

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 948 494**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61F 13/42 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.03.2013 PCT/SE2013/000041**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13147670**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2013 E 13767355 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 2830677**

(54) Título: **Dispositivo para monitorizar el escape de sangre de heridas**

(30) Prioridad:

30.03.2012 SE 1230031

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.09.2023

(73) Titular/es:

REDSENSE MEDICAL AB (100.0%)
P.O. Box 7088
300 07 Halmstad, SE

(72) Inventor/es:

**ENGVALL, DANIEL y
NILSSON, ANDERS**

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 948 494 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 para monitorizar el escape de sangre de heridas

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para monitorizar el escape de sangre de heridas. Un campo particular es la monitorización del acceso vascular de un paciente durante el tratamiento extracorpóreo, tal como la diálisis.

10

Antecedentes

El documento de patente WO2006/001759A1, concedido al cesionario de la presente invención, desvela un método y medios para la detección de escape de sangre de heridas por medio de una fibra óptica. La fibra óptica está dispuesta en un bucle desde una fuente de luz hasta un parche que se va a fijar al paciente y de nuevo a un detector de luz. La fuente de luz y el detector de luz están dispuestos en un dispositivo de monitorización a una distancia desde el parche y se pueden fijar al brazo de un paciente. El bucle comprende una porción de sensor dispuesta en el parche y en el que la fibra óptica está doblada con un pequeño ángulo, de manera que el ángulo de reflexión interno total en el interior de la fibra óptica es aproximado o superado. Una porción de esta luz transmitida a través de la fibra óptica sale a través de la pared lateral de la fibra óptica en la porción de sensor de radio pequeño. Cuando la porción de sensor se expone a un líquido, tal como agua o sangre, aumenta la porción de luz que sale a través de la pared lateral de la fibra óptica en la porción de sensor de radio pequeño, que puede ser detectado por el detector de luz como una disminución en la intensidad de la luz, que puede activar una alarma.

25 El dispositivo según el documento de patente WO2006/001759A1 funciona bien y es capaz de monitorizar, por ejemplo, un acceso vascular en un tratamiento extracorpóreo, tal como la diálisis.

Sin embargo, los costes de fabricación de dicho dispositivo pueden reducirse más. Además, se puede reducir la cantidad de material adicional durante la fabricación. Además, se puede mejorar la seguridad de la conexión del dispositivo del paciente con el monitor. Sin embargo, una reducción de costes y operación requiere usar una nueva tecnología.

30 Se observa que la porción del paciente debe ser estéril y es desechable. Sin embargo, la unidad de monitorización que incluye la fuente de luz y el detector y circuitos electrónicos adicionales es reutilizable. Por lo tanto, se puede obtener una reducción de costes por tratamiento reduciendo los costes de la porción de paciente desechable.

35 Otro problema es la reubicación del parche cuando la fibra óptica se expone a una fuerza. Cuando el paciente está moviéndose, se puede influir la fibra óptica, dando como resultado el hecho de que el parche se quite. Esto puede pasar desapercibido durante un largo tiempo. Cuando se nota, es algunas veces difícil de reubicar el parche y se puede requerir fijar un nuevo parche. Si la reubicación sigue pasando desapercibida, esto es un riesgo de seguridad.

40 El documento de patente WO2008/036149A2 desvela dispositivos para confirmar visualmente el posicionamiento de una porción del extremo distal de un dispositivo de iluminación dispuesto dentro de un paciente, e incluye insertar una porción del extremo distal de un dispositivo de iluminación internamente en un paciente, emitir luz desde la porción del extremo distal del dispositivo de iluminación, observar la transiluminación resultante de la luz emitida de la porción del extremo distal del dispositivo de iluminación que ocurre sobre una superficie externa del paciente, y correlacionar la localización de la transiluminación observada sobre la superficie externa del paciente con una localización interna del paciente que subyace a la localización de la transiluminación observada, para confirmar el posicionamiento de la porción del extremo distal del dispositivo de iluminación.

50

Sumario de la invención

55 Por consiguiente, un objeto de la presente invención es mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias y desventajas anteriormente identificadas individualmente o en cualquier combinación.

55

Breve descripción de los dibujos

60 Objetos, características y ventajas adicionales de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

60

La Fig. 1 es una vista esquemática de una realización del dispositivo de monitorización según la invención.

La Fig. 2 es una vista en despiece ordenado de la unidad de paciente.

La Fig. 3 es una vista en planta de la unidad de paciente.

Las Fig. 4, 5 y 6 son vistas laterales de un extremo distal de la fibra óptica del paciente.

65

La Fig. 7 es una vista en sección transversal del conector.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva del miembro de resorte.

- La Fig. 9 es una vista en sección transversal de otra realización del conector.
 La Fig. 10 es una vista en sección transversal de una realización adicional del conector.
 La Fig. 11 es una vista en sección transversal de una realización todavía adicional del conector.
 5 La Fig. 12 es una vista en perspectiva de la fibra óptica de conexión.
 La Fig. 13 es una vista en perspectiva de una bobina.
 La Fig. 14 es una vista en sección transversal de una porción de la bobina.
 La Fig. 15 es una vista en despiece ordenado de la unidad de monitorización.
 La Fig. 16 es una vista en perspectiva similar a la Fig. 1 de otra realización.
 10 La Fig. 17 es una vista en perspectiva similar a la Fig. 1 de todavía otra realización.

10 **Descripción detallada de las realizaciones**

A continuación se describirán varias realizaciones de la invención. Estas realizaciones se describen con fin ilustrativo para permitir a un experto llevar a cabo la invención y desvelar el mejor modo. Sin embargo, dichas realizaciones no limitan el alcance de la invención. Además, ciertas combinaciones de características se muestran y tratan. Sin embargo, son posibles otras combinaciones de las diferentes características dentro del alcance de la invención.

El funcionamiento general de un dispositivo según la invención es el siguiente. Un parche se fija al paciente adyacente al sitio a monitorizar, tal como un acceso vascular de un paciente en diálisis. El parche comprende una compresa para absorber la sangre emitida del acceso vascular, que es una indicación de una situación de alarma.

En el interior del parche está incorporado un extremo distal de una fibra óptica, que puede estar formada como un cono y se expone a la atmósfera circundante, que es el aire, en el interior de la compresa. El extremo proximal de la fibra óptica está conectado a un transmisor de luz y a un fotodetector. La luz transmitida a través de la fibra óptica hacia el extremo distal normalmente se refleja de nuevo 180 grados con respecto al fotodetector por reflexión interna total en la superficie del extremo distal de la fibra. Si llega sangre y se pone en contacto con la superficie cónica expuesta de la fibra óptica, desaparece la reflexión interna total en el área de contacto y la luz sale a través del extremo distal de la fibra. Entonces, el nivel de señal en el fotodetector disminuye, que puede causar una alarma o una situación de alerta. La expresión proximal y distal son como se observan desde el lado del monitor, que significa que el extremo distal es el más próximo a la aguja, catéter o herida a monitorizar para sangrado.

El sangrado puede ocurrir si una aguja venosa de un acceso vascular se saca durante el tratamiento. Normalmente, durante un tratamiento extracorpóreo, tal como la diálisis, la sangre es devuelta al cuerpo por una aguja venosa. En dicho tratamiento, la circulación sanguínea puede ser aproximadamente 200 a 500 ml/min. Si la aguja venosa se saca accidentalmente de la vena, el flujo de sangre de retorno sale de la aguja en lugar de ser devuelta al paciente. Si dicha situación pasa inadvertida durante solo 2 minutos, se desarrolla una condición potencialmente mortal. Sin embargo, cuando la aguja venosa se desplaza, se emite sangre y se puede detectar adyacente a la locación del acceso de sangre. Frecuentemente, la aguja venosa se aleja rápidamente del sitio de acceso, por ejemplo, hacia el suelo. Sin embargo, la aguja venosa emitirá una cantidad suficiente de sangre que va a ser detectada en el sitio de acceso incluso con una rápida retirada. Sin embargo, algunas veces la sangre que queda en el sitio de acceso es muy pequeña, solo una gotita, y la mayor parte de la sangre se descarga, por ejemplo, en el suelo. Además, la sangre puede escapar de la vena y salir a través del orificio dejado en la piel por la aguja venosa, al menos durante una corta duración de tiempo. Durante el tratamiento extracorpóreo, también se retira sangre de un paciente por una aguja arterial. Si dicha aguja arterial se saca o desplaza, esto no es particularmente peligroso, puesto que dicho desplazamiento solo da como resultado que la sangre no se saca al circuito extracorpóreo, que solo da como resultado que el tratamiento deseado no se logra. Sin embargo, el acceso de la aguja arterial también se puede monitorizar por las presentes realizaciones de la invención. Por tanto, otros sitios en la piel de un paciente se pueden monitorizar para sangre, tal como una herida.

50 La Fig. 1 es una visión general esquemática de los componentes de un dispositivo 10 según una primera realización de la invención. El dispositivo 10 según la primera realización comprende una unidad de paciente 12, una unidad de conexión 14 y una unidad de monitorización 16. La unidad de paciente 12 está prevista para su fijación a un paciente adyacente a una herida o un acceso vascular a monitorizar. La unidad de monitorización 16 comprende dispositivos electrónicos para monitorizar la unidad de paciente 12. La unidad de conexión 14 es para la conexión de la unidad de paciente 12 a la unidad de monitorización 16.

