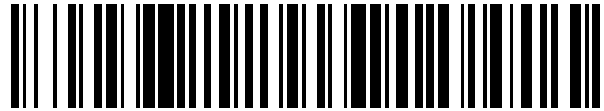


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 371**

51 Int. Cl.:

A61F 5/453 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2009 E 09733180 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2326294**

54 Título: **Dispositivo para el análisis de orina**

30 Prioridad:

17.04.2008 IT MI20080711

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

24.03.2014

73 Titular/es:

**REDOAK S.R.L. (100.0%)
Piazza Borromeo 1
20123 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

**LONGONI, GIOVANNI y
ORSENIGO, RENZO**

74 Agente/Representante:

AZAGRA SAEZ, María Pilar

ES 2 450 371 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 EL ANÁLISIS DE ORINA

5 La presente invención se refiere a un dispositivo automático para el análisis de la orina de un paciente, adecuado para ser aplicado en serie con el catéter de orina del paciente para controlar continuamente la actividad renal del paciente. La producción de dispositivos para el análisis químico de la orina, equipados con células de medición electroquímicas, se conoce en la técnica. Estos dispositivos se colocan en los laboratorios de análisis específicos del hospital y efectúan las mediciones deseadas (por ejemplo pH, iones sodio, potasio, cloruro y amonio) en una muestra tomada de forma manual por un trabajador de la salud. Antes de ser analizada, la muestra se diluye y se introduce entonces en la célula de medición electroquímica. Este procedimiento puede ser laborioso y requiere la intervención del trabajador de la salud cada vez que se requiere un análisis químico del paciente. Las principales dificultades son:

- 10
- 15 - la imposibilidad de un seguimiento continuo de la orina tan pronto como se produce, como puede ser importante en el caso de los pacientes graves o pacientes en cuidados intensivos;
- el riesgo derivado del transporte de la muestra tomada del paciente al laboratorio de análisis;
- la necesidad de contar con una disponibilidad constante del laboratorio de análisis para efectuar el análisis químico clínico con la frecuencia necesaria.

20 El uso de dispositivos en serie con el catéter de orina del paciente, adecuado para medir el volumen de orina producida en un período de tiempo, también se conoce. Estos dispositivos conocidos comprenden un sistema para dividir la orina en gotas y un sensor capaz de contar las gotas formadas; este tipos de aparatos, sin embargo, no son capaces de efectuar un análisis químico clínico de la orina, y en consecuencia se debe tomar un muestreo manual (por ejemplo, de un recipiente de descarga del dispositivo), además de la dilución de la muestra tomada para su posterior análisis en la célula de medición electroquímica.

25 El objetivo general de la presente invención es superar los inconvenientes anteriores proporcionando un dispositivo de análisis de orina que permite que las características físico-químicas de la orina producida por el paciente sean controladas de forma automática y continua.

30 Un objetivo adicional de la invención es efectuar el seguimiento descrito anteriormente de una manera simple y práctica, sin la necesidad de laboriosas intervenciones por parte de un trabajador de la salud.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo para el análisis de la orina que es compacto y puede ser dispuesto cerca de la cama del paciente sin crear estorbos.

35 Todavía otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de análisis que también permite que la cantidad de orina producida en un período de tiempo por el paciente sea controlada.

40 En vista de este objetivo, un dispositivo para el análisis de la orina ha sido concebido, de acuerdo con la invención, destinado para ser conectado en serie a un catéter de orina de un paciente, comprendiendo el dispositivo :

- medios para analizar una muestra de orina,

- medios para alimentar una cantidad preestablecida de la orina procedente del catéter a dichos medios de análisis, y

5 - medios de control automático para controlar la alimentación de la cantidad pre-establecida de orina a los medios de análisis a través de dichos medios para la alimentación, y para efectuar el análisis de la orina a través de dichos medios de análisis de orina cuando la cantidad pre-establecida de la orina se suministra a la misma.

