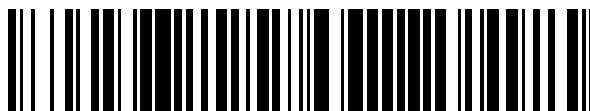


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 927**

51 Int. Cl.:

**A61H 23/04** (2006.01)

**A61H 9/00** (2006.01)

**A61F 13/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2008** **E 08153402 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019** **EP 1980227**

54 Título: **Dispositivo de compresión con evaporación de humedad mejorada**

30 Prioridad:

**09.04.2007 US 733088**

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

**21.10.2019**

73 Titular/es:

**CARDINAL HEALTH IRELAND UNLIMITED  
COMPANY (100.0%)  
2nd floor, 1-2 Victoria Buildings, Haddington  
Road  
Dublin 4, D04 XN32, IE**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 727 927 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de compresión con evaporación de humedad mejorada

**5 Campo de la invención**

La presente invención se dirige generalmente a un dispositivo de compresión para aplicar terapia de compresión a una parte del cuerpo de un usuario, más particularmente, a una funda de compresión.

**10 Antecedentes de la invención**

Una preocupación importante para los pacientes inmóviles y personas de este tipo son las afecciones médicas que forman coágulos en la sangre, tales como trombosis venosa profunda (TVP) y edema periférico. Dichos pacientes y personas incluyen aquellos sometidos a cirugía, anestesia, períodos prolongados de reposo en cama, etc. Estas afecciones de coagulación de la sangre generalmente ocurren en las venas profundas de las extremidades inferiores y/o pelvis. Estas venas, como la iliaca, femoral, poplítea y tibial retornan la sangre desoxigenada al corazón. Por ejemplo, cuando la circulación sanguínea en estas venas se retarda debido a una enfermedad, lesión o inactividad, hay una tendencia a que la sangre se acumule o se forme una acumulación local. Una acumulación local estática de sangre puede conducir a la formación de un coágulo sanguíneo. Un riesgo importante asociado con esta afección es la interferencia con la circulación cardiovascular. De manera más seria, un fragmento del coágulo sanguíneo puede romperse y migrar. Se puede formar una embolia pulmonar a partir del fragmento que potencialmente bloquea una arteria pulmonar principal, lo cual puede ser potencialmente mortal. La invención actual también se puede aplicar al tratamiento de linfedema.

Las afecciones y los riesgos resultantes asociados con la inmovilidad del paciente pueden controlarse o aliviarse aplicando presión intermitente a la extremidad del paciente, como, por ejemplo, una pierna para ayudar en la circulación sanguínea. Por ejemplo, se han utilizado dispositivos de compresión secuencial, como el dispositivo divulgado en la Patente de EE.UU. n.º 4.091.864 de Hasty. Los dispositivos de compresión secuencial están formados normalmente por dos hojas de material fijadas entre sí en las costuras para definir una o más vejigas impermeables a los fluidos, que están conectadas a una fuente de presión para aplicar presión secuencial alrededor de las partes del cuerpo de un paciente para mejorar el retorno de sangre al corazón. Las secciones inflables están cubiertas con un laminado para mejorar la durabilidad y proteger contra la punción. Como parte del dispositivo de compresión, las dos hojas están estructuralmente diseñadas para soportar una presión variable con el tiempo bajo uso repetido.

La impermeabilidad de la funda hace que sea incómoda para el paciente porque la humedad (es decir, la transpiración) queda atrapada entre la hoja impermeable y la parte del cuerpo del paciente. Esto conduce a la falta de voluntad del paciente para usar la funda, por lo tanto, poniendo en peligro la salud del paciente. Además, la funda generalmente no es extensible y es voluminosa porque las vejigas deben poder retener una cantidad significativa de presión de fluido durante el tratamiento. De esta manera, las fundas de la técnica anterior restringen la movilidad del paciente. También, se puede producir el roce de la extremidad de un paciente porque los diseños de la técnica anterior retienen las vejigas inflables en una posición fija cuando están bajo presión. A medida que la presión cambia durante el tratamiento, las vejigas presionan y se liberan contra la extremidad del paciente, frotando y rozando la piel. Una vejiga puede arrugarse o doblarse lo cual puede causar irritación adicional durante un ciclo de compresión. La construcción final de una funda de la técnica anterior es voluminosa, rígida y puede sentirse pesada para una persona durante un período de uso prolongado. La presente invención está dirigida a resolver las deficiencias mencionadas anteriormente sin comprometer la durabilidad y la eficacia clínica.

El documento D1 (US 2003/0139255 A1) divulga una funda inflable con "orificios a través de la envoltura para mejorar aún más la transpirabilidad de la piel del paciente" [0027], [0081]. El documento D1 también divulga una permeabilidad al vapor de las hojas para permitir que la humedad del pie se evapore a pesar de la envoltura del pie [0059]. Los "orificios" (53, 54, 55, 56) se muestran especialmente en las figuras 2 y 3 del documento D1, pero no hay más información detallada sobre el área de dichos orificios, ni sobre el tamaño del orificio individual ni sobre el tamaño de todos los orificios con respecto al área total de la superficie de la funda.

El documento D3 (US 2005/0187499 A1) divulga un aparato de compresión con un cuerpo expansible (una vejiga inflable) que comprende una capa de contacto con los pies que puede tratarse químicamente para mejorar un efecto de absorción y una capa externa que incluye "aberturas de ventilación". Las "aberturas de ventilación" (250) se muestran especialmente en la figura 4 del documento D3, pero no hay más información detallada sobre el área de dichas aberturas, ni sobre el tamaño de la abertura individual ni sobre el tamaño de todas las aberturas en relación con la superficie total de la funda.

El documento D4 (WO 2006/083865 A2) divulga una almohadilla neumática para regular la presión sobre las partes de un cuerpo que comprende "aberturas" para permitir que se escape cualquier aire capturado. Las "aberturas" (11) se muestran especialmente en las figuras 2A y 3 de D4, pero no hay más información detallada sobre el área de dichas aberturas, ni sobre el tamaño de la abertura individual ni sobre el tamaño de todas las aberturas en relación

con el área total de la superficie de la almohadilla neumática.

El documento D5 (US 5425701) divulga un refuerzo ortopédico para facilitar la cicatrización de las lesiones en el pie con una trayectoria de espuma interna y externa y un par de vejigas inflables que comprenden "orificios pasantes" que permiten la ventilación a través de las vejigas. Los "orificios pasantes" (63, 106, 108) se muestran especialmente en las figuras 6 y 8 del documento D5, pero no hay más información detallada sobre el área de dichos orificios pasantes, ni sobre el tamaño del orificio pasante individual mismo ni sobre el tamaño de todos los orificios pasantes en relación con el área total de la superficie del refuerzo ortopédico.

El documento D7 (US 5711760 A) divulga un aparato de compresión para aplicar presión externa cíclica a la superficie externa de la pierna u otra extremidad de una persona para reducir y controlar la incomodidad y enfermedad causada por varios trastornos venosos que ocurren en dicha extremidad.

Como se indicó anteriormente, los dispositivos de la técnica anterior se construyen para la durabilidad y la resistencia. Como se muestra en la publicación de patente de los Estados Unidos n.º 2005/0187503 A1 D2 de Tordella, Tordella describe un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1. Este dispositivo de la técnica anterior es una funda con una hoja superior e inferior. Las hojas se fijan en el perímetro para formar una sección o vejiga inflable, como se muestra en la Figura 2. El material que forma las cámaras o las vejigas es cloruro de polivinilo o polietileno. Estos materiales son impermeables a la humedad, ya que necesitan ser suficientemente estancos a los fluidos y gruesos como para resistir miles de ciclos de compresión sin estallar. Tordella proporciona un poco de enfriamiento cuando el dispositivo proporciona orificios de ventilación colocados sobre la funda. Además, se introduce una hendidura a través de las hojas, pero la hendidura de Tordella no está dentro del área definida por las cámaras (es decir, las vejigas). Generalmente, el acceso a la piel proporcionará la evaporación de fluidos corporales recogidos en las aberturas, pero la invención de Tordella no contempla apartar de las aberturas el fluido atrapado debajo de la hoja impermeable. La evaporación se limita a las aberturas y al área inmediata debajo de la hoja impermeable cerca de la abertura. Por lo menos algunas de las realizaciones de la presente invención proporcionan una solución al problema de fluido atrapado moviendo el fluido desde debajo de la hoja impermeable, a una velocidad suficiente, hasta una pluralidad de aberturas posicionadas, dimensionadas y moldeadas para mantener el flujo sanguíneo y evaporar la humedad como se describe a continuación. La construcción de la funda de Tordella es similar al dispositivo modelo 9529 SCD Express (funda con la longitud de la rodilla) disponible en los Estados Unidos de Tyco Healthcare Group L.P., que se discute con más detalle a continuación.

Hay otros intentos en la técnica anterior para mejorar la comodidad a través de la transpirabilidad y la evaporación. La Patente de los EE. UU. n.º 3.824.492 de Nicholas se dirige a una prenda que proporciona presión pulsante a una extremidad inferior. Se colocan varios orificios en el área de los pies. El aire que entra en los orificios se tira a través de la piel del paciente a través de un espacio de aire proporcionado por el dispositivo cuando se usa. Nicholas tiene una cubierta externa dura. El dispositivo de Nicholas se ve afectado por un número de inconvenientes que no se encuentran en la presente invención. Las fundas de compresión de por lo menos algunas realizaciones de la presente invención son elásticas, en la capa interna y la capa externa, para mejorar la movilidad y la flexión del paciente. En vez de una cubierta externa dura como en Nicholas, la presente invención tiene en algunas realizaciones una cubierta externa transpirable, suave y elástica. La cubierta externa elástica de la presente invención ayuda a que la funda se conforme con respecto a la extremidad bajo presión. La presente invención no tiene la estructura para un canal en la piel para mover el aire a través de la piel y en el ambiente.

Hasty (patente de los EE. UU. n.º 4.091.804) y Annis (patente de los EE. UU. n.º 4.207.876) divulgan una pluralidad de aberturas en comunicación con un canal de ventilación. El aire es forzado a través del canal y las aberturas en la piel por un compresor. La presente invención no utiliza un canal de ventilación dentro de las capas de la funda. Además, en las realizaciones preferidas de la presente invención, la funda de compresión no utiliza su compresor para forzar el aire a través de las aberturas sobre la piel a pesar del canal. En realizaciones de la presente invención, el aire en las aberturas interactúa con el material absorbente para evaporar la humedad absorbida como se describe de manera más completa a continuación. El mecanismo de transporte puede ser el material absorbente en la presente invención. Otros dispositivos como en Jacobs (patente de los EE. UU. n.º 5.489.259), proporciona el acceso directo a una parte de la extremidad del paciente, pero el dispositivo de Jacobs se ve afectado ya que el enfriamiento (evaporación) se limita a las aberturas localizadas. La referencia de Neal (patente de los EE. UU. n.º 5.693.453), describe las aberturas de varias geometrías, pero el tamaño, la forma y la distribución son una cuestión de conveniencia de uso. El dispositivo de Neal no está dirigido al tratamiento profiláctico.

La transpirabilidad está asociada con el enfriamiento a través de la evaporación, ya que se debe permitir que el aire pase por las aberturas hasta la piel. Puede ocurrir una evaporación más rápida si un dispositivo puede transpirar a través de su capa externa, lo cual es un problema no resuelto en las referencias citadas. Un número de referencias citadas mencionan la respiración para evitar la acumulación de sudor, pero ninguna de las referencias se dirige a proporcionar un tratamiento de profilaxis utilizando compresión secuencial. Un dispositivo de Hall (patente de los EE. UU. n.º 6.520.926), describe un calcetín de apoyo que es transpirable, pero Hall no proporciona ningún detalle adicional sobre cómo se hace transpirable. Un dispositivo de Roth (patente de los EE. UU. n.º 7.044.924), describe que se pueden perforar orificios de varios tamaños a través de la hoja interna y externa 202/204, entre las costuras adyacentes 234 o 242 para permitir la ventilación. Además, se puede aplicar un material de revestimiento de

absorción de la humedad a la superficie de la hoja interna 204 para mayor comodidad. Las costuras laterales 230, 232 y 234 y las costuras longitudinales 238 y 240 forman una pluralidad de vejigas inflables 250. Los solicitantes adaptan su hoja interna para proporcionar propiedades de absorción porque los solicitantes descubrieron que laminar o aplicar el material absorbente a una hoja puede comprometer la capacidad de absorción del material. Las  
 5 fibras del material absorbente serían interrumpidas, hechas discontinuas por la laminación; por lo tanto, interfiriendo con la acción capilar de las fibras absorbentes como se describe a continuación.

Roth puede introducir un área de baja presión adyacente a las vejigas, lo cual se ha demostrado que promueve la acumulación local de la sangre. Los solicitantes estructuraron particularmente por lo menos alguna realización de su  
 10 dispositivo para evitar la acumulación local de la sangre configurando vejigas adyacentes para minimizar las áreas de baja presión entre las vejigas adyacentes. Se demostró que el dispositivo del solicitante mantiene la eficacia clínica como se describe a continuación. Roth no proporciona ninguna información con respecto a la eficacia clínica de su dispositivo y no proporciona ninguna figura que muestre sus aberturas o su material absorbente. Un dispositivo de calcetín de Linnane (patente de los EE. UU. n.º 2006/0010574), describe una media de compresión con un  
 15 material absorbente cerca de la piel de la persona para absorber la humedad a lo largo de los canales hacia el exterior de la media. La presente invención dirige la humedad a una pluralidad de aberturas dimensionadas, conformadas y localizadas a lo largo del dispositivo de compresión para maximizar la evaporación mientras que se mantiene la eficacia clínica.

La elasticidad se encuentra en la técnica anterior y se entiende comúnmente que es un beneficio importante para las medias de compresión tales como la T.E.D®, vendida por el cesionario de la presente invención. Una desventaja de los dispositivos de compresión secuencial de la técnica anterior, como el mostrado en Hasty, es que el material de la vejiga es flexible pero no elástico. Las vejigas de la técnica anterior se forman como parte de una construcción laminada que añade mayor rigidez y durabilidad. La referencia de Tordella divulga una funda con secciones flexibles  
 20 y elásticas entre las secciones o partes inflables para facilitar la movilidad de un paciente. Tordella no divulga un diseño elástico circunferencial y longitudinalmente a lo largo de toda la longitud de las fundas, lo cual se resuelve por la presente invención.

La presente invención ayuda a superar la incomodidad del paciente sin disminuir la eficacia clínica, como se muestra en los ensayos de laboratorio de apoyo divulgados en la presente solicitud. Un objetivo importante es mejorar la conformidad del paciente, definido como el uso de la funda según lo prescrito por un médico. Existe una correlación directa entre la conformidad del paciente y la comodidad del paciente. La conformidad con los dispositivos mecánicos de compresión siempre ha sido una preocupación en la atención sanitaria. El personal clínico está sobrecargado con varios pacientes y deberes y, por lo tanto, el tiempo de atención al paciente de uno en uno es valioso. A menudo se ha informado que los pacientes estarán incómodos usando fundas de compresión y requerirán que se retiren las fundas, aunque pueden ser necesarias para evitar una incidencia fatal de una embolia pulmonar. Es posible que el personal clínico no tenga tiempo para educar al paciente de manera completa sobre la importancia de usar la funda y que no tenga tiempo para asegurarse de que el paciente use constantemente la funda. Por ejemplo, un estudio de investigación realizado por las Guías de Práctica Clínica del CMAJ para el Cuidado y Tratamiento del Cáncer de Mama, discutió el tratamiento del linfedema asociado con el cáncer de mama. El estudio indica que los pacientes no están conformes porque los dispositivos son generalmente difíciles de usar e incómodos. Esta es la razón por la que los fabricantes de fundas de compresión están tratando de introducir fundas más confortables, manteniendo la eficacia clínica ya encontrada en los dispositivos de la técnica anterior. Con la necesidad de estancias más cortas en el hospital y más cirugía ambulatoria, la necesidad de un dispositivo más cómodo que sea más fácil de usar, mientras que se mantiene la eficacia clínica, es una necesidad considerada durante mucho tiempo en la industria.  
 30  
 35  
 40  
 45

Como se ha indicado anteriormente, existe una necesidad considerada durante mucho tiempo, no encontrada en las fundas de la técnica anterior para mejorar la comodidad sin comprometer la eficacia clínica. Otros dispositivos de la técnica anterior en el mercado, tales como Aircast®, Huntleigh® y Hill-Rom® se ven afectados por una serie de inconvenientes, divulgados a continuación, y resueltos en la presente invención. Las realizaciones preferidas de la presente invención proporcionan enfriamiento sustancial sin comprometer la eficacia clínica de los dispositivos de la técnica anterior tales como las fundas de compresión de Kendall Modelos 9529 y 9530 para proporcionar profilaxis de TVP (trombosis venosa profunda). La presente invención está dirigida a mejorar la comodidad del paciente y por lo tanto, la conformidad en términos de uso prescrito por el médico. La lista siguiente de características está incluida en la construcción de por lo menos algunas realizaciones de la presente invención: suave, fresca, fácil de utilizar y aplicar, no irritante, flexible, ajustable a las necesidades variables de los pacientes y una mayor conformidad del paciente.  
 50  
 55

La presente invención en sus realizaciones preferidas está diseñada para proporcionar la cantidad máxima de evaporación, que es una función de las propiedades absorbentes y del tamaño, localización y forma de las aberturas, mientras que se minimiza cualquier impacto negativo en el aumento o eficacia clínica del flujo sanguíneo. El flujo sanguíneo depende del tamaño, forma y ubicación de las aberturas, es decir, las propiedades de las aberturas deben minimizarse para no interferir con el flujo sanguíneo, mientras que se maximiza la evaporación de la humedad atrapada debajo de la capa impermeable.  
 60  
 65

Como se conoce en la técnica, se utiliza una funda de compresión para proporcionar tratamiento profiláctico a la parte del cuerpo de un usuario. Este tratamiento es para ayudar a prevenir la formación de coágulos de sangre aumentando la velocidad de la sangre, de una manera en cascada a lo largo de una extremidad hacia el corazón. Las realizaciones ilustradas y descritas de la presente invención envuelven la circunferencia completa alrededor de una extremidad del paciente. Las realizaciones de la presente invención no se limitan a los dispositivos de envoltura completa. Los cambios estructurales que reúnen las características descritas a continuación mejorarán la comodidad y el uso de los dispositivos de la técnica anterior, pero no necesariamente a expensas de su eficacia clínica reivindicada.

## 10 Sumario de la invención

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

Otras características serán en parte aparentes y en parte señaladas en lo sucesivo.

15

## Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una elevación frontal de una realización de una funda de compresión con una cubierta externa y capas intermedias de la funda parcialmente retiradas para mostrar las capas subyacentes;

20

la figura 2 es una perspectiva en despiece de la funda de compresión;

la figura 3 es una elevación trasera de una capa interna de la funda de compresión;

la figura 4 es una vista frontal de la funda de compresión con la cubierta externa retirada;

la figura 5 es una sección longitudinal de la funda de compresión con vejigas inflables de la funda en estado inflado;

25

la figura 6 es una sección longitudinal de la funda de compresión con la vejiga inflable en estado desinflado;

la figura 7 es una vista en alzado fragmentaria ampliada de la cubierta externa que ilustra el material de lazo;

la figura 8 es una perspectiva en despiece de otra realización de la funda de compresión;

la figura 9 es una vista en alzado frontal de la funda de compresión de la figura 8 con una cubierta externa retirada;

30

la figura 10 es una perspectiva en despiece de un ejemplo no cubierto por las reivindicaciones de una funda de compresión;

la figura 11 es una vista en alzado frontal de la funda de compresión de la figura 10 con una cubierta externa retirada;

35

la figura 12 es una vista en alzado frontal de otro ejemplo de una funda de compresión, similar al ejemplo de la figura 11, con una cubierta externa retirada;

la figura 13 es una vista en alzado frontal de otra realización de una funda de compresión;

la figura 14 es una vista en alzado frontal de otra realización de una funda de compresión con una cubierta externa parcialmente retirada para mostrar las capas intermedias y una capa interna;

40

la figura 15 es una vista en alzado frontal de otra realización de una funda de compresión con una cubierta externa parcialmente retirada para mostrar las capas intermedias y una capa interna;

la figura 16 es una sección de otra realización de una funda de compresión, similar a la figura 5 con los componentes de la funda que se fijan juntos a lo largo de una sola línea de costura periférica;

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

45

la figura 18 es una vista en alzado frontal de otra realización de una funda de compresión con una cubierta externa parcialmente retirada para mostrar las capas subyacentes; y

la figura 19 es una vista en alzado posterior de la realización de la figura 18;

la figura 20 es una vista en alzado frontal de una funda de compresión de otra realización con una cubierta externa y capas intermedias de la funda parcialmente retiradas para mostrar capas subyacentes;

50

Los caracteres 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 general, "una prenda o una funda") se indica generalmente por 10 para aplicar terapia de compresión secuencial a una extremidad de un usuario. La funda de compresión es del tipo dimensionada y conformada para colocarse alrededor de una pierna del usuario, pero podría configurarse para su aplicación a otras partes del cuerpo del usuario. Más específicamente, la funda 10 tiene una anchura W (figura 1) para envolverse alrededor de una circunferencia completa de la pierna y una longitud L (figura 1) para transcurrir desde el tobillo hasta el muslo de la pierna. Este tipo de funda se denomina generalmente en la técnica como una funda con la longitud del muslo. Se entenderá que una funda de compresión puede venir en diferentes tamaños, como una funda con la longitud de 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 colocarse sobre otras extremidades del cuerpo del usuario, están dentro del alcance de esta invención, como una envoltura alrededor del pecho de un paciente en el tratamiento del cáncer de mama.