60 La unidad de paciente 12 se muestra con más detalle en la Fig. 2. La unidad de paciente comprende un parche 21 de un material de banda flexible. El parche está cubierto por un material de plástico 22 en la cara inferior como se observa en la Fig. 2, sobre al menos una porción del mismo, como se muestra por las líneas discontinuas 23. La cara inferior está orientada hacia el exterior de la piel, el parche se aplica a la piel en una posición de monitorización. Además, la cara superior del parche está cubierta parcialmente por una capa adhesiva 24 protegida por una capa extraíble 25. Retirando la capa extraíble 25, la capa adhesiva 24 queda expuesta y puede fijar el parche a la piel de un paciente, por ejemplo, adyacente a un acceso vascular. El adhesivo está dimensionado de manera que se requiera una fuerza de desprendimiento específica para retirar el parche de la superficie de la piel. Dicha fuerza de desprendimiento puede ser aproximadamente 30 Newton.

Una porción central de la almohadilla está provista de un retenedor 26 de un material rígido. El retenedor 26 comprende una hendidura semicircular 27 en la que está dispuesto un extremo distal de una fibra óptica 28. El extremo distal de la fibra óptica 28 está dispuesto en una compresa 29 de un material blando, que es capaz de absorber un líquido, tal como la sangre.

- 5 El parche está fijado a la piel de un paciente con la compresa 29 dispuesta en la superficie de la piel adyacente a o sobre el acceso vascular. El acceso vascular se puede extender en la dirección opuesta en relación con la fibra óptica 28, de manera que el acceso vascular se puede mover e incluso retirar sin influir en el parche y su fijación a la superficie de la piel.
- 10 10 El extremo distal expuesto de la fibra óptica que tiene su cubierta pelada está encerrado en la hendidura 27 del retenedor 26. El extremo distal de la fibra óptica se extiende una corta distancia fuera de la hendidura 27. El retenedor 26 comprende además alas 37 y 38, que están fijadas a la porción central del parche, por ejemplo, por medio de un adhesivo. De este modo, la fibra óptica está firmemente conectada al parche 21.
- 15 15 El parche 21 se muestra en una vista en planta en la Fig. 3. El parche comprende dos orejetas 39 y 40. Cuando el retenedor 26 está dispuesto en la posición 26' mostrada en la Fig. 3 por líneas discontinuas con la fibra óptica en la hendidura 27, las orejetas 39 y 40 están plegadas sobre las alas del retenedor 37 y 38 como se muestra por las flechas de línea discontinua 41 y 42 en la Fig. 3 y pegadas en su lugar por un adhesivo. La fibra óptica también se 20 20 puede mantener en su lugar en la hendidura del retenedor por medio de un adhesivo. Por medio del retenedor 26, el extremo distal de la fibra óptica se mantendrá firmemente en su lugar en el centro del parche como se muestra por las líneas discontinuas 28' en la Fig. 3.
- 25 25 La fibra óptica se muestra en una vista lateral a escala ampliada en la Fig. 4. El extremo distal 31 de la fibra óptica se expone retirando una cubierta 32 de la fibra sobre una porción adyacente al extremo de la misma, tal como sobre una longitud de aproximadamente 12 mm. La hendidura semicircular 27 del retenedor 26 puede tener una longitud de 8 mm y la porción de la fibra óptica que se extiende desde el retenedor 26 puede ser de aproximadamente 4 mm. El extremo distal de la fibra óptica del paciente se moldea como un cono 33 por mecanizado del extremo de la fibra, por ejemplo por láser o por operación mecánica. El ángulo del cono es aproximadamente 90 grados. La longitud total 30 30 de la fibra óptica del paciente puede ser, por ejemplo, aproximadamente 100 mm.
- 35 35 El extremo proximal 34 de la fibra se corta a un ángulo recto. La superficie del extremo proximal de la fibra del paciente se mecaniza de manera que sea suficientemente transparente para luz como se explica más abajo en más detalle. El diámetro externo de la fibra óptica puede ser aproximadamente 2,2 mm y el núcleo óptico de la fibra óptica puede tener un diámetro de aproximadamente 0,75 mm.
- 40 40 La fibra óptica se selecciona para ser de calidad normalizada. El núcleo está hecho de un material plástico que tiene un índice de refracción, que es aproximadamente 1,5 (plástico de PMMA). El núcleo óptico es transparente a la luz a una longitud de onda roja, tal como 690 nm. Dicha fibra se puede obtener de muchos fabricantes a un precio muy bajo, por ejemplo, Toray Japan.
- 45 45 Se pueden usar fibras ópticas de otras calidades, tales como una fibra con un núcleo de vidrio. Sin embargo, las propiedades de la fibra óptica se pueden seleccionar de manera que se pueda usar una fibra normalizada, que reduce el precio.
- 50 50 La fibra óptica es normalmente recta, sin curvas. Sin embargo, la fibra óptica se puede exponer a curvas más pequeñas sin influir en la operación del dispositivo.
- 55 55 En realizaciones alternativas, el extremo distal de la fibra puede tener otra forma distinta de cónica, en tanto que la reflexión interna total casi completa se obtenga en el extremo distal, cuando está rodeada por aire. Dicha forma puede ser semicircular o en forma de gota 35 como se muestra en la Fig. 5 o troncocónica 36 como se muestra en la Fig. 6.
- 60 60 La compresa 29 está fijada sobre el extremo distal expuesto de la fibra óptica del paciente de manera que el extremo distal se incorpore en la compresa. Cuando la compresa se pone en contacto con un líquido, tal como la sangre, el líquido será absorbido por la compresa y distribuido en el interior de la compresa. Cuando una cantidad predeterminada de líquido, tal como aproximadamente 0,2 a 2 mililitros, hayan sido absorbidos por la compresa, el líquido llega al centro de la compresa y el extremo distal de la fibra óptica encerrado en su interior. Cuando el extremo distal de la fibra óptica se expone o se pone en contacto con el líquido, cesa la reflexión interna total.
- 65 65 Toda la unidad de paciente 12 está fabricada de tal manera que sea tan barata como sea posible. La unidad de paciente es desechable y se usa solo una vez por tratamiento. La unidad de paciente se debe esterilizar.
- La unidad de paciente 12 está conectada a la unidad de monitorización 16 por una unidad de conexión 14.
- 65 La unidad de conexión 14 no necesita ser esterilizada, puesto que está relativamente alejada de la herida o acceso

vascular. La unidad de conexión se puede usar varias veces y para pacientes diferentes. Sin embargo, ciertos centros pueden desear usar la misma unidad de conexión para el mismo paciente, cuando el paciente regresa para tratamientos sucesivos. Un paciente en hemodiálisis recibe normalmente tratamiento de diálisis cada dos días, o tres veces por semana. La unidad de conexión se puede usar para varios cientos de tratamientos o más.

- 5 Por consiguiente, la unidad de conexión se puede fabricar para que sea más cara que la unidad de paciente, que es deseable.
- 10 La unidad de conexión 14 comprende esencialmente una fibra óptica 51 provista de un conector de paciente 52 en el extremo distal y un conector de monitor 53 en el extremo proximal, véase la Fig. 1. La longitud de la fibra óptica de conexión 51 puede ser, por ejemplo, 2 m, que es suficiente para la fijación a una unidad de monitorización 16 dispuesta en una máquina de diálisis. Sin embargo, si la unidad de monitorización está fijada al paciente, por ejemplo en el brazo del paciente, la unidad de conexión puede ser mucho más corta, por ejemplo aproximadamente 200 mm.
- 15 En otra realización, la unidad de conexión se integra en la unidad de monitorización 16 de manera que el conector 52 esté dispuesto en la unidad de monitorización y salga de la unidad de monitorización. En esta realización, la fibra óptica del paciente puede ser más larga, por ejemplo aproximadamente 250 mm como se muestra en la Fig. 16.
- 20 La fibra óptica de conexión puede enrollarse en un haz 54 como se muestra en la Fig. 1. Es importante que la fibra óptica no se doble de forma demasiado pronunciada.
- 25 Puesto que la unidad de conexión se debe usar varias veces, debe ser capaz de resistir a los agentes de limpieza habituales en un hospital, tales como alcohol y ácidos. La fibra óptica se puede disponer en el interior de un tubo fabricado de un material de plástico, que normalmente se usa en los entornos hospitalarios, tales como PVC o un material elastómero. El material del tubo puede ser transparente de manera que los daños de las fibras ópticas sean visibles si se usa luz visible.
- 30 La fibra óptica se debe proteger de la exposición a un radio pequeño, como puede ocurrir si la fibra se flexiona o dobla bruscamente. Por lo tanto, la fibra de conexión se puede disponer en el interior de un soporte, tal como una bobina que tiene un husillo o cilindro con bridas como se describe a propósito de la Fig. 12 que sigue.
- 35 El extremo proximal de la fibra óptica de conexión comprende un conector normalizado 53 para la conexión con un transmisor de luz y receptor, como se explica más adelante.
- 40 El extremo distal de la fibra óptica de conexión comprende el conector del paciente 52 adaptado para la conexión al extremo proximal de la fibra óptica del paciente 28.
- 45 El conector del paciente 52 se muestra con más detalle en la Fig. 7. El extremo superior del conector 52 como se muestra en la Fig. 7 recibe la fibra óptica de conexión 51 como se ha descrito anteriormente, en una abertura cilíndrica 61, que puede tener un diámetro de aproximadamente 3,25 mm para recibir la fibra óptica de conexión 62 que tiene un diámetro de 0,8 mm y un tubo transparente 63 que tiene un diámetro externo de 3,2 mm y un espesor de material de aproximadamente 1,1 mm. El extremo distal de la fibra óptica de conexión se extiende a través de un orificio pequeño 65 que tiene un diámetro de 0,8 mm, que es igual de grande que el núcleo de la fibra óptica de conexión 66. El extremo distal 67 de la fibra óptica de conexión 51 sobresale algunas décimas de milímetro del orificio 65 como se muestra en la Fig. 7. La fibra óptica y el tubo transparente están bien asegurados en el interior de las aberturas 61 y 65, por ejemplo, por un adhesivo.
- 50 El núcleo 66 de la fibra óptica de conexión no está provisto de ningún revestimiento, pero sí el tubo flexible transparente 63. Por lo tanto, si la fibra óptica se dobla con un radio pequeño, de manera que la luz se fugue de la fibra, dicha luz será visible a través del tubo 63. Si la luz es roja, como en una realización, dicha flexión será visible puesto que la fibra brilla con una luz roja en dicha posición.
- 55 El conector de paciente 52 es, en general, cilíndrico y comprende en el extremo inferior observado según la Fig. 7, una abertura de entrada cónica 71 para la inserción del extremo proximal de la fibra óptica del paciente. La entrada es, en general, cónica, de manera que el extremo de fibra óptica del paciente se pueda insertar fácilmente en la abertura de entrada.
- 60 Una hendidura cilíndrica 72 está conectada a la entrada, de manera que la fibra óptica del paciente se pueda insertar en la abertura cilíndrica por la abertura de entrada 71. La hendidura cilíndrica 72 tiene un diámetro, que es ligeramente mayor que el diámetro externo de la fibra óptica del paciente, tal como de 2,3 mm. Por lo tanto, la fibra óptica del paciente se puede insertar a través de la entrada y en la abertura cilíndrica. Entonces, el extremo proximal de la fibra óptica del paciente se dispondrá en línea con y en contacto con el extremo distal de la fibra óptica de conexión, que sobresale del orificio estrecho 65. De esta forma, se puede transmitir luz entre las fibras ópticas.
- 65 Es importante que la fibra óptica del paciente esté dispuesta en línea con la fibra óptica de conexión, por el contrario,

