



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 769 125

51 Int. Cl.:

A61B 17/135 (2006.01) **A61B 17/00** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 26.07.2017 E 17183284 (3)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.12.2019 EP 3281587

(54) Título: Manguito de torniquete

(30) Prioridad:

12.08.2016 DE 102016115027

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **24.06.2020**

(73) Titular/es:

ULRICH GMBH & CO. KG (100.0%) Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm, DE

(72) Inventor/es:

ERDMANN, SVEN; STRIGGOW, UWE y WIMBÖCK, SARAH ANDREA DIANA

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

DESCRIPCIÓN

Manguito de torniquete

30

35

40

45

50

55

60

65

La invención se refiere a un manguito de torniquete para la colocación en un miembro corporal y para la generación de un bloqueo circulatorio en el miembro corporal, según el preámbulo de la reivindicación 1 así como a un procedimiento para la fabricación de un manguito de torniquete de este tipo.

Por el estado de la técnica, por ejemplo el documento US 4637394-B, se conocen equipos de bloqueo circulatorio en 10 forma de manguitos inflables, que se colocan en un miembro corporal y pueden inflarse para la generación de un bloqueo circulatorio en el miembro corporal. El manguito inflable se conecta para la generación de un bloqueo circulatorio en el miembro corporal con una fuente de gas comprimido y se infla con un gas comprimido (por ejemplo aire comprimido) hasta que el manguito ejerce sobre el miembro corporal una presión que es suficientemente grande para interrumpir al menos en gran parte o por completo el flujo sanquíneo en la sección rodeada por el manguito del 15 miembro corporal. Los equipos de bloqueo circulatorio de este tipo se emplean por ejemplo durante operaciones en miembros corporales en los que se proporcionará un bloqueo circulatorio en gran parte o completo o incluso una hemostasia en la zona quirúrgica y se mantendrá durante la operación, para simplificar la operación o reducir el riesgo de lesiones del sistema vascular. Para inflar el manguito, este se conecta a través de un conducto con una fuente de gas comprimido regulable, con la que el manguito puede inflarse con una presión variable, 20 predeterminable. La fuente de gas comprimido se controla a este respecto por un equipo de control, con el que un operador puede controlar el inflado del manguito y también la disminución de la presión para finalizar el bloqueo circulatorio.

Por el documento DE 33 33 311 A1 se conoce un manguito de torniquete con una envoltura de manguito exterior de una pared interior y una pared exterior, que se componen en cada caso de un tejido, y un cuerpo hinchable dispuesto en la envoltura de manguito en forma de una vejiga de goma.

Por el documento US 2 045 750 A se conoce un manguito de torniquete con un cuerpo de soporte de metal o goma con un cuerpo hinchable sujeto al mismo. El cuerpo hinchable, a este respecto, no está pretensado en dirección longitudinal del cuerpo de soporte.

Debido a los tamaños y formas muy diferentes e individuales de las extremidades de pacientes, en una clínica se proporcionan regularmente varios manguitos de bloqueo circulatorio en diferentes tamaños y formas. Esto es costoso y caro. Para resolver este problema, en el documento US 2013/ 028 96 12 A1 se propone un manguito de torniquete económico para un solo uso, que puede usarse para distintos miembros corporales no cilíndricos. Este manguito de torniquete comprende una envoltura exterior esencialmente arqueada, que contiene una vejiga inflable. En el lado exterior de la envoltura está dispuesta una correa de sujeción, que está fabricada de un material no expansible. Con esta correa de sujeción se sujeta el manguito al miembro corporal, atado alrededor del miembro corporal solapando en sus secciones de extremo. La envoltura está formada a este respecto por un material textil, en particular un género de punto o tejido de nailon, que se esteriliza antes de la colocación del manguito en un miembro corporal. Debido a la estructura textil flexible de la envoltura de manguito, existe a este respecto el riesgo de que se generen pliegues en la envoltura. En particular al inflarse el manguito se generan pliegues, dado que se reduce el perímetro interior en comparación con el perímetro exterior, mediante lo cual se genera un exceso de material que lleva a la formación de pliegues. Además el manguito de torniquete conocido del documento US 2013/ 028 96 12 A1 puede limpiarse y esterilizarse solo de manera insuficiente y está previsto solo para un uso único, lo que es desventajoso en cuanto a la producción de residuos y bajo el punto de vista de la eficiencia de los recursos.

Se ha mostrado asimismo que en los manguitos de bloqueo circulatorio conocidos, que presentan una envoltura de un material textil o de goma y se atan alrededor del miembro corporal solapando al menos en parte, se ejerce una distribución de presión no uniforme por el manguito sobre el miembro corporal que se encuentra debajo del mismo. Esta distribución de presión no uniforme resulta, por un lado, de la forma irregular del miembro corporal que, por regla general, no presenta una forma cilíndrica uniforme, y por otro lado, de una formación de pliegues en el material textil o el material de goma al colocar e inflar el manguito. Para ejercer una presión lo más uniforme posible sobre el miembro corporal, el manguito tiene que colocarse de manera absolutamente lisa alrededor del miembro corporal. Los pliegues y solapamientos generan sitios de presión que pueden manifestarse más tarde como ampollas a tensión o necrosis cutánea.

