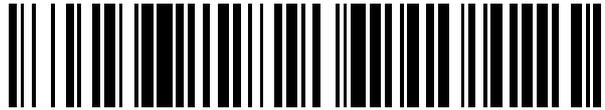


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 723**

51 Int. Cl.:

A61B 17/132 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2012 PCT/EP2012/071323**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2013 WO13060883**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2012 E 12787668 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2770917**

54 Título: **Dispositivo médico para compresión de vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

**28.10.2011 PL 39680511
04.11.2011 US 201161555477 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2020

73 Titular/es:

**INSTYTUT KARDIOLOGII (100.0%)
ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa , PL**

72 Inventor/es:

KRUK, MARIUSZ

74 Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 744 723 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 médico para compresión de vasos sanguíneos

5 Campo técnico

La invención se refiere, en general, a un dispositivo médico y a un procedimiento para la aplicación de presión sobre una extremidad de un paciente, especialmente en un vaso sanguíneo o en el sitio de una herida, para lograr la hemostasia local. Más particularmente, el dispositivo de la invención se emplea en cardiología y radiología invasivas, durante la extracción de la vaina vascular después del cateterismo cardíaco (angiografía coronaria) o después de otros procedimientos e intervenciones que requieren un puerto de acceso vascular para procedimientos intravasculares. El dispositivo permite el bloqueo del flujo de sangre que acompaña a la extracción de la vaina vascular.

15 Técnica antecedente

Las soluciones técnicas actualmente conocidas destinadas a lograr la hemostasia adecuada a menudo requieren que se realicen una serie de acciones consecutivas una tras otra, a menudo por al menos dos personas, principalmente un médico y una enfermera, que trabajan en colaboración. Como parte de las acciones, se coloca una banda alrededor del brazo del paciente, luego se sujeta la banda en la muñeca, se aplica presión al sitio de inserción mientras se extrae la cánula y, finalmente, la banda se asegura de tal manera que pueda preservar el nivel adecuado de presión en el sitio de inserción.

Varios dispositivos que están disponibles en el mercado tienen como objetivo proporcionar control hemostático y simplificar el procedimiento descrito anteriormente. Uno de los dispositivos bajo la marca registrada de Radistop™ (RADI, Uppsala, Suecia), que se ha descrito en el documento WO96/25110, comprende un elemento de compresión alargado, una distribución de presión y una placa de soporte en el lado opuesto de la muñeca con correas.

El documento WO9704821 divulga un sistema para la prevención del chorro de sangre de venas o arterias que comprende un apósito adhesivo para heridas con una almohadilla de apósito absorbente tipo isla y un brazalete equipado con una caja de presión para colocarse sobre la almohadilla de apósito absorbente tipo isla. La caja de presión se asegura al brazo del paciente con una correa flexible, que se une a la caja de presión a través de una primera extensión rígida. La correa se fija en su lugar mediante un dispositivo de trinquete, a través del cual la correa se puede tirar en una dirección, acoplada a una segunda extensión rígida en el sitio opuesto de la caja de presión. El dispositivo permite mantener una presión uniforme suficiente sobre la herida para evitar el chorro de sangre sin cortar la circulación en el brazo y sin requerir la asistencia de una enfermera o asistente.

El documento US2010280541 divulga un dispositivo de compresión de la arteria radial que incluye un miembro rotativo y una almohadilla de compresión adaptada de tal manera que la rotación del miembro rotativo resulta en la extensión o retracción de la almohadilla de compresión, pero no afecta la orientación de rotación del mismo. Por lo tanto, la presión ejercida sobre la extremidad del paciente se controla mediante el movimiento de la almohadilla de compresión.

También existen dispositivos que emplean globos inflables, que se llenan de aire u otro fluido para la aplicación de presión sobre la arteria radial. Estos dispositivos incluyen una TR Band™ (Terumo, Japón), descrita en los documentos EP1382306 y EP2245998, y un dispositivo de compresión de arteria radial descrito en el documento WO2012/129146.

Los dispositivos de compresión radial conocidos en la técnica antecedente no proporcionan el nivel suficiente de control de presión cuando se aplican o tienen una construcción muy compleja y requieren que los medios de control de presión o dispositivos adicionales, tales como jeringas de inflador, sean completamente funcionales.

Sumario de la invención

La presente invención se define por las características según la reivindicación independiente. Las realizaciones preferentes se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico de este tipo que tenga una construcción muy simple y sea útil para la compresión de los vasos sanguíneos. El dispositivo de la invención protege al paciente del sangrado y, al mismo tiempo, facilita el trabajo del personal médico. La invención tiene como objetivo limitar una serie de acciones requeridas para asegurar la banda de compresión y mantener el nivel deseado de presión en el sitio de inserción o herida. Otro objetivo es eliminar la asistencia de personal médico adicional o el uso de equipo adicional actualmente requerido durante la extracción de una vaina vascular. Además, la invención es para asegurar un acceso conveniente al sitio de inserción o herida desde cualquier

dirección, mientras se preserva un flujo libre de sangre venosa desde la extremidad.

La invención proporciona una banda de compresión arterial mejorada empleada para comprimir la arteria radial de una manera más fácil, más rápida y clínicamente más eficiente. Su construcción simple garantiza un control de presión adecuado y facilidad de aplicación.

El dispositivo médico de la invención comprende un cuerpo para la compresión de los vasos sanguíneos, un elemento de sujeción para unir el cuerpo a una extremidad de un paciente en un sitio de contacto del cuerpo con la extremidad del paciente, un medio de sujeción para mantener el dispositivo en una posición deseable. en la extremidad del paciente, en el que el cuerpo tiene:

- una primera área de compresión para aplicar la fuerza de compresión al vaso sanguíneo en el sitio de contacto situado dentro de la primera área de compresión, estando dicha primera área de compresión situada en la superficie externa del cuerpo,
- al menos una segunda área de compresión a través de la cual se presiona el cuerpo con un elemento de sujeción contra una extremidad de un paciente,
- una tercera área de compresión adaptada para ser presionada manualmente para el control de la compresión durante la aplicación del dispositivo sobre la extremidad del paciente, y

cuando el dispositivo se une a una extremidad de un paciente, el elemento de sujeción se guía sobre la primera área de compresión.

En la realización preferente, la primera área de compresión, la segunda área de compresión y la tercera área de compresión están situadas coaxialmente entre sí, y la segunda área de compresión y la tercera área de compresión están situadas sobre la primera área de compresión. De este modo se proporciona una mayor estabilidad en el dispositivo.

Otra característica preferente del dispositivo de la divulgación es que la tercera área de compresión es una cavidad en el cuerpo o una abertura dentro del cuerpo, lo que facilita un mejor agarre del dispositivo durante la aplicación.

En la segunda realización, un dispositivo médico de la divulgación comprende un cuerpo para la compresión de los vasos sanguíneos, un elemento de sujeción para unir el cuerpo a una extremidad de un paciente en un sitio de contacto del cuerpo con la extremidad del paciente, un medio de sujeción para sujetar el dispositivo en una posición deseable en la extremidad del paciente, en el que el cuerpo tiene:

- una primera área de compresión para aplicar la fuerza de compresión al vaso sanguíneo en el sitio de contacto situado dentro de la primera área de compresión, estando dicha primera área de compresión situada en la superficie externa del cuerpo,
- al menos una segunda área de compresión a través de la cual se presiona el cuerpo con un elemento de sujeción contra una extremidad de un paciente,
- una tercera área de compresión adaptada para ser presionada manualmente para el control de la compresión durante la aplicación del dispositivo sobre la extremidad del paciente,

y es hueca y la tercera área de compresión está situada dentro del cuerpo.

