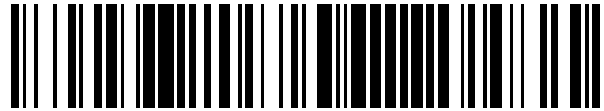


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 797**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09772145 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016 EP 2296726**

54 Título: **Dispositivo para diálisis peritoneal**

30 Prioridad:

04.07.2008 DE 102008031660

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

04.05.2016

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**HEDMANN, FRANK y
KLATTE, STEPHAN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 568 797 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 diálisis peritoneal

La presente invención hace referencia a un dispositivo para diálisis peritoneal conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

5 En la diálisis peritoneal (PD) una solución de diálisis (dializado) es introducida en la cavidad abdominal de un paciente. Después de un cierto tiempo de permanencia, durante el cual, a través del peritoneo del paciente, tiene lugar un intercambio de sustancias entre el dializado y la sangre, el dializado "usado" se cambia por dializado fresco. Para ello, el dializado usado generalmente es descargado en una bolsa. Durante su tiempo de permanencia en la cavidad abdominal el dializado cambia de color. Junto con una decoloración del dializado puede observarse con frecuencia también una turbidez. En un proceso normal, el dializado debe tener el tono de color del jugo de manzana. Después de ser descargado, la decoloración o turbidez que se producen de modo correspondiente en el dializado usado se someten a un control visual a través del médico, del responsable de la diálisis o incluso del propio paciente. En base al grado de turbidez, se evalúa si el dializado usado presenta una decoloración habitual que presenta un aspecto normal. Si la decoloración no se considera normal, generalmente se inician otros estudios para investigar la causa. Las decoloraciones que no se encuadran dentro del rango normal esperado pueden deberse a diferentes causas patológicas, como por ejemplo a un incremento en la secreción de proteínas, a una eliminación de sangre o podrían indicar por ejemplo una peritonitis incipiente (inflamación del peritoneo). En todo caso, si se observan decoloraciones inusuales se recomienda consultar a un médico para eventualmente realizar otros estudios.

20 En el caso de la realización de un control visual se considera problemática la percepción subjetiva del observador, en particular de un paciente no experto. Debido a criterios de valoración subjetivos y variables no siempre puede evaluarse con la misma seguridad si se trata de una decoloración comparativamente normal o bien anormal del dializado en sí al evacuarse de la cavidad abdominal.

25 Por la solicitud WO 99/06082 A1 se conoce ya un método para realizar un tratamiento de diálisis peritoneal, así como una respectiva máquina para el tratamiento de diálisis peritoneal. De este modo, el dializado usado se examina mediante un turbidímetro, para poder detectar por ejemplo una peritonitis incipiente.

Por la solicitud US 2004/0019313 A1 se conoce igualmente una máquina de tratamiento para realizar un tratamiento de diálisis peritoneal. La turbidez del dializado puede determinarse mediante sensores. Además, la máquina de tratamiento para realizar el tratamiento de diálisis peritoneal presenta una pantalla táctil.

30 Por la solicitud US 2008/0045884 A1 se conoce igualmente una máquina de tratamiento para realizar un tratamiento de diálisis peritoneal, donde mediante una medición de la turbidez es posible una detección temprana de la peritonitis.

En la solicitud US 3,809,243 se revela un instrumento de medición de la turbidez para máquinas de diálisis.

35 Es objeto de la presente invención perfeccionar un dispositivo para la diálisis peritoneal conforme al género, de manera que se mejore la objetividad en la evaluación de la decoloración o turbidez del dializado, poniendo a disposición un soporte automático en la valoración de la turbidez.

40 Este objeto, conforme a la invención, se alcanzará a través de un dispositivo con las características de la reivindicación 1. De acuerdo con ello, se proporciona un dispositivo para diálisis peritoneal con un medio para la descarga y la readmisión regular de dializado (ciclador), el cual comprende un conducto con un catéter. Según la invención, el dispositivo presenta un medio a través del cual puede determinarse el color o la turbidez del dializado. Gracias a la solución acorde a la invención, el usuario, es decir el médico, el responsable de la diálisis o inclusive el propio paciente, pueden determinar o hacer determinar con medios objetivos la turbidez del dializado real que se está analizando.