65

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

Con referencia a la Figura 1, la funda de compresión 10 comprende cuatro capas aseguradas entre sí en la realización ilustrada de la presente invención. El alcance de la presente invención no se limita a cuatro capas. Más específicamente, la funda de compresión comprende una capa interna, generalmente indicada por 12, en la que se recubre una primera capa intermedia (en general, una primera capa de la vejiga), generalmente indicada por 14. Una segunda capa intermedia (en general, una segunda capa de la vejiga), generalmente indicada por 16, recubre la primera capa intermedia 14 y está asegurada a la misma. Una cubierta externa generalmente indicada por 18, se cubre y se asegura a la segunda capa intermedia 16. Durante el uso, la capa interna 12 se coloca más adyacente a la extremidad del usuario y está en contacto con la extremidad del usuario, y la cubierta externa 18 está más distante de la extremidad del usuario. Una abertura de rodilla 19 se forma a través de la funda 10 que generalmente se alinea con la parte posterior de la rodilla cuando la funda se aplica a la pierna. Las capas tienen la misma forma geométrica y se superponen unas sobre otras generalmente para que los bordes de las capas coincidan. Se contempla que una o más de las capas 12, 14, 16 o 18 pueden no superponerse sobre una capa correspondiente, sino ligeramente descentradas para acomodar una característica particular de una extremidad de un paciente. Además, el número de hojas o grosor que componen cada capa 12, 14, 16 o 18 de la funda de compresión 10 puede ser distinto del descrito. El grosor de las capas puede variar para añadir resistencia o para causar más expansión en una dirección, tal como hacia la extremidad, durante la inflación.

Con referencia a las figuras 1, 2 y 4, la primera y la segunda capas intermedias 14, 16, respectivamente, incluyen una sola hoja de material elástico (en general, "material de la vejiga"). Por ejemplo, las hojas 14 y 16 están hechas de un material de PVC flexible como el material de la vejiga. Las capas 12 y 18 están hechas de un material de poliéster. La segunda capa intermedia 16 se asegura a la primera capa intermedia 14 a través de tres líneas separadas de costura de la vejiga 22a, 22b, 22c definiendo una vejiga proximal 24a, una vejiga intermedia 24b y una vejiga distal 24c, respectivamente, que se separan longitudinalmente a lo largo de la funda 10. El número de vejigas puede ser diferente de tres sin salirse del alcance de la presente invención. Tal como se utiliza en este documento, los términos "proximal", "distal" e "intermedio" representan las ubicaciones relativas de los componentes, partes y similares de la funda de compresión cuando la funda está fijada a la extremidad del usuario. Como tal, un componente "proximal" o similar se coloca más adyacente a un punto de fijación de la extremidad del usuario al torso del usuario, un componente "distal" se coloca más distante del punto de fijación, y un componente "intermedio" se coloca generalmente en cualquier lugar entre los componentes proximal y distal.

Por las razones discutidas a continuación, la vejiga proximal 24a define una extensión proximal, lateral 25 cerca del margen del borde superior de la funda 10. Las vejigas 24a, 24b, 24c son vejigas circunferenciales, lo que significa que están dimensionadas y conformadas para ser envueltas sustancialmente alrededor de toda la circunferencia de la extremidad del usuario o muy cerca de toda la circunferencia de la extremidad. Por ejemplo, en una realización, las vejigas 24a, 24b, 24c cada una se extiende alrededor de por lo menos un 90 % de una circunferencia mediana de una pierna. Sin embargo, los dispositivos de la técnica anterior tienen vejigas parciales como Aircast® y HillRom®, y estos dispositivos de la técnica anterior no proporcionan aberturas, elasticidad y otras características de la presente invención. Se debe entender que la construcción descrita en el presente documento puede ser adoptada por las fundas de la técnica anterior con una construcción parcial de la vejiga.

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 asegurarse entre sí en otras ubicaciones, tal como alrededor de sus periferias y en las líneas de costura de la vejiga 22a, 22b, 22c para definir aún más la forma de las vejigas inflables 24a, 24b, 24c. Para los fines discutidos a continuación, la primera capa intermedia 14 se fija a la capa interna 12 a lo largo de una línea de costura 25 (figuras 5 y 6) que va a lo largo de la periferia externa de la primera capa intermedia 14 de modo que las regiones centrales de las vejigas 24a, 24b, 24c no están aseguradas 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 línea de costura 25. La primera capa intermedia 14 puede fijarse a la capa interna 12 mediante soldadura por RF o adhesivo o de otras formas adecuadas. Esta estructura mejora el confort como se describe a continuación.

Con referencia a las figuras 2 y 4, cada vejiga inflable 24a, 24b, 24c recibe fluido de una fuente de fluido comprimido (no mostrado) a través de un tubo proximal 26a de la vejiga dedicado, tubo intermedio 26b de la vejiga y tubo distal 26c de la vejiga, respectivamente (figura 2). Una línea de tubo no necesita dedicarse a una vejiga para poner en práctica la invención. Cada tubo 26a, 26b, 26c se coloca entre las capas intermedias 14, 16 y se asegura a la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c por la línea de costura de la vejiga respectiva 22a, 22b, 22c. Como se muestra mejor en las figuras 2 y 4, la primera capa intermedia 16 define un recorte 27 (figura 2) para que las partes de los tubos 26a, 26b, 26c no se eliminen entre las capas intermedias. Otras maneras de asegurar 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 utilizando un segundo conector 30 (figuras 1 y 2) que se adapta para conectar fluidamente 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 como se conoce generalmente en la técnica. Un compresor de aire de ejemplo se describe en la patente de EE.UU. n.º 5.876.359 de Bock. Las vejigas 24a, 24b, 24c pueden configurarse para contener aire presurizado a al menos 1333 Pa (10 mm Hg) hasta aproximadamente 6000 Pa (45 mm Hg). Las vejigas deben poder ser presurizadas repetidamente sin fallo. Los materiales adecuados para las hojas incluyen, pero no se limitan a, material flexible de PVC que no se estira sustancialmente. En otra realización, las capas intermedias pueden formar una cámara para recibir una vejiga inflable que se forma separada de la cámara. En esta realización, las capas pueden no contener aire presurizado siempre que las vejigas inflables 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, como se describe en las realizaciones de la presente invención.

Con referencia especialmente a las figuras 1 y 4, la funda 10 define una sección de conexión que incluye un par de miembros de puente 84 en lados opuestos de la abertura de la rodilla 19 que se extienden entre y que conectan una porción proximal de la funda que incluye la vejiga proximal 24a al resto de la funda. El tubo proximal 26a generalmente se encuentra a lo largo de un eje de miembro de puente 84 para proporcionar apoyo estructural y longitudinal a la funda 10. Como se muestra mejor en la figura 4, el recorte 27 de la hoja intermedia 16 no se extiende a través del miembro de puente 84. El tubo proximal 26a se extiende entre las soldaduras de puntos distales 86 espaciadas dispuestas adyacentes a un extremo distal del miembro de puente 84 y entre las soldaduras de puntos proximales 88 espaciadas dispuestas adyacentes a un extremo proximal del miembro de puente. Las soldaduras de puntos aseguran el tubo 26a al extremo de puente 84 de tal manera que el tubo proximal 26a de la vejiga constituye un componente estructural rígido (en general, un "primer componente estructural rígido") para mantener el espaciamiento entre la vejiga proximal 24a y la vejiga intermedia 24b y para mantener la integridad estructural longitudinal de la sección de conexión. En otras palabras, la funda 10 está rigidizada contra colapso o deslizamiento por la pierna del usuario. Como se ha explicado anteriormente, el tubo proximal de la vejiga 26a está asegurado a la vejiga proximal 24a en la extensión proximal, lateral 25. El tubo proximal de la vejiga 26a transcurre a lo largo de un lado de una porción distal de la vejiga proximal 24a para que no entre en la vejiga hasta que alcance la extensión proximal, lateral 25. Al asegurarse en la extensión proximal, lateral 25 de la vejiga 24a proporciona el apoyo longitudinal adicional a la funda 10 porque el tubo proximal de la vejiga 26a se extiende longitudinalmente a través de más porción proximal de la funda que si el tubo estuviera asegurado en una porción distal de la vejiga. En una realización, el tubo proximal de la vejiga 26a se extiende por lo menos un cuarto del recorrido a través de una sección del muslo de la funda 10. En otra realización mostrada en la figura 4, el tubo 26a se extiende más de la mitad del recorrido a través de la sección del muslo. Esto ayuda a evitar que la porción proximal de la funda 10 se colapse y/o se deslice fuera de su posición hacia abajo por la pierna del usuario.

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

Con referencia a las figuras 1, 3 y 4, la vejiga proximal 24a se fija a la capa interna 12 y la cubierta externa 18 en los puntos de soldadura 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 de puntos 92 mantienen la cubierta externa 18 y la capa interna 12 en la posición correcta con respecto a las vejigas 24a, 24b, 24c. En otras palabras, las soldaduras de puntos 92 impiden que las vejigas 24a, 24b, 24c cambien sustancialmente con respecto a la capa interna 12 y la cubierta externa 18 mientras que siguen proporcionando a la funda 10 flexibilidad sustancial. Un movimiento excesivo de la capa interna 12 y la cubierta externa 18 con respecto a las vejigas 24a, 24b, 24c puede reducir el ajuste de la funda, lo que conduce a una eficacia reducida de la terapia de compresión. La vejiga proximal 24a está libre de fijación a la capa interna 12 y a la cubierta externa 18, excepto en las soldaduras de puntos 92 para mantener la flexibilidad de la funda de modo que la movilidad de la pierna del paciente no se vea comprometida. La capa interna 12 puede unirse a la capa 16 en las soldaduras de puntos 86, 88, 92 o la capa interna 12 puede unirse en la línea de costura 34 de la abertura 32. Lejos de las aberturas 32 y soldaduras de puntos 86, 88, 92, la capa interna 12 no se une a la superficie del material de la vejiga que forma la vejiga que se expande para proporcionar tratamiento de compresión a la extremidad del paciente.

En una realización, las vejigas 24a, 24b, 24c se construyen para expandirse más hacia el usuario que lejos del usuario, aplicando así una fuerza compresiva mayor en la extremidad del usuario. En un ejemplo, la primera capa intermedia 14 (es decir, la capa más adyacente a la capa interna 12) tiene un grosor menor 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 hoja intermedia tendrá un módulo más bajo de elasticidad. De esta manera, cuando el aire se introduce 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 de espesor entre las capas intermedias 14, 16, de construir las vejigas 24a, 24b, 24c para 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 capaz de absorber la humedad cerca de una extremidad del paciente. La capa interna (o "absorbente") 12, a través de la acción capilar, absorbe la humedad atrapada cerca de la pierna o de la extremidad del usuario, lleva la humedad lejos de la superficie de la extremidad, y transporta la humedad desde ubicaciones en la extremidad en la capa interna 12 donde la humedad es abundante hasta áreas donde es menos abundante, en las aberturas 32, para la evaporación al ambiente. Las aberturas pueden ser de varios tamaños, formas y ubicaciones dentro del área de la vejiga que proporciona la compresión. Una abertura 32 expone la capa absorbente al ambiente o al aire circundante en oposición a la porción de la capa absorbente debajo del material de la vejiga. Las porciones de la capa interna 12 en correspondencia con las aberturas 32 pueden denominarse "porciones expuestas". Otras maneras de exponer el material absorbente están dentro del alcance de esta invención, tal como hendiduras o extendiendo el material absorbente fuera del perímetro del material de la vejiga. La presente invención tiene su porción expuesta dentro del área de la vejiga que proporciona compresión. La región de compresión es el área de la vejiga que se expande y contrae bajo la influencia de la presión del aire u otros fluidos. El área de la vejiga que no proporciona compresión es la línea de costura o puntos de soldadura que son puntos del material de la vejiga sellados entre sí para proporcionar un límite estanco al aire o al agua u otras regiones de las hojas opuestas 14, 16 fuera del perímetro de la vejiga. El material absorbente 12 puede ser intercalado con el material impermeable para formar la capa interna 12. El material absorbente 12 transporta la humedad a un área de menos humedad. Las aberturas 32 deben diseñarse para mantener la velocidad de la sangre, mientras que maximizan la evaporación de la humedad. Los materiales absorbentes adecuados pueden estar compuestos, por ejemplo, de alguna forma de poliéster, aunque pueden estar compuestos de polipropileno. Se pueden utilizar microfibras. Los materiales de microfibra adecuados incluyen, pero no se limitan a, el modelo de CoolDry número CD9604, vendido por Quanzhou Fulian Warp Knitting Industrial Co., Ltd., Quanzhou, provincia de Fujian, China y CoolMax®, vendido por E. I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware.

Se realizó un número de ensayos de laboratorio para determinar las realizaciones de la presente invención. Los ensayos comprobaron la velocidad de evaporación, el rendimiento de absorción y la elasticidad para proporcionar mayor comodidad sin comprometer la velocidad del flujo sanguíneo. El estudio utilizó el modelo de funda con la longitud de la rodilla 9529 de Kendall y otros tres modelos de la competencia indicados como fundas con la longitud de la rodilla A, B y C. Los ensayos de terceros han demostrado el rendimiento superior de una envoltura de longitud completa y circunferencial como el modelo 9530 de Kendall. El estudio de American Journal of Surgery "Effectiveness of Leg Compression in Preventing Venous Stasis", concluyó que un dispositivo de compresión secuencial, como el modelo 9530 de Kendall, es el mejor para el movimiento de la sangre. El estudio concluyó que la profilaxis con TVP usando el dispositivo de funda de pierna 9530 encuentra menos preocupaciones y problemas que administrar un medicamento como la Heparina, y el dispositivo de funda de pierna fue probado, para mover los medios de contraste inyectados en la sangre a lo largo de la pierna del paciente más efectivamente que los otros métodos descritos en el artículo.

Como se ha mencionado anteriormente, los cambios estructurales se dirigieron a una funda más suave; que se enfría sin comprometer el flujo sanguíneo; que es fácil de usar y aplicar; que elimina eficazmente la irritación y los puntos de presión; que es flexible y elástica para mejorar la movilidad del paciente y que cumple en general las expectativas existentes de eficacia clínica. Para mejorar la suavidad, el material absorbente, en la capa interna 12, se eligió para ser una hoja de punto en lugar de una no tejida impermeable como el cloruro de polivinilo.

El enfriamiento se logra en al menos una realización por una combinación de material absorbente y las aberturas 32. Las aberturas permiten la evaporación de la humedad absorbida desde una extremidad del paciente. Se sometió a ensayo el material absorbente 12 o capa interna para calcular la cantidad de líquido que podría absorber de la piel del paciente con base en la suposición de que el área entre la piel y la capa interna 12 estaría cargada de sudor. Esto se denomina la velocidad de absorción en términos de humedad absorbida. Una vez que el material absorbente absorbió la humedad, el siguiente ensayo de absorción es hasta donde podría mover el material la humedad absorbida. Esto se llama la velocidad de absorción en términos de distancia. La velocidad de absorción en términos de distancia es importante porque afecta a la ubicación y al número de aberturas 32, 34 en una vejiga. El aumento del tamaño y el número de aberturas 32 afecta al flujo sanguíneo, como se muestra en la Tabla 4, cuando la vejiga empuja contra la extremidad del paciente para mover la sangre hasta el corazón. Los hallazgos en la Tabla 4 sugieren que las aberturas más grandes proveen el flujo de sangre más grande, pero una abertura más grande puede causar una acumulación local de sangre. A continuación, se describe la importancia de las características de las aberturas.

El siguiente ensayo fue la cantidad de espacio abierto de la vejiga como un porcentaje del área de la funda para la evaporación máxima y todavía se considera un dispositivo compatible. Esto se llama el % de abertura hasta la piel del paciente. El % abierto hasta la piel del paciente (a través de la vejiga) se maximizó para mejorar la evaporación, manteniendo una eficacia clínica del flujo sanguíneo - como se encuentra en las fundas Modelo 9529 actualmente vendidas por Kendall. Es debajo de la vejiga donde la humedad y el calor quedan atrapados, lo que proporciona malestar al paciente.

En resumen, se presenta la mejora de la evaporación de una cierta realización de la presente invención, Tabla I.



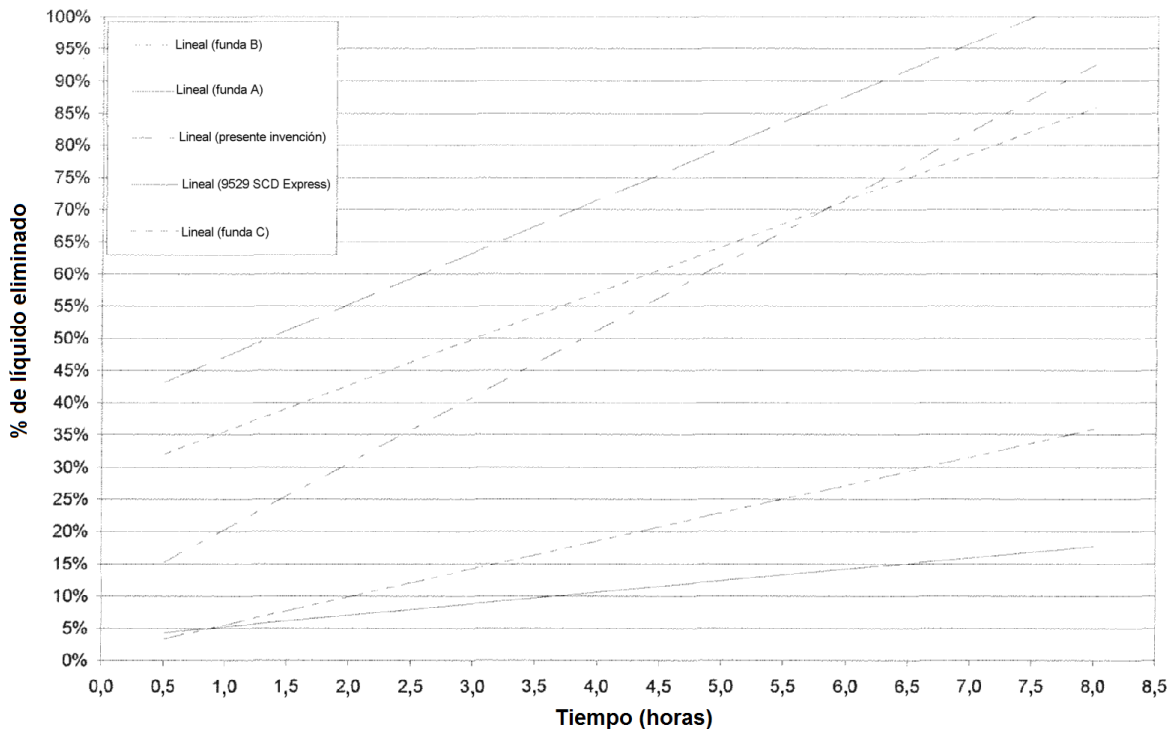
Tabla I Comparación de evaporación de la funda

Funda	Tipo	Envoltura Circunferencial de la vejiga alrededor de la extremidad	% de abertura hasta la piel del paciente a través de la vejiga	% de evaporación de humedad en 1 hora	% de evaporación de humedad en 8 horas
9529	Rodilla	Sí	0 %	~ 5 %	12-18 %
Funda de la presente invención	Rodilla	Sí	~ 6 %	15 %	80-85 %
Funda A	Rodilla	No	0 %	35 %	90-95 %
Funda B	Rodilla	Sí	0 %	~ 5 %	35-40 %
Funda C	Rodilla	No	0 %	25 %	80-85 %

Las fundas sometidas a ensayo fueron el modelo 9529 de Kendall, una funda construida de acuerdo a los principios de la presente invención como una mejora de los modelos 9529 o 9530, una funda con la longitud de la rodilla de Hill Rom® ActiveCare, una funda Flowtron de Huntleigh® y una funda de pantorrilla de Aircast® VenaFlow. Las fundas de la competencia están representadas como funda A, B o C en la tabla. La Tabla I demuestra los resultados inesperados de la realización sometida a ensayo de la presente invención. La realización sometida a ensayo de la presente invención mejora la evaporación por lo menos tres veces con respecto al modelo 9529 dentro de la primera hora. A las ocho horas, la evaporación es aproximadamente seis veces superior al modelo 9529. La funda de compresión construida de acuerdo con los principios de la presente invención dio resultados finales comparables a las fundas A y C, que no tienen vejigas que se extienden circunferencialmente alrededor de una extremidad o una pierna. La velocidad de evaporación es aproximadamente un 10 % del líquido evaporado por hora para la funda de una realización de la presente invención en comparación con el modelo 9529 a una velocidad de 1,35 %. El % de líquido evaporado con el tiempo se presenta en la Tabla II para las fundas.