Un manguito quirúrgico para la colocación en un miembro corporal se conoce por el documento US 2 291 785 B. Este manguito comprende un cuerpo de base en forma de cono truncado y de manguera, que está compuesto por una pared interior y una exterior de un material delgado, flexible y expansible, conectando las dos paredes en sus extremos exteriores entre sí y discurriendo en la zona restante a una distancia entre sí. En un extremo, las dos paredes están conectadas entre sí, para formar una sección anular exterior, que es flexible y expansible tanto en dirección longitudinal como en dirección transversal. Entre las dos paredes están dispuestas varias capas de un tejido, que están unidas a través de un pegamento de caucho entre sí y con las dos paredes. En la otra zona de extremo, que se sitúa opuesta a la sección anular exterior, las paredes están reforzadas con bandas textiles, de modo que, si bien el cuerpo de base es flexible y dúctil en toda la zona, en cambio solo puede expandirse en la zona

de la sección anular. La pared interior se sitúa radialmente dentro opuesta a una pared de revestimiento de un material de goma flexible y expansible, que está conectado en sus zonas de borde con las paredes, de modo que entre la pared interior del cuerpo de base y la pared de revestimiento se forma una cámara estanca, anular, que puede inflarse por medio de aire comprimido. En el estado no inflado, sin presión, la pared de revestimiento y la pared interior opuesta discurren coaxialmente una con respecto a otra. Cuando se introduce aire comprimido en la cámara, se expande, debido a la rigidez del cuerpo de base, esencialmente solo la pared de revestimiento, radialmente hacia dentro. En cuatro sitios diametralmente opuestos, la pared de revestimiento está sujeta en dirección longitudinal a la pared interior, de modo que en estos sitios se forman escotaduras, que presentan una resistencia mayor contra una expansión de la pared de revestimiento, por lo que al inflarse se forman entre estas escotaduras abombamientos dirigidos radialmente hacia dentro, que se extienden en dirección longitudinal. El cuerpo de base se coloca en estado no inflado (sin presión) en un miembro corporal y después se infla, ejerciendo los abombamientos que se hinchan radialmente hacia dentro una presión sobre el miembro corporal. La ventaja de esta disposición consiste en que no en toda la zona perimetral del cuerpo de base, sino solo en la zona de los abombamientos, se ejerce una presión que, si bien permite el fluio sanquíneo arterial en el miembro corporal, en cambio interrumpe en gran parte el flujo sanguíneo venoso. En los manguitos de bloqueo circulatorio es necesaria sin embargo una presión uniforme sobre el miembro corporal a lo largo de todo el perímetro, para impedir el flujo sanguíneo y generar un bloqueo circulatorio en el miembro corporal.

10

15

20

25

60

65

A partir de esto, la invención se basa en el objetivo de señalar un manguito de torniquete para la colocación en un miembro corporal, que puede limpiarse y esterilizarse de manera fiable y sencilla, puede colocarse de manera rápida y sencilla en un miembro corporal y puede generar de manera fiable y duradera un bloqueo circulatorio en el miembro corporal, consiguiendo una distribución lo más homogénea posible de la presión ejercida por el manguito de torniquete sobre el miembro corporal y manteniéndose lo más bajas posible las cargas del tejido y de la piel del miembro corporal.

Estos objetivos se consiguen con un manguito de torniquete con las características de la reivindicación 1 así como el procedimiento para la fabricación de un manguito de torniquete con las características de la reivindicación 15. Formas de realización preferidas del manguito de torniquete se desprenden de las reivindicaciones dependientes.

30 El manguito de torniquete de acuerdo con la invención sirve para la colocación en un miembro corporal y comprende un cuerpo inflable que puede inflarse con un gas comprimido, que envuelve una cámara inflable y está formado por un soporte alargado, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal de un material de soporte dúctil y una pared expansible suieta sobre el soporte de un material expansible. La pared expansible está suieta a este respecto con expansión del material expansible al menos en dirección longitudinal sobre el soporte alargado, que está 35 fabricado de un material de soporte dúctil, pero no elástico. Debido a la expansión de la pared expansible y la menor extensibilidad del material de soporte con respecto al material expansible, la pared expansible ejerce sobre el soporte alargado al menos en dirección longitudinal una tensión de tracción que, por un lado, lleva a que el soporte se curve de forma anular y, por otro lado, la pared expansible ya en estado sin presión del cuerpo inflable se abombe en una forma convexa. Mediante la deformación anular del soporte y el abombamiento convexo de la pared 40 expansible resulta en conjunto ya en estado sin presión del cuerpo inflable, la forma de un toroide (interrumpido en el canto del lado transversal del soporte y formado de forma anular radialmente en el lado exterior), en donde el cuerpo inflable ya en el estado inicial sin presión (es decir, a la presión ambiente en el cuerpo inflable) tiene estabilidad de forma y está libre de pliegues.

Tanto el material de soporte como el material expansible es a este respecto estanco a los gases y en particular estanco al aire. El cuerpo inflable presenta convenientemente dos extremos opuestos con cantos del lado transversal y cantos longitudinales que discurren entremedias en dirección longitudinal, conectando la pared expansible en sus bordes de manera circunferencial y de manera estanca al aire con el soporte, en particular estando pegada o soldada, de modo que entre el soporte y la pared expansible está formada una cámara inflable estanca a los gases (estanca al aire). Esta presenta convenientemente una abertura, a la que puede conectarse una manguera de gas (manguera de aire comprimido) para alimentar un gas comprimido (aire comprimido). La abertura está dispuesta convenientemente en la zona de un canto longitudinal o de un canto transversal del cuerpo inflable, para que una manguera conectada con la abertura no estorbe al cerrarse el manguito (por ejemplo por medio de cierres de velcro, que se sujetan al perímetro exterior del manguito).

