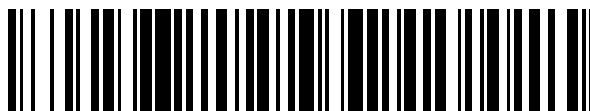


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 973**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/EP2014/055189**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140328**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14711214 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2967464**

54 Título: **Dispositivo y método de medición de orina mejorados**

30 Prioridad:

**15.03.2013 SE 1350318**

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

**26.07.2017**

73 Titular/es:

**OBSERVE MEDICAL APS (100.0%)  
Diplomvej 381  
2800 Kongens Lyngby, DK**

72 Inventor/es:

**CHARLEZ, MIKAEL y  
LÖFGREN, MIKAEL**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 626 973 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 y método de medición de orina mejorados

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo y un método para la medición de producción de orina de un paciente que está utilizando un catéter. Más específicamente, se refiere a dispositivos y métodos para aumentar el tiempo de vida operativa y la precisión de dicho dispositivo.

10

**Técnica anterior**

En la técnica se conocen sistemas electrónicos de medición de orina.

15 El documento WO 2010/149708 A1 desvela un dispositivo de medición de orina para medir la producción de orina de un paciente que tiene un catéter urinario. El dispositivo utiliza mediciones capacitivas a partir de electrodos dispuestos cerca de una cámara de medición con autovaciado para calcular el nivel de orina en la cámara de medición.

20 El documento US3919455 describe un dispositivo que comprende una cámara sifón para la orina con una función de autovaciado, y en el que el volumen de orina se mide con ayuda de un sensor óptico y/o eléctrico. Cuando el nivel de orina en la cámara sifón aumenta, cambia la capacitancia entre dos electrodos en las paredes de la cámara sifón. De este modo, se crea una señal que corresponde a la cantidad de orina en la cámara sifón. Véase, por ejemplo, figura 4 y columna 4, líneas 34 a 52.

25

El documento US20110146680A1 desvela un método para elaborar un catéter de silicona en el que el catéter se sumerge en aceite antes de sumergirse en un líquido que comprende la sustancia antimicrobiana clorhexidina gluconato con el fin de conseguir que la clorhexidina gluconato se adhiera mejor al catéter.

**30 Sumario de la invención**

La presente invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

35 Los sistemas medidores de orina dependen en general de una conexión a un catéter urinario con el fin de tener acceso a la vejiga urinaria y drenar la orina de la vejiga a través de un sistema de intubación. La orina es dirigida a través de una unidad de medición y después se recoge en una bolsa de recogida.

Actualmente, la Infección del Tracto Urinario (ITU) es la infección nosocomial más habitual en el sistema sanitario. La ITU prolonga el tiempo de estancia, aumenta los costes y supone un riesgo adicional para el estado de salud de los pacientes. Suele estar relacionada con la instalación de dicho catéter urinario. Las investigaciones clínicas han revelado que el riesgo de ITU aumenta aproximadamente un 10 % cada día que el catéter permanece en el tracto urinario. Las bacterias se introducen o bien desde el exterior del cuerpo (64 %) o desde el propio interior (36 %).

45 Los inventores se han dado cuenta, con la ayuda de estudios bibliográficos, de que la colonización bacteriana en sistemas *in-vitro* genera una biopelícula que se mineraliza (incrustación). En orina estéril, el desarrollo de la incrustación ha demostrado que depende de propiedades urinarias tales como pH y fuerza iónica así como de propiedades hidrofóbicas del biomaterial. La orina suele estar libre de bacterias y, por tanto, es la química de la orina en un ambiente de medición y/o recogida la que domina las variables. En orina infectada, la enzima ureasa producida por las bacteria adheridas la que hidroliza la urea para producir amoniaco. Esto eleva el pH de la orina, condición que favorece la precipitación de magnesio y calcio en forma de estruvita e hidroxapatita (HA). Estos minerales son los dos componentes principales de la incrustación.

50

Dicha biopelícula y el riesgo asociado de las ITU nosocomiales no son visibles a simple vista, al menos en las etapas tempranas de la formación.

55

La disposición del sensor, el procesamiento de señales, y los métodos de interpretación de señales de las señales procedentes de un sistema sensor capacitivo de un sistema de medición de orina para medir la producción de orina de un paciente que tiene un catéter urinario, pueden sufrir, todos ellos, condiciones de medición más duras que pueden aparecer con el tiempo durante el uso prolongado de dicho sistema de medición.

60

Los inventores han presentado la idea de que la degeneración superficial puede deteriorar la función de un sistema

de medición capacitivo y puede ocasionar una disfunción de la parte de sifón de la cámara con autovaciado. Han realizado experimentos sobre cómo la presencia de un aceite seleccionado para el fin en la cámara de medición del sistema de sifón prolonga la vida operativa del mismo. También han sugerido que el cebado de las superficies luminales del sistema puede conseguirse mediante autocebado con ayuda del flujo de la orina a través del sistema.

5 La presente invención proporciona un dispositivo y un método para mejorar los inconvenientes mencionados anteriormente mediante la/s etapa/s de aplicar un aceite de baja viscosidad a las superficies internas de un sistema de manipulación de orina, con el objeto de llegar a un sistema de manipulación de orina con fiabilidad funcional prolongada y precisión de medición prolongada, en particular, durante un uso prolongado. El efecto puede deberse a factores de influencia del aceite que afecten al crecimiento bacteriano y a la formación de biopelículas. El efecto también puede tener su origen en otros mecanismos o en un efecto sinérgico que aún no ha llegado a comprenderse del todo.