Tabla II % de líquido evaporado con el tiempo para las fundas

**% de líquido evaporado vs. tiempo para varias fundas de compresión**



Los ensayos utilizaron fundas nuevas. Todas las fundas tienen la longitud de la rodilla. Para la realización sometida a ensayo de la presente invención, la funda con la longitud de la rodilla se muestra en Figura 20. La pérdida de humedad debida a la evaporación depende de las propiedades de la capa interna 12, y de la ubicación, y tamaño de

las aberturas así como de su patrón de distribución a lo largo y alrededor de la funda, como se muestra en la configuración de gota de agua invertida de la figura 1.

5 La prueba de absorción se diseñó para caracterizar la absorción y movimiento del fluido absorbido en la capa interna del dispositivo SCD Express vendido por el cesionario de la presente solicitud. En primer lugar, el solicitante describirá el procedimiento del ensayo de absorción. Se han tabulado los resultados del ensayo de absorción y se describen a continuación. El material absorbente es el vehículo para absorber y mover el fluido atrapado de otra manera debajo de la capa impermeable de la vejiga hasta las aberturas o fuera del interior de la funda.

10 La velocidad y distancia óptimas de absorción depende del tamaño y la ubicación de la abertura que impacta en el flujo o tratamiento de la sangre. Kamm, descrito anteriormente en el presente documento, llegó a la conclusión de que toda la longitud de las venas debe vaciarse y llenarse lo más rápidamente posible. Esto no significa que una vejiga parcial no puede cumplir con el resultado de Kamm, pero demasiadas aberturas en una envoltura corporal circunferencial completa pueden introducir la concentración local de sangre. Por lo tanto, la clave es evitar la concentración local de sangre, lo que significa que el dispositivo está moviendo la sangre hacia el corazón, mientras que maximiza el enfriamiento maximizando el tamaño y el número de aberturas a través de la envoltura corporal. El patrón de las aberturas 32 puede ayudar a maximizar el número de aberturas organizando las gotas de agua como se muestra en la figura1 y la figura 4.

20 A continuación, el solicitante evaluó y determinó el tamaño, tipo, ubicación y número de aberturas para evaporar el líquido absorbido. El tamaño y la ubicación de la abertura impactan en la comodidad y el flujo sanguíneo. Demasiadas aberturas pueden interferir con la colocación de la funda en la extremidad porque la funda está demasiado suelta y no se ajusta a la parte del cuerpo. Demasiadas aberturas pueden reducir la velocidad total de la sangre. La presión aplicada está directamente relacionada con la velocidad de la sangre, es decir, una menor presión corresponde a menores velocidades de flujo de sangre y una presión desigual puede provocar que la sangre se acumule en las aberturas. La presión de la funda puede actuar como torniquete si no se coloca correctamente en el usuario. Demasiadas aberturas pueden provocar que las áreas adyacentes de la vejiga se doblen una sobre otra creando un posible efecto de torniquete cuando se fijan usando las correas o solapas de gancho y lazo. Si las aberturas son demasiado grandes, esto conducirá a áreas de baja presión que pueden conducir posiblemente a la acumulación local de sangre.

El ensayo de absorción se utiliza para cuantificar experimentalmente la capacidad de absorción (es decir, absorción y movimiento) necesaria en la capa interna 12 de la funda de compresión 10. Primero, se corta una muestra de la capa interna de la realización sometida a ensayo de la presente invención y la funda 9529 de la técnica anterior. La muestra tiene una longitud de 15,24 cm (6 pulgadas) y una anchura de 1,91 cm (0,75 pulgadas). Pueden usarse otras longitudes. La muestra se marca con una línea central longitudinal de modo que la longitud de la banda se divide en dos porciones de 7,62 cm (3 pulgadas). La muestra se pesa y su peso se registra como peso inicial. La muestra se une a un soporte de laboratorio u otra estructura. El soporte de laboratorio tiene un brazo que se extiende horizontalmente desde un poste vertical. La posición vertical del brazo en el poste es ajustable. La muestra se une adyacente al extremo libre del brazo de modo que la longitud de la muestra se extiende hacia abajo, sustancialmente perpendicular al brazo.

45 Debajo de la muestra se coloca un vaso de precipitados de 400 ml de fluido absorbente mientras que cuelga del soporte de laboratorio. El fluido absorbente es agua corriente a temperatura ambiente con colorante alimentario rojo añadido para el contraste contra la muestra. Con el vaso de precipitados debajo de la muestra, el brazo del soporte de laboratorio se baja de modo que la muestra se sumerge en el líquido que se va a recoger hasta la línea central de la muestra. La muestra permanece sumergida durante 60 segundos. Después de 60 segundos, el brazo de soporte de laboratorio se levanta para retirar completamente la muestra del fluido absorbente. La muestra permanece por encima del vaso durante 10 segundos para permitir que el exceso de líquido absorbido gotee. Después de 10 segundos, la muestra se corta por la mitad en su línea central y se desecha la mitad inferior de la muestra (es decir, la parte de la muestra que se sumergió en el fluido absorbente). La otra mitad de la muestra (es decir, la parte superior) se pesa en una escala digital con una precisión de 1/100 gramos. Este peso se registra, y el peso del fluido que se absorbió se calcula restando el peso medio original de la muestra del peso de la porción superior después de la absorción. La muestra se coloca en una hoja de plástico y la distancia a la que progresó el fluido absorbente se mide desde el extremo cortado (es decir, la línea central) hasta el punto más alto al que progresó el fluido absorbente. Esta distancia se registra.

60 Después de registrar la progresión del fluido absorbente, la muestra permanece intacta en la hoja de plástico durante 60 minutos en condiciones de temperatura ambiente. Después de 60 minutos, se mide la distancia desde el extremo cortado de la porción superior hasta el punto más alto al que avanza el fluido absorbente. Esta distancia se registra. A continuación, la parte superior se pesa en la escala digital y se registra su peso.

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

65

$$WD_{60s}/60 \text{ seg.} = \text{distancia/seg.,}$$

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

Además, la velocidad media de absorción en términos de cantidad de fluido absorbido en la capa interna se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:

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

Donde  $WW_{60s}$  es el peso promedio del líquido absorbido por las cuatro muestras después de 60 segundos.

Utilizando el método de prueba anterior, se determinaron las capacidades de absorción del modelo de Cooldry número CD9604. Se cortan cuatro muestras de una hoja del modelo de Cooldry número CD9604 y se pesaron las muestras. Cada muestra tiene un peso en seco de 0,40 gramos, de modo que el peso medio y, por lo tanto, el peso original de la porción superior, es de 0,20 gramos. El peso medio de la porción superior de las muestras después de 60 segundos en el fluido absorbente sumó 0,49 gramos, con el peso más grande observado en 0,50 gramos y el peso más pequeño en 0,48 gramos. El peso medio del líquido absorbido es de 0,29 gramos para una muestra. La distancia media de absorción para la porción superior de las muestras después de 60 segundos en el fluido absorbente es de 5,72 cm (2,25 pulgadas), con la mayor distancia registrada en 5,88 cm (2,31 pulgadas) y la menor distancia registrada en 5,56 cm (2,19 pulgadas). El peso medio de la porción superior después de 60 minutos en condiciones ambientales es de 0,213 gramos, con el peso más grande registrado en 0,22 gramos y el peso más pequeño registrado en 0,21 gramos. La distancia media de absorción para la porción superior después de 60 minutos en condiciones ambientales es de 7,16 cm (2,82 pulgadas), con la distancia más grande registrada en 7,62 cm (3,00 pulgadas) y la distancia más pequeña registrada en 6,68 cm (2,63 pulgadas).

Usando los datos y ecuaciones anteriores, la velocidad promedio de absorción en términos de distancia ( $WD_{60s}$ ) es de aproximadamente 0,09525 cm/seg. (0,0375 pulgadas/seg.). La velocidad media de absorción en términos de cantidad de fluido absorbido ( $WW_{60s}$ ) es de aproximadamente 0,0048 g/seg. La velocidad y distancia determinadas de absorción permite que se diseñen las aberturas 32 sobre la funda para mejorar la comodidad mientras que se mantiene un flujo sanguíneo clínicamente aceptable. La mera inclusión del material absorbente no garantiza que el enfriamiento afecte al paciente. La velocidad y la distancia de absorción deben estar correlacionadas con las características de las aberturas para asegurar un aumento clínicamente efectivo del flujo sanguíneo, como se tabula en la Tabla IV a continuación.

Preferentemente, la capa interna 12 tiene una tasa media de absorción en términos de distancia ( $WD_{60s}$ ) que es por lo menos 0,0254 cm/seg. (0,01 pulgadas/seg.) y una tasa media de absorción en términos de peso de fluido absorbido ( $WW_{60s}$ ) de por lo menos 0,002 g/seg.

Se discute la construcción de la capa de absorción, las aberturas, la vejiga y la capa externa. Las aberturas deben dimensionarse y conformarse para mantener la eficacia del flujo sanguíneo de una funda de compresión como el modelo 9529 y para proporcionar una evaporación mejorada de la humedad para aumentar la conformidad del paciente. Con referencia a las figuras 1 y 4, la funda 10 se construye para que las porciones de las capas intermedias 14, 16 no recubran la capa interna 12 para que la humedad absorbida por la capa interna 12 se desplace hasta las porciones abiertas de la capa interna 12 y se evapore a la atmósfera. En esta realización ilustrada, cada vejiga inflable 24a, 24b, 24c incluye aberturas 32 que se extienden a través de la 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 porciones de las capas intermedias 14, 16 dentro de una periferia de la línea de sellado 34 pueden retirarse, por ejemplo, mediante corte, formando de esta manera las aberturas 32. Otras maneras de formar las aberturas 32 están dentro del alcance de esta invención. Una vez que se determina el tamaño y patrón de las aberturas, se funde un troquel de metal para cortar las aberturas en el material de la vejiga de PVC para las hojas opuestas.

Para la realización preferida, la forma de las aberturas está generalmente conformada como una gota de agua. Cada abertura 32 es cónica desde una primera parte del extremo redondo hacia una segunda parte del extremo redondo más pequeña. Las aberturas 32 pueden ser de otras formas, tales como círculos, óvalos y hendiduras, sin salirse del alcance de la invención. Las formas de las aberturas pueden entremezclarse en la funda sin desviarse del alcance de la invención. La forma de gota de agua proporcionó la eficacia clínica, como se encuentra en la Tabla IV, y esta forma permitió el mayor número de aberturas dentro del área disponible sin comprometer la integridad estructural de la vejiga. El área disponible de la vejiga varía de funda a funda debido a la colocación de la línea de costura y otras características. Cuantas más aberturas, en la misma área por una abertura, mayor es el área de la funda o envoltura corporal que está disponible para la evaporación. El círculo y la forma más grande de gota de agua proporcionan una presión baja mayor, que la forma media de gota de agua de la presente. Como se ha indicado anteriormente, las áreas de baja presión son susceptibles a la concentración local de sangre. La Tabla III muestra la forma media de gota de agua como la forma preferida para la presente invención. Otras formas son posibles para dispositivos de compresión de diferentes formas y tamaños. La forma, el tamaño y la distribución de las aberturas que definen el % de área abierta son proporcionales al tamaño de la vejiga. Como se indica en la presente invención, los solicitantes

determinaron que se prefiere alrededor de un 6-10 % del área abierta por funda para mantener la eficacia clínica, mejorando a la vez la evaporación o enfriamiento para la comodidad del paciente.

5 La forma de gota de agua tiene uno del número más elevado de aberturas para el dispositivo, como se muestra en las Figuras 1 y 20. Además, el área por una abertura demostró buena integridad estructural al envolverse, así como una forma que permitía un patrón distribuido uniformemente en la funda. Esto proporciona un número óptimo de puntos de evaporación a un bajo % de área abierta de una funda, pero no demasiado bajo del % de área abierta de tal manera que la evaporación no se producirá a una velocidad que mejore la comodidad del paciente, por lo tanto, la conformidad. Cuantas más aberturas haya, menos distancia necesitará recorrer la humedad absorbida para llegar a la atmósfera desde debajo de las capas de material no tejido.

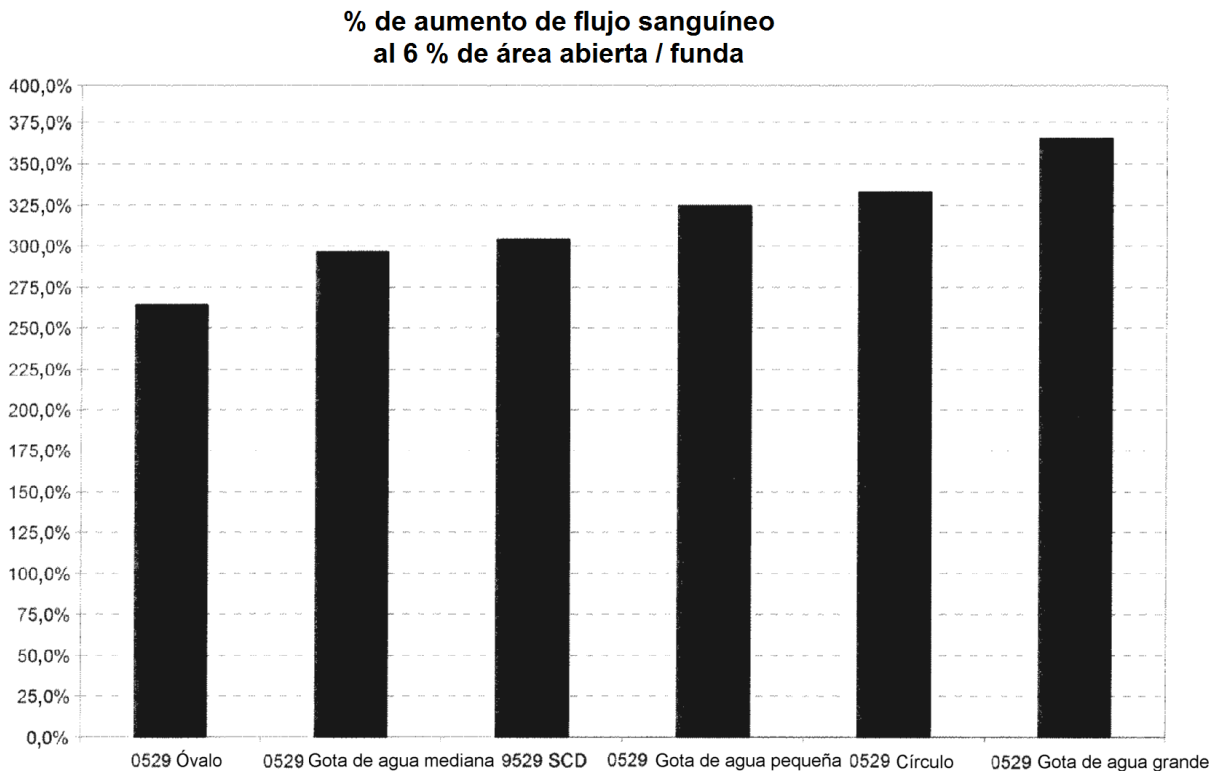
Tabla III Características de la forma de las aberturas

Forma de las aberturas	Área abierta por abertura	# de abertura en una funda	Área abierta de una funda
0529 Óvalo	0,81	23	6,7 %
0529 Gota de agua	0,27	27	2,6 %
0529 Gota de agua mediana	0,61	27	5,9 %
0529 Gota de agua grande	1,08	20	7,7 %
9529 SCD Express	0	0	0,0 %
0592 Círculo	0,81	23	6,7 %

15 El tamaño de la abertura correlacionado con la velocidad y la distancia de la absorción determina la evaporación de la humedad absorbida.

20 Con referencia a la Tabla IV, el aumento del flujo sanguíneo de la gota de agua mediana es sustancialmente similar a la funda con la longitud de la rodilla 9529 al 6 % del área abierta de una funda. Esto significa que la eficacia clínica se mantiene mejorando sustancialmente la comodidad.

Tabla IV. Aumento de flujo sanguíneo vs. abertura



El aumento del flujo sanguíneo medido es la cantidad de sangre adicional que se mueve con el tratamiento,

compresión secuencial, en comparación con ningún tratamiento. Ningún tratamiento sería el flujo sanguíneo del paciente en reposo. El aumento del flujo sanguíneo, en su medida, incluye la velocidad de la sangre y el diámetro de los vasos sanguíneos de un paciente. El aumento del flujo sanguíneo es una medida más precisa porque elimina el efecto de diferentes tamaños de vasos sanguíneos entre los pacientes. Otra medida es el aumento de la velocidad máxima. Esta es una medida de la velocidad más alta del flujo sanguíneo alcanzada durante un ciclo de tratamiento. Cuanto más rápida sea la velocidad, más cizalla se impartirá a la sangre para ayudar a prevenir la formación de coágulos de sangre.

La Tabla IV muestra que la funda de compresión tiene un 6 % de área abierta y las aberturas en forma de gota de agua mediana cada una con un área de aproximadamente  $3,9 \text{ cm}^2$  ( $0,6 \text{ pulgada}^2$ ) es más similar a la eficacia clínica actual del modelo 9529 de Kendall. La funda que tiene las aberturas en forma de gota de agua mediana produjo un aumento sustancial del flujo sanguíneo al nivel 9529 SCD Express mientras que aumentó la evaporación de la humedad más del 10 % después de una hora de uso en comparación con el actual modelo 9529 de funda. La velocidad máxima de la funda que tenía las aberturas en forma de gota de agua mediana y el dispositivo 9529 estaban dentro de puntos porcentuales entre sí, mientras que el círculo era el más cercano. Aunque la funda que tiene las aberturas grandes en forma de gota de agua produjo el aumento más grande del flujo de sangre, las aberturas en forma de gota de agua mediana son preferidas porque las áreas abiertas grandes de las aberturas grandes en forma de gota de agua probablemente causarán la acumulación local de sangre. Los resultados de Kamm, y los hallazgos de Nicolaidis, Olson y Best sugirieron que cuanto más área de funda proporciona compresión, menos probable es que haya sangre que se acumule. La concentración de sangre está provocada por un área localizada de baja presión creada por aberturas o dichas características entre áreas de mayor presión.

Como se deriva del ensayo de evaporación y hemodinámico, cada abertura en forma de gota de agua tiene una superficie de entre  $3,23 \text{ cm}^2$  ( $0,50 \text{ pulgadas}^2$ ) y aproximadamente  $5,81 \text{ cm}^2$  ( $0,90 \text{ pulgadas}^2$ ), y preferentemente alrededor de  $3,94 \text{ cm}^2$  ( $0,61 \text{ pulgadas}^2$ ). En un ejemplo, las aberturas 32 comprenden entre el 2 % y aproximadamente el 20 % del área total de superficie de la vejiga inflable respectiva, y más preferentemente entre el 4 % y aproximadamente el 15 % del área total de superficie de la vejiga inflable 24a, 24b, 24c respectiva. Cada abertura 32 puede comprender entre un 0,5 % y aproximadamente un 1,2 % del área total de superficie de la vejiga 24a, 24b, 24c respectiva. El porcentaje total de superficie ocupada por las aberturas se calcula sumando las áreas de las aberturas y dividiendo la suma por el área total de superficie de la vejiga no inflada, donde el área total de superficie de la vejiga no inflada incluye las áreas de las aberturas. El porcentaje de área de superficie ocupada por cada abertura es el área de esa abertura dividida por el área total de superficie de la vejiga no inflada, donde el área total de la superficie de vejiga no inflada incluye las áreas de las aberturas.