45 De acuerdo con la invención, el medio para determinar el color y la turbidez presenta una unidad de visualización, preferentemente en forma de una pantalla táctil. Según la invención, en la pantalla táctil puede representarse y seleccionarse el color o la turbidez en una ventana especialmente proporcionada para ello.

En las reivindicaciones dependientes que siguen a la reivindicación principal se indican variantes preferentes de la invención.

50 Conforme a ello, los valores de color o de turbidez del dializado, obtenidos a través del medio, pueden ser almacenados. De este modo, los valores de color y de turbidez pueden almacenarse en una memoria proporcionada en el dispositivo.

De acuerdo con otra variante ventajosa, los valores de color y turbidez pueden almacenarse junto con datos alfanuméricos, por ejemplo con los datos del paciente, en un medio de almacenamiento extraíble, por ejemplo en un chip de almacenamiento, en la ficha del paciente.

5 De este modo, en la unidad de visualización puede representarse un espectro de color, a partir del cual el usuario puede seleccionar un color o turbidez aplicable. Para posibilitar una comparación directa entre el dializado y la escala de color indicada en la unidad de visualización, se considera especialmente ventajoso proporcionar una zona de iluminación en la cercanía de la unidad de visualización, mediante la cual pueden iluminarse el conducto de drenaje o la cubeta que a su vez contengan dializado. Mediante el valor de color o de turbidez observable en el dializado, el usuario puede seleccionar e ingresar el valor correspondiente dentro de la escala de valor de color o de turbidez en la unidad de visualización.

10 Preferentemente, el dispositivo puede presentar un campo de alarma en el área de la unidad de visualización, el cual, en el caso de una desviación predeterminada del valor de color o turbidez determinado de un valor de color o turbidez predeterminado, emita una alarma. Dicha alarma puede ser emitida en la unidad de visualización solamente como una alarma visual. Sin embargo, de manera alternativa, también es posible que suene una alarma de aviso acústico adicional u otra señal de alarma. Eventualmente, en la unidad de visualización puede emitirse también solamente una señal acústica sin otro tipo de aviso. La emisión de la alarma indica que en ese caso se debe consultar a un médico que posteriormente puede indicar otros estudios. Por último, según una variante preferente, en la unidad de visualización pueden mostrarse los valores de color o de turbidez de mediciones anteriores, comparados unos con otros. A modo de ejemplo, en base al historial de turbidez y a los valores de turbidez o valores de color almacenados, el médico puede obtener ya un punto de referencia para las complicaciones presentes, iniciando una investigación apropiada.

La invención hace referencia a un método correspondiente, tal como el que se indica en las reivindicaciones.

Otras particularidades y ventajas de la invención se explican en detalle a través de un ejemplo de ejecución representado en el dibujo. Las figuras muestran:

25 Figuras 1 - 5: diferentes variantes de una unidad de visualización de un dispositivo acorde a la invención.

La figura 1 muestra una unidad de visualización 10 que puede proporcionarse en un medio para la descarga y la readmisión regular de dializado dentro de un dispositivo para diálisis peritoneal. Mediante esa unidad de visualización puede determinarse el color del dializado drenado después de un tratamiento de diálisis peritoneal. Para ello, en la unidad de visualización 10, diseñada como pantalla táctil, se proporciona una ventana 12 en donde se representa un color típico o un grado de turbidez típico que puede corresponder al color de un dializado "usado". A través de las teclas de flechas 14 que pueden ser activadas mediante contacto en la pantalla táctil, el usuario, es decir el médico, el responsable de la diálisis o el propio paciente, puede modificar el valor de color en base a una escala correspondiente que se encuentra almacenada en una memoria asociada a la unidad de visualización 10, para seleccionar aquel valor que corresponda al color real o al grado de turbidez real del dializado. En caso de comprobar una coincidencia entre el color o el grado de turbidez representados en la ventana 12 y el dializado, el valor allí mostrado puede ser almacenado tocando de forma correspondiente la ventana 12. La operabilidad explicada mediante una pantalla táctil naturalmente puede tener lugar también proporcionando una unidad de visualización 10 simple sin la utilización de una pantalla táctil, a través de otras posibilidades de entrada, como un teclado de ordenador tradicional o un ratón del ordenador.