15 La presente invención desvela un sistema de manipulación de orina de un tipo de medición que tiene un sistema de sensor capacitivo que funciona junto con una cámara de medición con autovaciado y que está provisto de una cápsula de un material que se desintegrará cuando entre en contacto con la orina, por ejemplo, un material soluble en agua. La cápsula se llena inicialmente de un aceite seleccionado para el fin y, cuando la cápsula se desintegra, el aceite es transportado con ayuda del flujo de la orina para aplicarse a aquellas superficies del sistema de manipulación de orina que quedan expuestas a la orina.

20 La invención es particularmente útil en sistemas que utilizan métodos electrónicos para medir la cantidad de orina que atraviesa el sistema, por ejemplo, métodos de medición capacitivos. También presenta una ventaja en sistemas que utilizan cámara/s con autovaciado para manipular mediciones de orina. Las pruebas han demostrado que la función de autovaciado de dichas cámaras continuará funcionando de forma fiable varios días, aunque en un sistema sin la solución de la presente invención, la funcionalidad puede verse comprometida solo después de 24 horas.

25 Un sistema de medición de orina de acuerdo con la presente invención comprende así una cámara de medición bien definida para recoger temporalmente una cantidad de orina a medir. La cámara puede ser de un tipo de sifonaje con autovaciado, es decir, la cámara, cuando se llena, se autovacia mediante la técnica de sifonaje.

30 De acuerdo con un ejemplo se proporciona una cápsula con sistema de manipulación de orina para liberar una mezcla de aceite en el lumen de un sistema de manipulación de orina, la cápsula comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de una mezcla de aceite, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, y en el que la pared de la cápsula está elaborada de un material soluble en agua.

35 La cápsula en la que el material soluble en agua se selecciona del grupo consistente en hidroxipropilmetilcelulosa y alcohol de polivinilo (PVA) o una mezcla de los mismos.

La cápsula en la que la mezcla de aceite se selecciona del grupo de fluidos de silicona.

40 La cápsula en la que la mezcla de aceite se selecciona del grupo de polidimetilsiloxanos lineales.

La cápsula en la que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 200 a 600 cSt.

La cápsula en la que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 300 a 400 cSt.

45 La cápsula en la que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 345 a 355 cSt.

La cápsula en la que la viscosidad del aceite es de aproximadamente 350 cSt.

50 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina, en el que el sistema de medición de orina comprende un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos fuera de dicha cámara de medición para medir valores de capacitancia variables como aumentos del nivel de orina dentro de la cámara y/o la cámara de medición de orina comprende una disposición de sifonaje con autovaciado dispuesta para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje,

5 en el que una cápsula para liberar una mezcla de aceite está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición de orina, en el que la cápsula comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de una mezcla de aceite, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, y en el que la pared de la cápsula está elaborada de un material soluble en agua.

El sistema de medición de orina, en el que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 200 a 600 cSt.

10 El sistema de medición de orina, en el que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 300 a 400 cSt.

El sistema de medición de orina, en el que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 345 a 355 cSt.

El sistema de medición de orina, en el que la viscosidad del aceite es de aproximadamente 350 cSt.

15 El sistema de medición de orina, en el que la cápsula está dispuesta corriente arriba de la cámara de medición o en una parte corriente arriba de la cámara de medición. El sistema de medición de orina, en el que se evita que la cápsula y posibles partes de la pared de la cápsula en etapas tempranas de desintegración entren en una parte de medición de la cámara de medición por una rejilla.

20 El sistema de medición de orina en el que la rejilla se elabora de un metal o material polimérico.

El sistema de medición de orina, en el que el material de la cámara de medición se selecciona de un grupo consistente en materiales poliméricos.

25 El sistema de medición de orina, en el que el material de la cámara de medición se selecciona de un grupo consistente en materiales de vidrio.

El sistema de medición de orina, en el que el material de la cámara de medición se selecciona de un grupo de materiales que tienen propiedades lipofílicas.

30 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, existe un método para impedir el deterioro de la funcionalidad y la precisión de medición en un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina que tiene superficies internas que entran en contacto con la orina, comprendiendo el método las siguientes etapas: aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas de la cámara de medición de orina mediante autocebado con ayuda de la orina proporcionando una cápsula soluble en agua en el sistema de medición de orina, en el que la cápsula comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de la mezcla de aceite, y en el que la pared de la cápsula está elaborada de un material soluble en agua.

40 El método en el que el método también comprende la etapa de extender la mezcla de aceite encima de la orina.

El método en el que la orina se lleva consigo la mezcla de aceite cuando el nivel de orina en el sistema de medición aumenta durante el llenado del sistema de medición y, por tanto, la mezcla de aceite se pone en contacto con las superficies internas y se adhiere a las mismas.

45 El método en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado de un grupo consistente en fluidos de silicona, y aceites minerales, o de una mezcla de los mismos.

El método en el que el aceite tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt.

50 El método en el que el aceite tiene una viscosidad en el intervalo de 200 a 600 cSt.

El método en el que el aceite tiene una viscosidad en el intervalo de 300 a 400 cSt.

El método en el que el aceite tiene una viscosidad en el intervalo de 345 a 355 cSt.

55 El método en el que el aceite tiene una viscosidad de aproximadamente 350 cSt.

El método en el que la mezcla de aceite se aplica conectando el catéter urinario de un paciente al sistema de

medición de orina mencionado anteriormente provisto de la cápsula mencionada anteriormente.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un uso de una cápsula para liberar una mezcla de aceite en el tratamiento de superficies lumbales de un sistema de manipulación de orina, en el que la cápsula comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de una mezcla de aceite, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, y en el que la pared de la cápsula está elaborada de un material soluble en agua.