Se entiende que el porcentaje de aberturas 32 puede depender del tipo de funda de compresión. En una realización para una funda de compresión con la longitud del muslo, tal como la funda ilustrada, las aberturas comprenden más preferentemente entre aproximadamente un 4 % y aproximadamente un 6 % del área total de la superficie de la vejiga respectiva. Por ejemplo, en la realización ilustrada, las aberturas 32 en la vejiga distal 24c comprenden aproximadamente un 4,36 % del área total de superficie de la vejiga inflable respectiva; las aberturas en la vejiga intermedia 24b comprenden aproximadamente un 5,00 %; y las aberturas en la vejiga proximal 24c comprenden aproximadamente un 5,96 %. Cada abertura 32 puede comprender entre un 0,5 % y aproximadamente un 1,0 % del área total de superficie de la vejiga inflable respectiva. Por ejemplo, en la realización ilustrada, cada abertura 32 en la vejiga distal 24c comprende aproximadamente un 0,87 % del área total de superficie de la vejiga inflable respectiva; cada abertura en la vejiga intermedia 24b comprende aproximadamente un 0,72 %; y cada abertura en la vejiga proximal 24c comprende aproximadamente un 0,60 %. En la realización ilustrada, las superficies totales de las vejigas distales, intermedias y proximales son de  $451,68 \text{ cm}^2$  ( $70,01 \text{ pulgadas}^2$ ),  $522,90 \text{ cm}^2$  ( $81,05 \text{ pulgadas}^2$ ) y  $660,77 \text{ cm}^2$  ( $102,42 \text{ pulgadas}^2$ ), respectivamente. Por ejemplo, la funda puede tener en la vejiga distal 24c 5 aberturas; en la vejiga intermedia 24b 7 aberturas; y en la vejiga proximal 24a 10 aberturas. Además, todas las aberturas tienen la misma superficie de  $3,94 \text{ cm}^2$  ( $0,61 \text{ pulgadas}^2$ ). El área de una abertura puede variar de una abertura a otra.

En una realización para una funda con la longitud de la rodilla, las aberturas comprenden más preferentemente entre aproximadamente un 7 % y aproximadamente un 10 % del área total de la superficie de la vejiga inflable respectiva. En un ejemplo, las aberturas en la vejiga distal de una funda con la longitud de la rodilla pueden comprender aproximadamente un 9,52 % del área total de la superficie de la vejiga inflable respectiva; las aberturas en la vejiga intermedia pueden comprender aproximadamente un 8,60 %; y las aberturas en la vejiga proximal pueden comprender aproximadamente un 7,77 %. Cada abertura puede comprender entre aproximadamente un 0,5 % y aproximadamente un 1,5 % del área total de superficie de la vejiga inflable respectiva. Por ejemplo, cada abertura en la vejiga distal puede comprender aproximadamente un 1,20 % del área total de superficie de la vejiga inflable respectiva; cada abertura en la vejiga intermedia puede comprender aproximadamente un 0,96 %; y cada abertura en la vejiga proximal puede comprender aproximadamente un 0,77 %. En la realización ilustrada, las áreas de superficie totales de las vejigas distales, intermedias y proximales son  $330,64 \text{ cm}^2$  ( $51,25 \text{ pulgadas}^2$ ),  $411,87 \text{ cm}^2$  ( $63,84 \text{ pulgadas}^2$ ) y  $506,32 \text{ cm}^2$  ( $78,48 \text{ pulgadas}^2$ ), respectivamente. Por ejemplo, la funda puede tener en la vejiga distal 8 aberturas; en la vejiga intermedia 9 aberturas; y en la vejiga proximal 10 aberturas. Todas las aberturas tienen la misma área de  $3,94 \text{ cm}^2$  ( $0,61 \text{ pulgadas}^2$ ).

- Se contempla que las aberturas 32 pueden comprender un mayor o menor porcentaje del área total de superficie de la vejiga inflable que el proporcionado anteriormente. Sin embargo, hay un límite para el porcentaje de aberturas en una sección inflable. Experimentalmente, el área de abertura total por encima del 10 % es incómoda para el paciente, esta relación de tamaño de abertura, el número de aberturas y su ubicación está limitada por un porcentaje
- 5 de abertura superior e inferior. En las realizaciones preferidas de la presente invención, la funda se extiende alrededor de la circunferencia completa de la pierna (o extremidad). Sin embargo, el uso de aberturas registradas con material absorbente puede incluirse en otras fundas como Huntleigh®, Hill-Rom® y Aircast® que tienen vejigas que no se extienden alrededor de toda la circunferencia de la extremidad.
- 10 La ubicación de las aberturas es importante para la comodidad, el uso y el flujo sanguíneo. Estudios internos recientes en los solicitantes demostraron que el flujo de sangre para los modelos actuales de SCD Express no variaba significativamente cuando giraban alrededor de la pierna del usuario. Esto también soporta una distribución simétrica de las aberturas alrededor y a lo largo de la extremidad del paciente para mantener el aumento del flujo sanguíneo como se encontró en el ensayo en la Tabla IV anterior.
- 15 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 a través de la vejiga respectiva 24a, 24b, 24c a lo largo de la anchura W de la funda 10. Como se muestra en los dibujos, las aberturas 32 en cada hilera proximal 38 son aberturas invertidas en forma de gota de agua mediana ya que las aberturas se estrechan distalmente, mientras que
- 20 las aberturas en cada hilera distal 36 tienen el lado derecho hacia arriba ya que las aberturas se estrechan proximalmente. Las aberturas 32 en cada hilera distal 36 están descentradas a lo largo de la anchura W de la funda desde las aberturas en la hilera proximal 38 respectiva. La compensación de las aberturas 32 distribuye las aberturas uniformemente a través de la superficie de las vejigas 24a, 24b, 24c, aumentando así la transpirabilidad de las vejigas y la transpirabilidad total de la funda 10 sin comprometer la integridad estructural de las vejigas o su capacidad para aplicar fuerza compresiva (es decir, tratamiento profiláctico) a la pierna o parte del cuerpo. Por otra
- 25 parte, la compensación de las aberturas en las respectivas hileras distales y proximales 36, 38, también hace que las vejigas 34a, 34b, 34c sean más extensibles a lo ancho de la funda 10. La configuración anterior permitió uno de los números más altos de aberturas como se encuentra en la Tabla III. En otra realización descrita a continuación, la adición de aberturas periféricas 39 mejoró el % área abierta efectiva o utilizable de una funda como se explica a continuación.
- 30 Otras maneras de permitir que el líquido absorbido por la capa interna 12 se evapore, además de las aberturas 32 a través de las vejigas están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 14, otra realización de la funda se indica generalmente por 10a. La funda es similar a otras realizaciones en la presente invención, y por lo tanto las partes correspondientes tienen números de referencia correspondientes. La diferencia entre esta funda 10a y la funda anterior 10 es que además de las aberturas de la vejiga 32, las aberturas periféricas 39 se forman a través de porciones de las capas intermedias 14, 16 que no definen las vejigas 24a, 24b, 24c (es decir, fuera de las periferias de las líneas de costura de la vejiga 22a, 22b, 22c). Más específicamente, las aberturas periféricas 39 se forman generalmente a través de porciones de las capas intermedias 14, 16 correspondientes a las solapas laterales 41a, 41b o 41c de la funda 10. Las aberturas periféricas 39 son generalmente en forma de gota de agua pero son más grandes que las aberturas de la vejiga 32. La tapa lateral 41a tiene tres aberturas periféricas 39, la tapa lateral 41b tiene dos aberturas y la tapa lateral 41c tiene 1 abertura. Al igual que las aberturas de la vejiga 32, las aberturas periféricas 39 permiten que la humedad absorbida por la capa interna 12 se evapore a la atmósfera. Las aberturas periféricas 39 de manera más común se superponen o recubren completamente la funda 10 cuando la
- 45 funda se envuelve circunferencialmente alrededor de la pierna del usuario y se fija a la misma. En esa situación, las porciones de la capa interna 12 en correspondencia con las aberturas periféricas 39 no están en contacto directo con la pierna del usuario. La humedad absorbida por la porción de la capa interna 12 en contacto con la pierna del usuario se moverá hasta las porciones de la capa interna 12 en correspondencia con las aberturas periféricas 39 porque las aberturas permiten la evaporación de la humedad absorbida (es decir, secado). Por consiguiente, las
- 50 aberturas periféricas 39 proporcionan más área para que la humedad se evapore de la capa interna 12, lo que reduce el número y el tamaño de las aberturas en el área de la vejiga.
- Con referencia a la figura 15, en otro ejemplo, el tamaño y la forma de las capas intermedias 14, 16 son tales que las periferias de las capas no cubren o recubren completamente la capa interna 12, por lo que la capa interna 12 está
- 55 expuesta a la atmósfera. En la realización ilustrada, las solapas 41a, 41b, 41c se proyectan lateralmente hacia fuera de los bordes laterales de las capas intermedias 14, 16. A través de esta construcción, las áreas grandes de la capa interna 12 que forman las solapas 41a, 41b, 41c no están cubiertas por las capas intermedias 14, 16 y se permite que el fluido absorbido se evapore a través de estas áreas. Esta realización funciona de una manera similar a la realización ilustrada en la Figura 14, ya que permite que se evapore a la atmósfera más humedad absorbida por la capa interna 12. Otras maneras de permitir que la humedad absorbida por la capa interna 12 se evapore a la atmósfera están dentro del alcance de la invención. Las aberturas periféricas 39 permiten menos aberturas en la sección inflable, mejorando de esta manera el flujo sanguíneo hasta su máximo teórico, manteniendo a la vez el efecto de enfriamiento para el paciente.
- 60 Con la adición de las aberturas periféricas 39 en las capas intermedias 14, 16 (figura 14) y/o las porciones de la capa interna 12 no recubiertas por las capas intermedias (figura 15), se puede calcular "un porcentaje total abierto" de la
- 65

capa interna, correlacionado con el área total de superficie de la capa interna no superpuesta o cubierta por las capas intermedias 14, 16. El porcentaje total abierto de la capa interna 12 se calcula sumando las áreas de superficie de todas las porciones de la capa interna que no están superpuestas o cubiertas por las capas intermedias 14, 16 y dividiendo esta suma por el área de superficie de la capa interna. El área de superficie de la capa interna 14 está determinada por las dimensiones periféricas de la capa interna, independientemente de los orificios o aberturas de la capa. Se observa que el "porcentaje total abierto" de la capa interna 12 de la realización anterior ilustrada en las figuras 1-7 es igual al área total de superficie ocupada por las aberturas de la vejiga 32 de todas las vejigas 24a, 24b, 24c dividido por el área total de superficie de las vejigas porque el resto de las capas intermedias 14, 16 recubre o cubre completamente la capa interna. Sin embargo, en las presentes realizaciones (figuras 14 y 15), el porcentaje total abierto de la capa interna 12 se calcula sumando las áreas de superficie ocupadas por las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c (correlacionando con el área total de superficie de las capas internas en correspondencia con las aberturas y por lo tanto "abiertas") junto con las áreas de superficie de cualquier otra porción de la capa interna que no esté superpuesta o cubierta por las capas intermedias. En la figura 14, el porcentaje total abierto de la capa interna 14 es igual a la suma de las áreas de aberturas de la vejiga 32 y las áreas de las aberturas periféricas 39 dividido por el área de la superficie de la capa interna.

En la figura 15, el porcentaje total abierto de la capa interna 14 es igual a la suma de las áreas de aberturas de la vejiga 32 y las áreas de superficie de las otras porciones de la capa interna no cubiertas por las capas intermedias 14, 16 dividido por el área de superficie de la capa interna. En un ejemplo, el porcentaje total abierto de la capa interna 12 puede ser mayor que aproximadamente un 10 % más específicamente, entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente un 20 %, sin incomodidad del paciente cuando las aberturas están situadas en la funda misma. En otro ejemplo, el porcentaje total abierto de la capa interna puede ser superior al 20 %. La incomodidad del paciente puede resultar cuando la funda se pliega en sí misma o simplemente no permanece apretada o fijada alrededor de la extremidad del paciente. Por lo tanto, se necesitan solapas para sujetar la envoltura en la parte del cuerpo del paciente. Las solapas de la técnica anterior cubrían las aberturas en la funda. Al colocar las aberturas en las solapas como se muestra en las aberturas periféricas 39, las aberturas 39 se colocan para recubrir las aberturas 32 y se mantiene el porcentaje total abierto del material absorbente. También, cambiar la distribución de las aberturas 32 para no coincidir con las solapas está dentro del alcance de la presente invención. Los dispositivos de la técnica anterior como la patente de EE. UU. n.º 6.592.534 de Rutt muestran solapas 20 que se envuelven sobre el cuerpo del manguito de los pies sin aberturas a través del mismo. Incluso Roth (patente de EE. UU. n.º 7.044.924) que tiene aberturas en las solapas para asideros no describe la alineación de las aberturas de la solapa con las aberturas en las costuras de su funda. En la Figura 2A de Roth, los asideros 222 están fuera de la funda y sobre el material del lazo en la capa externa de la funda.

Con referencia a las figuras 18 y 19, otra realización de una funda de compresión está generalmente indicada por 100. Las solapas descritas proporcionan un medio ajustable para asegurar la envoltura alrededor de la extremidad del paciente. Las solapas descritas se encuentran normalmente en la técnica anterior, como la Patente de EE.UU. n.º 6.592.534 de Rutt, para estar compuestas por una hoja uniforme e impermeable con material de gancho o lazo correspondiente al material de lazo o gancho en la cubierta externa. La diferencia es que las solapas de la realización ilustrada tienen una abertura o sección cortada de las solapas 102a, 102b, 102c, que generalmente corresponde a la abertura en la cubierta externa o área de la vejiga de la funda. Por lo tanto, la solapa abierta permite que la humedad absorbida se evapore a la atmósfera, ya que está en correspondencia con el material absorbente en la piel del paciente. Esto reducirá el número de aberturas que de lo contrario necesitan satisfacer las velocidades de evaporación necesarias para proporcionar una funda más fresca durante el uso.

Esta realización es similar a la funda 10 ilustrada en figuras 1-7, y por lo tanto, como los componentes se indican mediante los números de referencia correspondientes. La diferencia entre la funda actual 100 y la funda 10 es que la presente funda tiene solapas bifurcadas o divididas proximales e intermedias 102a, 102b, cada una de las cuales se indica generalmente en las figuras 18 y 19. La cantidad de distancia dividida o bifurcada "D" depende de la ubicación y distribución de las aberturas 32, por lo que la distancia de aberturas "D" recubre el número máximo de aberturas 32. Cada una de las solapas proximales e intermedias forma un par de dedos 104a, 104b y 106a, 106b, respectivamente, en los que se asegura un componente de fijación 108, como un componente de gancho. Una abertura periférica 110 se forma a través de las capas intermedias 14, 16 en una solapa distal, no bifurcada 102c para los fines descritos anteriormente con respecto a la realización ilustrada en la figura 14. Las solapas bifurcadas 102a, 102b hacen que la funda 100 sea más ajustable al asegurarla circunferencialmente alrededor de la pierna del paciente para permitir diferentes proporciones de pierna entre los pacientes y proporcionar más comodidad al paciente. Se entiende que las solapas pueden dividirse en más de dos dedos y que pueden bifurcarse diversas o todas las solapas.

Con referencia a las figuras 16 y 17, en otra realización de la funda, generalmente indicado por 10c, la capa interna 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta externa 18 se aseguran entre sí a lo largo de una sola línea de costura 43, que transcurre a lo largo de las periferias de la cubierta externa y las capas. En esta realización, se ha encontrado que la línea de costura 43 permite que el fluido absorbido por la capa interna 12 se desplace a través de las capas intermedias 14, 16 hasta la cubierta externa 18 y se evapore en la atmósfera. La cubierta externa 18, las capas intermedias 14, 16 y la capa interna 12 se aseguran entre sí en una única etapa de soldadura, como por ejemplo, una soldadora de radiofrecuencia, después de que las capas se hayan apilado entre sí. Durante esta etapa,

las capas intermedias 14, 16 se calientan y se ablandan a lo largo de la línea 43 de costura. El ablandamiento de las capas intermedias 14, 16 es una manera en que las fibras 43a (figura 17) de la capa interna 12 se extienden completamente a través de la línea de costura hasta el exterior de la funda de compresión 10. Las fibras 43a se distribuyen uniformemente a lo largo de la capa interna 12. Por lo tanto, la capa interna 12 es capaz de absorber fluido a través de la línea 43 de costura para evaporarse a la atmósfera. La capa absorbente 12 se puede colocar entre las capas 14, 16 en una soldadura de puntos. Una línea de costura se puede colocar a lo largo o alrededor del dispositivo de compresión no sólo en la periferia de la vejiga.

Con referencia a las figuras 1 y 2, la cubierta externa 18 de la funda de compresión 10 está construida con una única hoja de material. La cubierta externa 18 es transpirable y tiene una multiplicidad de aberturas 40 o perforaciones para que tenga una construcción de malla para proporcionar aún más transpirabilidad. Un material adecuado para la cubierta externa 18 puede ser una malla de poliéster. La velocidad de evaporación de las aberturas se mejora tratando las fibras del material de malla con un material hidrófilo. El material de malla absorberá el fluido absorbido más fácilmente. Las fibras absorbentes de este tipo se indican generalmente por 21 en la figura 7. Estas fibras hidrófilas disminuyen la tensión superficial del material de malla para permitir que los fluidos corporales se absorban más fácilmente en las fibras y se propaguen a través de ellas para una evaporación más eficiente del fluido absorbido. La absorción del fluido de manera más fácil permitirá que el fluido se mueva hasta las áreas abiertas más rápidamente para su evaporación. El efecto capilar se hace más eficiente a medida que el fluido absorbido en las aberturas se mueve más rápidamente a través de la cubierta externa 18 de malla.

Con referencia a las figuras 1, 5 y 6, la cubierta externa 18 se asegura a la segunda capa intermedia 16 a lo largo de la línea 42 de costura, que transcurre solo adyacente a la periferia externa de la segunda capa intermedia de modo que las vejigas 24a, 24b, 24c estén libres de fijación a la cubierta. La segunda capa intermedia 16 puede fijarse a la capa interna 12 mediante soldadura de RF o adhesivo o de otras formas 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 sujeción para asegurar la funda 10 a la extremidad del usuario. En una realización particular, la cubierta externa 18 de malla (figura 7), por ejemplo, tiene una superficie externa que comprende lazos 44 (figura 7), que actúa como un componente de lazo de un sistema de fijación de gancho y lazo. Una construcción de malla, como se muestra en la figura 7, tiene fibras interconectadas o tejidas 21 de material que forma la cubierta externa 18. Los lazos 44 pueden formarse como parte del material de la cubierta externa 18 o desecharse de otra manera en la superficie de la cubierta externa. Un material adecuado con dicha construcción es un lazo de malla de poliéster 2103 vendido por Quanzhou Fulian Warp Knitting Industrial Co., Ltd. de Quanzhou, China. Los componentes de gancho 46 (figura 3) están unidos a una superficie interna de la capa interna 12 en las solapas proximales, intermedias y distales 41a, 41b, 41c, respectivamente. Los lazos 44 de la cubierta externa 18 permiten que los componentes de lazo 46 (figura 3) se fijen en cualquier lugar a lo largo de la superficie externa de la cubierta externa cuando la funda 10 se envuelve circunferencialmente alrededor de la extremidad del usuario. Esto permite que la funda 10 sea de una configuración sustancialmente de talla única con respecto a las circunferencias de las extremidades de distintos usuarios. Además, la cubierta externa 18 que tiene los lazos 44 permite al médico asegurar rápidamente y con seguridad la funda 10 a la extremidad del usuario sin necesidad de alinear los componentes de fijación.

Se contempla que la cubierta externa 18 debe poder absorber fluido además de ser transpirable. Por ejemplo, la cubierta externa 18 puede construirse del mismo material que la capa interna 12 (por ejemplo, Cool dry). De esta manera, la humedad absorbida por la capa interna 12 puede ser absorbida por la cubierta externa 18 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c. La humedad entonces se dispersará uniformemente a través de la cubierta externa 18 y es capaz de evaporarse más fácilmente que si la cubierta externa no estuviera formada de un material absorbente porque una mayor área de la superficie de la cubierta externa, en oposición a la capa interna 12, está expuesta al aire. Como alternativa, la cubierta puede tener un material absorbente entrelazado en o encima de la capa externa.

Con referencia a la figura 13, otra realización de la funda está generalmente indicada por 80. La diferencia entre esta funda y la primera realización 10 es que la capa interna 12 y la cubierta externa 18 se aseguran entre sí en las líneas de costura 82 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, y 24c para mantener la capa interna y la cubierta externa en contacto directo. En esta realización, tanto la capa interna 12 como la cubierta externa 18 están construidas de material apropiado para la absorción, como Cooldry o CoolMax®. Al estar en contacto constante, la cubierta externa 18 continuamente absorbe la humedad de la capa interna 12 a través de las aberturas 32 en las vejigas 24a, 24b, 24c. Como se explicó anteriormente, de esta manera una mayor área de superficie que tiene humedad absorbida está expuesta al aire y la humedad absorbida puede evaporarse más rápidamente.

