado en las figuras 2a y 2b, está constituida por una parte plana 10a prolongada por una parte curvada 10b en arco de círculo. La forma general así como las dimensiones de la base 10 se escogen de modo que la base 10 pueda ser posicionada de manera ergonómica alrededor de la zona de introducción en una muñeca del paciente. La base 10 está atravesada por una escotadura sensiblemente circular que forma un agujero para apuntar 20, cuyo centro se sitúa en el medio del segmento que constituye la frontera entre la parte plana 10a y la parte curvada 10b.

[0015] El agujero para apuntar 20 forma la base de un cuello 22 sensiblemente cilíndrico. El eje X-X del cuello 22, supuesto vertical para las necesidades de la presente descripción, es perpendicular a la parte plana 10a de la base 10. Tres correderas 23 de guiado lineal se extienden axialmente a todo lo largo de la cara interna del cuello 22. Las correderas 23 son equidistantes dos a dos.

[0016] Como variante, una de las correderas puede ser ligeramente diferente o estar desplazada de tal manera que pueda indexar el aplicador en la base.

[0017] Unos orificios atravesantes 24 están formados en la base y alrededor del cuello 22 y se prolongan en la parte contigua de la base 10. Los orificios atravesantes 24 están repartidos uniformemente sobre toda la periferia del cuello 22. El cuello 22 se prolonga en los orificios atravesantes 24 en clips de ensamblado 26. Los clips de ensamblado 26 se extienden paralelamente al eje X-X. Cada clip de ensamblado 26 comprende en su extremo distal una protuberancia 27 orientada hacia el exterior del cuello 22. Cada protuberancia 27 es sobresaliente con respecto a la superficie exterior del cuello 22.

[0018] La base 10 comprende en su parte curvada 10b y en la periferia del cuello 22 unas nervaduras radiales 28 de rigidez y de apoyo del botón de ajuste. Las nervaduras 28 se elevan hasta la altura de la parte plana 10a. Las nervaduras radiales 28 tienen su cara superior plana comprendida en el mismo plano que el de la parte plana 10a de la base 10.

[0019] La base 10 comprende, montados sobre el segmento que forma la frontera entre la parte plana 10a y la parte curvada 10b, dos soportes 30 opuestos diametralmente con respecto al eje X-X. Cada soporte 30 se eleva verticalmente. Las caras laterales de cada soporte 30 forman un arco de círculo centrado en el eje X-X. Cada soporte 30 es deformable elásticamente y comprende sobre su cara lateral interior un saliente o protuberancia de trinquete 32.

[0020] La parte curvada 10b de la base 10 comprende una extensión 34 de forma semi-cilíndrica hueca de eje longitudinal X-X. La extensión 34 se eleva hasta la altura del plano de la parte plana 10a. La extensión 34 tiene un diámetro sensiblemente igual a la longitud del segmento que forma la frontera entre la parte plana 10a y la parte curvada 10b.

[0021] La base 10 comprende en el extremo de su parte curvada 10b un saliente de fijación 36. La base 10 comprende en el extremo de su parte plana 10a una prolongación 10c que soporta dos ganchos 38.

[0022] Tal como se ilustra en las figuras 3a y 3b, el aplicador 12 comprende un soporte 50. El soporte 50 está constituido por un tubo interior 50a cilíndrico de diámetro exterior d1 y por un tubo exterior 50b cilíndrico de diámetro interior d2. Los dos tubos 50a y 50b son coaxiales y unidos por una de sus bases. El diámetro exterior d1 se escoge para ser sensiblemente igual al diámetro interior del cuello 22 de la base 10. Por lo que respecta al diámetro interior d2 se escoge para ser sensiblemente igual al diámetro exterior del cuello 22. Las longitudes del tubo 50a y del tubo 50b se escogen en función de la amplitud del desplazamiento deseada para el aplicador 12 cuando se acciona el botón 18.

[0023] El tubo 50a comprende tres ranuras 52a que se extienden longitudinalmente en la cara exterior del primer tubo 50a. Las ranuras 52a están dimensionadas y posicionadas para cooperar con las correderas 23 del cuello 22 de la base 10 cuando el soporte 50 está montado en el cuello 22. El tubo 50a comprende en su extremo libre un collarín interior 54a que coopera con una ranura circular practicada en el tampón 14 para solidarizar este último al soporte 50. La cara externa del tubo 50b comprende un fileteado de tornillos 56b que sobresale.

[0024] Como variante, el tubo 50b puede tener dos fileteados « encajados » entre sí para asegurar el atornillado y repartir las fuerzas de apriete.

[0025] El tampón 14 está hecho en un material transparente. La forma de apoyo en casquete esférico del tampón 14 se escoge para maximizar el confort del paciente reduciendo al mismo tiempo el riesgo de bloqueo del retorno venoso en otras venas situadas a proximidad.

[0026] Como variante, la forma de apoyo del tampón puede ser diferente a un casquete esférica, en especial oblonga y en particular semi-cilíndrica tal como se ha representado en las figuras 3c y 3d, con el fin de seguir e canal de la muñeca donde se sitúa la arteria radial.

[0027] Tal como se ilustra en las figuras 4a y 4b, el botón 18 está constituido por un tubo interior cilíndrico 60a provisto exteriormente por un elemento de presión 60b sensiblemente cónico que permite facilitar la manipulación del botón 14 por un operario. El tubo cilíndrico 60a a un diámetro interno d3 sensiblemente igual al diámetro exterior del tubo exterior 50b del soporte 50 del aplicador 12. La cara interna del tubo cilíndrico 60a comprende un paso de tornillos hueco 62 capaz de cooperar con el o cada fileteado de tornillos 56b del aplicador 12. La pared interior cilíndrica del botón 18 comprende también, en su base, un collarín interior 64 sobresaliente cuyas dimensiones y disposición se escogen para cooperar, una vez que el botón 18 está montado en la base 10, con los clips de ensamblado 26 de esta para bloquear la translación del botón 18 según su eje longitudinal pero para dejar el botón 18 libre en rotación alrededor del mismo eje. Unos dientes 66 están dispuestos regularmente sobre toda la cara externa del tubo cilíndrico 60a de manera que sean capaces de cooperar con los salientes de trinquete 32 de las dos nervaduras 30 cuando el botón 18 se monta en la base 10, para formar medios de enganche a presión que permiten mantener el botón en una pluralidad de posiciones angulares estables predeterminadas. Si se desea, para diferenciar la fuerza a ejercer en el botón según las dos direcciones, los dientes pueden ser asimétricos.

[0028] Para facilitar la realización del botón, la parte inferior del botón, que comprende el collarín 64 y los dientes 66, podría ser otra pieza ensamblada (pegada o soldada por ejemplo) con el resto del botón.

[0029] Una vez ensamblados, el aplicador 12, el botón 18 y la base 10 quedan así unidos por un sistema tornillo-tuerca para que la rotación del botón provoque la translación del tampón. Los fileteados de tornillos 56b, 62 del sistema tornillo-tuerca están situados enteramente en el exterior del diámetro del tampón transparente 14. Consecuentemente, no se oculta la vista a través del tampón transparente 14 sobre la zona de introducción.