Las características preferentes de ambas realizaciones de la divulgación se presentan a continuación.

En la realización preferente, la primera área de compresión tiene una forma convexa. Esta forma preferente de la primera área de compresión limita el contacto del cuerpo con la extremidad del paciente, manteniendo de este modo el flujo sanguíneo a través de los vasos circundantes y limitando la presión sobre los nervios vecinos. El cuerpo del dispositivo de la invención tiene una forma alargada, proporcionando de este modo la compresión en el segmento deseado del vaso sanguíneo. En el caso de la compresión de la arteria radial después de la extracción de la vaina vascular, la forma alargada del cuerpo asegura que los segmentos de la arteria de longitud suficiente en ambos lados del sitio de inserción (es decir, el sitio posterior a la punción) sean presionados por dicho cuerpo.

De acuerdo con la invención, el cuerpo tiene una forma de tipo cilíndrica y más preferentemente una sección transversal longitudinal del cuerpo es un paralelogramo y una sección transversal del cuerpo es una elipse. En otra realización preferente, el cuerpo tiene una forma de tipo cilíndrica con extremos biselados y más preferentemente una sección transversal longitudinal del cuerpo es un trapecioide y una sección transversal del

cuerpo es una elipse. La terminación biselada del cuerpo de tipo cilíndrico hace que la tercera área de compresión sea más accesible para ser presionada.

5 El dispositivo médico de la divulgación se puede usar para la compresión de un vaso sanguíneo grande, tal como una arteria femoral. Para acomodar mayores fuerzas de compresión, el cuerpo del dispositivo de la divulgación tiene preferentemente una forma de tipo elipsoide y más preferentemente una forma elipsoide con al menos una terminación truncada.

10 En otra realización preferente adicional, el cuerpo del dispositivo médico de la divulgación tiene dos segundas áreas de compresión separadas. Más preferentemente, tiene una forma de tipo medio tubo (es decir, el cuerpo tiene una sección transversal en forma de U).

15 La tercera área de compresión del dispositivo de la divulgación está adaptada preferentemente para ser presionada con un pulgar. Es decir, el tamaño, la forma y la ubicación de la tercera área de compresión con respecto al cuerpo del dispositivo médico es tal que el cuerpo del dispositivo puede ser presionado contra una extremidad de un paciente con un pulgar. Alternativamente, cuando el dispositivo médico se usa para la compresión de vasos sanguíneos grandes, como una arteria femoral, la tercera área de compresión del dispositivo de la invención se adapta preferentemente para ser presionada con cuatro dedos o con toda la palma.

20 En una realización preferente, la distancia entre la primera área de compresión y la tercera área de compresión es menor que la distancia entre la primera área de compresión y la segunda área de compresión. En una realización preferente alternativa, la distancia entre la primera área de compresión y la segunda área de compresión es menor que la distancia entre la primera área de compresión y la tercera área de compresión.

25 El dispositivo médico está equipado preferentemente con la almohadilla elástica que está unida a la primera área de compresión. Esta almohadilla elástica aumenta la comodidad del paciente durante la compresión. En particular, proporciona más compresión local y comodidad adicional al retirar la cubierta. Más preferentemente, la almohadilla elástica está unida de forma desmontable para permitir el intercambio de la almohadilla. Por lo tanto, el dispositivo médico se puede usar repetidamente siempre que la almohadilla desechable se intercambie entre
30 cada procedimiento. Con el fin de garantizar una mejor fijación de la almohadilla al cuerpo, se puede unir preferentemente en un hueco o cavidad situada en la primera área de compresión.

35 En la realización más preferente, la almohadilla elástica unida a la primera área de compresión está fabricada de un material activado por calor, que preferentemente se ablanda a una temperatura cercana a la temperatura corporal. Por lo tanto, cuando el dispositivo se aplica a una extremidad de un paciente, la almohadilla se ablanda gradualmente a medida que se calienta a la temperatura corporal. De esa manera, la presión ejercida sobre la extremidad del paciente disminuye con el tiempo durante la aplicación del dispositivo, y el flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo comprimido aumenta progresivamente sin la intervención del personal médico o la manipulación manual del dispositivo. Lo más preferentemente, la almohadilla elástica está fabricada de materiales de caucho,
40 silicio o espuma.

La almohadilla elástica preferentemente tiene una forma alargada y está unida al costado del cuerpo. Más preferentemente, la almohadilla elástica se extiende sobre los bordes del cuerpo, aumentando de este modo la
45 comodidad del paciente.

De acuerdo con la invención, el elemento de sujeción unido al cuerpo está cerca de la primera área de compresión. Esta configuración del elemento de sujeción con respecto al cuerpo estabiliza todo el dispositivo en la extremidad del paciente durante el uso y evita cambios accidentales en la colocación del dispositivo.

50 En una realización preferente, el elemento de sujeción tiene una superficie interna para entrar en contacto al menos parcialmente con la extremidad del paciente y la superficie externa está situada en el lado opuesto del elemento de sujeción. También preferentemente, la longitud del elemento de sujeción es suficiente para envolverse alrededor de la extremidad del paciente y el cuerpo al menos una vez.

55 De acuerdo con la invención, los medios de fijación están situados en el elemento de sujeción. Además, los medios de fijación consisten preferentemente en una primera parte y una segunda parte. Más preferentemente, la primera parte del medio de sujeción está situada en la superficie interna del elemento de sujeción. Incluso más preferentemente, la segunda parte de los medios de fijación está situada en la superficie externa del elemento de sujeción. Más preferente, los medios de fijación son un cierre de gancho y bucle, como Velcro®. Sin embargo, se
60 pueden usar otros medios de fijación, por ejemplo, hebillas, preferentemente hebillas de apriete, ganchos, cierres a presión o adhesivos.

65 En una realización preferente, la superficie interna del elemento de sujeción está recubierta con una capa antideslizante o todo el elemento de sujeción está fabricado de un material antideslizante. Esta característica estabiliza el dispositivo en la extremidad del paciente durante el uso y evita el desplazamiento accidental del

dispositivo.

5 La superficie interna del elemento de sujeción está equipada preferentemente, al menos parcialmente, con características que aumentan la comodidad del paciente durante el uso y disminuyen la compresión en las áreas de la extremidad, en las que no se desea la compresión (por ejemplo, en partes de la extremidad que no sea el área selectiva de los vasos sanguíneos). Estas características se seleccionan preferentemente de salientes, aberturas y cavidades. Lo más preferentemente, el elemento de sujeción está equipado al menos parcialmente con salientes.

10 En una realización preferente, el cuerpo está equipado con al menos unos medios de guía para posicionar el elemento de sujeción. Esta característica estabiliza aún más el dispositivo en la extremidad del paciente, ya que evita que el elemento de sujeción se deslice del cuerpo durante el uso y también facilita la aplicación del dispositivo en la extremidad del paciente.

15 En una realización preferente alternativa, el cuerpo del dispositivo médico de la invención comprende además un elemento de seguimiento, que proporciona un espacio intermedio para sostener el elemento de sujeción. Preferentemente, cuando el elemento de seguimiento está presente, la tercera área de compresión está situada en el elemento de seguimiento y dicho elemento de seguimiento está cerca de la segunda área de compresión de la que está separado por el espacio intermedio para sostener el elemento de sujeción. Alternativamente, la tercera área de compresión está situada directamente sobre el cuerpo y el cuerpo está equipado con un elemento de anclaje, preferentemente un gancho para enganchar el elemento de sujeción.

