(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 533 049**

(51) Int. CI.:

A61H 23/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2009 E 09170465 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015 EP 2168554**

(54) Título: **Dispositivo de compresión con una parte amovible**

(30) Prioridad:

30.09.2008 US 241914

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2015

(73) Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

(72) Inventor/es:

AVITABLE, RAYMOND;
MALHI, ARNAZ;
DINKINS, RODNEY K y
BLOOM, JOSHUA

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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 una parte amovible

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo de compresión para aplicar terapia de compresión a una parte del cuerpo de un usuario, más particularmente un dispositivo de compresión con una parte amovible.

Antecedentes de la invención

Una preocupación fundamental para pacientes inmóviles y personas parecidas son afecciones médicas que forman coágulos en la sangre, tales como, trombosis venosa profunda (TVP) y edema periférico. Dichos pacientes y personas incluyen aquellas que experimentan cirugía, anestesia, periodos prolongados de reposo en cama, etc. Estas afecciones que coagulan la sangre generalmente se producen en las venas profundas de las extremidades inferiores y/o la pelvis. Estas venas, tales como la ilíaca, femoral, poplítea y tibial vuelven desoxigenadas al corazón. Por ejemplo, cuando la circulación sanguínea en estas venas es retardada debido a una dolencia, lesión o inactividad, existe una tendencia a que la sangre se acumule o se reúna. Una acumulación estática de sangre es ideal para la formación de coágulos. Un riesgo fundamental asociado con esta afección es la interferencia en la circulación cardiovascular. De la forma más grave, un fragmento del coágulo sanguíneo puede soltarse y migrar. Puede formarse un émbolo pulmonar que bloquea una arteria pulmonar principal, lo que puede ser potencialmente letal.

Las afecciones y los riesgos resultantes asociados con la inmovilidad del paciente pueden controlarse o aliviarse aplicando presión intermitente a un miembro del paciente, tal como, por ejemplo, una pierna para ayudar a la circulación sanguínea. Se han empleado dispositivos conocidos para ayudar a la circulación sanguínea, tales como, almohadillas de una pieza y botas de compresión. Véase, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos Nº 6.290.662 y 6.494.852.

Por ejemplo, se han usado dispositivos de compresión secuencial, que constan de una bomba neumática conectada a una almohadilla envolvente desechable por una serie de tubos neumáticos. La almohadilla envolvente se coloca alrededor de la pierna del paciente. A continuación se empuja aire al interior de diferentes partes de la almohadilla envolvente en una secuencia, creando presión alrededor de las pantorrillas y mejorando el retorno venoso.

Estos dispositivos conocidos pueden sufrir diversos inconvenientes debido a su volumen y naturaleza de uso engorrosa. Estos inconvenientes reducen la comodidad, el cumplimiento terapéutico y pueden, de forma desventajosa, impedir la movilidad del paciente a medida que la recuperación avanza después de la cirugía.

Por lo tanto, sería deseable superar las desventajas e inconvenientes de la técnica anterior con un dispositivo de compresión secuencia con profilaxis que reduce el volumen y no es engorroso durante el uso para mejorar la comodidad y el cumplimiento terapéutico para un paciente. Sería deseable que el dispositivo de compresión secuencial con profilaxis incluya una parte amovible para conseguir las ventajas de la presente divulgación. Un manguito de compresión que tiene una sección del muslo amovible se desvela en la solicitud de patente de Estados Unidos de asignación común Nº 10/784.607, presentada el 24 de febrero de 2004. La sección del mulso puede retirarse desgarrando el manguito de compresión a lo largo una perforación provista en el material de la vejiga. Sin embargo, esta solicitud no aborda problemas asociados con desgarro de múltiples capas de diferente composición para desconectar una sección del dispositivo de compresión.

Sumario de la invención

En un aspecto de la invención reivindicada, un dispositivo para aplicar tratamiento de compresión a una parte del cuerpo de un usuario generalmente comprende primera y segunda capas de vejiga opuestas fijadas entre sí a lo largo de dos líneas de vejiga para definir primera y segunda vejigas hinchables separadas entre sí a lo largo de un eje del dispositivo. Una sección de conexión que incluye una parte de al menos una de las primera y segunda capas de vejiga se extiende entre y conectando a las primera y segunda vejigas hinchables entre sí. Una línea de debilidad en la sección de conexión se extiende generalmente transversal al eje del dispositivo para separar selectivamente las vejigas hinchables entre sí. Una capa suprayacente está en relación generalmente opuesta con una de las primera y segunda capas de vejiga. La capa suprayacente es discontinua generalmente adyacente a la línea de debilidad para definir márgenes del borde terminales de la capa suprayacente que se extienden generalmente a lo largo de la línea de debilidad. Los márgenes del borde terminales conectados, cada uno, a al menos una de las primera y segunda capas de vejiga en un lado de la línea de debilidad opuesto al otro margen del borde terminal.

En otro aspecto, un método de fabricación de un dispositivo de compresión generalmente comprende fijar primera y segunda capas de vejiga opuestas, entre sí a lo largo de dos líneas de vejiga para definir primera y segunda vejigas hinchables separadas entre sí a lo largo de un eje del dispositivo y que tienen una sección de conexión que se extiende entre y que conecta las primera y segunda vejigas hinchables entre sí. Una línea de debilidad está formada

en la sección de conexión que se extiende generalmente transversal al eje del dispositivo para separar selectivamente las vejigas hinchables entre sí. Una capa suprayacente está fijada en relación generalmente opuesta a una de las primera y segunda capas de vejiga. La capa suprayacente es discontinua generalmente adyacente a la línea de debilidad para definir márgenes del borde terminales opuestos. Cada uno de los márgenes del borde terminales está fijado a una de las primera y segunda capas de vejiga en un lado opuesto respectivo de la línea de debilidad.

Otras características serán en parte evidentes y estarán en parte señaladas en lo sucesivo en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un alzado frontal de una realización de un manguito de compresión con una cubierta externa y capas de vejiga del manguito parcialmente retiradas para mostrar las capas subyacentes;

La figura 2 es una perspectiva en despiece ordenado del manguito de compresión;

La figura 2A es una vista fragmentada aumentada de la figura 1 que muestra una línea de perforación que se extiende a través de un puente izquierdo del manguito de compresión;

La figura 2B es similar a la figura 2A con la línea de perforación comprendiendo aberturas circulares;

La figura 2C es similar a la figura 2A con la línea de perforación comprendiendo aberturas en forma de ranura;

La figura 2D es una sección tomada en el plano que incluye la línea 2D--2D en la figura 2A;

La figura 2E es una vista fragmentada aumentada de la figura 1 que muestra una línea de perforación que se extiende a través de un puente derecho del manguito de compresión;

La figura 3 es un alzado posterior de una capa interna del manguito de compresión;

La figura 4 es un alzado frontal del manguito de compresión con la cubierta externa retirada;

La figura 5 es una sección longitudinal del manguito de compresión con vejigas hinchables del manguito en un estado hinchado;

La figura 6 es una sección longitudinal del manguito de compresión con la vejiga hinchable en un estado deshinchado;

La figura 7 es un alzado fragmentado aumentado de la cubierta externa que ilustra el material de bucle;

Números de referencia correspondientes indican partes correspondientes en 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 sentido amplio, “una prenda o un manguito”) se indica en general en 10 para aplicar terapia de compresión secuencial a un miembro de un usuario. El manguito de compresión es del tipo dimensionado y conformado para estar dispuesto alrededor de una pierna del usuario, pero podría estar configurado para aplicación a otras partes del cuerpo del usuario. Más específicamente, el manguito 10 tiene una anchura W (figura 1) para ser enrollado alrededor de una circunferencia completa de la pierna y una longitud L (figura 1) para discurrir desde el tobillo hasta un muslo de la pierna. Este tipo de manguito se denomina generalmente en la técnica como un manguito hasta el muslo que incluye una sección del muslo 11a, una sección de la pantorrilla 11b y una sección del tobillo 11c. Se entenderá que un manguito de compresión puede estar disponible en diferentes tamaños, tales como un manguito hasta la rodilla (figura 20) que se extiende desde el tobillo hasta la pantorrilla de la pierna. Se entiende que otros tipos de dispositivos de compresión para disponerse alrededor de otros miembros del cuerpo del usuario, están dentro del alcance de esta invención, tal como una envoltura alrededor del tórax de un paciente en el tratamiento de cáncer de mama.

Un estudio numérico realizado por R.D. Kamm, titulado “Bioengineering Studies of periodic External Compression as Prophylaxis Against Deep Vein Thrombosis - Part I: Numerical Studies” concluyó, entre otras cosas, que “toda la longitud de las venas debería vaciarse lo más completa y rápidamente posible”. El estudio de Kamm revisa tres tipos de compresión, la de interés es una compresión similar a una onda. La compresión similar a una onda es la más similar a la compresión secuencial proporcionada por las realizaciones ilustradas de la presente invención. El estudio de Kamm descubrió que la compresión similar a una onda es la más eficaz para mover la sangre para un tratamiento con profilaxis eficaz.

Con referencia a la figura 1, el manguito de compresión 10 comprende cuatro capas fijadas entre sí, en la realización ilustrada de la presente invención. El alcance de la presente invención no está limitado a cuatro capas. Más específicamente, el manguito de compresión comprende una capa interna, generalmente indicada en 12, sobre la que se dispone una primera capa intermedia (en términos generales, una primera capa de vejiga), generalmente indicada en 14. Una segunda capa intermedia (en términos generales, una segunda capa de vejiga), generalmente indicada en 16, recubre la primera capa intermedia 14 y se fija a ella. Una cubierta externa generalmente indicada en 18, recubre y está fijada a la segunda capa intermedia 16. En uso, la capa interna 12 está dispuesta la más adyacente al miembro del usuario y está en contacto con el miembro del usuario, y la cubierta externa 18 es la más distante del miembro del usuario. Una abertura para la rodilla 19 está formada a través del manguito 10 que está generalmente alineada con la parte posterior de la rodilla cuando el manguito se aplica a la pierna. Las capas tienen la misma forma geométrica y se superponen entre sí, de modo que los bordes de las capas generalmente coincidan. Está contemplado que una o más de las capas 12, 14, 16 ó 18 puedan no superponerse sobre una capa correspondiente, sino que estén ligeramente desplazadas para adaptarse a una característica particular del miembro de un paciente. Además, el número o grosor de las láminas que componen cada capa 12, 14, 16 ó 18 del manguito de compresión 10 pueden ser diferentes del descrito. El grosor de las capas puede variar para añadir resistencia o para causar más expansión en una dirección, tal como hacia el miembro, durante el hinchado.

Con referencia a las figuras 1, 2 y 4, las primera y segunda capas intermedias 14, 16, respectivamente, incluyen, cada una, una única lámina de material elástico (en términos generales, “material de vejiga”). Por ejemplo, las láminas 14 y 16 están hechas de un material de PVC plegable como material de la vejiga. Las capas 12 y 18 están hechas de un material de poliéster. La segunda capa intermedia 16 está fijada a la primera capa intermedia 14 mediante tres costuras de vejiga diferentes 22a, 22b, 22c que definen una vejiga proximal 24a, una vejiga intermedia 24b y una vejiga distal 24c, respectivamente, que están separadas longitudinalmente a lo largo del manguito 10. El número de vejigas puede ser distinto de tres sin alejarse del alcance de la presente invención. Tal como se usan en el presente documento, los término “proximal”, “distal” e “intermedio/a” representan ubicaciones relativas de componentes, partes y similares del manguito de compresión cuando el manguito está fijado al miembro del usuario. Por lo tanto, un componente “proximal” o similar está dispuesto el más adyacente a un punto de sujeción del miembro del usuario al torso del usuario, un componente “distal” está dispuesto el más distante desde el punto de sujeción, y un componente “intermedio” está dispuesto generalmente en cualquier punto entre los componentes proximal y distal.

Por razones descritas a continuación, la vejiga proximal 24a define una prolongación lateral, proximal 25 cerca del margen del borde superior del manguito 10. Las vejigas 24a, 24b, 24c son vejigas circunferenciales, lo que significa que están dimensionadas y conformadas para enrollarse alrededor de sustancialmente toda la circunferencia del miembro del usuario o de casi toda la circunferencia del miembro. Por ejemplo, en una realización las vejigas 24a, 24b, 24c se extienden, cada una, alrededor de al menos el 90 % de media circunferencia de una pierna. Sin embargo, los dispositivos de la técnica anterior tienen vejigas parciales tales como AirCast® y HillRom®, y estos dispositivos de la técnica anterior no prevén aberturas, elasticidad y otras características de la presente invención. Debe entenderse que la construcción descrita en el presente documento puede ser adoptada por los manguitos de la técnica anterior con una construcción de vejiga parcial, sin alejarse del alcance de la presente invención.