La funda de compresión 10 en su conjunto es más confortable de llevar debido a la relación sinérgica de las capas 12, 14, 16, 18. Por ejemplo, la capa interna 12 es capaz de absorber la humedad de la extremidad y permitir que la humedad se evapore de la funda 10. Como se ha indicado anteriormente, la absorción implica el transporte de la humedad lejos de la extremidad y el movimiento de la humedad desde lugares donde es abundante y transportarla a áreas donde es menos abundante. El material disminuye su velocidad de absorción cuando la humedad se distribuye igualmente en el material de absorción y el material de absorción se satura. Sin embargo, la



- transpirabilidad de la funda 10 permite que la humedad absorbida se evapore. Las aberturas con 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 está adyacente a las aberturas se evapore por ellas. En consecuencia, a medida que la humedad se evapora, se transporta a las porciones más secas de la capa interna 12, y la capa interna es capaz de absorber más
- 5 humedad. Los ensayos que se describen a continuación respaldan los hallazgos de que la cubierta externa transpirable mejora el efecto de enfriamiento en el paciente. Si uno coloca las aberturas 32 en los puntos angulares de un patrón generalmente cuadrado, entonces el centro del cuadrado es teóricamente la distancia más lejana que la humedad atrapada debe absorber en términos de distancia hasta una abertura. Cuanto más cerca estén las aberturas entre sí más rápidamente se evapora la humedad absorbida porque la distancia hasta una abertura se
- 10 acorta. Cuanto más lejos estén las aberturas, mayor será la distancia a la que debe desplazarse la humedad absorbida y menor comodidad proporciona el dispositivo al paciente, en términos de enfriamiento. Las pruebas que se describen a continuación ayudaron a determinar la separación y el tamaño óptimos para proporcionar enfriamiento sin comprometer el flujo sanguíneo, como se muestra en la Tabla IV.
- 15 En la Tabla V se resumen los resultados del ensayo de evaporación de una realización construida según los principios de la presente invención teniendo la abertura en forma de gota de agua en comparación con las fundas A y C de la competencia.

Tabla V. Velocidades de evaporación por funda

	Forma de gota de agua de la presente invención	SCD Express 9529 de la técnica anterior	Funda A	Funda C
Área de funda completa cm <sup>2</sup> (pulgadas <sup>2</sup> )	1806 (280)	1703 (264)	1355 (210)	1277 (198)
Área de vejiga disponible cm <sup>2</sup> (pulgadas <sup>2</sup> )	1116 (173)	1148 (178)	355 (55)	374 (58)
% del área de la vejiga	61,8 %	67,4 %	26,2 %	29,3 %
% de área abierta a través de la vejiga de toda la funda	5,9 %	0,0%	0,0%	0,0 %
Velocidad media de evaporación (g/min)	0,03268	0,00598	0,0424	0,03488
Velocidad media de evaporación por cm <sup>2</sup> (pulgadas <sup>2</sup> ) de toda la funda g/min/cm <sup>2</sup> (g/min/pulgadas <sup>2</sup> )	0,000186 (0,00012)	0,0000031 (0,00002)	0,000031 (0,00020)	0,0000279 (0,00018)
Velocidad media de evaporación Vs. Cobertura de la vejiga (g/min)	0,02019	0,00403	0,01110	0,01022

- 20 Para los fines de esta solicitud, el siguiente ensayo (denominado aquí como el "ensayo de evaporación estático") se utiliza para determinar la velocidad de evaporación de la humedad absorbida por la capa absorbente a través de la funda (por ejemplo, a través de las aberturas, en las líneas de la costura y/o las otras porciones de las capas de la vejiga que no están sobre la capa absorbente). Los resultados se resumen en la Tabla V. Una placa de policarbonato se coloca en una escala digital. La placa de policarbonato tiene una forma periférica que coincide con
- 25 la forma periférica de la funda que se va a someter a ensayo, de modo que la funda pueda superponerse en la placa. La escala digital tiene una capacidad de 2000 gramos con una resolución de 0,01 gramos. Después de colocar la placa en la báscula, la báscula se pone a cero. A continuación, se pulveriza una mezcla de agua corriente a temperatura ambiente y colorante alimentario (por ejemplo, colorante alimentario rojo) sobre la placa de policarbonato utilizando una botella pulverizadora. Aproximadamente 18 a 20 gramos de la mezcla se pulverizan
- 30 generalmente uniformemente a través del área de la superficie de la placa. La funda que se va a someter a ensayo se coloca entonces sobre la placa de modo que la funda esté generalmente plana sobre la placa y generalmente superpuesta sobre ella. Se registra la lectura de masa en la escala, junto con la temperatura ambiente y la humedad relativa. Cada 30 minutos durante al menos 5 horas, se registran las lecturas de masa en la escala, la temperatura ambiente y la humedad relativa. Después de completar el ensayo, con la funda todavía en la placa, se toma una
- 35 fotografía de la parte inferior de la placa para capturar la distribución de cualquier fluido restante en la placa y en la funda. Por último, utilizando los datos registrados, se calcula la tasa de evaporación y el porcentaje de fluido evaporado por masa (por ejemplo, mg/minuto) para cada funda.

- 40 Utilizando el ensayo de evaporación estática descrito anteriormente, se sometió a ensayo una funda del tipo ilustrado en la figura 20. El mismo procedimiento de ensayo puede aplicarse a las otras realizaciones, como la funda de longitud completa de la figura 1. Se demostró que la humedad absorbida por la capa interna de la funda fue capaz de evaporarse a través de cada abertura de la funda a una velocidad de entre aproximadamente 0,5 mg/minuto y aproximadamente 2,0 mg/minuto y más específicamente, entre aproximadamente 1,1 mg/minuto y
- 45 aproximadamente 1,5 mg/minuto. La velocidad global de evaporación a través de todas las aberturas estaba entre aproximadamente 20 mg/minuto y aproximadamente 50 mg/minuto y más específicamente, entre aproximadamente 30 mg/minuto y aproximadamente 40 mg/minuto. Como se ha explicado anteriormente, en general, el ensayo de

evaporación estático demostró que el aumento del porcentaje de las aberturas con respecto a las vejigas individuales aumentó la velocidad de evaporación de la funda. El aumento de la velocidad de evaporación no aumentó proporcionalmente por encima del 30 % del porcentaje total abierto de la capa interna 12. También se contempla que el uso de una capa interna que sea capaz de absorber fluido a una velocidad más rápida también puede aumentar la velocidad de evaporación de la funda. Otras maneras de aumentar la velocidad de evaporación de la funda están dentro del alcance de la presente invención.

La transpirabilidad total de la funda 10 también ayuda a mantener la funda confortable para el usuario. Debido a la capa interna 12, las vejigas 24a, 24b, 24c y la cubierta externa 18 son transpirables, la extremidad tiene acceso al aire y el calor se deja disipar fuera de la funda. Las aberturas en forma de gota de agua 32, a través de su número y ubicación a lo largo y alrededor de la funda, permiten que una cantidad significativa de aire llegue a la extremidad y que se retire de la funda una cantidad significativa de calor y humedad en la misma. Esto tiene el efecto de mantener la extremidad fresca y confortable para el usuario.

El cálculo de los resultados de evaporación, tal como se encuentra en la Tabla V anterior, se determina por las siguientes ecuaciones:

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

Donde  $LE_i$  es el % incremental del líquido evaporado en un punto de datos dado;  
 Donde  $W_{sn}$  es el peso de la muestra en el punto de datos deseado;  
 Donde  $W_{sn-1}$  es el peso de la muestra en el punto de datos anterior;  
 Donde  $W_{so}$  es el peso en seco original.

**% de líquido evaporado,  $LE_c = [((W_{sn} - W_{so}) - (W_{sn-1} - W_{so})) / (W_{sn} - W_{so})] + \sum nLE_i$ .**

Donde  $ER_c$  es el % acumulativo de líquido evaporado;  
 Donde  $W_{sn}$  es el peso de la muestra en el punto de datos deseado;  
 Donde  $W_{sn-1}$  es el peso de la muestra en el punto de datos anterior;  
 Donde  $W_{so}$  es el peso en seco original;  
 Donde  $\sum nLE_i$  es la suma del porcentaje incremental anterior de líquido evaporado.

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

Donde  $W_{sn-1}$  es el peso de la muestra en el punto de datos anterior;  
 Donde  $W_s$  es el peso actual de la muestra;  
 Donde  $\Delta t$  es el cambio de tiempo entre  $W_{sn-1}$  y  $W_s$ .

Para mejorar la movilidad del paciente, la funda se diseñó para tener una capa interna elástica 12 y una cubierta externa 18. Una funda elástica mejora la comodidad, lo que aumenta la conformidad del paciente. Consulte las figuras 1-7 para la discusión sobre elasticidad a continuación. Un dispositivo elástico se ajustará a la extremidad de un paciente para asegurar la absorción continua. Un ajuste que cumpla o sustancialmente conforme ayudará a asegurar el contacto de la vejiga contra la piel del paciente durante su uso. La vejiga aplica la presión para mover la sangre. La capa externa elástica ayuda a reducir el número de correas para sujetar la funda en su lugar porque la capa externa elástica 18 vuelve a su forma original ejerciendo una ligera fuerza contra la extremidad del paciente. Esta fuerza ayuda a mantener la funda en su lugar y también permite al médico no apretar una correa en exceso. Algunos dispositivos de la técnica anterior utilizan una media elástica, como la media T.E.D.®, debajo de la funda de compresión. La funda de compresión de al menos algunas realizaciones evita el proceso de dos pasos de colocar primero la media de compresión en el paciente, y luego colocar la funda sobre la media. También las fundas de las realizaciones preferidas de la presente invención simplifican el trabajo de las enfermeras porque no hay necesidad de encargar una media y una funda.

El solicitante ideó un ensayo de elasticidad para determinar la cantidad de estiramiento alrededor de la extremidad y a lo largo de la extremidad. Un paciente necesita poder moverse durante el tratamiento. Las fundas de la técnica anterior pueden ser incómodas, rígidas y pesadas para que el usuario pueda quitarse el dispositivo, si necesita moverse. La necesidad es mejorar la elasticidad sin distorsionar las aberturas 32 demasiado como para volverse estiradas o provocar que una abertura se recubra, lo que reduce su tamaño para la evaporación.

Por ejemplo, la capa interna 12 es preferentemente elásticamente extensible a lo largo de la anchura  $W$  de la funda 10 de modo que la capa interna pueda conformarse circunferencialmente a la forma de la extremidad del usuario. La conformación circunferencial permite que la capa interna 12 permanezca en contacto estrecho, íntimo y continuo con la extremidad del usuario para asegurarse de que la capa interna esté absorbiendo continuamente la humedad de la extremidad. La capa interna 12 también puede ser extensible en la longitud  $L$ . Preferentemente, la capa interna 12 es elásticamente extensible a lo largo de la anchura  $W$  y la longitud  $L$  de la funda y es más elásticamente extensible a lo largo de la longitud de la funda 10 que a lo largo de la anchura. Resumiendo el enfoque preferido, usando el ensayo descrito a continuación, la capa interna 12 puede tener una elasticidad media a lo ancho de la funda de entre

aproximadamente 23 N/cm (13 libras/pulgada) y aproximadamente 25 N/cm (14 libras/pulgada), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 23,3 N/cm (13,3 libras/pulgada). La capa interna 12 puede tener una elasticidad media a lo largo de la funda de entre aproximadamente 0,9 N/cm (0,5 libras/pulgada) y aproximadamente 1,2 N/cm (0,7 libras/pulgada), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente 1,10 N/cm (0,63 libras/pulgada). Las pequeñas aberturas 20 en la capa interna 12 también permiten que la capa interna se extienda más.

La cubierta externa 18 también es elásticamente extensible a lo largo de la longitud L de la funda 10 o extensible a lo largo y a lo ancho (circunferencialmente). Preferentemente, la cubierta externa 18 es más elástica longitudinalmente que a lo ancho. Aunque elásticamente extensible, la cubierta externa 18 actúa para restringir la cantidad de expansión de las vejigas 24a, 24b, 24c. La cubierta externa 18 ayuda a conformar la vejiga con la extremidad para ayudar a aplicar la presión uniformemente para mover la sangre. Por ejemplo, usando la prueba de elasticidad descrita a continuación, la cubierta externa 18 puede tener una elasticidad media a lo ancho de entre aproximadamente 23 N/cm (13 libras/pulgada) y aproximadamente de 26 N/cm (15 libras/pulgada), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente de 23,8 N/cm (13,6 libras/pulgada). La cubierta externa 18 puede tener una elasticidad media en la dirección longitudinal de entre aproximadamente 33 N/cm (19 libras/pulgada) y aproximadamente 39 N/cm (22 libras/pulgada), y en una realización una elasticidad de aproximadamente 34,7 N/cm (19,8 libras/pulgada).

La funda de compresión 10 en su conjunto es extensible longitudinalmente a través de la capa interna 12 extensible longitudinalmente, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta externa 18. Además, la funda 10 es ligeramente extensible a lo ancho por medio de las capacidades de la capa interna 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta 18 para extenderse a lo ancho. Las aberturas en forma de gota de agua 32 y el hecho de que las aberturas están compensadas a lo ancho también ayuda en la extensión a lo ancho.

Es común que los pacientes que han sido sometidos a cirugía sufran hinchazón de las extremidades. La extensión a lo ancho de la funda 10 es más confortable para los pacientes que experimentan hinchazón porque la funda se extenderá, es decir, aumentará de tamaño circunferencialmente, a medida que la extremidad se hinche. Además, la elasticidad de la funda 10 permite que el usuario tenga más movilidad de su extremidad y le da al médico un mayor grado de libertad cuando envuelve la funda alrededor de la pierna de un usuario. Por ejemplo, usando el ensayo de elasticidad descrito a continuación, la funda con la longitud del muslo 10, que comprende la capa interna 12, las capas intermedias 14, 16 y la cubierta externa 18 como se ha descrito anteriormente, puede tener una elasticidad media a lo ancho de entre aproximadamente 39 N/cm (22 libras/pulgada) y aproximadamente de 47 N/cm (27 libras/pulgada), y en una realización tiene una elasticidad de aproximadamente de 42,6 N/cm (24,3 libras/pulgada). La funda de compresión 10 puede tener una elasticidad media a lo largo de entre aproximadamente 30 N/cm (17 libras/pulgada) y alrededor de 39 N/cm (22 libras/pulgada), y en una realización una elasticidad de aproximadamente 34,0 N/cm (19,4 libras/pulgada).

En otro ejemplo, utilizando la prueba de elasticidad descrita a continuación, una funda con la longitud de la rodilla, que comprende una capa interna, capas intermedias y la cubierta externa del mismo material que la funda con la longitud del muslo descrita anteriormente, puede tener una elasticidad media a lo ancho entre aproximadamente 39 N/cm (22 libras/pulgada) y aproximadamente 47 N/cm (27 libras/pulgada), y una elasticidad media a lo largo de entre aproximadamente 58 N/cm (33 libras/pulgada) y aproximadamente 70 N/cm (40 libras/pulgada).

El siguiente ensayo (aquí denominado como el "ensayo de elasticidad") se utiliza para medir la elasticidad de las capas 12, 14, 16 y 18 y la funda 10, tanto a lo ancho como a lo largo. En primer lugar, las abrazaderas de estructura se fijan a la estructura (por ejemplo, una de las capas 12, 14, 16 y 18 o la funda 10) que se va a someter a ensayo. Al someter a ensayo la elasticidad a lo largo, las abrazaderas de estructura se fijan a los bordes superior e inferior de la estructura. Al someter a ensayo la elasticidad a lo ancho, las abrazaderas de estructura se fijan a los bordes laterales opuestos de la estructura. La muestra de funda con las abrazaderas de estructura aseguradas en ella se coloca en una máquina universal de ensayo de tracción (como una máquina universal de ensayo fabricada por Instron® de Grove City, Pennsylvania) fijando las abrazaderas de estructura a las abrazaderas de máquina opuestas de la máquina. La máquina debe incluir un microprocesador que tenga un programa de medición de la fuerza de tracción utilizado para controlar la máquina y registrar las mediciones de fuerza y desplazamiento. Una vez que la estructura está asegurada en la máquina, las abrazaderas de máquina opuestas se separan hasta una posición que elimina o minimiza la holgura en la estructura. Esta posición es la posición inicial para todos los ensayos posteriores. A continuación, se ejecuta el programa de medición de la fuerza de tracción. El desplazamiento de la muestra de la funda a medida que se separan las abrazaderas de la máquina debe ser una elongación lineal uniforme y no debe dañar la estructura. Este desplazamiento se establece y mantiene para cada repetición de ensayo. La prueba se repite 7 veces para cada capa 12, 14, 16 y 18, y la funda 10. La elasticidad se calcula como fuerza (libras) dividida por el desplazamiento (pulgada). Una elasticidad media de los 8 ensayos se calcula sumando los cálculos de elasticidad para los 8 ensayos y dividiendo la suma entre 8.

La funda en algunas realizaciones se hace más confortable 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 sólo adyacentes a las periferias externas de la capa interna y la cubierta por 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 los EE. UU. cedida con número de serie 11/299.568 que divulga una realización dirigida a reducir el roce de la piel de una persona durante el uso.

Así, cuando la funda 10 se envuelve circunferencialmente alrededor de la extremidad del usuario, la capa interna 12 se conforma sustancialmente al contorno o forma de la extremidad y permanecerá sustancialmente estacionaria contra la extremidad del usuario mientras que las vejigas 24a, 24b, 24c se inflan y desinflan y/o cambian de posiciones. El movimiento de las vejigas 24a, 24b, 24c tanto a medida que se inflan y desinflan y cambian de posiciones relativas a la extremidad puede provocar el roce y otras molestias para el paciente si la superficie de las vejigas frota continuamente contra la extremidad. Sin embargo, al fijarse solo en las periferias externas de las capas intermedias 14, 16, la capa interna 12 crea un amortiguador entre las vejigas 24a, 24b, 24c y la extremidad que evita el roce y otra fricción contra la piel de la extremidad. Las vejigas 24a, 24b, 24c pueden moverse sin provocar el movimiento correspondiente de la capa interna 12 contra la piel.

Con referencia ahora a las figuras 8 y 9, otra realización de la funda se indica generalmente por 50. Esta realización 50 es similar a la primera realización 10, y por lo tanto, las partes correspondientes serán indicadas por los números de referencia correspondientes. La diferencia entre la presente realización 50 y la primera realización 10 discutida anteriormente es que cada una de las capas intermedias 14, 16 comprende tres hojas separadas 52a, 54a, 56a y 52b, 54b, 56b, respectivamente. Las correspondientes hojas intermedias 52a, 52b y 54a, 54b y 56a, 56b, se fijan entre sí para formar las tres vejigas separadas 24a, 24b, 24c (figura 9). El resto de la funda 50 se construye similar a la primera realización, incluyendo las hojas intermedias 52a, 54a, 56a y 52b, 54b, 56b que se fijan solo adyacentes a las periferias respectivas de la cubierta externa 18 y la capa interna 12 de modo que las porciones centrales de las vejigas 24a, 24b, 24c estén libres de fijación a la capa interna y cubierta externa. También se contempla que las vejigas adyacentes 24a, 24b, 24c pueden conectarse entre sí por material elásticamente extensible que no sea la capa interna 12.

Además de las ventajas dadas anteriormente con respecto a la primera realización 10 de la funda de compresión, la presente realización 50 también permite un mejor ajuste a una pierna dada del individuo porque la capacidad de la funda para extenderse longitudinalmente depende solo de las capacidades de extensión de la capa interna 12 y cubierta 18. En una realización, la capa interna 12 y la cubierta externa 18 son más extensibles que las capas intermedias 14, 16, y en particular, más extensibles longitudinalmente que la capa interna y la cubierta externa. De esta manera, la funda 50 puede extenderse entre las vejigas proximales e intermedias 24a, 24b sin cambiar la ubicación de las vejigas en la pierna (es decir, las vejigas permanecen en su lugar). En un ejemplo, al menos una de las capas internas 12 y la cubierta externa 18 no es resistente de modo que la funda 50 conserve su forma extendida después de extenderse. En otro ejemplo, al menos una de las capas internas 12 y la cubierta externa 18 es elástica de modo que la funda 50 vuelve a su forma original después de liberar una fuerza de extensión. La capacidad de la funda 50 para extenderse elásticamente permite al médico ajustar fácilmente las posiciones de las vejigas con respecto a la extremidad del usuario. También se contempla que otro componente o material extensible, aparte de la capa interna y la cubierta externa, puede conectar vejigas adyacentes.