El manguito de torniquete se coloca en un miembro corporal para la generación de un bloqueo circulatorio, atándose el manguito alrededor del miembro corporal y colocándose los extremos (del lado transversal) del cuerpo inflable en estado sin presión solapando entre sí y fijándose entre sí por medio de medios de sujeción, por ejemplo cierre adherentes o de velcro. En el caso un manguito de torniquete colocado en un miembro corporal, el cuerpo inflable está por lo tanto curvado de forma toroidal alrededor del miembro corporal, estando dirigida la pared expansible al miembro corporal y apoyándose allí en primer lugar bajo ligera presión, que se fija mediante el medio de sujeción. La pared expansible arqueada en el estado inicial no inflado de manera convexa (dirigido alejándose del soporte) puede presionarse a este respecto por la presión fijada por los medios de sujeción, hasta que se apoye en parte o en toda la superficie sobre la superficie interior del soporte. A este respecto, el aire aún contenido en el cuerpo inflable en estado sin presión (es decir, a la presión ambiente) se presiona a través de la abertura y la manguera dado el caso conectada con la misma. Debido a la elasticidad del material expansible no se forma a este respecto ningún pliegue

en el material expansible.

10

15

20

25

60

Al inflarse el cuerpo inflable por medio de un gas comprimido (en particular aire comprimido) se curve la pared expansible radialmente hacia dentro en la dirección del miembro corporal y ejerce de este modo una presión sobre el miembro corporal. La presión ejercida por el manguito de torniquete sobre el miembro corporal puede ajustarse - por medio de control de la presión generada por la fuente de gas comprimido - de modo que esta se encuentra claramente más alta que la presión sanguínea sistólica arterial del paciente, para generar un bloqueo circulatorio en el miembro corporal. Un bloqueo circulatorio efectivo se consigue en pacientes con presión sanguínea normal (RR ≤ 150 mmHg), cuando la presión ejercida sobre el miembro corporal en el brazo se encuentra en aproximadamente 250 mmHg y en la pierna en aproximadamente 350 mm Hg o superior.

El soporte se sitúa, con el manguito colocado, radialmente en el exterior e impide, debido a su extensibilidad o elasticidad menor con respecto a la pared expansible, que el cuerpo inflable se curve al inflarse de manera considerable radialmente hacia fuera. De esta manera puede mantenerse baja la presión del gas comprimido necesaria para la generación de un bloqueo circulatorio, mediante lo cual puede ahorrarse energía para mantener una alta presión del gas comprimido.

Para impedir un abombamiento considerable del cuerpo inflable radialmente hacia fuera, es ventajoso, cuando la relación del módulo de elasticidad del material de soporte y del módulo de elasticidad del material expansible es superior a 10 y preferentemente superior a 100.

Preferentemente, en el caso del material expansible se trata de polímeros elastoméricos, en particular elastómeros termoplásticos (TPE) o <u>elastómeros</u> terpoliméricos, en particular caucho, caucho de etileno-propileno-dieno (EPDM) o caucho de etileno-propileno (EPM), materiales de goma o siliconas o caucho de silicona. Pueden emplearse sin embargo también tejido o género de punto expansible, que están recubiertos con un material estanco al aire y expansible, como materiales expansibles. Es ventajoso cuando el material expansible presenta una dureza Shore en el intervalo de 17 a 100 Shore A y/o un módulo de elasticidad de 0.05 a 10 MPa.

El soporte está fabricado preferentemente de una placa de plástico plana, en particular de un plástico termoplástico tal como policarbonato (PC), poli(tereftalato de etileno) (PET), polietileno (PE), polipropileno (PP), polieteretercetona (PEEK), poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF) y poli(cloruro de vinilo) (PVC), o de una chapa de metal. Es ventajoso cuando el soporte está fabricado a partir de un material de soporte esterilizable, para permitir una esterilización y con ello un uso múltiple del manguito de torniquete.

35 El manguito de torniquete de acuerdo con la invención presenta por lo tanto un cuerpo inflable, que presenta una primera sección en forma de la pared expansible de un material expansible elásticamente (material expansible) y una segunda sección radialmente exterior en forma del soporte, que está diseñada más rígida que la primera sección expansible, de modo que el cuerpo inflable, al inflarse al menos esencialmente puede hincharse solo radialmente hacia dentro en la dirección del miembro corporal, en el que está colocado el manguito de torniquete, y no o, en todo caso solo ligeramente, radialmente hacia fuera. La segunda sección radialmente exterior está formada para ello de un material más rígido (es decir, menos expansible) en comparación con la primera sección radialmente interior y expansible, que se deforma (expande), al menos, menos al inflarse el cuerpo inflable que la primera sección (pared expansible). Al inflarse el cuerpo inflable este se dilata por lo tanto solo radialmente hacia dentro y ejerce de este modo una presión sobre el miembro corporal situado radialmente dentro con respecto al cuerpo 45 inflable. A este respecto, la pared expansible que forma la primera sección radialmente interior del cuerpo inflable se curva de manera convexa en la dirección del miembro corporal. La curvatura convexa garantiza, al inflarse el cuerpo inflable, una distribución de presión homogénea sobre el miembro corporal. Mediante la forma convexa se adapta el cuerpo inflable al inflarse de manera óptima a la forma del miembro corporal. El equipo de bloqueo circulatorio, debido a la elasticidad del material expansible de la pared expansible en su primera sección dirigida hacia el 50 miembro corporal también, puede usarse también para miembros corporales con diferente perímetro y/o forma no cilíndrica (es decir, por ejemplo con forma esencialmente cónica) o colocarse en diferentes sitios de un miembro corporal con distinto perímetro así como en diferentes miembros corporales con una forma no cilíndrica. La provisión de una pluralidad de manquitos de bloqueo circulatorio con diferentes tamaños y formas para distintos miembros corporales o pacientes no es por lo tanto necesaria, porque el manguito de torniquete de acuerdo con la invención 55 puede usarse al menos para los casos estándar.