Las capas intermedias 14, 16 pueden fijarse entre sí mediante soldadura por radiofrecuencia, adhesivo, u otro proceso químico y/o mecánico. Se entiende que las capas intermedias 14, 16 pueden fijarse entre sí en otras ubicaciones, tales como alrededor de sus periferias y en costuras de vejiga 22a, 22b, 22c para definir adicionalmente la forma de las vejigas hinchables 24a, 24b, 24c. Para fines descritos a continuación, la primera capa intermedia 14 está fijada a la capa interna 12 a lo largo de una costura 25 (figuras 5 y 6) que discurre a lo largo de la periferia externa de la primera capa intermedia 14 de modo que regiones centrales de las vejigas 24a, 24b, 24c no estén fijadas a la capa interna 12. Esto permite que las vejigas 24a, 24b, 24c se muevan con respecto a la capa interna 12. La segunda capa intermedia 16 también puede fijarse a la capa interna 12 a lo largo de la misma costura 25. La primera capa intermedia 14 puede fijarse a la capa interna 12 mediante soldadura por RF o adhesivo o de otras maneras adecuadas. Esta estructura mejora la comodidad, tal como se describe a continuación.

Con referencia a las figuras 2 y 4, cada vejiga hinchable 24a, 24b, 24c recibe fluido procedente de una fuente de fluido comprimido (no mostrada) mediante un tubo de vejiga proximal dedicado 26a, tubo de vejiga intermedia 26b y tubo de vejiga distal 26c, respectivamente, (figura 2). No es necesario que una línea de tubo esté dedicada a una vejiga para poner en práctica la invención. Cada tubo 26a, 26b, 26c se dispone entre las capas intermedias 14, 16 y fijado a la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c mediante la costura de vejiga respectiva 22a, 22b, 22c. Tal como se muestra de la mejor manera en las figuras 2 y 4, la primera capa intermedia 16 define un recorte 27 (figura 2) de modo que partes de los tubos 26a, 26b, 26c no se dispongan entre las capas intermedias. Otras maneras de fijar los tubos 26a, 26b y 26c a las vejigas 24a, 24b y 24c están dentro del alcance de la invención. Los extremos opuestos de los tubos 26a, 26b, 26c se agrupan entre sí usando un segundo conector 30 (figuras 1 y 2) que está adaptado para conectar de forma fluida los tubos a la fuente de fluido comprimido. La fuente de fluido comprimido puede ser un compresor de aire bajo el control de un microprocesador que presuriza secuencialmente las vejigas, tal como se muestra en general en la técnica. Un compresor de aire ejemplar se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.876.359 de Bock. Las vejigas 24a, 24b, 24c pueden estar configuradas para contener aire presurizado de al menos aproximadamente 10 mm Hg (1333 Pa) a aproximadamente 45 mm Hg (6000 Pa). Las vejigas deberían ser

capaces de ser presurizadas repetidamente sin fallo. Los materiales adecuados para las láminas incluyen, aunque sin limitarse a, material de PVC flexible que no se estirará sustancialmente. En otra realización, las capas intermedias pueden formar una cámara para alojar una vejiga hinchable que está formada independiente de la cámara. En esta realización, las capas pueden no ser capaces de contener aire presurizado siempre que las vejigas hinchables sean capaces de ello. Se observará que las vejigas 24a, 24b, 24c pueden tener aberturas 32 que se extienden completamente a través de las vejigas, tal como se describe en las realizaciones de la presente invención.

Con referencia particularmente a las figuras 1 y 4, el manguito 10 define una sección de conexión que incluye un par de miembros de puente 84 en lados opuestos de la abertura para la rodilla 19 que se extienden entre y conectan una parte proximal del manguito que incluye la vejiga proximal 24a con el resto del manguito. El tubo proximal 26a generalmente se dispone a lo largo de un eje del miembro de puente 84 para proporcionar soporte longitudinal, estructural al manguito 10. Tal como se muestra de la mejor manera en la figura 4, el recorte 27 en la lámina intermedia 16 no se extiende a través del miembro de puente 84. El tubo proximal 26a se extiende entre soldaduras por puntos distales separadas 86 dispuestas adyacentes a un extremo distal del miembro de puente 84 y entre soldaduras por puntos proximales separadas 88 dispuestas adyacentes a un extremo proximal del miembro de puente. Las soldaduras por puntos fijan el tubo 26a al miembro de puente 84, de modo que el tubo de vejiga proximal 26a constituya un componente estructural rígido (en términos generales, un “primer componente estructural rígido”) para mantener la separación entre la vejiga proximal 24a y la vejiga intermedia 24b y mantener la integridad estructural longitudinalmente de la sección de conexión. En otras palabras, el manguito 10 está rigidificado contra el repliegue o el deslizamiento hacia abajo por la pierna del usuario. Tal como se ha explicado anteriormente, el tubo de vejiga proximal 26a está fijado a la vejiga proximal 24a en la prolongación lateral, proximal 25. El tubo de vejiga proximal 26a discurre a lo largo de una parte distal de la vejiga proximal 24a, de modo que no entra en la vejiga hasta que alcanza la prolongación lateral, proximal 25. Al estar fijado en la prolongación lateral, proximal 25 de la vejiga 24a proporciona soporte longitudinal adicional al manguito 10, dado que el tubo de vejiga proximal 26a se extienden longitudinalmente por más de la parte proximal del manguito que si el tubo estuviera fijado en una parte distal de la vejiga. En una realización, el tubo de vejiga proximal 26a se extiende al menos un cuarto del recorrido por una sección del muslo del manguito 10. En otra realización mostrada en la figura 4, el tubo 26a se extiende más de la mitad del recorrido por la sección del mulso. Esto ayuda a evitar que la parte proximal del manguito 10 se repliegue y/o se deslice fuera de posición hacia abajo por la pierna del usuario.

Con referencia a las figuras 2 y 4, además del tubo de vejiga proximal 26a, un segundo componente rígido estructural 90, dispuesto entre las capas intermedias 14, 16 y que se extiende dentro del otro miembro de puente 84 de la sección de conexión, también proporciona soporte estructural longitudinal al manguito 10. El segundo componente estructural 90 se extiende entre los extremos proximal y distal del miembro de puente 84. Los extremos proximal y distal respectivos del componente estructural 90 son más anchos que una parte intermedia del componente y la periferia del componente generalmente se adapta a las periferias de las paredes laterales del miembro de puente 84, de modo que el componente estructural esté fijado al miembro de puente.

Con referencia a las figuras 1, 3 y 4, la vejiga proximal 24a está fijada a la capa interna 12 y la cubierta externa 18 en soldaduras por puntos 92 adyacentes a las aberturas de la vejiga 32 y dentro de un perímetro externo de la vejiga definido por la costura de la vejiga 22a. Las soldaduras por puntos 92 mantienen a la cubierta externa 18 y la capa interna 12 en posición apropiada con respecto a las vejigas 24a, 24b, 24c. En otras palabras, las soldaduras por puntos 92 impiden que las vejigas 24a, 24b, 24c se desplacen sustancialmente con respecto a la capa interna 12 y la cubierta externa 18, mientras siguen proporcionando al manguito 10 una flexibilidad sustancial. Demasiado movimiento de la capa interna 12 y la cubierta externa 18 con respecto a las vejigas 24a, 24b, 24c puede reducir el ajuste del manguito, conduciendo de este modo a una eficacia reducida de la terapia de compresión. La vejiga proximal 24a está libre de fijación a la capa interna 12 y la cubierta externa 18 diferente de en las soldaduras por puntos 92 para mantener la flexibilidad del manguito, de modo que la movilidad de la pierna del paciente no esté comprometida. La capa interna 12 puede estar unida a la capa 16 en las soldaduras por puntos 86, 88, 92 o la capa interna 12 puede estar unida en la costura 34 de la abertura 32. Lejos de las aberturas 32 y las soldaduras por puntos 86, 88, 92, la capa interna 12 no está unida a la superficie del material de la vejiga que forma la vejiga que se expande para proporcionar tratamiento de compresión al miembro del paciente.

En la realización ilustrada, la sección del mulso 11a es amovible del resto del manguito 10. En particular, la parte proximal del manguito 10 que incluye la vejiga proximal 24a y los miembros de puente 84 son amovibles del resto del manguito. Líneas de desgarro (en términos generales, líneas de debilidad) que comprenden líneas de perforación 93 en las capas intermedias 14, 16, se extienden transversalmente por las capas intermedias adyacentes a dónde los miembros de puente 84 unen la sección del muslo 11a a las secciones de la rodilla y el tobillo 11b, 11c. En una realización preferida, la retirada es destructiva y permanente. Se entiende que el manguito puede incluir una línea de desgarro o más de dos líneas de desgarro dentro del alcance de la invención. También se entiende que las formas de las perforaciones pueden ser circulares (figura 2B) o en forma de ranura (figura 2C) u otras formas dentro del alcance de la invención. Otras maneras de debilitar el manguito 10 en las líneas de desgarro además de las líneas de perforación 93 están dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, las líneas de desgarro pueden incluir una parte adelgazada de las capas intermedias 14, 16. También se entiende que las líneas de desgarro pueden usarse en otros tipos de dispositivos de compresión diferentes del manguito de compresión ilustrado. Por ejemplo, un dispositivo de compresión con dos vejigas y un dispositivo de compresión con más de tres

vejigas están dentro del alcance de la invención. Aún más, las líneas de desgarro pueden estar situadas para desconectar diferentes secciones del manguito (es decir, además de la sección del mulso 11a).

Ni el revestimiento interno 12 ni la cubierta externa 18 tienen líneas de debilidad, aunque dicha configuración está contemplada y dentro del alcance de la presente invención. En su lugar, tal como se muestra de la mejor manera en las figuras 2A y 2D, tanto el revestimiento interno 12 como la cubierta externa 18 son discontinuas generalmente adyacentes a las líneas de perforación 93 en las capas intermedias 14, 16 para definir márgenes del borde terminales opuestos respectivos 94 adyacentes a las líneas de perforación. Cada línea de perforación 93 está dispuesta entre márgenes del borde terminales opuestos respectivos 94 del revestimiento interno 12 y la cubierta externa 18. En la realización ilustrada, los márgenes del borde terminales 94 del revestimiento interno 12 y la cubierta externa 18 están al menos parcialmente soldados o fijados de otro modo a capas intermedias respectivas 14, 16 a lo largo de líneas de fijación terminales 95a, 95b asociadas con los miembros de puente izquierdo y derecho respectivos 84. Las líneas de soldadura 95a, 95b son contiguas con la costura 42 que fija las capas de vejiga 14, 16 al revestimiento interno 12 y la cubierta externa 18. Cada una de las líneas de fijación terminales 95b asociadas con el miembro de puente derecho 84 (figura 2E) son continuas y se extienden por el miembro de puente. Sin embargo, las líneas de fijación terminales 95a que están asociadas con el miembro de puente izquierdo 84 (figuras 2A-2C) son discontinuas y no se extienden por el tubo de vejiga proximal 26a. En su lugar, las líneas de fijación terminales 95a se extienden parte del recorrido hacia el centro del puente 84, pero giran hacia atrás y se curvan hacia abajo hasta el extremo de los márgenes del borde terminales 94. Las líneas de fijación 95a forman, de este modo, partes que se proyectan hacia dentro opuestas en lados opuestos del tubo de vejiga 26a y facilitan la ubicación del tubo de vejiga. Sin embargo, las líneas de soldadura 95a no unen permanentemente el tubo de vejiga 26a de modo que pueda ser retirado, tal como se describe en lo sucesivo en el presente documento.

