

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 249**

51 Int. Cl.:

A61B 17/135 (2006.01)

A61H 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/IB2014/001424**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2014 WO14167422**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14783205 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2967580**

54 Título: **Sistema alimentado por gas para realizar condicionamiento isquémico remoto**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361789919 P

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

11.11.2019

73 Titular/es:

**CELLAEGIS DEVICES INC. (100.0%)
6711 Mississauga Rd., Suite 109
Mississauga, Ontario L5N 2W3, CA**

72 Inventor/es:

**GANSKE, ROCKY, EUGENE;
CRACAUER, RAYMOND y
GIL, LAHAV**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 730 249 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

Sistema alimentado por gas para realizar condicionamiento isquémico remoto

5 Campo de la invención

Esta divulgación se refiere en general a sistemas para realizar condicionamiento isquémico remoto, y más particularmente, a un sistema alimentado por gas para realizar condicionamiento isquémico remoto.

10 Antecedentes

Las enfermedades isquémicas son causas de mortalidad importantes en países industrializados. Está bien establecido que resulta daño tisular de isquemia (flujo sanguíneo insuficiente a un tejido) seguida por reperfusión (restablecimiento del flujo sanguíneo al tejido). La isquemia y la reperfusión provocan alteración de la microcirculación con daño tisular y disfunción orgánica consiguientes. Se sabe que algunos órganos tales como el riñón, corazón, hígado, páncreas, pulmón, cerebro e intestino son conocidos por experimentar un daño tras isquemia y reperfusión.

En el condicionamiento isquémico (CI), un tejido u órgano o una región del cuerpo de un sujeto se somete deliberadamente a breves episodios isquémicos, seguidos por breves episodios de reperfusión. Se ha hallado que el CI hace que el tejido, órgano o región sea resistente a lesiones durante episodios isquémicos posteriores. El fenómeno de condicionamiento isquémico se ha demostrado en la mayoría de tejidos de mamíferos. El CI se reconoce ahora como uno de los mecanismos de protección innatos más potentes frente a una lesión por isquemia-reperfusión (I-R). También se ha mostrado que el CI mejora el rendimiento atlético, trata y previene la reestenosis, reduce una disfunción o insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio, y trata lesiones traumáticas. El CI puede realizarse antes de (pre), durante (per) y/o después de (pos) una lesión isquémica u otra lesión que se beneficie del CI.

El condicionamiento isquémico remoto (CIR), tal como se usa en el presente documento, se refiere a un procedimiento no invasivo de inducción deliberada de un evento o periodo isquémico (normalmente ocluyendo el flujo sanguíneo arterial) seguido de un evento o periodo de reperfusión (normalmente en el que se permite la reperfusión de sangre) que se realiza normalmente en una extremidad superior o inferior o en una región del cuerpo que es remota con respecto a un órgano o tejido que se pretende que se beneficie del propio proceso. El CIR puede contrastar con el CI local que implica oclusión del flujo sanguíneo y reperfusión en un tejido u órgano o una región del cuerpo que va a protegerse frente a una lesión por isquemia/reperfusión existente o anticipada futura y es normalmente un procedimiento invasivo. Un ejemplo es el CI local del corazón antes de una cirugía cardíaca.

El CIR puede realizarse como un único ciclo (es decir, un evento isquémico seguido de un evento de reperfusión) o como múltiples ciclos. Los múltiples ciclos incluyen, pero no se limitan a, dos, tres, cuatro, cinco ciclos o más. El uno o los múltiples ciclos, cuando se realizan consecutivamente sin un retardo importante, se denominan un régimen o tratamiento de CIR.

La restricción (u oclusión) del flujo sanguíneo normalmente adopta la forma de una presión aplicada en la extremidad que es suficiente para ocluir la sangre a través de la extremidad. En algunas ocasiones, la tensión arterial oclusiva está por encima de la tensión sistólica (es decir, presión suprasistólica). Puede estar aproximadamente 5, aproximadamente 10, aproximadamente 15, aproximadamente 20 mmHg o más, por encima (o ser mayor que) la tensión sistólica. En algunas ocasiones, la tensión arterial oclusiva puede ser o estar por encima de la tensión sistólica. Puesto que la tensión sistólica diferirá entre sujetos, la presión absoluta necesaria para inducir isquemia variará entre sujetos. En otras realizaciones, la presión puede preestablecerse a, por ejemplo, 200 mmHg. La restricción de flujo sanguíneo puede conseguirse usando cualquier método o dispositivo siempre que sea capaz de inducir isquemia y reperfusión transitorias, ya sea manual o automáticamente. Dichos dispositivos incluyen, sin limitación, un manguito inflable manualmente, o un dispositivo automatizado tal como se describe más adelante. Los dispositivos comprenden manguitos de anchura convencional o manguitos de mayor anchura que la convencional.

El periodo isquémico inducido es transitorio. Es decir, puede tener una duración de aproximadamente 1, aproximadamente 2, aproximadamente 3, aproximadamente 4, aproximadamente 5 minutos o más. De manera similar, el periodo de reperfusión puede tener una duración de aproximadamente 1, aproximadamente 2, aproximadamente 3, aproximadamente 4, aproximadamente 5 minutos o más.

Una o ambas extremidades superiores o una o ambas extremidades inferiores pueden usarse, aunque en algunas ocasiones se prefiere una o ambas extremidades superiores. En algunas ocasiones, el CIR se realiza en dos sitios diferentes del cuerpo, de una manera solapante o simultánea.

También se conocen en la técnica dispositivos para realizar CIR, e incluyen los descritos en la patente estadounidense n.º 7.717.855 y la publicación estadounidense n.º 2012/0265240 A1. Ambos sistemas comprenden un manguito configurado para retraerse alrededor de una extremidad de un sujeto, un accionador conectado al

manguito que cuando se acciona hace que el manguito se contraiga alrededor de la extremidad del sujeto para reducir el flujo sanguíneo a su través, y un controlador que controla el accionador según un protocolo de tratamiento. El protocolo de tratamiento incluye normalmente una pluralidad de ciclos de tratamiento, cada uno de los cuales puede comprender un periodo de accionamiento de manguito durante el cual el accionador contrae el manguito alrededor de la extremidad del sujeto hasta una presión que ocluye el flujo sanguíneo a través de la extremidad, un periodo isquémico durante el cual el accionador mantiene el manguito contraído alrededor de la extremidad hasta un punto de presión establecido para ocluir el flujo sanguíneo a través de la extremidad, un periodo de liberación de manguito durante el cual el accionador libera el manguito para permitir el flujo sanguíneo a través de la extremidad, y un periodo de reperfusión durante el cual el manguito se mantiene alrededor de la extremidad en un estado relajado para permitir el flujo sanguíneo a través de la extremidad.

El CIR prolongado significa realizar un régimen de CIR (que puede comprender, a su vez, 1, 2, 3, 4, 5 ciclos o más de isquemia y reperfusión) más de una vez en el transcurso de más de un día. El CIR prolongado abarca una realización diaria de un régimen de CIR, una realización semanal de un régimen de CIR, una realización quincenal de un régimen de CIR, una realización mensual de un régimen de CIR, incluyendo una realización que es más o menos frecuente. El CIR prolongado también abarca realizar un régimen de CIR cada día, cada tres días, cada cuatro días, cada cinco días o cada seis días. Los regímenes de CIR pueden ser idénticos entre sí o pueden diferir. El CIR prolongado abarca regímenes de CIR programados (por ejemplo, regímenes de CIR no aleatorios) o regímenes de CIR aleatorios (por ejemplo, realizar un CIR cuando un sujeto siente la necesidad en vez según un programa establecido). El CIR prolongado también contempla que pueden realizarse más de un régimen de CIR en un solo día.

La publicación de solicitud internacional n.º WO 2011/127341 A2 divulga un dispositivo para realizar un protocolo de condicionamiento isquémico remoto, comprendiendo el dispositivo: un manguito inflable configurado para rodear una extremidad de un usuario; una carcasa unida al manguito; un cartucho que contiene un gas; un controlador configurado para controlar la apertura y el cierre de una válvula para controlar el flujo de gas a y desde el manguito para permitir que el manguito se infle durante un periodo isquémico y se desinfle durante un periodo de reperfusión como parte de un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto.

Sumario de la invención

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

No se pretende que los dibujos adjuntos estén trazados a escala. En los dibujos, cada componente idéntico o casi idéntico que se ilustra en las diversas figuras se representa con un número de referencia similar. Con propósitos de claridad, pueden no estar etiquetados todos los componentes en cada dibujo. Se describirán ahora diversas realizaciones de la invención serán ahora descritas, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema ensamblado para condicionamiento isquémico remoto según la presente invención;

la figura 2 es un dibujo esquemático que ilustra una realización de un sistema que tiene un único cartucho de gas que no forma parte de la presente invención;

la figura 3 es un dibujo esquemático que ilustra una realización de un sistema que tiene un único cartucho de producto químico que no forma parte de la presente invención;

la figura 4 es un dibujo esquemático que ilustra un sistema que tiene una realización de múltiples cartuchos de gas;

la figura 5 es un dibujo esquemático que ilustra una realización de un sistema que tiene múltiples cartuchos de producto químico; y

la figura 6 es una vista en perspectiva esquemática y en despiece ordenado del manguito del sistema representado en la figura 1.