- 5 [0030] Tal como se ha representado a la figura 5, el brazalete 16 comprende en uno de sus extremos dos perforaciones 70 cuya forma y la disposición permiten, en cooperación con los ganchos 38 de la base 10, solidarizar dicha extremo a la base. El otro extremo del brazalete 16 comprende una pluralidad de orificios atravesantes 72, pudiendo cada uno cooperar con el saliente de fijación 36 para solidarizar dicha extremo a la base 10, permitiendo la elección del agujero atravesante ajustar el apriete del brazalete 16 alrededor de la muñeca del paciente.
- [0031] Como variante, el botón 18 podría ser directamente atornillado en un agujero de la base 10, con el extremo proximal del aplicador 12 solidario al menos en translación del botón.
- 10 [0032] En un segundo modo de realización del dispositivo hemostático de compresión según la invención, representado en las figuras 6a, 6b y 6c, el extremo proximal del aplicador 12, enteramente transparente, es solidario de una pletina 70 de la cual un extremo está conectado a la base 10 mediante una bisagra 72. El aplicador de eje X-X, atraviesa libremente un orificio 73 de la base. El otro extremo de la pletina 70 presenta un agujero 74 paralelo al eje X-X.
- 15 [0033] El botón 18 comprende una parte superior 18a que forma la cabeza del botón 18, sobre la cual están dispuestas unas referencias angulares 18b. El botón 18 comprende una parte inferior 18c que forma un vástago roscado que atraviesa el agujero 74 y atornillado en una tuerca 75 solidaria de la parte 10b de la base 10.
- 20 [0034] Ventajosamente, el perno 75 está concebido para poder deformarse suficientemente para permitir la translación del botón según su eje longitudinal cuando se ejerce una presión según este eje sobre la cabeza 18a por un usuario, lo cual permite de este modo desplazar más rápidamente el botón 18 que por atornillado. Para ello, el fileteado del perno 75 puede comprender unas hojas flexibles y estar hechas de un material que ofrezca una elasticidad suficiente.
- 25 [0035] El brazalete 16 comprende un brazalete flexible 80 del cual uno de los extremos es solidario de un extremo de la base 10 y prolonga a esta última, comprendiendo el otro extremo una zona dentada 82. La zona dentada es capaz de cooperar con una palanca de acerrojamiento/ desacerrojamiento 84 prevista en el extremo proximal de la base provista del perno 75. La palanca 84 tiende a adoptar elásticamente su posición de acerrojamiento.
- 30 [0036] Ventajosamente, el tampón 14 sobresale con respecto a la base 10 hacia la zona de introducción cualquiera que sea su posición definida por el botón de ajuste. Esto garantiza en todos los casos la obtención de una presión sobre la zona de introducción durante la colocación del dispositivo.
- 35 [0037] Ventajosamente, el dispositivo según la invención puede comprender medios de memorización de las horas de colocación y de retirada, lo que permite a la persona que manipula el dispositivo memorizar la hora a la cual el dispositivo se ha implantado en el paciente, así como la hora a la cual el dispositivo debe ser retirado o ha sido efectivamente retirado. Los medios de memorización de las horas de colocación y de retirada pueden ventajosamente estar dispuestos en la base 10.
- 40 [0038] En un primer modo de realización ilustrado en las figuras 7a, 7b y 7c, los medios de memorización de las horas de colocación y de retirada comprenden una regla arqueada 100, centrada en el eje X-X, sobre la cual figuran unas graduaciones 101 a, 101 b. A cada graduación le corresponde un marcado de la hora correspondiente. Típicamente, el marcado se extiende de 12 a 11, que representa una escala horaria que va de 12 horas a 11 horas tal como se ha representado en la figura 7c. La regla 100 comprende una primera corredera dentada interior 104 de guiado. Un saliente 102 provisto de clips de montaje 103 está montado en la corredera 104. El saliente 102 puede desplazarse por rozamiento en la corredera 104 y ser mantenido en una pluralidad de posiciones fijas correspondientes cada una a uno de los marcas de la graduación interior 101a. La regla 100 comprende una segunda corredera de guiado exterior dentada 105 por la cual se desliza un puntero 106. El puntero 106 puede desplazarse por rozamiento en la segunda corredera dentada y ser posicionado en una pluralidad de posiciones fijas correspondientes cada una a uno de las marcas de la graduación exterior 101 b. Unos dientes previstos en las dos correderas pueden, como variante, definir posiciones predeterminadas estables del saliente 102 y del puntero 106.
- 45 [0039] En un segundo modo de realización ilustrado en las figuras 8a y 8b, los medios 100 de memorización de las horas de colocación y de retirada comprenden un cuadrante 120 montado rotativo alrededor de un eje 122. En el cuadrante 120 hay marcadas unas referencias horarias que van por ejemplo de 1 hora a 24 horas. Una parte periférica dentada 123 del cuadrante es accesible al usuario de manera que este último pueda hacer girar el cuadrante 120. El cuadrante 120 está parcialmente oculto por un disco opaco fijo 124 que cubre el cuadrante 120. El disco opaco 124 comprende además un índice fijo 126 dispuesto para permitir indicar una referencia horaria del cuadrante 120 no cubierta por el disco opaco 124. La parte del cuadrante 120 que se deja visible por el disco opaco 124 corresponde a una zona en sector circular 125 cuyas dimensiones permiten visualizar un conjunto de referencias horarias del cuadrante 120 correspondientes a un intervalo horario de 8 horas a partir de la hora indicada por el índice fijo 126. Alrededor del eje 122 también hay montado giratorio un disco transparente 128 que recubre el disco opaco 124. El disco transparente 128 está provisto de un puntero 130 dispuesto de manera que un usuario pueda identificar un marcado horario del cuadrante 120 no cubierto por el disco opaco 124. Unos dientes de indexación 132 están dispuestos en el disco opaco 124 y en el disco transparente 128 para indexar la rotación del
- 50 [0039] En un segundo modo de realización ilustrado en las figuras 8a y 8b, los medios 100 de memorización de las horas de colocación y de retirada comprenden un cuadrante 120 montado rotativo alrededor de un eje 122. En el cuadrante 120 hay marcadas unas referencias horarias que van por ejemplo de 1 hora a 24 horas. Una parte periférica dentada 123 del cuadrante es accesible al usuario de manera que este último pueda hacer girar el cuadrante 120. El cuadrante 120 está parcialmente oculto por un disco opaco fijo 124 que cubre el cuadrante 120. El disco opaco 124 comprende además un índice fijo 126 dispuesto para permitir indicar una referencia horaria del cuadrante 120 no cubierta por el disco opaco 124. La parte del cuadrante 120 que se deja visible por el disco opaco 124 corresponde a una zona en sector circular 125 cuyas dimensiones permiten visualizar un conjunto de referencias horarias del cuadrante 120 correspondientes a un intervalo horario de 8 horas a partir de la hora indicada por el índice fijo 126. Alrededor del eje 122 también hay montado giratorio un disco transparente 128 que recubre el disco opaco 124. El disco transparente 128 está provisto de un puntero 130 dispuesto de manera que un usuario pueda identificar un marcado horario del cuadrante 120 no cubierto por el disco opaco 124. Unos dientes de indexación 132 están dispuestos en el disco opaco 124 y en el disco transparente 128 para indexar la rotación del
- 55 [0039] En un segundo modo de realización ilustrado en las figuras 8a y 8b, los medios 100 de memorización de las horas de colocación y de retirada comprenden un cuadrante 120 montado rotativo alrededor de un eje 122. En el cuadrante 120 hay marcadas unas referencias horarias que van por ejemplo de 1 hora a 24 horas. Una parte periférica dentada 123 del cuadrante es accesible al usuario de manera que este último pueda hacer girar el cuadrante 120. El cuadrante 120 está parcialmente oculto por un disco opaco fijo 124 que cubre el cuadrante 120. El disco opaco 124 comprende además un índice fijo 126 dispuesto para permitir indicar una referencia horaria del cuadrante 120 no cubierta por el disco opaco 124. La parte del cuadrante 120 que se deja visible por el disco opaco 124 corresponde a una zona en sector circular 125 cuyas dimensiones permiten visualizar un conjunto de referencias horarias del cuadrante 120 correspondientes a un intervalo horario de 8 horas a partir de la hora indicada por el índice fijo 126. Alrededor del eje 122 también hay montado giratorio un disco transparente 128 que recubre el disco opaco 124. El disco transparente 128 está provisto de un puntero 130 dispuesto de manera que un usuario pueda identificar un marcado horario del cuadrante 120 no cubierto por el disco opaco 124. Unos dientes de indexación 132 están dispuestos en el disco opaco 124 y en el disco transparente 128 para indexar la rotación del
- 60 [0039] En un segundo modo de realización ilustrado en las figuras 8a y 8b, los medios 100 de memorización de las horas de colocación y de retirada comprenden un cuadrante 120 montado rotativo alrededor de un eje 122. En el cuadrante 120 hay marcadas unas referencias horarias que van por ejemplo de 1 hora a 24 horas. Una parte periférica dentada 123 del cuadrante es accesible al usuario de manera que este último pueda hacer girar el cuadrante 120. El cuadrante 120 está parcialmente oculto por un disco opaco fijo 124 que cubre el cuadrante 120. El disco opaco 124 comprende además un índice fijo 126 dispuesto para permitir indicar una referencia horaria del cuadrante 120 no cubierta por el disco opaco 124. La parte del cuadrante 120 que se deja visible por el disco opaco 124 corresponde a una zona en sector circular 125 cuyas dimensiones permiten visualizar un conjunto de referencias horarias del cuadrante 120 correspondientes a un intervalo horario de 8 horas a partir de la hora indicada por el índice fijo 126. Alrededor del eje 122 también hay montado giratorio un disco transparente 128 que recubre el disco opaco 124. El disco transparente 128 está provisto de un puntero 130 dispuesto de manera que un usuario pueda identificar un marcado horario del cuadrante 120 no cubierto por el disco opaco 124. Unos dientes de indexación 132 están dispuestos en el disco opaco 124 y en el disco transparente 128 para indexar la rotación del
- 65 [0039] En un segundo modo de realización ilustrado en las figuras 8a y 8b, los medios 100 de memorización de las horas de colocación y de retirada comprenden un cuadrante 120 montado rotativo alrededor de un eje 122. En el cuadrante 120 hay marcadas unas referencias horarias que van por ejemplo de 1 hora a 24 horas. Una parte periférica dentada 123 del cuadrante es accesible al usuario de manera que este último pueda hacer girar el cuadrante 120. El cuadrante 120 está parcialmente oculto por un disco opaco fijo 124 que cubre el cuadrante 120. El disco opaco 124 comprende además un índice fijo 126 dispuesto para permitir indicar una referencia horaria del cuadrante 120 no cubierta por el disco opaco 124. La parte del cuadrante 120 que se deja visible por el disco opaco 124 corresponde a una zona en sector circular 125 cuyas dimensiones permiten visualizar un conjunto de referencias horarias del cuadrante 120 correspondientes a un intervalo horario de 8 horas a partir de la hora indicada por el índice fijo 126. Alrededor del eje 122 también hay montado giratorio un disco transparente 128 que recubre el disco opaco 124. El disco transparente 128 está provisto de un puntero 130 dispuesto de manera que un usuario pueda identificar un marcado horario del cuadrante 120 no cubierto por el disco opaco 124. Unos dientes de indexación 132 están dispuestos en el disco opaco 124 y en el disco transparente 128 para indexar la rotación del

disco transparente 128 en una pluralidad de posiciones angulares predeterminadas. Para facilitar la puesta en rotación del disco transparente 128 por un usuario, un abultamiento 134 está dispuesto en la superficie del disco transparente 128.

5 **[0040]** El usuario puede así memorizar la hora de colocación y de realización del dispositivo en el paciente haciendo girar el cuadrante 120 hasta que la marca del cuadrante 120 correspondiente a dicha hora de colocación esté indicada por el índice fijo 126. El usuario puede indicar la hora de retirada del dispositivo haciendo girar el disco transparente 128 hasta que el puntero 130 designa la marca del cuadrante 120 correspondiente a dicha hora de retirada.