Generalmente, cada margen del borde terminal 94 está conectado a las capas intermedias 14, 16 en un lado opuesto respectivo de la línea de perforación 93. Haciendo al revestimiento interno 12 y la cubierta externa 18 discontinuas en ubicaciones adyacentes a las líneas de perforación 93 en las capas intermedias 14, 16, el manguito es desgarrado más fácilmente en las líneas de perforación que si el revestimiento interno y la cubierta externa fueran continuas e incluyeran líneas de perforación como las líneas de perforación en las capas intermedias. Además, la resistencia al desgarro del manguito es mayor en las líneas de fijación terminales 95a, 95b. Esta mayor resistencia al desgarro en las líneas de fijación terminales 95a, 95b facilita un desgarro más preciso del manguito a lo largo de las líneas de perforación 93 e impide la desviación significativa, fortuita de las líneas de desgarro. Se entiende que las líneas de desgarro pueden estar en otras ubicaciones diferentes de las ilustradas para retirar la sección del mulso 11a del resto del manguito 10. Tal como se ilustra, las secciones de la rodilla y el tobillo 11b, 11c no tienen líneas de desgarro entre ellas. También se entiende que el manguito 10 puede estar configurado para tener otras partes amovibles además o en lugar de la sección del mulso 11a, dentro del alcance de la presente invención.

Tal como se ha descrito anteriormente, el tubo de vejiga proximal 26a se dispone entre las capas intermedias 14, 16 y se extiende a través de uno de los miembros de puente 84. El tubo de vejiga proximal 26a está fijado, de forma que pueda desprenderse, al conector 30 de modo que el tubo de vejiga proximal puede desconectarse del conector y de modo que la sección del mulso 11a pueda retirarse del resto del manguito 10. El conector 30 y el tubo de vejiga proximal 26a pueden ser del tipo descrito en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación Nº 10/784.607, presentada el 23 de febrero de 2004 y asignada al cesionario de la presente solicitud. En particular, el conector 30 permite la desconexión no destructiva del tubo de vejiga proximal 26a en preparación para retirar la sección del mulso 11a. Dado que el tubo de vejiga proximal 26a se extiende a través de uno de los miembros de puente 84 generalmente transversal a la línea de desgarro, puede ser difícil desgarrar el manguito 10 a lo largo de las líneas de perforación correspondientes en las capas intermedias 14, 16. Por consiguiente, una abertura o ventana de acceso del tubo 96 está formada por una abertura 96a en la cubierta externa 18 y una abertura alineada 96b en la segunda capa intermedia 16. Dado que la ventana se extiende a través de la cubierta externa 18 y la segunda capa intermedia 16 adyacente a la cubierta externa para dejar expuesta una parte del tubo de vejiga proximal para facilitar la retirada del tubo de vejiga proximal 26a del miembro de puente 84 antes de desgarrar el manguito 10. En la realización ilustrada, la ventana de acceso del tubo 96 es generalmente oblonga y se extiende menos que la longitud axial completa del miembro de puente 84. En uso, el tubo de vejiga proximal 26a puede desconectarse del conector 30 y, a continuación, ser arrastrado a través de la ventana de acceso del tubo 96 de modo que el tubo ya no se extienda pasada la línea de desgarro entre las capas intermedias 14, 16. Con el tubo 26a retirado de entre las capas intermedias 14, 16 en la línea de desgarro correspondiente, el manguito puede ser desgarrado fácilmente a lo largo de las líneas de perforación 93 para retirar la parte proximal, incluyendo la vejiga proximal 24a y los miembros de puente 84.

En una realización, las vejigas 24a, 24b, 24c están construidas para expandir más hacia el usuario que lejos del usuario, aplicando de este modo una mayor fuerza de compresión sobre el miembro del usuario. En un ejemplo, la primera capa intermedia 14 (es decir, la capa más adyacente a la capa interna 12) tiene un menor grosor que el de la segunda capa intermedia 16. Con ambas capas 14, 16 siendo del mismo material (es decir, material de PVC elástico) la primera lámina intermedia tendrá un módulo de elasticidad inferior. Por lo tanto, cuando se introduce aire en las vejigas 24a, 24b, 24c, las vejigas se expandirán más hacia la capa interna 12 y el usuario que lejos del usuario. Se entiende que otras maneras, además de una diferencia del grosor entre las capas intermedias 14, 16, de construir las vejigas 24a, 24b, 24c de modo que se expandan más hacia el usuario que lejos del usuario, están

dentro del alcance de la invención.

Con referencia a las figuras 2 y 3, la capa interna 12 está construida de un material que es capaz de absorber por efecto de mecha la humedad cerca del miembro de un paciente. Se entiende que el revestimiento interno 12 puede ser de otras configuraciones, puede tener otras características y propiedades, y puede estar formado por un material diferente al descrito a continuación. La capa interna (o "con efecto de mecha") 12, a través de acción de capilaridad, absorbe la humedad atrapada cerca de la pierna o miembro del usuario, se lleva la humedad de la superficie del miembro, y transporta la humedad desde ubicaciones en el miembro en la capa interna 12 donde la humedad es abundante hasta zonas donde es menos abundante, en las aberturas 32, para evaporación al entorno ambiente. Las aberturas pueden ser de diversos tamaños, formas y ubicaciones dentro de la zona de la vejiga que proporciona la compresión. Una abertura 32 deja expuesta la capa con efecto de mecha al aire ambiente o circundante en oposición a la parte de la capa con efecto de mecha por debajo del material de la vejiga. Las partes de la capa interna 12 alineadas con las aberturas 32 pueden denominarse "partes expuestas". Otras maneras de dejar expuesto el material con efecto de mecha están dentro del alcance de esta invención, tales como hendiduras o extender el material con efecto de mecha fuera del perímetro del material de la vejiga. La presente invención tiene su parte expuesta dentro del área de la vejiga que proporciona compresión. La región de compresión es la zona de la vejiga que se expande y se contrae bajo la influencia de la presión del aire u otros fluidos. La zona de la vejiga que no proporciona compresión es la costura o puntos de soldadura que son puntos del material de la vejiga sellados entre sí para proporcionar un límite hermético al aire o al agua u otras regiones de las láminas opuestas 14, 16 fuera del perímetro de la vejiga. El material con efecto de mecha 12 puede estar entretejido con el material impermeable para formar la capa interna 12. El material con efecto de mecha 12 transporta la humedad a una zona menos húmeda. Las aberturas 32 deben estar diseñadas para mantener la velocidad de la sangre, mientras maximizan la evaporación de la humedad. Los materiales con efecto de mecha adecuados pueden estar compuestos por, por ejemplo, alguna forma de poliéster, aunque pueden estar compuestos por polipropileno. Pueden usarse microfibras. Los materiales de microfibra adecuados incluyen, aunque sin limitarse a, el modelo CoolDry número CD9604, comercializado por Quanzhou Fulian Warp Knitting Industrial Co., Ltd., Quanzhou City, Provincia de Fujian, China y CoolMax®, comercializado por E. I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware.

Se describe la construcción de la capa con efecto de mecha, las aberturas, la vejiga y la capa externa. Las aberturas deben estar dimensionadas y conformadas para mantener la eficacia del flujo sanguíneo de un manguito de compresión como el modelo 9529 y para proporcionar una evaporación de la humedad mejorada para incrementar el cumplimiento terapéutico del paciente. Por ejemplo y sin ser limitante, la tabla 1 (a continuación) ilustra porcentajes ejemplares y áreas abiertas de las aberturas 32 en cada uno de manguitos de compresión hasta la rodilla pequeños, manguitos de compresión hasta la rodilla medios, manguitos de compresión hasta el muslo medios, y manguitos de compresión hasta el muslo grandes. Otros porcentajes y áreas abiertas están dentro del alcance de la invención.

Tabla 1

	Rodilla pequeño	Rodilla medio	Muslo medio	Muslo grande
% de área abierta de las vejigas*	1,64 %	5,97 %	9,44 %	7,50 %
% área abierta de todo el manguito	0,94 %	3,93 %	4,44 %	3,35 %
área abierta de una abertura en en^{2}**	0,247	0,61	0,68 - 0,88	0,67 - 0,86
* las tres vejigas combinadas. ** los manguitos hasta el muslo tienen aberturas más grandes en la vejiga del muslo, por lo tanto se proporciona una gama de tamaños.				

Con referencia a las figuras 1 y 4, el manguito 10 está construido de modo que partes de las capas intermedias 14, 16 no recubran la capa interna 12 de modo que la humedad absorbida por efecto de mecha por la capa interna 12 se desplace hasta partes abiertas de la capa interna 12 y se evapore a la atmósfera. En esta realización ilustrada, cada vejiga hinchable 24a, 24b, 24c incluye aberturas 32 que se extienden a través de las primera y segunda capas intermedias 14, 16, respectivamente, hasta la capa interna 12. Una manera de formar dicha abertura es sellar las capas intermedias 14, 16 entre sí dentro de la periferia de la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c usando una línea de sellado continua 34. Las partes de las capas intermedias 14, 16 dentro de una periferia de la línea de sellado 34 pueden retirarse, tal como cortando, formando de este modo las aberturas 32. Otras maneras de formar las aberturas 32 están dentro del alcance de esta invención. Una vez que se ha determinado un tamaño y patrón de la abertura, se moldea un troquel de metal para cortar las aberturas en el material de la vejiga de PVC para las láminas opuestas.

Para la realización preferida, la forma de la abertura está generalmente conformada como una gota de agua. Cada abertura 32 está ahusada desde una primera parte del extremo redonda hacia una segunda parte del extremo redonda más pequeña. Las aberturas 32 pueden ser de otras formas, tales como círculos, óvalos y hendiduras, sin alejarse del alcance de la invención. Las formas de la abertura pueden entremezclarse en la vejiga sin alejarse del alcance de la invención

Con respecto a cada vejiga 24a, 24b, 24c, las aberturas 32 están dispuestas en una hilera distal 36 y una hilera proximal 38 (figura 4). Ambas hileras 36, 38 se extienden por la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c a lo largo de la anchura W del manguito 10. Tal como se representa en los dibujos, las aberturas 32 en cada hilera proximal 38 son aberturas en forma de gota de agua medias invertidas en las que las aberturas se ahúsan distalmente, mientras que las aberturas en cada hilera distal 36 están boca arriba dado que las aberturas se ahúsan proximalmente. Las aberturas 32 en cada hilera distal 36 están desplazadas a lo largo de la anchura W del manguito desde las aberturas en la hilera proximal respectiva 38. El desplazamiento de las aberturas 32 distribuye las aberturas uniformemente por el área superficial de las vejigas 24a, 24b, 24c, incrementando de este modo la transpirabilidad de las vejigas y la transpirabilidad global del manguito 10 sin comprometer la integridad estructural de las vejigas o su capacidad para aplicar fuerza de compresión (es decir, tratamiento de profilaxis) a la pierna o parte del cuerpo. Además, desplazar las aberturas en las hileras distal y proximal respectivas 36, 38, también hace a las vejigas 34a, 34b, 34c más estirables en la dirección a lo ancho del manguito 10. Otras maneras de permitir que el fluido absorbido por efecto de mecha por la capa interna 12 se evapore, además de las aberturas 32 a través de las vejigas, están dentro del alcance de la invención.

Con referencia a las figuras 1 y 2, la cubierta externa 18 del manguito de compresión 10 está construida de una única lámina de material. La cubierta externa 18 es transpirable y tiene una multiplicidad de aberturas 40 o perforaciones de modo que tenga una construcción de malla para proporcionar aún más transpirabilidad. Se entiende que la cubierta externa 18 puede ser de otras configuraciones, puede tener otras características y propiedades, y puede estar formada por un material diferente al descrito a continuación. Un material adecuado para la cubierta externa 18 puede ser una malla de poliéster. La tasa de evaporación desde las aberturas se mejora tratando las fibras del material de malla con un material hidrófilo. El material de malla absorberá el fluido absorbido por efecto de mecha más fácilmente. Las fibras con efecto de mecha de este tipo están indicadas generalmente en 21 en la figura 7. Estas fibras hidrófilas rebajan la tensión superficial del material de malla para permitir que los fluidos corporales se absorban más fácilmente en las fibras y se extiendan a su través para una evaporación más eficaz del fluido absorbido por efecto de mecha. Absorber fluido más fácilmente permitirá que el fluido se mueva a las áreas abiertas más rápidamente para evaporación. El efecto de capilaridad se hace más eficaz a medida que el fluido absorbido en las aberturas se mueve más rápidamente a través de la cubierta externa de malla 18.

Con referencia a las figuras 1, 5 y 6, la cubierta externa 18 está fijada a la segunda capa intermedia 16 a lo largo de la costura 42, que discurre solamente adyacente a la periferia externa de la segunda capa intermedia, de modo que las vejigas 24a, 24b, 24c estén libres de sujeción a la cubierta. La segunda capa intermedia 16 puede fijarse a la capa interna 12 mediante soldadura por RF o adhesivo o de otras maneras adecuadas.