20 En otra realización preferente más, el elemento de sujeción tiene una escala para indicar una posición del elemento de sujeción, que permite el control de la fuerza de compresión aplicada al vaso sanguíneo. Una vez que el dispositivo se aplica a una extremidad de un paciente, el cuerpo aplica la fuerza de compresión, que es presionada contra una extremidad de un paciente por el elemento de sujeción. Por lo tanto, la fuerza de compresión se modifica al alterar el posicionamiento del elemento de sujeción. En consecuencia, la escala es útil para regular la fuerza de compresión.

25 En otra realización preferente, el cuerpo está equipado con medios de ajuste para ajustar las dimensiones del cuerpo y, de este modo, controlar la fuerza de compresión aplicada al vaso sanguíneo. Más preferentemente, el tamaño de la sección transversal del cuerpo es ajustable para controlar la fuerza de compresión aplicada al vaso sanguíneo. Esta característica permite el control de la presión sin cambiar la posición del elemento de sujeción. Este ajuste de la sección transversal del cuerpo se implementa preferentemente por una interrupción en el área superficial del cuerpo. Cuando un cuerpo tiene la forma de un tubo, se utiliza una ruptura en la dirección longitudinal del tubo para controlar la dimensión del cuerpo. Al presionar las paredes del tubo en una dirección, se reduce la dimensión de la sección transversal del tubo, y al presionar las paredes en la dirección opuesta se aumenta la dimensión de la sección transversal del tubo. El mecanismo para ajustar la sección transversal del cuerpo debe evitar cambios accidentales en las dimensiones del cuerpo. En una realización preferente, la ruptura en la pared del tubo está equipada con un elemento de cremallera/dientes. Preferentemente, el elemento de cremallera/dientes tiene la forma de dientes de sierra inclinados. Esto es para evitar el deslizamiento accidental de las partes superior versus inferior de la pared del tubo. Al presionar la pared del tubo en el sitio de ruptura, una parte de la pared se desplaza relativamente a la otra. Más preferentemente, el desplazamiento de las paredes del tubo en el sitio de ruptura está bloqueado por aletas. Cuando las partes del anillo están en el desplazamiento extremo, las aletas se presionan entre sí para evitar movimientos adicionales. Además, al presionar las aletas se puede lograr un desplazamiento de las paredes del tubo en el sitio de ruptura.

30 En una realización preferente, el elemento de sujeción del dispositivo médico de acuerdo con la invención es al menos parcialmente más ancho para la estabilización de una extremidad de un paciente, especialmente en un área articular de la extremidad del paciente. La porción más ancha del elemento de sujeción también distribuye la presión aplicada por el cuerpo, aumentando de este modo la comodidad del paciente. De acuerdo con la invención, el elemento de sujeción es una tira.

35 El cuerpo del dispositivo médico está fabricado preferentemente de material transparente. También preferentemente el elemento de sujeción está fabricado de material transparente.

40 Como una característica preferente adicional, el dispositivo está recubierto al menos parcialmente con recubrimiento antibacteriano o con recubrimiento de agente coagulante. Dicho recubrimiento es especialmente preferente en la primera área de compresión o, si el dispositivo de la invención está equipado con la almohadilla elástica, en dicha almohadilla elástica.

45 En la realización preferente, el cuerpo y el elemento de sujeción están fabricados de material plástico.

50 También preferentemente el dispositivo médico de la divulgación es estéril.

En el mejor modo, el cuerpo del dispositivo de acuerdo con la divulgación tiene forma de tubo con terminaciones biseladas, que está fabricado de material plástico transparente; el elemento de sujeción es una tira de material plástico transparente; la segunda área de compresión está situada en la superficie externa del cuerpo en el lado opuesto del cuerpo con respecto a la primera área de compresión; la tercera área de compresión adaptada para ser presionada manualmente con un pulgar está situada dentro del cuerpo; y los medios de fijación son un cierre de gancho y bucle. Preferentemente, la almohadilla elástica está unida a la primera área de compresión.

La divulgación también proporciona un procedimiento para lograr la hemostasia local del vaso sanguíneo seleccionado en una extremidad de un paciente, mientras se mantiene el flujo sanguíneo a través de otros vasos sanguíneos en la proximidad de dicho vaso sanguíneo seleccionado, en el que el dispositivo médico de la divulgación se aplica en un sitio del vaso sangrante presionando manualmente el cuerpo contra el sitio del vaso sangrante seguido de la inmovilización del cuerpo en la extremidad del paciente aplicando el elemento de sujeción alrededor de la extremidad del paciente y fijando el elemento de sujeción mediante los medios de fijación. Preferentemente, el procedimiento de la divulgación se usa en el vaso sanguíneo del que se está retirando un catéter o una cánula, más preferentemente el vaso es una arteria, y lo más preferentemente una arteria radial.

La divulgación también proporciona un procedimiento para detener el sangrado de una herida en una extremidad de un paciente, en el que el dispositivo médico de la divulgación se aplica en el sitio de la herida presionando manualmente el cuerpo contra el sitio de la herida seguido de la inmovilización del cuerpo en la extremidad del paciente aplicando el elemento de sujeción alrededor de la extremidad del paciente y fijando el elemento de sujeción mediante los medios de fijación.

La divulgación proporciona además el uso del dispositivo médico de acuerdo con la invención para lograr la hemostasia local del vaso sanguíneo seleccionado en una extremidad de un paciente, preferentemente una arteria radial.

En la presente memoria descriptiva, también se proporciona el uso del dispositivo médico de acuerdo con la divulgación para detener el sangrado en una extremidad de un paciente.

El dispositivo médico de acuerdo con la divulgación facilita el trabajo del personal médico y asegura la hemostasia adecuada después de los procedimientos que requieren un puerto de acceso vascular arterial. El dispositivo es simple y fácil de usar tanto para el paciente como para el personal médico.

Descripción de los dibujos

La presente divulgación se describirá con mayor detalle a continuación en la presente memoria descriptiva con referencia a los dibujos, en los que:

La Figura 1 presenta una vista inferior general del dispositivo fijado en un antebrazo en la proximidad de la muñeca;

La Figura 2 presenta una vista general del dispositivo fijado en un antebrazo en la proximidad de la muñeca desde el lado de la arteria radial;

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva del dispositivo que tiene un cuerpo hueco;

La Figura 4 presenta una vista lateral del dispositivo que tiene el cuerpo hueco y las terminaciones biseladas.

La Figura 5 muestra una sección transversal A-A del cuerpo del dispositivo de la Figura 1;

La Figura 6 muestra una sección longitudinal B-B del dispositivo de la Figura 1;

La Figura 7 presenta una vista en perspectiva del dispositivo que tiene el cuerpo hueco y un gancho como elemento de seguimiento;

La Figura 8 muestra una sección longitudinal B-B del dispositivo de la Figura 7;

La Figura 9 presenta una vista en perspectiva del dispositivo con un cuerpo sólido;

La Figura 10 muestra una sección longitudinal B-B del dispositivo de la Figura 9;

La Figura 11 presenta una sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en una muñeca, junto con un

detalle que presenta el sitio de contacto del cuerpo con la extremidad del paciente;

La Figura 12 muestra una sección transversal del dispositivo de la Figura 7 en una muñeca;

5 La Figura 13 presenta una sección transversal del dispositivo de la Figura 9 en una muñeca;

Las Figuras 14a-d presentan secciones transversales para formas seleccionadas del cuerpo del dispositivo de acuerdo con la divulgación.

