

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 214**

51 Int. Cl.:

A61B 5/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2010 PCT/EP2010/058924**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2010 WO10149708**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2010 E 10729832 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2445408**

54 Título: **Dispositivo de medición de orina**

30 Prioridad:

23.06.2009 SE 0950482

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

08.11.2017

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 2 641 214 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 de medición de orina

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo y a un método para medir la producción de orina de un paciente. En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo para medir la cantidad de volumen de orina que pasa desde un catéter, insertado en la vejiga urinaria de un paciente, que pasa adicionalmente a través de una cámara de medición de vaciado automático del dispositivo y que se recoge adicionalmente en una bolsa de recogida.

Técnica antecedente

Un método sencillo y conocido para medir la producción de orina es recoger en una bolsa la orina producida, a través de un catéter. Una enfermera reemplaza la bolsa con una bolsa vacía a intervalos de tiempo regulares, y anota el tiempo y el volumen producido desde el último cambio, y calcula manualmente una cifra representativa de la producción de orina. Dicho método es relativamente lento, requiere mano de obra y resulta poco exacto en cuanto a las variaciones en el volumen de producción de orina, durante el intervalo entre los reemplazos de la bolsa de recogida.

Se han llevado a cabo intentos de mejora de las mediciones;

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

El documento GB2243918 describe un sensor de sifón, que está en contacto con un fluido.

El documento US 5.135.485 da a conocer un sensor de tipo capacitancia para bolsas intravenosas y de catéter, con un mecanismo de soporte para la bolsa intravenosa.

El documento US 5.891.051 da a conocer un monitor electrónico de la orina, con un recipiente situado de forma desmontable en una cavidad definida por una carcasa.

El documento US 5.263.370 da a conocer un medidor de líquido con un recipiente y un medio para detectar un nivel de una muestra de líquido, que comprende electrodos y un sifón.

El documento US 3.919.455 da a conocer un aparato para la medición del volumen y el caudal de líquidos, que pueden utilizarse para supervisar la descarga urinaria de pacientes en unidades de cuidados intensivos, y que tiene un medidor para medir el nivel del líquido en una carcasa, con una placa condensadora constituida por la propia carcasa y una segunda placa condensadora, formada por un cilindro metálico montado dentro de un inserto superior.

Un problema de la técnica anterior es cómo obtener mediciones a tiempo real. Otro problema es cómo proporcionar bucles programados inteligentes del sistema, que identifiquen un procedimiento de vaciado prolongado. Algunos sistemas que ofrecen un cálculo del volumen está en contacto directo con el fluido, o comprenden un sensor óptico o una báscula que proporcionan la información con el tiempo.

Sumario de la invención

La presente invención supera los problemas de la técnica anterior al proporcionar un dispositivo de medición que comprende un recipiente reemplazable, una cámara de sifón, también denominada "bureta", que ha de colocarse de manera desmontable cerca de unos electrodos dispuestos sobre una superficie de una unidad de base. Dicha unidad de base puede comprender también electrónica de medición. Resulta ventajoso disponer la electrónica de medición en la unidad de base, de modo que la bureta reemplazable pueda fabricarse a bajo coste. Los electrodos situados en la superficie de la unidad de base proporcionan una medición capacitiva, sin contacto, del nivel de orina contenido en la bureta. La unidad de base también puede comprender electrodos que hagan contacto con los electrodos que se proporcionan en la bureta, para efectuar mediciones de conductancia en la orina contenida en la misma. Resulta ventajoso monitorear la conductividad de la orina para poder estimar la concentración de iones en la misma, lo que puede ofrecer al médico responsable información valiosa sobre la función renal. Las mediciones de conductancia también pueden mejorar las mediciones del volumen de orina, como se explicará a continuación. La bureta puede producirse con un material polimérico transparente, para permitir la visibilidad y unas buenas condiciones de las señales.

De esta manera, se proporciona un aparato de detección del volumen de un líquido que puede utilizarse para medir el volumen del gasto urinario a tiempo real, por horas, y el acumulado durante el curso del tratamiento. La invención

puede precisar de la conexión de un tubo al catéter urinario de un paciente, y comprende una bureta de sifonaje con aberturas de ventilación, una válvula unidireccional, un depósito y una unidad de control (base). La bureta presenta un volumen y, en combinación con la válvula unidireccional, evita que las bacterias asciendan aguas arriba y lleguen hasta el paciente, ya que podrían causar una infección del tracto urinario (ITU).

5 El dispositivo puede medir la producción urinaria a tiempo real, por horas, y la acumulada durante al menos 24 horas. La monitorización de la producción urinaria por horas a través de la bureta se mide mediante un sistema de sensores adecuado que no necesita estar en contacto directo con la orina, por ejemplo como el descrito anteriormente. La unidad de base puede contar con un espacio hueco para colocar la bureta, y las paredes del espacio hueco pueden estar provistas de dos o más electrodos que midan la capacitancia entre los mismos. A medida que el nivel de orina en la bureta cambia, la capacitancia cambia y puede proporcionar una medición correspondiente al nivel de orina. Los electrodos pueden comprender una película/lámina/cinta/lámina metalizada conductora que funcione como elemento capacitivo, que detecte el volumen de fluido a través de la pared de la bureta. Adecuadamente, la pared de la bureta no tendrá un grosor de más de 2,0 mm, para permitir unas buenas condiciones de medición. Se mide el cambio de capacitancia de los elementos capacitivos, y esto se traduce en un volumen que se almacena como un valor digital mediante un microcontrolador, o una unidad de procesamiento similar, situado de manera adecuada en la unidad de base. El uso de un microcontrolador de chip único optimiza el rendimiento y el consumo de energía.

10 El microprocesador puede monitorizar y analizar la sincronización y los intervalos del procedimiento de vaciado, para detectar valores a tiempo real, el volumen por horas, y para hacer un seguimiento de los valores acumulados. Preferentemente, el interior de la bureta podría revestirse con un revestimiento hidrófobo, y el diseño de la salida de la bureta hacia la bolsa de recogida podría presentar un ángulo ancho. Esta combinación acelera el mecanismo de vaciado, y evita que el fluido se acumule en el sistema de bureta. La unidad de base puede estar provista de una unidad de comunicaciones, para la comunicación inalámbrica con una unidad remota para mejorar el seguimiento y la capacidad de uso del sistema, durante los procedimientos quirúrgicos y de cuidados intensivos. La comunicación puede utilizar una técnica de ondas de radio o de infrarrojos. Durante la cirugía, puede resultar muy ventajoso para el personal el hecho de controlar la producción de orina sin necesidad de inclinarse o agacharse para poder consultar la producción de orina, a partir de una graduación marcada en una bolsa de recogida o similar.

20 La presente invención supone una mejora de la técnica anterior, dado que supera los problemas relacionados durante el procedimiento de monitorización de la salida urinaria, al proporcionar un dispositivo totalmente automático y accionado con una batería muy pequeña, para calcular, medir, almacenar y visualizar dicho procedimiento. Además de esto, proporciona un valor inmediato del volumen actual, proporcionando una respuesta más rápida y más directa que la técnica anterior en lo referente al volumen, así como a la velocidad de salida.