40 En la figura 2 se muestra una variante de ejecución alternativa, donde la unidad de visualización 10, en su ventana de salida 16, no sólo muestra un valor de color o un valor de turbidez determinado, sino un espectro de color de turbidez completo. Al realizar la unidad de visualización como pantalla táctil, tocando de forma correspondiente el espectro en el área de color o de turbidez que corresponde a aquel del dializado, el valor puede seleccionarse y almacenarse.

45 En la figura 3 se representa otra variante alternativa de una unidad de visualización, tal como se representa en la figura 2, donde sin embargo la misma presenta controles auxiliares algo diferentes. De manera análoga a la variante de ejecución según la figura 1, en una ventana 18, mediante teclas de flechas 14 proporcionadas en la pantalla táctil, se ingresa el valor determinado actualmente para el tratamiento de diálisis. Gracias a una memoria interna dicho valor es almacenado y al día siguiente es ingresado en la ventana 16 en el día de la semana correspondiente, de manera que en el ejemplo de ejecución representado resulta un historial semanal. El encargado del tratamiento informa sobre eventuales modificaciones del dializado, de manera que es posible sacar conclusiones sobre probables modificaciones patológicas existentes.

55 En la figura 4 se representa una unidad de visualización 10 que en la parte derecha corresponde esencialmente a la forma de ejecución según la figura 1, presentando la funcionalidad correspondiente. Para poder comparar el dializado inmediatamente, sin embargo, en la unidad de visualización se proporciona además un campo de

5 iluminación 20 adicional, delante del cual, en el ejemplo de ejecución aquí representado, se encuentra dispuesta una línea de drenaje 22 transparente que, debido a su transparencia, posibilita una transluminación. De este modo, el dializado guiado a través de esa línea de drenaje puede ser comparado directamente por el usuario en cuanto a su decoloración, con la representación del color seleccionado en la ventana 12, o con el grado de turbidez representado. Gracias a ello se objetiviza en alto grado la determinación del valor de color o del valor de turbidez real.