podría alterarse la transmisión de luz. Por lo tanto, la hendidura cilíndrica 72 tiene una longitud, que está adaptada para asegurar que cualquier alineamiento erróneo entre las fibras ópticas sea tan pequeño como sea posible. Una longitud adecuada es de aproximadamente 10 mm.

5 Según la invención, adyacente a la transición entre la abertura de entrada 71 y la hendidura cilíndrica 72, está dispuesto un miembro de resorte 73, que se muestra además en perspectiva en la Fig. 8. El miembro de resorte comprende una porción radial 74, que extiende sobre la hendidura cilíndrica 72 y ocluye al menos parcialmente esta hendidura 72. La porción radial 74 comprende un orificio 75 que tiene un diámetro, que es ligeramente mayor que el diámetro externo de la fibra óptica del paciente. El miembro de resorte 73 comprende además una porción de operación 77 que se extiende a lo largo del lado exterior del conector como se muestra en la Fig. 7. En la conexión entre la porción radial 74 y la porción de operación 77, existe una flexión ligeramente superior a 90 grados de manera que se forme una distancia 76 entre el resorte y el conector. Tras la presión en dicha curva, la porción radial 74 se mueve en la dirección radial contra la acción de resorte del miembro de resorte. Durante dicho movimiento, el orificio 75 en la porción radial 74 se alinea con la hendidura cilíndrica 72 en el conector, por el cual una fibra óptica del paciente se puede insertar en la hendidura cilíndrica 72 como se ha descrito anteriormente. Cuando se alivia la presión sobre la curva del resorte, los lados del orificio 75 ejercerán una presión en la superficie lateral de la fibra óptica del paciente, reteniéndose así la fibra óptica en el conector.

20 Según la invención, el resorte 73 y el orificio 75 están dimensionados de manera que se requiera una fuerza específica para retirar la fibra óptica del paciente. Esta fuerza está dimensionada de manera que la fuerza de retirada sea más pequeña que la fuerza requerida para retirar el parche de la piel del paciente tirando de la fibra óptica del paciente. El adhesivo del parche puede estar dimensionado de manera que se requiera una fuerza de aproximadamente 30 Newton para retirar el parche. En este caso, la fuerza requerida para sacar la fibra óptica del paciente del conector es inferior a 30 N, por ejemplo aproximadamente 20 N. Por otra parte, la fuerza requerida para extraer la fibra del conector debe ser lo suficientemente grande como para prevenir la retirada involuntaria de la fibra. Dicha fuerza segura sería de aproximadamente 10 N o mayor. En otras aplicaciones, una fuerza segura mínima para la extracción de la fibra sería de, por ejemplo, 15 N.

30 Por esta medida, se garantiza que el conector suelta la fibra óptica del paciente antes de que el parche se retire del paciente, en caso de que una gran fuerza actúe sobre la fibra óptica de conexión. Si esto ocurre, es más fácil volver a fijar la fibra óptica al conector que sustituir el parche sobre la piel del paciente.

35 Si la fibra óptica del paciente se retira del conector, esta acción da como resultado el hecho de que cesa la luz reflejada del extremo de fibra distal del paciente. Por lo tanto, se inicia una alarma y la fibra óptica se puede volver a fijar o reubicar dentro del conector. Sin embargo, si el parche se retira de su posición, sin retirada de la fibra óptica del conector 52, este hecho no se detecta fácilmente. Por lo tanto, es una característica de seguridad importante que la fibra óptica se retire del conector antes de que el parche se desplace.

40 La fuerza del miembro de resorte 73 actúa sobre la fibra óptica del paciente en la dirección radial. Por esta acción, la fibra óptica es forzada contra la superficie lateral de la hendidura cilíndrica 72. Por esta acción, la fibra óptica del paciente está dispuesta más estrechamente en línea con la fibra óptica de conexión.

45 La Fig. 9 es una vista en sección transversal de una unidad de conector del paciente 80 alternativa. La unidad de conector 80 es sustancialmente similar a la unidad de conexión mostrada en la Fig. 7. Sin embargo, la unidad de conexión 80 está provista de un segundo miembro de resorte 83 dispuesto opuesto al primer miembro de resorte 73. Por lo tanto, los dos miembros de resorte pueden ser operados al mismo tiempo por una sola mano del usuario. Al disponer dos miembros de resorte, aumenta la seguridad. Además, se garantiza que la fibra óptica del paciente se inserte apropiadamente en la abertura cilíndrica, debido a que, si la fibra óptica del paciente no se empuja completamente en la abertura, el segundo miembro de resorte 83 volverá a saltar a su posición original. Dicha posición de retroceso del resorte se puede indicar por una porción coloreada en el miembro de resorte en la posición 84. Por lo tanto, la porción del resorte 83 que se extiende en el interior de la unidad de conector 80 puede tener un color rojo. Cuando el resorte 83 se suelta, una parte de la porción de color rojo 84 es visible desde el exterior.

55 Además, se puede disponer un orificio de inspección 85 que se extiende desde el punto de contacto entre la fibra óptica del paciente y la fibra óptica de conexión. Si existe un contacto inadecuado, habrá una fuga de luz, que es visible a través del orificio 85 como una luz roja, si la luz roja se usa en la fibra óptica. En lugar de o además del orificio 85, se pueden disponer guías de luz que guían la luz hacia la periferia del conector, por ejemplo en varias posiciones.

60 Además, el dispositivo de monitor está dispuesto para probar la conexión e indicar el mal funcionamiento si la cantidad de luz devuelta al fotodetector es más pequeña que la esperada. Si el funcionamiento es normal, por ejemplo aproximadamente el 90 % de la luz emitida es detectada por el detector, por lo que la luz se pierde durante la transmisión a través de las fibras ópticas, en los conectores y en el extremo distal. Cuando el extremo distal se pone en contacto por o se expone a sangre o un líquido, la señal del detector disminuye a aproximadamente del 25 % al 40 % de la luz emitida durante un tiempo relativamente corto de aproximadamente menos de 1-2 segundos. Si el detector se expone lentamente a un líquido, tal como sudor, el nivel de señal en el detector disminuye

continuamente durante un tiempo relativamente largo, tal como una disminución de aproximadamente 10 % o menos durante 10 segundos. Si la fibra óptica del paciente se retira, la señal en el detector disminuye a aproximadamente el 10 % de la luz emitida o incluso menos. Por lo tanto, el detector es capaz de diferenciar entre dichas condiciones.

- 5 Cuando el extremo distal de la fibra óptica del paciente se expone a sangre, la luz devuelta al detector es principalmente luz que ha pasado a la sangre e ilumina la sangre. Una parte de la luz roja devuelta o dispersada por la sangre entra en la fibra óptica del paciente y es enviada de nuevo al detector.

Si la fibra óptica del paciente se retira del conector, no existe sustancialmente luz devuelta al detector.

- 10 La Fig. 10 muestra una realización adicional del conector mostrado en la Fig. 7. La fibra óptica de conexión 51 es más corta y se extiende solo parcialmente a través del orificio 65 de manera que el extremo distal de la fibra óptica termina en 87 como se muestra en la Fig. 10. El extremo del orificio pequeño 65 orientado hacia la fibra óptica del paciente está achaflanado como se muestra en 88, de manera que se obtiene una entrada cónica en el orificio pequeño 65. La fibra óptica del paciente está provista de un extremo proximal en el que el revestimiento 42 está parcialmente pelado y se expone una porción del núcleo de la fibra óptica. El núcleo de la fibra óptica del paciente se extiende dentro del orificio 65 a tope con el extremo distal de la fibra óptica de conexión. De otro modo, el funcionamiento es sustancialmente el mismo que la realización descrita con referencia a la Fig. 7.