25 El dispositivo también supera los problemas relacionados con la precisión y la subjetividad durante dicho procedimiento. El dispositivo puede comprender un sistema de sensores capacitivos, que no necesite estar en contacto inmediato con la orina.

30 El dispositivo puede comprender también una configuración de alarma previa, que permita al usuario establecer una tolerancia determinada a aquellos valores de salida urinaria que sean aceptables o no, y también puede proporcionarse un modo de alarma que avise al usuario de la necesidad de comprobar la producción urinaria del paciente, en caso de un posible factor alarmante.

35 El sistema también puede ofrecer un marcador de eventos, que sincronice la terapia administrada al paciente en correlación con la salida urinaria.

40 El sistema de alarma también puede proporcionar medios inalámbricos capaces de enviar información de la salida urinaria y/o una alarma directamente a un dispositivo de monitorización de pacientes, que puede ubicarse de manera sencilla en la misma habitación que el personal responsable. Adicionalmente, el dispositivo de medición de orina o el dispositivo de monitorización de pacientes, o ambos, pueden estar provistos de medios, tales como conexiones, interfaces y/o ranuras para transferir información de mediciones de orina, por ejemplo una o más curvas de producción de orina y/o curvas de conductividad de la orina, a dispositivos de memoria tales como unidades de almacenamiento USB (bus serial universal) o tarjetas de memoria SD (Secure Digital).

45 La presente invención proporciona una prevención ante la deshidratación o la sobrecarga durante un procedimiento médico, y la capacidad de alarma inalámbrica mejora la seguridad durante el procedimiento en relación con la tecnología conocida.

50 Por lo tanto, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de medición de orina de acuerdo con la reivindicación 1, para medir la producción de orina de un paciente que tenga puesto un catéter de orina, que comprende una cámara de descarga automática que, a su vez, comprende una entrada que puede conectarse al catéter y una salida para la orina, cuyo volumen debe medirse, comprendiendo el dispositivo además una unidad de base que presenta un órgano de fijación para sujetar de forma desmontable la cámara de vaciado automático a la unidad de base, estando provista la unidad de base de un órgano de medición del nivel de orina, que

puede detectar cambios en el nivel de orina contenido en la cámara de vaciado automático, produciendo de este modo una señal del nivel de orina. La unidad de base comprende adicionalmente un procesador, dispuesto para calcular el volumen de orina producida en función de la señal del nivel de orina, medida por el órgano de medición del nivel de orina.

5 El procesador está dispuesto para detectar vaciados automáticos, basándose en la señal del nivel de orina, y adicionalmente para mantener un registro de cuántas veces se ha vaciado la cámara de vaciado automático. Así, el procesador está dispuesto para calcular la producción de orina en función del tiempo.

10 El dispositivo puede comprender dos o cuatro electrodos de capacitancia, separados entre sí de manera que, cuando la cámara de vaciado automático esté fijada en la unidad de base, los electrodos de capacitancia puedan detectar una señal de capacitancia que se produzca entre los dos electrodos de capacitancia, que cambiará a medida que cambie el nivel de orina en la cámara de vaciado automático y, por lo tanto, la señal de capacitancia constituye una medición de la cantidad de orina producida.

15 La cámara de vaciado automático puede ser un artículo desechable.
Los órganos para fijar de manera desmontable la cámara de vaciado automático a la unidad de base pueden ser un espacio hueco abierto, o un espacio hueco abierto con orificios. El espacio hueco puede estar definido por una primera entidad limitante, una segunda entidad limitante y una tercera entidad limitante. Las entidades limitantes pueden ser paredes.

20 El órgano de medición del nivel de orina puede comprender un sistema de medición por ultrasonidos, para determinar el nivel de orina en la cámara de vaciado automático.

25 El sistema de medición por ultrasonidos puede comprender un transductor de ultrasonidos, dispuesto en la unidad de base, para emitir y recibir ultrasonidos. La cámara de vaciado automático puede estar provista de un reflector de haces de ultrasonidos, para dirigir un haz de ultrasonidos hacia la superficie fluida de la orina. La cámara de vaciado automático puede estar provista de un filtro hidrófobo, dispuesto de modo que deje pasar un haz de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos, a través de una abertura en la pared de la cámara de vaciado automático provista del filtro hidrófobo, y hacia el interior de la cámara de vaciado automático.

30 El órgano de medición del nivel de orina comprende un sistema de medición de presión, para determinar el nivel de orina en la cámara de vaciado automático. El sistema de medición de presión puede comprender un tubo ascendente, que cuente con órganos que puedan conectarse de forma desmontable con un sensor de la presión situado en la unidad de base.

35 La cámara de vaciado automático puede tener un volumen de medición de entre 10 y 30 mililitros. La cámara de vaciado automático puede tener un volumen de medición de entre 14 y 16 mililitros.

40 La cámara de vaciado automático puede tener una sección transversal cuadrada u oval, y estar provista de al menos una pared plana de modo que se ajuste estrechamente con los electrodos de capacitancia.

La pared delantera de la cámara de vaciado automático puede estar fabricada con un material transparente, siendo adecuado un polímero.

45 El dispositivo puede presentar dos electrodos de conductancia dispuestos en el interior de la cámara de vaciado automático, para que entren en contacto con la orina, y que estén conectados también con unas placas de contacto dispuestas en el exterior de la cámara de descarga automática. Las placas de contacto dispuestas en el exterior de la cámara de vaciado automático pueden estar dispuestas en una pared trasera de la cámara de vaciado automático. En una pared trasera del espacio hueco de la unidad de base pueden disponerse dos contactos de conexión, de modo que hagan contacto con las placas de contacto de la cámara de vaciado automático para transportar una señal de conductancia a la unidad de base, para el procesamiento de las señales y de las mediciones. El procesador puede estar dispuesto para calcular el volumen de orina producida, en función de las mediciones combinadas de la capacitancia y la conductancia. El procesador puede estar dispuesto para calcular el volumen de orina producida en función de las mediciones combinadas de la capacitancia y de ultrasonidos. El dispositivo puede estar provisto de un medidor de la conductividad de la orina, y el procesador puede estar dispuesto para calcular el volumen de la orina producida en función de las mediciones combinadas de la capacitancia, ultrasonidos y la conductividad.

60 El dispositivo puede estar provisto de un tubo de salida de determinada longitud, y en el que un área de la sección transversal aumente gradualmente hacia un extremo de salida del tubo de salida.

El dispositivo puede estar provisto de un órgano de entrada, para marcar un punto en el tiempo. El punto en el tiempo puede ser el momento de administración de un medicamento. El marcaje puede hacerse presionando un botón, y el procesador puede estar dispuesto para almacenar la hora actual.