10 El uso anterior, en el que la viscosidad está en el intervalo de 200 a 600 cSt.

El uso anterior, en el que la viscosidad está en el intervalo de 300 a 400 cSt.

El uso anterior, en el que la viscosidad está en el intervalo de 345 a 355 cSt.

15

El uso anterior, en el que la viscosidad está en el intervalo de 345 a 355 cSt.

El uso anterior, en el que la viscosidad es de aproximadamente 350 cSt.

20 El uso anterior, en el que la mezcla de aceite es una mezcla de aceite carente de agente antimicrobiano.

**Breve descripción de los dibujos**

25 La invención se explicará ahora más detalladamente con ayuda de una o más realizaciones de la invención junto con los dibujos adjuntos, de los cuales:

la Figura 1a es una vista frontal de una cámara de medición de un sistema de manipulación de orina.

30 la Figura 1 b es una vista de la cámara de medición de la Figura 1a en la que una pared delantera se elimina exponiendo la estructura interna que incluye la disposición de la cápsula/píldora de aceite y la disposición de la rejilla.

**Descripción detallada**

**Definiciones**

35

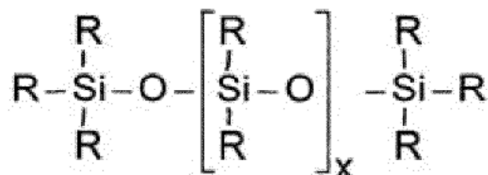
En el contexto de la presente invención se utilizarán los siguientes términos y expresiones con los siguientes significados:

40 Un "sistema de manipulación de orina" significa un sistema para manipular orina que emana de un paciente humano involucrado en una situación de atención, incluyendo, sin limitación, una situación de enfermería y una situación de tratamiento.

Un "sistema de medición de orina" significa un sistema diseñado para medir la cantidad de orina que emana de un paciente humano involucrado en una situación de atención, incluyendo, sin limitación, una situación de enfermería y una situación de tratamiento.

45

La expresión "fluido de silicona" tiene por objeto incluir aceites de silicona tales como ésteres de silicona u otros compuestos de silicona líquida con la fórmula general:



50

donde cada R puede ser un grupo alifático tal como un grupo alquilo, por ejemplo, un radical metilo, etilo o propilo o un grupo alcoxi o un grupo fenilo, o combinaciones de los mismos; y donde x tiene un valor de entre aproximadamente 0 y aproximadamente 10.000, preferentemente entre aproximadamente 1 y aproximadamente 200 y, más preferentemente, entre aproximadamente 10 y aproximadamente 125.

El problema

La orina es un líquido corporal que puede ser muy agresivo en superficies artificiales, en particular, en superficies dentro de un sistema de medición de orina. El sistema de medición de orina de acuerdo con la invención puede ser un sistema cerrado que comprende un sistema de intubación conectado al catéter de un paciente, una cámara de medición y una bolsa de recogida. El sistema de medición de orina se encuentra fuera del cuerpo de un paciente. El sistema de intubación dirige la orina desde la vejiga urinaria hacia la cámara de medición donde un sistema de sensor capacitivo sin contacto detecta las señales a través de la pared de la cámara de medición, y calcula el volumen de las mismas. La pared de la cámara es preferentemente de un material polimérico rígido, que puede obtenerse fácilmente en usos en equipos médicos. La orina se recoge preferentemente en una bolsa de recogida después de haber sido medida. Dicha bolsa de recogida se elabora preferentemente de un material polimérico flexible, y tiene un volumen considerablemente mayor que el volumen de la cámara de medición.

La cámara de medición está concebida preferentemente para autovaciarse a un determinado volumen de aproximadamente 15-20ml. El desafío en dicha cámara de medición con autovaciado es manejar los efectos del proceso degenerativo que compromete las propiedades eléctricas y físicas de las superficies delicadas de la cámara de medición que ocasiona la orina con el tiempo.

Por lo tanto, y como se ha mencionado anteriormente, el inventor se ha dado cuenta, y también ha experimentado, que, en una cantidad de tiempo impredecible, hay una disminución de la señal a través de la pared de la cámara de medición que parece estar ocasionada por la formación de una biopelícula en la/s superficie/s correspondiente/s al lugar donde están dispuestos los sensores. Parece haber un riesgo considerable de degeneración de las superficies delicadas dentro de la región del sistema de autovaciado que puede ocasionar una disfunción del mecanismo de autovaciado.

Una solución al problema sería sustituir la cámara cuando los signos de disfunción son evidentes. Sin embargo, sería una ventaja que esto pudiese evitarse, ya que se necesitan más recursos.

La solución

Volviendo ahora a las Figuras 1a y 1b, la presente invención enseña a aplicar una sustancia a las superficies del sistema de medición de orina para mejorar una funcionalidad y una precisión de la medición prolongadas.

Si un sistema de medición de orina provisto de una cámara de medición 101 que comprende una disposición de sifonaje con autovaciado empieza a ejecutar secuencias de vaciado prematuras, es probable que la/s superficie/s de la cámara de medición 101 fundamental/es para el inicio de la secuencia de autovaciado, se haya/n visto comprometida/s. La solución conlleva disponer un dispositivo 105 de liberación de aceite al principio del paso de flujo del sistema de medición de orina, y dejar que dicho dispositivo 105 de liberación de aceite libere aceite dentro del sistema para adherirse a las superficies lumbinales del sistema. Después de liberar la orina, al ser un fluido acuoso que repele el aceite, ayuda a dispersar el aceite, que se coloca encima de la orina, y durante una fase de llenado de la cámara de medición, se lleva consigo el aceite, que se adhiere a las superficies lumbinales que lo necesitan.