Para aclarar la explicación de los principios innovadores de la presente invención y sus ventajas con respecto a la técnica conocida una posible realización que aplica estos principios se describe a continuación con la ayuda de los dibujos adjuntos. En los dibujos :

10 - la figura 1 representa una vista general del dispositivo de acuerdo con la presente invención, - la figura 2 representa una vista en sección detallada de una parte del dispositivo,
- La figura 3 representa una segunda vista en sección, según el plano III - III mostrado en la figura 2.

15 Con referencia a las figuras, la figura 1 muestra un dispositivo 11 para el análisis de orina destinado para ser conectado en serie con un catéter 12 de la orina de un paciente, por ejemplo un paciente admitido en la unidad de cuidados intensivos de un hospital. El dispositivo comprende medios 14 para el análisis de una muestra de orina y los medios 13, 19 para la alimentación de una cantidad preestablecida de la orina procedente del catéter 12 a dichos medios de análisis. El dispositivo comprende también medios de control automático 21 adecuado para controlar la alimentación de la cantidad preestablecida de la orina a los medios de análisis 14 y la activación
20 de este último cuando la cantidad pre-establecida de la orina se suministra al mismo.

Los medios para alimentar una cantidad preestablecida de la orina comprenden una zona de recogida 23 de la cantidad preestablecida de la orina procedente del catéter y medios 19 para la transferencia de la cantidad preestablecida a los medios de análisis 14.

25 El área de recolección consiste ventajosamente en un sifón 23, mientras que los medios para transferir la cantidad conocida de la orina a la célula 14 comprenden una bomba 19, tal como se describe a continuación.

Los medios de control 21, se configuran ventajosamente para efectuar la transferencia de la orina desde la zona
30 de recogida 23 a los medios de análisis 14 a condición de que se genera una señal desde un sensor 24 del dispositivo, indicando el llenado de la porción de recogida 23 con el volumen conocido.

Los medios de análisis pueden comprender una célula de medición electroquímica 14, ventajosamente capaz de efectuar los análisis en una muestra de orina no diluida. La célula 14 comprende un electrodo de pH con una
35 membrana de vidrio, y el electrodo de sodio con una membrana de vidrio con una selectividad de iones de alta, un electrodo para el potasio, un electrodo para cloruro y uno para amonio. Los electrodos se superponen en la parte central de la célula a fin de formar un pequeño canal en el que se introduce un volumen conocido de orina a analizar. Electroodos de alta sensibilidad se utilizan ventajosamente para permitir también que la medición sea hecha sobre orina no diluida. Los electrodos de este tipo ya se utilizan en el campo médico para otras
40 aplicaciones y por lo tanto no se describirán adicionalmente aquí. Los contenedores de las disoluciones de calibración se asocian con la célula electroquímica 14. De acuerdo con recursos conocidos, las disoluciones de calibración pueden llevarse dentro de la célula en el momento de la medición utilizando un sistema de electroválvula que puede ser fácilmente comprensible para un experto en el campo.

Los medios para alimentar la orina a la célula 14 se configuran de manera que proporcione un volumen conocido de la orina más reciente procedente del catéter 12 del paciente.

5 En la realización preferida de la invención, los medios 13 son adecuados para la selección de la orina de un flujo de orina entre el catéter 12 del paciente y un tubo de descarga 17 de la orina no analizada, que descarga la orina en una bolsa o contenedor específico 18 representados esquemáticamente en la figura 1.

10 Los medios 13 comprenden una porción del conducto 23 en forma de U (o sifón), en el que se recoge el volumen conocido de orina procedente del catéter 12. La orina más reciente está siempre presente en el sifón. La porción en forma de U 23 está a una altura intermedia entre el catéter 12 y el conducto de descarga 17 de la orina no analizada.

15 Un paso 60 (véase la figura 2) se forma en la parte inferior de la porción en forma de U 23, conectado a la célula de medición 14 por medio de un tubo flexible 16.