65 De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un método de monitorización de la producción de orina de

acuerdo con la reivindicación 26. El método puede comprender también las etapas de:

- mostrar la producción de orina en una pantalla electrónica;
- comunicar información de la producción de orina a una unidad remota.

5

Breve descripción de los dibujos

A continuación se explicará adicionalmente la invención, con la ayuda de una o más realizaciones de la invención junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

10

La figura 1a muestra una vista en perspectiva del dispositivo de medición de la orina, para medir la producción de orina.

La figura 1b muestra el dispositivo de la fig. 1a, en una sección transversal plana.

Las figuras 1c y 1d muestran con más detalle una parte de la unidad de base del dispositivo de la fig. 1a.

15

La figura 1e muestra, en sección transversal, una cámara (bureta) de medición con sifón, situada en un espacio hueco de la unidad de base.

La figura 1f muestra la bureta desde atrás, y en sección transversal.

La figura 2 muestra un diagrama a modo de ejemplo de cómo los valores de resistencia y los valores de capacitancia dependen del volumen de orina producido.

20

La figura 3a muestra un dispositivo de medición de la orina, en el que una bureta está sujeta a una unidad de base que presenta electrodos de capacitancia, dispuestos sobre una superficie plana.

La figura 3b muestra una unidad de base del dispositivo de la figura 3a, con la bureta retirada.

La figura 3c muestra la unidad de base de la figura 3b, en sección transversal.

La figura 3d muestra la bureta de la figura 3a.

25

La figura 4a muestra una unidad de base y una bureta, adaptadas para mediciones por ultrasonidos del nivel de orina en la bureta. La figura incluye dos vistas en sección transversal.

La figura 4b muestra una vista adicional en sección transversal, para mostrar la propagación por ultrasonidos de la unidad de base y de la bureta de la figura 4a.

30

Las figuras 4c a 4g muestran una unidad de base y una bureta, en las que se mide el nivel de orina usando un sistema de detección de la presión.

Las Figuras 5a, 5b y 5c muestran diagramas de bloque de algunos sistemas de medición de la orina, con diferentes composiciones.

La figura 6 muestra un diagrama de flujo de un método de medición precisa de la producción de orina de un paciente.

35

Descripción detallada

Las figuras 1a a 1f muestran un dispositivo 100 de medición de la orina, para medir la producción de orina de un paciente que tenga puesto un catéter para orina, comprendiendo el dispositivo un recipiente de medición o cámara 40 120, también denominada bureta, provista de un sifón para el vaciado automático cuando la bureta 120 se llena hasta un volumen predeterminado. La bureta 120 comprende adicionalmente una entrada 122 y una salida 130, 160 para la orina, cuyo volumen debe medirse. Adicionalmente, el dispositivo comprende una unidad de base 105 provista de un espacio hueco 138, para colocar la bureta 120 dentro del mismo, teniendo las paredes del espacio hueco 138 una pared lateral izquierda 139, una pared lateral derecha 137 y una pared trasera 136, y estando provistas de dos electrodos de capacitancia 140, 141 separados entre sí, capaces de detectar una señal de capacitancia que se produzca entre los dos electrodos de capacitancia. La bureta 120 está provista de una abertura 45 106 de ventilación, para permitir que el aire escape de la bureta cuando entre la orina. Preferentemente, la abertura 106 de ventilación está provista de un filtro hidrófobo para evitar que la orina salga accidentalmente de la cámara de vaciado automático 120. La señal de capacitancia cambia a medida que cambia el nivel de orina en la bureta 120, y la señal de capacitancia constituye una medición de la cantidad de orina producida. Un procesador 610 está dispuesto para mantener un registro de cuántas veces se ha vaciado la bureta, con la ayuda del procesamiento de la señal de capacitancia, y para monitorizar continuamente el volumen de la producción de orina entre los vaciados. El procesador está configurado para calcular la producción de orina en función del tiempo. El procesador está dispuesto preferentemente en la unidad de base 105.

55

La bureta 120 puede ser un artículo desechable. Una ventaja que la bureta sea un artículo desechable es que se elimina la etapa de lavado y esterilización de una estructura complicada, para poder utilizar la misma con otro paciente o con el mismo paciente en una etapa trasera. La bureta no tiene que estar fabricada con un material reutilizable robusto, capaz de resistir continuos lavados y manipulaciones.

60

Preferentemente, los electrodos de capacitancia 140 tendrán una longitud que vaya desde una posición correspondiente a un extremo inferior de la bureta hasta una posición correspondiente a un extremo superior de la bureta. Los electrodos de capacitancia pueden finalizar en un nivel máximo de llenado de la bureta. Por encima de este nivel, se producirá el vaciado automático. La bureta se vaciará de forma apropiada en una bolsa de recogida de orina convencional, que puede sujetarse a la salida 130, 160 de la bureta.

65

Mediante pensamiento inventivo y por experimentación los inventores han observado que, si se disponen los electrodos los unos junto a los otros, la distancia entre los mismos deberá ser elevada en comparación con el grosor de la pared de la bureta. Los electrodos que tengan una anchura de entre 5 y 20 mm deberían funcionar bien. Sin embargo, la anchura de los electrodos debería ser considerablemente menor que la de la bureta. Esto reducirá el riesgo de captar perturbaciones o interferencias. Los electrodos con una anchura menor a 5 mm podrían ofrecer una señal ligeramente débil, aunque el nivel de baja señal suele aparecer cuando la anchura es inferior a 1 mm.

Puede ampliarse la anchura de los electrodos a medida que la bureta se ensanche hacia arriba, de tal manera que la señal de capacitancia sea lineal con el volumen y no con la altura. Debido a la tecnología de fabricación, la bureta podría presentar ángulos cónicos. Si se fabrica la bureta con dos mitades, es posible otorgarle una anchura constante en su interior.

El espacio hueco 138 de la unidad de base 105 puede ser un espacio hueco abierto, es decir, que no rodee completamente las paredes de la bureta 120, lo que permite colocar en el espacio hueco la bureta que incluye catéteres conectados a la entrada y la salida, sin la necesidad de desconectar uno o más de los catéteres. Preferentemente, el espacio hueco está provisto de tres paredes; una pared trasera 136, una pared lateral izquierda 139 y una pared lateral derecha 137. Preferentemente, el espacio hueco 138 está abierto o parcialmente abierto hacia arriba y hacia abajo, para permitir el paso de la entrada y del tubo de catéter desde arriba y para permitir el paso de la salida hacia abajo. Preferentemente, el espacio hueco está abierto en la parte delantera para permitir la inspección visual del nivel de orina en la bureta 120. Preferentemente, la pared lateral izquierda 139 y la pared lateral derecha 137 pueden estar dispuestas ligeramente inclinadas, para conferir al espacio hueco una sección transversal que se estreche en la dirección descendente. De manera correspondiente, puede otorgarse a la bureta una forma ligeramente ahusada, para obtener un encaje ajustado y consistente de la bureta en el espacio hueco. El encaje ajustado y consistente asegura unas buenas condiciones de medición, en especial para los electrodos de capacitancia.