10 **[0041]** Como variante, en cada modo de realización, una u otra de las indicaciones horarias puede referenciar una hora de modificación, efectuada o por llegar, de la presión ejercida por el dispositivo.

15 **[0042]** Puede concebirse una combinación de los dos modos de realización de los medios de memorización ilustrados en las figuras 7a a 7c y 8a-8b.

[0043] También se puede, como variante, realizar un dispositivo que comprenda solamente una única graduación horaria.

20 **[0044]** Un tercer modo de realización del dispositivo hemostático se representa en las figuras 9 a 14. Este dispositivo difiere del primer modo de realización únicamente en lo siguiente:

25 - la base 10 no comprende los soportes 30 con las protuberancias de trinquete 32, sino dos apoyos verticales exteriores 200 y un apoyo vertical intermedia 210, que sobrepasa de la base 10 hacia el botón 18. El soporte 210 se encuentra en el plano vertical de simetría P del dispositivo, y los soportes 200 a aproximadamente 30° de parte y otra de este plano.

- la extensión 34 se eleva por encima del plano de la parte plana 10a de la base 10, es circular y presenta una hendidura vertical 212 en el plano P;

30 - el botón 18 no comprende elemento de prensión 60b alguno, sino solamente el tubo cilíndrico interior 60a, siendo este tubo 60a también un elemento de prensión; y

- el tubo cilíndrico 60a no presenta ni los dientes 66, ni el collarín interior 64 sobresaliente, sino que comprende en su parte orientada hacia la base 10 (figuras 13 y 14) una escotadura interior 214 y al menos una lengüeta 216 que sobrepasa verticalmente del botón 18 hacia la base 10 (figura 9).

35 **[0045]** Con respecto al primer modo de realización, el tercer modo de realización del dispositivo hemostático comprende además un sistema de acerrojamiento 218.

[0046] El sistema de acerrojamiento 218 comprende un anillo 220 y un pestillo anti-retorno 222. El anillo 220 está colocado en el espacio anular situado entre el cuello 22 y la extensión 34.

40 **[0047]** El anillo 220 comprende un anillo cilíndrico interior 224 y una corona dentada 226 exterior. El anillo 220 es de una única pieza. El anillo 220 está hecho de un copolímero, por ejemplo de ABS. El anillo 224 y la corona dentada 226 se extienden concéntricamente alrededor del eje longitudinal X-X. La corona dentada 226 rodea el anillo 224. Este último sobrepasa verticalmente de la corona dentada 226 hacia el botón 18 formando un cuello 228. El anillo 224 presenta en su parte orientada hacia la base 10 un collarín interior sobresaliente 230 cuya función es análoga a aquella del collarín 64 correspondiente del botón 18 del primer modo de realización: cooperando con los clips 26 de la base, el collarín 230 bloquea la translación del anillo 220 según el eje longitudinal X-X pero deja el anillo 220 libre para girar alrededor del mismo eje.

50 **[0048]** La corona 226 presenta sobre su porción de extremo orientada hacia la base 10 unos dientes de sierra 232 orientados verticalmente. Los dientes 232 están distribuidos regularmente sobre la totalidad de la periferia de la corona dentada 226. Como variante, los dientes 232 están distribuidos regularmente sobre una parte correspondiente a 180° o 270° de la periferia de la corona 226. En su parte orientada en la parte opuesta de la base, la corona 226 presenta al menos una muesca 234 (figura 9).

55 **[0049]** El cuello 228 del anillo 220 tiene un diámetro exterior adaptado para un apriete por fricción en la escotadura 214 del tubo cilíndrico 60a del botón 18 (figuras 13 y 14). La o cada muesca 234 del anillo 220 está adaptada para cooperar con la o cada lengüeta 216 del botón 18. Así, el anillo 220 es solidario para girar con el botón 18 alrededor del eje X-X

60 **[0050]** El aplicador 12 y su tampón transparente 14 son sensiblemente idénticos a aquellos del primer modo de realización.

65 **[0051]** Como variante, el anillo 220 y el botón 18 están conectados entre sí por pegado o soldadura por ultrasonidos.

[0052] El pestillo anti-retorno 222 comprende un pulsador de control 236, un trinquete de acerrojamiento 238, un brazo arqueado 240 y una nervadura vertical 242 (figure10). El pestillo 222 es de una única pieza y está hecho en un polímero, tal como POM.

5 **[0053]** El pulsador de control 236 está conectado con trinquete 238 mediante la nervadura vertical 242. Está adaptado para desplazar el trinquete 238 paralelamente al eje X-X entre una posición de bloqueo y una posición de desbloqueo. El trinquete 238 presenta en su parte orientada en la parte opuesta de la base una forma complementaria a aquella de uno de los dientes 232 de la corona dentada 226, de tal manera que pueda poder cooperar con cada una de los dientes 232. La parte orientada hacia la base 10 del trinquete 238 está conectada
10 sensiblemente a la parte central del brazo arqueado 240.

[0054] En la posición de bloqueo, el brazo arqueado 240 se extiende sensiblemente en un plano perpendicular al eje X-X de parte y otra del trinquete 238 (figura 12). El brazo arqueado 240 describe un arco de círculo que tiene un diámetro igual o superior al diámetro exterior d1 del tubo interior 50a del aplicador 12.

15 **[0055]** La hendidura vertical 212 presente en la extensión 34 de la base 10 se eleva por encima del plano de la parte plana 10a de la base y está abierta en la parte opuesta de la base (figura 9). La hendidura 212 tiene una anchura y una longitud adaptadas para recibir la nervadura vertical 242 del pestillo 222 de manera tal que el pulsador 236 se apoye deslizándose contra la cara exterior de la extensión 34 y que el trinquete 238 y el brazo arqueado 240 se apoyen deslizándose contra la cara interior de la extensión 34 (figura 11). Consecuentemente, el pulsador 236 es
20 accesible por un usuario, mientras que el trinquete 238 y el brazo arqueado 240 no lo son.

[0056] Por otro lado, (figura 11), las partes de extremo del brazo 240 se encuentran en voladizo sobre los apoyos 200 de la base.

25 **[0057]** Tal como se ha representado en la figura 11, el pestillo anti-retorno 222 se encuentra enteramente en el exterior del diámetro del tampón transparente 14.

30 **[0058]** La figura 12 muestra los dos apoyos verticales exteriores 200 y el apoyo vertical intermedio 210, que sobrepasa de la base hacia el botón 18. El apoyo 210 sobrepasa de la base 10 hasta una altura menos importante que los apoyos 200. Las alturas de los apoyos 200, 210 son tales que el brazo arqueado 240 se apoya únicamente contra los apoyos exteriores 200 cuando el trinquete 238 está en posición de bloqueo, y que el brazo 240 se flexiona permanentemente, es decir cuando el trinquete 238 está en posición de bloqueo o de desbloqueo.

35 **[0059]** Cuando el trinquete 238 está en posición de bloqueo (figura 12), la parte del trinquete orientada en la parte opuesta de la base 10 se apoya contra uno de los dientes 232 de la corona dentada 226. La inclinación de los dientes 232 permite la rotación unidireccional alrededor del eje X-X del anillo 220 y pro lo tanto del botón 18 cuando el trinquete 238 está en esta posición de bloqueo. En este de ejemplo, la rotación del botón 18 está bloqueada en el sentido de rotación provocando que el aplicador 12 y el tampón 14 vayan hacia la parte opuesta de la zona de
40 introducción, mientras que la rotación en el sentido opuesto, que provoca que el aplicador 12 y el tampón 14 vayan hacia la zona de introducción, no está bloqueada. El brazo arqueado 240 solamente se apoya en los apoyos 200.

[0060] Para permitir la rotación del botón 18 en el primer sentido precitado, es decir para reducir la presión ejercida por el tampón 14, el usuario presiona el pulsador 236, contra la fuerza elástica ejercida por el brazo arqueado 240. Esto lleva el trinquete 238 a la posición de desbloqueo (figura 14), en la cual no está en contacto con los dientes 232 de la corona dentada 226. El brazo arqueado 240 se curva entonces verticalmente y viene a apoyarse contra el apoyo intermedio 210. Cuando el trinquete 238 está en posición de desbloqueo, el anillo 220 y por lo tanto el botón 18 son libres para girar en los dos sentidos alrededor del eje X-X. En esta posición, es por lo tanto posible llevar el aplicador 12 y el tampón 14 a la parte opuesta de la zona de introducción con el fin de reducir la presión ejercida en
50 esta zona.

[0061] Con el fin de reducir la presión del tampón 14 ejercida sobre la zona de introducción, es imperativo llevar el pestillo anti-retorno 222 a la posición de desbloqueo y girar el botón 18 en el sentido correspondiente. Estas dos maniobras son difíciles o imposibles de realizar con una única mano, por ejemplo por un paciente que lleva el dispositivo hemostático alrededor de una de sus muñecas.

