

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 227**

51 Int. Cl.:

G01N 15/14 (2006.01)

G01N 21/53 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

G01N 15/00 (2006.01)

G01N 15/10 (2006.01)

G01N 15/06 (2006.01)

G01N 21/51 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2017** **E 17001710 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020** **EP 3447471**

54 Título: **Dispositivo para detectar leucocitos en una solución de enjuague acuosa**

30 Prioridad:

25.08.2017 DE 102017008012

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

29.04.2021

73 Titular/es:

BECKER, FRANZ FERDINAND (50.0%)
Auestrasse 29

63110 Rodgau, DE y
HINKEL, ULRICH PAUL (50.0%)

72 Inventor/es:

BECKER, FRANZ FERDINAND y
HINKEL, ULRICH PAUL

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 822 227 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 detectar leucocitos en una solución de enjuague acuosa

5 La invención se refiere a un aparato, que detecta una turbidez provocada en líquidos por leucocitos y/o luminiscencia en la bolsa de salida PD (diálisis peritoneal) o en el sistema tubular tras su uso médico. La turbidez por leucocitos y/o su luminiscencia puede deberse a bacterias, células u otras partículas. Los líquidos son preferentemente líquidos para su uso en todas las soluciones PD, que se utilizan en los diferentes procedimientos de diálisis peritoneal, o soluciones de enjuague que se utilizan en el enjuague de órganos y del peritoneo. La
10 invención no está limitada a la detección y medición de las turbideces y leucocitos de las soluciones de enjuague anteriormente especificadas, sino que puede aplicarse de manera muy general a líquidos de muy diferente tipo.

Además, el dispositivo o aparato puede mostrar también otras propiedades modificadas del líquido que se provocan por bacterias, células o partículas.

15 El documento US 2017/0136166 A1 se refiere a un dispositivo para detectar turbideces en líquidos utilizados en la diálisis peritoneal. El documento describe un aparato fijo en el que el líquido que se va a examinar debe introducirse en un recipiente, que se inserta en el aparato fijo. El aparato fijo contiene una fuente de luz que ilumina el recipiente, un equipo detector, hacia el cual está dirigida la fuente de luz, y un equipo de visualización para los valores correspondientes a la turbidez detectada. Se vierte una muestra del líquido que se va a monitorizar en el recipiente, el cual se inserta entonces en el aparato fijo para examinar el líquido. Este modo de proceder va asociado un gasto considerable y solo es adecuado para obtener resultados de vez en cuando sobre el estado de los líquidos que se
20 presentan, por ejemplo, en una diálisis peritoneal.

25 El documento EP 0 491 971 A1 divulga una disposición para monitorizar los líquidos corporales evacuados por medio de tubos flexibles de drenaje, consistiendo la monitorización en detectar sangre en el líquido corporal como resultado de una hemorragia posoperatoria. El dispositivo utilizado en este caso tiene la forma de una pinza que aprisiona un tubo flexible de drenaje entre las mitades de la pinza. Una mitad de la pinza está provista de una fuente de luz, cuya luz se dirige a un equipo detector en la otra parte de la pinza. Las dos partes de la pinza no
30 tienen ningún rebaje, por lo que la posición de un tubo flexible a iluminar no está definida con precisión, lo que puede repercutir negativamente en la precisión de los valores determinados. El equipo detector transmite los valores detectados a un circuito de evaluación dispuesto separado de la parte de pinza.

35 El documento US 2008/0098798 A1 se refiere a un detector que detecta burbujas de aire en un líquido que atraviesa un tubo flexible. El detector de burbujas de aire tiene la forma de una pinza, en cuyas mitades de pinza están fijadas articuladamente piezas de apriete, en las que están alojados unos sensores para detectar burbujas de aire eventuales en un tubo flexible inmovilizado entre las piezas de apriete.

40 Desde hace tiempo, existe la necesidad de un dispositivo que, preferentemente en procedimientos *online*, pueda constatar modificaciones de la propiedad en líquidos, después de que los líquidos se hayan utilizado preferentemente para aplicaciones médicas o bien aplicaciones de tipo no médico.

Este problema se resuelve según la invención por las características de la reivindicación 1.