Descripción detallada

En un aspecto, un dispositivo para realizar condicionamiento isquémico remoto incluye un manguito inflable configurado para rodear la extremidad de un usuario, un cartucho que contiene un gas, un colector que proporciona comunicación de fluido entre el cartucho y el manguito, una primera válvula dispuesta entre el cartucho y el manguito para controlar el flujo de gas desde el cartucho hasta el manguito, una segunda válvula en comunicación de fluido con el manguito que, cuando se abre, permite que el gas en el manguito escape desde el manguito, y un controlador configurado para abrir y cerrar las válvulas primera y segunda para regular el flujo de gas a y desde el manguito para

implementar un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto que tiene al menos un periodo de isquemia y un periodo de reperusión. En una realización, el dispositivo incluye una tercera válvula en comunicación de fluido con un manguito que está configurado para abrirse en respuesta a un evento de sobrepresión. El dispositivo puede incluir además entremedias límites de presión preseleccionados durante un periodo isquémico del tratamiento de condicionamiento isquémico remoto. El cartucho puede contener gas en un estado gaseoso o en un estado licuado. Pueden proporcionarse múltiples cartuchos en otras realizaciones. Cuando se emplean múltiples cartuchos, el número de cartuchos puede ser igual al número de ciclos en el tratamiento de condicionamiento isquémico remoto. En otra realización, el cartucho puede contener productos químicos que, cuando se activan por el controlador, reaccionan para producir gas. Esta reacción química puede iniciarse enviando una señal desde el controlador al cartucho. En otra realización, el dispositivo también incluye un monitor de presión que mide la presión en el manguito y/o el colector, y abre una tercera válvula cuando la presión en el colector o en el manguito supera un valor predeterminado. El cartucho puede estar dispuesto en una carcasa sobre el manguito, o dentro del manguito.

En otro aspecto, un dispositivo para realizar un protocolo de condicionamiento isquémico remoto incluye un manguito inflable configurado para rodear una extremidad de un usuario, una carcasa unida al manguito, al menos un cartucho que contiene un gas o un material que produce gas, un colector dispuesto entre el cartucho y el manguito para proporcionar comunicación de fluido entre el cartucho y el manguito, al menos una válvula dispuesta entre el cartucho y el colector para controlar el flujo de gas desde el cartucho hasta el colector, una segunda válvula en comunicación de fluido con el manguito y el colector para permitir que el gas dentro del colector y/o el manguito escape del mismo cuando está en un estado abierto, un controlador configurado para controlar la apertura y el cierre de la primera válvula y la segunda válvula para controlar el flujo de gas a y desde el manguito para permitir que el manguito se infle durante un periodo isquémico y se desinfe durante un periodo de reperusión como parte de un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto, y una batería para proporcionar energía al controlador. La carcasa puede incluir un interruptor para iniciar un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto y similares para indicar el estado del tratamiento. El cartucho puede contener gas en una forma licuada. El cartucho también puede contener productos químicos que reaccionan para producir un gas. La reacción química puede iniciarse mediante un impulso eléctrico enviado desde el controlador. En otra realización, el dispositivo puede comprender múltiples cartuchos, estando asociado cada cartucho con un periodo isquémico diferente de un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto. Los cartuchos pueden estar dispuestos o bien dentro de la carcasa o bien dentro del manguito.

Debe apreciarse que todas las combinaciones de los aspectos anteriores y los conceptos adicionales comentados con mayor detalle a continuación (siempre que tales conceptos no sean incompatibles entre sí) se contemplan como que forman parte del contenido inventivo divulgado en el presente documento. Los aspectos, realizaciones y características anteriores y otros de las presentes enseñanzas en los dibujos adjuntos.

Las realizaciones ilustrativas descritas en el presente documento no pretenden mostrar necesariamente todos los aspectos de la invención. No se pretende que se interpreten algunos aspectos de la invención de manera estricta en vista de las realizaciones ilustrativas. Ha de apreciarse que los diversos conceptos y realizaciones presentados anteriormente y los comentados con mayor detalle a continuación pueden implementarse de numerosos modos, ya que los conceptos y las realizaciones divulgados no se limitan a ninguna manera de implementación particular. Además, ha de entenderse que los aspectos de la invención pueden usarse solos o en cualquier combinación adecuada con otros aspectos de la invención.

Muchos dispositivos de CIR existentes se basan en una batería para alimentar una bomba que infla el manguito. El sistema de bomba usado para inflar el manguito en estos dispositivos requiere una cantidad considerable de energía para su funcionamiento. Aunque parte de la energía requerida es con propósitos de control, la propia bomba consume la mayoría de la energía. Este alto consumo de energía requiere un conjunto de baterías bastante grande. El tamaño y peso combinados de la bomba y las baterías puede ser sustancial. La vida útil en almacenamiento de las baterías también es una preocupación. La vida útil en almacenamiento está limitada relativamente, tal vez un año sin cargar o unos pocos años sin reemplazarse. Los dispositivos alimentados por baterías son adecuados cuando hay oportunidad de cargar la batería, tal como en ambulancias o en ubicaciones bajo supervisión médica y fijas. Sin embargo, en una aplicación de uso doméstico o de urgencia, sería deseable que el dispositivo tuviese una larga vida útil en almacenamiento, tal vez de 10 años, que fuera tan compacta como fuese posible y que no requiriese un cargador externo. Existen requisitos similares para un dispositivo de CIR de urgencia disponible en lugares públicos (como desfibriladores cardiacos de urgencia (DEA, desfibrilador externo automático)) tal como en edificios de oficinas, en centros comerciales y a bordo de aviones. El uso en el ámbito militar es otro ejemplo en el que un dispositivo robusto, compacto y fácil de usar con una vida útil en almacenamiento prolongada sería altamente deseable.

En un aspecto de la invención, estos requisitos se satisfacen eliminando la necesidad de una bomba y baterías asociadas para llevar a cabo el inflado del manguito, dando como resultado un dispositivo sustancialmente más pequeño y más ligero con una vida útil en almacenamiento aumentada.

En otro aspecto de la invención, se obvian requisitos de energía eléctrica adicionales, que resultan de la iluminación de varios LED que indican funciones de control, reduciendo la cantidad de LED a un único LED que indica que la

unidad está activa.

La presente invención proporciona una fuente de gas no alimentada eléctricamente de capacidad suficiente para completar el ciclo de CIR, obviando por tanto la necesidad de una bomba neumática electromecánica. Una realización de una fuente de gas de este tipo es un pequeño cartucho de gas similar a los usados en sistemas de carbonatación. Este tipo de cartucho puede llenarse con una variedad de gases incluyendo óxido nitroso (fase líquida), dióxido de carbono (fase líquida), nitrógeno (fase gaseosa) y argón (fase gaseosa). Aunque los gases en fase líquida son algo más compactos, los sistemas en fase gaseosa tales como nitrógeno y argón tienen ventajas específicas. El estar en fase gaseosa a la presión de almacenamiento elimina la necesidad de orientar específicamente el cartucho para impedir la descarga de líquido en el circuito de control, y para que el líquido se volatilice. Como resultado, el uso de un cartucho de fase gaseosa permite un funcionamiento a menores temperaturas ambientales. El nitrógeno y el argón son deseables porque son inertes y están en fase gaseosa a las presiones de almacenamiento requeridas para proporcionar un depósito razonablemente compacto. O bien puede proporcionarse un único cartucho que tiene la capacidad de gas para todos los ciclos de inflado o bien pueden proporcionarse múltiples cartuchos de gas, uno para cada ciclo de inflado. Para múltiples cartuchos, cada uno se activa al inicio de un ciclo de inflado.

En otra realización de la presente invención, una fuente de gas no alimentada eléctricamente puede incluir un cartucho que usa una reacción química para generar la presión de gas requerida para realizar el procedimiento de CIR. O bien puede proporcionarse un único cartucho de cámara de reacción química con capacidad adecuada para todos los ciclos de inflado, o bien pueden proporcionarse múltiples cartuchos, que tienen cada uno la capacidad para un único ciclo de inflado. Para múltiples cartuchos, se activa cada uno al inicio de un ciclo de inflado. Los materiales de generación de gas pueden estar incorporados en el interior de la vejiga del manguito obviando la necesidad de algunos mecanismos de control. Si los productos químicos de reacción proporcionados producen gas superando lo requerido para proporcionar un único inflado del manguito, una válvula de liberación de presión limita la presión de inflado a un valor deseado, tal como 200 mmHg. Puede proporcionarse una válvula para liberar la presión después de la duración deseada del inflado del manguito. El ciclo de inflado del manguito puede iniciarse mediante un impulso eléctrico procedente del microprocesador de control. Si la reacción que genera el volumen de gas de inflado es exotérmica, se proporciona una protección adecuada en forma de aislamiento o similar para impedir lesiones al usuario. Pueden usarse reacciones similares a las usadas en bolsas de aire (*airbags*) de automoción inflables para generar el gas requerido para inflar el manguito. Los expertos en la técnica conocen otras reacciones químicas que pueden ser adecuadas.

En otro aspecto de la invención, puede conseguirse una reducción adicional de los requisitos de energía eléctrica simplificando los sistemas de control neumáticos. Puede conseguirse un control de presión en el manguito mediante el uso de dos válvulas enganchadas magnéticamente, una para controlar la presión de gas entrante y otra para proporcionar ventilación. Las válvulas enganchadas magnéticamente sólo requieren un impulso de corriente muy breve (del orden de un milisegundo) para cambiar el estado de abierto a cerrado o de cerrado a abierto. Una vez que se ha producido el cambio de estado, no se requiere la aplicación de corriente para mantener el estado.