- 15 20 La Fig. 11 es una vista en sección transversal de una construcción según la invención en la que una fuerza de retirada es ejercida por uno o varios miembros rotacionales 78. Cada miembro rotacional 78 está dispuesto de manera que la rotación en una dirección pueda tener lugar sin restricción, pero se prevenga la rotación en la dirección opuesta. Cuatro miembros rotacionales 78 o rodillos se muestran en la Fig. 11. Los miembros rotacionales 78 están dispuestos de manera que la inserción de una fibra óptica del paciente en la hendidura cilíndrica 82 pueda tener lugar sin impedimento, puesto que los rodillos giran fácilmente en una dirección correspondiente. Sin embargo, una vez que ha entrado, la fibra óptica no se puede retirar fácilmente, debido a que los rodillos previenen la rotación en la dirección en la que se retira la fibra óptica. Los rodillos retienen la fibra óptica en la hendidura cilíndrica 82 por fricción. La fuerza de fricción ejercida por el rodillo contra la pared lateral de la fibra óptica está controlada por un resorte 79, que actúa sobre el rodillo 82 como se muestra en la Fig. 11 para uno de los rodillos. La fuerza del resorte 25 30 se ajusta por un tornillo 81. Los otros rodillos pueden estar provistos o no de miembros de resorte y tornillo similares. Los rodillos se pueden fabricar de un material ligeramente elástico, tal como goma.

- 35 La Fig. 12 es una vista en perspectiva de una fibra óptica de conexión 51, provista de un conector de paciente 52 y un conector de monitor 53. Solo una revolución se muestra en la Fig. 12, pero puede haber varias revoluciones como se muestra en la Fig. 1, dependiendo de la longitud de la fibra óptica 51.

- 40 La Fig. 13 es una vista en perspectiva de una bobina 90 para encerrar la fibra óptica 51 durante el transporte y el almacenamiento, entre usos de los mismos. La Fig. 14 es una vista en sección transversal de la bobina 90. Como se muestra, la bobina comprende una porción central 91, que es circular u ovalada. La pared interna de la porción central 91 puede estar ligeramente curvada como se muestra en la Fig. 14.

- 45 Dos pestañas 92 y 93 están fijadas en cada extremo de la porción central 91. Las pestañas están inclinadas la una hacia la otra y forman junto con la porción central un espacio triangular, en el interior del cual la fibra óptica de conexión se puede disponer. Las pestañas son elásticas de manera que se puedan separar entre sí y abrir el espacio triangular para la inserción o retirada de la fibra óptica. Las paredes de las pestañas 92 y 93 pueden estar reforzadas por resortes fabricados de alambre y que tienen la misma forma que la sección transversal y que están dispuestos en distancias adecuadas a lo largo de la periferia de la bobina.

- 50 55 La porción central está dispuesta complementaria a un dispositivo de monitorización 16 mostrado en la Fig. 15. El dispositivo de monitorización se muestra en una vista en despiece ordenado para mostrar las unidades internas del dispositivo de monitorización.

- La forma exterior del dispositivo de monitorización se ajusta cómodamente en la porción central 91. Debido a la superficie interna ligeramente curvada de la porción central 91 como se muestra en la Fig. 14, la porción central 91 es retenida en el dispositivo de monitorización.

- 60 65 El dispositivo de monitorización comprende circuitos electrónicos 94 dispuestos para realizar la operación de monitorización como se ha descrito anteriormente. La disposición exacta de las unidades electrónicas no es crítica, pero tiene que satisfacer todos los requisitos de operación segura según se requiere para el uso de dispositivos médicos en la atención hospitalaria o domiciliaria. El dispositivo de monitorización comprende un módulo óptico, que comprende un conector hembra 95, una fuente de luz y un fotodetector. El módulo óptico 98 puede ser, por ejemplo, una unidad óptica del tipo LD655 fabricada por OECA, Alemania, y comprende un diodo de láser de 655 nm y un fotodiodo de silicio PIN. Ambas unidades se acoplan a un puerto ST para POF usando un divisor de haz dieléctrico.

- 65 El dispositivo de monitorización comprende además una batería 96, un microprocesador (no mostrado) y varios diodos emisores de luz LED y varios conmutadores. Un zumbador piezoeléctrico (no mostrado) proporciona una

alarma audible. Además, se pueden disponer una bocina piezoeléctrica y un controlador (no mostrados) para emitir un ruido fuerte en una situación crítica, que suena como una señal de alarma de incendios.

- 5 En el centro del dispositivo de monitorización, está dispuesto un botón de inicio 97 y en la parte inferior del botón del módulo de monitorización están dispuestos varios conectores eléctricos para la conexión con el sistema de monitorización hospitalario u otro sistema de alarma externo u otro dispositivo médico. Además, la comunicación con el sistema de monitorización hospitalario puede tener lugar por dispositivos inalámbricos.
- 10 El dispositivo de monitorización está dispuesto para emitir un haz de luz por el diodo láser en la fibra óptica de conexión 51, que está conectada al conector hembra 95. La luz se transmite además de la fibra óptica de conexión 51 a la fibra óptica del paciente 31 por el conector de paciente 52. La luz llega al extremo distal de la fibra óptica del paciente y normalmente se expone a una reflexión interna total en las superficies del extremo distal. La luz pasa de nuevo a lo largo de la fibra óptica del paciente y a la fibra óptica de conexión y finalmente llega al fotodetector.
- 15 Si el extremo distal de la fibra óptica del paciente no está cubierto con un líquido, casi toda la luz emitida se refleja de nuevo en el fotodiodo. Solo se pierde una porción pequeña debido a las pérdidas por transmisión y en los dos conectores. Normalmente, más del 90 % de la luz emitida es reflejada en el fotodetector.
- 20 Por otra parte, cuando el extremo distal está cubierto al menos parcialmente por sangre, la luz no se refleja por las superficies cónicas y solo una porción pequeña, tal como inferior al 50 %, de la luz emitida es devuelta al fotodetector. Es principalmente luz que es dispersada y redirigida de nuevo por la sangre a la fibra óptica que se devuelve. También hay fuga en los conectores.
- 25 Monitorizando la cantidad de luz recibida por el fotodiodo, se puede monitorizar la presencia de sangre en el parche. El dispositivo es muy sensible, puesto que una gran disminución en la luz recibida por el fotodiodo se obtiene cuando el extremo distal se pone en contacto con la sangre.
- Por ejemplo, la luz devuelta disminuye a menos del 50 % cuando se detecta la sangre.
- 30 La compresa también puede absorber agua, tal como sudor. El agua tiene sustancialmente la misma influencia en las propiedades ópticas del extremo distal. Por lo tanto, si la compresa está empapada con sudor o si se vierte agua en la compresa, se puede emitir una falsa alarma. Sin embargo, este problema puede ser resuelto por los circuitos electrónicos y software en el dispositivo de monitorización. Normalmente, la presencia de sudor aumenta muy lentamente. Por lo tanto, una lenta disminución en la luz devuelta es una indicación del hecho de que el sudor puede alterar la operación de monitorización. En dicha situación, el dispositivo de monitorización puede emitir una indicación de que la compresa se debe sustituir.
- 35 Si la señal disminuye lentamente, es una indicación de una situación que no debe provocar una alarma de sangre. Por lo tanto, solo se genera una alarma de sangre si la disminución en la luz devuelta es repentina. Por ejemplo, una disminución de luz devuelta superior al 40 % durante menos de 3 segundos puede dar como resultado una alarma.
- 40 La bobina no se requiere en ciertas aplicaciones, pero la fibra óptica puede ser suficientemente corta como se muestra en la Fig. 12 con el fin de no necesitar ser bobinada, o puede bobinarse fuera de la unidad de monitorización.
- 45 En otras realizaciones, la unidad de conexión y la unidad de monitorización pueden formar una única unidad teniendo la fibra óptica de conexión directamente conectada con la unidad de monitorización sin un conector de monitor 53 o sin una unidad de conexión 14. Dicha realización se muestra en la Fig. 16. El conector de paciente 104 se integra en la unidad de monitorización 106, y la fibra óptica del paciente 102 se inserta directamente en el conector de paciente 104 y se mantiene en su interior con una fuerza predeterminada, que es suficientemente baja, tal como 15 N. La unidad de monitorización 106 está fijada al brazo del paciente, por ejemplo, por una correa. El conector de paciente 104 se puede conectar a la unidad de monitorización 106 con un dispositivo elástico de manera que el conector de paciente 104 sea fácilmente móvil uno o varios centímetros en la dirección longitudinal del conector de paciente, para acomodar movimientos normales del paciente y el dispositivo.
- 50 En otra realización adicional mostrada en la Fig. 17, el conector de paciente 52 puede comprender la unidad óptica 98, véase la Fig. 15, que está ahora integrada en el conector de paciente. La unidad óptica 108 se muestra solo esquemáticamente como una unidad circular. Varios cables eléctricos 107 y 109 conectan la unidad óptica 108 con la unidad de monitorización 106 o 16. El conector de paciente 105 provisto de la unidad óptica 108 está fijado al brazo del paciente con una correa o cinta.
- 55 La unidad de paciente desecharable se puede fabricar de forma muy económica, puesto que la fibra óptica del paciente no necesita ningún mecanizado ni tratamiento caro. Solo se requiere que el extremo distal se conforme en una superficie cónica y corte el extremo proximal a sustancialmente 90 grados. La superficie del núcleo de fibra expuesto puede necesitar cierto mecanizado, de manera que cualquier irregularidad causada por el mecanizado se retire, tal como puliendo. Frecuentemente, el corte y el pulido se pueden hacer en la misma etapa por un disco de

corte. Si la acción de corte se realiza por un láser, las superficies normalmente no necesitan tratamiento posterior.