Con referencia a las figuras 1 y 7, la totalidad de una superficie externa de la cubierta externa 18 también actúa como un componente de fijación de un sistema de fijación para fijar el manguito 10 al miembro del usuario. En una relación particular, la cubierta externa 18 de malla (figura 7), por ejemplo, tiene una superficie externa que comprende bucles 44 (figura 7) que actúa como un componente de bucle de un sistema de fijación de gancho y bucle. Una construcción de malla, tal como se muestra en la figura 7, tiene fibras interconectadas o tejidas 21 de material que forma la cubierta externa 18. Los bucles 44 pueden estar formados como parte del material de la cubierta externa 18 o dispuestos de otra forma sobre la superficie de la cubierta externa. Un material adecuado con dicha 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 sujetos a una superficie interna de la capa interna 12 en las lengüetas proximal, intermedia y distal 41a, 41b, 41c, respectivamente. Los bucles 44 de la cubierta externa 18 permiten que los componentes de gancho 46 (figura 3) se fijen en cualquier parte a lo largo de la superficie externa de la cubierta externa cuando el manguito 10 se enrolla circunferencialmente alrededor del miembro del usuario. Esto permite que el manguito 10 sea sustancialmente de una configuración universal con respecto a las circunferencias de los miembros de diferentes usuarios. Además, la cubierta externa 18 que tiene los bucles 44 permite al facultativo fijar de forma rápida y segura el manguito 10 al miembro del usuario sin necesidad de alinear los componentes de fijación.

Está contemplado que la cubierta externa 18 pueda ser capaz de absorber por efecto de mecha fluido además de ser transpirable. Por ejemplo, la cubierta externa 18 puede estar construida del mismo material que la capa interna 12 (por ejemplo, Cool dry). De esta manera, la humedad absorbida por efecto de mecha por la capa interna 12 puede ser absorbida por efecto de mecha por la cubierta externa 18 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c. La humedad se extenderá entonces uniformemente por la cubierta externa 18 y es capaz de evaporarse más fácilmente que si la cubierta externa no estuviera formada de un material con efecto de mecha, dado que una mayor área superficial de la cubierta externa, en oposición a la capa interna 12, está expuesta al aire. Como alternativa, la cubierta puede tener un material con efecto de mecha atado en o encima de la capa externa.

El manguito de compresión 10 en su conjunto es más cómodo de llevar debido a la relación sinérgica de las capas 12, 14, 16, 18. Por ejemplo, la capa interna 12 es capaz de absorber por efecto de mecha humedad del miembro y permitir que la humedad se evapore fuera del manguito 10. Tal como se ha indicado anteriormente, la absorción por efecto de mecha implica transportar la humedad lejos del miembro y mover la humedad desde ubicaciones en las que es abundante y transportarla a zonas donde es menos abundante. El material disminuye su tasa de absorción por efecto de mecha cuando la humedad está distribuida igualmente en el material con efecto de mecha y el material

con efecto de mecha está saturado. Sin embargo, la transpirabilidad del manguito 10 permite que la humedad absorbida por efecto de mecha se evapore. Las aberturas en forma de gota de agua 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c y la cubierta externa transpirable 18 permiten que la humedad en la capa interna 12 que es adyacente a las aberturas se evapore a su través. Por consiguiente, a medida que la humedad se evapora, es transportada a las partes más secas de la capa interna 12, y la capa interna es capaz de absorber por efecto de mecha más humedad.

Para mejorar la movilidad del paciente, el manguito fue diseñado para tener una capa interna elástica 12 y una cubierta externa 18. Un manguito elástico mejora la comodidad, lo que incrementa el cumplimiento terapéutico del paciente. Remítase a las figuras 1-7 para la descripción sobre elasticidad a continuación. Un dispositivo elástico se adaptará al miembro de un paciente para garantizar una absorción por efecto de mecha continua. Un ajuste elástico o que sustancialmente se adapta ayudará a garantizar el contacto de la vejiga contra la piel de un paciente durante el uso. La vejiga aplica la presión para mover la sangre. La capa externa elástica ayuda a reducir el número de correas para mantener al manguito en su lugar, dado que la capa externa elástica 18 vuelva a su forma original ejerciendo una ligera fuerza contra el miembro del paciente. Esto ayuda a mantener el manguito en su lugar y también permite que el facultativo no apriete en exceso una correa. Algunos dispositivos de la técnica anterior usan una media elástica, tal como la media T.E.D.®, debajo del manguito de compresión. El manguito de compresión de al menos algunas realizaciones evita el proceso de dos etapas de colocar en primer lugar la media de compresión sobre el paciente, a continuación colocar el manguito sobre la media. Además, los manguitos de realizaciones preferidas de la presente invención simplifican el trabajo de los enfermeros/as dado que no existe la necesidad de pedir una media y un manguito.

El Solicitante diseñó una prueba de elasticidad para determinar la cantidad de estiramiento alrededor del miembro y a lo largo del miembro. Es necesario que un paciente sea móvil durante el tratamiento. Los manguitos de la técnica anterior pueden ser incómodos, rígidos y pesados de modo que el usuario se quitaría el dispositivo, si necesitara moverse. La necesidad de mejorar la elasticidad sin alterar las aberturas 32 demasiado tal como volverse alargadas o hacer que una abertura quede recubierta, lo que reduce su tamaño para evaporación.

Por ejemplo, la capa interna 12 es, preferentemente, estirable elásticamente a lo largo de la anchura W del manguito 10 de modo que la capa interna sea capaz de adaptarse circunferencialmente a la forma del miembro del usuario. Adaptarse circunferencialmente permite a la capa interna 12 permanecer en contacto estrecho, íntimo y continuo con el miembro del usuario para garantizar que la capa interna está continuamente absorbiendo por efecto de mecha humedad del miembro. La capa interna 12 también puede ser estirable por la longitud L. Preferentemente, la capa interna 12 es elásticamente estirable a lo largo de tanto la anchura W como la longitud L del manguito y es, más elásticamente, estirable a lo largo de la longitud del manguito 10 que a lo largo de la anchura. Resumiendo el enfoque preferido, usando la prueba descrita a continuación, la capa interna 12 puede tener una elasticidad promedio en la dirección a lo ancho del manguito de entre aproximadamente 13 lbs/in (23 N/cm) y aproximadamente 14 lbs/in (25 N/cm), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 13,3 lbs/in (23,3 N/cm). La capa interna 12 puede tener una elasticidad promedio en la dirección a lo largo del manguito de entre aproximadamente 0,5 lbs/in (0,9 N/cm) y aproximadamente 0,7 lbs/in (1,2 N/cm), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 0,63 lbs/in (1,10 N/cm). Las pequeñas aberturas 20 en la capa interna 12 también permiten que la capa interna se estire más.

La cubierta externa 18 también es elásticamente estirable a lo largo de la longitud L del manguito 10 o estirable a lo largo de tanto a lo largo como a lo ancho (circunferencialmente). Preferentemente, la cubierta externa 18 es más elástica longitudinalmente que a lo ancho. Aunque elásticamente estirable, la cubierta externa 18 actúa para refrenar la cantidad de expansión de las vejigas 24a, 24b, 24c. La cubierta externa 18 ayuda a adaptar la vejiga al miembro para ayudar a aplicar uniformemente presión para mover la sangre. Por ejemplo, usando la prueba de elasticidad descrita a continuación, la cubierta externa 18 puede tener una elasticidad promedio en la dirección a lo ancho de entre aproximadamente 13 lbs/in (23 N/cm) y aproximadamente 15 lbs/in (26 N/cm), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 13,6 lbs/in (23,8 N/cm). La cubierta externa 18 puede tener una elasticidad promedio en la dirección longitudinal de entre aproximadamente 19 lbs/in (33 N/cm) y aproximadamente 22 lbs/in (39 N/cm), y en una realización una elasticidad de aproximadamente 19,8 lbs/in (34,7 N/cm).

El manguito de compresión 10 en su conjunto es estirable longitudinalmente por medio de la capa interna estirable longitudinalmente 12, capas intermedias 14, 16 y la cubierta externa 18. Además, el manguito 10 es ligeramente estirable a lo ancho por medio de las capacidades de la capa interna 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta 18 para estirarse a lo ancho. Las aberturas en forma de gota de agua 32 y el hecho de que las aberturas están desplazadas a lo ancho también ayudan al estiramiento a lo ancho.

Es habitual que los pacientes que se han sometido a cirugía sufran hinchazón de los miembros. El estiramiento a lo ancho del manguito 10 es más cómodo para pacientes que experimentan hinchazón, dado que el manguito se estirará, es decir, aumentará de tamaño circunferencialmente, a medida que el miembro se hincha. Además, la elasticidad del manguito 10 permite al usuario tener más movilidad de su miembro y da al facultativo un mayor grado de libertad cuando enrolla el manguito alrededor de la pierna de un usuario. Por ejemplo, usando la prueba de elasticidad descrita a continuación, el manguito hasta el muslo 10, que comprende la capa interna 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta externa 18, tal como se ha descrito anteriormente, puede tener una elasticidad

promedio en la dirección a lo ancho de entre aproximadamente 22 lbs/in (39 N/cm) y aproximadamente 27 lbs/in (47 N/cm), y en una realización una elasticidad de aproximadamente 24,3 lbs/in (42,6 N/cm). El manguito de compresión 10 puede tener una elasticidad promedio en la dirección a lo largo de entre aproximadamente 17 lbs/in (30 N/cm) y aproximadamente 22 lbs/in (39 N/cm), y en una realización una elasticidad de aproximadamente 19,4 lbs/in (34,0 N/cm).

En otro ejemplo, usando la prueba de elasticidad descrita a continuación, un manguito hasta la rodilla, que comprende una capa interna, capas intermedias y una cubierta externa del mismo material que el manguito hasta el muslo descrito anteriormente, puede tener una elasticidad promedio en la dirección a lo ancho de entre aproximadamente 22 lbs/in (39 N/cm) y aproximadamente 27 lbs/in (47 N/cm), y una elasticidad promedio en la dirección a lo largo de entre aproximadamente 33 lbs/in (58 N/cm) y aproximadamente 40 lbs/in (70 N/cm).

La siguiente prueba (denominada en el presente documento como la “prueba de elasticidad”) se usa para medir la elasticidad de las capas 12, 14, 16 y 18 y el manguito 10, tanto a lo ancho como a lo largo. En primer lugar, abrazaderas estructurales están fijadas a la estructura (por ejemplo, una de las capas 12, 14, 16, y 18 o el manguito 10) a poner a prueba. Cuando se pone a prueba la elasticidad a lo largo, las abrazaderas estructurales están fijadas a bordes superior e inferior de la estructura. Cuando se pone a prueba la elasticidad a lo ancho, las abrazaderas estructurales están fijadas a bordes laterales opuestos de la estructura. La muestra del manguito con las abrazaderas estructurales fijadas a ella se coloca en una máquina de prueba de tracción universal (tal como una máquina de prueba universal fabricada por Instron® de Grove City, Pennsylvania) fijando las abrazaderas estructurales a abrazaderas de máquina opuestas de la máquina. La máquina debe incluir un microprocesador que tenga un programa de medición de la fuerza de tracción usado para controlar la máquina y registrar las mediciones de fuerza y desplazamiento. Una vez que la estructura está fijada en la máquina, las abrazaderas de máquina opuestas se alejan a una posición que elimina o minimiza la distensión en la estructura. Esta posición es la posición inicial para todas las pruebas posteriores. El programa de medición de la fuerza de tracción se ejecuta a continuación. El desplazamiento de la muestra de manguito a medida que las abrazaderas de máquina se alejan debe ser una elongación lineal uniforme y no debe dañar la estructura. Este desplazamiento se fija y se mantiene para cada repetición de la prueba. La prueba se repite 7 veces para cada capa 12, 14, 16 y 18 y el manguito 10. La elasticidad se calcula como fuerza (lbs) dividida por el desplazamiento (in). Una elasticidad promedio de las 8 pruebas se calcula sumando los cálculos de elasticidad para las 8 pruebas y dividiendo la suma por 8.