55 **[0062]** El sistema de acerrojamiento 218 está dispuesto enteramente en el exterior del diámetro del tampón 14 para no ocultar la visión a través del tampón transparente 14 sobre la zona de introducción. Esto permite a un usuario posicionar el dispositivo hemostático según la invención de manera óptima sobre la zona de introducción de un
60 paciente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo hemostático por compresión capaz de parar los sangrados provocados por la retirada de un introductor pinchado en una zona de introducción de un paciente, en especial para realizar la hemostasia de la arteria radial, siendo el dispositivo del tipo que comprende:
- una base (10);
 - medios de mantenimiento (16) capaces de fijar temporalmente la base (10) al paciente;
 - un aplicador (12) llevado por la base y provisto de un tampón (14); y
 - medios de ajuste (18) capaces de llevar el aplicador (12) hacia la zona de introducción de manera que el aplicador (12) se desplaza hasta una posición donde el tampón (14) ejerce una presión sobre la zona de introducción, comprendiendo la base (10) un agujero para apuntar (20) atravesante mantenido por los medios de mantenimiento (16) frente a la zona de introducción, siendo el tampón (14) transparente, y estando los medios de ajuste (18) situados enteramente en el exterior del diámetro del tampón transparente (14);
- 15 **caracterizado por el hecho de que** el tampón se desplaza con respecto a la base, siendo móvil en el agujero para apuntar.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el cual los medios de ajuste comprenden un botón (18) montado rotativo en la base (10) alrededor del eje longitudinal (X-X) del agujero para apuntar (20), estando el aplicador (12), el botón (18) y la base (10) unidos por un sistema tornillo-tuerca para que la rotación del botón (18) provoque la translación del aplicador (12) a lo largo de dicho eje longitudinal (X-X); y en el cual el sistema tornillo-tuerca comprende fileteados de tornillos (56b, 62) del aplicador (12) y del botón (18) que cooperan conjuntamente, estando los fileteados de tornillos (56b, 62) situados enteramente en el exterior del diámetro del tampón transparente (14).
- 25 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó la 2, en el cual el tampón (14) sobresale con respecto a la base (10) hacia la zona de introducción cualquiera que sea su posición definida por los medios de ajuste (18).
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 2 o 3, en el cual los fileteados de tornillos (56b, 62) están previstos sobre una cara externa del aplicador (12) y sobre una cara interna del botón (18).
- 35 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual la base (10) y el botón (18) comprenden unos medios de enganche a presión que cooperan (30, 32, 66) que permiten mantener el botón en una pluralidad de posiciones angulares estables predeterminadas.
- 40 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un sistema de acerrojamiento (218) adaptado para bloquear la rotación del botón (18) en uno de los dos sentidos de rotación del botón (18).
- 45 7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el cual el sistema de acerrojamiento (218) es un sistema de acerrojamiento unidireccional adaptado para bloquear la rotación del botón (18) en el sentido de rotación que provoca la translación del aplicador (12) en la parte opuesta de la zona de introducción.
- 50 8. Dispositivo según la reivindicación 6 o la 7, en el cual el sistema de acerrojamiento (218) comprende un elemento de acerrojamiento (238) móvil entre una posición de bloqueo y una posición de desbloqueo.
- 55 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el cual el elemento de acerrojamiento (238) es móvil paralelamente a dicho eje longitudinal (X-X).
- 60 10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el cual el elemento de acerrojamiento (238) es solidario de un brazo arqueado (240) que se apoya sobre la base para asegurar una sollicitación elástica del elemento de acerrojamiento (238) hacia su posición de bloqueo.
- 65 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el cual el sistema de acerrojamiento (218) está situado enteramente en el exterior del diámetro del tampón transparente (14).
12. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, cuyos medios de mantenimiento (16) comprenden un brazaletes solidario de la base (10).
13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios (100) que permiten memorizar la hora a la cual dicho dispositivo se ha implantado en el paciente o la duración transcurrida desde este instante.
14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios (100) que permiten memorizar la hora a la cual dicho dispositivo debe ser retirado del paciente o la duración restante hasta este instante.

15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 13 ó 14, que comprende además medios (100) que permiten memorizar la hora a la cual la presión ejercida por el dispositivo ha sido o debe ser modificada o la duración transcurrida desde este instante.