El lector experto se da cuenta de que esta medida de proporcionar un dispositivo liberador de aceite no solo mejoraría un sistema de medición de orina, sino cualquier sistema de manipulación de orina expuesto o vulnerable a la degradación con el tiempo.

La presente invención se refiere a un método para mejorar la funcionalidad y la precisión de medición prolongadas en un sistema de medición de orina que tiene superficies internas que entran en contacto con la orina, comprendiendo el método la/s siguiente/s etapa/s:

- aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas del sistema de medición de orina.

Mejorando la funcionalidad y la precisión de medición prolongadas, se evita el deterioro de la funcionalidad y la precisión de medición.

Por lo tanto, la presente invención se refiere a un método para impedir el deterioro de la funcionalidad y la precisión de la medición en un sistema de medición de orina que tiene superficies internas que entran en contacto con orina, comprendiendo el método la/s siguiente/s etapa/s:

- aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas del sistema de medición de orina.

La mezcla de aceite se aplica preferentemente a superficies internas del sistema de medición de orina mediante autocebado con ayuda de la orina. La mezcla de aceite puede aplicarse a superficies internas del sistema de medición de orina mediante autocebado con ayuda del flujo de la orina a través del sistema.

El método puede comprender la etapa de extender la mezcla de aceite encima de la orina. Esta etapa puede realizarse antes de la etapa de aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas del sistema de medición de orina.

5 En una realización, la mezcla de aceite se aplica a las superficies internas del sistema de medición de orina cuando el nivel de orina en el sistema de medición de orina aumenta. Esto puede combinarse con la etapa de extender la mezcla de aceite encima de la orina. Esta es una forma de conseguir el autocribado de las superficies internas con la mezcla de aceite con ayuda de la orina.

10 En una realización, la orina se lleva consigo la mezcla de aceite cuando el nivel de orina en el sistema de medición aumenta durante el llenado del sistema de medición y, de este modo, la mezcla de aceite se pone en contacto con las superficies internas y se adhiere a las mismas.

15 La orina puede llevarse consigo la mezcla de aceite cuando el nivel de orina en una cámara de medición del sistema de medición aumenta durante el llenado de la cámara de medición y, de este modo, la mezcla de aceite se pone en contacto con las superficies internas y se adhiere a las mismas.

20 El método puede comprender la etapa de adherir la mezcla de aceite a las superficies internas. Esta etapa puede realizarse junto con, y después de, la etapa de extender la mezcla de aceite encima de la orina. Esta es una forma de conseguir el autocribado de las superficies internas con la mezcla de aceite con ayuda de la orina.

25 La mezcla de aceite puede extenderse encima de la orina, ponerse en contacto con las superficies internas gracias a la orina y adherirse a las superficies internas. De este modo, la mezcla de aceite se aplica a las superficies internas del sistema de medición de orina mediante autocribado. La orina puede llevarse consigo la mezcla de aceite cuando el nivel de orina en el sistema de medición aumenta durante el llenado del sistema de medición y, de este modo, la mezcla de aceite se pone en contacto con, y se adhiere a, las superficies internas.

30 La mezcla de aceite puede aplicarse a las superficies internas del sistema de medición de orina proporcionando una cápsula soluble en agua en el sistema de manipulación de orina. La cápsula soluble en agua puede proporcionarse en el sistema de manipulación de orina corriente arriba de una parte de medición y una parte de sifonaje de una cámara de medición de orina del sistema.

35 Cuando la mezcla de aceite ha sido liberada, la mezcla de aceite se extiende encima de la orina, ya que la orina es un fluido acuoso que repele el aceite. La mezcla de aceite forma una capa encima de la orina. Cuando la cantidad de orina en el sistema de medición de orina y, por tanto, el nivel de orina en el sistema de medición de orina aumenta, la mezcla de aceite que está flotando encima de la orina se pone en contacto con las superficies internas del sistema de medición de orina. La mezcla de aceite se adhiere a las superficies internas y se aplica a las superficies internas. De este modo, la mezcla de aceite se aplica a las superficies internas antes de que la orina alcance niveles superiores de las superficies internas. Así, la mezcla de aceite evita, o al menos hace que sea más difícil, que la orina entre en contacto directo con las superficies internas del sistema de medición de orina. La mezcla de aceite es movida por la orina cuando el nivel de orina aumenta y, de este modo, la mezcla de aceite se aplica a las superficies internas del sistema de medición de orina justo antes de que la orina alcance un nivel superior en el sistema de medición de orina. Así, las superficies internas están recién recubiertas con la mezcla de aceite cuando la orina alcanza las superficies internas. Después del vaciado del sistema de medición de orina, la mezcla de aceite se aplica nuevamente en las superficies internas antes de que la orina alcance las superficies internas. Así, las superficies internas están siempre recién recubiertas de la mezcla de aceite cuando la orina alcanza las superficies internas. De este modo, se mejora la resistencia contra la degeneración de las superficies internas del sistema de medición de orina. En consecuencia, se mejora la funcionalidad del sistema de medición de orina, tal como la funcionalidad de la disposición de sifonaje con autovaciado. Por ejemplo, se impide la degradación de las superficies de la disposición de sifonaje con autovaciado y, por tanto, se mantiene el efecto de sifonaje. Se mejora la funcionalidad con el tiempo y se impide el deterioro de la funcionalidad. Asimismo, se mejora la precisión de medición del sistema de medición de orina, tal como la precisión de medición del sistema de medición capacitivo. Por ejemplo, se impide la degradación de las superficies de la pared de la cámara de medición a través de las cuales el sistema de medición capacitivo detecta señales y, por tanto, se mantiene la capacidad sensora. Se mejora la precisión de medición con el tiempo y se impide el deterioro de la precisión de medición.