En aún otro aspecto, puede eliminarse por completo el requisito de una batería en el sistema. Parte de la energía del gas comprimido puede utilizarse para generar corriente eléctrica para proporcionar energía a las válvulas y al sistema de control basado en microprocesador. Puede incorporarse un generador piezoeléctrico en el sistema para proporcionar energía adecuada para proporcionar funciones de control y lógica.

En aún otro aspecto, pueden reemplazarse el control de microprocesador y las válvulas electromecánicas por lógica meramente neumática. El control de flujo y presión se gestiona con lógica neumática incorporada en un chip microfluídico que contiene funciones de control de temporización y presión y de las válvulas.

En aún otro aspecto, el dispositivo puede incluir sistemas para impedir la activación involuntaria del dispositivo, ya que es posible que para su uso en urgencias domésticas, el dispositivo sea accesible a niños o se someta a un tratamiento brusco. En una realización, un simple interruptor giratorio puede incorporar una característica de tipo "apretar para desbloquear" similar a la usada en muchos envases de fármacos o productos químicos domésticos.

En aún otro aspecto, puede proporcionarse conectividad a sistemas de monitorización basados en la web u otros para alertar al personal de urgencias de que el dispositivo se ha activado y que se ha producido una urgencia médica. Una conexión por Bluetooth o Wi-Fi puede habilitar tal conectividad.

En aún otro aspecto, puede proporcionarse una alarma audible que indica la activación del dispositivo para uso doméstico. O bien puede activarse un dispositivo de señalización electrónico cuando se activa el dispositivo o bien puede proporcionarse un "pitido" mediante el desvío de parte del gas disponible desde el depósito.

En aún otro aspecto, la activación automática del dispositivo puede conseguirse cuando se coloca sobre la extremidad. Tal activación puede conseguirse colocando el interruptor de activación de tal manera que consigue la activación eléctrica o mecánica cuando el manguito se enrolla y bloquea en su posición sobre la extremidad.

La reducción del tamaño y la complejidad proporcionados por las realizaciones mencionadas anteriormente y el requisito de un único uso permiten una construcción unitaria en la que se proporcionan el manguito y elementos de inflado y control en un formato preensamblado, y pueden ser desechables.

5 Volviendo ahora a las figuras, se describen varias realizaciones con mayor detalle.

10 La figura 1 ilustra una realización de un sistema 2 para CIR. El sistema 2 incluye un manguito 4 inflable y un controlador 10. En una realización, una carcasa 11 del controlador 10 puede unirse de manera permanente al manguito 4 de modo que el manguito 4 y el controlador 10 forman una única unidad. La carcasa 11 puede unirse al manguito 4 de cualquier manera, tal como mediante moldeo, pegamento, costuras, remaches, tornillos y similares. En una realización, la carcasa 11 para el controlador 10 puede moldearse de manera solidaria con el manguito 4. En estas realizaciones, normalmente, el manguito 4 y el controlador 10 están diseñados para un único uso, y son desechados una vez que se ha completado el uso. En otras realizaciones, el controlador 10 puede unirse de manera desmontable al manguito 4, tal como se muestra en la publicación estadounidense n.º 2012/0265240 A1. Además, en otras realizaciones, el sistema 2 puede incluir dos o más manguitos y controladores asociados que son iguales o diferentes al manguito 4 y el controlador 10 y que pueden usarse con la misma extremidad que el manguito 4 en extremidades diferentes de la misma persona.

20 Normalmente, el controlador 10 de esta invención incluye un botón o interruptor 12 para detener o iniciar un tratamiento de CIR, y una luz 14 indicadora que indica si se ha iniciado el tratamiento, si el tratamiento está en progreso, o si, cuando la luz no está iluminada, se ha detenido el tratamiento. La luz 14 es normalmente un LED. Tanto el interruptor 12 como la luz 14 pueden presentarse en la cara frontal de la carcasa 11. Otras características de control y otras presentaciones pueden usarse junto con el controlador 10, tales como luces que indican el progreso del tratamiento y que proporcionan una indicación de la presión, si se desea.

25 Se describirá ahora un aspecto de esta divulgación con referencia particular a la figura 2. La figura 2 es un dibujo esquemático que ilustra una realización de este aspecto que utiliza un único cartucho de gas para inflar el manguito 4 para realizar el tratamiento de CIR. En las figuras 2 a 5, las líneas discontinuas representan una conexión eléctrica, mientras que las líneas continuas representan una línea de gas o un colector. El dispositivo 40 puede incluir un único cartucho 42 de gas, un colector 44, un acoplador 46 para acoplar el gas desde el cartucho 42 hasta el colector 44, válvulas 52, 56 y 58 y un monitor 54 de presión. Algunas realizaciones también pueden incluir un regulador 55 de presión. El colector 44 está acoplado neumáticamente a una válvula 30 en el manguito 4 (véase la figura 6) que permite el inflado de la vejiga 20 en el manguito 4 (figura 6). El dispositivo 40 también puede incluir una fuente de energía, tal como una batería 48 y un microcontrolador 50 programado adecuadamente. El microcontrolador 50 está programado para controlar el funcionamiento del dispositivo 40. La batería 48 es normalmente una batería no recargable, de pila seca convencional, aunque la batería 48 puede ser una batería de ion de litio recargable u otra batería adecuada. Puede usarse una batería de o bien 6 voltios, o bien 9 voltios, o bien 12 voltios. Se prefiere una batería, aunque puede usarse más de una batería para algunas aplicaciones. Las válvulas 52 y 56 están controladas por el microcontrolador 50. La válvula 52 se abre cuando se desea inflar el manguito 4 durante un periodo isquémico, y se cierra cuando el manguito 4 está inflado completamente. La válvula 56 se abre cuando se desea desinflar el manguito 4 durante un periodo de reperfusión. Las válvulas 52 y 56 pueden ser válvulas enganchadas magnéticamente. Se prefiere tales válvulas porque requieren menos energía de la batería. Se requiere sólo un breve impulso de corriente del orden de un milisegundo para abrir o cerrar la válvula. Una vez que la válvula se ha abierto o cerrado, no se requiere la aplicación de corriente para mantener la válvula en ese estado abierto o cerrado puesto que la válvula se mantiene en su estado usando un enganche magnético. Un ejemplo disponible comercialmente de una válvula de este tipo lo proporciona The Lee Company, una válvula de solenoide de la serie 120 de Lee.

50 Puede haber una válvula 58 de seguridad adicional. La válvula 58 se abre sólo cuando la presión dentro del manguito 4 o dentro del colector 44 supera un valor predeterminado que se establece para la válvula 58. Siempre que la presión dentro del manguito 4 o dentro del colector 44 permanezca dentro de un intervalo deseado, la válvula 58 de seguridad permanece cerrada. La válvula 58 es preferiblemente una válvula mecánica conocida, puesto que se abrirá independientemente de si hay un fallo de batería u otro fallo de corriente, pero la válvula 58 también puede ser una válvula enganchada magnéticamente, o cualquier otra válvula adecuada. Si la válvula 58 es una válvula enganchada magnéticamente, se abrirá en respuesta a una condición medida por el monitor 54 de presión y estará conectada eléctricamente al microprocesador 50 (no mostrado).

60 El cartucho 42 es normalmente un pequeño cartucho de gas similar a los usados en sistemas de carbonatación. El cartucho 42 puede estar lleno de óxido nítrico que está normalmente en fase líquida, dióxido de carbono que está normalmente en fase líquida, nitrógeno que está normalmente en fase gaseosa, o argón que está normalmente en fase gaseosa. También pueden usarse otros gases adecuados. En algunas realizaciones, se prefieren sistemas de fase gaseosa tales como nitrógeno y argón, puesto que no se requiere una orientación específica de los cartuchos para impedir la descarga de líquido en el circuito de control. Además, puesto que el propelente ya está en fase gaseosa, el dispositivo 40 puede usarse a menores temperaturas ambientales, puesto que no se requiere calor para convertir el líquido en gas. Además, el nitrógeno y el argón son inertes y están en fase gaseosa a las presiones de almacenamiento requeridas para proporcionar un depósito razonablemente compacto. Por ejemplo, un cartucho de

argón comprimido disponible comercialmente (grupo iSi de 4,5 gramos, capacidad de agua de 14 ml) tiene aproximadamente 18,6 mm de diámetro y de 83 mm de longitud. Un cartucho de este tipo tiene el volumen adecuado para inflar el manguito 4 al menos 5,8 veces. Esto es más que adecuado para realizar un tratamiento de CIR típico.

Los cartuchos 42 de gas convencionales pueden tener altas presiones de gas extremadamente en su interior. Tales presiones pueden ser del orden de 0,0137-20,7 MPa (2-3000 libras por pulgada cuadrada). Con tales cartuchos, en algunas realizaciones, un regulador 55 de presión puede situarse entre el cartucho 42 y las válvulas 52 y 54 y el manguito 4, para regular la presión en el colector 44 para proteger las válvulas 52 y 54 y el manguito 4 frente a los efectos de presiones extremas.