45 Configuraciones ventajosas de la invención están caracterizadas en las reivindicaciones subordinadas.

El dispositivo según la invención contiene un cuerpo de base, por lo menos una fuente de luz, un equipo detector, hacia el cual está dirigida por lo menos una fuente de luz, una sujeción para un componente que contiene la solución de enjuague entre dicha por lo menos una fuente de luz y el equipo detector y un equipo de evaluación y
50 visualización para los valores correspondientes a la medición de leucocitos. En el dispositivo o aparato, se ilumina un componente transparente que contiene el líquido o que guía el líquido circulante y detecta la cantidad de luz no absorbida o la cantidad de luz que se origina por luminiscencia con ayuda del equipo detector. La cantidad de luz detectada proporciona información sobre los leucocitos detectados o la luminiscencia del líquido. La cantidad de luz detectada se analiza por medio de un equipo de evaluación, y los valores de medición así determinados se
55 visualizan preferiblemente de forma óptica mediante un equipo de visualización. Los valores de medición determinados también se pueden mostrar acústicamente o por vibración.

El equipo detector puede presentar, para ello, un sensor para medir la cantidad de luz no absorbida y/o la cantidad de luz que se origina por luminiscencia. Asimismo, el equipo detector puede contener un sensor que identifica y
60 mide bacterias, células o partículas por adición de un indicador al líquido. Estas impurezas pueden identificarse y medirse por medio de un sensor adecuado también por tinción del líquido. Con un microscopio pueden detectarse también las variaciones del líquido. Otra posibilidad consiste en que el equipo detector tenga sensores que detecten o midan una conductividad eléctrica modificada, una viscosidad modificada, una densidad o una tensión superficial del líquido.

65 El dispositivo puede estar provisto también de unos transmisores de señales acústicas para proporcionar una

referencia a los leucocitos medidos o su luminiscencia. Puede fijarse también un determinado grado de la variación de las propiedades de los líquidos y al alcanzarlo se debe producir la emisión de una alarma.

5 El dispositivo puede utilizarse en servicio estacionario, servicio ambulante y servicio de cuidados. Asimismo, puede ser utilizado de forma independiente por un paciente en el ámbito doméstico.

10 El cuerpo de base del dispositivo tiene la forma de una pinza que consiste en dos partes de pinza, que están unidas articuladamente entre sí y son solicitadas por un resorte a una posición cerrada. Las dos partes de pinza presenta dos rebajes enfrentados, en los que puede fijarse un tubo flexible transparente, una cánula u otro recipiente para la solución de enjuague. En el caso del tubo flexible, puede realizarse la medición de un líquido circulante, mientras que, en caso de una cánula inmovilizada, la medición se realiza en el líquido en reposo.

15 La sujeción para el recipiente de la solución de enjuague, en un dispositivo no perteneciente a la invención, puede consistir también en solo un rebaje en una parte de pinza, mientras que la otra parte de pinza inmoviliza el recipiente, de modo que se fije en la pinza.

20 Dicha por la menos una fuente de luz y una carcasa están fijadas a una parte de pinza con una toma de corriente y el equipo detector y el equipo de evaluación y visualización están fijados a la otra parte de pinza. Una pinza puede estar fijada a una parte de pinza, de modo que todo el dispositivo pueda inmovilizarse, por ejemplo, en una varilla de infusión.

25 En otra forma de realización del dispositivo que no pertenece a la invención, el cuerpo de base es una carcasa fija apoyada preferentemente sobre unos pies con un rebaje en el lado superior en el que se puede introducir un recipiente transparente para la solución de enjuague, estando dicha por lo menos una fuente de luz y el equipo detector dispuestos uno frente a otro en el borde del rebaje, de modo que la luz atraviere la zona inferior del recipiente para la solución de enjuague.

30 El recipiente puede ser un embudo rígido en el que se puede insertar una bolsa flexible igualmente transparente con la solución de enjuague. En este caso, la medición se realiza en el líquido en reposo.

El suministro de corriente para dicha por lo menos una fuente de luz, el equipo detector, el equipo de evaluación y el equipo de visualización está alojado preferentemente en la carcasa fija.

35 Como fuente de luz, se utiliza preferentemente un láser, pudiendo aplicarse también varios láseres.

Otros detalles de la invención pueden deducirse de los dibujos adjuntos y de la descripción correspondiente. En este caso, muestran de manera puramente esquemática:

40 Las figuras 1A y 1B, una primera forma de realización del dispositivo según la invención en una vista lateral y una vista en planta.

Las figuras 2A y 2B, un dispositivo no perteneciente a la invención, también en una vista lateral y una vista en planta.