El cuerpo inflable del manguito de torniquete de acuerdo con la invención, debido a la pretensión de la pared expansible sobre el soporte también en estado sin presión (es decir, en estado no inflado), tiene estabilidad de forma y es autoportante. Mediante la configuración por un lado flexible y expansible y por otro lado la forma inicial con estabilidad de forma del cuerpo inflable, este, en estado no inflado, está libre de pliegues y puede expandirse al inflarse, sin que se generen pliegues. Debido a la ausencia de pliegues del cuerpo inflable en estado no inflado, el manguito de torniquete de acuerdo con la invención puede prepararse de manera más sencilla para usos múltiples, por ejemplo mediante una limpieza con un agente desinfectante o mediante esterilización.

La forma inicial con estabilidad de forma ya en estado no inflado del cuerpo inflable garantiza además durante el inflado, una distribución de la presión de compresión ejercida sobre el miembro corporal que discurre de manera

uniforme a lo largo del perímetro interior del cuerpo inflable. Mediante la elasticidad de la primera sección expansible del cuerpo inflable se ajusta esta al inflarse a la forma del miembro corporal.

De esta manera se evitan estrangulaciones por presión en el miembro corporal en los sitios con un perímetro o diámetro mayor y se impide también un resbalamiento del manguito de torniquete a lo largo del miembro corporal. Además, de esta manera se evitan lesiones cutáneas en el miembro corporal y resulta, durante la duración del bloqueo circulatorio, una menor carga del tejido en el miembro corporal.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Para la fabricación de un manguito de torniquete de acuerdo con la invención se proporciona un soporte alargado que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal (L) con una longitud de soporte predeterminada, siendo el material de soporte estanco a los gases, en particular de manera estanca al aire, y dúctil, sin embargo no es o es apenas expansible. Convenientemente, el soporte tiene la forma de una banda plana, rectangular, con cantos longitudinales que discurren a lo largo de la dirección longitudinal y una superficie interior así como una superficie exterior. Además se proporciona una pared expansible alargada, que se extiende asimismo a lo largo de una dirección longitudinal, en particular en forma de banda, de un material expansible estanco a los gases, en particular estanco al aire, con una longitud predeterminada o está adaptado a la forma y dimensión del soporte, siendo la longitud de la pared expansible más corta que la longitud de soporte y correspondiendo la anchura de la pared expansible convenientemente a la anchura del soporte. La pared expansible presenta convenientemente asimismo una forma rectangular, en particular en forma de banda, con secciones de borde circunferenciales, que están dispuestas en la zona de los cantos longitudinales y los cantos transversales. La pared expansible se coloca con expansión en dirección longitudinal sobre la superficie interior del soporte, de modo que la pared expansible está alineada con el soporte. La pared expansible se expande a este respecto hasta que su longitud expandida coincide con la longitud de soporte. A continuación se sujetan las secciones de borde de la pared expansible de manera estanca a los gases, en particular de manera estanca al aire, al soporte, por ejemplo mediante pegado o soldadura, de modo que entre la superficie interior del soporte y la pared expansible se forma una cámara inflable estanca a los gases. Mediante la expansión, la pared expansible ejerce sobre el soporte una tensión de tracción en dirección longitudinal, mediante lo cual, por un lado, el material de soporte se curva de forma anular y, por otro lado, la pared expansible se abomba de manera convexa (alejándose del soporte) hacia fuera. De esta manera se genera un cuerpo inflable, que presenta esencialmente la forma de un toro (interrumpido en los cantos transversales) y rodea una cámara inflable, situándose la superficie exterior del soporte radialmente en el exterior y la pared expansible abombada de manera convexa radialmente en el interior.

Por último, en el cuerpo inflable, convenientemente en la zona de un canto longitudinal del soporte, puede incorporarse una abertura y disponerse una tubuladura de conexión en la abertura, a través de la que puede conectarse el cuerpo inflable con una manguera de presión, para poder introducir un gas comprimido en la cámara inflable. En lugar de una tubuladura de conexión, puede disponerse también directamente una sección de manguera que puede conectarse con una fuente de gas comprimido en la abertura. En la superficie exterior del soporte se sujeta por último convenientemente un medio de sujeción, por ejemplo una banda de cierre de velcro o adhesiva, con la que puede fijarse el cuerpo inflable a un miembro corporal.