10 Las Figuras 15a-c presentan secciones transversales para formas seleccionadas de la almohadilla situada en el cuerpo del dispositivo de acuerdo con la divulgación;

Las Figuras 16a-e presentan secciones transversales del cuerpo equipadas con medios de ajuste para ajustar las dimensiones del cuerpo;

15 La Figura 16f presenta una vista lateral del cuerpo equipado con medios de ajuste para ajustar las dimensiones del cuerpo; y

20 Las Figuras 17a-b muestran cómo se aplica el dispositivo médico de la divulgación en la extremidad del paciente.

Descripción de las realizaciones preferentes

25 En la Figura 1 se muestra la primera realización preferente del dispositivo médico de la divulgación, fijado en el antebrazo en la proximidad de la muñeca por encima de la arteria radial *ra* y opuesta a la arteria cubital *ua*. El dispositivo comprende un cuerpo 1, fabricado de un material transparente, conformado como un cilindro hueco biselado en ambos extremos. Un elemento de sujeción 2 en forma de tira transparente se une a la superficie externa del cuerpo 1. El cuerpo 1 está equipado con dos medios de guía 4 que guían la tira en una posición apropiada sobre el cuerpo 1 cuando el dispositivo se aplica a una extremidad de un paciente. La tira se envuelve
30 alrededor de la extremidad del paciente y el cuerpo 1 se fija en una posición adecuada. La posición de la correa asegura que la fuerza de compresión requerida se aplique a una extremidad de un paciente en el sitio de contacto.

35 Una vista más detallada de la primera realización preferente del dispositivo se presenta en la Figura 3, Figura 4, Figura 5 y Figura 6, en las que el cuerpo 1 tiene la primera área de compresión 1a, la segunda área de compresión 1b y la tercera área de compresión 1c. La primera área de compresión 1a aplica la fuerza de compresión al vaso sanguíneo en el sitio de contacto y está situada en la superficie externa del cuerpo 1. La segunda área de compresión 1b también está situada en la superficie externa del cuerpo 1, sin embargo, en el
40 lado opuesto del cuerpo 1 con respecto a la primera área de compresión 1a. La tercera área de compresión 1c está ubicada dentro del cuerpo 1. En esta realización, la segunda área de compresión 1b está ubicada por encima de la tercera área de compresión 1c.

45 La tira tiene una superficie interna 2a para entrar en contacto al menos parcialmente con una extremidad de un paciente y una superficie externa 2b situada en el lado opuesto de la tira. Los medios de fijación 3 en la tira es un cierre de gancho y bucle. El cierre de gancho y bucle consta de la primera parte 3a y la segunda parte 3b. La primera parte 3a, que es una parte de bucle del cierre de gancho y bucle, está situada en la superficie interna 2a de la tira. La segunda parte 3b, que es una parte de gancho del cierre de gancho y bucle, se encuentra en la superficie externa 2b. El elemento de sujeción 2, que es una tira, se ensancha en el área correspondiente a la parte posterior de la muñeca. Cuando se aplica a la extremidad en el vaso sangrante o el sitio de la herida, la tira
50 se coloca entre los medios de guía 4 ubicados en la superficie externa del cuerpo 1, en un sitio correspondiente a la segunda área de compresión 1b. Los medios de guía 4 evitan que el elemento de sujeción 2 se deslice hacia los lados sobre la superficie del cuerpo 1. La Figura 5 presenta una sección transversal del cuerpo 1, en la que se muestra la marca de sitio de inserción 5 y la almohadilla elástica 6. La marca de sitio de inserción 5 representa un sitio del cuerpo 1, que está en contacto con el sitio del vaso sangrante en la extremidad del
55 paciente. Alrededor de la marca de sitio de inserción 5, una almohadilla elástica 6 está unida a la superficie externa del cuerpo 1. La almohadilla elástica 6 en el lado adyacente a una extremidad de un paciente está recubierta con un agente de coagulación de la sangre.

60 El elemento de sujeción 2 está equipado con salientes 7, que optimizan la presión ejercida en el lado opuesto de la extremidad del paciente con respecto al sitio en el que el cuerpo se presiona contra la extremidad y mejora la comodidad del paciente. Las salientes 7 están situadas en la superficie interna 2a de la tira, entre las partes 3a y 3b del cierre de gancho y bucle. En la parte estrecha del elemento de sujeción 2, hay una escala 9 que junto con el marcador 8 en el cuerpo 1 proporciona medios para controlar la fuerza de compresión del dispositivo médico. La Figura 11 presenta una sección transversal del dispositivo en la primera realización preferente en la muñeca
65 del paciente. El dispositivo está diseñado de tal manera que no se ejerza compresión alguna sobre el nervio

cubital y la arteria *ua*.

La Figura 7 y la Figura 8 presentan la segunda realización preferente. El dispositivo médico de la segunda realización preferente difiere del dispositivo presentado en la primera realización preferente en que, en lugar de los medios de guía 4, el cuerpo 1 está equipado con el elemento de anclaje 10 en forma de un gancho para enganchar el elemento de sujeción 2 en la forma de una tira. Además, tanto la primera parte 3a como la segunda parte 3b del cierre de gancho y bucle están situadas en la superficie externa 2b del elemento de sujeción 2. En la segunda realización, el elemento de sujeción 2 está envuelto alrededor de la extremidad del paciente, sin embargo, no es guiado a lo largo del cuerpo 1. En cambio, la tira es guiada a través del elemento de anclaje 10 hacia atrás en la dirección de la extremidad del paciente y se fija uniendo la primera parte 3a del cierre de gancho y bucle a la segunda parte 3b del cierre de gancho y bucle. En esta realización, no es necesario ningún marcador 8 en el cuerpo 1 para controlar la fuerza de compresión. La fuerza de compresión se puede ajustar usando la escala 9 ubicada en el elemento de sujeción 2. La Figura 12 presenta una sección transversal del dispositivo de la segunda realización preferente en la muñeca del paciente. El uso del elemento de anclaje 10 asegura que la tira sea guiada por encima del área del nervio y la arteria cubitales, evitando de este modo que se presione.

La Figura 9 y la Figura 10 presentan la tercera realización preferente, que difiere de la primera realización preferente en que el cuerpo 1 es un cilindro sólido y que, en lugar de los medios de guía 4, comprende el elemento de seguimiento 11. En la tercera realización preferente, el elemento de sujeción 2 se envuelve alrededor de la extremidad del paciente y se guía a través del elemento de seguimiento del cuerpo 1 al otro lado del cuerpo, en el que se une la primera parte 3a del cierre de gancho y bucle situado en la superficie interna 2a de la correa a la segunda parte 3b del cierre de gancho y bucle situado en la superficie externa 2b de la correa. En esta realización, la tercera área de compresión 1c está situada sobre la segunda área de compresión 1b. La Figura 13 presenta una sección transversal del dispositivo de la tercera realización preferente en la muñeca del paciente. También en esta realización, el elemento de sujeción 2 es guiado por encima del área del nervio y la arteria cubitales cuando el dispositivo se aplica a una extremidad de un paciente.

En otras realizaciones preferentes, el cuerpo 1 es alargado, sin embargo, tiene una forma que difiere de las descritas anteriormente. Las Figuras 14a-d presentan formas preferentes de las secciones transversales del cuerpo 1.

También las formas preferentes de las secciones transversales de la almohadilla elástica 6 se ilustran en las Figuras 15a-c.