45 Las figuras 1A y 1B muestran una forma de realización del tipo de un sistema de pinza. El cuerpo de base del dispositivo tiene la forma de una pinza, que está compuesta por dos partes de pinza 1. Las partes de pinza 1 están unidas entre sí por una articulación 2 aproximadamente en el centro de su extensión longitudinal. Un resorte 3 dispuesto entre las partes de pinza 1 presiona los extremos de las dos partes de pinza 1 separándolos uno de otro hasta alcanzar la posición cerrada de la pinza. La pinza puede abrirse ejerciendo presión sobre los extremos 4 de las dos partes de pinza 1 por los dedos del usuario. En la zona delantera de la pinza, están formados unos rebajes 5 enfrentados entre sí en las dos partes de pinza 1, en los que puede fijarse un tubo flexible 6 a través del cual circula el líquido a examinar. De la misma forma, por ejemplo, también una cánula con un líquido en reposo puede sujetarse en la pinza.

55 En la parte de pinza 1 en la parte superior de la figura 1a, está fijada una carcasa 7 en la que está dispuesta una toma de corriente, que se alimenta con tensión de red por un cargador externo 8 o con corriente por un acumulador. En la carcasa 7, está dispuesta además una fuente de luz 9, cuya luz discurre hacia el tubo flexible 6 a través de un canal en la parte de pinza 1 superior. En la otra parte de pinza, un detector 10 está alojado en el lado opuesto, está provisto de un equipo de evaluación y está unido con un panel de visualización 12 por medio de una línea 11, el cual está fijado en el lado exterior de la pinza 1 situada en la parte inferior de la figura.

60 En la parte de pinza 1 superior está dispuesta una pinza 13, con la que puede fijarse todo el dispositivo, por ejemplo, a una varilla de infusión.

65 La figura 1B muestra en una vista lateral la parte de pinza 1 con el panel de visualización 12 y un recipiente 6 en forma de tubo flexible para el líquido a examinar.

- Las figuras 2A y 2B muestran un dispositivo no perteneciente a la invención. Una carcasa fija 14, que reposa sobre unos pies 15, tiene en su lado superior un rebaje 16. En este rebaje 16 está insertado un embudo rígido 17, que puede alojar una bolsa flexible 18. Esta bolsa flexible se llena, a través de un conducto, con la solución de enjuague utilizada. La bolsa flexible, también después de su llenado, puede insertarse en el embudo 17 para fines de medición. En la carcasa fija, están dispuestos a ambos lados del rebaje 16 una fuente de luz 19 y un equipo detector 20 que están enfrentados entre sí. La luz emitida irradia en este caso la zona inferior del embudo 17 y de la bolsa flexible con el líquido.
- 5
- 10 En la carcasa fija 14, está alojado además el suministro de corriente para la fuente de luz 19, el equipo detector 20 y un equipo de evaluación para los valores determinados. El suministro de corriente se realiza por el funcionamiento del acumulador o el funcionamiento de la red 21. En un lado exterior de la carcasa fija 14 está dispuesto un panel de visualización 22 para los valores determinados.
- 15 La bolsa flexible 18 está provista en su lado superior de un tubo flexible 23 a través del cual la bolsa flexible 18 es llenada con la solución de enjuague utilizada y puede ser extraída del embudo 17.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para detectar leucocitos y otras turbideces en una solución de enjuague acuosa después de su uso médico o no médico, con un cuerpo de base, por lo menos una fuente de luz (9), un equipo detector (10), hacia el cual está dirigida dicha por lo menos una fuente de luz, una sujeción para un componente (6) que contiene la solución de enjuague entre dicha por lo menos una fuente de luz y el equipo detector y un equipo de visualización (12) para los valores correspondientes a los leucocitos y a otras turbideces detectadas, en el que el cuerpo de base tiene la forma de una pinza, que consiste en dos partes de pinza (1), que están unidas entre sí por una articulación (2) y que son solicitadas a una posición cerrada por medio de un resorte (3) dispuesto entre las partes de pinza (1), por que la sujeción presenta dos rebajes (5) enfrentados en las partes de pinza (1), en los que puede fijarse un tubo flexible (6) transparente o una cánula para la solución de enjuague, por que la pinza puede abrirse ejerciendo presión sobre los extremos de las partes de pinza (1), y por que dicha por lo menos una fuente de luz (9) y una carcasa (7) con una toma de corriente están fijadas a una parte de pinza (1) y el equipo detector (10) y el equipo de visualización (12) están fijados a la otra parte de pinza (1).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que en una parte de pinza (1) está fijada una pinza (13), con la que puede inmovilizarse el dispositivo en una varilla de infusión.
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el equipo detector presenta un sensor para medir la cantidad de luz no absorbida y/o la cantidad de luz producida por luminiscencia, y/o un sensor para medir la conductividad eléctrica y/o un sensor para medir la viscosidad, la densidad o la tensión superficial.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que uno o varios láseres se utilizan como una fuente de luz (9).