Con referencia a las figuras 10-12, todavía otra realización de una funda de compresión está indicada generalmente por 60. La funda 60 es similar a la primera realización, y por lo tanto, las partes similares se indican por los números de referencia correspondientes. La diferencia entre esta funda 60 y la primera realización 10 es que las vejigas inflables, generalmente indicadas por S1, S2, S3 (figura 11), generalmente tienen forma de S y no incluyen aberturas formadas a través de ellas. Por lo tanto, esta funda no está cubierta por las reivindicaciones.

Cada vejiga S1, S2, S3 en forma de S se forma fijando las dos capas intermedias 14, 16 entre sí a lo largo de una línea de costura 64 en forma de S. Las vejigas S1, S2, S3 en forma de S incluyen cada una las secciones 66, 68, 70 espaciadas proximales, intermedias y distales (o "primera, segunda y tercera"), respectivamente, a lo largo de la longitud L de la funda 60. Las formas generales de las vejigas S1, S2, S3 se indican mediante una línea central en la figura 10. Los orificios 72 se forman a través de las capas intermedias 14, 16 entre las porciones proximales e intermedias 66, 68, respectivamente, de las vejigas S1, S2, S3 y la porción intermedia y distal 70 de las vejigas. Con referencia a la figura 12, en lugar de numerosas aberturas 72, las hendiduras continuas 74 pueden extenderse a lo ancho de la funda 60 sustancialmente la totalidad de la longitud del espacio entre la disposición entre las porciones proximal e intermedia 66, 68 y la porción intermedia y la porción distal 70 de cada vejiga S1, S2, S3. Las aberturas/hendiduras 72, 74 pueden tener otras formas y tamaños. También se puede(n) formar una(s) abertura(s) adicional(es) a través de las capas intermedias 14, 16 entre las vejigas individuales S1, S2, S3 para hacer la funda 60 más transpirable. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado se encuentra una abertura 75 entre las vejigas S2 y S3. Además, se entiende que según una realización de la invención, las vejigas en forma de S incluyen las aberturas (por ejemplo, como las aberturas 32) a través de las vejigas S1, S2, S3 como se muestra en la primera realización sin salirse del alcance de la invención. Alternativamente, como con la funda 50 incorporada en las figuras 8 y 9, las vejigas S1, S2, S3 pueden formarse por separado a partir de hojas intermedias separadas y pueden espaciarse longitudinalmente a lo largo de la funda 60. El resto de la funda 60 puede construirse de la misma manera que se describió anteriormente con respecto a la primera y segunda realizaciones.

La presente funda 60 permite que se formen grandes aberturas 72, 74, 75 a través de las capas intermedias 14, 16, haciendo así que la funda sea más transpirable y permitiendo que se disipe más humedad a través de la funda, sin

formar aberturas a través de las vejigas S1 S2, S3. Un dispositivo de este tipo no está cubierto por las reivindicaciones. Las aberturas 72, 74 en la funda 60 se espacian a intervalos más pequeños a lo largo de la longitud L de la funda sin formar orificios a través de las vejigas S1, S2, S3 que si las vejigas no fueran en forma de S.

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

10 Como se conoce en la técnica, las vejigas 24a, 24b, 24c se presurizan a diferentes presiones. Por ejemplo, la vejiga distal 24c se presuriza a una presión más alta que la vejiga intermedia 24b. La porción ondulada de las líneas de costura 22c, 22b crea una sección de transición definida por la porción ondulada que tiene una presión que está entre la presión alta de la vejiga distal 24c y la presión más baja de la vejiga intermedia 24b. La sección de transición ondulada, en efecto, evita una región de presión esencialmente nula y ayuda a prevenir la acumulación de sangre entre las vejigas adyacentes 24b, 24c. Los estudios de la industria realizados por Nicolaidis, Olson y Best describen la importancia de prevenir la acumulación local de sangre que puede conducir a la insuficiencia venosa - una afección que tiene una alta incidencia de conducir a una embolia pulmonar.

20 Con referencia ahora a la figura 20, otra realización de una funda de compresión se indica generalmente por 200. Esta funda es una funda con la longitud de la rodilla. La funda 200 es similar a la funda ilustrada en las figuras 1-7, y las partes similares se indican mediante los números de referencia correspondientes más 200. La funda 200 incluye una capa interna transpirable 212, capas intermedias 214, 216 que definen tres vejigas 224a, 224b, 224c, y una cubierta externa transpirable 218. Las aberturas 232 se forman en cada una de las vejigas 224a, 224b, 224c para permitir que la humedad (por ejemplo, humedad) absorbida por la capa interna 212 se evapore a través de las capas intermedias 214, 216 y la cubierta externa 218. La diferencia entre la funda actual 200 y la funda 10 ilustrada en las figuras 1-7 es que la presente funda es de tamaño y forma para ser recibida alrededor de la porción inferior de la pierna debajo de la rodilla. Por lo tanto, la funda 200 no tiene miembros de puente o una abertura de la rodilla. En cambio, las tres vejigas 224a, 224b, 224c están unidas. Se entiende que la funda 200 puede tener otras configuraciones y/o características, tales como las descritas arriba en referencia a otras realizaciones, sin desviarse del alcance de la presente invención.

35 Cuando se introducen elementos de la presente invención o las personalizaciones preferidas de la misma, los artículos "un", "una", "el" y "dicho" tienen por objeto significar que hay uno o más de los elementos. Los términos "que comprende", "que incluye" y "que tiene" tienen la intención de ser inclusivos y significan que puede haber otros elementos distintos de los enumerados.

40 En vista de lo anterior, se verá que se logran los distintos objetivos de la invención y se alcanzan otros resultados ventajosos.

Como se podrían hacer varios cambios en los productos anteriores sin desviarse del alcance de la invención según se reivindica, se prevé que toda la materia contenida en la descripción anterior y mostrada en los dibujos anexos se interpretará como ilustrativa y no en un sentido limitante.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de compresión secuencial para aplicar tratamiento de compresión a la extremidad de un usuario, comprendiendo el dispositivo:

- 5 una primera vejiga (24a) de tamaño y forma para ser envuelta sustancialmente alrededor de una totalidad de una circunferencia de la extremidad, pudiendo inflarse la vejiga (24a, 24b, 24c) selectivamente para aplicar compresión a la extremidad;
- 10 una segunda vejiga (24b, 24c) espaciada longitudinalmente desde la primera vejiga (24a) y dimensionada y conformada para ser envuelta sustancialmente alrededor de una totalidad de la circunferencia de la extremidad, pudiendo inflarse la segunda vejiga (24b, 24c) selectivamente para aplicar compresión a la extremidad, estando la primera y segunda vejigas adaptadas para un inflado secuencial para mover la sangre en la extremidad, extendiéndose las aberturas de la vejiga (32) a través de cada una de la primera y segunda vejigas (24a, 24b, 24c);
- 15 un sujetador para fijar la primera y segunda vejigas (24a, 24b, 24c) en una configuración envuelta alrededor de la extremidad,

**caracterizado por que,**

20 la suma de las áreas de las aberturas de la vejiga (32) de cada vejiga comprende entre aproximadamente un 4 % y aproximadamente un 15 % del área total de superficie de la respectiva vejiga (24a, 24b, 24c), donde cada abertura de la vejiga (32) tiene un área de entre aproximadamente 3,23 cm<sup>2</sup> y aproximadamente 5,81 cm<sup>2</sup>.

2. Un dispositivo de compresión secuencial como se establece en la reivindicación 1 en el que al menos algunas de las aberturas (32) tienen generalmente forma de gota de agua.

25 3. Un dispositivo de compresión secuencial según lo establecido en las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además:

30 capas de vejiga opuestas que definen la primera y segunda vejigas (24a, 24b, 24c), al menos una abertura periférica (32) que se extiende a través de las capas de la vejiga fuera de una periferia de la primera y segunda vejigas (24a, 24b, 24c).

35 4. Un dispositivo de compresión secuencial como se establece en las reivindicaciones 1 o 3, que comprende además una solapa (41a, 41b, 41c) dispuesta generalmente lateralmente de la primera y segunda vejigas (24a, 24b, 24c), estando la solapa (41a, 41b, 41c) dividida para definir al menos dos dedos (104a, 104b), incluyendo cada dedo (104a, 104b) un componente de fijación (108) del sujetador.