La cámara inflable puede estar subdividida en varias cámaras, que están separadas entre sí por paredes de cámara. Las paredes de cámara están conformadas a este respecto en la superficie interior del soporte y se extienden - con el manguito curvado de forma anular - entre la superficie interior del soporte y la pared expansible en dirección radial y pueden formarse por ejemplo de un material de plástico o de goma expansible y comprimible. Convenientemente, las paredes de cámara en su canto exterior dirigido radialmente hacia dentro, que se apoya contra la pared expansible y está convenientemente unido con las mismas, son redondeadas de forma circular y de esta manera están adaptadas a la forma convexa de la pared expansible. Cámaras adyacentes están conectadas entre sí con efecto de flujo a este respecto preferentemente a través de pasos en la pared de cámara que separa las dos cámaras. Un gas comprimido (aire comprimido) que entra a través de una abertura exterior en una de las cámaras puede distribuirse mediante estos pasos en las paredes de cámara simultáneamente en las cámaras individuales, de modo que en todas las cámaras se genera una presión uniforme.

La primera sección expansible y formada por la pared expansible del cuerpo inflable cumple en esta forma de realización el fin de que las cámaras puedan expandirse dentro de la forma predeterminada de la sección expansible. En esta forma de realización, la forma inicial convexa de la pared expansible (que esta adopta ya debido a la pretensión sobre el soporte) se favorece por las paredes de cámara y se mantiene en particular en estado sin presión.

Estas y otras ventajas y propiedades del equipo de bloqueo circulatorio de acuerdo con la invención se desprenden del ejemplo de realización descrito en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran:

la Figura 1a: Representación en perspectiva de un manguito de torniquete de acuerdo con la invención;

65 **la Figura 1b:** Representación del manguito de torniquete de acuerdo con la invención de la Figura 1a en una vista lateral,

la Figura 2: Representación del manguito de torniquete de la Figura 1 en una vista superior (Figura 2a) y una vista detallada en la zona del conducto, con el que puede conectarse el manguito de torniquete a una fuente de gas comprimido (Figura 2b);

una idente de gas comprimido (Figura 2b)

la **Figura 3:** representación esquemática de la estructura y la fabricación de un manguito de torniquete de acuerdo con la invención, mostrando la Figura 3a el soporte, la Figura 3b la pared expansible (no expandida) y la Figura 3c una vista lateral desde el soporte y la pared expansible sujeta al mismo

con expansión.

5

10

15

20

25

30

50

55

60

65

En las Figuras 1a y 1b está representado un manguito de torniquete 10 de acuerdo con la invención para la colocación en un miembro corporal. El manguito de torniquete 10 comprende un cuerpo inflable 2, que rodea una cámara inflable 1 estanca al aire. El cuerpo inflable 2 puede conectarse a través de un conducto 15, que está unido con la cámara inflable 1, con una fuente de gas comprimido no mostrada en este caso. En el caso de la fuente de gas comprimido puede tratarse por ejemplo de un compresor que proporciona un gas comprimido, en particular aire comprimido, con el que puede inflarse el cuerpo inflable. La presión con la que se infla el cuerpo inflable 2, se controla a este respecto a través de la unidad de control contenida en la fuente de gas comprimido. Unidades de control de este tipo para el control de manguitos de bloqueo circulatorio se conocen por el estado de la técnica. Sobre el lado exterior del cuerpo inflable 2 está sujeta una banda de cierre 17 con un cierre 16. La banda de cierre 17 puede fijarse con el cierre 16, que en este caso está diseñado como cierre de clic, en una posición deseada, para poder sujetar el manguito de torniquete 10 estrechamente apoyado contra un miembro corporal. En lugar del cierre 16, la banda de cierre puede estar diseñada también como cinta de velcro.

En la Figura 2 se muestra el manguito de torniquete 10 de la Figura 1 en una vista superior (Figura 2a) y una vista detallada en corte en la zona del conducto 15 (Figura 2b).

Tal como puede verse en la Figura 2a, la cámara inflable 2 se compone de un soporte 3 alargado, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal L, de un material de soporte dúctil y una pared expansible 4 sujeta sobre el soporte 3 de un material expansible. La pared expansible 4 está sujeta con expansión del material expansible al menos en dirección longitudinal sobre el soporte alargado 3.

Para formar una cámara inflable 1 estanca a los gases o al aire entre el soporte 3 y la pared expansible 4, tanto el material de soporte como el material expansible está diseñado de manera estanca a los gases o al aire y la pared expansible 4 está sujeta, en particular pegada o soldada, en una unión estanca a los gases o al aire al soporte 3.

En el caso del material de soporte del soporte 3 se trata de un material dúctil pero al menos esencialmente no elástico, por ejemplo de un plástico termoplástico tal como PE, PP o preferentemente de poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF), o de una chapa de metal. El material de soporte está fabricado al menos esencialmente menos expansible que el material expansible de la pared expansible 4.

En el caso del material expansible de la pared expansible 4 se trata de un material elástico (expansible), por ejemplo de un material de goma o de una lámina de plástico expansible. En el caso del material expansible puede tratarse también de un material textil (por ejemplo poliéster), que está recubierto con un recubrimiento estanco al aire (por ejemplo de poliuretano). El recubrimiento puede estar aplicado a este respecto en uno o dos lados sobre el material textil. El material expansible puede ser expansible uniaxial o biaxialmente. En el caso del uso de un material expansible biaxialmente, la pared expansible 4 puede estar sujeta además de en la dirección longitudinal L también en dirección transversal expandida sobre el soporte 3, prefiriéndose no obstante, expandir la pared expansible 4 solo en dirección longitudinal L.