El manguito en algunas realizaciones se hace más cómodo para el usuario por el hecho de que la capa interna 12 y la cubierta externa 18 están fijadas a las capas intermedias respectivas 14, 16 solamente adyacentes a las periferias externas de la capa interna y la cubierta, con lo que las vejigas 24a, 24b, 24c no están fijadas directamente a la capa interna y la cubierta. Esta construcción permite que las vejigas 24a, 24b, y 24c se muevan independientemente de la capa interna 12, y viceversa. La solicitud de patente de Estados Unidos U.S. de asignación común número de serie 11/299.568 desvela una realización destinada a reducir la irritación de la piel de una persona durante el uso.

Por lo tanto, cuando el manguito 10 se enrolla circunferencialmente alrededor del miembro del usuario, la capa interna 12 se adapta sustancialmente al contorno o forma del miembro y permanecerá sustancialmente estacionario contra el miembro del usuario a medida que las vejigas 24a, 24b, 24c se hinchan y se deshinchan y/o cambian posiciones. El movimiento de las vejigas 24a, 24b, 24c a medida que tanto se hinchan como se deshinchan y cambian posiciones con respecto al miembro pueden causar irritación y otra incomodidad para el paciente si la superficie de las vejigas frotadas de forma continua contra el miembro. Sin embargo, al estar fijada solamente en las periferias externas de las capas intermedias 14, 16, la capa interna 12 crea un tampón entre las vejigas 24a, 24b, 24c y el miembro que impide la irritación y otra fricción contra la piel del miembro. Las vejigas 24a, 24b, 24c pueden moverse sin causar el movimiento correspondiente de la capa interna 12 contra la piel.

Cuando se presentan elementos de la presente invención o la realización o realizaciones preferidas de la misma, los artículos “un”, “uno”, “el/la” y “dicho/a” pretenden significar que hay uno o más de los elementos. Las expresiones “que comprende”, “que incluye” y “que tiene” pretenden ser inclusivas y significan que puede haber elementos adicionales diferentes de los elementos enumerados.

Dado que podrían hacerse diversos cambios en las construcciones, productos y métodos anteriores sin alejarse del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior y mostrada en los dibujos adjuntos sea interpretada como ilustrativa y no en un sentido limitante.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para aplicar tratamiento de compresión a una parte del cuerpo de un usuario, comprendiendo el dispositivo (10):
primera (14) y segunda (16) capas de vejiga opuestas fijadas entre sí a lo largo de dos líneas de vejiga (22a, 22b, 22c) para definir primera (24a) y segunda (24b) vejigas hinchables separadas entre sí a lo largo de un eje del dispositivo;
una sección de conexión (84) que incluye una parte de al menos una de las primera (14) y segunda (16) capas de vejiga que se extiende entre y las primera (24a) y segunda (24b) vejigas hinchables entre sí y las conecta;
una línea de debilidad (93) en la sección de conexión (84) que se extiende generalmente transversal al eje del dispositivo para separar selectivamente las vejigas hinchables entre sí;
caracterizado por que el dispositivo comprende además

una capa suprayacente (12 ó 18) en relación generalmente opuesta a una de las primera (14) y segunda (16) capas de vejiga, siendo la capa suprayacente (12, 18) discontinua generalmente adyacente a la línea de debilidad (93) para definir márgenes del borde terminales (94) de la capa suprayacente (12, 18) que se extienden generalmente a lo largo de la línea de debilidad (93), estando los márgenes del borde terminales (94) cada uno conectados a al menos una de las primera (14) y segunda (16) capas de vejiga en un lado de la línea de debilidad (93) opuesto al otro margen del borde terminal (94).

2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los márgenes del borde terminales (94) están separados entre sí en lados opuestos de la línea de debilidad (93).

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la capa suprayacente (12, 18) incluye primera y segunda partes de la capa suprayacente separadas entre sí en todas partes en una dirección transversal al eje del dispositivo (10).

4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los márgenes del borde terminales (94) de la capa suprayacente (12, 18) están fijados a dicha una de las primera (14) y segunda (16) capas de vejiga a lo largo de los márgenes del borde terminales (94).

5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además un tubo (26a) que se extiende a lo largo de la parte de conexión (84) para suministrar aire a la primera vejiga hinchable (24a), en el que cada margen del borde terminal (94) fijado a dicha una de las primera (14) y segunda (16) capas de vejiga a lo largo de una línea de soldadura (95a) discontinua que no se extiende por el tubo (26a).

6. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la capa suprayacente (12, 18) está fijada además a dicha una de las primera (14) y segunda (16) capas de vejiga a lo largo de líneas de fijación perimétricas (95a) que discurren generalmente adyacentes a un perímetro de la capa suprayacente (12, 18), en el que al menos una parte mayoritaria de la capa suprayacente (12, 18) dentro del perímetro de la capa suprayacente está libre de fijación tanto a la primera (14) como a la segunda (16) capas de vejiga.

7. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las líneas de fijación perimétricas (95a) se extienden de forma sustancialmente continua alrededor de la periferia de la capa suprayacente (12, 18).

8. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa suprayacente (12, 18) comprende un revestimiento interno en relación generalmente opuesta a la primera capa de vejiga (14).

9. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además una cubierta externa (18) en relación generalmente opuesta a la segunda capa de vejiga (16), siendo la cubierta externa (18) discontinua generalmente adyacente a la línea de debilidad para definir márgenes del borde terminales de la cubierta externa que se extienden generalmente a lo largo de la línea de debilidad (93), estando los márgenes del borde terminales (94) conectados, cada uno, a la segunda capa de vejiga (16) en un lado de la línea de debilidad (93) opuesto al otro margen del borde terminal (94).

10. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además un tubo (26a) que se extiende a lo largo de la parte de conexión (84) para suministrar aire a la primera vejiga hinchable (24a), en el que cada margen del borde terminal (94) está conectado a la segunda capa de vejiga (16) a lo largo de una línea de soldadura (95a) discontinua que no se extiende por el tubo.

11. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los márgenes del borde terminales (94) de la cubierta externa (18) están separados entre sí en lados opuestos de la línea de debilidad.

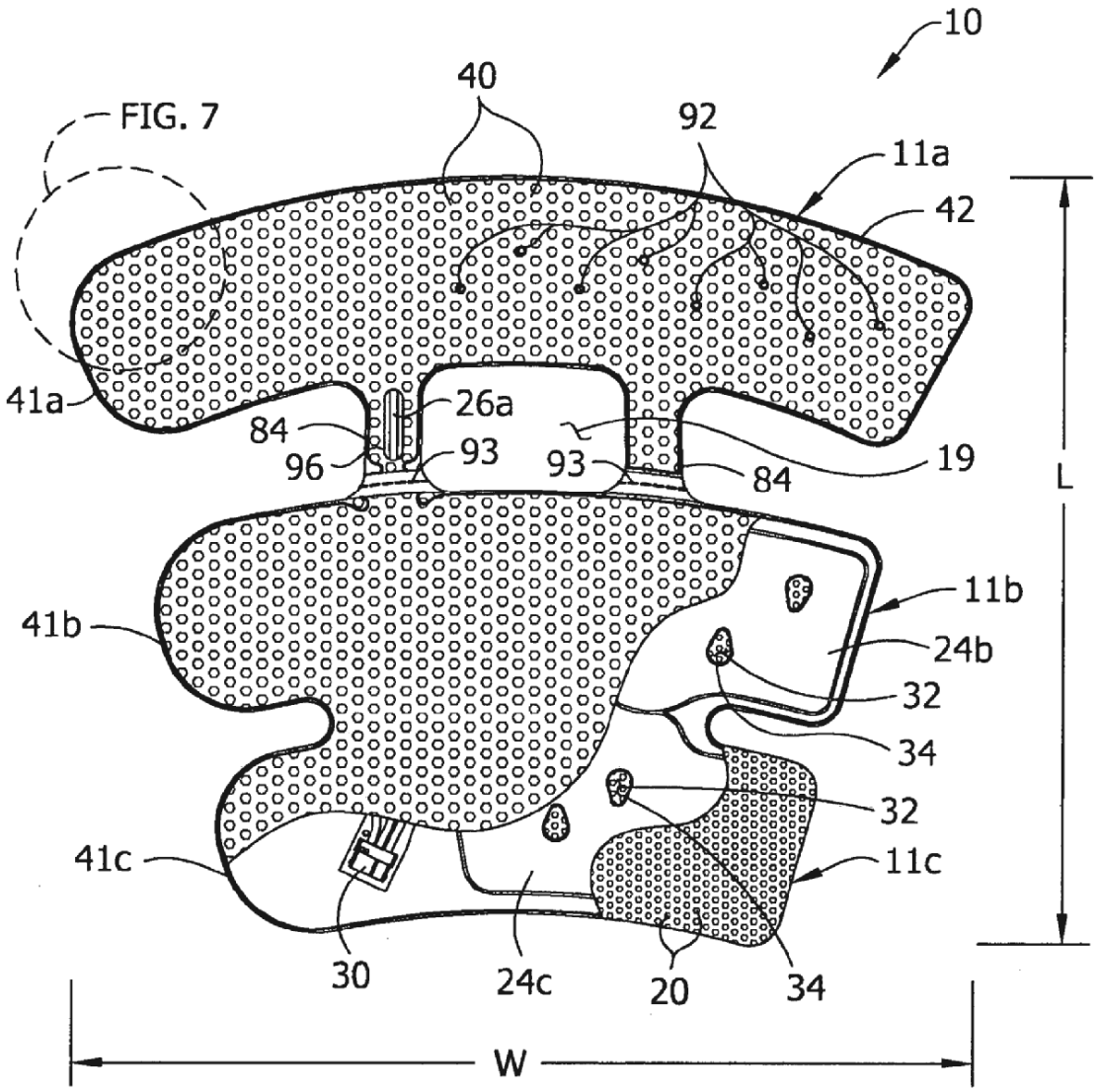
12. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la cubierta externa (18) incluye primera y segunda partes de cubierta externa separadas entre sí en todas partes en una dirección transversal al eje del dispositivo (10).

13. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que los márgenes del borde terminales (94) de la cubierta externa (18) están fijados a la segunda capa de vejiga (24b) a lo largo de los márgenes del borde terminales (94).

14. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de conexión (84) comprende partes tanto de la primera (14) como de la segunda (16) capas de vejiga, en el que la línea de debilidad (93) comprende una línea de perforación formada tanto en la primera (14) como en la segunda (16) capas de vejiga.

15. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo incluye una abertura para la rodilla (19) dimensionada y conformada para alojar una rodilla del usuario, comprendiendo la parte de conexión (84) primero y segundo miembros de puente en lados opuestos de la abertura para la rodilla (19) que se extienden desde una sección distal del manguito (10) que incluye la segunda vejiga (24b) hasta una sección proximal del manguito (10) que incluye la primera vejiga (24a), en el que la línea de debilidad (93) comprende una primera línea de debilidad generalmente adyacente a dónde el primer miembro de puente se encuentra con la sección distal y una segunda línea de debilidad generalmente adyacente a dónde el segundo miembro de puente se encuentra con la sección distal.