10 En la representación según la figura 5 se muestra una variante de ejecución de una unidad de visualización 10 que corresponde en gran medida a aquella de la figura 3. Sin embargo, en este caso se encuentra integrado también un campo de aviso de alarma 24 individual, en donde puede emitirse una señal de alarma alfanumérica, cuando el valor de color o el valor de turbidez determinado del dializado difieren en una medida predeterminada del valor de turbidez predeterminado. El aviso alfanumérico óptico mencionado, de manera opcional, puede estar respaldado también de forma acústica.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para diálisis peritoneal con un medio para la descarga y la readmisión regular de dializado, donde el dispositivo presenta un medio a través del cual puede determinarse el color o la turbidez del dializado, y donde el medio presenta una unidad de visualización para medir el color y la turbidez, preferentemente en forma de una pantalla táctil, caracterizado porque en la unidad de visualización puede representarse y seleccionarse el color o la turbidez en una ventana especialmente proporcionada para ello.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los valores de color o de turbidez del dializado, obtenidos a través del medio, pueden ser almacenados.
- 10 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque los valores de color y de turbidez pueden almacenarse en una memoria proporcionada en el dispositivo.
4. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque los valores de color y turbidez pueden almacenarse junto con datos alfanuméricos, por ejemplo con los datos del paciente, en un medio de almacenamiento extraíble, por ejemplo en un chip de almacenamiento.
- 15 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque en la unidad de visualización puede representarse un espectro de colores, desde el cual puede seleccionarse el color o turbidez aplicable.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque preferentemente en el área de la unidad de visualización se proporciona una zona de iluminación mediante el cual puede iluminarse una línea de drenaje o cubetas que respectivamente están llenadas de dializado.
- 20 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque preferentemente en la unidad de visualización se proporciona un campo de alarma que, en el caso de una desviación predeterminada del valor de color o de turbidez determinado, emite una alarma.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la unidad de visualización los valores de color o de turbidez de mediciones anteriores pueden ser mostrados, comparando unos con otros.
- 25 9. Método para determinar el color o la turbidez de un dializado, donde los valores de color y de turbidez preferentemente se almacenan junto con valores alfanuméricos, por ejemplo con datos del paciente, en una memoria o en un medio de almacenamiento extraíble, caracterizado porque en una unidad de visualización puede representarse y seleccionarse el color o la turbidez en una ventana especialmente proporcionada para ello.
- 30 10. Método según la reivindicación 9, caracterizado porque en una unidad de visualización se representa un espectro de color y porque el dializado es conducido a través de un conducto transparente o es llenado en una cubeta transparente, los cuales preferentemente son transiluminados a través de una zona de iluminación de la unidad de visualización para posibilitar una comparación y una selección del valor de color o de turbidez aplicable.
11. Método según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque en el caso de una desviación de un valor de color comparativo en más de un valor predeterminado se activa una alarma.
- 35 12. Método según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque en la unidad de visualización se muestran los valores de color y de turbidez de las mediciones anteriores.