En funcionamiento, un profesional médico, alguna otra persona o un usuario, enrolla el manguito 4 alrededor del brazo o la pierna de una persona a la que va a realizarse el tratamiento de CIR (es decir, un usuario). Se pulsa entonces el interruptor 12, lo que inicia el tratamiento. Se envía una señal desde el microcontrolador 50 a la válvula 52, que se abre en respuesta y permite que escape gas desde el cartucho 42 a través del acoplador 46, a través del colector 44 y hacia la vejiga 20 a través de la válvula 30. El manguito 4 se infla entonces. Durante este tiempo, las válvulas 56 y 58 permanecen en una posición cerrada. El monitor 54 de presión monitoriza la presión en el colector 44 y, por tanto, en el manguito 4. Cuando la presión alcanza el nivel requerido para ocluir el flujo sanguíneo en la extremidad de la persona (normalmente igual o por encima de la tensión sistólica, aunque pueden usarse presiones subsistólicas), el microcontrolador 50 cierra la válvula 52. La válvula 52 permanece cerrada como lo hacen las válvulas 56 y 58, hasta que se ha completado el periodo isquémico. Este periodo isquémico es normalmente mayor de un minuto, puede ser de cinco minutos o puede ser mayor de cinco minutos. La duración real del periodo depende de cómo está programado el microcontrolador, y del uso particular para el que está destinado el dispositivo 40. Una vez que se completa el periodo isquémico, el microcontrolador 50 abre la válvula 56 para permitir que escape el gas del manguito 4 a la atmósfera. El microcontrolador retiene la válvula 56 en la posición abierta durante el periodo de reperfusión en la duración programada en el microcontrolador. Normalmente, esta duración es mayor de un minuto, puede ser de cinco minutos o mayor de cinco minutos. Una vez que se completa el periodo de reperfusión, la válvula 56 se cierra por el microcontrolador 50, y el microcontrolador 50 abre de nuevo la válvula 52 para repetir el ciclo. Este ciclo puede repetirse tantas veces como esté programado en el microcontrolador, y mientras que haya gas disponible en el cartucho 42. En un tratamiento de CIR típico, hay 4 ciclos de isquemia y reperfusión alternas, aunque pueden usarse números de ciclos mayores o menores.

Si en cualquier momento durante un tratamiento hay un fallo de sistema que provoca una condición que supera la presión para la que la válvula 58 de seguridad está establecida, la válvula 58 puede abrirse para impedir cualquier lesión al usuario. Tal condición puede estar provocada por un fallo de batería o bloqueo en la válvula 56 de descarga. Otra causa posible de una condición es un fallo de la válvula 52 de tal manera que no se cierra cuando se ha alcanzado la presión deseada en el manguito 4 o en el colector 44. Si la válvula 58 es una válvula mecánica, no depende de la energía de la batería para abrirse, y se abrirá incluso si hay un fallo de batería.

En esta realización, el cartucho 42, el colector 44, el acoplador 46, las válvulas 52, 56 y 58, el monitor 54 de presión, la batería 48 y el microcontrolador 50 pueden estar contenidos todos dentro de la carcasa 11 del controlador 10. Sin embargo, ha de entenderse, que algunos de estos elementos pueden estar fuera de la carcasa 11. Por ejemplo, el cartucho 42 puede colocarse sobre o dentro del manguito 4 en comunicación directa con la vejiga 20 en el manguito 4. Tal colocación sería particularmente deseable cuando el controlador 10 puede desmontarse del manguito 4 de modo que el manguito 4 puede ser desechable, y el controlador 10 puede ser reutilizable para un segundo procedimiento.

Se describirá ahora otra realización de este aspecto de la divulgación con referencia a la figura 3. En la figura 3, el dispositivo 60 puede incluir un único cartucho 62 de generación de gas, un colector 64, un acoplador 66, una batería 68, un microcontrolador 70, válvulas 72, 76 y 78 y un monitor 74 de presión. Algunas realizaciones también pueden incluir un regulador 75 de presión por los motivos explicados anteriormente con respecto al regulador 55 de presión. El dispositivo 60 es similar al dispositivo 40 excepto en que el cartucho 62 de generación de gas contiene productos químicos, que cuando se activan, producen una reacción química que genera el gas necesario para inflar la vejiga 20 del manguito 4. El acoplador 66 acopla la salida del cartucho 62 a la válvula 72. La válvula 72, cuando se abre, se comunica con el colector 64 que se comunica con la vejiga 20 del manguito 4 a través de la válvula 30 para inflar el manguito 4. El monitor 74 de presión monitoriza la presión en el colector 44 y el manguito 4. La válvula 76 se abre cuando se desea desinflar el manguito 4, normalmente durante un periodo de reperfusión. La válvula 78 es una válvula de seguridad que se abre durante un evento de sobrepresión para impedir cualquier lesión a un usuario. El microcontrolador 70 controla el funcionamiento de las válvulas 72 y 76, mientras que la batería 68 proporciona la corriente necesaria para hacer funcionar el microcontrolador 70 y para abrir y cerrar las válvulas 72 y 76. En esta realización, la batería 68 también puede proporcionar la corriente necesaria para iniciar la reacción química en el cartucho 62 de generación de gas. Las válvulas 72 y 76 pueden ser válvulas enganchadas magnéticamente, mientras que la válvula 78, como la válvula 58, puede ser una válvula de descarga mecánica, o una válvula enganchada magnéticamente o cualquier otra válvula adecuada.

El cartucho 62 de generación de gas puede incluir cualquiera de varios compuestos que reaccionan para producir el

volumen de gas requerido. El cartucho 62 puede contener una única cámara de reacción química, o múltiples cámaras de reacción. Para múltiples cámaras, una cámara se activa al inicio de cada ciclo de inflado durante un periodo isquémico. En cualquier realización, si la cantidad de gas que se produce supera la que se requiere para inflar el manguito 4 hasta la presión deseada, puede liberarse a través de la válvula 78 de seguridad. Si la reacción que genera el gas es exotérmica, deben tomarse medidas para aislar el cartucho del usuario para impedir lesiones al usuario proporcionando aislamiento alrededor del cartucho 62.

En una realización, los productos químicos usados en generadores de gas de bolsas de aire de automoción pueden usarse para generar el gas requerido para inflar el manguito 4. Las reacciones usadas en los generadores de gas de bolsas de aire conocidos producen una cantidad suficiente de gas nitrógeno para los tratamientos de CIR. En un ejemplo, puede usarse una mezcla de NaN_3 , KNO_3 y SiO_2 en el cartucho 62. Una serie de tres reacciones químicas dentro del cartucho 62 para producir gas nitrógeno para inflar el manguito 4. Las reacciones pueden iniciarse mediante una carga o un impulso eléctricos de la batería 68 que hace prender la mezcla. La reacción química resultante crea la condición de alta temperatura necesaria para que el NaN_3 se descomponga y libere gas nitrógeno. El KNO_3 y SiO_2 retiran el metal de sodio, que es un subproducto potencialmente nocivo de la descomposición del NaN_3 , convirtiendo el metal de sodio en un material inocuo. En primer lugar, el metal de sodio reacciona con el nitrato de potasio (KNO_3) para producir óxido de potasio (K_2O), óxido de sodio (Na_2O) y gas nitrógeno adicional. Este gas nitrógeno adicional también puede usarse para inflar el manguito 4. Los óxidos de metal anteriores reaccionan con dióxido de silicio (SiO_2) en una reacción final para producir vidrio de silicato que es inocuo y estable, y puede desecharse fácilmente.

En otra realización, puede usarse peróxido de hidrógeno para generar gas oxígeno ya que el peróxido de hidrógeno se descompone en oxígeno y agua en el cartucho 62 en presencia de un catalizador.

El funcionamiento de esta realización de dispositivo 60 es similar al funcionamiento del dispositivo 40. En primer lugar, el manguito 4 se enrolla alrededor del brazo de un usuario. Para iniciar un ciclo de CIR, el usuario pulsa el interruptor 12, lo que provoca que la luz 14 se ilumine en la carcasa 11 del controlador. El interruptor 12 hace que se envíe un impulso eléctrico al cartucho 62 que inicia la reacción que acaba de describirse anteriormente. Cuando se genera el gas, el microcontrolador 70 abre la válvula 72. El gas emitido desde el cartucho 62 de generación de gas pasa a través del acoplador 66 y la válvula 72 hasta el colector 64. Después, el gas pasa a la vejiga 20 del manguito 4 a través de la válvula 30. Las válvulas 76 y 78 permanecen cerradas durante este tiempo. Cuando el monitor 74 de presión determina que la presión en el colector 64 y el manguito 4 está al nivel apropiado para ocluir el flujo sanguíneo, la válvula 72 se cierra, y se mantiene la presión en el manguito 4 al nivel deseado durante el periodo isquémico. Una vez que ha transcurrido el periodo isquémico, la válvula 76 se abre por el microcontrolador 90 y el gas se ventila a la atmósfera durante el periodo de reperusión. El ciclo se repite entonces tal como se comentó anteriormente hasta que se haya realizado el número de ciclos de CIR predeterminados programados en el microcontrolador 70. Normalmente, se realizan cuatro de tales ciclos con periodos isquémicos y de reperusión con una duración mayor de un minuto, de cinco minutos o mayor de cinco minutos. La válvula 78 se abrirá automáticamente si la presión en el colector 64 o el manguito 4 supera un nivel deseado.