FIG. 1


10
40
92
11a
42
FIG. 7
41a
26a
84
96
93
93
84
19
L
11b
41b
24b
32
34
32
41c
11c
30
24c
20
34
W

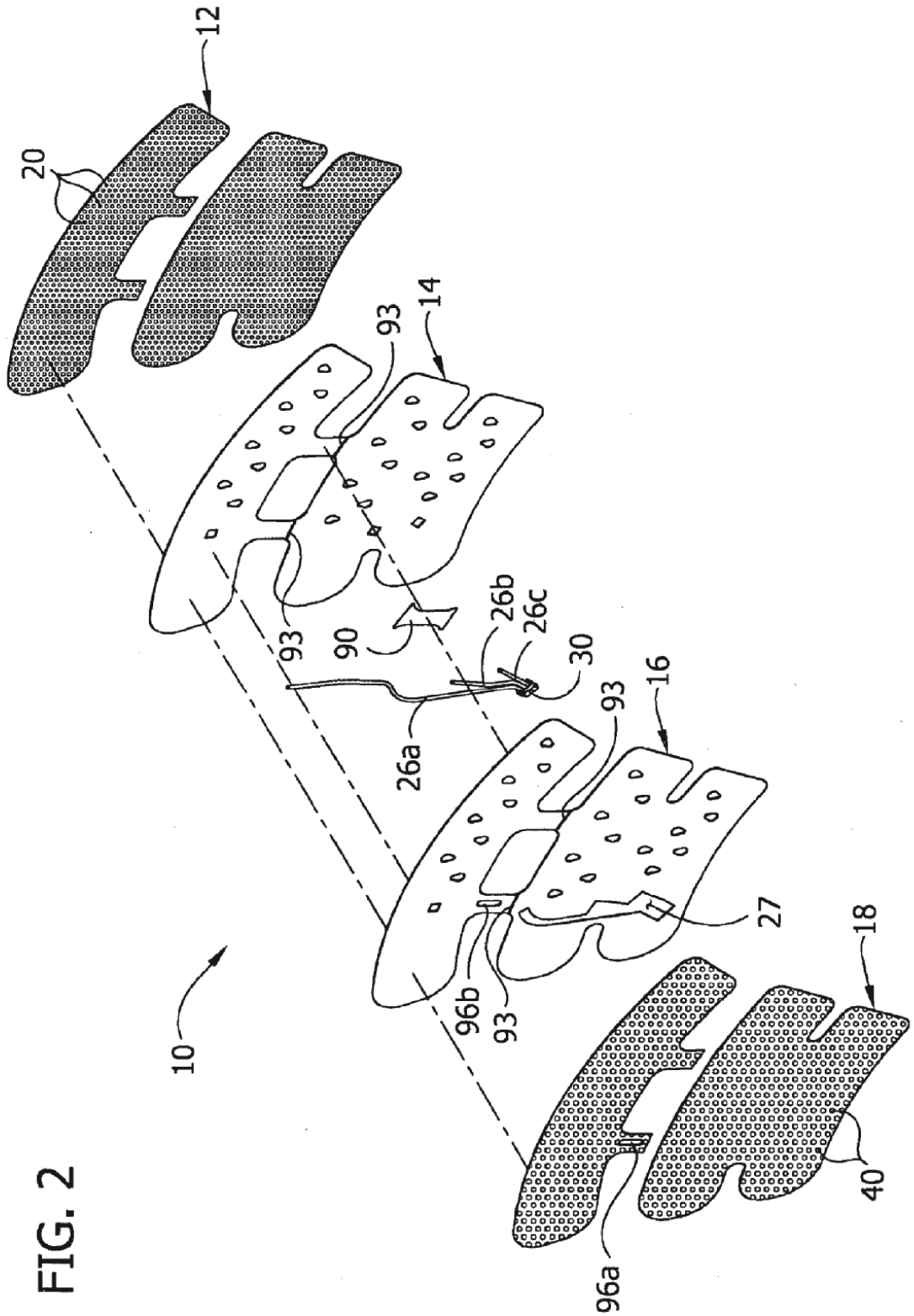
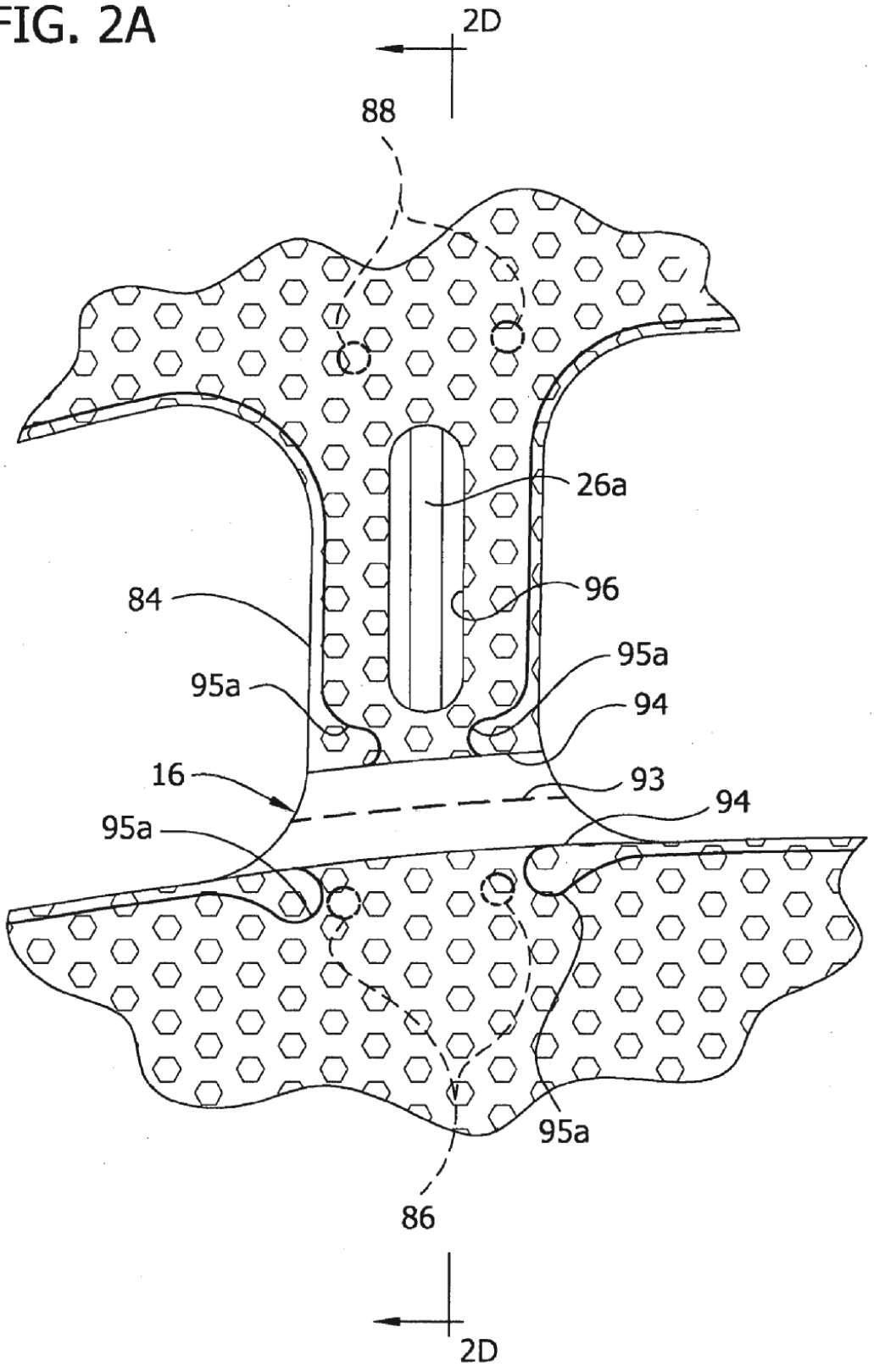