En una realización particularmente preferente, un tamaño de sección transversal del cuerpo 1 es ajustable para controlar la fuerza de compresión aplicada al vaso sanguíneo. Este ajuste de la sección transversal del cuerpo 1 se implementa preferentemente por una interrupción en el área superficial del cuerpo 1 como se presenta en las Figuras 16a-f. Un cuerpo 1 tiene la forma de un tubo y para controlar la dimensión del cuerpo 1 se usa una interrupción en la dirección longitudinal del tubo. Al presionar las paredes del tubo en una dirección, se reduce la dimensión de la sección transversal del tubo y al presionar las paredes en la dirección opuesta se aumenta la dimensión de la sección transversal del tubo. La interrupción en la pared del tubo está equipada con un elemento de cremallera/dientes 12, que tiene la forma de dientes de sierra inclinados. Al presionar la pared del tubo en el sitio de interrupción (como se muestra en la Figura 16d), una parte de la pared se desplaza relativamente con respecto a la otra. El desplazamiento de las paredes del tubo en el sitio de interrupción está bloqueado por aletas W (como se muestra en la Figura 16d). Cuando las partes del anillo están en el desplazamiento extremo, las aletas W, que se presionan entre sí (como se muestra en la Figura 16e), evitan movimientos adicionales.

Las Figuras 17a-b presenta la realización preferente de los procedimientos de la invención. Cuando el dispositivo de la invención se aplica a una extremidad de un paciente, el cuerpo 1 se sostiene inicialmente con el pulgar en la tercera área de compresión 1c, tal como se muestra en la Figura 17a. La fuerza de compresión adecuada se ajusta manualmente con el pulgar, cuando se realizan otras actividades, como la extracción de la vaina vascular. Posteriormente, el elemento de sujeción 2, que es una tira, se enrolla alrededor del antebrazo en la proximidad de la muñeca y el cuerpo 1, tal como se muestra en la Figura 17b. La tira se coloca sobre el cuerpo 1 entre los elementos de guía 4. Cuando se coloca sobre el cuerpo 1, la tira ejerce presión contra la segunda área de compresión 1b. El dispositivo se sujeta cuando la primera parte 3a del cierre de gancho y bucle se une a la otra parte 3b del cierre de gancho y bucle. Una vez que el dispositivo se mantiene en la posición deseada y se aplica la compresión adecuada, el pulgar su puede liberar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico que comprende un cuerpo (1) para la compresión de vasos sanguíneos y un elemento de sujeción (2) para unir el cuerpo (1) a una extremidad de un paciente en un sitio de contacto del cuerpo (1) con la extremidad del paciente y unos medios de fijación (3) para sujetar el dispositivo en una posición deseable en la extremidad del paciente, en el que los medios de fijación (3) están situados sobre el elemento de sujeción (2), y en el que el cuerpo (1) comprende:
- 10 una primera área de compresión (1a) para aplicar la fuerza de compresión al vaso sanguíneo en el sitio de contacto situado dentro de la primera área de compresión (1a), estando dicha primera área de compresión (1a) situada en la superficie externa del cuerpo (1),
- 15 una segunda área de compresión (1b) a través de la cual se presiona el cuerpo (1) con el elemento de sujeción (2) contra una extremidad del paciente, y
- 20 una tercera área de compresión (1c) adaptada para ser presionada manualmente para el control de la compresión durante la aplicación del dispositivo en la extremidad del paciente, estando dicha tercera área de compresión (1c) situada dentro del cuerpo (1),
- 25 **caracterizado porque** el cuerpo (1) tiene una forma de tipo cilíndrica alargada que es hueca y tiene terminaciones con extremos abiertos, el elemento de sujeción (2) es una tira para unir el cuerpo (1) a una extremidad de un paciente envolviéndola alrededor de la extremidad del paciente y el cuerpo (1) al menos una vez, y en el que el elemento de sujeción (2) está unido al cuerpo (1) en la proximidad de la primera área de compresión (1a).
- 30 2. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la primera área de compresión (1a) tiene una forma convexa.
- 3 3. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que las terminaciones del cuerpo (1) están biseladas.
4. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la tercera área de compresión (1c) está adaptada para ser presionada con un pulgar.
- 35 5. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la distancia entre la primera área de compresión (1a) y la tercera área de compresión (1c) es menor que la distancia entre la primera área de compresión (1a) y la segunda área de compresión (1b).
- 40 6. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que una almohadilla elástica (6) está unida a la primera área de compresión (1a).
7. El dispositivo médico según la reivindicación 6, en el que la almohadilla elástica (6) está unida de forma desmontable para intercambiar la almohadilla (6).
- 45 8. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el elemento de sujeción (2) tiene una superficie interna (2a) para entrar en contacto al menos parcialmente con una extremidad de un paciente y una superficie externa (2b) situada en el lado opuesto del elemento de sujeción (2).
- 50 9. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que los medios de fijación (3) consisten en una primera parte (3a) y una segunda parte (3b), estando la primera parte (3a) de los medios de fijación (3) situada en la superficie interna (2a) del elemento de sujeción (2), y estando la segunda parte (3b) de los medios de fijación (3) situada en la superficie externa (2a) del elemento de sujeción (2).
- 55 10. El dispositivo médico según una de las reivindicaciones 9, en el que los medios de fijación (3) son un cierre de gancho y bucle.
11. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (1) está equipado con al menos unos medios de guía (4) para posicionar el elemento de sujeción (2).
- 60 12. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el elemento de sujeción (2) tiene una escala para indicar una posición del elemento de sujeción (2) para controlar la fuerza de compresión aplicada al vaso sanguíneo.