Se describirá ahora una realización de la presente invención con respecto a la figura 4, que es un dibujo esquemático de un dispositivo 80 que emplea múltiples cartuchos de gas. El dispositivo 80 incluye los cartuchos 82a-d, las válvulas 92a-d, las válvulas 96 y 98, el monitor 94 de presión, el colector 84, el microcontrolador 90 y la batería 88. En algunas realizaciones, el dispositivo 80 también puede incluir un regulador 95 de presión por motivos ya comentados con respecto al regulador 55 de presión. El dispositivo 80 incluye normalmente, pero no necesariamente, un cartucho de gas por cada ciclo de tratamiento de CIR. Con propósitos de ilustración, se supone que el tratamiento de CIR incluye cuatro ciclos de isquemia y reperusión de aproximadamente 5 minutos cada uno, sin embargo, ha de entenderse que pueden usarse más o menos ciclos de mayor o menor duración. En esta realización ilustrativa, hay cuatro cartuchos de gas, 82a, 82b, 82c y 82d. Cada cartucho 82a, 82b, 82c y 82d puede ser igual que el cartucho 42 del dispositivo 40 excepto en que los cartuchos 82a-d pueden ser más pequeños y tener menor capacidad de gas ya que sólo es necesario que cada uno suministre gas para un periodo isquémico. Cada cartucho tiene una válvula 92a, 92b, 92c y 92d asociada correspondiente. Las válvulas 92a, 92b, 92c y 92d se acoplan mediante un colector 84 a la válvula 30 de la vejiga 20. Cada una de las válvulas 92a, 92b, 92c y 92d puede ser una válvula enganchada magnéticamente, tal como se describió anteriormente, o puede ser cualquier otra válvula adecuada. También hay una válvula 96 de descarga que, cuando se abre por el microcontrolador 70, permite que escape gas desde el manguito 4 durante cada periodo de reperusión. La válvula 96 también puede ser una válvula enganchada magnéticamente, o cualquiera otra válvula adecuada. Finalmente, hay una válvula 98 de seguridad que sirve como válvula de descarga si se produce una presión excesiva en el manguito o en el colector 84. Preferiblemente, la válvula 98 es una válvula mecánica aunque, como la válvula 58, la válvula 98 puede ser una válvula enganchada magnéticamente o cualquiera otra válvula adecuada.

En esta realización, todos los cartuchos 82a-d pueden estar contenidos dentro de la carcasa 11 del controlador 10 o, en una realización alternativa, los cartuchos pueden montarse internamente o en la superficie del manguito 4. Si los cartuchos 82a-d se montan en o sobre el manguito 4, el colector 84 también puede montarse sobre el manguito 4.

En funcionamiento, el manguito 4 se enrolla alrededor de la extremidad de un usuario, y se aprieta el interruptor 12,

iluminando la luz 14. En respuesta, el microcontrolador 90 envía una señal para abrir la válvula 92a, liberando gas desde el cartucho 82a al colector 84 que conduce entonces el gas hasta la vejiga 20 a través de una válvula 30 del manguito 4, iniciando el primer periodo isquémico. Una vez que se mide la presión apropiada por el monitor 94 de presión, se cierra la válvula 92a por el microcontrolador 90 y permanece cerrada durante el primer periodo isquémico para ocluir el flujo sanguíneo en la extremidad. Después de que haya pasado el tiempo apropiado, digamos por ejemplo más de un minuto, cinco minutos o más de cinco minutos, la válvula 96 se abre por una señal del microcontrolador 90, y se expulsa el gas del manguito 4 en la duración del periodo de reperfusión, que es normalmente mayor de un minuto, de cinco minutos o mayor de cinco minutos. Al final del primer periodo de reperfusión, la válvula 96 se cierra por una señal del microcontrolador 90, y la válvula 92b se abre por el microcontrolador 90, liberando gas en el manguito 4. Este procedimiento se repite para cada ciclo en el tratamiento de CIR, mediante la apertura y el cierre de manera secuencial de las válvulas 92b, 92c y 92d durante cada ciclo. La válvula 96 se abre para expulsar el gas del manguito 4 al completarse el tratamiento de CIR. La válvula 98 sirve como válvula de descarga si se produce una condición de sobrepresión en el colector 84 o el manguito 4.

Se describirá ahora otra realización de la presente invención con respecto a la figura 5, que incluye múltiples cartuchos de gas de producto químico, normalmente un cartucho para cada periodo isquémico. Con propósitos de ilustración únicamente, la figura 5 muestra cuatro cartuchos para cuatro periodos de isquemia y reperfusión. Sin embargo, ha de entenderse que puede haber más o menos periodos de isquemia y reperfusión y, por tanto, más o menos cartuchos.

El dispositivo 100 incluye cartuchos 102a, 102b, 102c y 102d de gas de producto químico. Los cartuchos 102a, 102b, 102c, y 102d se muestran en la figura 5 que están integrados dentro del manguito 4. Sin embargo, ha de entenderse que los cartuchos 102a-d pueden disponerse en su lugar dentro de la carcasa 11, tal como se muestra para el dispositivo 80 en la figura 4, o unirse al exterior del manguito 4. Si los cartuchos 102a-d están integrados dentro o unidos al manguito 4, puede desplegarse un aislamiento (no mostrado) alrededor de los cartuchos para impedir lesiones al usuario. En la figura 5, cada cartucho 102 a-d está en comunicación de gas directa con el interior de la vejiga 20 en el manguito 4 a través de la válvula 30. El dispositivo 100 también incluye las válvulas 106 y 118, el monitor 114 de presión, los colectores 104 y 105, el microprocesador 110 y la batería 108. Aunque cada cartucho 102 a-d se activa selectivamente, se alimenta gas directamente a la vejiga 20 por el colector 104. Aunque no se muestran, una válvula y un regulador de presión pueden instalarse entre cada cartucho 102 a-d y la vejiga 20 para proteger frente a presiones incontroladas o altas, pero tales válvulas y reguladores pueden no ser necesarios cuando los cartuchos están integrados dentro del manguito 4. La válvula 106, que también se acopla a la vejiga 20 del manguito 4 por el segundo colector 105, permite la liberación de gas desde el manguito 4 tras una señal del microprocesador 110. La válvula 106 es normalmente un válvula enganchada magnéticamente tal como se comentó anteriormente, aunque pueden usarse otras válvulas accionadas eléctrica o mecánicamente. La válvula 118 de seguridad y el monitor 114 de presión también se acoplan al colector 105. La válvula 118 sirve para liberar cualquier sobrepresión que pueda producirse en la vejiga 20 del manguito 4 o el colector 105. La válvula 118 puede ser una válvula mecánica, o como la válvula 58, puede ser una válvula enganchada magnéticamente o cualquier otra válvula adecuada. Cada cartucho 102a, 102b, 102c y 102d puede ser idéntico al cartucho 62 en el dispositivo 60, excepto en que los cartuchos 102a, 102b, 102c y 102d pueden ser más pequeños y tener menos capacidad, y no requieren válvulas o acopladores. Los cartuchos 102a-d pueden contener los mismos productos químicos usados para producir gas tal como se describió anteriormente con respecto al cartucho 62.

En funcionamiento, como en las otras realizaciones, el tratamiento de CIR se inicia por el accionamiento del interruptor 12, que ilumina la luz 14. En respuesta, el microcontrolador 110 envía una señal eléctrica al cartucho 102a que inicia la reacción química para producir el gas necesario. El gas se conduce por el colector 104 hasta la vejiga 20 en el manguito 4. El manguito 4 se infla y se mantiene en la condición inflada durante el periodo isquémico, que puede ser mayor de un minuto, de cinco minutos o mayor de cinco minutos. La presión en el manguito 4 se regula por la válvula 106 en respuesta a una presión medida por el monitor 114 de presión. Si se mide una presión demasiado grande por el monitor 114 de presión, el microcontrolador 110 abre la válvula 106 para reducir la presión. Al final del periodo isquémico, la válvula 106 se abre, liberando gas del manguito 4. Al final del periodo de reperfusión que es normalmente mayor de un minuto, de cinco minutos o mayor de cinco minutos, la válvula 106 se cierra por el microcontrolador 110, y se envía una señal por el microcontrolador 110 al cartucho 102b para iniciar una reacción química para producir gas para el segundo periodo isquémico del tratamiento. Se repite el mismo procedimiento para el cartucho 102a, para los cartuchos 102b, 102c y 102d.

En otro aspecto, se describirá ahora una realización del manguito 4 con respecto a la figura 6. El manguito 4 puede ser rígido axialmente a la vez que es suave o no irritante para la piel. El manguito 4 puede incluir una capa 16 interna, una capa 18 y al menos una vejiga 20 inflable selectivamente dispuesta entre las capas 16 y 18, tal como se representa en la figura 6. En otras realizaciones, pueden emplearse múltiples vejigas 20. El manguito 4 puede estar adaptado para rodear una extremidad de un usuario. El eje 15 representa el centro aproximado de una configuración circular formada cuando se enrolla el manguito 4 alrededor de una extremidad de un usuario. Una dirección axial del manguito 4 corresponde a la dirección aproximada del eje 15. El manguito 4 tiene una dirección longitudinal que se extiende hacia abajo por la longitud del manguito 4 que es sustancialmente perpendicular a la dirección axial definida anteriormente. El manguito 4 también puede estar destinado a ser un artículo desechable para su uso con un controlador 10 desmontable o no desmontable. La capa 16 interna se sitúa normalmente adyacente a, y a

menudo en contacto con, la piel de un usuario. Puesto que la capa 16 interna puede estar en contacto con la piel, la capa interna puede estar compuesta por un material suave y/o no irritante. La capa 16 interna puede estar compuesta por una tela de punto, tejida o de fieltro. La tela puede incluir materiales o bien naturales o bien sintéticos. Las posibles telas incluyen poliéster cepillado, nailon cepillado y/u otros materiales adecuados tal como

5 resultará evidente para un experto en la técnica. Alternativamente, la capa 16 interna puede estar compuesta por una espuma. En algunas realizaciones, la capa 16 interna puede estar adaptada además para proporcionar absorción de humedad, absorción por efecto mecha y/o transpirabilidad al manguito 4.