FIG. 2

FIG. 2A



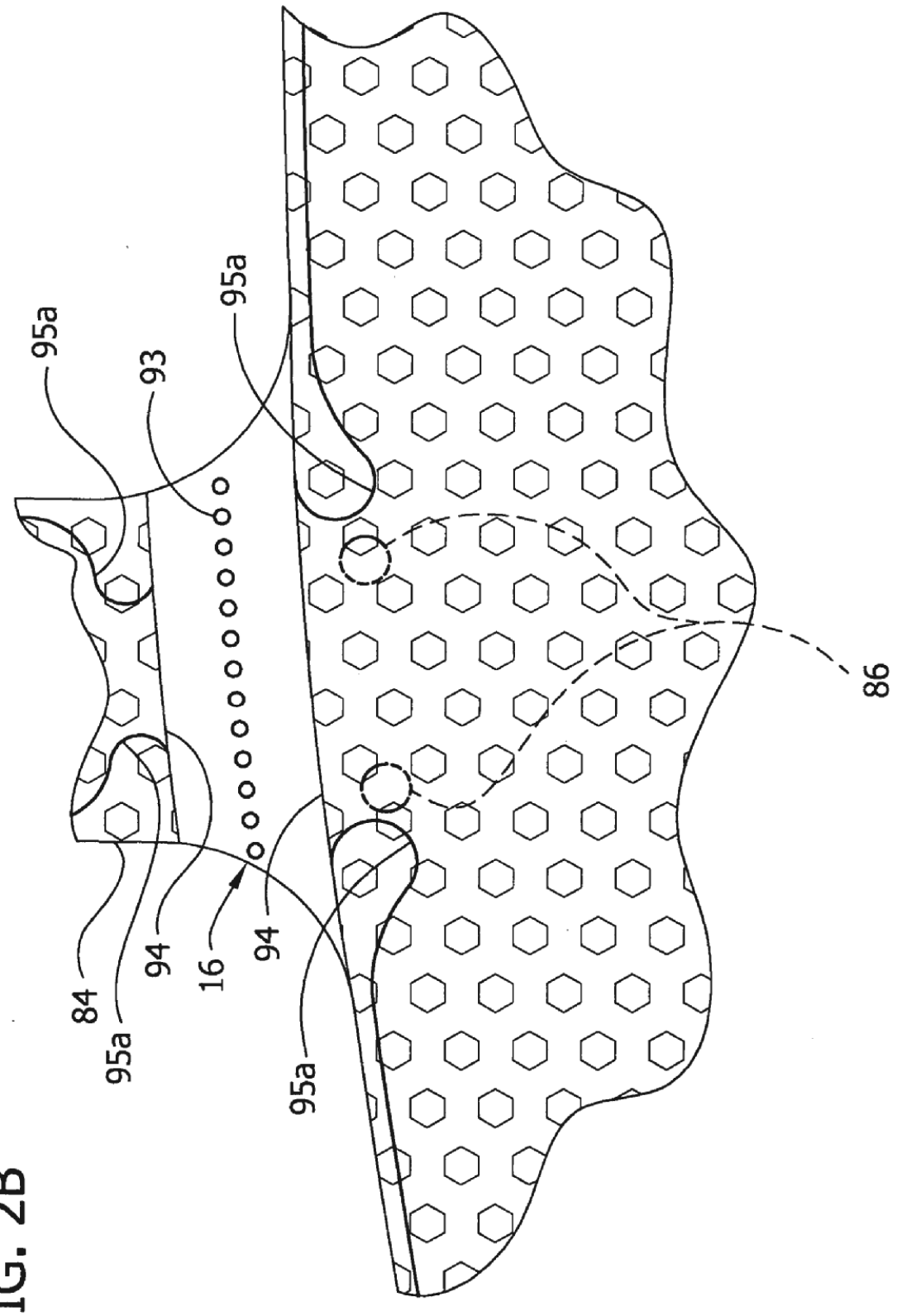


FIG. 2B

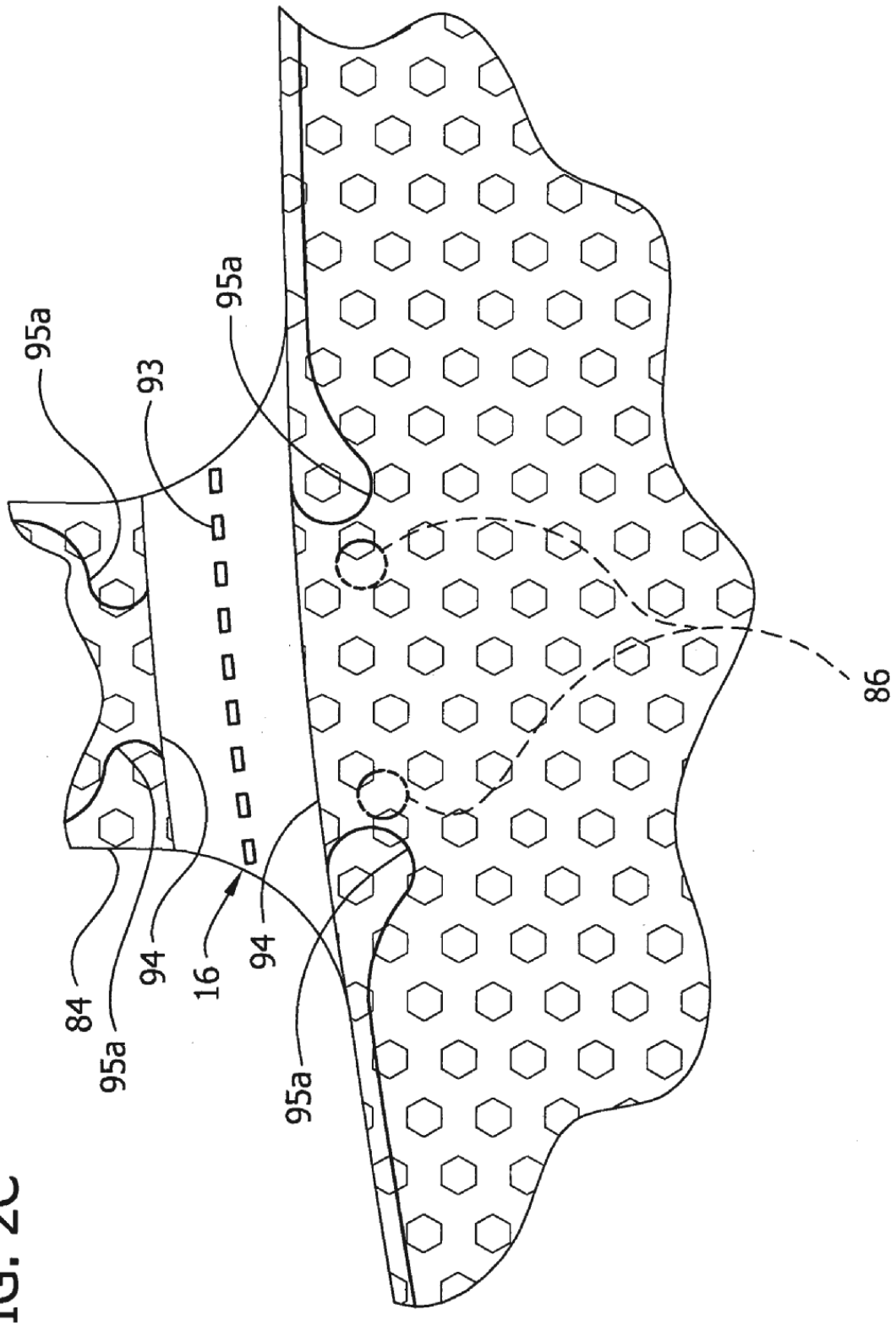
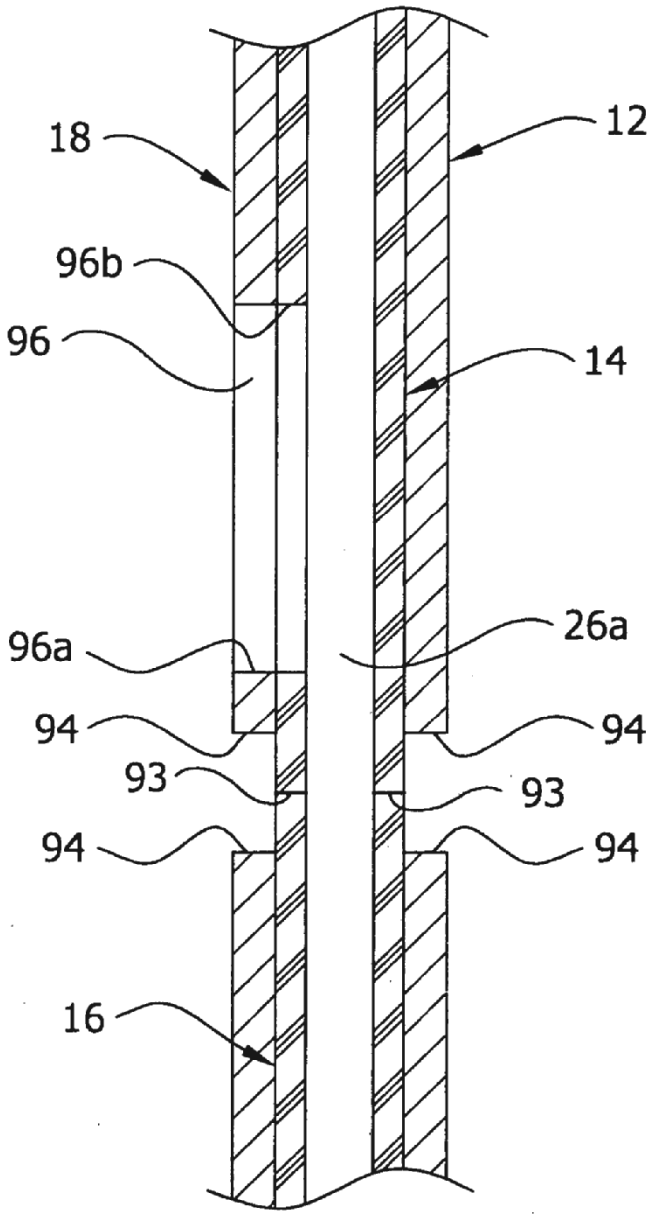