60 El sistema de medición de orina puede comprender una cámara de medición de orina. El sistema de medición de orina puede comprender electrodos dispuestos fuera, pero cerca, de la cámara de medición. Los electrodos pueden disponerse para medir valores de capacitancia variables como aumentos del nivel de orina dentro de la cámara. Los electrodos pueden disponerse en el exterior de la cámara de medición. Los electrodos pueden disponerse en la superficie exterior de la cámara de medición. Los electrodos pueden estar integrados en la cámara de medición. Los electrodos pueden estar integrados en la cámara de medición en el exterior de la cámara de medición.

65 En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina, en el que el sistema de medición de orina comprende un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos fuera, pero cerca, de dicha cámara de medición para medir valores de

capacitancia variables como aumentos del nivel de orina dentro de la cámara, en el que una mezcla de aceite está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición de orina, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt.

5 En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina, en el que la cámara de medición de orina comprende una disposición de sifonaje con autovaciado dispuesta para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje, en el que una mezcla de aceite está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición de orina, en el que la mezcla de aceite comprende 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt. La disposición de sifonaje con autovaciado puede disponerse para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje cuando un determinado volumen de orina se encuentra en la cámara de medición de orina.

15 En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina y un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos fuera, pero cerca, de dicha cámara de medición para medir valores de capacitancia variables como aumentos del nivel de orina dentro de la cámara, en el que la cápsula de la presente invención está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición.

20 En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina, en el que la cámara de medición de orina comprende una disposición de sifonaje con autovaciado dispuesta para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje, en el que la cápsula de la presente invención está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición. La disposición de sifonaje con autovaciado puede disponerse para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje cuando un determinado volumen de orina se encuentra en la cámara de medición de orina.

25 En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina, en el que el sistema de medición de orina comprende un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos fuera, pero cerca, de dicha cámara de medición para medir valores de capacitancia variables como aumentos del nivel de orina dentro de la cámara y la cámara de medición de orina comprende una disposición de sifonaje con autovaciado dispuesta para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje, en el que la cápsula de la presente invención está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición.

### 35 Cápsula

El dispositivo liberador de aceite se implementa preferentemente como una cápsula 105 que comprende una pared de la cápsula elaborada de un material soluble en agua. La cápsula encapsula una cantidad de aceite. La cápsula tiene preferentemente una forma seleccionada del grupo de cilíndrica, cilíndrica con extremos hemisféricos, esférica, ovalada, elíptica o una forma redondeada, cúbica o de pastilla, o cualquier forma apta para el fin.

40 El material de la pared de la cápsula es un material soluble en agua, preferentemente uno que se desintegra en pocos minutos cuando se expone al flujo de orina. Un material preferido de la pared de la cápsula es alcohol de polivinilo (PVA). Sin embargo, el material de la pared de la cápsula más preferido es hidroxipropilmetilcelulosa, tal como por ejemplo, el material de las cápsulas LICAPS de CAPSUGEL - [www.capsugel.com](http://www.capsugel.com). Una ventaja particular del PVA es una liberación muy rápida del aceite debido a la rápida desintegración. Una ventaja de la hidroxipropilmetilcelulosa es su estabilidad, que facilita el manejo, el almacenamiento y el transporte.

50 En una realización, el material de la pared de la cápsula se desintegra en una hora. De este modo, el material de la pared de la cápsula se desintegra en el plazo de una hora después de haberse expuesto a la orina. Esto presenta la ventaja de que la mezcla de aceite en la cápsula se libera rápidamente y, por tanto, la protección de las superficies internas del sistema de manipulación de orina se establece rápidamente. El material de la pared de la cápsula puede desintegrarse en los 30 minutos posteriores a la exposición a la orina, tal como en 15 minutos, tal como en 10 minutos, tal como en aproximadamente 5 minutos. El material de la pared de la cápsula puede desintegrarse en pocos minutos. El material de la pared de la cápsula puede desintegrarse en pocos minutos después de la exposición a la orina. Preferentemente, el material de la pared de la cápsula se desintegra por completo en los intervalos de tiempo especificados anteriormente.

60 Además de la mejora de la precisión de medición y la vida operativa de la cámara de medición, la cápsula permite que el aceite, como principio activo, permanezca inactivo durante la vida útil y que se active primero en la situación clínica.