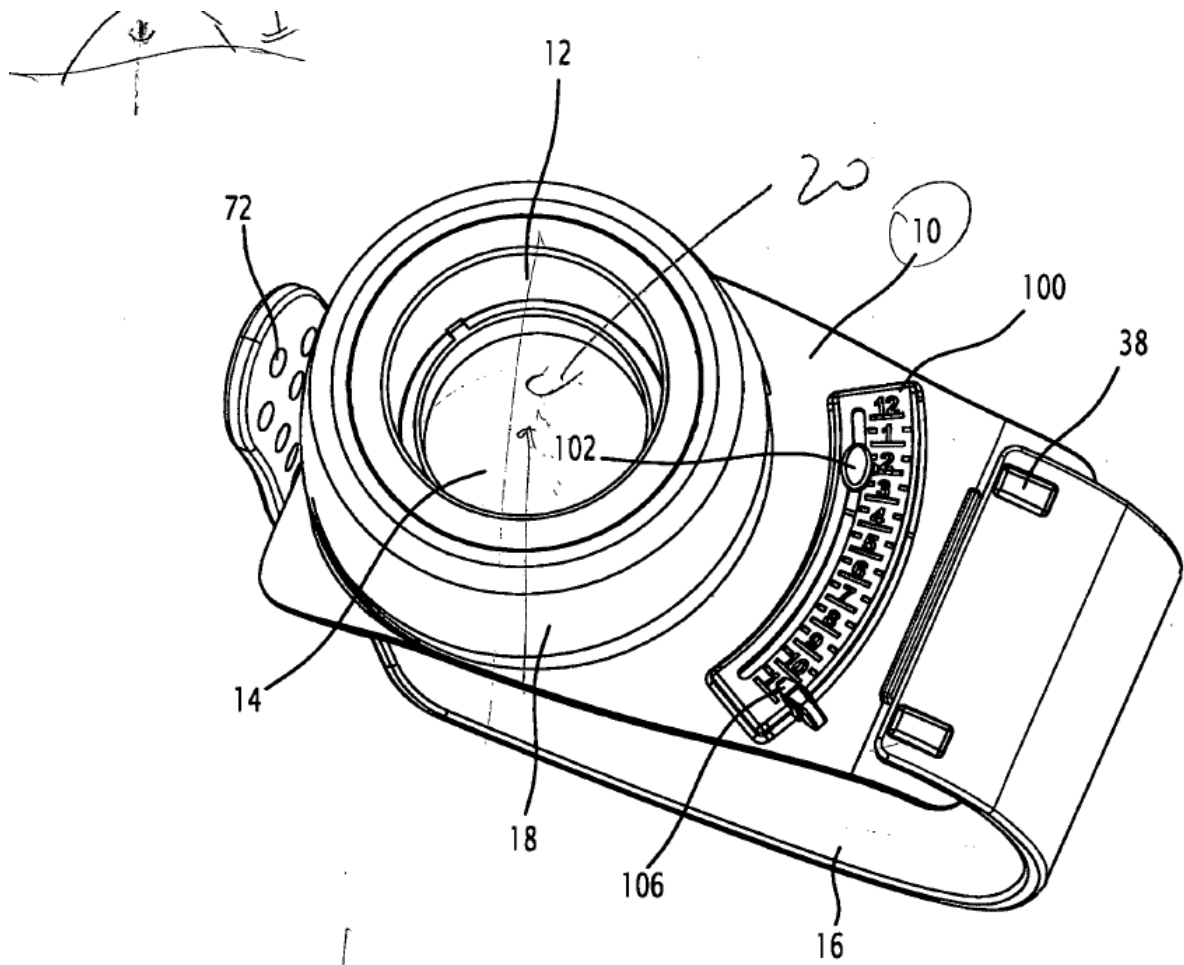


FIG. 1

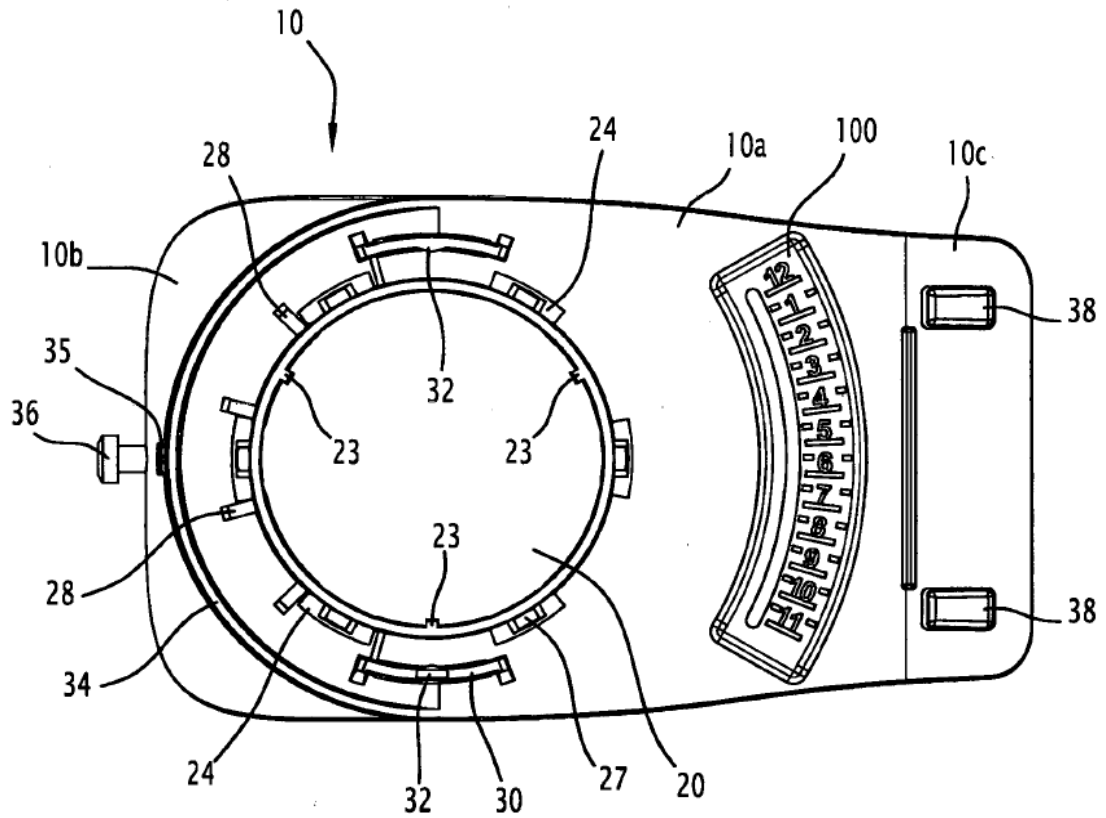


FIG. 2a

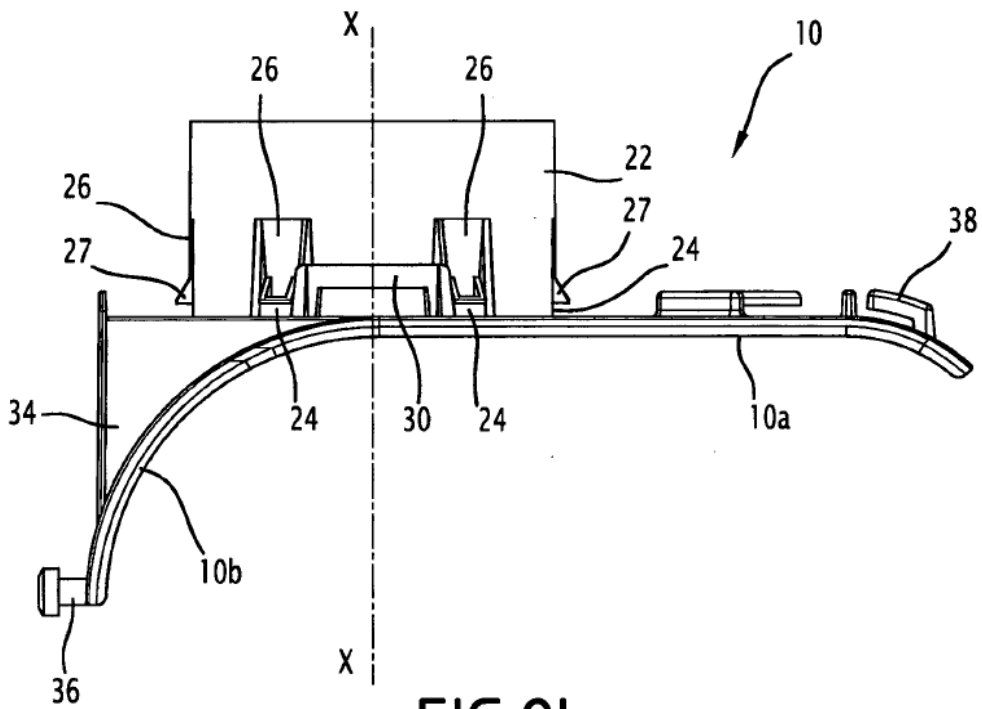


FIG. 2b

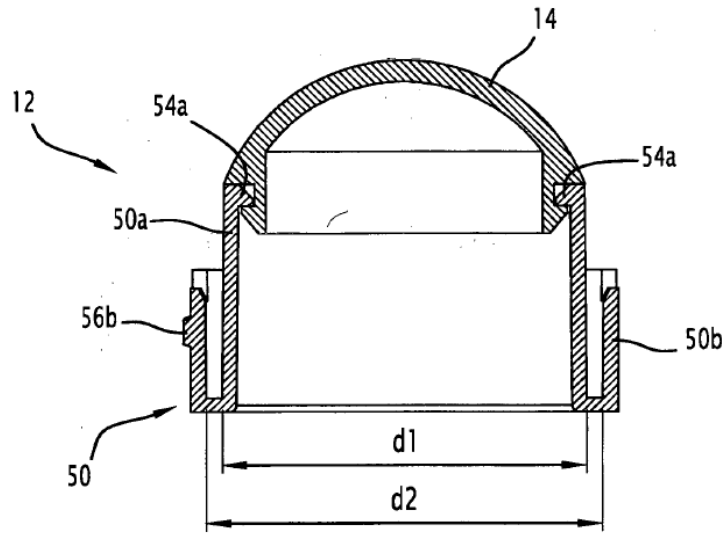


FIG. 3a

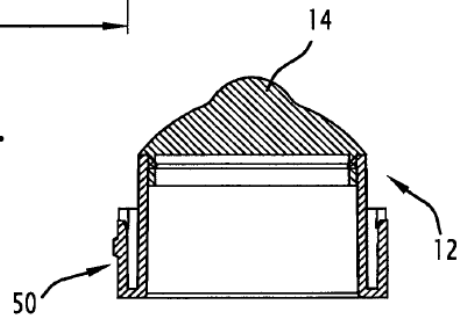


FIG. 3d

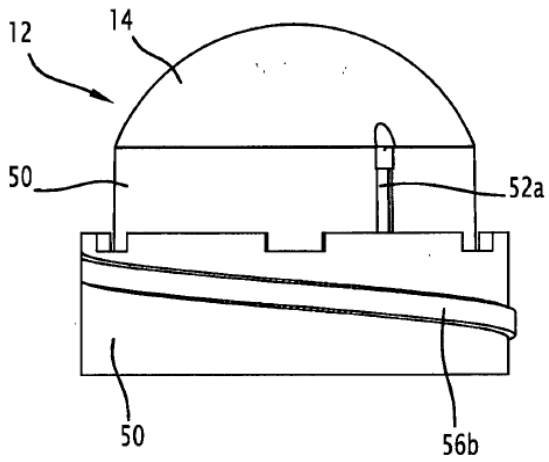


FIG. 3b

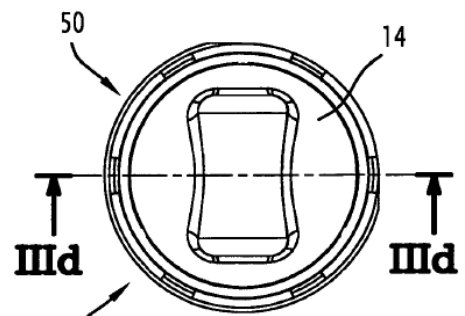


FIG. 3c

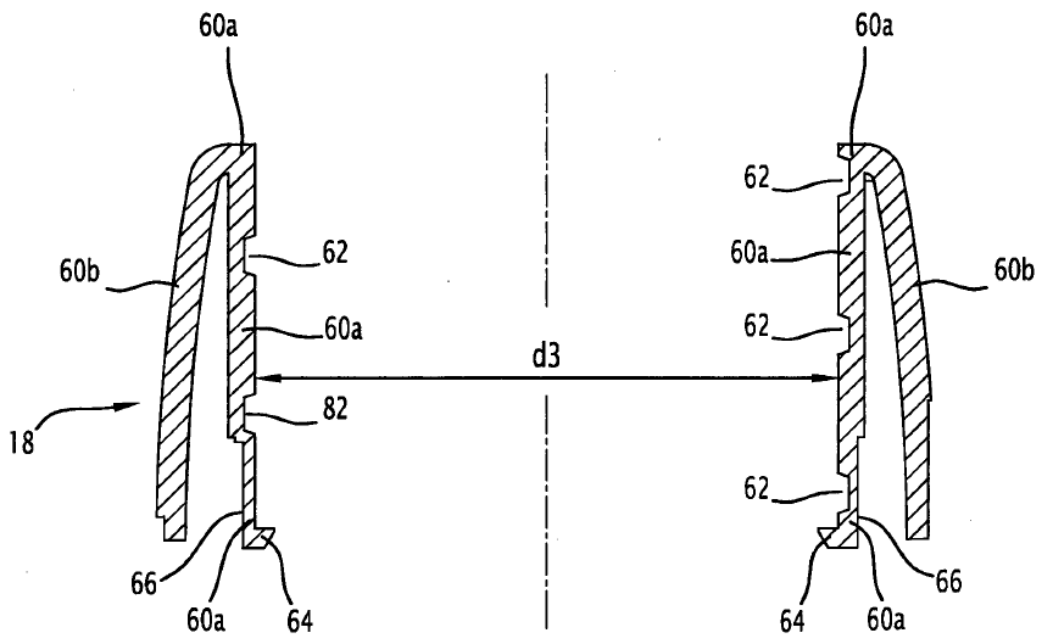
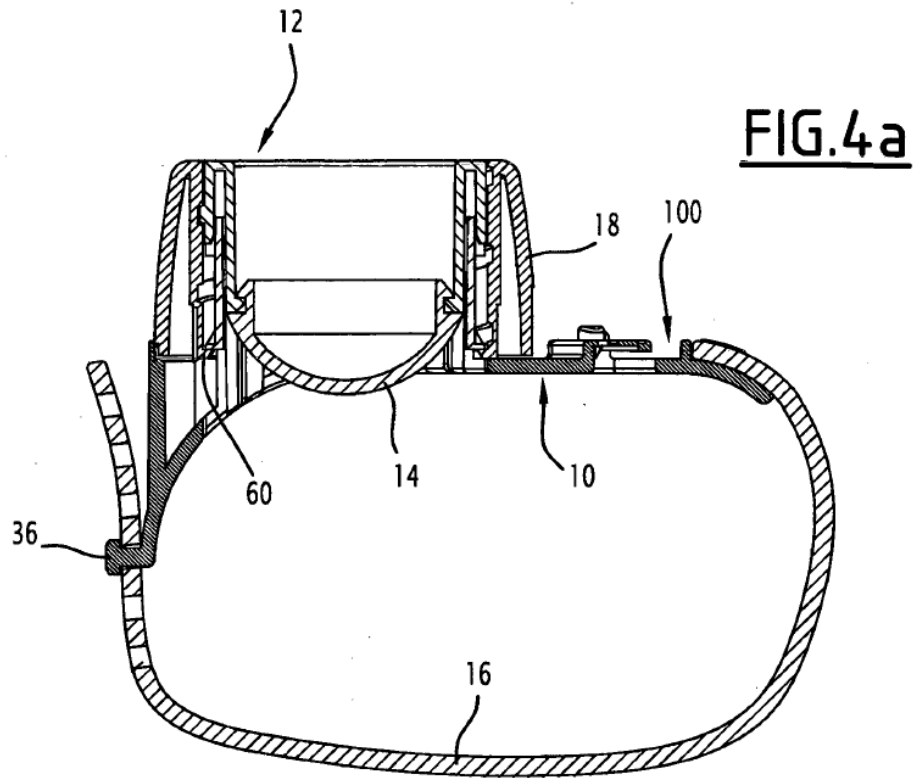