Preferentemente, la bureta puede tener un volumen de medición de entre 10 y 30 mililitros, e incluso más preferentemente un volumen de medición de entre 14 y 16 mililitros. Se ha observado que estos volúmenes resultan particularmente ventajosos en lo referente al tiempo que la orina pasa en la bureta 120. Es ventajoso que la orina contenida en la bureta sea fresca. Sin embargo, en una bureta demasiado pequeña, las fuerzas capilares podrían interferir con la función de sifonado y/o de llenado de la bureta. La unidad de base puede estar provista de una escala de medición, dispuesta junto a la bureta, para comprobar fácilmente la función de medición electrónica.

La bureta 120 puede tener una sección transversal cuadrada u oval, y estar provista de dos paredes laterales planas para encajar de manera ajustada con los electrodos de capacitancia 140 del espacio hueco de la unidad de base 105.

Ventajosamente, la pared delantera de la bureta 120 puede estar fabricada con un polímero transparente que permita la inspección visual del sifón y del nivel de orina contenida en su interior. Sobre la superficie de la bureta puede imprimirse o estamparse una escala de medición visual, para medir visualmente el nivel de orina.

Dos electrodos 148 de conductancia pueden estar dispuestos en el interior de la bureta, de modo que entren en contacto con la orina, estando conectados dichos electrodos 148 de conductancia con unas placas de contacto 150 dispuestas en el exterior de la bureta 120. Las placas de contacto 150 dispuestas en el exterior de la bureta 120 pueden estar dispuestas en una pared trasera 152 de la misma. Adicionalmente, dos contactos de conexión 145 pueden estar dispuestos en una pared trasera 136 del espacio hueco, de modo que hagan contacto con las placas de contacto 150 de la bureta 120, para transportar una señal de conductancia a la unidad de base para el procesamiento de la señal y para las mediciones.

El dispositivo puede estar provisto adicionalmente de medios para combinar las mediciones de capacitancia y de resistencia/conductancia, para mejorar las mediciones del volumen.

El tubo 160 de salida puede tener determinada longitud, y puede estar provisto de un área de sección transversal que aumente gradualmente hacia un extremo de salida.

Señal de medición

El procesamiento de señales está destinado a proporcionar una señal de la producción de orina, en función del tiempo. La unidad de base puede estar provista de una pantalla 125, para mostrar la producción de orina en función del tiempo. Puede mostrarse un valor representativo de la producción durante la última hora. Puede mostrarse un valor representativo de la producción durante las últimas 24 horas. Puede mostrarse un valor representativo del volumen actual en la bureta. Puede mostrarse un valor representativo del volumen de orina desde el último reemplazo de la bolsa.

La Figura 2 muestra un diagrama a modo de ejemplo de cómo los valores de resistencia y los valores de capacitancia dependen del volumen de orina producido. Puede observarse que, cuando el volumen aumenta, la resistencia disminuye. También puede observarse que la capacitancia aumenta proporcionalmente con el aumento del volumen.

El volumen en la bureta puede determinarse de la siguiente manera:

$$V(t) = K1(C(t) + K2) \quad (I)$$

5 donde V(t) es el volumen, C(t) es la señal de capacitancia, R(t) es la señal de resistencia, K1 y K2 son constantes.

Las constantes pueden volver a calcularse después de cada vaciado, para compensar la posible desviación en el sistema.

10 A modo de alternativa, se utilizan también mediciones de resistencia

$$V(t) = K1(C(t) + K2) + K3/(K4 + R(t)) + K5 \quad (II)$$

15 donde V(t) es el volumen, C(t) es la señal de capacitancia, R(t) es la señal de resistencia, y K1-K5 son constantes.

A modo de alternativa adicional, se otorga una importancia diferente a la influencia de las dos porciones de la ecuación (II), es decir, al principio del llenado de la bureta, la dominante es la porción de resistencia, que disminuirá posteriormente. Partiendo de las siguientes ecuaciones (III) y (IV), puede determinarse el volumen, como se explicará adicionalmente más adelante.

20

$$V_c(t) = K1(C(t) + K2) \quad (III)$$

$$V_r(t) = K3/(K4 + R(t)) + K5 \quad (IV)$$

En este caso, V_c(t) es el volumen en la bureta calculado únicamente a partir de mediciones de la resistencia, y V_r(t) es el volumen en la bureta calculado únicamente a partir de mediciones de la capacitancia.

25

Ahora bien, si V_r(t) es menor que determinado valor de resistencia R_{límite}, entonces el volumen en la bureta se determina como V(t) = V_r(t), es decir, a partir de la ecuación (IV). Si, por el contrario, V_c(t) es mayor que determinado valor de capacitancia C_{límite}, entonces el volumen en la bureta se determina como V(t) = V_c(t), es decir, a partir de la ecuación (III). En todos los demás casos el volumen se determina como una suma ponderada; se calcula una primera relación entre el volumen actual, calculado únicamente a partir de la medición de la capacitancia, y el volumen máximo. Se calcula una segunda relación como la diferencia entre 1,00 y la primera relación. Se calcula entonces el volumen como una suma de un primer y un segundo productos. El primer producto es el volumen basado en mediciones de la capacitancia, ponderadas únicamente por la segunda relación. El segundo producto es el volumen basado en mediciones de la resistencia, ponderadas únicamente por la primera relación. Véanse las siguientes expresiones V, VII, VII.

30

35

$$R_{relación} = V_c(t) / V_{máx.} \quad (V)$$

$$C_{relación} = 1 - R_{relación} \quad (VII)$$

$$V(t) = C_{relación} V_c(t) + R_{relación} V_r(t) \quad (VIII)$$

40 El volumen también puede determinarse introduciendo los valores de capacitancia y de resistencia en un filtro de Kalman.

Las mediciones de la capacitancia mostradas anteriormente se obtienen con ayuda de dos electrodos de capacitancia. A modo de alternativa, pueden llevarse a cabo mediciones de la capacitancia con la ayuda de cuatro electrodos de capacitancia.

45

Determinación de la Impedancia/Conductividad

La pantalla también puede mostrar un valor de la impedancia/resistencia, o un correspondiente valor de la conductividad que refleje la concentración de electrolitos en la orina. Las mediciones de la impedancia pueden tener en cuenta el volumen de orina calculado en el momento en que se efectúe la medición de la impedancia. Para obtener determinaciones de la impedancia aún más precisas, puede tenerse en cuenta en los cálculos el volumen estimado. Adicional o alternativamente, pueden efectuarse mediciones en un momento en el que se prevean lecturas más precisas, habitualmente cuando la bureta está casi llena.