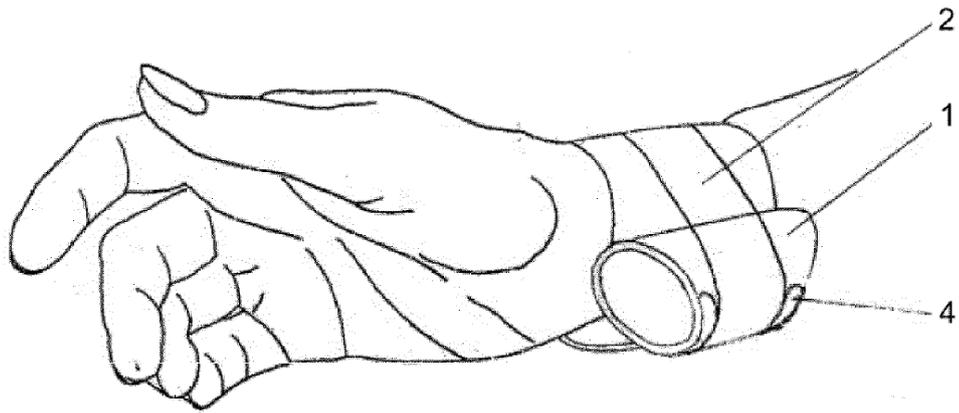


Fig.1

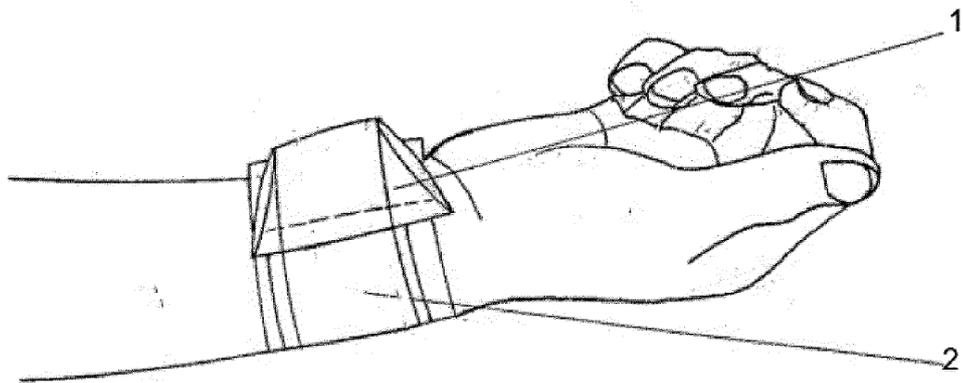


Fig.2

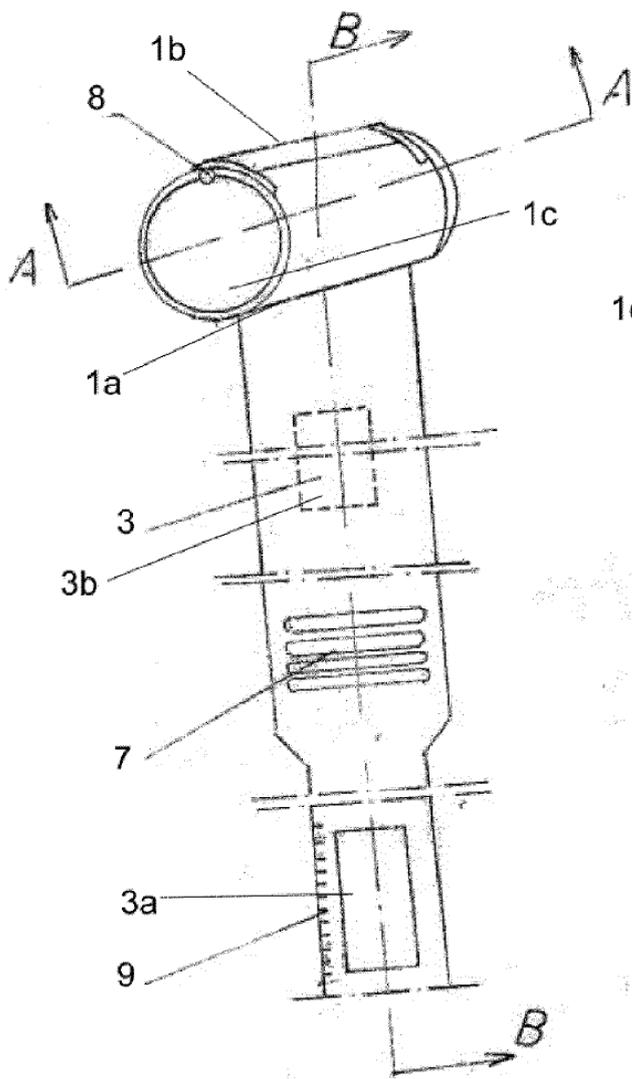


Fig.3

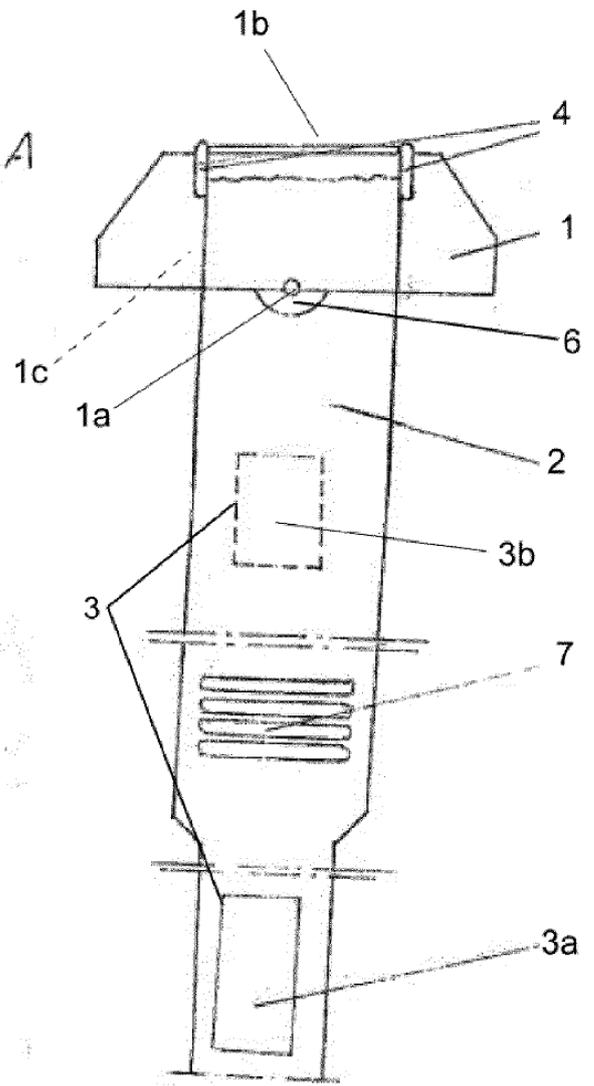


Fig.4

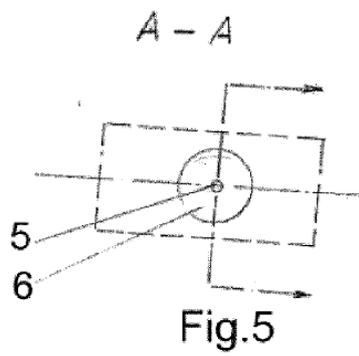


Fig.5

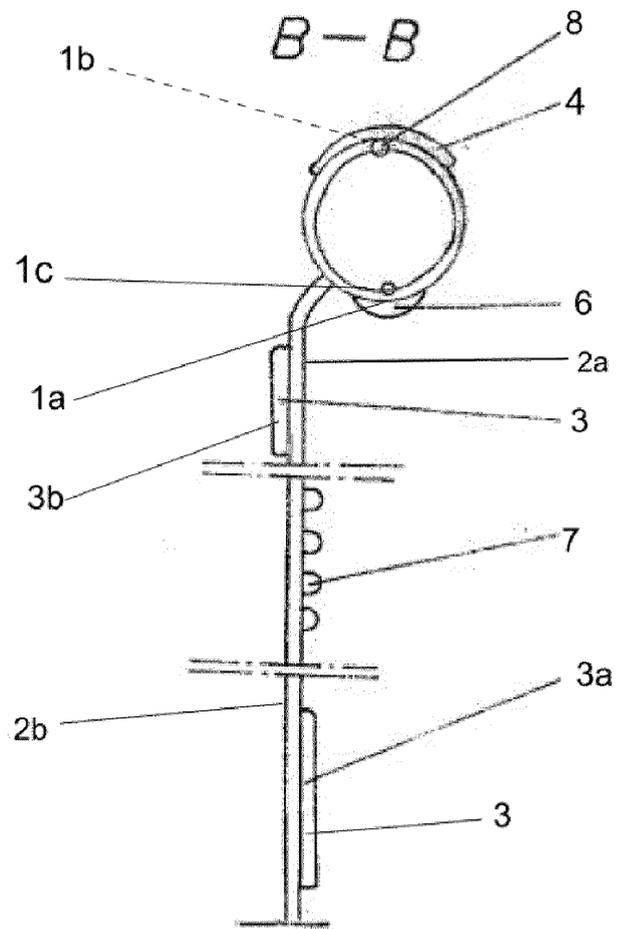


Fig.6

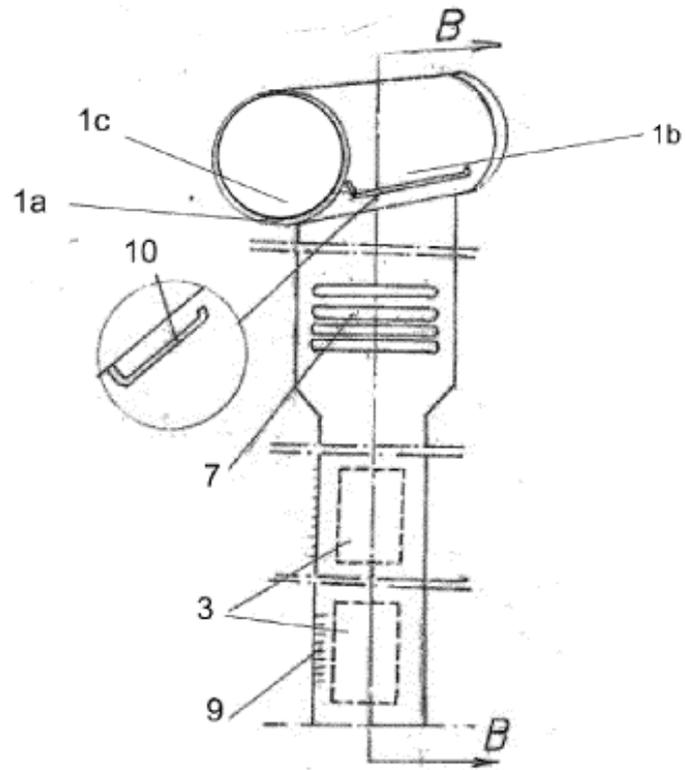


Fig.7

B - B

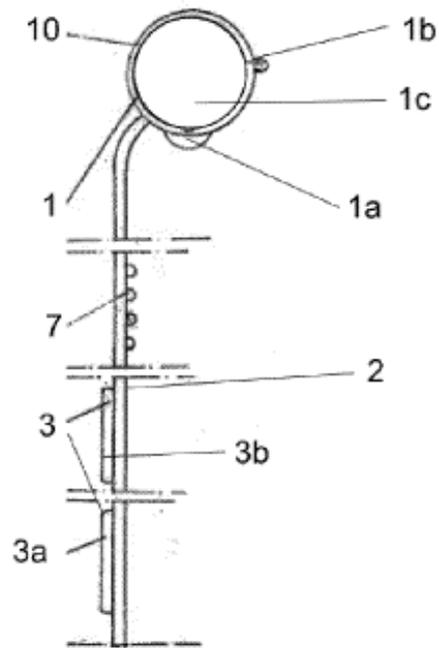


Fig.8