El paso 60 tiene una sección estrecha a través de la cual la orina puede pasar solamente si es succionada aguas abajo del paso. Para este propósito, hay una bomba 19 después del paso 60 que, cuando se activa, transfiere la orina recogida en la porción en forma de U 23 a la célula 14.

20 La bomba 19 está situada ventajosamente después de la célula 14, conectada a un conducto de descarga de la orina.

25 La porción en forma de U 23 se compone de un cuerpo 20 equipado con dos conexiones inferiores 26, 27 respectivamente para la descarga de la orina no analizada y la orina para ser enviada a la célula 14 por medio de los tubos 17 y 16; el cuerpo 20 comprende también una conexión superior 25 conectada al catéter 12. La conexión de descarga 26 recibe la orina que se desborda desde la porción 23 a través del conducto 31.

30 El dispositivo 11 comprende un sensor óptico 24 dispuesto en la porción de conducto 31 para proporcionar una señal cuando la porción 23 está completamente llena de orina. El sensor 24, como se muestra esquemáticamente en la figura, está conectado a los medios de control automático 21 de la máquina.

35 El dispositivo 11 también comprende medios para la filtración de la orina que llega desde el catéter 12, aguas arriba de los medios para alimentar el volumen conocido a la célula 14. Los medios de filtrado comprenden una red 15 situada dentro de un contenedor 33, que tiene una forma casi cilíndrica encima de la red 15. El contenedor 33 se monta en el interior del cuerpo 20, que también alberga el conducto en forma de U 23. El contenedor 33 recibe la orina procedente del catéter 12 a través de un agujero en la tapa 34 que cierra la parte superior de la cavidad interna del cuerpo 20 que alberga el contenedor 33.

40 Debajo de la red 15, el contenedor 33 comprende una porción cónica (o cuenca) 32 en cuya parte inferior hay un paso calibrado 29 para la formación de gotas calibradas. El orificio calibrado 29 puede consistir ventajosamente en un cuerpo separado con respecto al contenedor 32-33, adecuadamente insertado en la parte inferior de la porción cónica 32.

El dispositivo 11 también comprende medios 70 para medir el volumen total de orina procedente del catéter 12, situado en serie entre el catéter 12 y el conducto en forma de U 23.

Los medios 70 comprenden medios para dividir la orina en gotas y medios para contar las gotas de orina. Como ya se ha descrito, el paso calibrado 29 divide la orina que llega a la porción cónica 32 del contenedor 33, en gotas. Alternativamente, agujas adecuadamente calibradas pueden ser utilizadas para formar las gotas. Debajo del agujero 29 hay un sensor 22 que proporciona una señal para cada gota que pasa en correspondencia con la cavidad 41. Las paredes de la cavidad 41 pueden formar ventajosamente una sola pieza con la porción cónica 32 del contenedor 33.

10 El sensor 22, preferiblemente de tipo óptico, está conectado a los medios de control 21 para proporcionar una señal relacionada con el paso de las gotas. Los medios de control 21 puede contar los impulsos proporcionados por el sensor 22 para llevar la cuenta del volumen total de orina producida por el paciente dentro de una unidad de tiempo.

15 Aguas abajo del sensor 22 hay un paso calibrado adicional 30 a través del cual la orina llega a la porción de recogida de la orina más reciente en forma de U 23. El paso calibrado 30 también determina, junto con el orificio 29, el tamaño de la gota revelado por el sensor 22. Además, el estrechamiento formado por el paso 30 también sirve para formar un desacoplamiento eléctrico entre la célula electroquímica y el catéter del paciente.

20 El cuerpo 20 también comprende un conducto 39 que termina en correspondencia con la conexión de descarga inferior 40 (véase la figura 3) para descargar un posible exceso de la orina que se desborda desde el contenedor 33.