Fig. 1

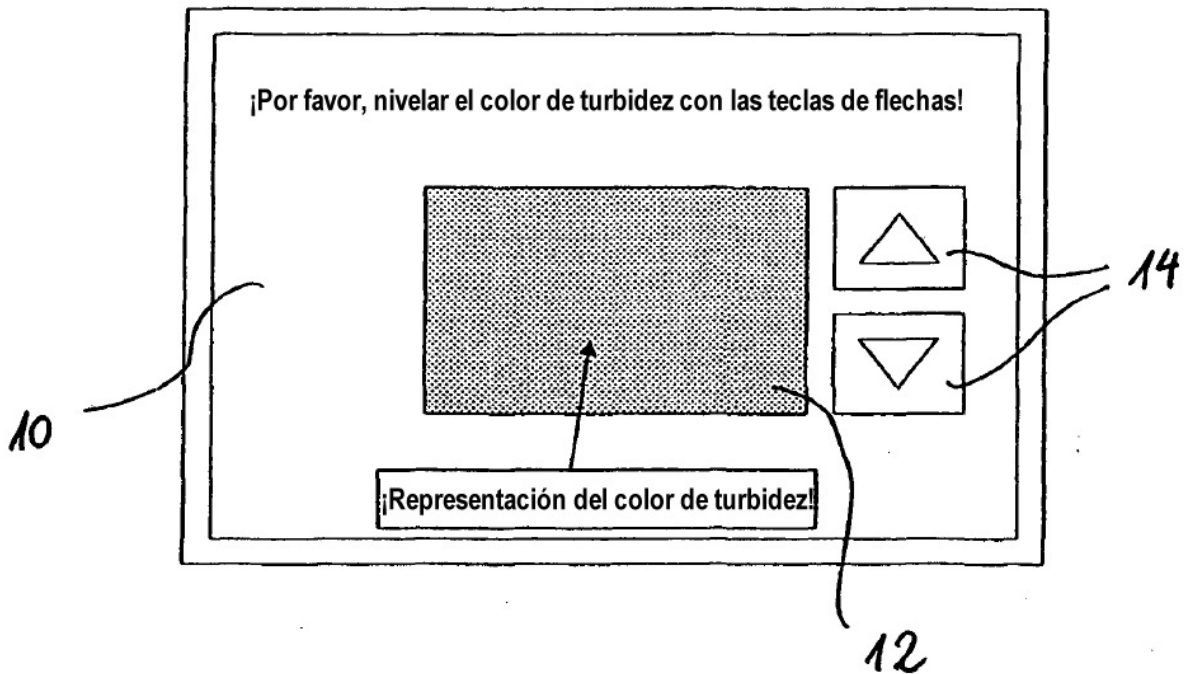


Fig. 2

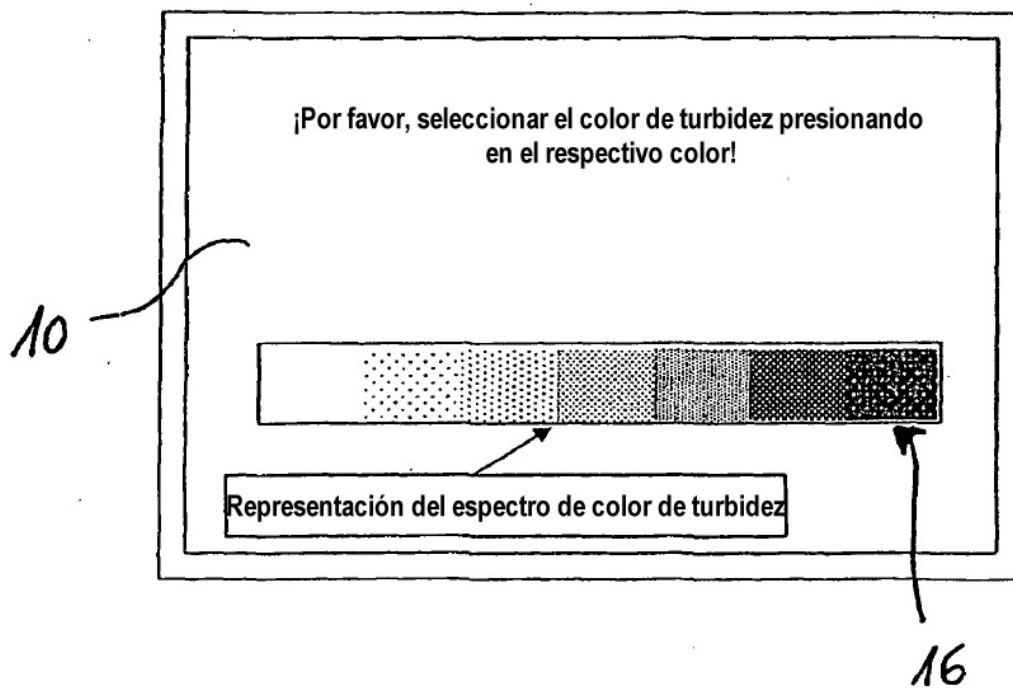