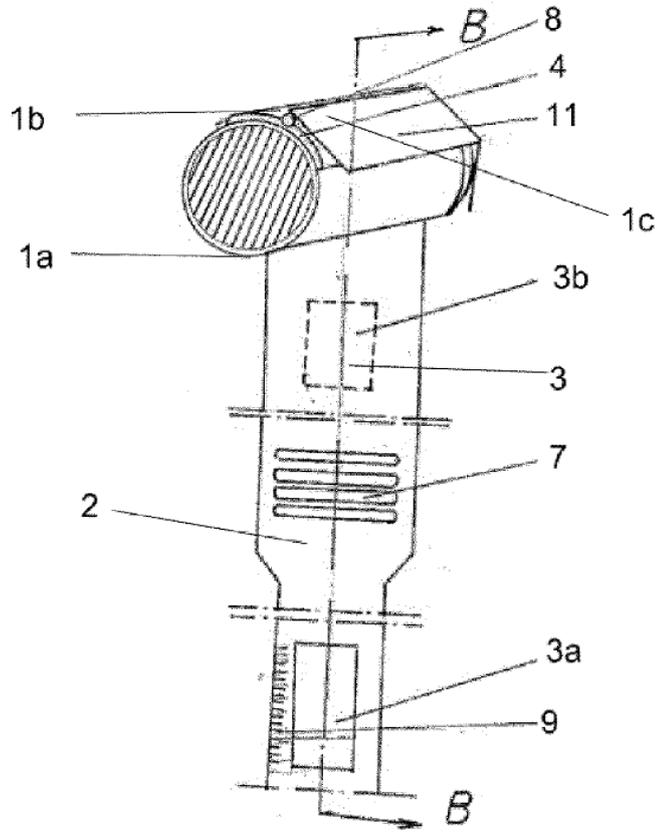


Fig.9

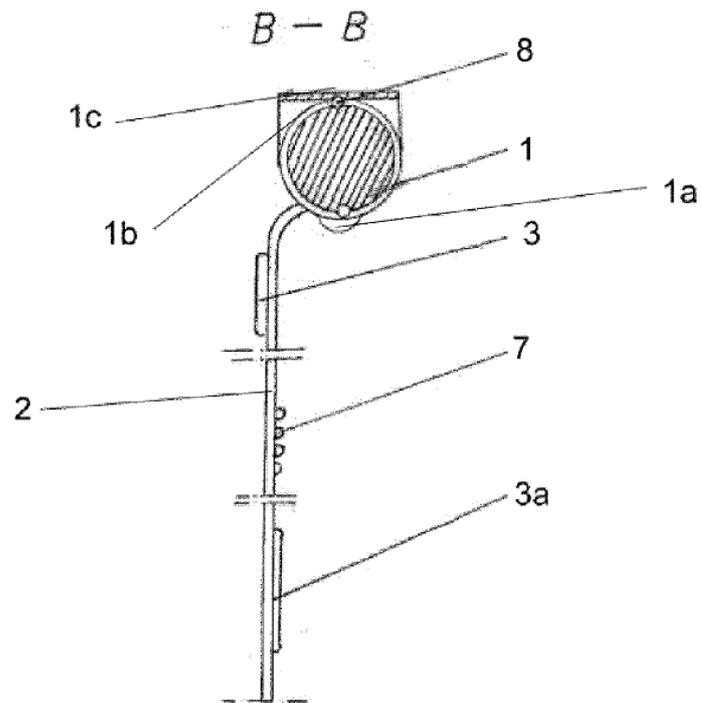


Fig.10

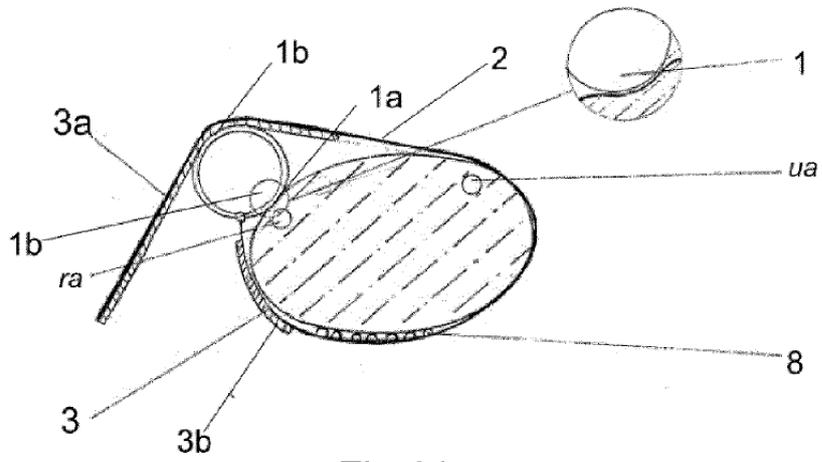


Fig.11

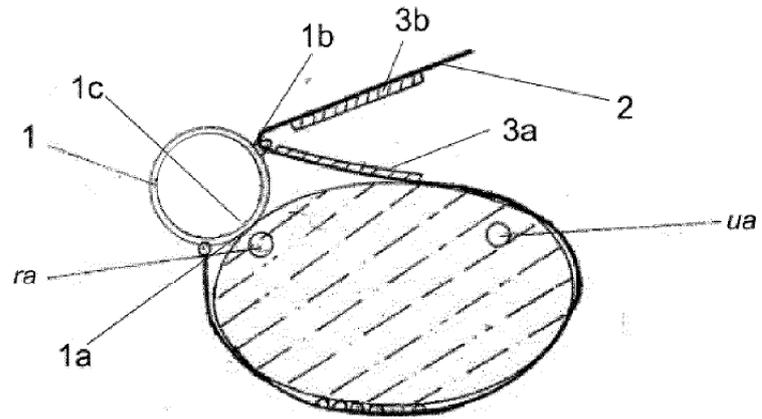


Fig.12

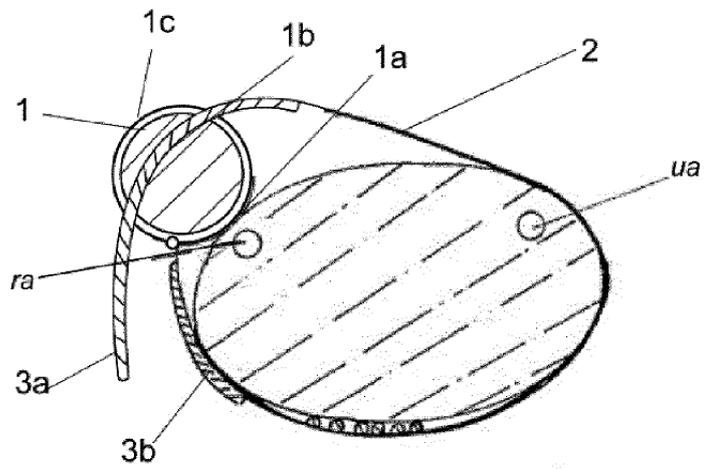


Fig.13



Fig.14a



Fig.14b

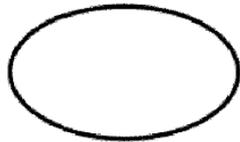


Fig.14c

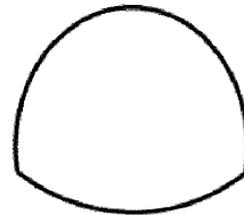


Fig.14d



Fig.15a



Fig.15b



Fig.15c