25 El cuerpo 20 se produce preferiblemente con cuatro piezas 34-37 fijas la una a la otra. La pieza 37 forma la porción del conducto en forma de U 23 y lleva las conexiones inferiores 26, 27 descritas anteriormente. La pieza 36 forma parte del conducto 39 y lleva la conexión de descarga 40. La pieza 36 también forma un conducto de alimentación de la porción en forma de U 23 y la pieza 37 está unida a ella desde abajo. La pieza 35 forma la parte superior del cuerpo con la cavidad que aloja el contenedor 33. La pieza 35 está cerrada por arriba por la tapa 34 y está montada en la pieza 36.

30 Un filtro de aire antibacteriano 38, también puede preverse ventajosamente en la tapa 34, como se muestra en la figura 3.

35 El cuerpo 20 está fijado a una varilla 28 que lo mantiene en una posición vertical, ventajosamente a mayor altura que los otros componentes del dispositivo (la bomba, la célula electroquímica, etc). La varilla 28 se puede asegurar mediante una carcasa exterior 90 del dispositivo (mostrado esquemáticamente en líneas discontinuas en la figura 1) que contiene la célula electroquímica, la bomba, la tarjeta que forma los medios de control y los contenedores para las disoluciones de calibrado y para la recolección de la orina analizada.

40 Los medios de control 21 se pueden producir usando cualquier controlador electrónico conocido, y comprende ventajosamente medios para la memorización de los datos suministrados por la célula 14 cada vez que un análisis se efectúa en una muestra de orina enviada a la célula. Los medios de control dirigen la bomba 19 para suministrar la cantidad pre-establecida de orina también a intervalos de tiempo preestablecidos programables,

por ejemplo cada 30 minutos. El intervalo de tiempo puede variar, naturalmente, de acuerdo con los casos y los requisitos particulares, por ejemplo, de 10 minutos a 3 horas.

5 En particular, el controlador 21 activa la bomba 19 si, en el momento preestablecido, ha recibido una señal desde el sensor 24 generado por un flujo de orina a través del conducto 31, lo que indica que la porción en forma de U se ha llenado con un volumen preestablecido para el análisis.

10 Con cada ciclo de medición, la bomba 19 se activa por un período de tiempo o un número de revoluciones preestablecido, necesarias para transferir el volumen conocido de orina recogida en la porción en forma de U dentro de la célula 14.

15 Una vez que la bomba 19 ha aspirado el volumen conocido de la orina a suministrar a la célula 14, el controlador 21 activa el inicio de la medición clínica-química en la muestra. Cuando los electrodos se han estabilizado, los resultados de la medición se suministran al controlador y son memorizados. El controlador 21 puede ser ventajosamente equipado con una pantalla para visualizar la tendencia con el tiempo de las características de la orina del paciente, además de la cantidad de orina dentro de la unidad de tiempo. Los medios de control pueden ser adecuados para el procesamiento de los datos recogidos, con el fin de proporcionar resultados físico-químicos completos e integrados. A través de esta información directa, es posible procesar otros datos útiles para el tratamiento clínico de la paciente.

20 El dispositivo de acuerdo con la invención se puede integrar en un sistema de seguimiento más amplio capaz de completar la situación clínica del paciente con otra información procedente de otros sistemas de control de otros órganos vitales.

25 Los sensores 22, 24 se montan ventajosamente sobre el cuerpo 20 del dispositivo.

Llegado este punto, es evidente cómo se han alcanzado los objetivos de la presente invención.

30 En particular, se proporciona un dispositivo que permite que la orina producida por un paciente crítico sea supervisada de forma automática, continua y directa, no sólo con respecto a la cantidad, sino también con respecto a las características físico-químicas de la orina.

35 Además, la producción del dispositivo es simple y económica, y tiene un tamaño compacto; lo que impide estorbos alrededor de la cama del paciente. La compacidad representa una ventaja importante, especialmente en el caso de ingreso en la unidad de cuidados intensivos, donde ya hay otras máquinas alrededor de la cama del paciente.