La longitud de la fibra óptica del paciente es tan pequeña como sea posible, pero de manera que el extremo proximal esté lo suficientemente alejado del área a mantener estéril. Dicha longitud puede ser aproximadamente 100 mm.

5 Se puede usar otro tipo de unidad de paciente 12, por ejemplo del tipo mostrado en los documentos de patente WO 2006/001759 y WO 2008/123814. La fibra óptica del paciente en estas construcciones es una fibra óptica doble que se extiende en un bucle. El extremo proximal de la fibra óptica doble se puede insertar en un conector de paciente 52, que se modifica de manera que la hendidura cilíndrica 72 sea ovalada. La fibra óptica del conector puede comprender fibras dobles. Alternativamente, el conector de paciente modificado puede comprender un divisor de haz. En la realización de la Fig. 17, la unidad óptica 108 puede comprender un diodo de láser, que está dispuesto en línea con una de las fibras ópticas dobles y un fotodetector, que está dispuesto en línea con la otra fibra óptica de las fibras ópticas dobles. Pueden surgir otras modificaciones a un experto.

10 15 La luz usada en la realización descrita anteriormente puede comprender luz roja de una longitud de onda de aproximadamente 630 a 690 nm. Muchos diodos de láser comerciales diferentes son fabricados por muchos fabricantes diferentes y dichos diodos de láser se pueden obtener a bajo precio. También los fotodetectores son baratos para la luz en esta área de longitud de onda. Se puede usar luz infrarroja como una alternativa.

20 25 En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeren individualmente, se pueden implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de método por, por ejemplo, una única unidad. Además, aunque se pueden incluir características individuales en diferentes reivindicaciones o realizaciones, estas se pueden combinar posiblemente ventajosamente, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características sea no factible y/o ventajosa. Además, referencias al singular no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primero", "segundo", etc., no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan simplemente como un ejemplo aclaratorio y no se deben interpretar en modo alguno como limitantes del alcance de las reivindicaciones.

30 35 Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a una realización específica y experimentos, no se pretende limitar a la forma específica expuesta en el presente documento. Más bien, la invención solo está limitada por las reivindicaciones adjuntas y otras realizaciones distintas de las anteriormente especificadas son igualmente posibles dentro del alcance de la divulgación. El alcance de protección se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para monitorizar una superficie de la piel para el escape de sangre en una posición de monitorización que comprende una unidad de paciente (12), una unidad de conexión (14) y una unidad de monitorización (16), en donde
- la unidad de paciente comprende un parche (21), que incluye una capa adhesiva (24) que va a fijarse a la superficie de la piel adyacente a la posición de monitorización, por lo que la capa adhesiva está dispuesta para fijar el parche a la piel de manera que se requiera una fuerza de retirada predeterminada para retirar el parche de la superficie de la piel;
- comprendiendo la unidad de paciente (12) además una fibra óptica del paciente (28) que tiene un extremo distal expuesto (33) dispuesto en el parche y un extremo proximal (34) para la conexión con la unidad de conexión;
- la unidad de conexión (14) comprende una fibra óptica de conexión (51), cuyo extremo distal (67) comprende un dispositivo conector (52) que tiene una abertura (65) que pasa a través del dispositivo conector desde un extremo hasta el otro, por el cual la fibra óptica de conexión (51) está dispuesta en un extremo proximal (61) de la abertura y la fibra óptica del paciente (28) es insertable en un extremo distal (72) de la abertura para ser dispuesto con un extremo proximal de la fibra óptica del paciente en contacto con y alineado con el extremo distal (67) de la fibra óptica de conexión,
- en donde el dispositivo conector (52) comprende un miembro de resorte radial (73) dispuesto de manera que cubra normalmente una entrada a dicho extremo distal (72) de dicha abertura, por el cual el miembro de resorte radial comprende además un orificio (75), que es móvil alineado con dicho extremo distal (72) de dicha abertura contra una acción de resorte por dicho miembro de resorte radial, lo que permite así la entrada de la fibra óptica del paciente (28) en dicho extremo distal (72) de dicha abertura, y en donde las superficies laterales del orificio (75) ejercen una fuerza sobre la fibra óptica del paciente cuando el miembro de resorte radial es soltado para prevenir la retirada de la fibra óptica del paciente (28), hasta que una fuerza de retirada predeterminada es ejercida sobre la fibra óptica del paciente, por el cual la fuerza de retirada predeterminada es más pequeña que dicha fuerza de retirada y es más pequeña de 30 N pero mayor de 10 N.
2. Un dispositivo para monitorizar una superficie de la piel para el escape de sangre en una posición de monitorización que comprende una unidad de paciente (12), una unidad de conexión (14) y una unidad de monitorización (16), en donde
- la unidad de paciente comprende un parche (21), que incluye una capa adhesiva (24) que va a fijarse a la superficie de la piel adyacente a la posición de monitorización, por lo que la capa adhesiva está dispuesta para fijar el parche a la piel de manera que se requiera una fuerza de retirada predeterminada para retirar el parche de la superficie de la piel;
- comprendiendo la unidad de paciente (12) además una fibra óptica del paciente (28) que tiene un extremo distal expuesto (33) dispuesto en el parche y un extremo proximal (34) para la conexión con la unidad de conexión;
- la unidad de conexión (14) comprende una fibra óptica de conexión (51), cuyo extremo distal (67) comprende un dispositivo conector (52) que tiene una abertura (65) que pasa a través del dispositivo conector desde un extremo hasta el otro, por el cual la fibra óptica de conexión (51) está dispuesta en un extremo proximal (61) de la abertura y la fibra óptica del paciente (28) es insertable en un extremo distal (72) de la abertura para ser dispuesto con un extremo proximal de la fibra óptica del paciente en contacto con y alineado con el extremo distal (67) de la fibra óptica de conexión,
- en donde,
- el dispositivo conector (52) comprende un dispositivo de fuerza para ejercer una fuerza en la fibra óptica del paciente en una superficie lateral de la misma para prevenir la retirada de la fibra óptica del paciente, hasta que se ejerza una fuerza de retirada predeterminada sobre la fibra óptica del paciente,
- en donde dicho dispositivo de fuerza comprende uno o varios miembros rotacionales (78), provistos de un material elástico y dispuestos de manera que la rotación de los miembros rotacionales en una dirección pueda tener lugar sin restricción, por lo cual la inserción de una fibra óptica del paciente en dicha abertura (65), que es una hendidura cilíndrica (82), tiene lugar sin impedimento, pero la rotación de los miembros rotacionales en la dirección opuesta se previene, por lo cual la fibra óptica no se puede retirar fácilmente, debido a que se previene que los miembros rotacionales roten en la dirección en la que se retira la fibra óptica; y un resorte (79) que ejerce una fuerza radial sobre el miembro rotacional (78) para proporcionar dicha fuerza de retirada, por lo cual la fuerza de retirada predeterminada es más pequeña que dicha fuerza de retirada predeterminada y es más pequeña de 30 N pero mayor de 10 N.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en donde el extremo proximal de dicha fibra óptica del paciente está formado de manera que la fibra óptica que incluye su cubierta se corta a un ángulo sustancialmente recto y en donde el extremo proximal de la fibra óptica está pulido.
4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones previas, en donde un extremo distal de la fibra óptica

del paciente está dispuesto para reflejar de nuevo la luz que pasa a lo largo de la fibra óptica por reflexión interna total cuando el extremo distal de la fibra óptica del paciente está rodeado por aire.

5. El dispositivo según la reivindicación 4, en donde el extremo distal de la fibra óptica del paciente es cónico o troncocónico o semiesférico.
6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende además un orificio lateral (85) dispuesto entre la superficie lateral del conector y el punto de conexión entre la fibra óptica del paciente y la fibra óptica de conexión, para la inspección visual del punto de conexión.
- 10 7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones previas, en donde la unidad de conexión (14) se integra en la unidad de monitorización (16).