FIG.4b

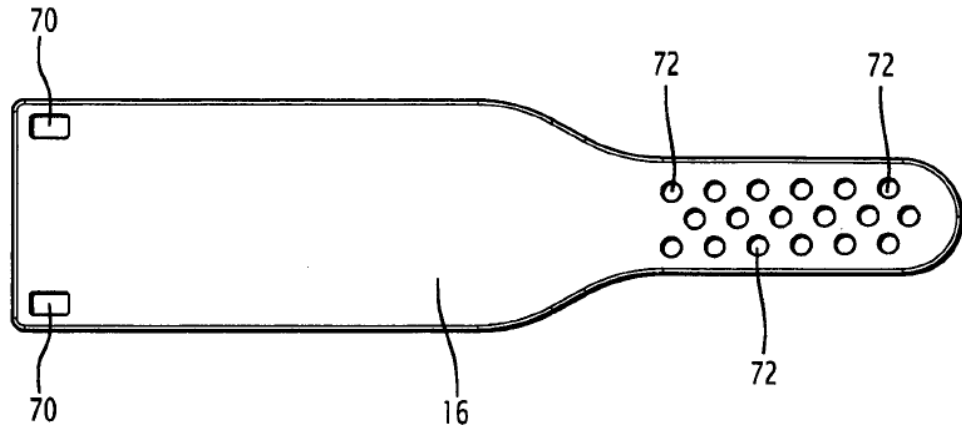


FIG. 5

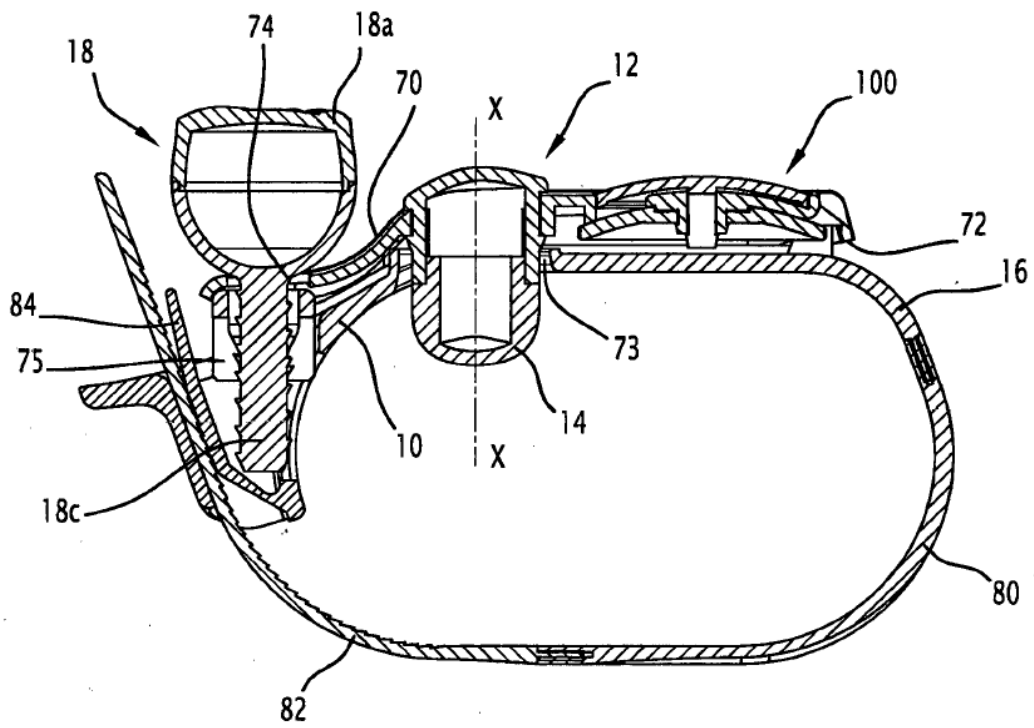


FIG. 6a

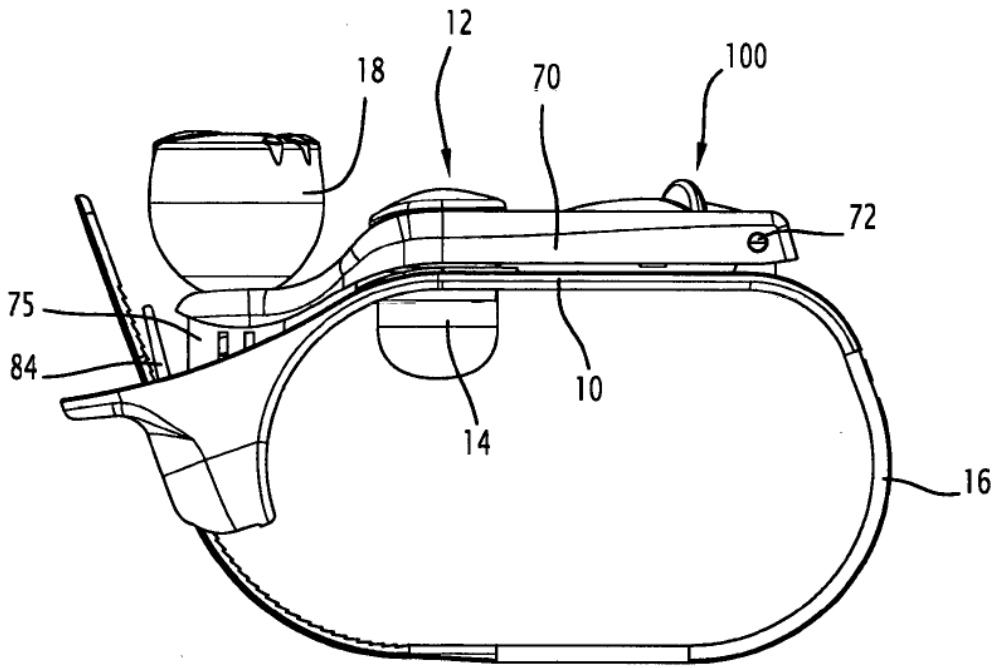


FIG. 6b

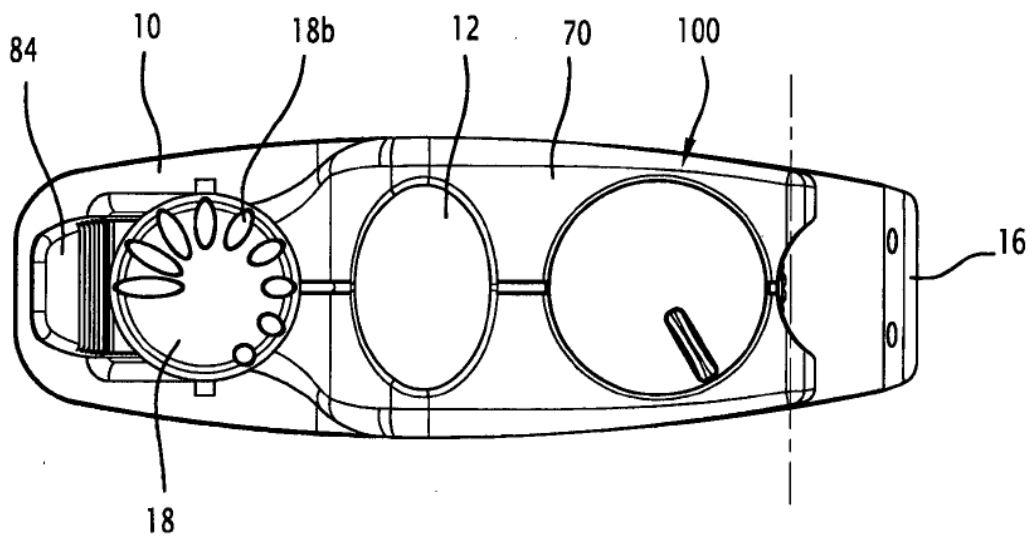


FIG. 6c