FIG. 1

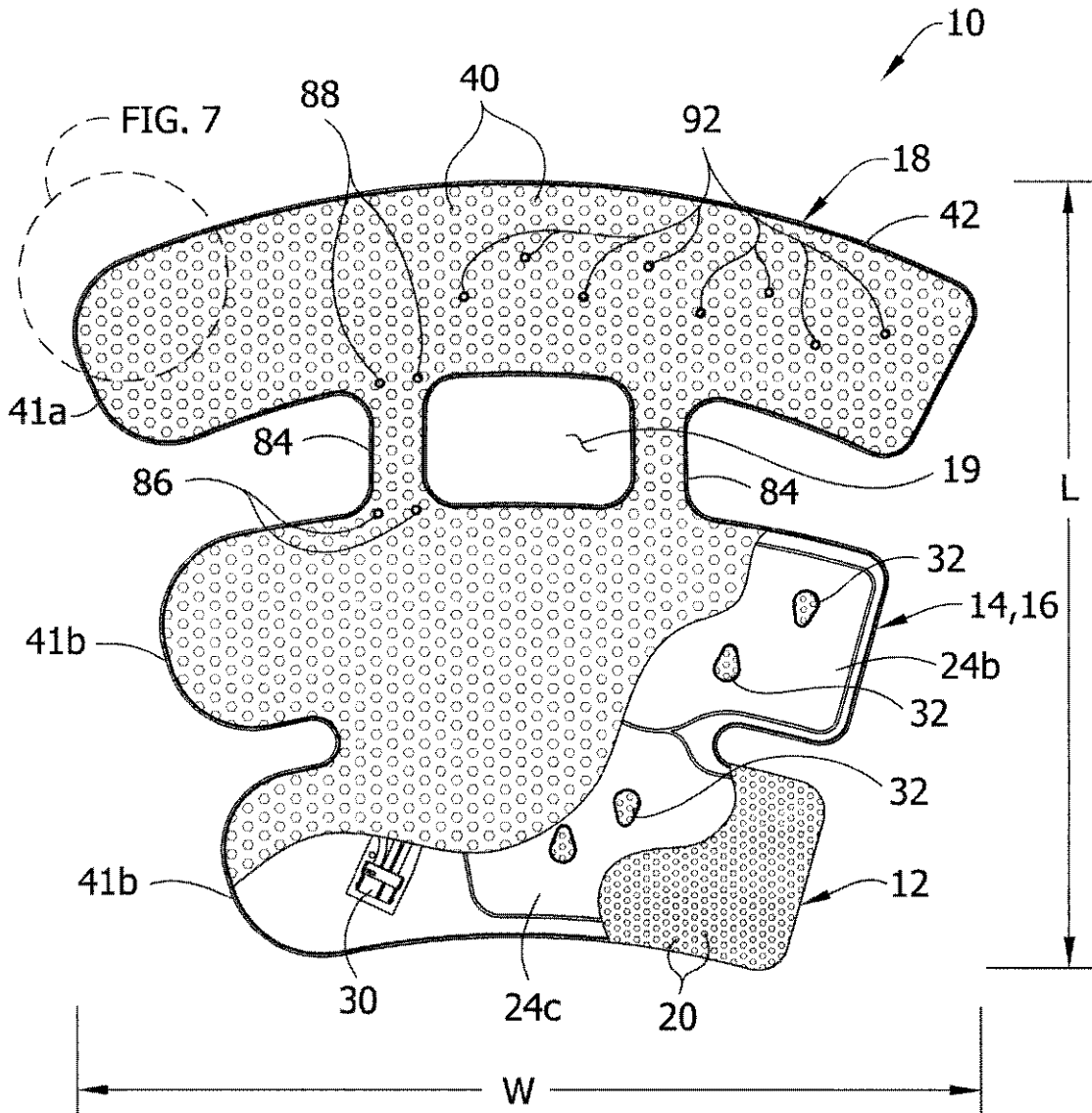






FIG. 3

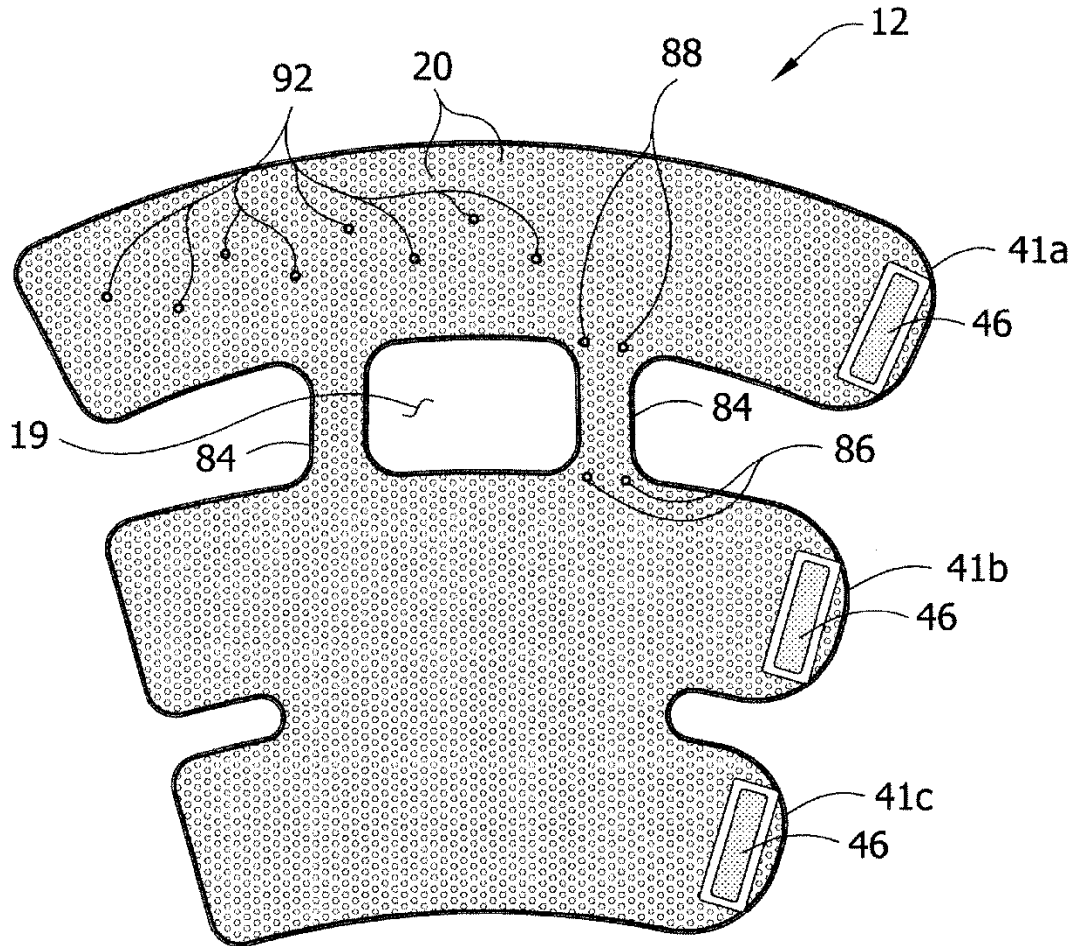


FIG. 4

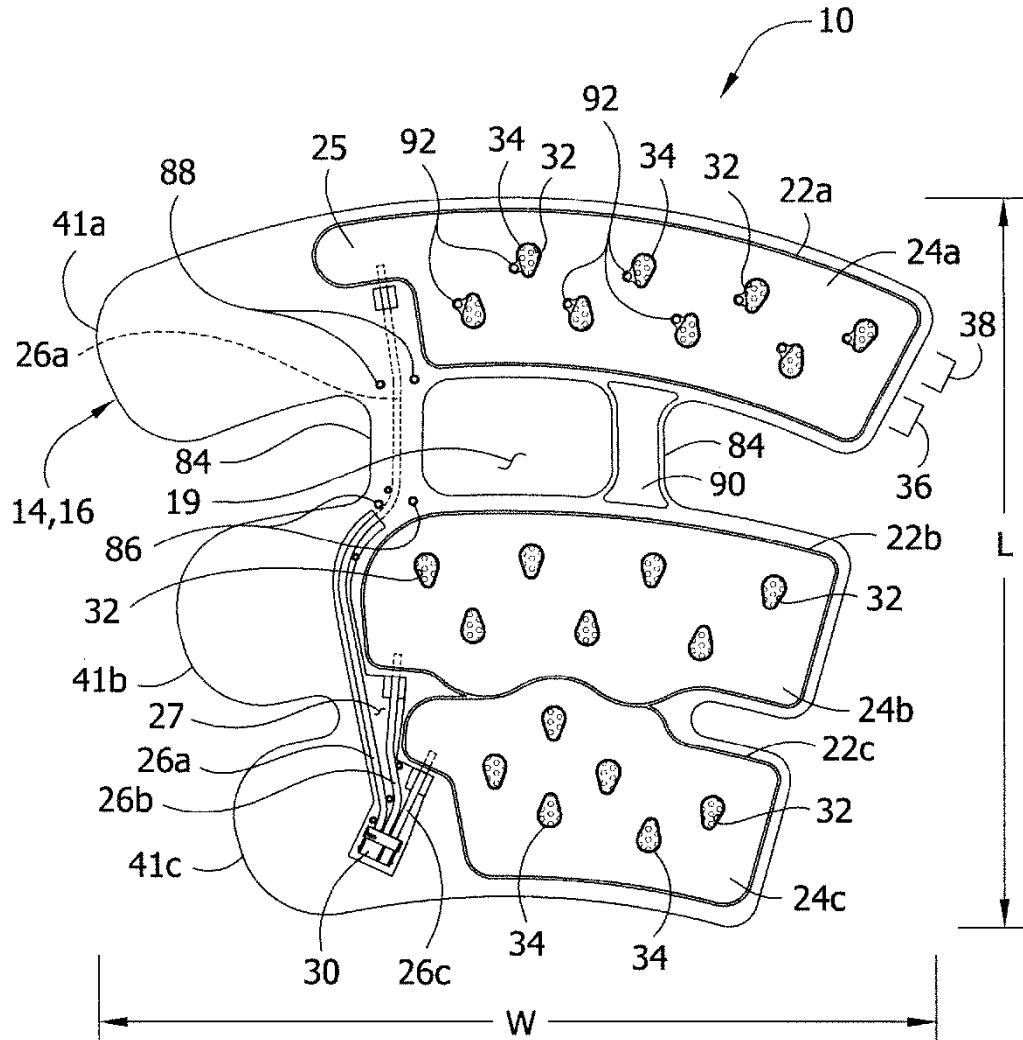


FIG. 5

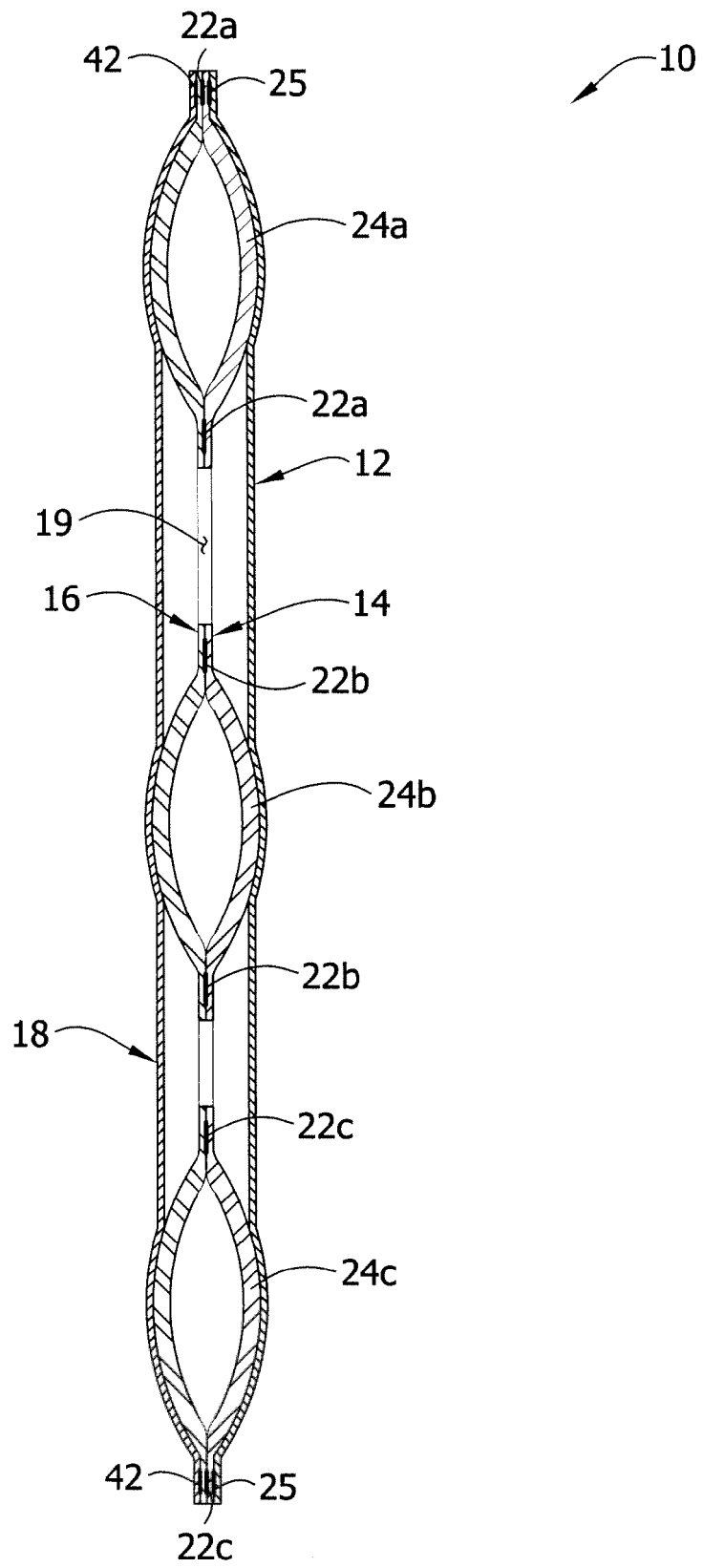


FIG. 6

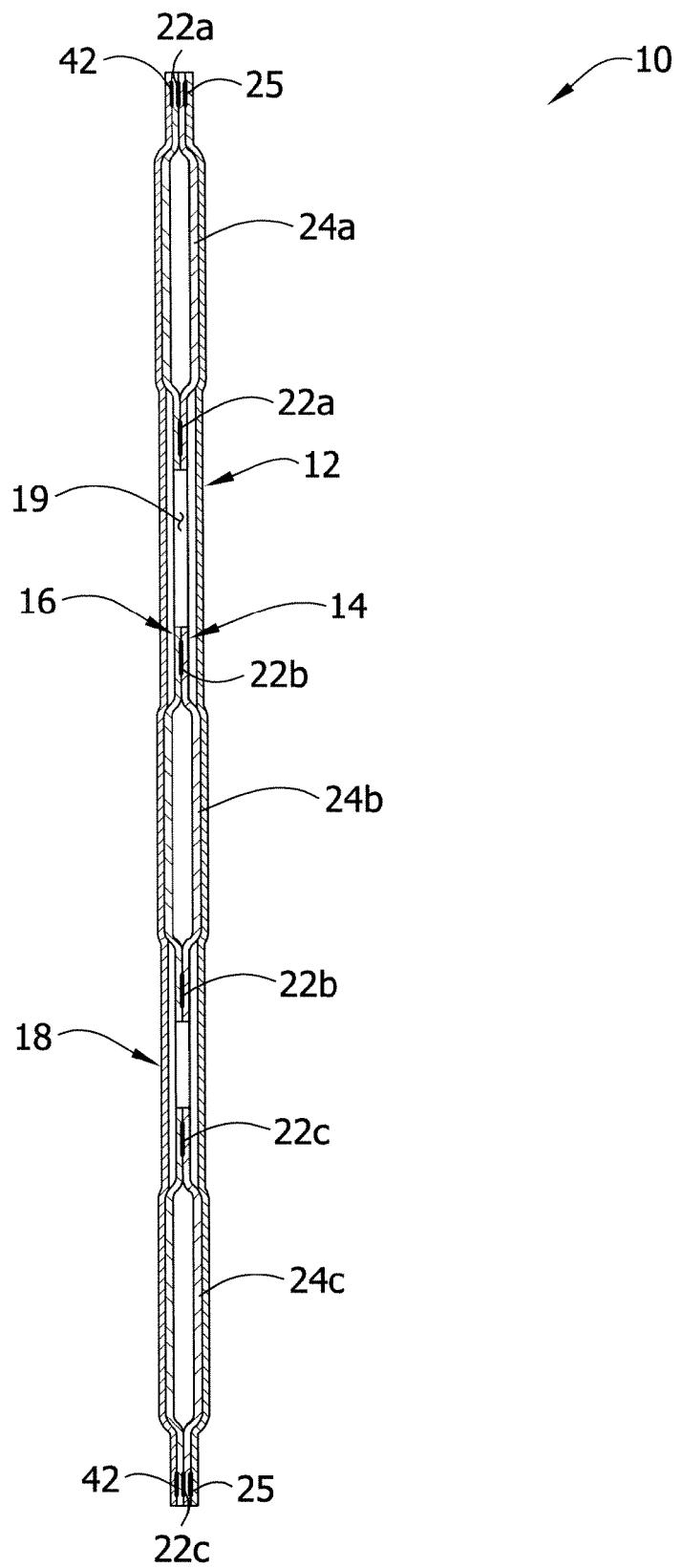
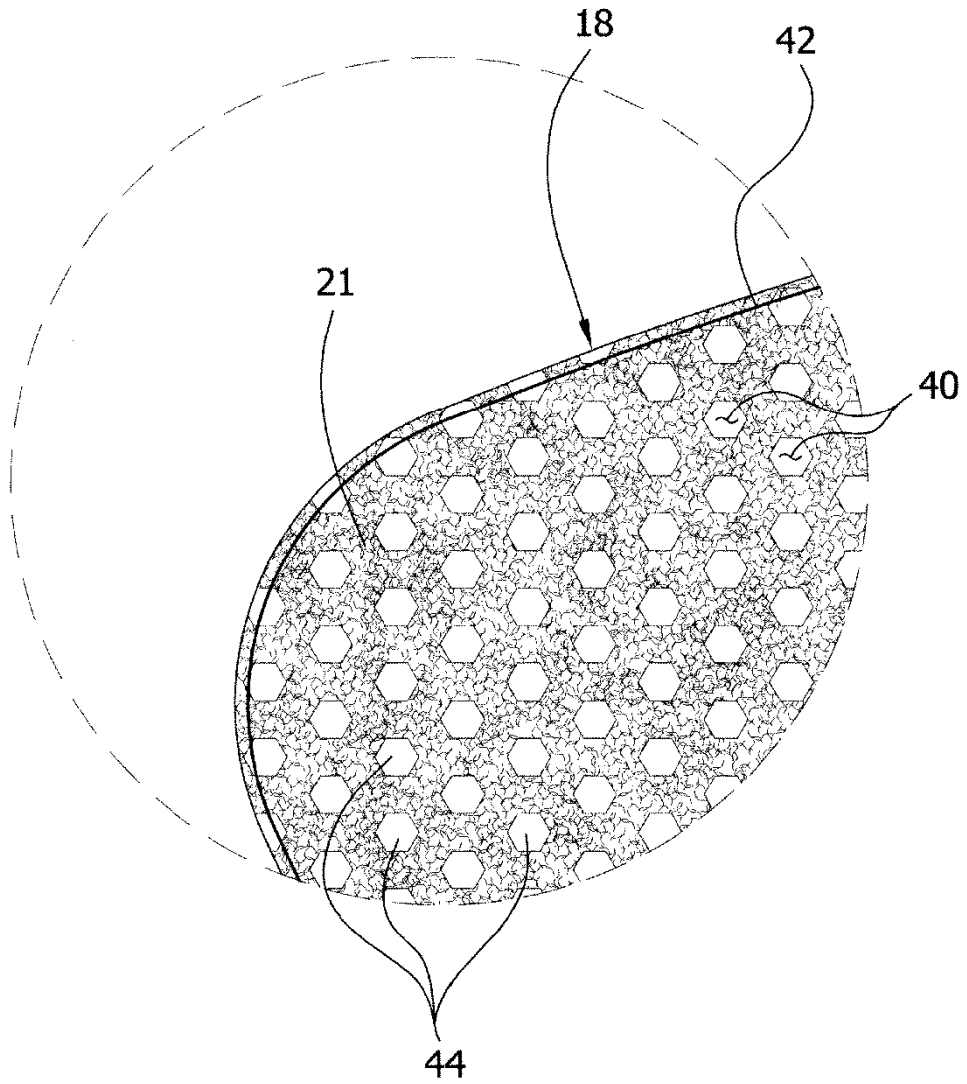


FIG. 7



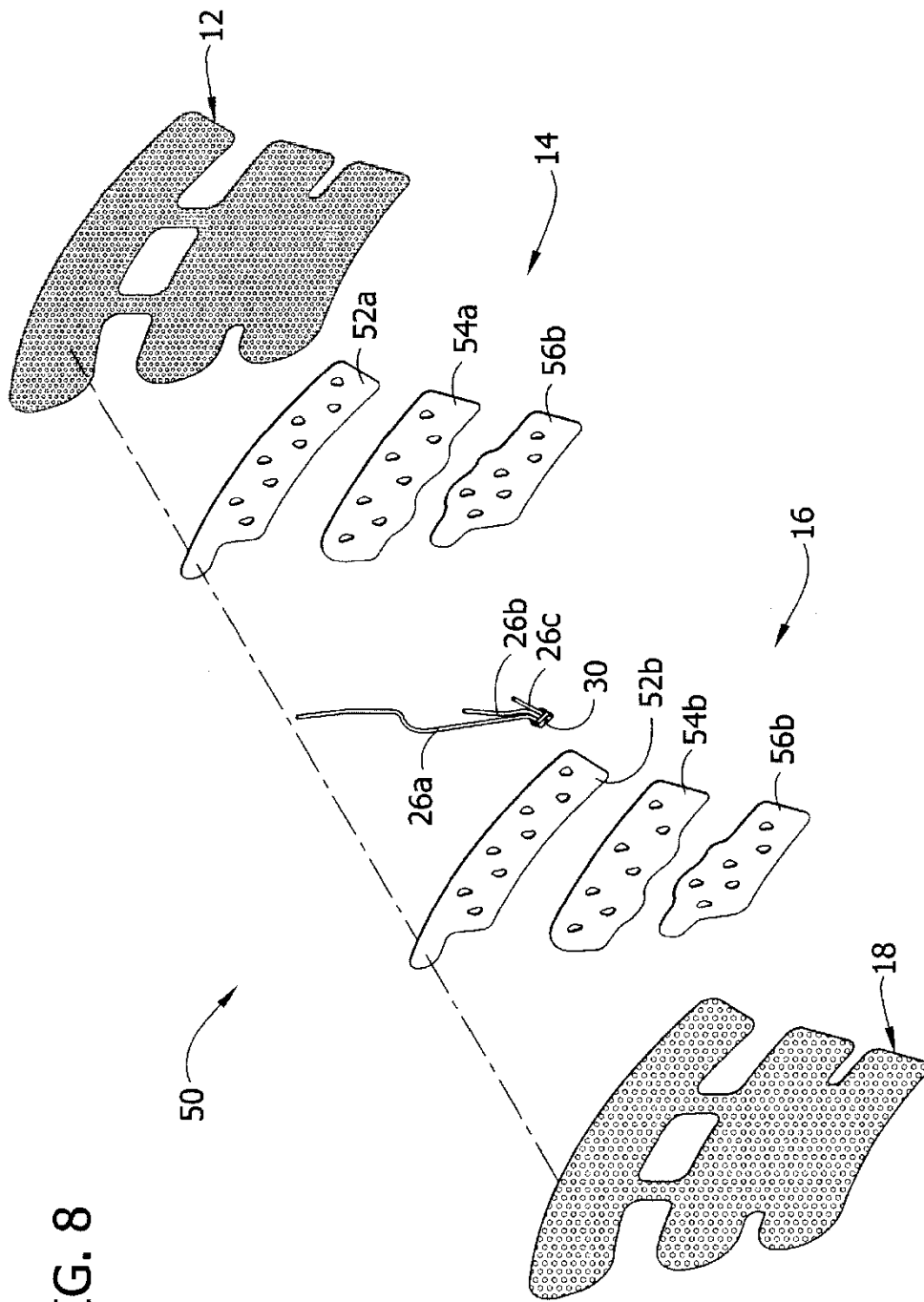
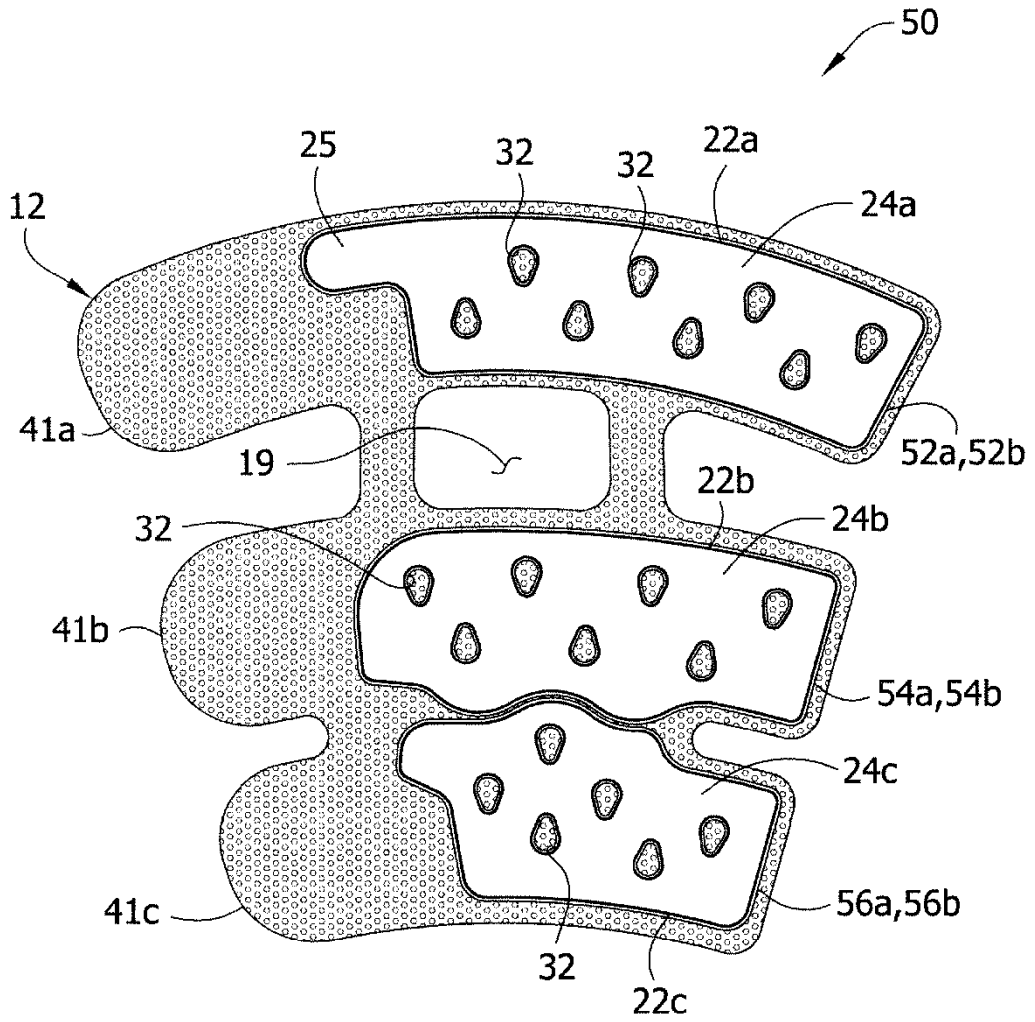