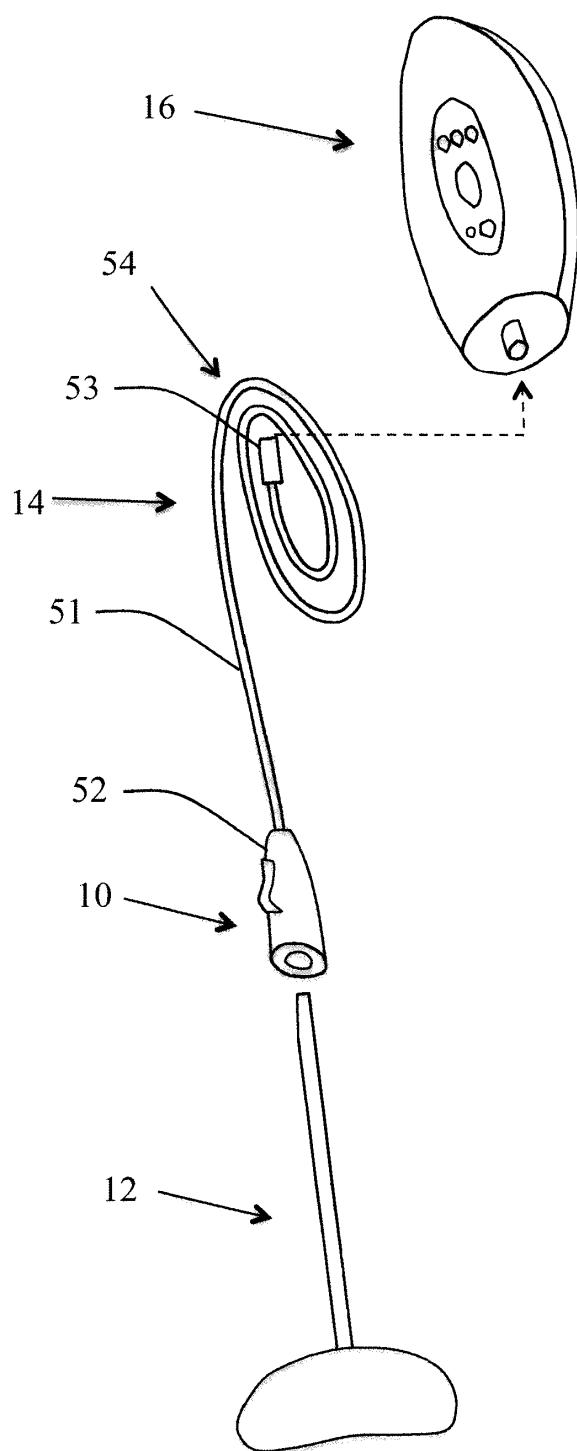


Fig. 1

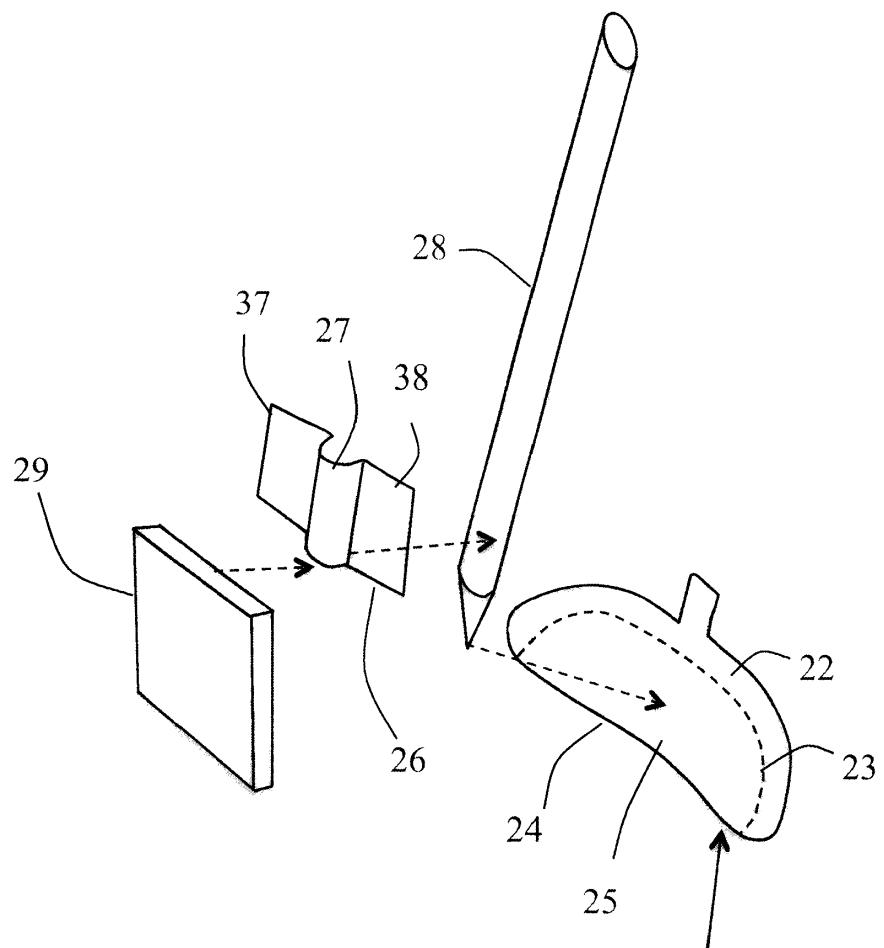


Fig. 2

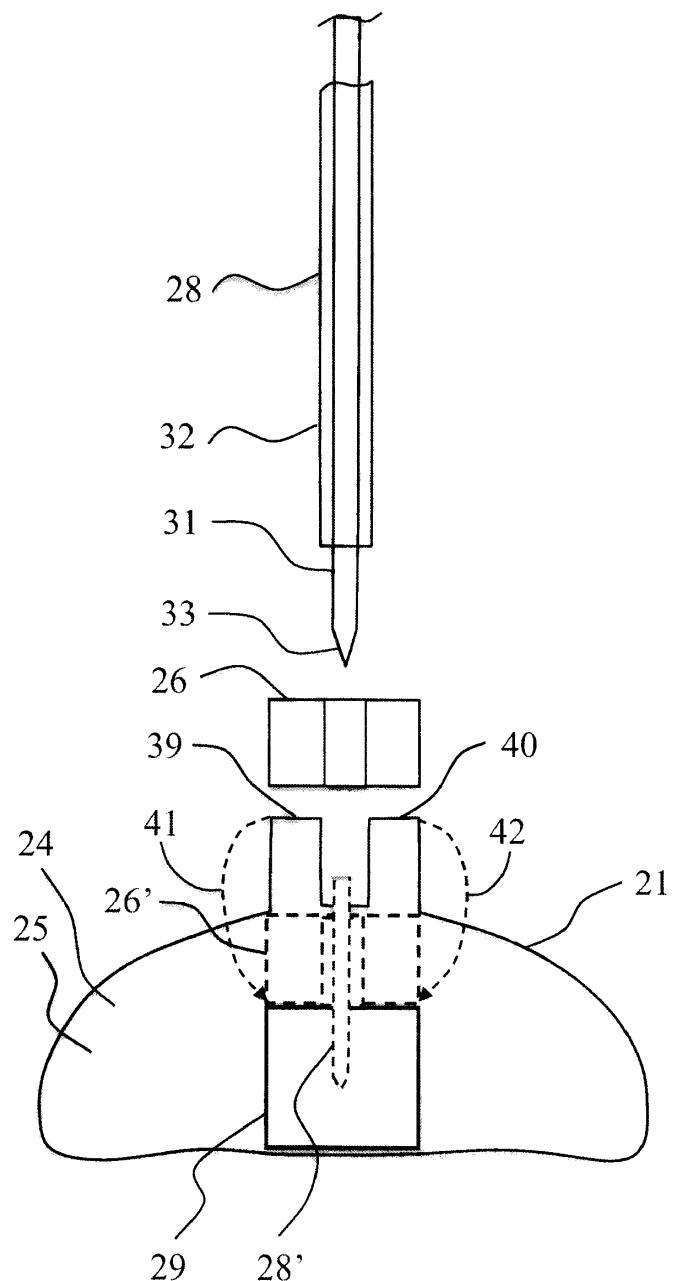


Fig. 3

Fig. 7

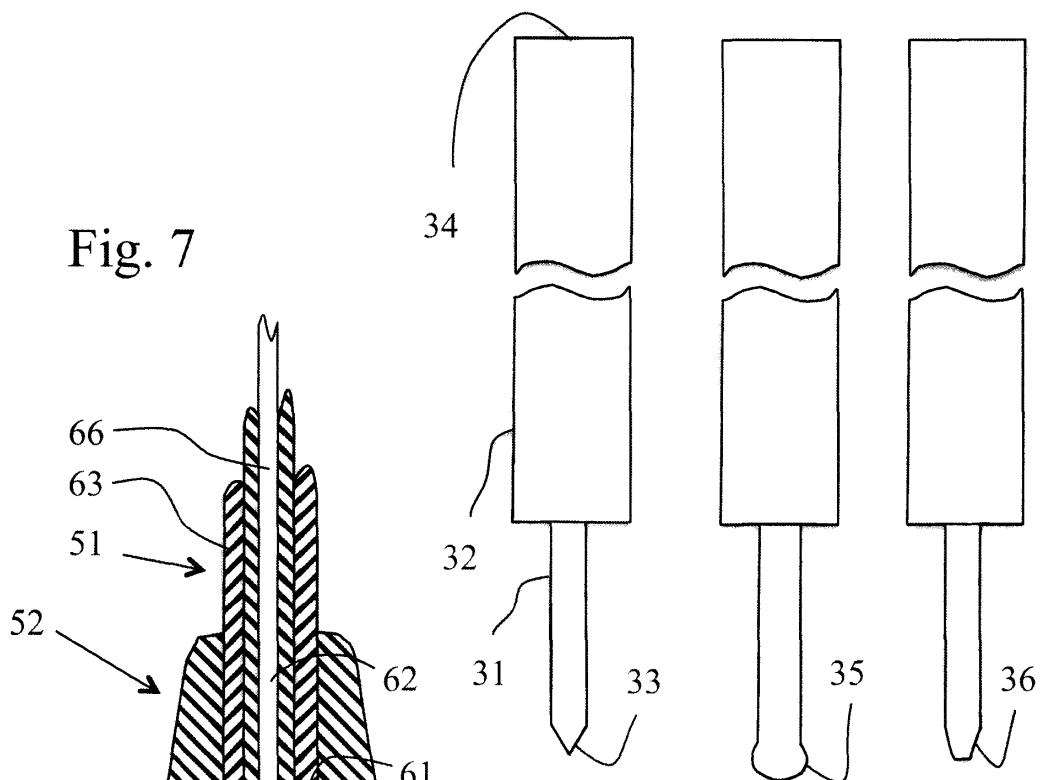


Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6