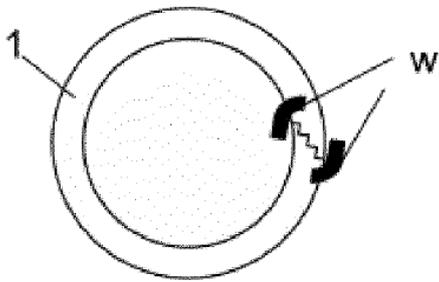


Fig. 16a

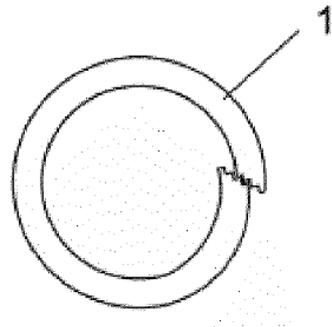


Fig. 16b

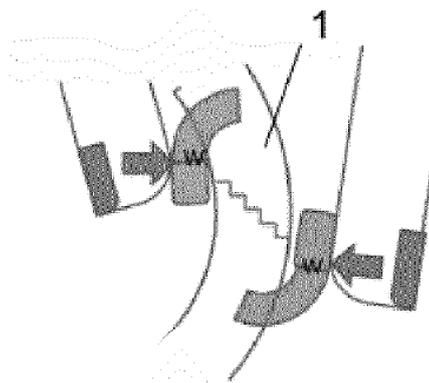


Fig. 16c

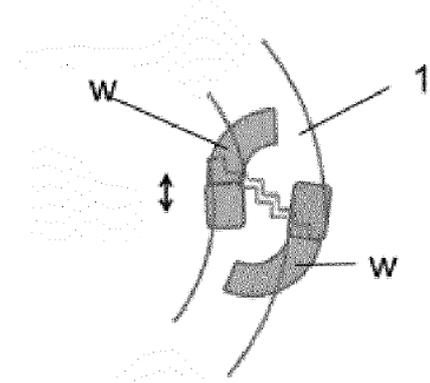


Fig. 16d

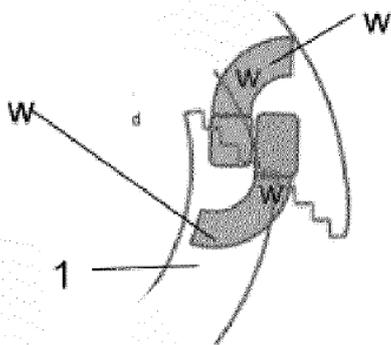


Fig. 16e

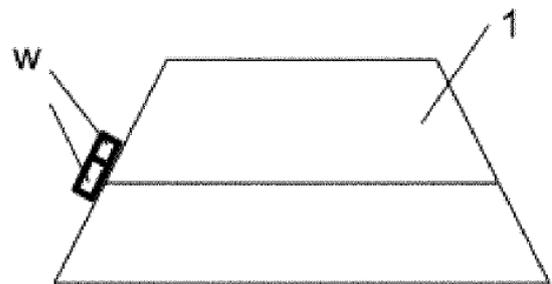


Fig. 16f

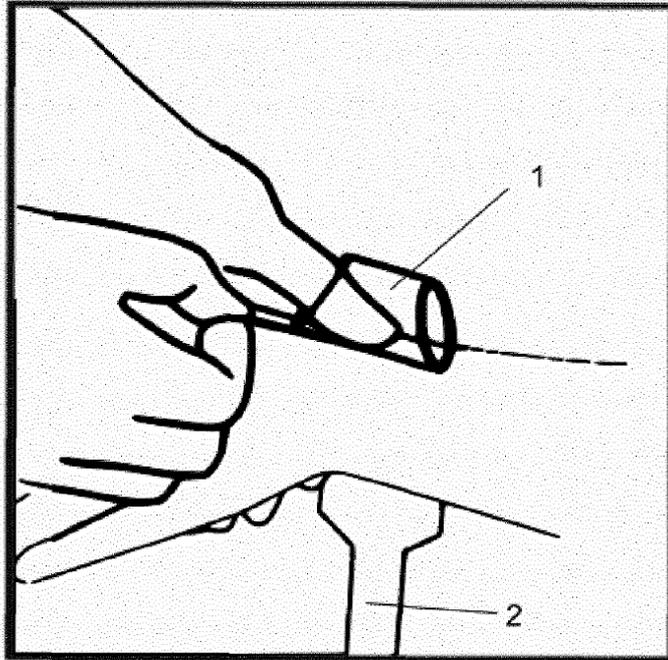


Fig.17a

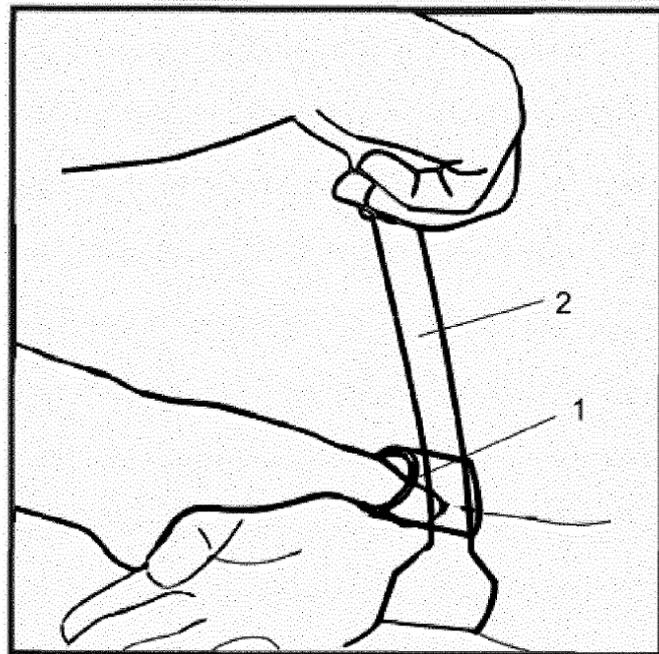


Fig.17b