FIG. 8

FIG. 9



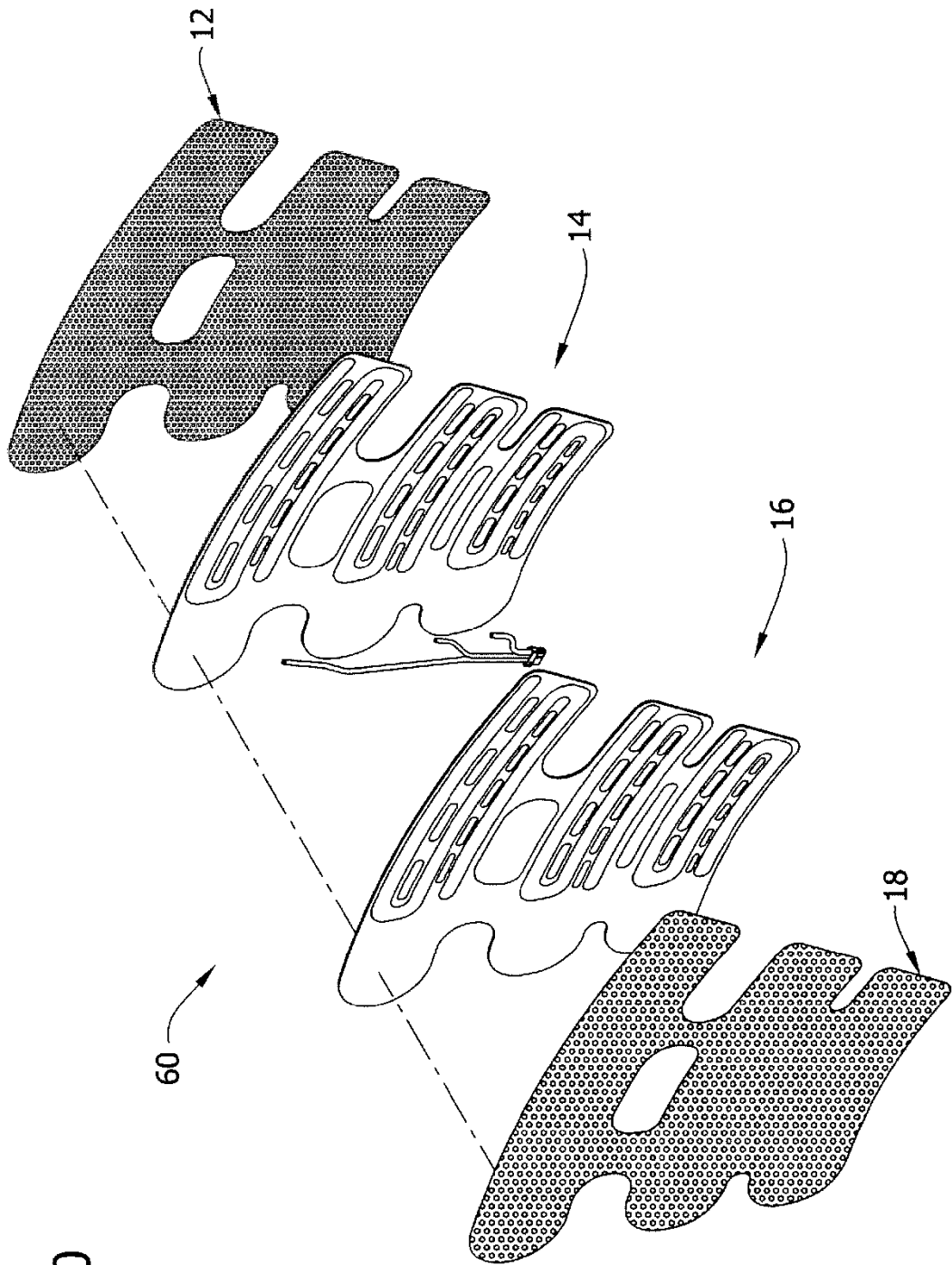


FIG. 10





FIG. 12

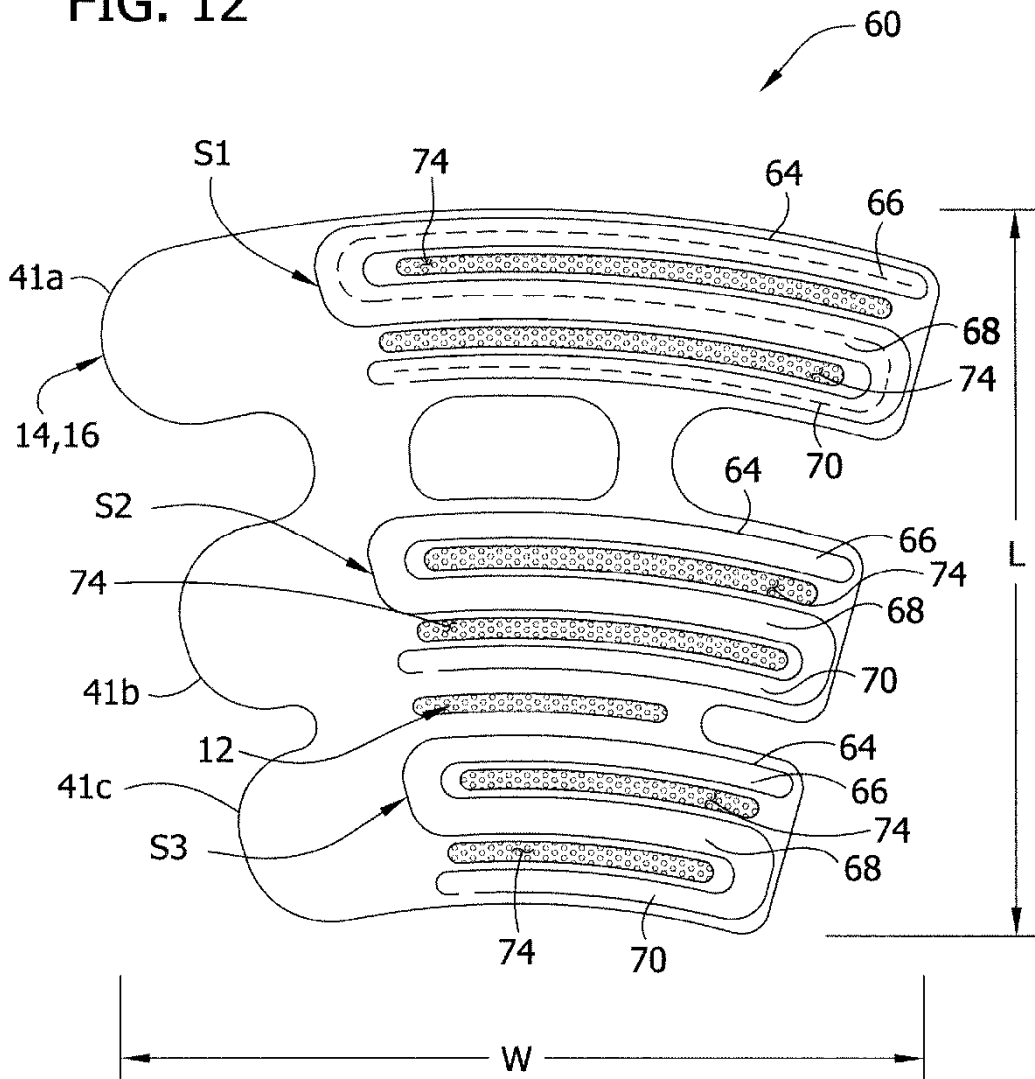


FIG. 13

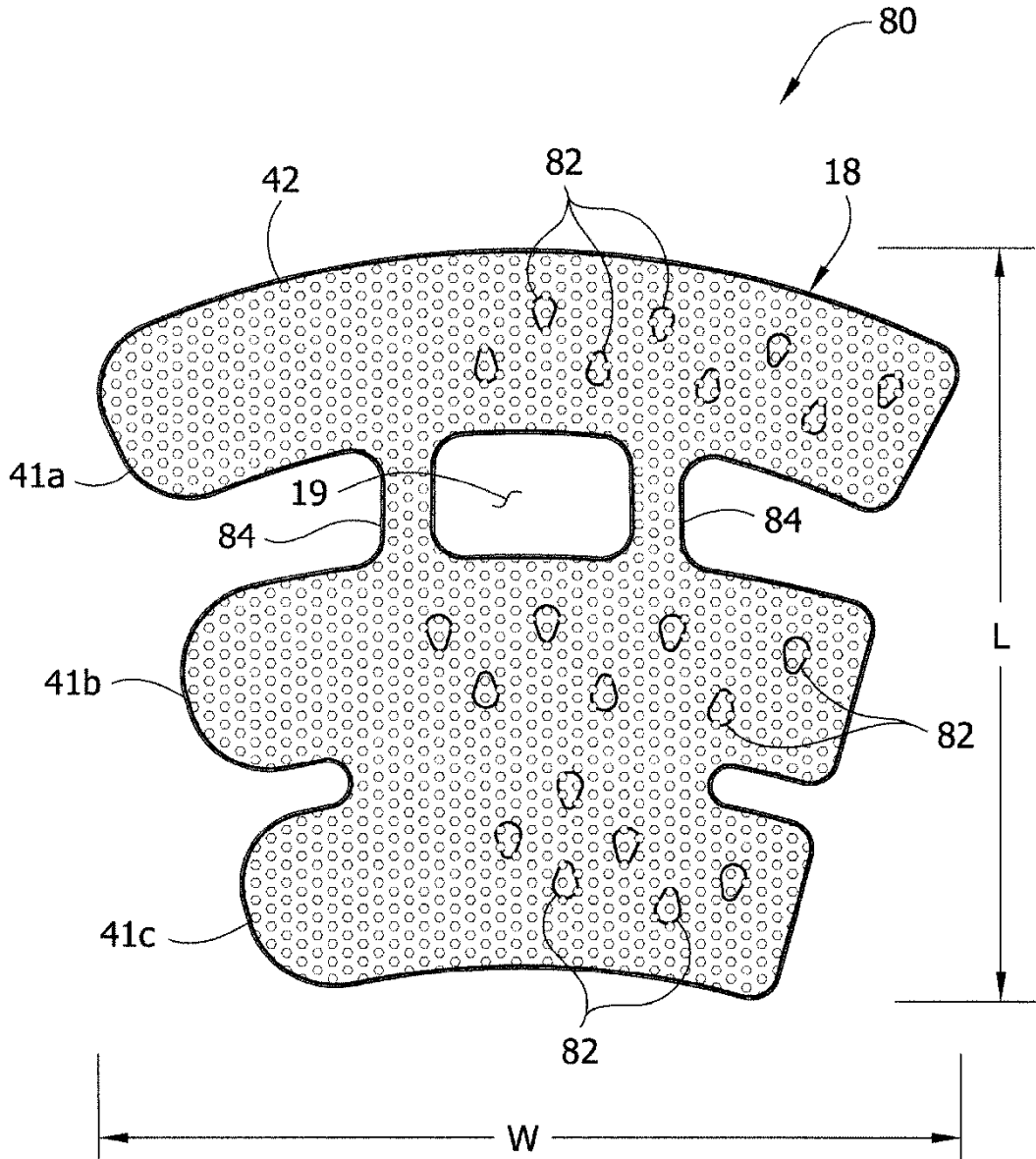


FIG. 14

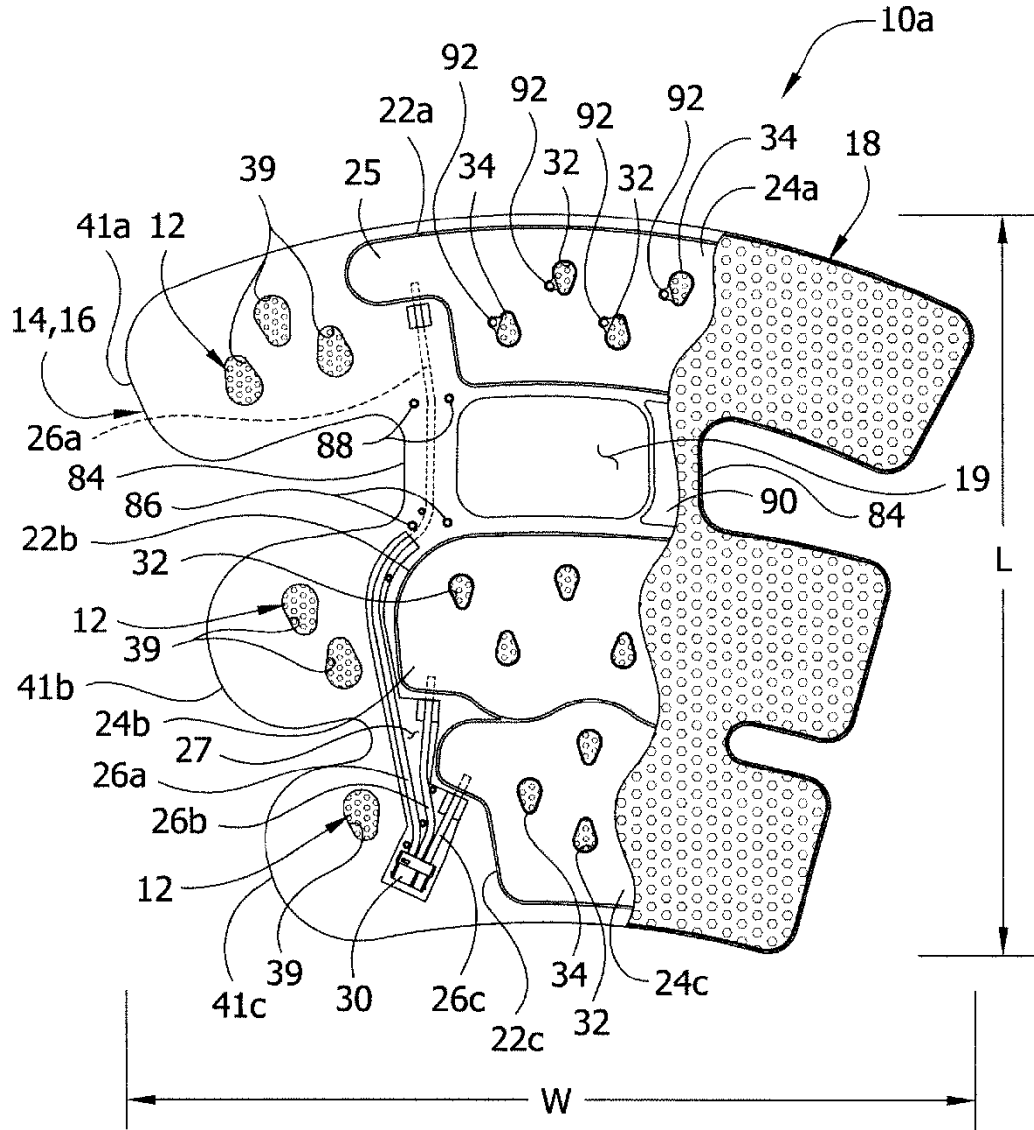




FIG. 16

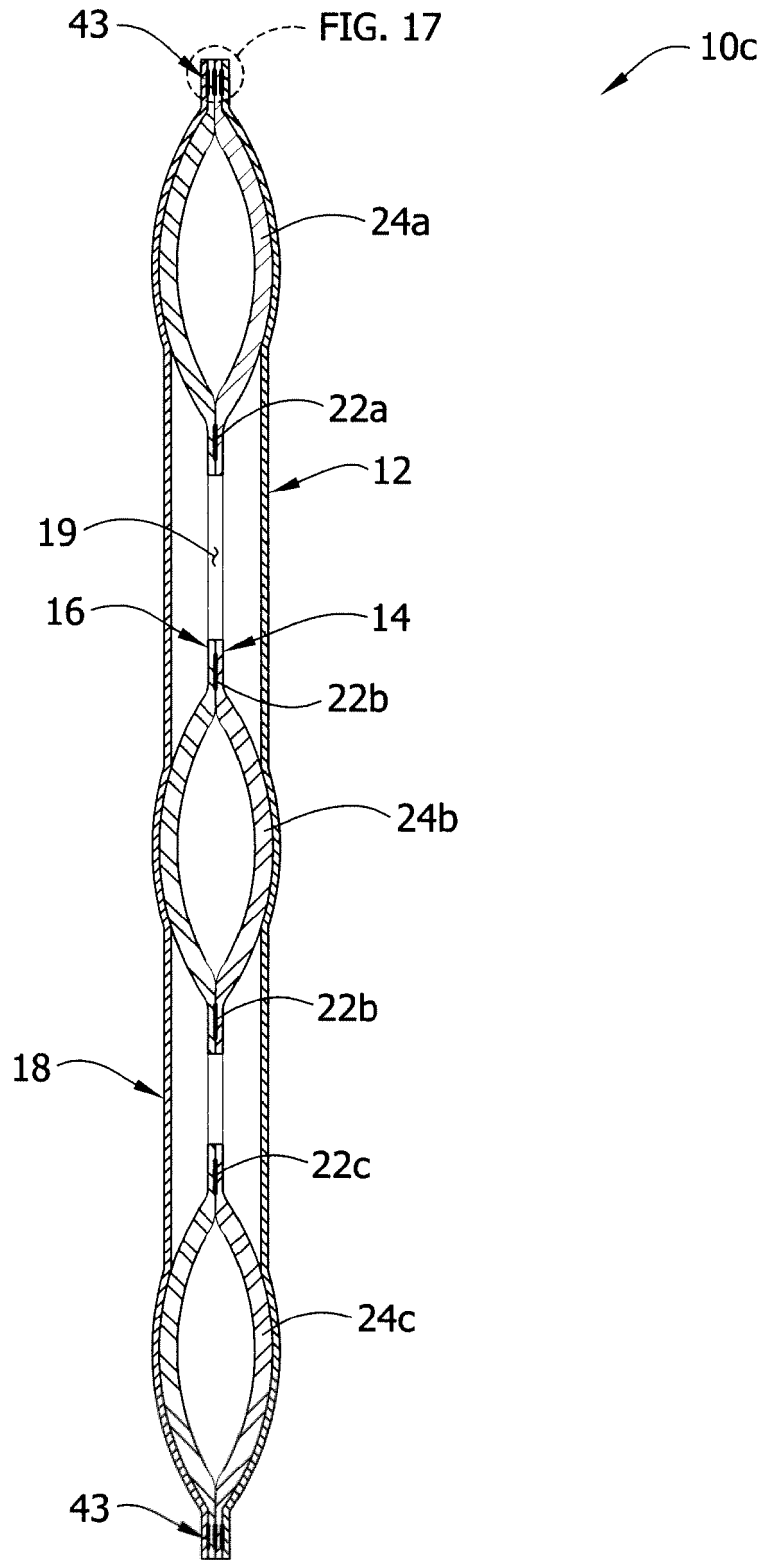


FIG. 17

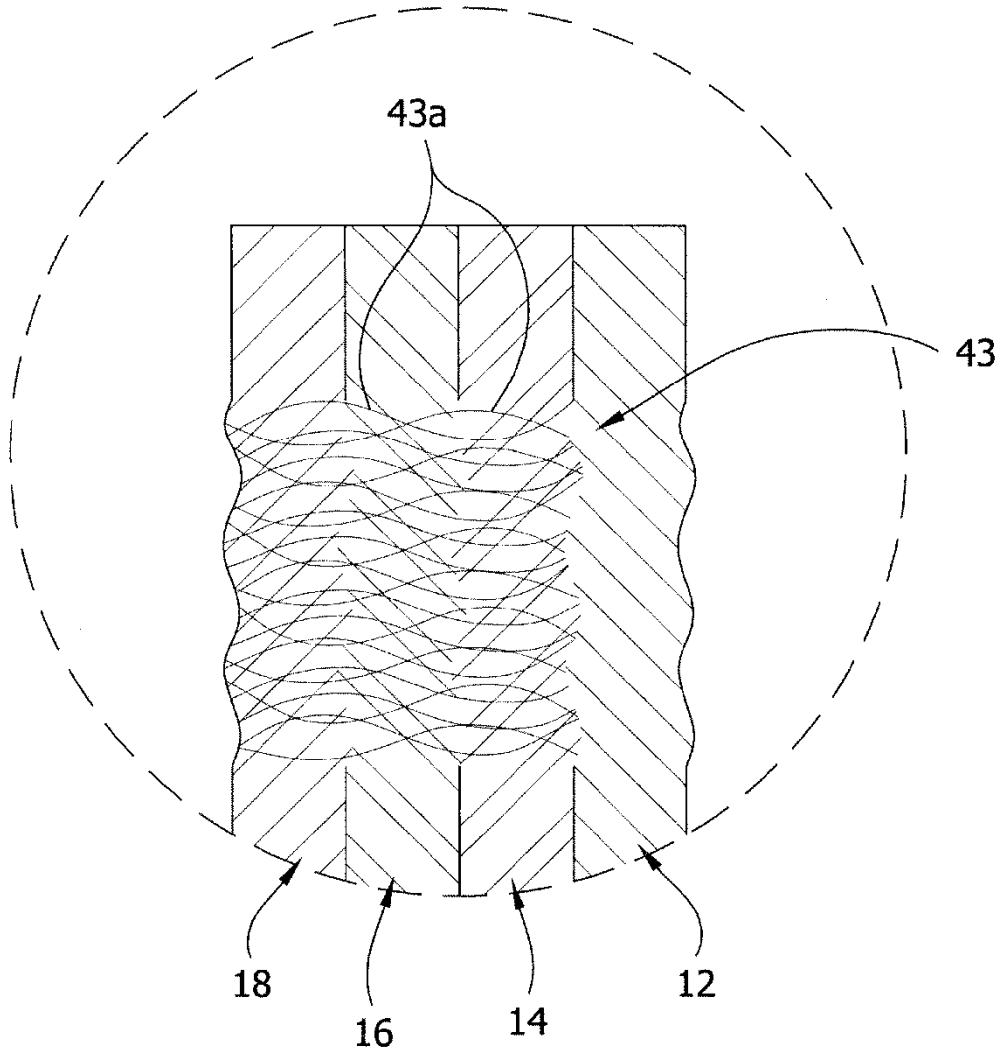


FIG. 18

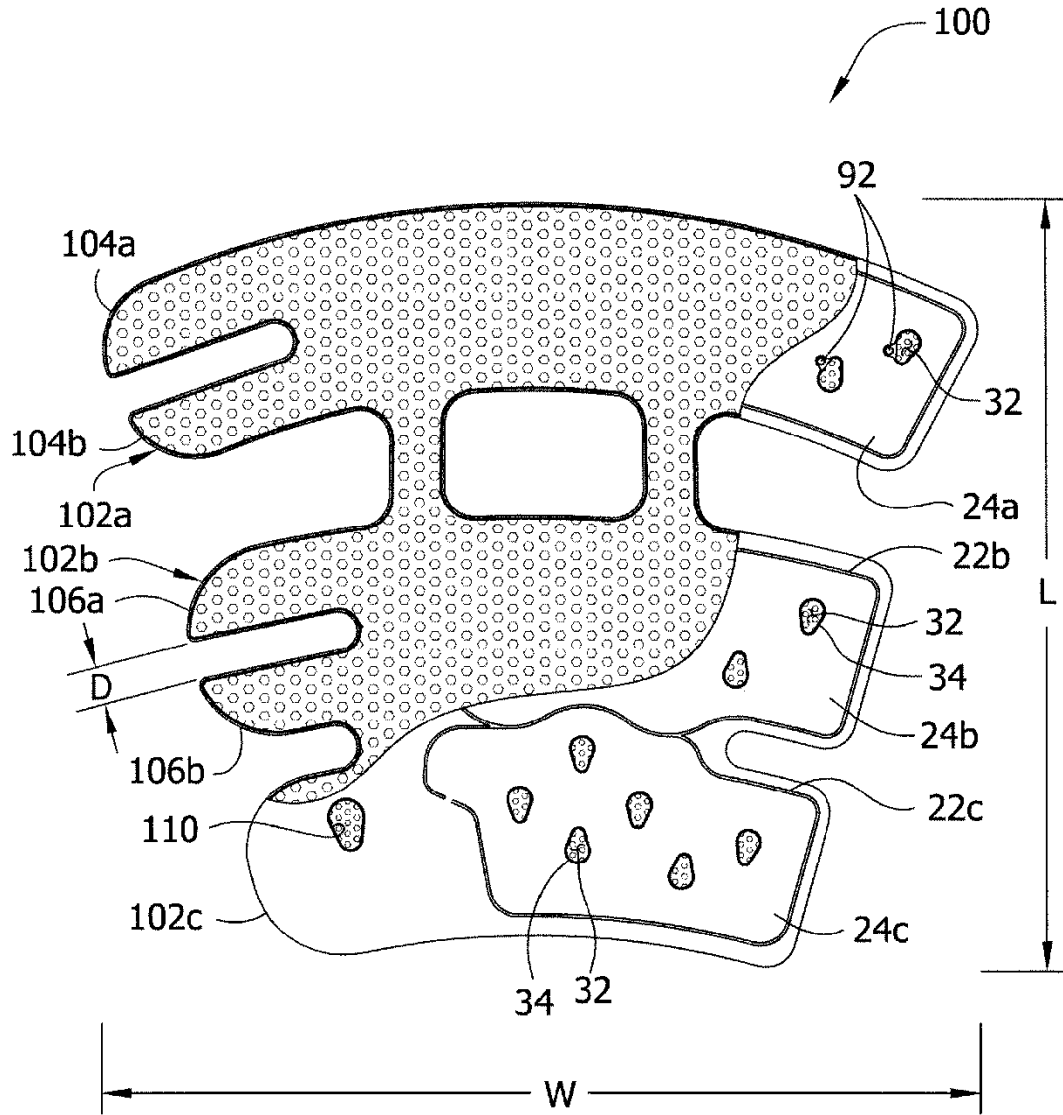




FIG. 19