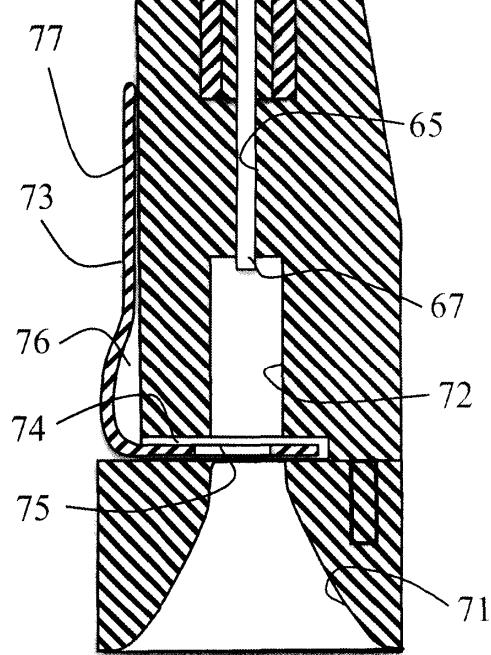


Fig. 8

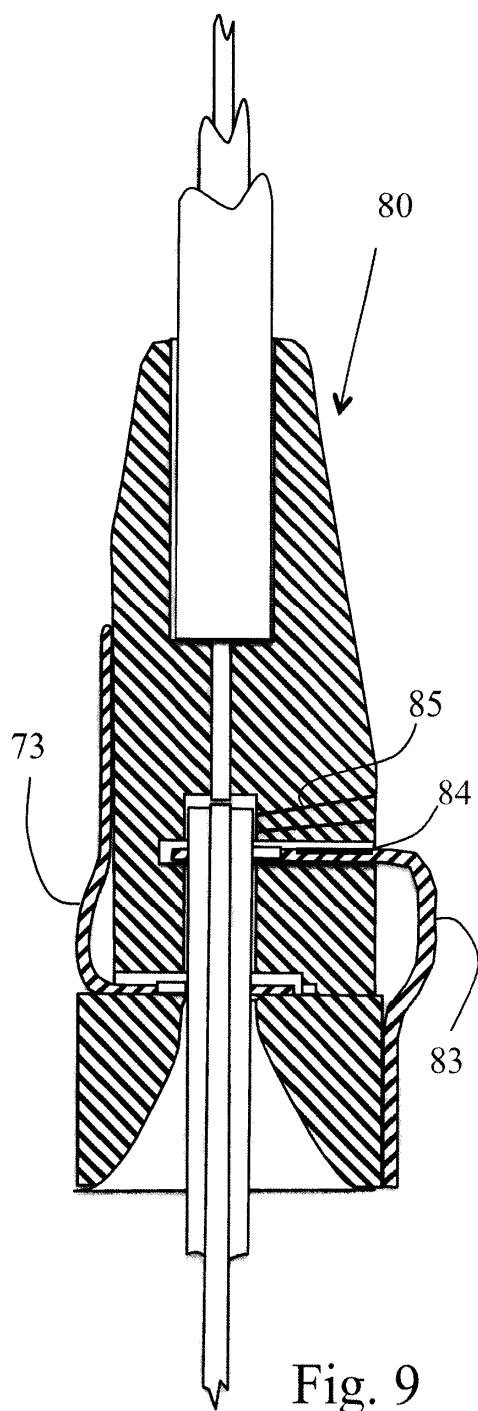


Fig. 9

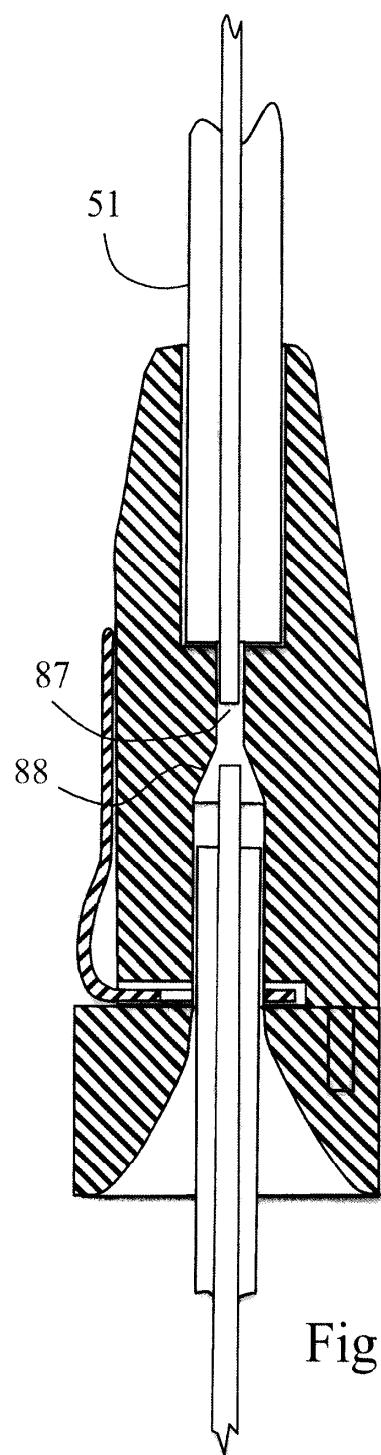


Fig. 10

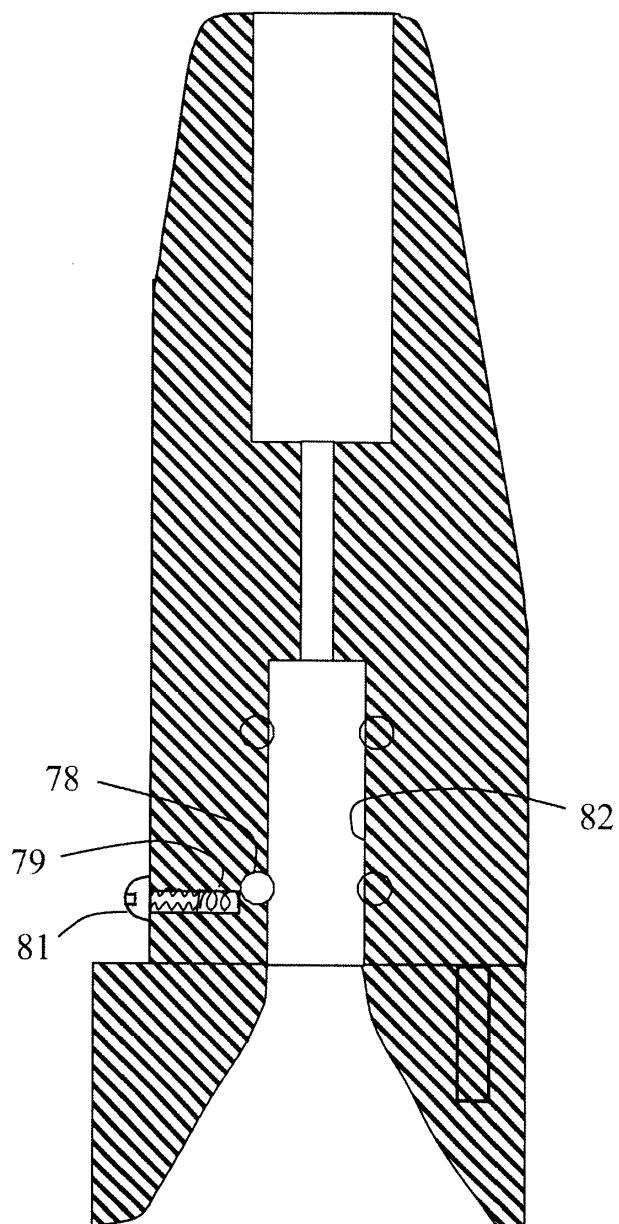


Fig. 11

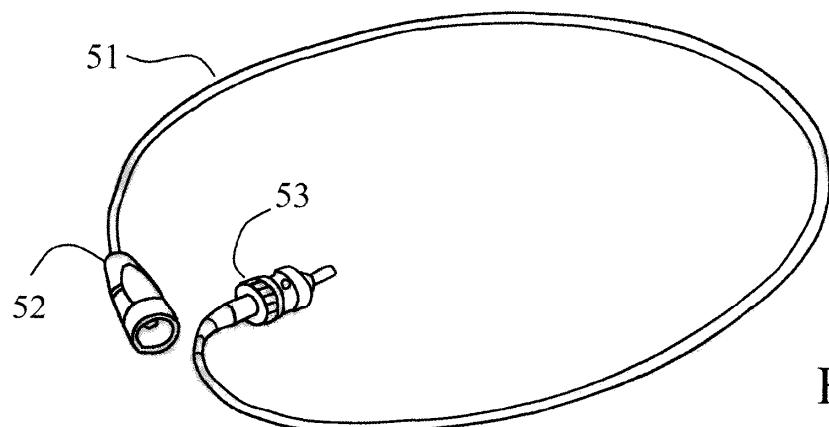


Fig. 12