40 Además, el hecho de que la orina más reciente siempre se analiza permite que haya una indicación fiable de la tendencia de las características químicas de la orina con el tiempo y de la situación clínica del paciente.

La descripción anterior de una realización que aplica los principios innovadores de la presente invención es, naturalmente, puramente ilustrativa de dichos principios innovadores y por lo tanto no debe considerarse de ninguna manera como limitantes del alcance de la patente que aquí se reivindica.

REIVINDICACIONES

1. - Un dispositivo para el análisis de orina destinado a ser conectado en serie a un catéter (12) de la orina de un paciente, comprendiendo el dispositivo :
- 5 - medios (14) para analizar una muestra de orina,
- medios para alimentar (13, 19) una cantidad preestablecida de orina proveniente del catéter (12) a dichos medios de análisis (14) y comprenden un área de recolección (23) de la cantidad preestablecida de orina del catéter (12) y los medios (19) para transferir la cantidad preestablecida desde la zona de recolección (23) a los medios de análisis (14),
- 10 medios de control automáticos (21) para controlar la alimentación de la cantidad preestablecida de orina a los medios de análisis (14) a través de dichos medios para la alimentación (13, 19), y para activar el análisis de la orina a través de dichos medios de análisis (14), cuando la cantidad preestablecida de orina se suministra a los mismos.
- un cuerpo (20) de alojamiento
- 15 una conexión superior (25) conectada al catéter (12), y
dicha área de recolección (23) de la cantidad preestablecida de orina del catéter (12)
caracterizado porque dicho cuerpo (20) también aloja medios (70) para medir el volumen total de orina proveniente del catéter que comprende medios (29) para dividir la orina en gotas calibradas y medios (22) para contar gotas de orina;
- 20 y en que dicho dispositivo comprende un paso calibrado (30) dispuesto entre dicha área de recolección (23) y dichos medios (22) para contar capaces de formar desacoplamiento eléctrico entre los medios de análisis (14) y dicho catéter (12).
2. - El dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de control están configurados para realizar la transferencia de orina desde el área de recolección (23) a los medios de análisis (14) sólo si una señal se genera por el sensor (24) del dispositivo que indica el llenado de la porción de recolección (23).
- 25
3. - El dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha zona de recogida comprende una porción de conducto en forma de U (23) conectado a una altura intermedia entre el catéter (12) y un conducto de descarga (17) de la orina no analizada.
- 30
4. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque en la parte inferior de la porción en forma de U (23) hay un paso (60) conectado a los medios de análisis (14) de la orina.
- 35
5. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el paso (60) tiene una sección estrecha a través del cual la orina puede pasar solamente si es aspirada por una sub-presión aguas abajo del paso.
- 40
6. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos medios para la transferencia de la orina desde la zona de recogida a los medios de análisis (14) de la orina comprenden una bomba (19).
7. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la bomba (19) se activa durante un período preestablecido de tiempo por los medios de control para cada transferencia desde la zona de recogida a los medios de análisis.

8. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la bomba (19) está conectada aguas abajo a los medios de análisis (14) de la orina.
- 5 9. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la porción del conducto (23) en forma de U está formada en dicho cuerpo (20) del dispositivo equipado con dos conexiones inferiores (26, 27) para el tubo de descarga de la orina no analizada y para un tubo (16) conectado a los medios de análisis, respectivamente, el cuerpo comprendiendo dicha conexión superior (25) conectada al catéter (12) de la paciente.
- 10 10. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque un sensor óptico (24) está previsto en una porción de conducto (31) aguas abajo de la porción en forma de U (23) para proporcionar los medios de control con una señal cuando dicha porción en forma de U está completamente llena de orina.
- 15 11. - El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos medios (70) para medir el volumen de orina están situados en serie entre el catéter (12) y los medios (13, 19) para la alimentación de la orina a los medios de medición (14).