50

La figura 3a muestra un dispositivo de medición de la orina, en el que la bureta 120 está fijada a una unidad de base 105 que tiene unos electrodos de capacitancia 310, 320, dispuestos en una superficie plana 330. También se proporcionan unos medios de fijación 350, 351, para fijar la bureta 120 de manera desmontable en la unidad de base 105. Los medios de fijación comprenden dos fiadores 350, fijados a la unidad de base 105, y dos pasadores 351 que cooperan con los fiadores 350 para mantener la bureta en su sitio. Los dos pasadores 351 pueden estar fabricados con un material eléctricamente conductor, y dispuestos de manera que atraviesen la pared de la bureta 120 para hacer contacto eléctrico con la orina contenida en la misma, para permitir las mediciones eléctricas. La porción de cada pasador que se extiende fuera de la bureta está dispuesta para hacer contacto eléctrico con el correspondiente fiador 350, para permitir mediciones eléctricas de la conductividad de la orina, al enviar una corriente a través de la orina a través de un fiador y un pasador, y captándola en el otro fiador y pasador. Los fiadores 350 pueden estar diseñados con un material polimérico, y presentar incrustaciones o placas de contacto dispuestas en unas superficies de contacto. El hecho de que los pasadores 351 y los fiadores funcionen como medios de fijación mecánicos y también como medios de contacto eléctrico resulta ventajoso, ya que esto ahorra material y resulta menos complejo y, por lo tanto, ahorra costes de fabricación. Para colocar la bureta en su sitio simplemente se presiona la misma, con los pasadores en su sitio, y encajará fácilmente en su sitio ya que cada fiador presenta dos brazos 352, 353, que abarcan parcialmente un espacio cilíndrico que corresponde a la forma del pasador. La figura 3b muestra una unidad de base 105 del dispositivo de la figura 3a, de la que se ha retirado la bureta 120. Dos electrodos 310, 320 están dispuestos sobre la superficie 330, que se extiende en una dirección vertical, para permitir mediciones de la capacitancia a medida que cambie la misma debido a cambios en el nivel de orina contenida en la bureta 120.

La figura 3c muestra la unidad de base 105 de la figura 3b, en sección transversal. En ella, puede observarse con más detalle uno de los electrodos de capacitancia 320 y uno de los fiadores 350.

La figura 3d muestra la bureta en una vista transparente. Puede observarse que el pasador 351 está fijado a la pared 370 de la bureta 120, y también que se extiende a través de la pared 370.

Medición por Ultrasonidos

La figura 4a muestra una unidad de base 105 y una bureta 120, adaptadas para efectuar mediciones por ultrasonidos del nivel de orina contenida en la bureta 120. La figura incluye dos vistas en sección transversal.

La figura 4b muestra una vista adicional en sección transversal de la unidad de base 105 y la bureta 120 de la figura 4a, para mostrar la propagación por ultrasonidos. Así, la unidad de base 105 y la bureta pueden estar provistas de un sistema de medición por ultrasonidos complementaria o alternativamente al sistema de medición capacitiva, que se ha descrito anteriormente. La unidad de base 105 puede estar provista de un transceptor de ultrasonidos 410, un filtro hidrofóbico 420 y un reflector de haces de ultrasonidos 425. El transceptor de ultrasonidos 410 está dispuesto preferentemente en una porción superior de la unidad de base 105, de tal manera que pueda emitirse un haz de ultrasonidos que cruce una ventana del filtro hidrofóbico de la bureta, para entrar en la bureta. Adicionalmente, la bureta puede estar provista de un reflector de haces de ultrasonidos 425, para desviar el haz de ultrasonidos hacia la superficie de la orina. El nivel de la orina puede determinarse mediante la medición del tiempo necesario para que un impulso de ultrasonidos se desplace hasta la superficie de la orina 445, y viceversa, y mediante el conocimiento de las dimensiones de la bureta y la ubicación y dimensiones del reflector de haces de ultrasonidos 425.

Medición de la presión

Las figuras 4c a 4g muestran una unidad de base 105 y una bureta 120, en las que el nivel de orina se mide utilizando un sistema de detección de la presión. Éste puede utilizarse alternativa o complementariamente a los otros métodos de medición. La bureta está provista de medios para permitir su fijación unión a la unidad de base 105. Preferentemente, la bureta puede fijarse a la unidad de base con la ayuda de un extremo 460 de un tubo, que puede insertarse en un receptáculo de la unidad de base 105. El receptáculo está provisto de un medio obturador hermético 465 de la presión, por ejemplo una junta tórica, que permita transferir la presión procedente de un tubo ascendente 455 hasta un medidor de presión (no mostrado) de la unidad de base 105. El tubo ascendente se extiende hacia arriba desde un extremo inferior 450, cercano a la parte inferior de la bureta, cubriendo toda la longitud del sifón de la bureta. De esta manera, la acumulación de la presión debida al aumento del nivel de orina en la bureta se transferirá a través del tubo ascendente, y del extremo 460 del tubo ascendente, hasta la unidad de base. Ventajosamente, el extremo 460 del tubo se utiliza para resolver dos problemas al mismo tiempo; en primer lugar; para fijar la bureta 120 a la unidad de base 105, y, en segundo lugar; para transferir la presión del tubo ascendente hasta el medidor de presión de la unidad de base 105. Preferentemente, el extremo 460 del tubo, o la abertura de entrada para el extremo 460 del tubo, puede estar provisto de un filtro hidrofóbico para evitar que la orina entre accidentalmente en la unidad de base.

Las Figuras 5a, 5b y 5c muestran diagramas de bloques de algunos sistemas de medición de la orina que presentan diferentes composiciones. Un sistema de medición de la orina puede comprender un medidor capacitivo 605 del nivel de la orina, o un medidor 620 del nivel de la orina por ultrasonidos, o un medidor de la presión, o dos o más de los mismos. El sistema de medición de la orina comprende una unidad procesadora 610, y una pantalla 125 o una

unidad 635 de comunicaciones, o ambas, con conexiones adecuadas entre sí y con los medidores mencionados anteriormente. El sistema también puede comprender un medidor 630 de la conductividad de la orina.

Órgano de entrada y Marcador de eventos

5 El dispositivo también puede estar provisto de un marcador de eventos. El marcador de eventos comprende un órgano de entrada, por ejemplo uno o más botones 380, para introducir que se ha producido un evento que puede influir en la producción de orina del paciente. El marcador de eventos comprende también electrónica y/o software, cuya función es marcar el evento con un símbolo en una presentación gráfica de la producción de orina, en función del tiempo. De este modo, el marcador de eventos constituye un sello temporal que se mostrará en una representación gráfica, ya sea en la pantalla 125 o en un monitor remoto para pacientes, o en una impresión, o en una combinación de los mismos. Puede proporcionarse el marcaje de dos o más tipos de eventos, tales como la administración de diuréticos, el reemplazo de una bolsa de infusión, un cambio en la velocidad de infusión, etc. De esta manera el personal de enfermería puede observar de manera clara y concisa, a partir de la posición en la curva y la línea temporal de los símbolos gráficos de marcaje de eventos, si se ha logrado el efecto deseado de una medición dentro de un tiempo estimado. Los símbolos gráficos de marcaje de eventos pueden ser, por ejemplo, una o más flechas, marcadores, estrellas, o una combinación de los mismos.