La expansión del material expansible es preferentemente de al menos el 250 % y puede permitir convenientemente una expansión del material expansible de hasta el 450 %. Convenientemente, el material expansible presenta una dureza Shore en el intervalo de 17 a 100 Shore A así como un módulo de elasticidad en el intervalo de 0,05 a 10 MPa. El módulo de elasticidad del material expansible es a este respecto esencialmente menor que el módulo de elasticidad del material de soporte, la relación del módulo de elasticidad del material expansible asciende a más de 10 y preferentemente más de 100.

Debido a la expansión de la pared expansible 4 y la extensibilidad esencialmente menor con respecto al material expansible del material de soporte, la pared expansible 4 ejerce sobre el soporte alargado 3 al menos en dirección longitudinal L (y dado el caso también en dirección transversal, cuando la pared expansible también está pretensada transversalmente con respecto a la dirección longitudinal sobre el soporte 3), una tensión de tracción. Esta lleva por un lado a que el soporte 3 - tal como se muestra en las Figuras 1 y 2b - se deforme de forma anular. Por otro lado, la expansión de la pared expansible 4 sobre el soporte 3 lleva a un abombamiento convexo de la pared expansible 4 (abombado convexo de la pared expansible 4 con respecto a la superficie del soporte 3), tal como puede verse en particular en la Figura 2b. Mediante la deformación anular del soporte 3 y el abombamiento convexo de la pared expansible 4 resulta ya en estado sin presión del cuerpo inflable (es decir, a presión ambiente en la cámara inflable 1) la forma que puede verse en las Figuras de un toroide interrumpido en los cantos del lado transversal del soporte y diseñado de forma anular radialmente en el lado exterior. El cuerpo inflable 2, de este modo, tiene ya estabilidad

de forma en el estado inicial sin presión y no presenta ningún pliegue en particular en la zona de la pared expansible 4, debido a su expansión.

En el ejemplo de realización mostrado gráficamente de un manguito de torniquete de acuerdo con la invención, el cuerpo inflable 2 presenta dos extremos opuestos 2a, 2b con cantos del lado transversal y cantos longitudinales 2c, 2d que discurren entremedias en dirección longitudinal L (Figura 2a). La pared expansible 4 está conectada a este respecto circunferencialmente en sus bordes y de manera estanca al aire con el soporte 3, por ejemplo mediante pegado o soldadura. La pared expansible 4 se sitúa a este respecto opuesta a una superficie interior 3a del soporte 3 (Figura 2b). Entre la superficie interior 3a del soporte 3 y la pared expansible 4 (expandida) se extiende la cámara inflable 1, que debido a la configuración estanca al aire del material de soporte y del material expansible así como la sujeción estanca al aire de la pared expansible 4 al soporte 3, está diseñada de manera estanca a los gases o al aire. En la cámara inflable 2 está prevista convenientemente en la zona de un canto longitudinal del soporte 3 una abertura 18, a la que está conectado un conducto 15, por ejemplo una manguera de aire comprimido, que puede conectarse con una fuente de gas comprimido, para cargar la cámara inflable 2 con gas comprimido, en particular aire comprimido (Figura 2b).

10

15

20

25

30

55

60

65

En la superficie exterior 3b del soporte 3 está dispuesto un medio de sujeción. En el caso del medio de sujeción puede tratarse por ejemplo de una banda de cierre de velcro o una banda adhesiva, que puede sujetarse sobre la superficie exterior 3b del soporte por acción de velcro o adhesión. En el ejemplo de realización representado gráficamente, los medios de sujeción comprenden una banda de cierre 17 no expansible o solo poco expansible con un cierre de clic 16, con el que puede fijarse la banda de cierre en una posición deseada (Figura 1).

De la vista superior de la Figura 2a se desprende que los extremos opuestos 2a, 2b del cuerpo inflable 2 solapan, mediante lo cual se forma un cuerpo inflable 2 en conjunto y esencialmente de forma toroidal. El perímetro interior del cuerpo inflable 2 curvado de forma toroidal rodea a este respecto un paso con un diámetro interior libre D, que en la zona de los cantos longitudinales exteriores 2c, 2d del cuerpo inflable 2 es el más grande y en la zona del eje longitudinal central M es el más pequeño. Esta evolución del diámetro interior libre del cuerpo inflable 2 resulta por el abombamiento convexo formado ya en estado sin presión del manguito de torniquete 2 de la pared expansible 4 en dirección radial hacia dentro. En la zona del eje longitudinal central M del cuerpo inflable 2, la pared expansible 4 abombada de manera convexa alejándose del soporte 3 presenta una distancia (máxima) h con respecto a la superficie interior 3a del soporte 3, que se encuentra convenientemente en el intervalo de 1 a 3 cm y por ejemplo en 2 cm. La distancia h exacta depende a este respecto de las propiedades de expansión del material expansible, y puede adaptarse en la fabricación al fin de uso previsto del manguito de torniquete.