65 La cápsula proporciona una forma conveniente de almacenar y manipular la mezcla de aceite durante el transporte y el almacenamiento de un sistema de medición de orina. La cápsula también proporciona una forma conveniente de activar la protección de las superficies internas del sistema de medición de orina en la situación clínica, es decir, cuando el sistema de medición de orina va a ponerse en funcionamiento. La cápsula puede almacenarse en el



sistema de medición de orina o por separado hasta el uso del sistema de medición de orina. Dado que la mezcla de aceite no se aplica a las superficies internas de la medición de orina antes del uso del sistema de medición de orina, la protección de la mezcla de aceite proporcionada a las superficies internas no se daña ni deteriora antes del uso del sistema de medición de orina. Si no se almacena en el sistema de medición de orina, la cápsula se inserta en el sistema de medición de orina antes del uso. Cuando la medición de orina se pone en funcionamiento, la orina que está entrando en el sistema de medición de orina disuelve el material soluble en agua de la pared de la cápsula liberando la mezcla de aceite. La mezcla de aceite es transportada con la orina dentro de la cámara de medición y la mezcla de aceite es distribuida de este modo dentro de la cámara de medición. El material soluble en agua se desintegra preferentemente en pocos minutos cuando se expone a la orina para liberar la mezcla de aceite rápidamente y para establecer rápidamente la aplicación de la mezcla de aceite en las superficies internas de la superficie de medición de orina con ayuda de la orina como se ha descrito anteriormente. De este modo, la protección de las superficies internas del sistema de medición de orina se establece rápidamente.

Para evitar que la cápsula interfiera con el flujo de orina en la cámara de medición, es ventajoso proporcionar una rejilla 110 o disposición similar para evitar que fragmentos tempranos no disueltos de la cápsula obstruyan el flujo de orina. También es ventajoso proporcionar dicha rejilla para confinar la cápsula durante el transporte y el uso previo a una parte superior de la cámara de medición.

De esta manera, la rejilla 110 se dispone para evitar que trozos de cápsula no disueltos se desplacen con el flujo de la orina y bloqueen temporalmente posibles válvulas o el sistema de sifonaje. La expresión "cámara de medición" puede utilizarse como una expresión general que denota toda la cámara, que comprende una primera parte 115, es decir, una parte de entrada corriente arriba o "atrio", una segunda parte 120 en medio de la corriente que es la parte de medición real de la cámara de medición que presenta superficies importantes para los sensores. Corriente abajo se proporciona una tercera parte 130, 140 que proporciona la disposición de sifonaje con autovaciado 130 y la tubería de salida 140. Para poder tratar las superficies de la segunda parte 120 y la tercera parte 130 con aceite procedente de la cápsula, la cápsula se proporciona en la primera parte 115, el atrio. La rejilla 110 está dispuesta entre el atrio 115 y la segunda parte 120 de la cámara de medición 101.

#### Aceite

El aceite es un aceite seleccionado para el fin. La viscosidad puede ser, como mucho, de 600 centiStokes (cSt, mm<sup>2</sup>/s). La viscosidad está preferentemente en el intervalo de 200 a 600 centiStokes (cSt, mm<sup>2</sup>/s). Se prefiere más que la viscosidad esté en el intervalo de 300 a 400 centiStokes (cSt, mm<sup>2</sup>/s). Se prefiere incluso más que la viscosidad esté en el intervalo de 345 a 355 centiStokes (cSt, mm<sup>2</sup>/s). Un aceite que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt o en estos intervalos se extiende encima de la orina y forma una capa del aceite encima de la orina. El aceite se extiende sobre la superficie de la orina. Un aceite que tiene dichas viscosidades se extiende encima de la orina, entra en contacto con las superficies internas del sistema de medición de orina y se aplica a las superficies internas del sistema de medición de orina del modo descrito anteriormente. Una viscosidad demasiado alta provocará que el aceite no se extienda encima de la superficie de orina y que, de este modo, no entre en contacto con superficies internas de un sistema de medición de orina ni se aplique a superficies internas de un sistema de medición de orina. Por el contrario, un aceite que tenga una viscosidad demasiado alta se acumulará y formará un grumo.

Preferentemente, el aceite es de un uso aprobado para uso médico. De preferencia, es un aceite que comprende como componente principal un aceite seleccionado preferentemente del grupo de fluidos de silicona o aceites minerales o de una combinación de los mismos.

El aceite de silicona se selecciona preferentemente de polidimetilsiloxanos, polimetilfenilsiloxanos, polidipropilsiloxanos y polifenilsiloxanos. Más preferentemente, el aceite de silicona se selecciona de polidimetilsiloxanos. Se prefiere más que la composición de un aceite se seleccione del grupo de polidimetilsiloxanos lineales, tales como, por ejemplo, aceite SILBIONE 70047 V 350 de Bluestar Silicones - [www.blustarsilicones.com](http://www.blustarsilicones.com). Se prefiere más un aceite que comprenda el 90-100 % de aceite de silicona de una viscosidad de aproximadamente 350 cSt. El aceite puede ser sin aditivos, o puede comprender uno más aditivos.

El volumen de aceite proporcionado en la cápsula para conseguir el descrito ha sido probado y su efecto se consigue con un volumen de 0,5 ml de aceite.

La mezcla de aceite no afecta, o solo afecta de forma insignificante, a los sensores capacitivos.

#### Tratamiento del aceite

Los inventores también han difundido que el aceite seleccionado para el fin desvelado anteriormente puede aplicarse a las superficies del sistema de manipulación de orina utilizando otros métodos distintos a la cápsula. De esta manera, un uso específico del aceite se convierte en un objetivo de la presente invención. Se desvela el uso de un compuesto X en la aplicación Y, en el que el compuesto X es una mezcla de aceite que comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los

mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, preferentemente en el intervalo de 300 a 400 cSt, más preferentemente en el intervalo de 300 a 400 cSt, más preferentemente aún en el intervalo de 345 a 355 cSt, y más preferentemente de aproximadamente 350 cSt, y en el que la aplicación Y es el tratamiento de superficies luminales de un sistema de manipulación de orina o un sistema de medición de orina. El término "tratamiento" significa en este caso una actividad en la que el aceite se aplica a la superficie en cuestión independientemente del método de distribución del aceite dentro del espacio luminal del sistema de manipulación de orina. Los métodos preferidos incluyen verter aceite dentro del espacio luminal, pulverizar, pintar, sumergir, empapar, liberar y distribuir con ayuda de un fluido acuoso. El fluido acuoso puede ser orina. En particular, se prefiere la distribución que conlleva la liberación de la mezcla de aceite desde una cápsula como se ha descrito anteriormente y se prefiere más la distribución desde dicha una cápsula donde la mezcla de aceite liberada es transportada dentro del espacio luminal con la orina. Con independencia del método de distribución de la mezcla de aceite dentro del espacio luminal, la mezcla de aceite puede aplicarse a las superficies luminales del sistema de manipulación de orina mediante autocebado como se ha descrito anteriormente.