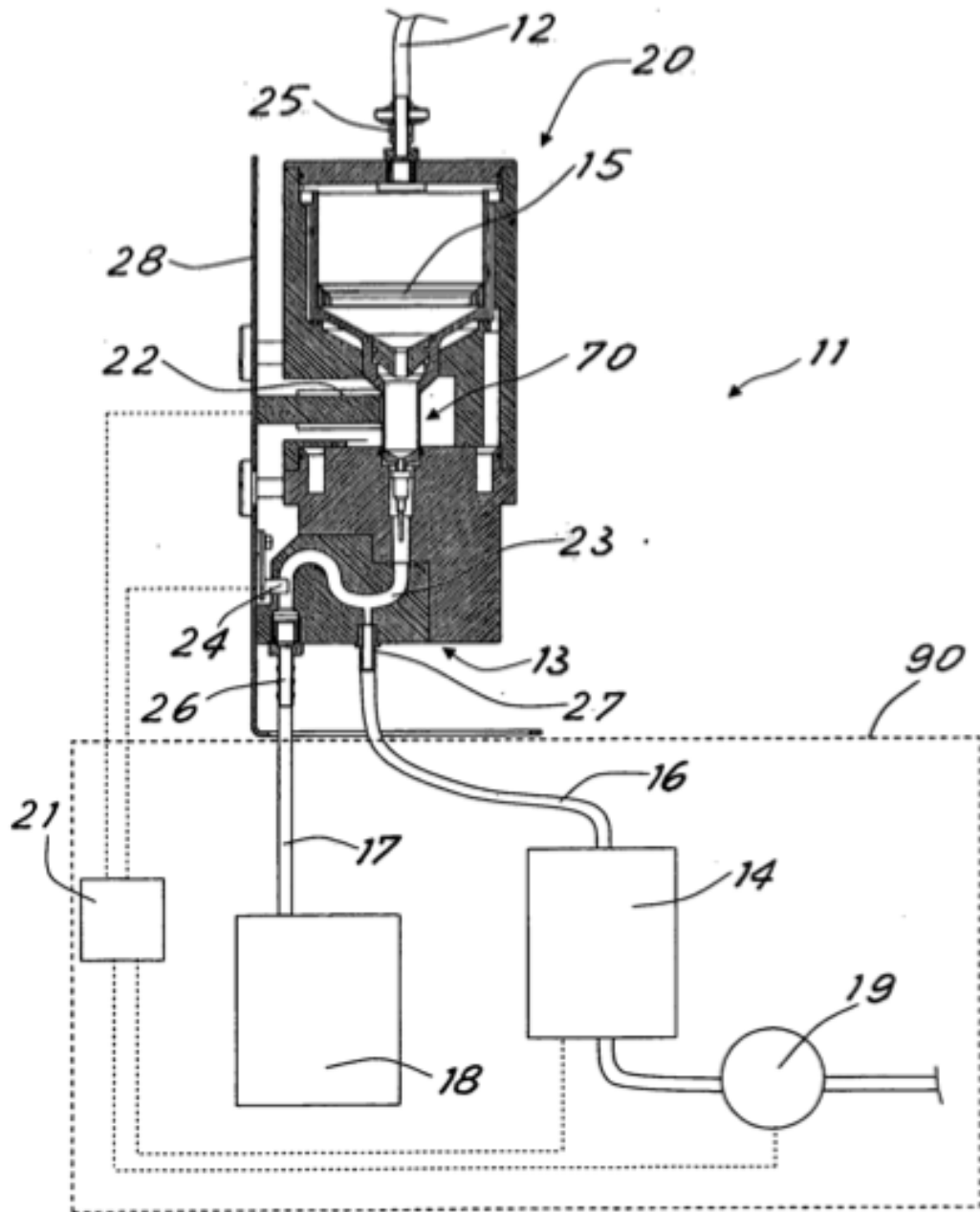


FIGURA 1