35 Para generar un bloqueo circulatorio en un miembro corporal, el manguito de torniquete de acuerdo con la invención se coloca en el miembro corporal, atándose la cámara inflable 2 (ya curvada de forma tórica en estado sin presión) alrededor del miembro corporal, solapándose los extremos opuestos 2a, 2b del cuerpo inflable 2. El cuerpo inflable 2 se fija mediante el medio de sujeción dispuesto en la superficie exterior 3b del soporte 3 bajo tensión de tracción al miembro corporal. La tensión de tracción se selecciona a este respecto convenientemente de modo que la pared 40 expansible 4 se aprieta en la dirección de la superficie interior 3a del soporte 3 de modo que esta descansa o se apoya al menos en parte, preferentemente por completo, sobre la superficie interior 3a. El cuerpo inflable 2 fijado de esta manera al miembro corporal se carga a continuación con un gas comprimido, en particular aire comprimido, que se introduce a través del conducto 15 en la cámara inflable 1. Mediante la introducción del gas comprimido en la cámara inflable 1 se abomba la pared expansible 4 radialmente hacia dentro y ejerce de este modo una presión de 45 compresión sobre el miembro corporal situado dentro. Debido a la elasticidad del material expansible y la rigidez del material de soporte está garantizado a este respecto que el cuerpo inflable 2 se expanda esencialmente solo radialmente hacia dentro (y no también radialmente hacia fuera). La presión del gas comprimido que fluye en la cámara inflable 1 se controla por medio del equipo de control, de modo que a lo largo de un periodo de tiempo predeterminado, se genera un bloqueo circulatorio en el miembro corporal. 50

Para la fabricación de un manguito de torniquete de acuerdo con la invención 10 se usa un soporte 3 alargado, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal L, de un material de soporte dúctil y estanco al aire, sin embargo no o al menos apenas expansible. Convenientemente, el soporte 3 tiene la forma de una banda rectangular con dos cantos longitudinales 3c, 3d paralelos que discurren en dirección longitudinal L, que definen una longitud de soporte t y dos cantos transversales 3e, 3f perpendiculares a los mismos, que definen una anchura de soporte b, disponiendo el soporte 3 de una superficie interior 3a y una superficie exterior 3b. Sobre el soporte 3 se coloca una pared expansible 4 igualmente alargada de un material expansible. La pared expansible 4 se forma para ello convenientemente asimismo como bandas alargadas y se corta de modo que su longitud no expandida d sea más corta que la longitud de soporte t, como se muestra en la Figura 3. La anchura de la pared expansible 4 puede corresponder a la anchura de soporte b o - en el caso del uso de un material expansible biaxialmente - ser (ligeramente) menor.

La pared expansible 4 presenta convenientemente tanto en su dirección longitudinal L como en su dirección transversal secciones de borde circunferenciales 4a, 4b, 4c, 4d, que se conectan a la longitud (no expandida) d o la anchura b de la pared expansible. La pared expansible 4 se coloca sobre la superficie interior 3a del soporte 3 (como se indica con las flechas con línea discontinua en la Figura 3) y con expansión del material expansible en dirección

longitudinal L se sujeta sobre la longitud de soporte t al soporte 3, pegándose o soldándose las secciones de borde 4a - 4d al soporte 3. Convenientemente, las secciones de borde 4a - 4d de la pared expansible 4 se repliegan y se colocan alrededor del soporte 3, de modo que pueden pegarse o soldarse sobre su superficie exterior 3b. Al sujetarse la pared expansible 4 sobre el soporte 3, la pared expansible 4 se expande (debido a la longitud d menor con respecto a la longitud de soporte t). Mediante la sujeción de las secciones de borde 4a - 4d y pretensión que resulta de ello de la pared expansible 4 sobre el soporte 3, se abomba la pared expansible 4 de manera convexa alejándose de la superficie interior 3a del soporte. Esto se indica en la Figura 3c. Entre la superficie interior 3a del soporte 3 y la pared expansible 4 (abombada de manera convexa) se forma con ello una cámara inflable 1 estanca al aire, que se extiende entre los extremos opuestos 2a, 2b del cuerpo inflable 2 formado por el soporte 3 y la pared expansible 4. Mediante la expansión de la pared expansible 4, esta genera sobre el soporte dúctil 3 una tensión de tracción que lleva a que el soporte 3 se deforme de forma circular, dependiendo el radio de la deformación circular de la tensión de tracción que ejerce la pared expansible expandida 4 sobre el soporte 3. Convenientemente, esta tensión de tracción es tan grande que los extremos opuestos 2a, 2b del cuerpo inflable 2 se apoyan chocando uno contra otro o se solapan. De esta manera se forma un cuerpo inflable 2 curvado esencialmente de forma toroidal. situándose la superficie exterior 3b formada de forma anular por la curvatura del soporte 3 radialmente en el exterior y la pared expansible expandida 4 radialmente en el interior.

Para conectar el conducto 15, en particular una manguera de aire comprimido, se incorpora en el cuerpo inflable 2 una abertura 18. La abertura 18 puede conformarse ya en la fabricación del soporte 3 del material de soporte en el mismo como muesca o incorporarse como taladro. Convenientemente, la abertura 18 está dispuesta en la zona de un canto longitudinal o de un canto del lado transversal en un extremo del cuerpo inflable 2. En esta abertura 18 se instala una tubuladura de conexión para un conducto 15 o una pieza de manguera conectable a una fuente de gas comprimido. Por último, sobre la superficie exterior 3b del soporte 3 se sujeta un medio de sujeción, por ejemplo en forma de una banda de cierre 17 con un cierre 16 o una banda de cierre de velcro.