En algunas realizaciones, el manguito 4 puede incluir dos secciones 22 separadas en una dirección longitudinal y una sección 24 intermedia dispuesta entre las secciones 22. La sección 24 intermedia puede estar construida para tener una mayor rigidez que las secciones 22. La rigidez aumentada de la sección 24 intermedia puede crearse mediante o bien una diferencia intrínseca de propiedades materiales, o bien una diferencia en la construcción física (por ejemplo una sección más gruesa y/o la inclusión de características de refuerzo) o bien ambas. En una realización, la sección 24 intermedia puede incluir una superficie 25 externa sustancialmente plana para la unión al controlador 10. La sección 24 intermedia también puede incluir una superficie 26 interna que se curva en la dirección longitudinal del manguito 4. La superficie 26 interna curva puede estar construida para adaptarse generalmente a la curvatura de una extremidad. En algunas realizaciones, el tamaño y la curvatura del manguito 4 pueden ser adecuados para una variedad de tamaños y edades de pacientes que van de neonatos a adultos obesos. El manguito 4 también puede dimensionarse para la unión o bien a un brazo o bien a una pierna. La sección 24 intermedia puede construirse a partir de plásticos termoendurecibles, plásticos de termoconformación y/o materiales de espuma. Las secciones 22 y la sección 24 intermedia pueden formarse de manera solidaria entre sí, o pueden formarse por separado y unirse posteriormente usando cualquier método apropiado incluyendo, pero sin limitarse a, una costura cosida, soldaduras por ultrasonidos, adhesivos, remaches, estructuras de sujeción y/o características de interbloqueo mecánico. La sección 22 puede estar formada de un material de espuma o cualquier otro material flexible de manera adecuada aunque resistente aún.

10
15
20
25

En una realización, el manguito 4 también puede incluir una pluralidad de estructuras 28 de refuerzo alineadas sustancialmente en la dirección axial del conjunto de manguito. Las estructuras 28 de refuerzo pueden formarse normalmente en la capa 18 externa de las secciones 22. Las estructuras 28 de refuerzo proporcionan rigidez axial al manguito 4. La rigidez axial proporcionada por las estructuras 28 de refuerzo ayuda a distribuir la presión aplicada por el manguito 4 en la dirección axial para proporcionar una presión sustancialmente uniforme a lo largo de la anchura axial del manguito 4. Las estructuras 28 de refuerzo también pueden ayudar a impedir retorcimientos en el manguito 4 cuando se coloca alrededor del brazo o la pierna de un usuario. Las estructuras 28 de refuerzo pueden estar separadas en una dirección longitudinal para permitir que el manguito 4 se doble fácilmente alrededor de la extremidad rodeada mientras que se proporciona todavía una rigidez axial aumentada. Las estructuras 28 de refuerzo pueden tener una forma curva o recta en la dirección axial. En algunas realizaciones, las estructuras 28 de refuerzo pueden formarse de manera solidaria con la espuma en las secciones 22 tal como mediante la aplicación de calor y/o presión (por ejemplo, termoconformación) para fundir y/o comprimir selectivamente partes de la espuma en las secciones 22. Las partes de espuma no comprimidas y/o no fundidas en las secciones 22 forman las estructuras 28 de refuerzo elevadas. Alternativamente, las estructuras 28 de refuerzo pueden formarse por separado y unirse posteriormente a las secciones 22.

30
35
40

La capa 18 también puede incluir una capa 19 de tela aplicada a una superficie exterior. La capa 19 de tela puede estar formada por una tela de baja extensión o inextensible. Las propiedades de baja extensión o inextensión pueden ser una propiedad intrínseca de la tela seleccionada. Alternativamente, la capa 19 de tela puede estar compuesta por materiales termoconformables y puede laminarse a la superficie exterior de la capa 18. El procedimiento de laminación puede alterar el material textil termoconformable para ser un material de baja extensión o inextensible. En una realización, la tela puede estar aplicada a o laminarse con la capa 18 en una disposición plana antes de la formación de las estructuras 28 de refuerzo. Las estructuras 28 de refuerzo pueden someterse posteriormente a termoconformación hasta una forma deseada final. Las secciones 22 resultantes pueden ser suaves y tener propiedades de baja extensión o inextensión. Además, las secciones 22 pueden ser termoconformables, permitiendo etapas de procesamiento posteriores.

45
50

La vejiga 20 inflable selectivamente puede estar dispuesta entre la capa 16 interna y la capa 18. La vejiga 20 puede tener una válvula 30 dispuesta y adaptada para proporcionar una entrada de fluido al interior de la vejiga 20. La válvula 30 se extiende a través de un orificio 32 en la sección 24 intermedia del manguito 4. La válvula 30 puede colocarse en comunicación de fluido sellada con colectores 44, 64, 84 y 104 correspondientes de los dispositivos 40, 60, 80 y 100 respectivos. La válvula 30 puede proporcionar gas a presión a la vejiga 20. En algunas realizaciones, la vejiga 20 puede ser un componente independiente de las capas 16 y 18. La vejiga 20 puede estar formada tal como mediante la unión entre sí de dos láminas independientes de poliuretano termoplástico. En otras realizaciones, la vejiga 20 puede estar formada por capas impermeables al aire incorporadas en las capas 16 y 18 del manguito 4. Las capas de la vejiga 20 pueden unirse entre sí de manera hermética usando cualquiera de varios métodos incluyendo adhesivos, soldaduras por ultrasonidos, rebordes de material alrededor de los bordes y/u otros métodos apropiados tal como resultará evidente para un experto en la técnica. La vejiga 20 también puede estar formada como una estructura unitaria sin capas independientes.

55
60
65

Las capas 16, 18, 19, y la vejiga 20 del manguito 4 pueden mantenerse juntas en sus bordes de cualquier modo adecuado, tal como mediante un material 36 de unión enrollado alrededor del borde del manguito 4 y cosido al manguito 4, tal como se muestra en la figura 6. Alternativamente, el manguito 4 puede mantenerse junto usando adhesivos, remaches, soldaduras por ultrasonidos u otros métodos apropiados tal como resultará evidente para un experto en la técnica.

En un aspecto, puede ser deseable proporcionar una superficie de contacto antideslizante para impedir que el manguito 4 se mueva sobre la extremidad de un usuario, puesto que el manguito 4 puede llevarse puesto durante periodos de tiempo prolongados. Para proporcionar una superficie de contacto antideslizante, al menos una estructura 34 antideslizante puede estar dispuesta en la cara de la capa 16 interna. La estructura 34 antideslizante puede estar impresa, pegada, cosida, aplicada como un reborde de material usando una herramienta guiada o a mano. La estructura 34 antideslizante puede incluir, pero no limitarse a, una o más tiras de silicona.

El manguito 4 también puede incluir también cierres para mantener el manguito sobre una extremidad de un usuario y para ajustar el tamaño circunferencial del manguito 4 cuando está en un estado ajustado. Tales cierres incluyen, pero no se limitan a, cierres de gancho y bucle, pestillos, mecanismos de trinquete, broches, corchetes a presión, hebillas, y otras estructuras apropiadas tal como resultará evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, el cierre puede ser un cierre de gancho y bucle que incluye una pluralidad de secciones 38a de gancho sin conexión adyacentes dispuestas en la capa 18 ó 19 y secciones 38b de bucle dispuestas en la capa 16 interna. Las secciones 38a de gancho pueden extenderse en la dirección axial del manguito 4. La anchura de cada sección 38a de gancho, con respecto a la dirección longitudinal del manguito, puede seleccionarse para proporcionar un manguito flexible capaz de enrollarse alrededor de extremidades de diferente tamaño.

En otra realización, el manguito 4 puede proporcionarse como una manga circular elástica y cerrada que puede remangarse sobre un brazo o una pierna hasta la posición apropiada. En una realización de este tipo, no sería necesario ningún cierre, tal como las secciones 38a y 38b. Una realización de este tipo puede incluir una o más secciones o bandas elásticas para retener el manguito sobre extremidades de tamaño variable.

En otro aspecto, en lugar de una batería en los dispositivos 40, 60, 80 y 100 anteriores, puede proporcionarse un generador piezoeléctrico. Este generador piezoeléctrico puede alimentarse desviando parte del gas comprimido o bien desde los cartuchos de gas, o bien desde los cartuchos de productos químicos. Además, el gas desviado o bien desde los cartuchos de productos químicos o bien desde los cartuchos de gas puede usarse para generar un pitido u otro sonido similar para indicar al usuario cuando el dispositivo está funcionando. Puede usarse tal pitido para sustituir a la luz 14. Finalmente, el microcontrolador y las válvulas electromecánicas pueden sustituirse completamente por lógica neumática. El control de flujo y presión puede gestionarse con lógica neumática incorporada en un chip microfluidico que contiene funciones de control de temporización, presión y de las válvulas.