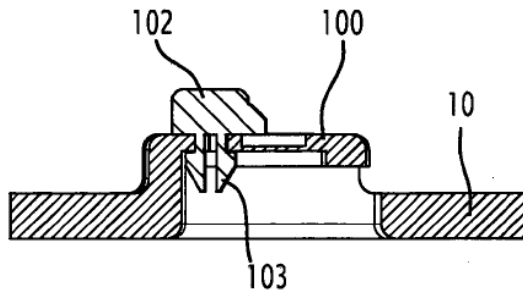


FIG. 7a

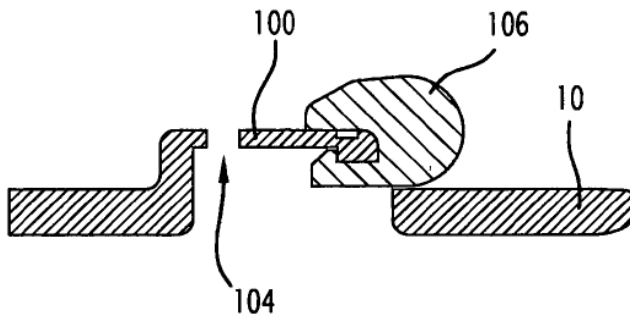


FIG. 7b

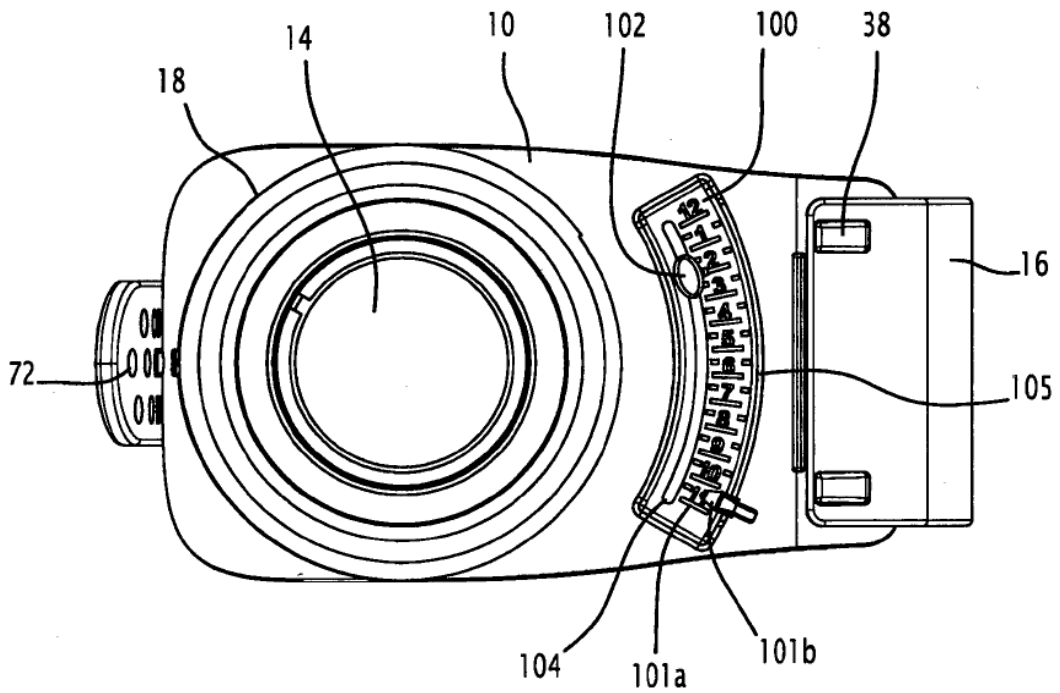


FIG. 7c

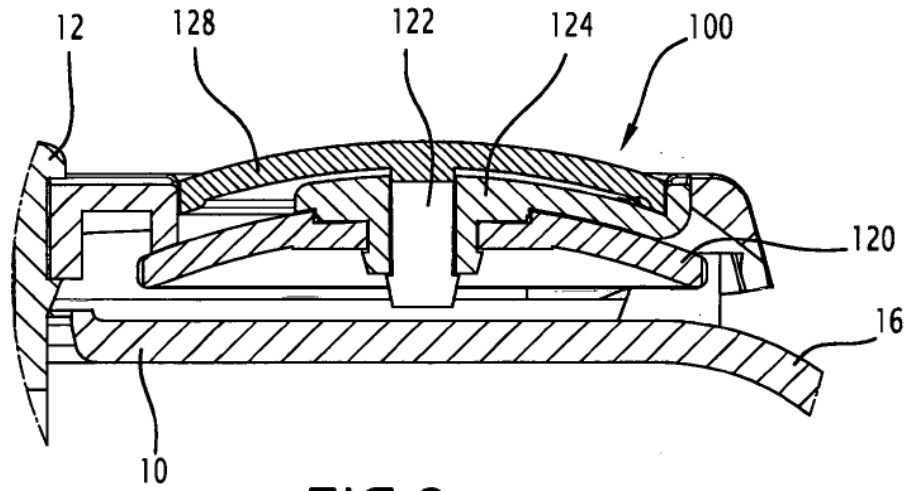


FIG. 8a

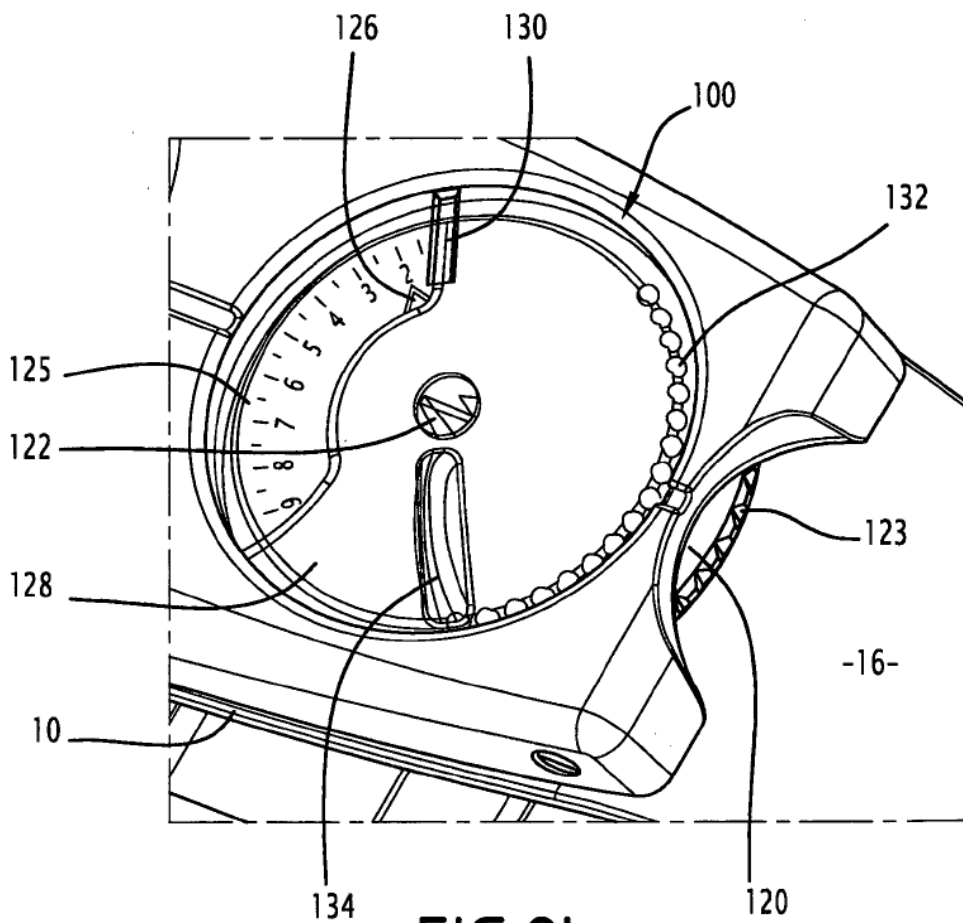