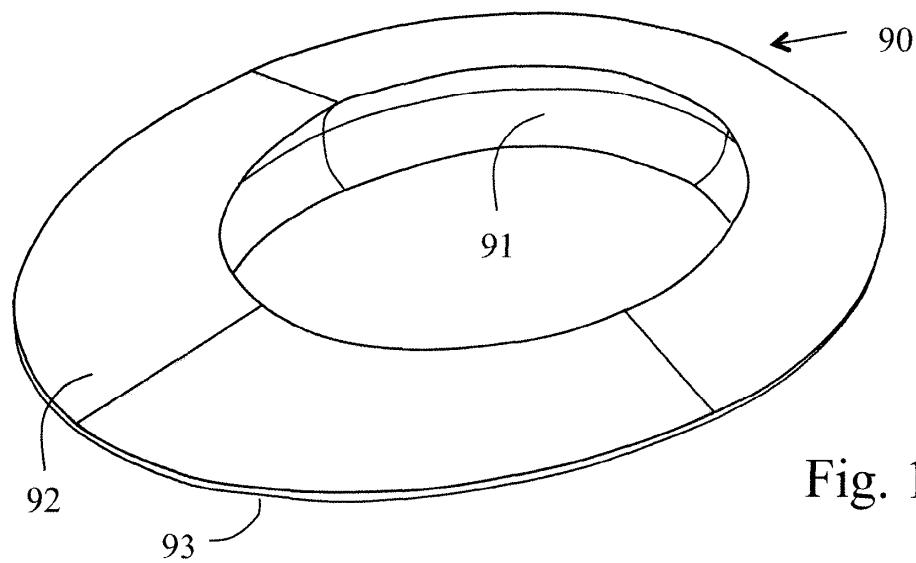


Fig. 13

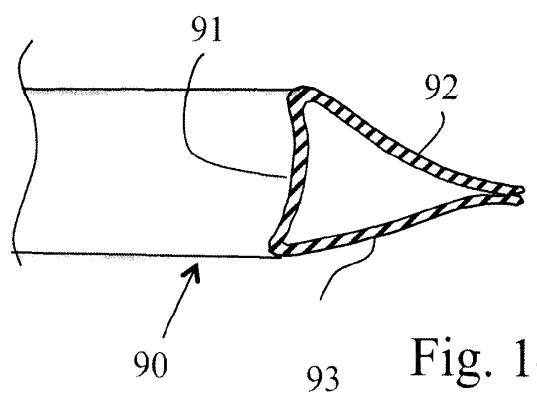


Fig. 14

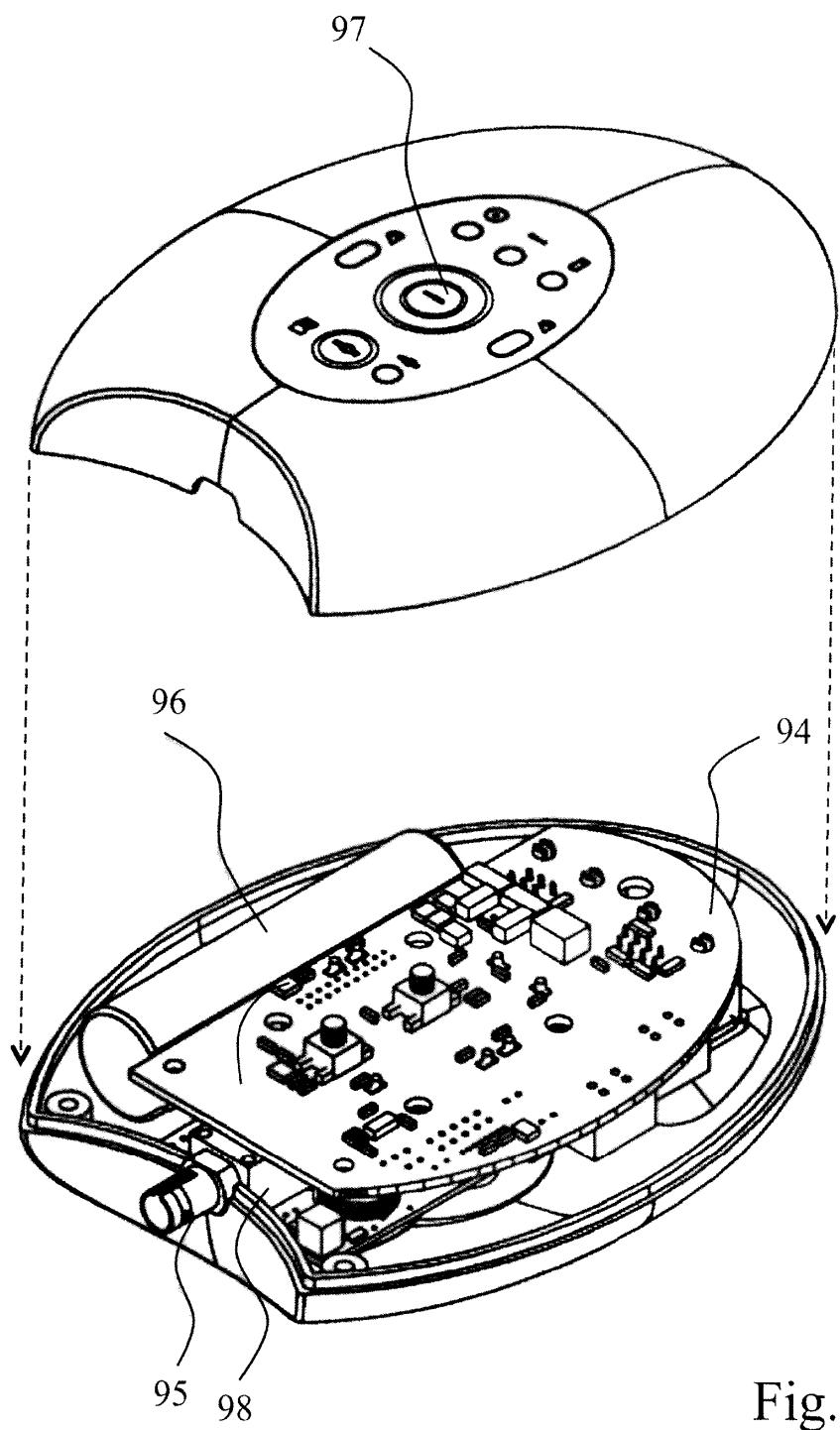


Fig. 15

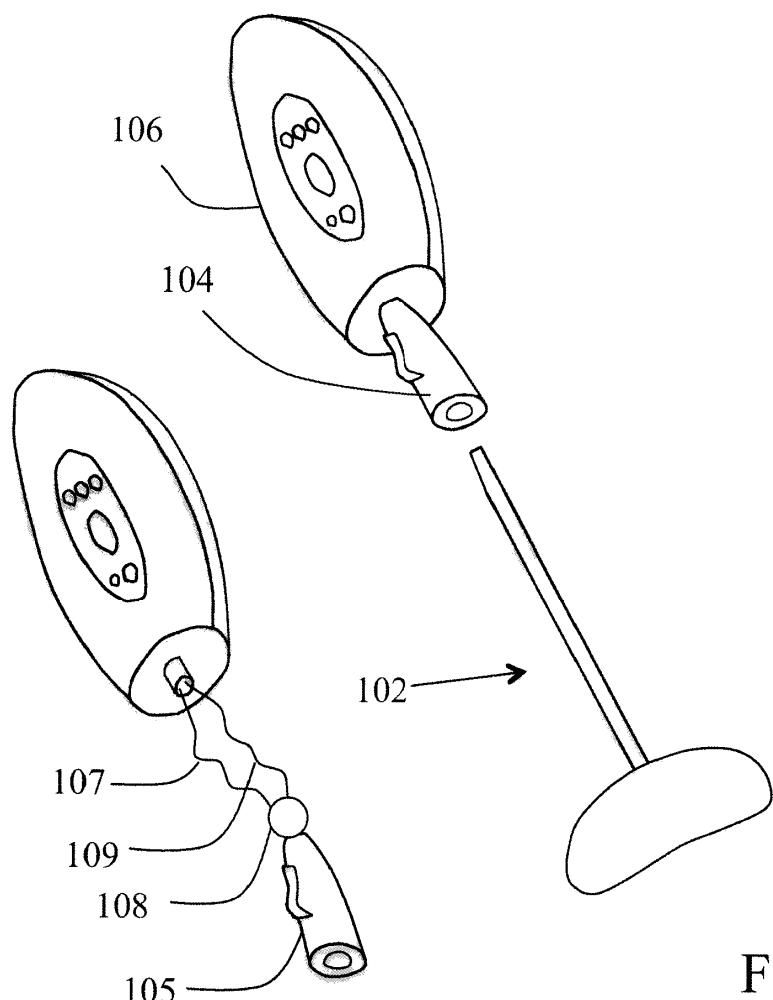


Fig. 16

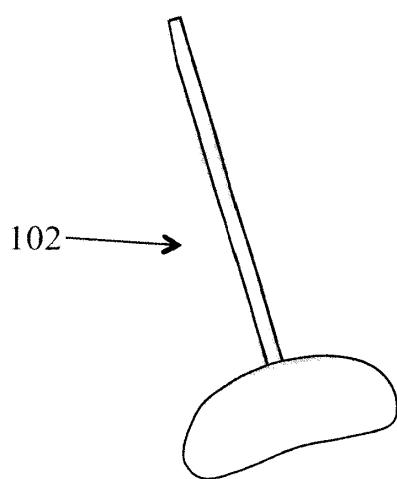


Fig. 17