20 El dispositivo también puede estar provisto de un órgano 382 de entrada adecuado, para la puesta a cero y/o el reinicio.

Método

25 La figura 6 muestra un diagrama de flujo de un método de medición precisa de la producción de orina de un paciente. El método comprende las siguientes etapas:

- permitir el paso (705) de la orina del paciente hacia un recipiente de vaciado automático;
- medir de manera continua (710) el nivel de la orina contenida en el recipiente, usando medios electrónicos de medición del nivel situados fuera la bureta;
- 30 - detectar (715) sucesos de vaciado automático del recipiente;
- monitorizar (720) la producción de orina en función del tiempo, basándose en la medición del nivel de la orina y en la detección de eventos de vaciado automático;

35 Adicionalmente, en el método, el recipiente de vaciado automático es un recipiente de vaciado automático reemplazable. Preferentemente, el recipiente de vaciado automático es una bureta. Aún más preferentemente, la bureta es una bureta con un sistema de sifonaje para el vaciado automático. Preferentemente, la orina extraída del recipiente se vacía en una bolsa de recogida convencional.

40 Los medios electrónicos de medición pueden ser capacitivos, por ultrasonidos o de la presión, como se ha descrito anteriormente.

El método puede comprender adicionalmente la etapa de:

- 45 - medir (725) la conductividad de la orina, con la ayuda de medios electrónicos de medición de la conductividad; y/o
- comunicar (730) las mediciones a una unidad remota; y/o
- utilizar (735) mediciones de la conductividad para mejorar las mediciones de niveles; en el que el método de mejora puede ser el que se ha descrito anteriormente.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de medición de orina, para medir la producción de orina de un paciente que lleve puesto un catéter para orina,
- 5 comprendiendo el dispositivo una cámara de vaciado automático con sifón (120) que, a su vez, comprende una entrada que puede conectarse al catéter y una salida para la orina, cuyo volumen debe medirse, y en donde el dispositivo comprende adicionalmente una unidad de base (105) que tiene un órgano de fijación (137, 138, 139, 350, 351), para fijar de manera desmontable a la unidad de base la cámara de vaciado automático con sifón (120), estando provista la unidad de
- 10 base de un órgano de medición del nivel de la orina que puede detectar cambios en el nivel de la orina contenida en la cámara de vaciado automático con sifón, y en el que el órgano de medición del nivel de orina comprende dos electrodos de capacitancia (310, 320, 140, 141), dispuestos en la unidad de base de manera separada entre sí, de modo que, cuando la cámara de vaciado automático con sifón esté fijada a la unidad de base los electrodos de capacitancia (310, 320, 140, 141), puedan detectar una señal de capacitancia que se produzca entre los dos electrodos de capacitancia (310, 320, 140, 141), cambiando dicha señal de capacitancia a medida que cambia el nivel de orina contenida en la cámara de vaciado automático con sifón y, por lo tanto, la señal de capacitancia constituye una medida de la cantidad producida de orina.
- 15
- 20 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de base (105) comprende adicionalmente un procesador dispuesto para calcular el volumen de orina producida, basándose en una señal del nivel de orina medida por el órgano de medición del nivel de orina.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el procesador está dispuesto para mantener un registro de cuántas veces se ha vaciado la cámara de vaciado automático con sifón y, por lo tanto, puede calcular la producción de la orina en función del tiempo.
- 25
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el procesador está dispuesto para calcular el volumen de la orina contenida en la cámara de vaciado automático con sifón y también está dispuesto para mantener un registro de cuántas veces se ha vaciado la cámara de vaciado automático con sifón y, de este modo, para calcular la producción de orina en función del tiempo, basándose en la señal de capacitancia.
- 30
5. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de vaciado automático con sifón (120) es un artículo desechable.
- 35
6. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el órgano para fijar de forma desmontable la cámara de vaciado automático con sifón (120) a la unidad de base es un espacio hueco abierto.
7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el espacio hueco está definido por una primera pared limitante (139), una segunda pared limitante (138) y una tercera pared limitante (137).
- 40
8. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el órgano de medición del nivel de orina comprende un sistema de medición por ultrasonidos (620), para determinar el nivel de orina en la cámara de vaciado automático con sifón (120).
- 45
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el sistema de medición por ultrasonidos (620) comprende un transductor de ultrasonidos (410), dispuesto en la unidad de base (105) para emitir y recibir ultrasonidos.
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la cámara de vaciado automático con sifón (120) está provista de un reflector de haces de ultrasonidos (425) para dirigir un haz de ultrasonidos hacia la superficie fluida de la orina (445).
- 50
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la cámara de vaciado automático con sifón (120) está provista de un filtro hidrófobo (420), dispuesto para dejar pasar un haz de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos (410), a través de una abertura en la pared de la cámara de vaciado automático con sifón (120) provista del filtro hidrófobo (420) y hacia el interior de la cámara de vaciado automático con sifón (120).
- 55
12. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el órgano de medición del nivel de orina comprende un sistema de medición de presión (450, 455, 460 y 465), para determinar el nivel de orina en la cámara de vaciado automático con sifón (120).
- 60
13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el sistema de medición de presión comprende un tubo ascendente (455), que cuenta con órganos que pueden conectarse de forma desmontable en un sensor de presión de la unidad de base (105).
- 65
14. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de vaciado

automático con sifón tiene un volumen de medición de entre 10 y 30 mililitros.