FIG. 2C

FIG. 2D



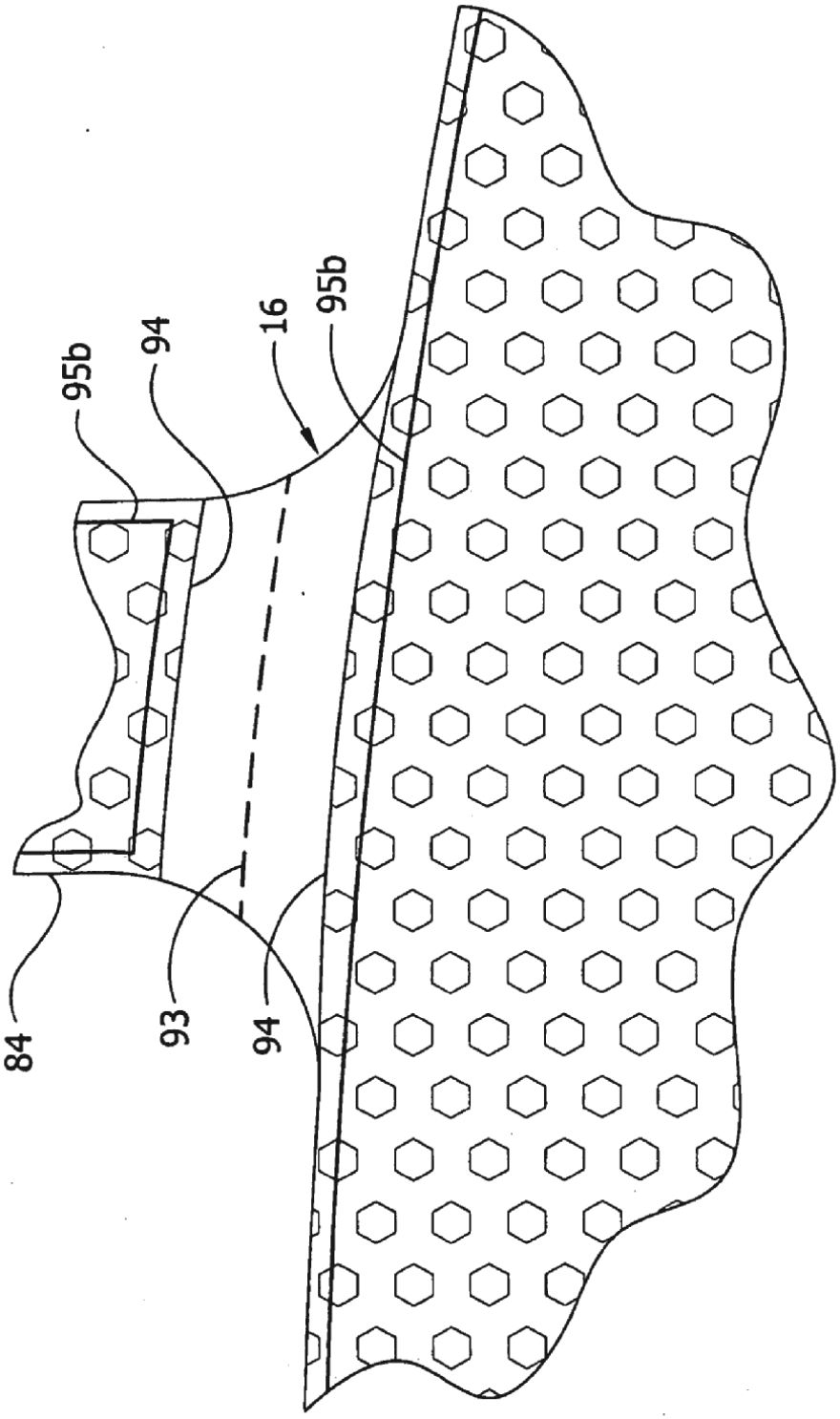


FIG. 2E

FIG. 3

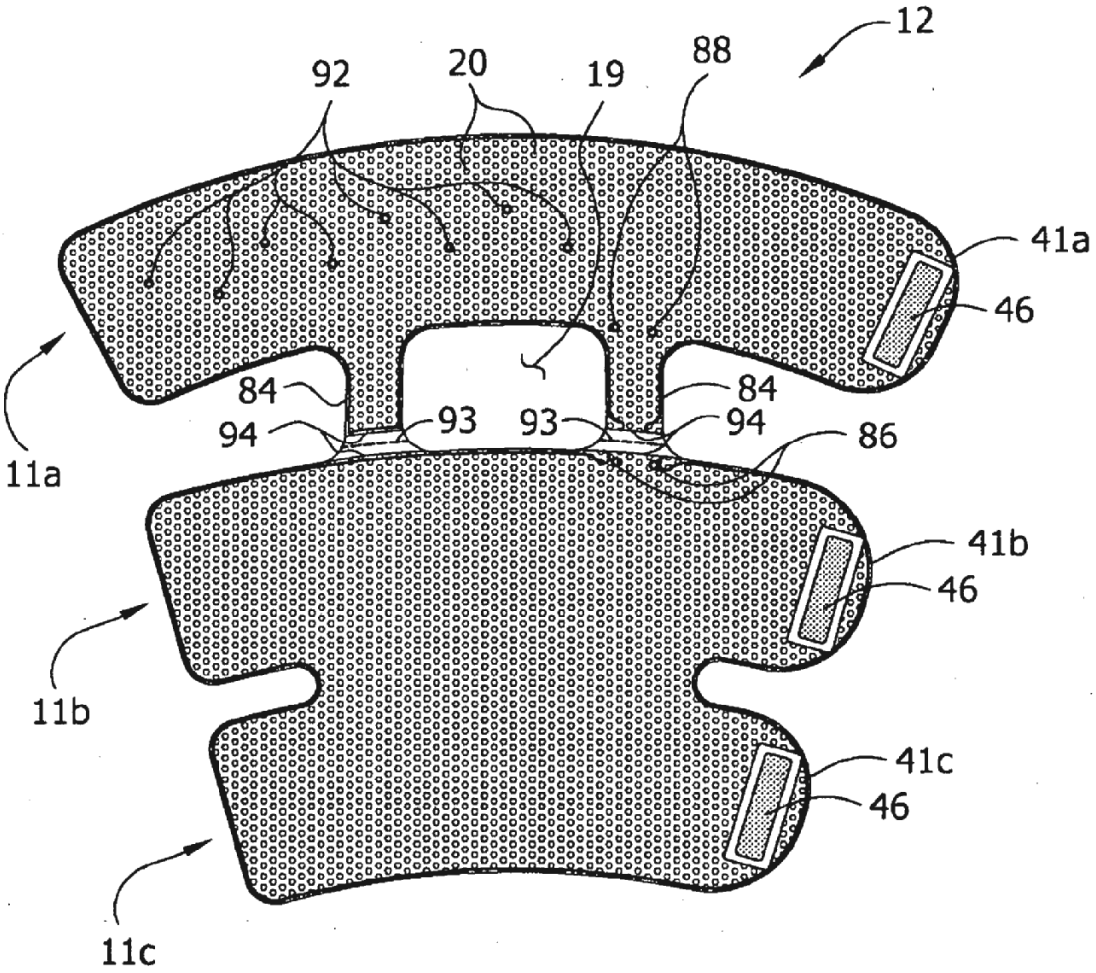


FIG. 4

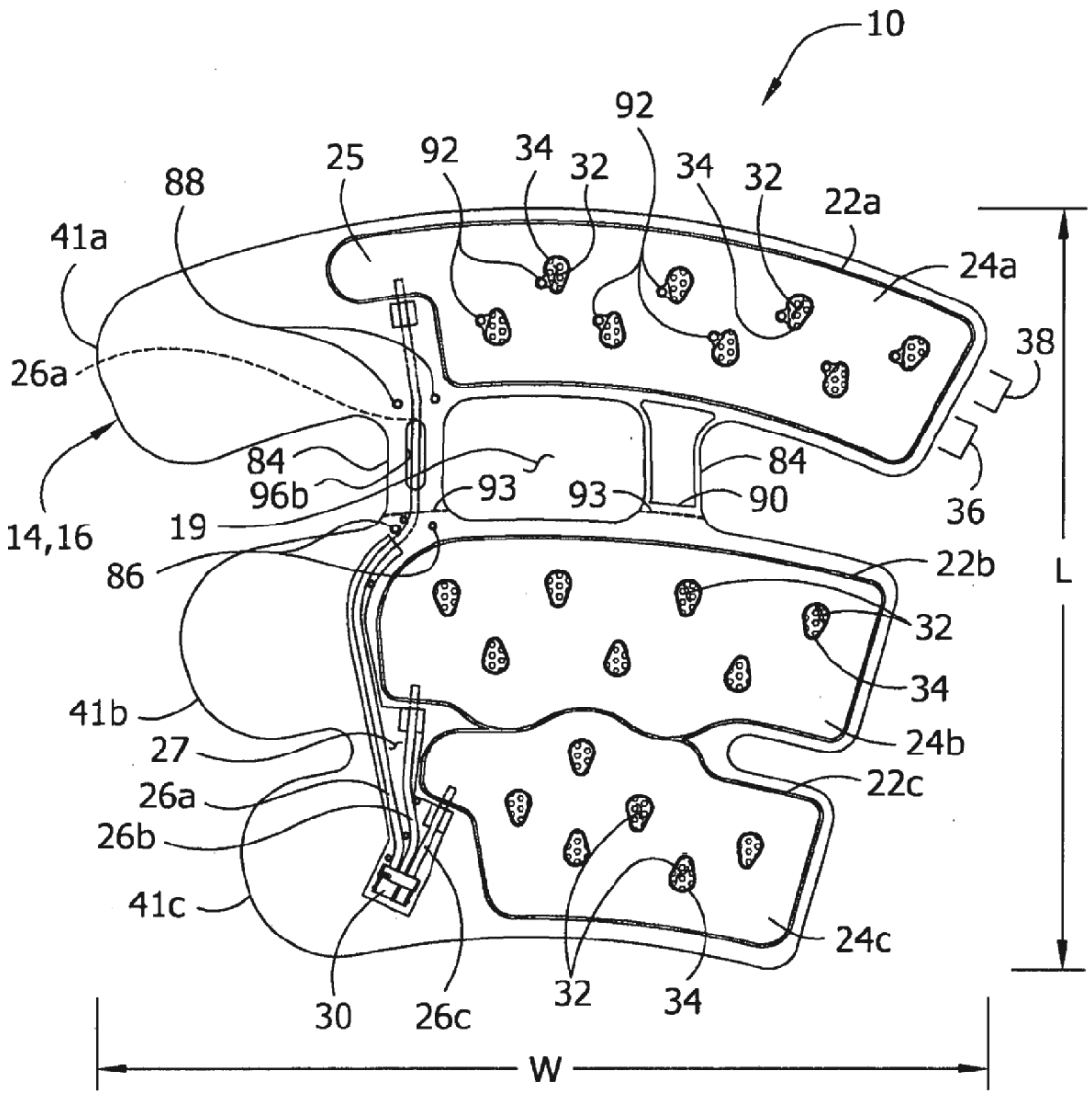

10
92
25
92
34
32
34
32
22a
88
41a
24a
38
26a
84
96b
93
93
84
90
36
14,16
19
86
22b
L
32
34
41b
24b
27
22c
26a
26b
41c
24c
30
26c
32
34
W

FIG. 5

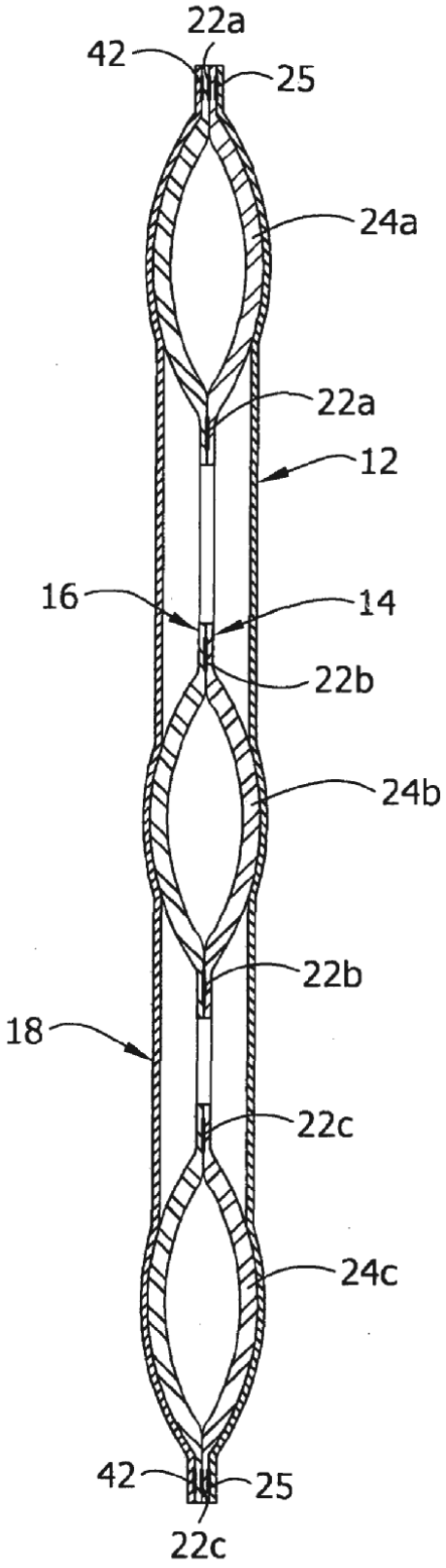


FIG. 6

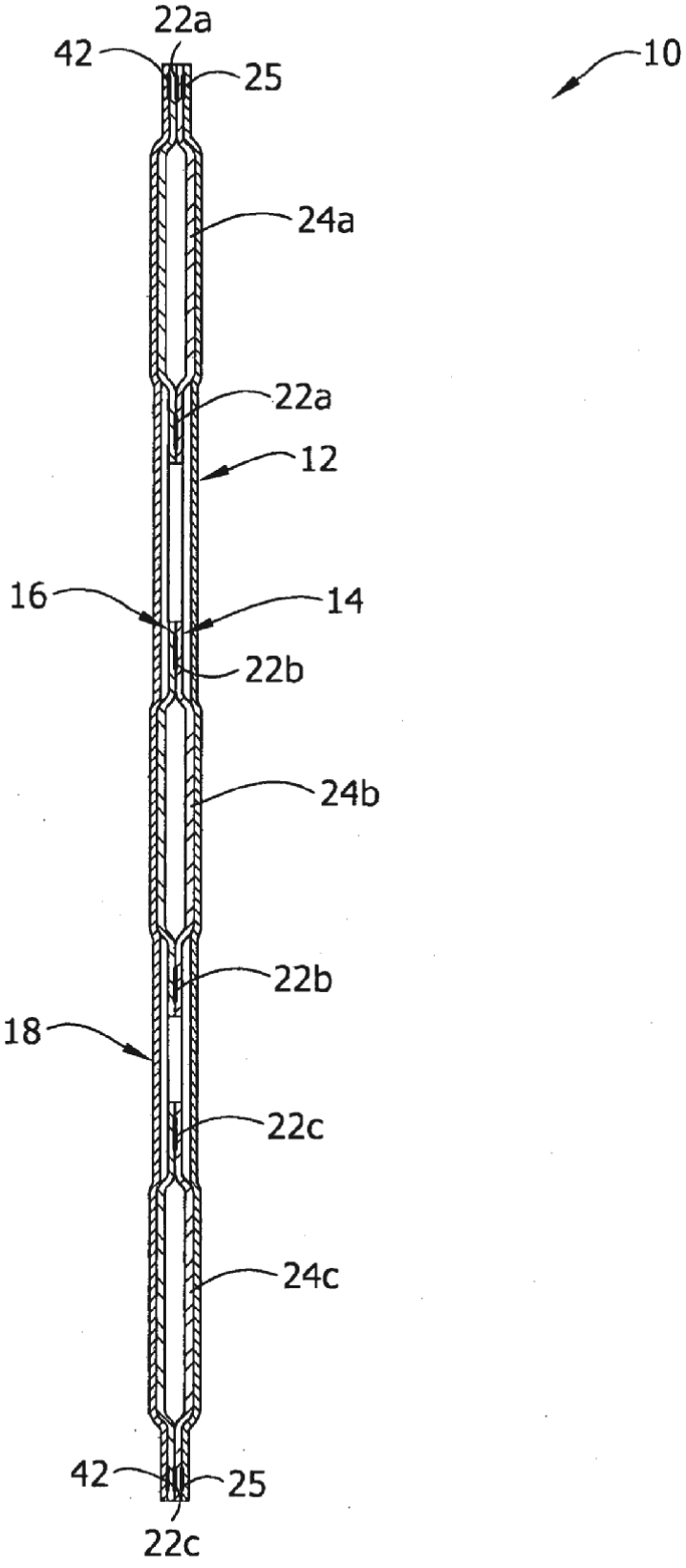
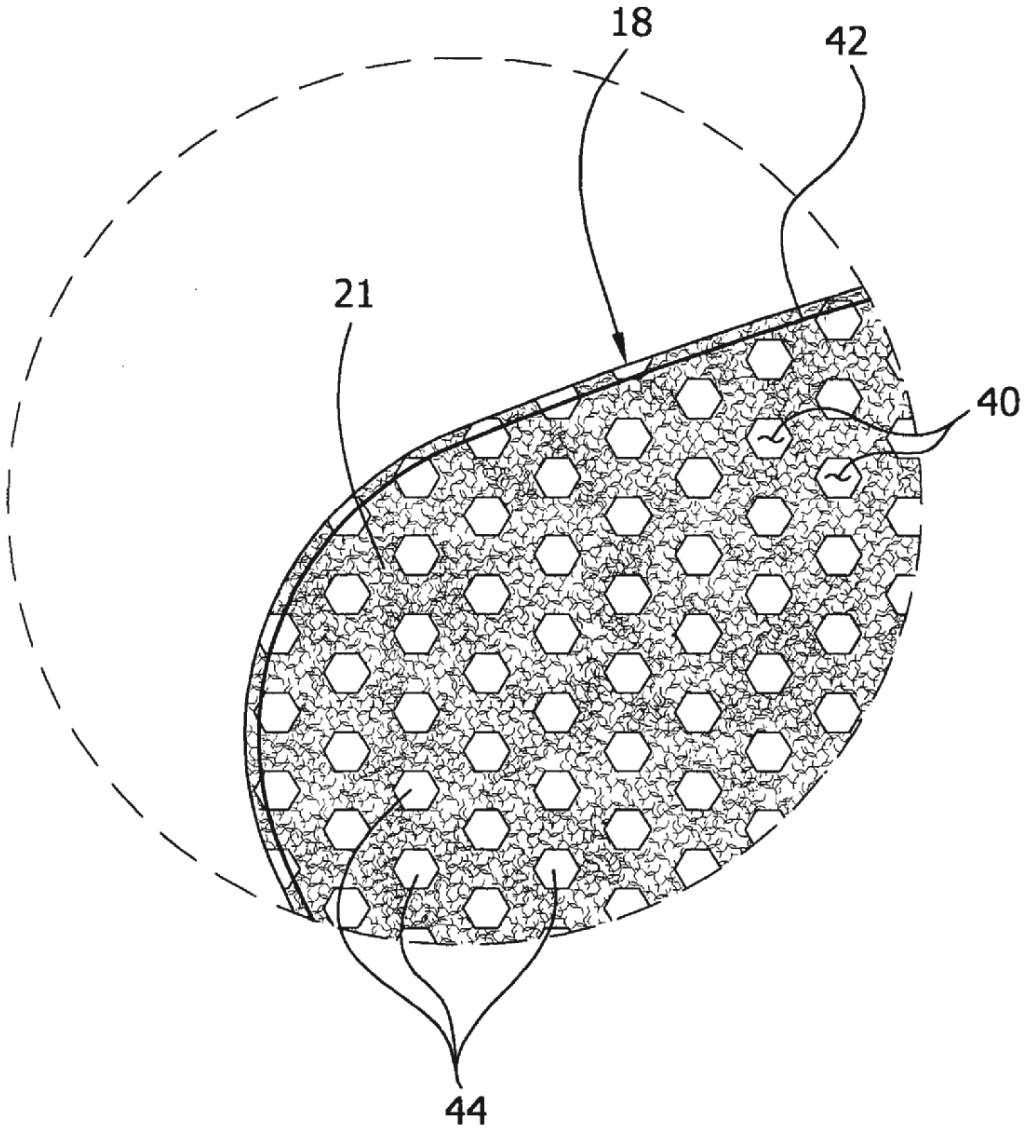



FIG. 7