En la presente invención el tratamiento de aceite descrito se enseña como única etapa del tratamiento de las superficies para un tiempo de vida operativa aumentado. El aceite es un compuesto no complejo que no incluye ninguna otra sustancia, como un agente antimicrobiano, tal como, por ejemplo, clorhexidina. Es una ventaja que no se necesite ninguna otra sustancia, como un agente antimicrobiano, tal como, por ejemplo, clorhexidina. La mezcla de aceite puede carecer ventajosamente de dicha sustancia antimicrobiana. Esto también es cierto en relación con la mezcla de aceite cuando es liberada por la cápsula.

Material de la cámara de medición

El material de la cámara de medición es preferentemente un polímero de uso en equipos médicos. Se prefiere más que el material de la cámara de medición sea un polímero de uso en equipos médicos, en el que el polímero muestre una superficie lipofílica. Lo más preferido es que el material de la cámara de medición sea polipropileno. Las pruebas han demostrado que el material lipofílico mantiene el aceite en la superficie de la cámara, a diferencia de un material lipofóbico que repele el aceite. Así, con un material lipofóbico el aceite sería arrastrado por la orina bastante rápidamente.

EJEMPLOS/PRUEBAS

La siguiente tabla ilustra una combinación de material de la cápsula, aceite y material de la cámara de medición.

EJEMPLO	Material de la cápsula	Aceite/viscosidad	Material de la cámara	Tiempo de vida operativa prolongado (%)
EJ. A	hidroxipropilmetilcelulosa	Silicona/ 350 cSt	polipropileno	480 a 840

Se ha realizado una serie de pruebas con un sistema de medición de orina que tiene un sistema de medición electrónico y una disposición de sifonaje con autovaciado. El tiempo hasta la degradación de la superficie en forma de formación de biopelícula se determinó midiendo el tiempo hasta que la señal de medición electrónica es deficiente o desaparece, o hasta que la función de la disposición de sifonaje con autovaciado es deficiente o se detiene. El material de la cámara de medición del sistema de medición es polipropileno. Las pruebas se realizaron con y sin aceite. En las pruebas que incluían un aceite, el aceite fue administrado mediante una cápsula. El aceite, así como el material de la pared de la cápsula, aparecen especificados en la tabla anterior. Se probaron dos muestras de orina diferentes y los resultados se presentan a continuación.

Número de prueba	Muestra de orina	Tiempo hasta la degradación de la superficie en horas	
		Con aceite	Sin aceite
1	1	479	
2	1		68
3	1		68
4	1		57
5	1		74
6	2	336	
7	2		70
8	2		58

## ES 2 626 973 T3

Para la muestra de orina 1 el tiempo de vida operativa hasta la degradación de la superficie aumentó desde 57-74 horas sin aceite a 479 horas cuando había un aceite presente, lo que corresponde a un tiempo de vida operativa prolongado del 650-840 %. Para la muestra de orina 2 el tiempo de vida operativa hasta la degradación de la superficie aumentó de 58-70 horas sin aceite a 336 horas cuando había un aceite presente, lo que corresponde a un tiempo de vida operativa prolongado del 480-580 %.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de medición (101) de orina que comprende una cámara de medición (101) de orina, en el que el sistema de medición de orina comprende un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos fuera de dicha cámara de medición (101) para medir valores de capacitancia variables al aumentar el nivel de orina dentro de la cámara (101) y/o la cámara de medición (101) de orina comprende una disposición de sifonaje con autovaciado (130) dispuesta para autovaciarse mediante la técnica de sifonaje, en donde una cápsula (105) para liberar una mezcla de aceite está dispuesta en el espacio luminal del sistema de medición de orina, en donde la cápsula (105) comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de una mezcla de aceite, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, y en donde la pared de la cápsula está hecha de un material soluble en agua.
2. El sistema de medición de orina de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material soluble en agua se selecciona del grupo consistente en hidroxipropilmetilcelulosa y alcohol de polivinilo (PVA) o una mezcla de los mismos.
3. El sistema de medición de orina de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la mezcla de aceite se selecciona del grupo de fluidos de silicona.
4. El sistema de medición de orina de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la mezcla de aceite se selecciona del grupo de polidimetilsiloxanos lineales.
5. Un sistema de medición de orina de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la viscosidad del aceite está en el intervalo de 200 a 600 cSt, tal como en el intervalo de 300 a 400 cSt, tal como en el intervalo de 345 a 355 cSt, tal como aproximadamente 350.
6. El sistema de medición de orina de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la cápsula (105) está dispuesta corriente arriba de la cámara de medición (101) o en una parte corriente arriba de la cámara de medición (101) y se evita que se entre en la cámara de medición mediante una rejilla (110).
7. El sistema de medición de orina de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la rejilla (110) está hecha de un metal o un material polimérico.
8. El sistema de medición de orina de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el material de la cámara de medición se selecciona de un grupo consistente en materiales poliméricos.
9. El sistema de medición de orina de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el material de la cámara de medición se selecciona de un grupo consistente en materiales de vidrio.
10. El sistema de medición de orina de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el material de la cámara de medición se selecciona de un grupo de materiales que tienen propiedades lipofílicas.
11. Un método para impedir el deterioro de la funcionalidad y la precisión de medición en un sistema de medición de orina que comprende una cámara de medición de orina que tiene superficies internas que entran en contacto con la orina, comprendiendo el método la/s siguiente/s etapa/s:
  - aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas de la cámara de medición de orina mediante autocebado con ayuda de la orina proporcionando una cápsula soluble en agua en el sistema de medición de orina, en donde la cápsula comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de la mezcla de aceite, y en donde la pared de la cápsula está hecha de un material soluble en agua.
12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el método comprende la etapa de extender la mezcla de aceite encima de la orina.
13. El método de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12, en el que la mezcla de aceite se aplica a las superficies internas del sistema de medición de orina cuando aumenta el nivel de orina en el sistema de medición de orina.
14. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en el que la orina se lleva consigo la mezcla de aceite cuando el nivel de orina en el sistema de medición de orina aumenta durante el llenado del sistema de medición y, de este modo, la mezcla de aceite entra en contacto con, y se adhiere a, las superficies internas.
15. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11-14, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado de un grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos.

16. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11-15, en el que el aceite tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, tal como en el intervalo de 200 a 600 cSt, tal como en el intervalo de 300 a 400 cSt, tal como en el intervalo de 345 a 355 cSt, tal como de aproximadamente 350 cSt.
- 5 17. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11-16, en el que la mezcla de aceite se aplica conectando el catéter urinario de un paciente al sistema de medición de orina de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
- 10 18. Uso de una cápsula (105) para liberar una mezcla de aceite en el tratamiento de superficies lumbales de un sistema de manipulación de orina, en el que la cápsula (105) comprende una pared de la cápsula que define un espacio lleno de una mezcla de aceite, en el que la mezcla de aceite comprende el 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo consistente en fluidos de silicona y aceites minerales o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de, como mucho, 600 cSt, y en el que la pared de la cápsula está hecha de un material soluble en agua.
- 15 19. El uso de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la viscosidad está en el intervalo de 200 a 600 cSt, tal como de 300 a 400 cSt, tal como de 345 a 355 cSt, tal como aproximadamente 350.
- 20 20. El uso de acuerdo con las reivindicaciones 18 o 19, en el que la mezcla de aceite carece de un agente antimicrobiano.

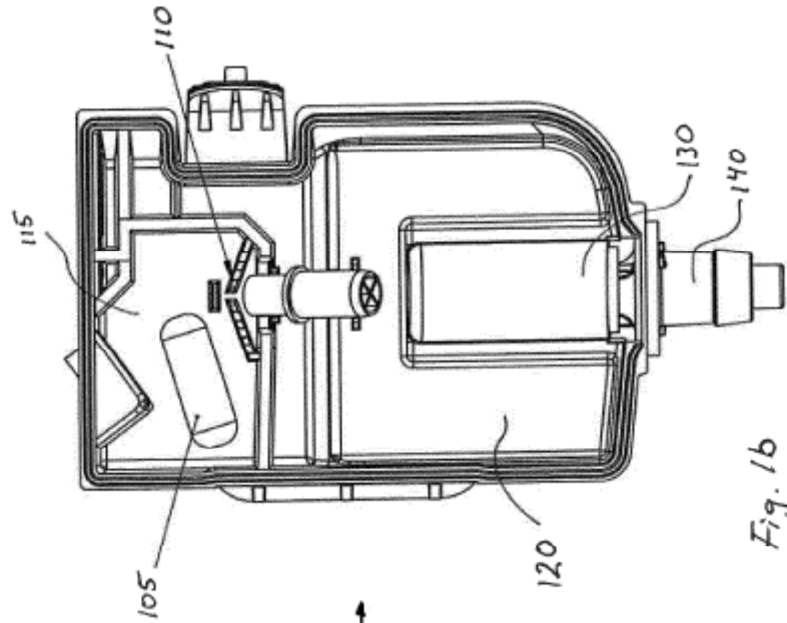


Fig. 1b

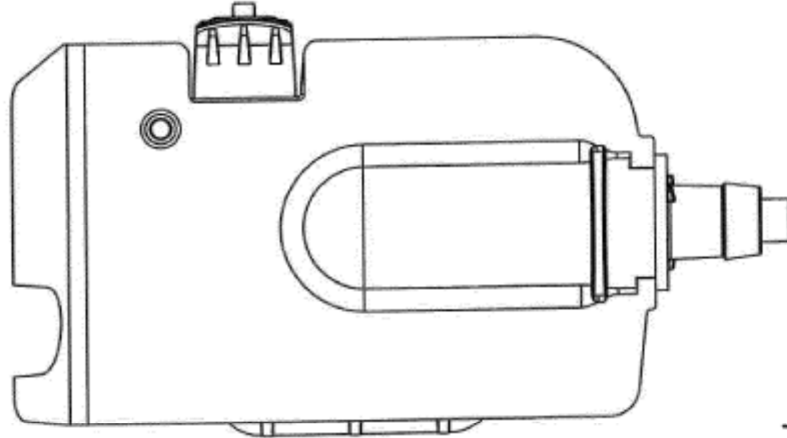


Fig. 1a