- 5 15. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de vaciado automático con sifón tiene un volumen de medición de entre 14 y 16 mililitros.
16. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de vaciado automático con sifón (120) tiene una sección transversal cuadrada, u ovalada, y está provista de al menos una pared plana para ajustarse estrechamente con los electrodos de capacitancia (140, 141).
- 10 17. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una pared delantera de la cámara de vaciado automático con sifón (120) está hecha de un polímero transparente.
18. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dos electrodos de conductancia (148, 351) están dispuestos en el interior de la cámara de sifón de vaciado automático, de modo que
15 entren en contacto con la orina, y están conectados a unas placas de contacto (150, 351) dispuestas en el exterior de la cámara de vaciado automático con sifón (120).
19. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, en el que las placas de contacto (150) dispuestas en el exterior de la cámara de vaciado automático con sifón (120) están dispuestas en una pared trasera (152) de la cámara de
20 vaciado automático con sifón (120).
20. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 18 o 19, en el que dos contactos de conexión (145) están dispuestos en una pared trasera de un espacio hueco, de modo que hagan contacto con las placas de contacto (150) de la cámara de vaciado automático con sifón para transportar una señal de conductancia a la unidad de base,
25 para el procesamiento de señales y las mediciones.
21. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 y cualquiera de las reivindicaciones 18, 19 o 20, en el que el procesador está dispuesto para calcular el volumen de la orina producida basándose en una combinación de mediciones de la capacitancia y mediciones de la conductancia.
30
22. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 y cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está dispuesto para calcular el volumen de la orina producida basándose en una combinación de mediciones de la capacitancia (605) y mediciones de ultrasonidos (620).
- 35 23. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 22, provisto de un medidor de la conductividad de la orina (630) y en el que el procesador está dispuesto para calcular el volumen de la orina producida basándose en una combinación de mediciones de la capacitancia (605), mediciones de ultrasonidos (620) y mediciones de la conductividad.
- 40 24. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un tubo de salida (160) presenta un área de sección transversal que aumenta gradualmente hacia un extremo de salida.
25. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de base está provista de un órgano de entrada (380) para marcar eventos.
- 45 26. Un método de monitorización de la producción de orina de un paciente, que comprende las siguientes etapas:
- fijar de forma desmontable una cámara de vaciado automático con sifón, reemplazable, en una unidad de base;
 - dejar pasar (705) la orina hacia la cámara de vaciado automático con sifón;
 - medir de manera continua (710) el nivel de la orina contenida en la cámara de sifón, utilizando un órgano de
50 medición del nivel de orina que comprende dos electrodos de capacitancia, situados en la unidad de base separados entre sí y que pueden detectar una señal de la capacitancia que se produce entre los dos electrodos de capacitancia, en donde dicha señal de la capacitancia que se produce entre los dos electrodos de capacitancia cambia a medida que cambia el nivel de la orina contenida en la cámara de sifón y, por lo tanto, la señal de la capacitancia constituye una medida de la cantidad de orina producida;
 - detectar (715) sucesos de vaciado automático en la cámara de vaciado automático con sifón, a partir de la
55 señal de la capacitancia;
 - monitorizar (720) la producción de orina en función del tiempo, basándose en la medición del nivel de orina y en la detección de eventos de vaciado automático.