25

10

15

20

REIVINDICACIONES

1. Manguito de torniquete para la colocación en un miembro corporal, con un cuerpo inflable (2) que rodea una cámara inflable (1), que puede inflarse a partir de un estado inicial sin presión con un gas comprimido, para generar un bloqueo circulatorio en el miembro corporal, y un medio de sujeción (16, 17) para fijar el manguito de torniquete al miembro corporal, en donde el cuerpo inflable (2) está formado por un soporte (3) alargado, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal (L), de un material de soporte estanco a los gases y flexible y una pared expansible (4), sujeta sobre el soporte (3), de un material expansible estanco a los gases, caracterizado por que la pared expansible (4) ya en el estado inicial sin presión del cuerpo inflable (2) está expandida al menos en dirección longitudinal (L) del soporte (3).

10

15

20

35

40

45

50

- 2. Manguito de torniquete según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el cuerpo inflable (2) con el manguito de torniquete colocado está curvado de forma toroidal, en donde el soporte (3) está situado radialmente en el exterior y la pared expansible (4) se apoya sobre el miembro corporal.
- 3. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo inflable (2) presenta dos extremos opuestos (2a, 2b) y cantos longitudinales (2c, 2d) que discurren entremedias en dirección longitudinal (L), en donde la pared expansible (4) está sujeta, en particular pegada o soldada, en ambos extremos (2a, 2b) y a lo largo de los cantos longitudinales (2c, 2d) de manera estanca al aire al soporte (3).
- 4. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material de soporte es flexible.
- 5. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la relación del módulo de elasticidad del material de soporte y del módulo de elasticidad del material expansible es superior a 10, preferentemente superior a 100.
- 6. Manguito de torniquete según la reivindicación 4, **caracterizado por que** el diámetro interior libre (D) del cuerpo inflable (2) en la zona de los dos cantos longitudinales (2c, 2d) es máximo y en la zona del eje longitudinal central (M) es mínimo.
 - 7. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la pared expansible (4) debido a su expansión con deformación anular del soporte (3) está curvada de manera convexa y en el estado inicial sin presión en la zona del eje longitudinal central (M) presenta una distancia máxima (h) desde el soporte (3), que se encuentra en el intervalo de 1 a 3 cm y preferentemente en 2 cm.
 - 8. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cámara inflable (1) se extiende entre una primera sección y una segunda sección del cuerpo inflable (2), en donde la primera sección (1a) está formada por la pared expansible (4) y la segunda sección (1b) por el soporte (3).
 - 9. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material expansible se selecciona del grupo que comprende polímeros elastoméricos, en particular elastómeros termoplásticos (TPE) y elastómeros terpoliméricos, en particular caucho, caucho de etileno-propileno-dieno (EPDM) y caucho de etileno-propileno (EPM), goma y siliconas, así como tejido o género de punto expansible, que están recubiertos con un material estanco al aire y expansible.
 - 10. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material expansible presenta una dureza Shore en el intervalo de 17 a 100 Shore A y/o un módulo de elasticidad de 0,05 a 10 MPa.
 - 11. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la pared expansible (4) tanto en el estado inicial sin presión como en el estado inflado del cuerpo inflable está arqueado de manera convexa en sección transversal.
- 12. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo inflable (2) presenta por lo menos una abertura que puede conectarse a un conducto (15), para conectar el cuerpo inflable (2) con una fuente de gas comprimido, en donde la abertura está dispuesta preferentemente en la zona de un canto longitudinal (2c, 2d) o de un canto del lado transversal del cuerpo inflable (2).
- 13. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el soporte (3) está fabricado a partir de una placa de plástico plana, en particular de un plástico termoplástico, o de una chapa de metal.
- 14. Manguito de torniquete según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo inflable (2) ya en el estado inicial sin presión tiene estabilidad de forma y está libre de pliegues así como debido a la pretensión de la pared expansible (4) está curvado de forma toroidal sobre el soporte (3), en donde el soporte (3) está situado radialmente en el exterior y debido a una tensión de tracción generada por la pared expansible

expandida (4) está curvado de forma anular y los dos extremos opuestos (2a, 2b) del cuerpo inflable (2) se solapan o se apoyan chocando uno contra otro.

- 15. Procedimiento para la fabricación de un manguito de torniquete, que contiene un cuerpo inflable (2) que está formado por un soporte (3) alargado, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal, de un material de soporte estanco a los gases y flexible y una pared expansible (4) sujeta sobre el soporte (3) de un material expansible estanco a los gases, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- proporcionar un soporte (3) alargado que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal (L) con una longitud de soporte predeterminada (t),

10

15

- proporcionar una pared expansible (4) alargada que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal (L) con una longitud predeterminada (d), siendo la longitud (d) de la pared expansible (4) más corta que la longitud de soporte (t) y presentando la pared expansible (4) secciones de borde circunferenciales (4a, 4b, 4c, 4d),
- sujetar las secciones de borde (4a, 4b, 4c, 4d) de la pared expansible (4) con expansión del material expansible al menos en dirección longitudinal (L) sobre el soporte alargado (3), de modo que entre el soporte y la pared expansible se forma una cámara inflable estanca a los gases (1).

Fig. 1a