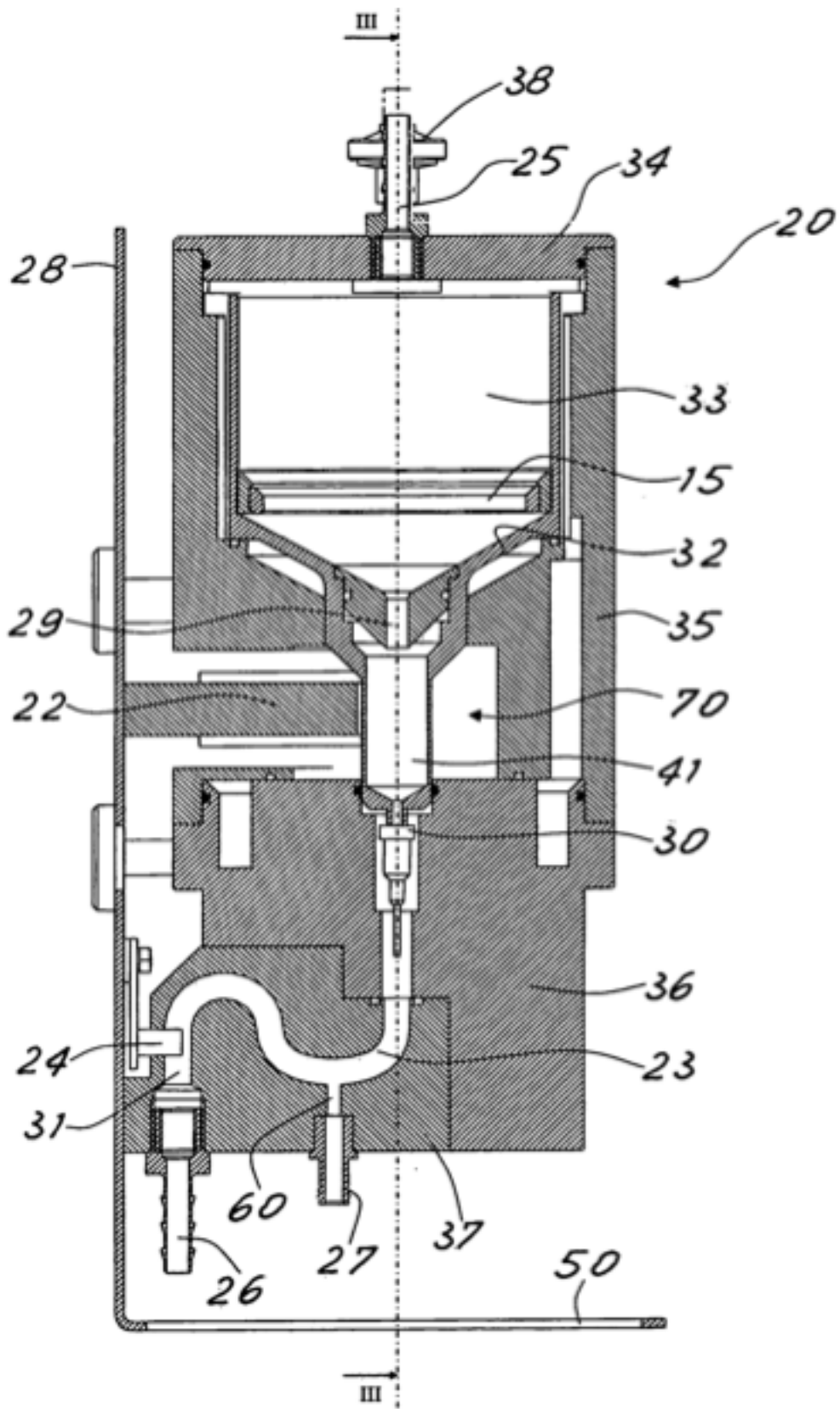


FIGURA 2