Fig. 3

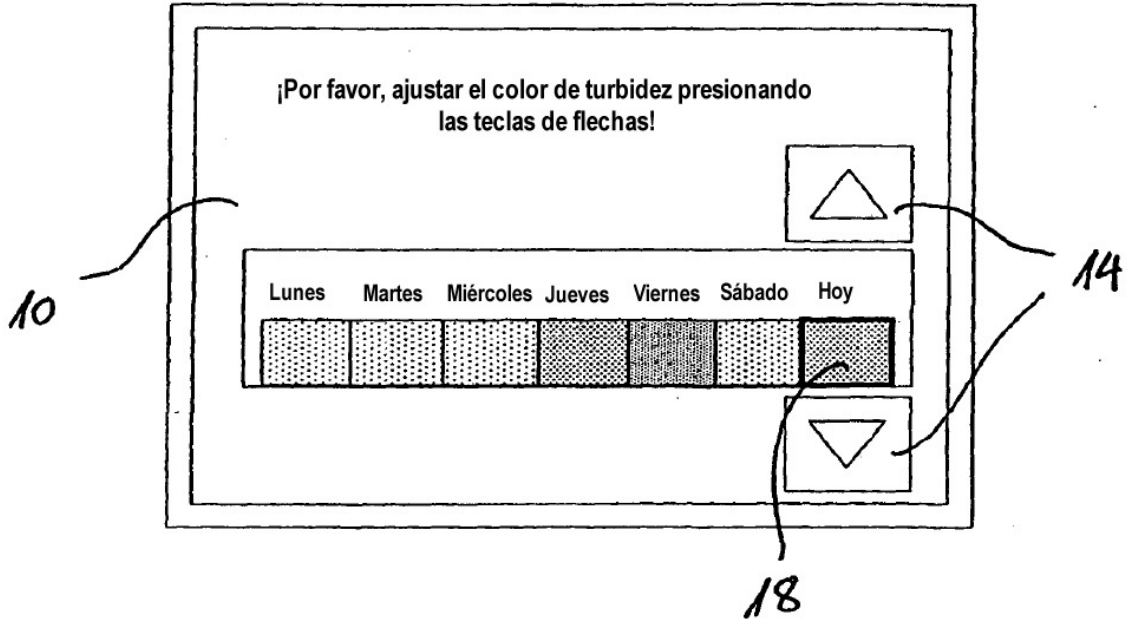


Fig. 4

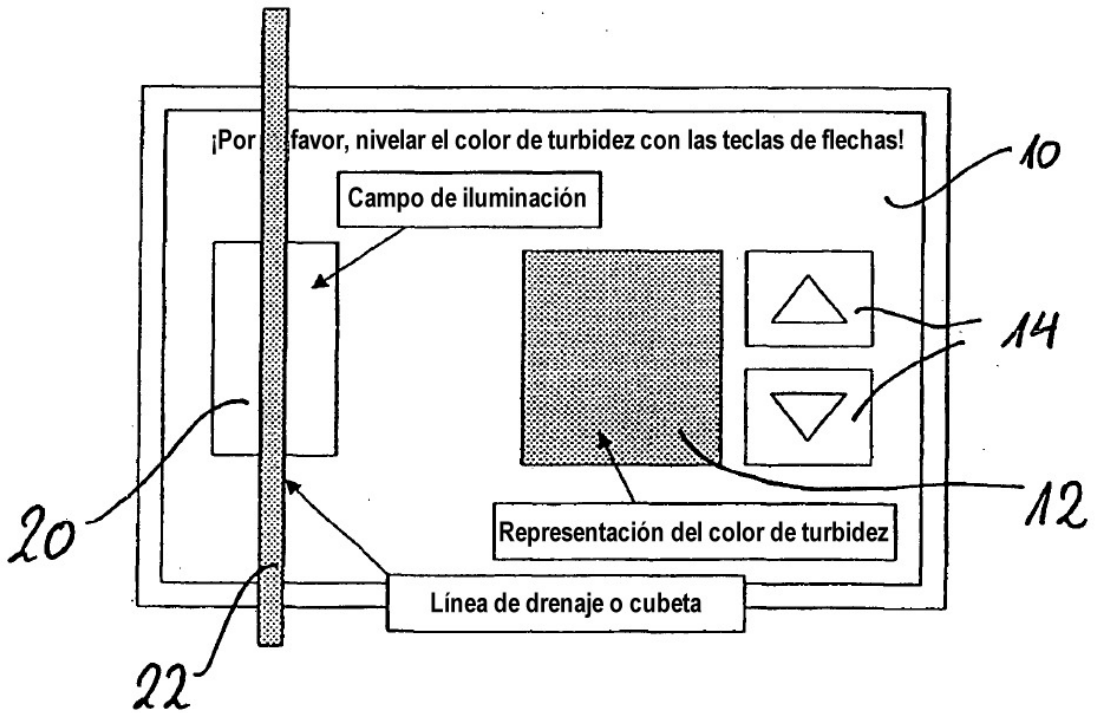


Fig. 5