FIG. 8b

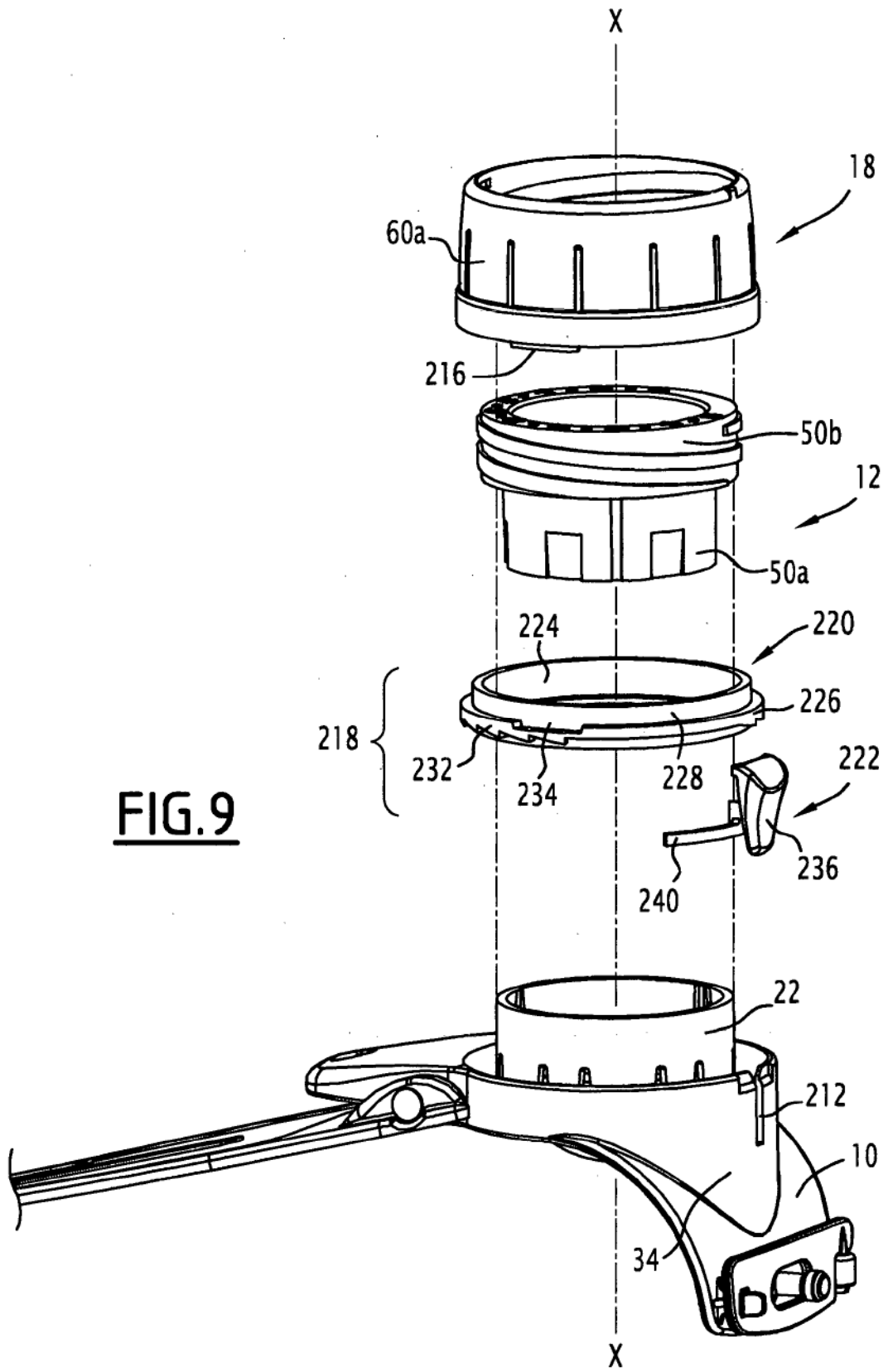


FIG.9

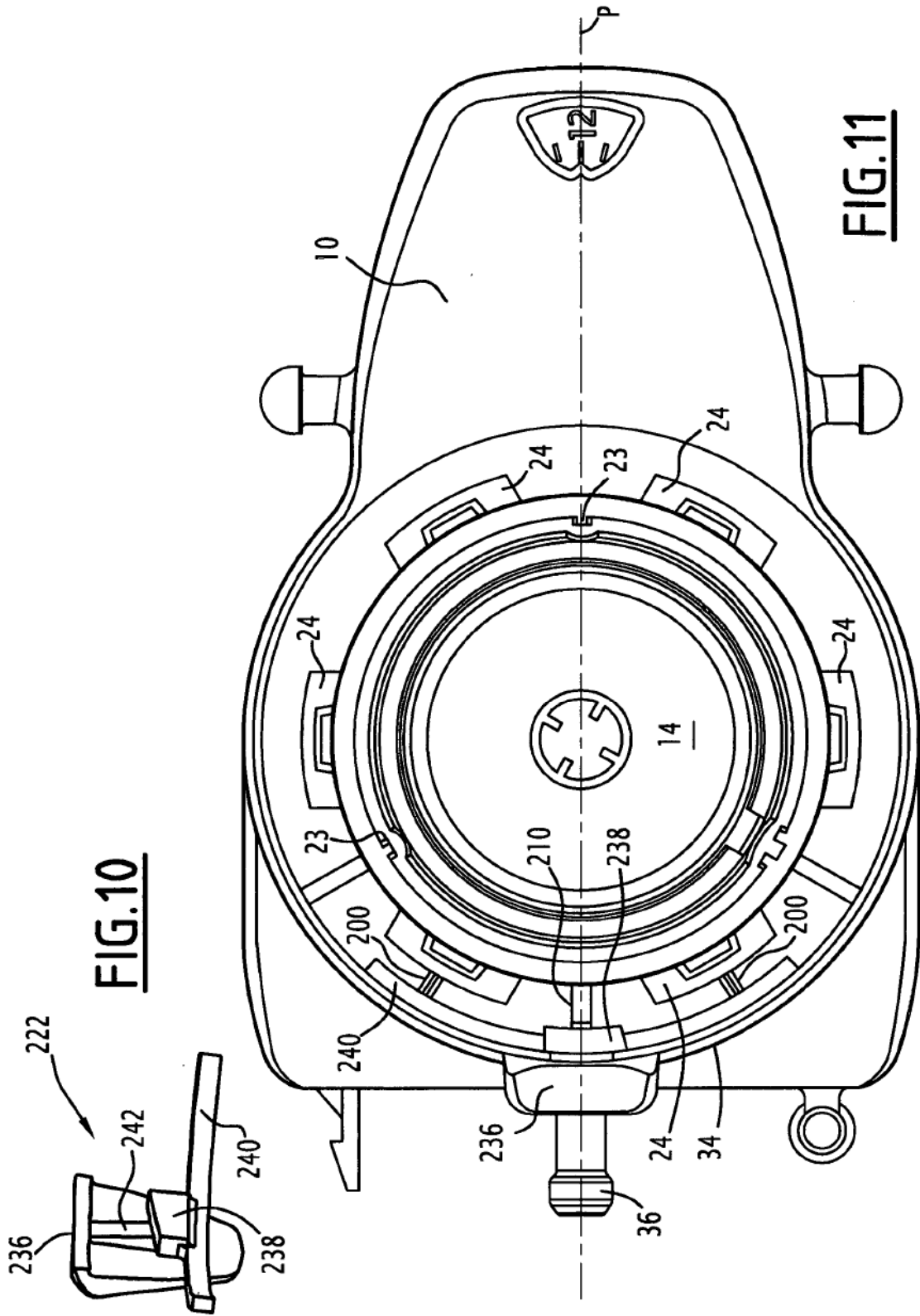


FIG.10

FIG.11

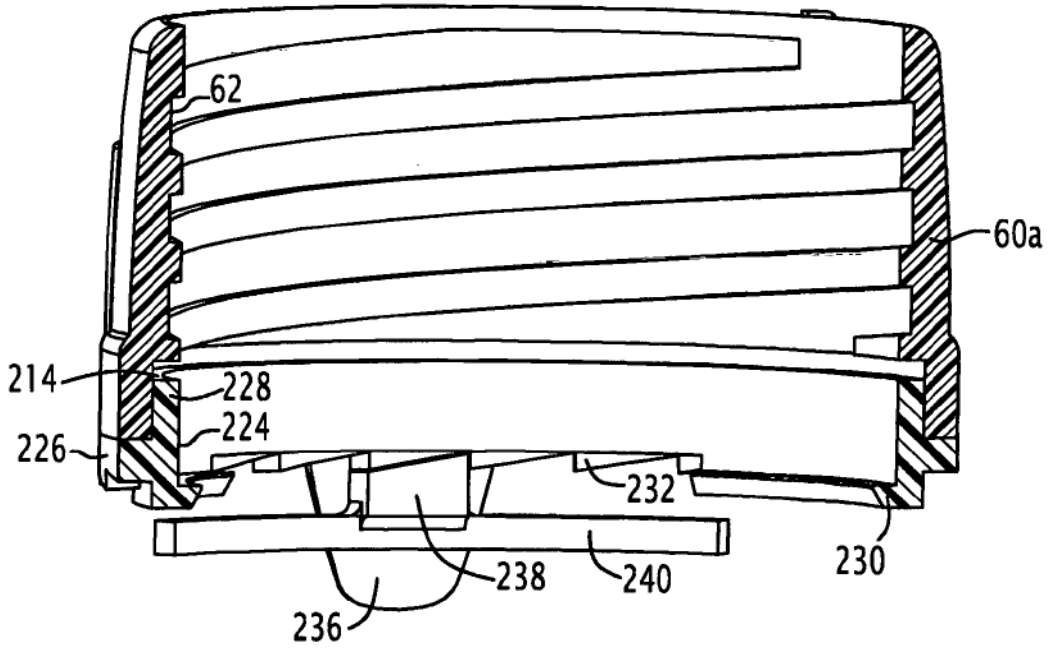


FIG. 13

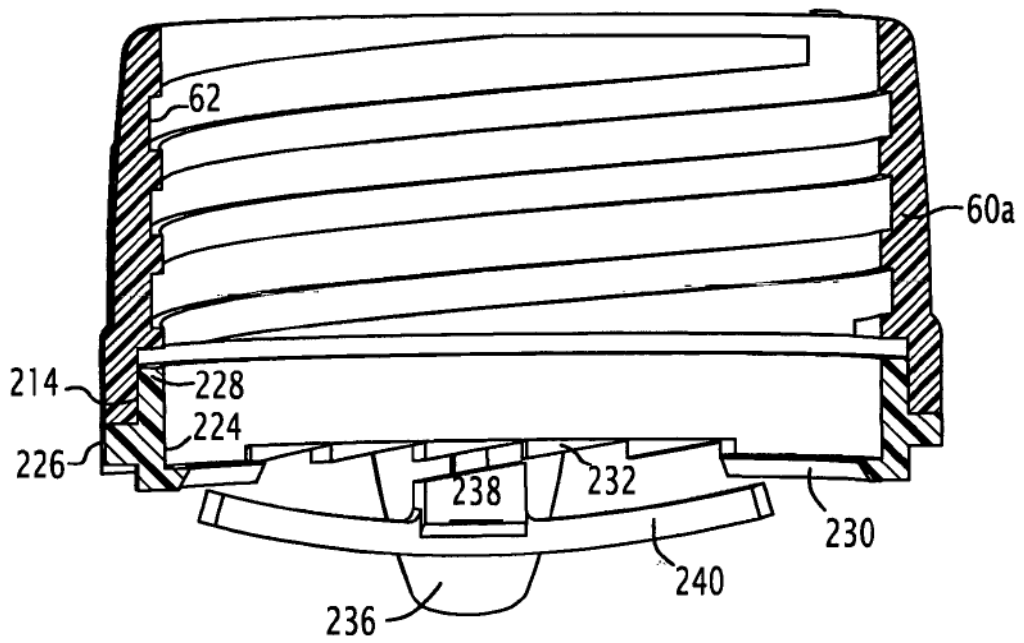


FIG. 14