Cada uno de los dispositivos 40, 60, 80 y 100 puede tener características adicionales. Por ejemplo, los microcontroladores 50, 70, 90 y 110 también pueden determinar la tensión arterial durante, o como parte de, un protocolo de tratamiento de CIR. Los microcontroladores 50, 70, 90 y 110 pueden estar programados con determinadas condiciones de error que pueden hacer que se aborte el procedimiento. Estas condiciones de error pueden incluir, pero no se limitan a: el manguito 4 no se presuriza en el plazo de un periodo predefinido, tal como 20 segundos, 30 segundos, 40 segundos, 50 segundos o un minuto; no hay comunicación entre el microcontrolador y las válvulas tras el arranque; no hay comunicación entre el microcontrolador y las válvulas durante más tiempo que un periodo predefinido, tal como dos, tres, cuatro o cinco segundos; la presión del manguito no se mantiene; un cartucho continúa emitiendo gas después de un periodo predefinido; la presión en el manguito 4 no está cerca de la presión manométrica cero en el plazo de un periodo predefinido, tal como 20 segundos, 30 segundos, 40 segundos, 50 segundos o un minuto después del final de un periodo isquémico; la presión en el manguito 4 está por encima de una presión predeterminada tal como 200, 220, 240 o 260 mmHg durante más tiempo que un periodo predefinido, tal como 5, 10, 20 ó 30 segundos; y un cartucho no responde después de que se le envíe una orden por el microcontrolador. La condición de error puede tener acceso a esta memoria para determinar el historial de tratamientos de un usuario y determinar el cumplimiento con un régimen de tratamiento prescrito. En otra realización, el microcontrolador puede enviar esta información mediante comunicación inalámbrica, o por cable, o por Internet hasta un receptor independientes con propósitos de historias de pacientes, monitorización o de centros de atención telefónica. En una realización, el controlador 10 puede incluir un botón de parada. En algunas realizaciones, el botón de parada y el interruptor 12 pueden estar incorporados en un único botón o interruptor. El controlador 10 también puede incluir un botón de parada por cable y/o de urgencia. En otras realizaciones, pueden incluirse otros controles para permitir el control ampliado de un tratamiento de CIR.

En algunas realizaciones, el circuito de control de un microcontrolador 50, 70, 90 y 110 puede ser programable por un profesional sanitario y/o un usuario final según un protocolo de tratamiento prescrito. Alternativamente, el circuito de control puede programarse sólo en fábrica y no puede alterarse después de eso por el usuario final. El circuito de control también puede incluir una memoria no volátil para el registro y almacenamiento del historial de tratamientos. Un profesional de atención sanitaria puede tener acceso a esta memoria para determinar el historial de tratamientos de un usuario y determinar el cumplimiento con un régimen de tratamiento prescrito. En otra realización, el microcontrolador puede enviar esta información mediante comunicación inalámbrica, o por cable, o por Internet hasta un receptor independientes con propósitos de historias de pacientes, monitorización o de centros de atención telefónica. En una realización, el controlador 10 puede incluir un botón de parada. En algunas realizaciones, el botón de parada y el interruptor 12 pueden estar incorporados en un único botón o interruptor. El controlador 10 también puede incluir un botón de parada por cable y/o de urgencia. En otras realizaciones, pueden incluirse otros controles para permitir el control ampliado de un tratamiento de CIR.

Además, el controlador 10 puede incluir presentaciones relacionadas con el ciclo actual, el número de ciclos que quedan en un tratamiento, si se ha completado el tratamiento, señales de error, carga de la batería, y otra información relevante. En una realización, el controlador 10 puede incluir una presentación de tiempo de ciclo que puede indicar la parte restante de los periodos isquémicos y de reperfusión usando indicadores iluminados dispuestos en un patrón circular correspondiente a un ciclo completo. Cada indicador de la presentación de tiempo puede corresponder a una fracción establecida del periodo isquémico y/o de reperfusión. Cuando todos los indicadores de tiempo de ciclo están iluminados, se ha completado el ciclo. Alternativamente, los indicadores de presentación de tiempo de ciclo pueden iniciar un ciclo completamente iluminado y apagarse secuencialmente a medida que avanza el ciclo. Cuando cada indicador de presentación de tiempo de ciclo está oscuro, se ha completado el ciclo particular. La presentación de tiempo de ciclo también puede disponerse en otras formas lineales, o no lineales, correspondientes a un ciclo completo. El controlador 10 también puede incluir una presentación de ciclo actual, o una presentación numérica digital, que indica si el ciclo actual es el primero, segundo, tercero, u otro ciclo. Un indicador de procedimiento completo puede iluminarse con un color sólido o puede parpadear cuando se ha completado el tratamiento de CIR para indicar el final del procedimiento. Una presentación de error puede indicar cuándo se ha producido un error parpadeando o estando completamente iluminada. Alternativamente, una presentación de error puede parpadear en un patrón preestablecido o presentar un color particular para indicar qué error se ha producido.

Aunque se han descrito las presentes enseñanzas junto con diversas realizaciones y ejemplos, no se pretende que las presentes enseñanzas se limiten a tales realizaciones o ejemplos. Al contrario, las presentes enseñanzas abarcan diversas alternativas, modificaciones y equivalentes, tal como apreciarán los expertos en la técnica. Por consiguiente, la descripción anterior y los dibujos son únicamente a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para realizar un protocolo de condicionamiento isquémico remoto, comprendiendo el dispositivo;
- 5 un manguito (4) inflable configurado para rodear una extremidad de un usuario;
- una carcasa (11) unida al manguito;
- 10 múltiples cartuchos (82, 102) que contienen un gas o un material que produce gas, estando asociado cada cartucho a un periodo isquémico diferente de un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto;
- un colector (84, 104) dispuesto entre los cartuchos y el manguito para proporcionar comunicación de fluido entre los cartuchos y el manguito;
- 15 al menos una primera válvula (92) dispuesta entre cada uno de los cartuchos y el colector para controlar un flujo de gas desde los cartuchos hasta el colector;
- una segunda válvula (96, 106) en comunicación de fluido con el manguito y el colector para permitir que el
- 20 gas dentro del colector y/o el manguito escape del mismo cuando está en un estado abierto; y
- un controlador (50, 110) configurado para controlar la apertura y el cierre de las primeras válvulas y la segunda válvula para controlar el flujo de gas a y desde el manguito para permitir que el manguito se infle durante un periodo isquémico y se desinfe durante un periodo de reperfusión como parte de un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto.
- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la carcasa incluye un interruptor (12) para iniciar un tratamiento de condicionamiento isquémico remoto y una luz (14) para indicar el estado del tratamiento.
- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los cartuchos contienen un gas en forma líquida.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los cartuchos contienen productos químicos que reaccionan para producir gas.
- 35 5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que se inicia una reacción química mediante un impulso eléctrico enviado desde el controlador.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los cartuchos están dispuestos dentro de la carcasa.
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los cartuchos están dispuestos dentro del manguito.
8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el número de cartuchos es igual al número de ciclos en el tratamiento de condicionamiento isquémico remoto.
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una batería (48) para proporcionar energía al controlador.