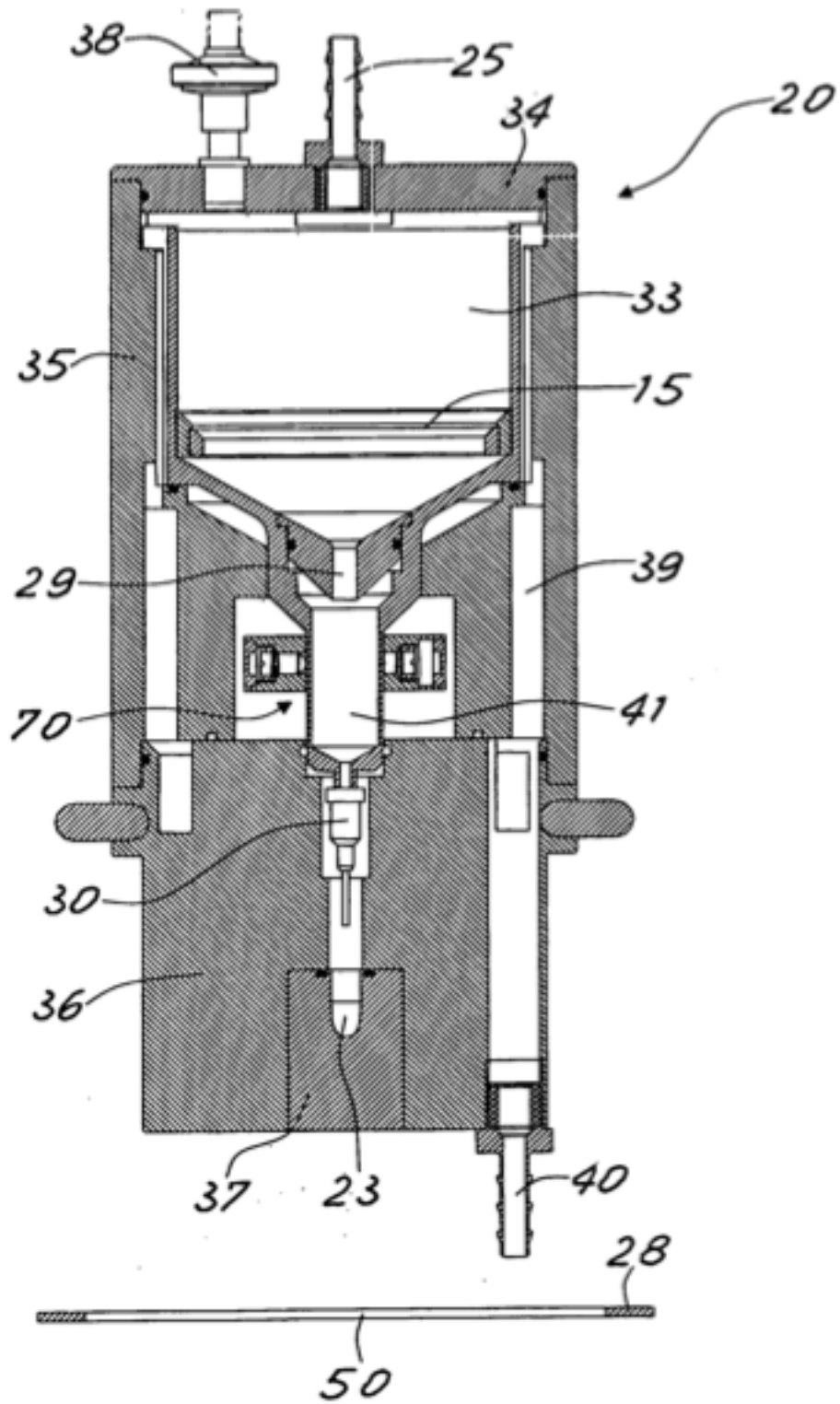


FIGURA 3