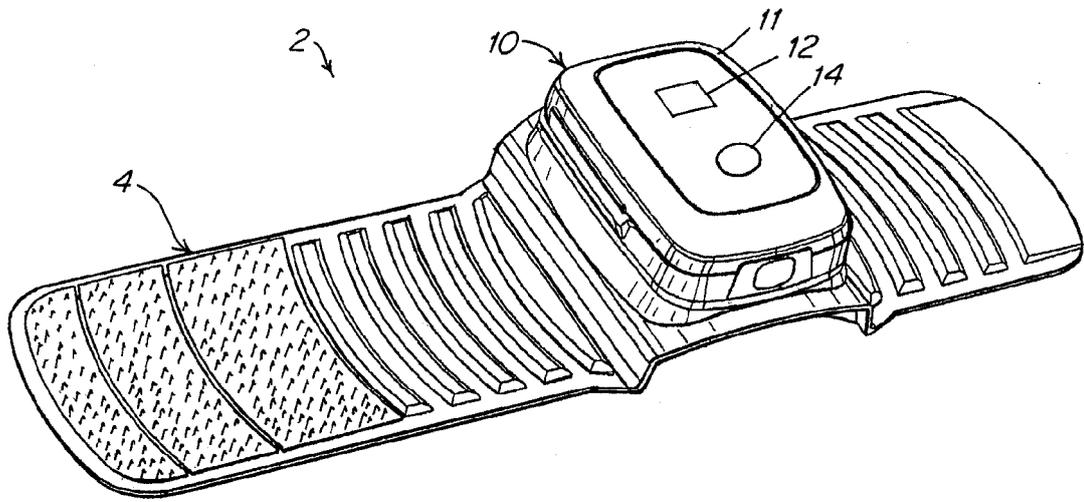


Fig. 1

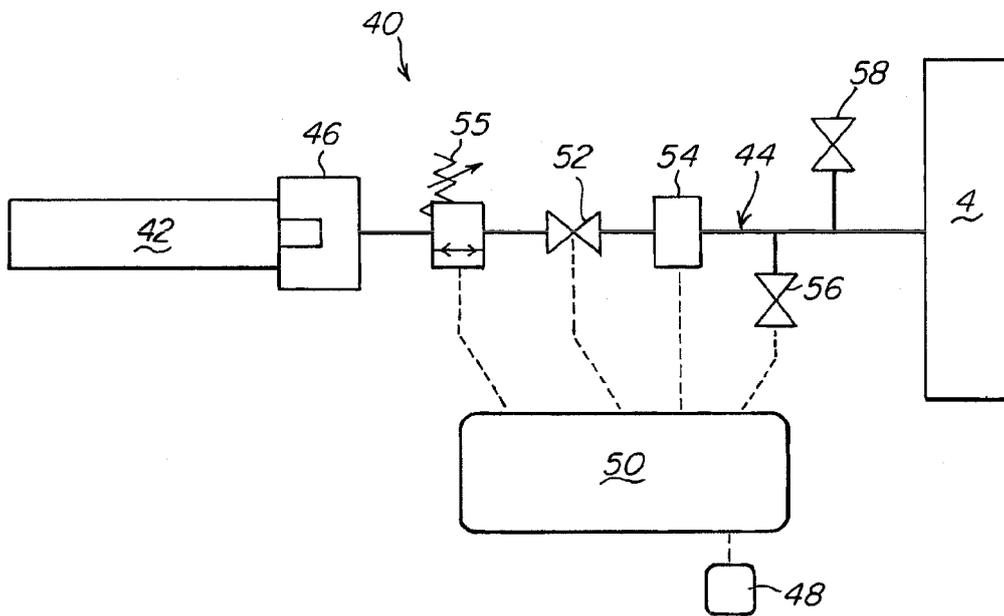


Fig. 2

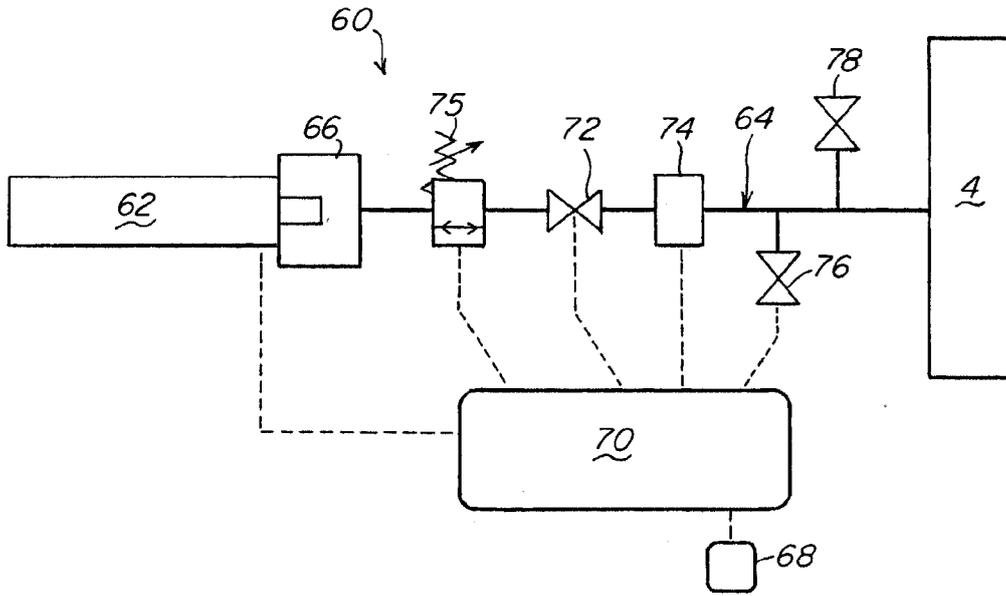


Fig. 3

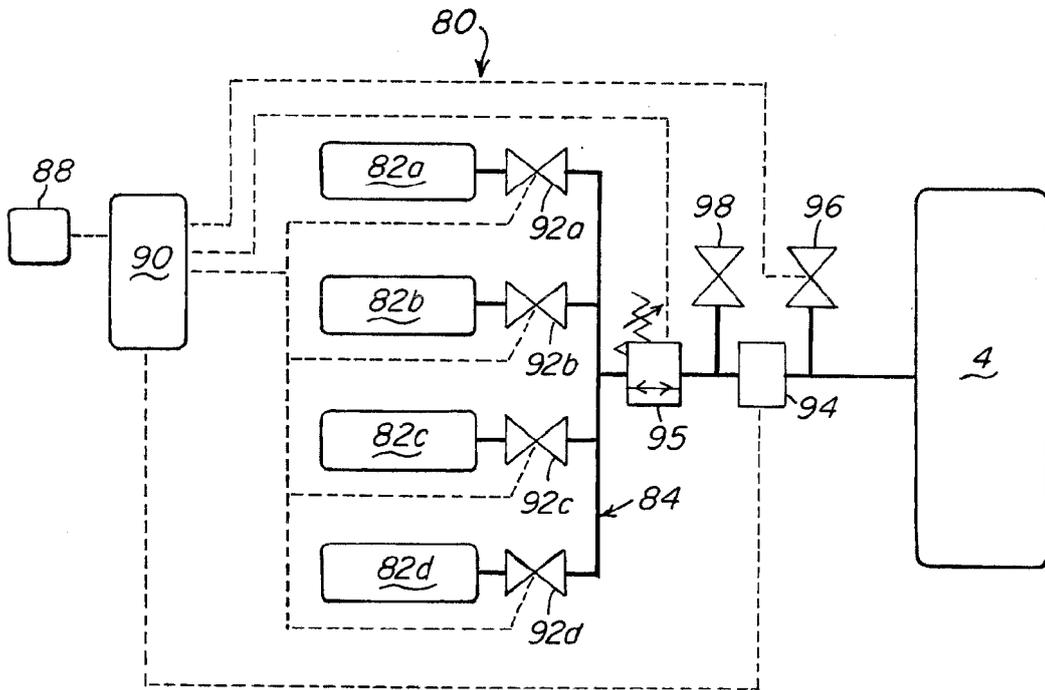


Fig. 4

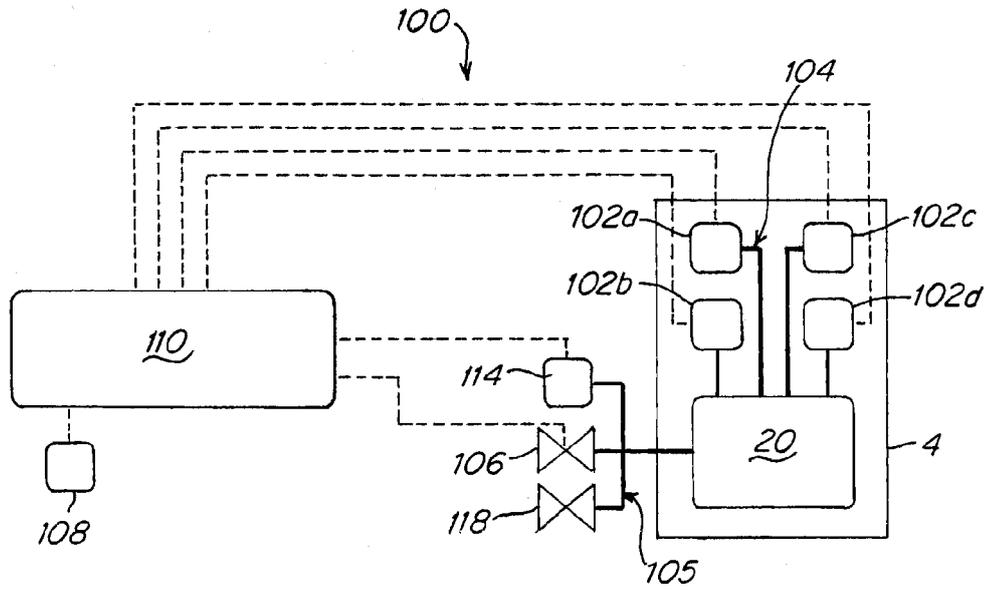


Fig. 5

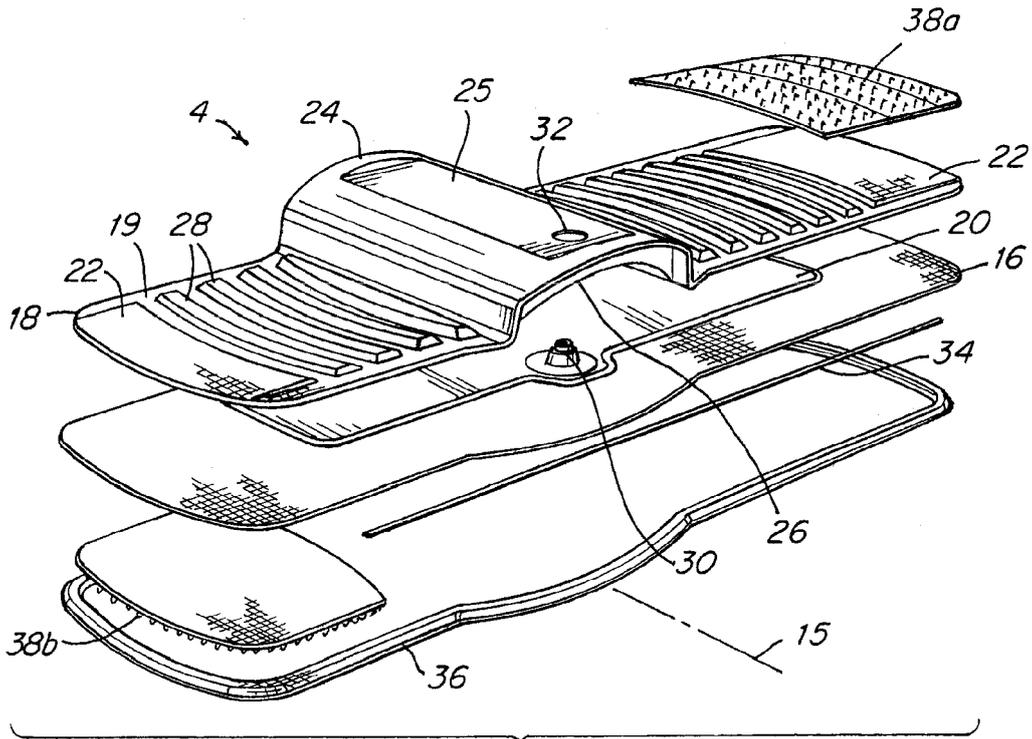


Fig. 6