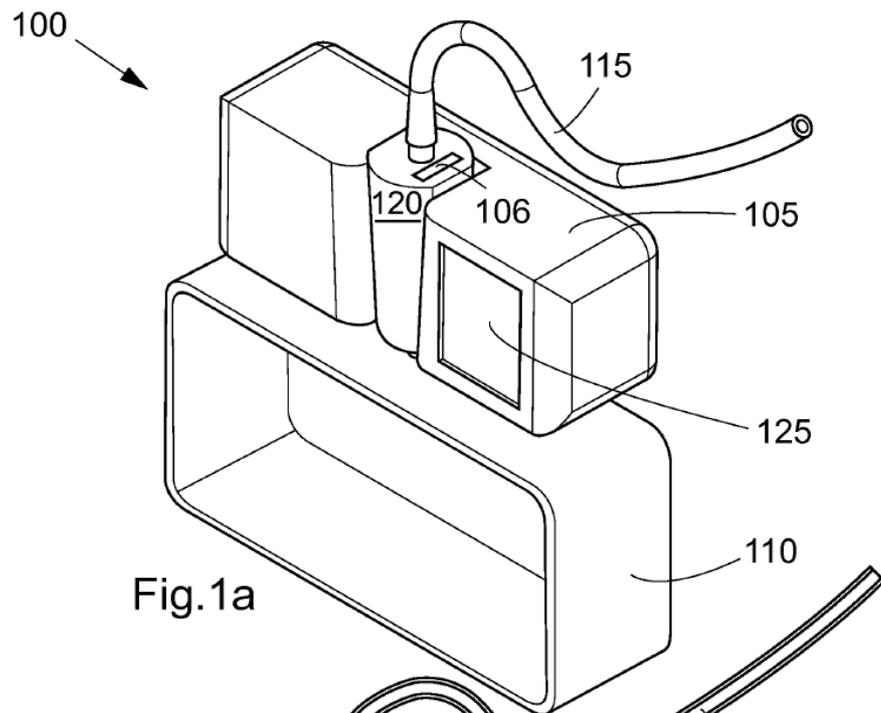


Fig.1a

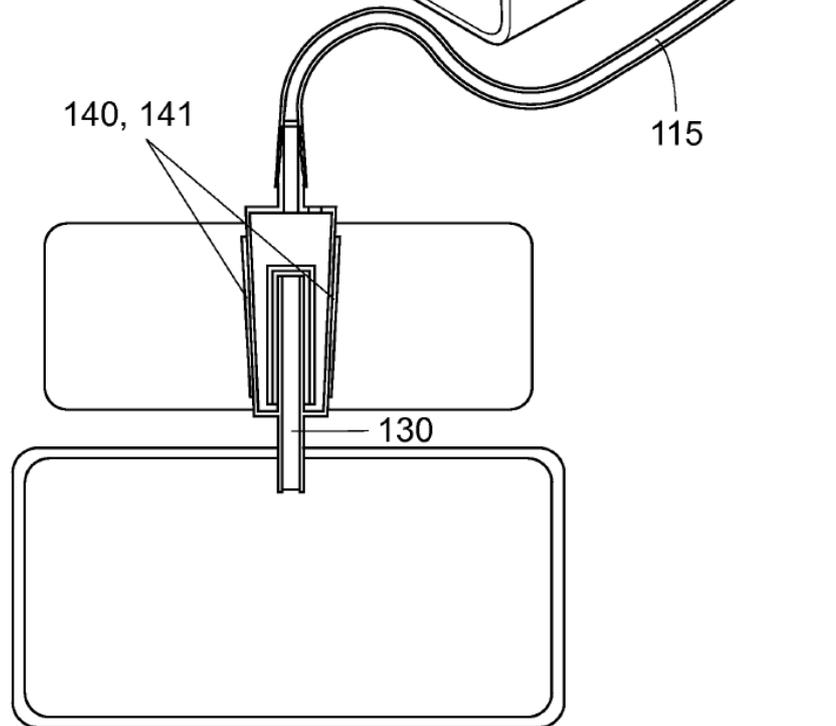


Fig.1b

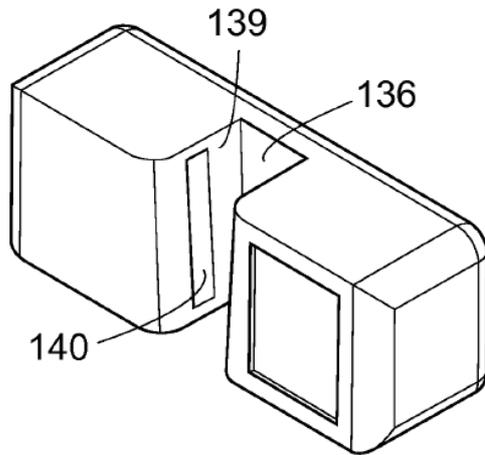


Fig.1c

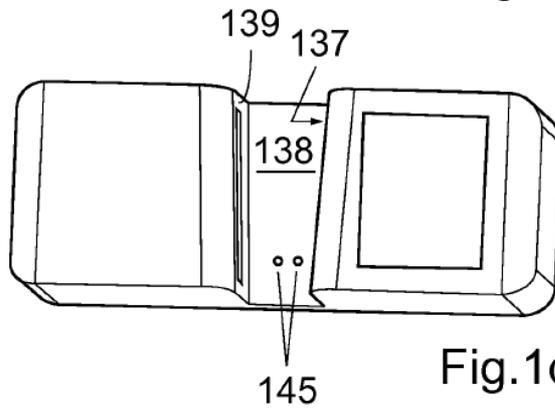


Fig.1d

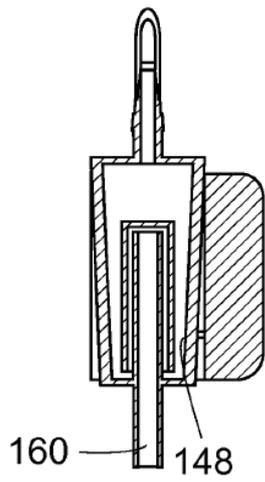


Fig.1e

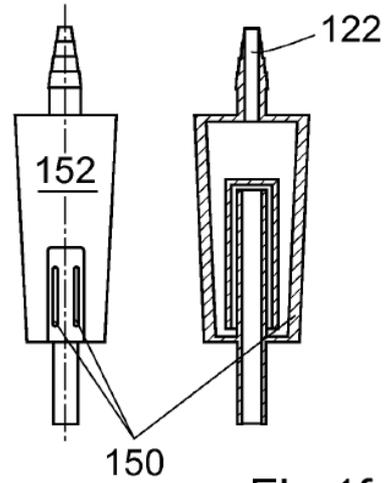


Fig.1f

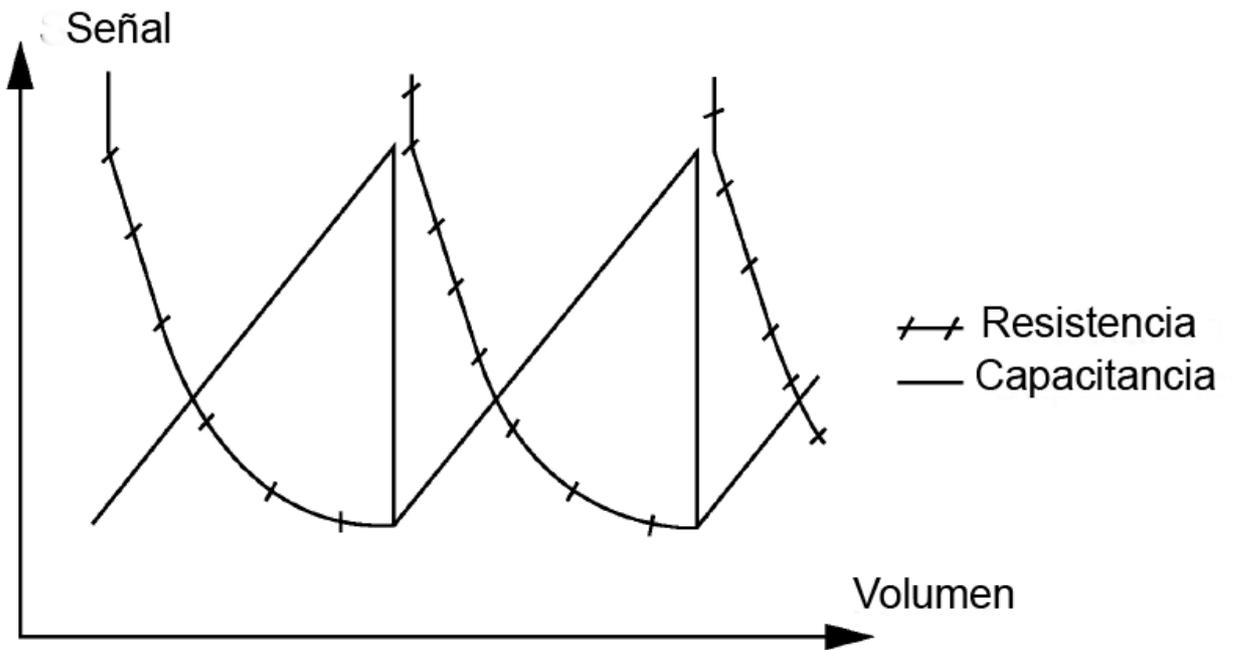


Fig.2

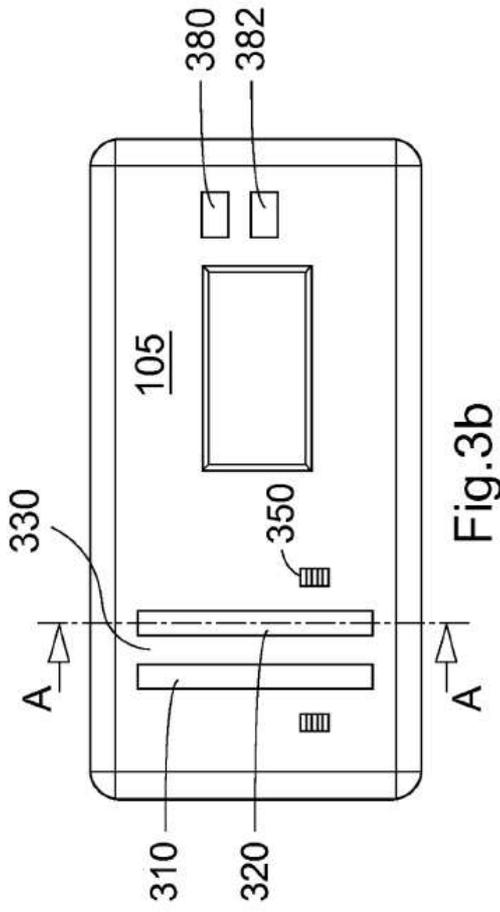
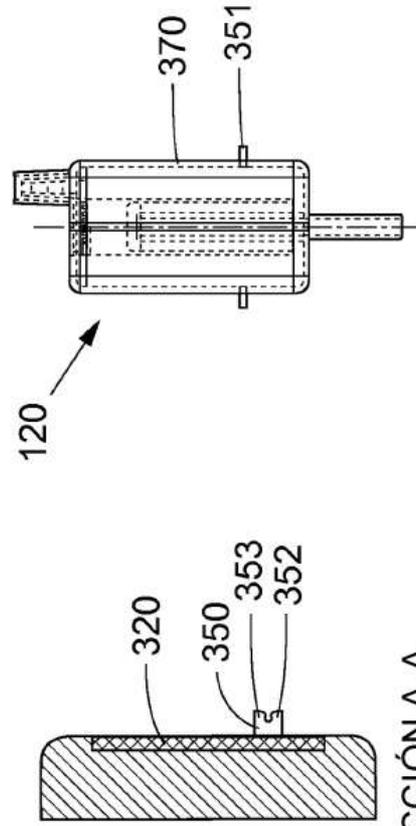


Fig. 3b



SECCIÓN A-A

Fig. 3d

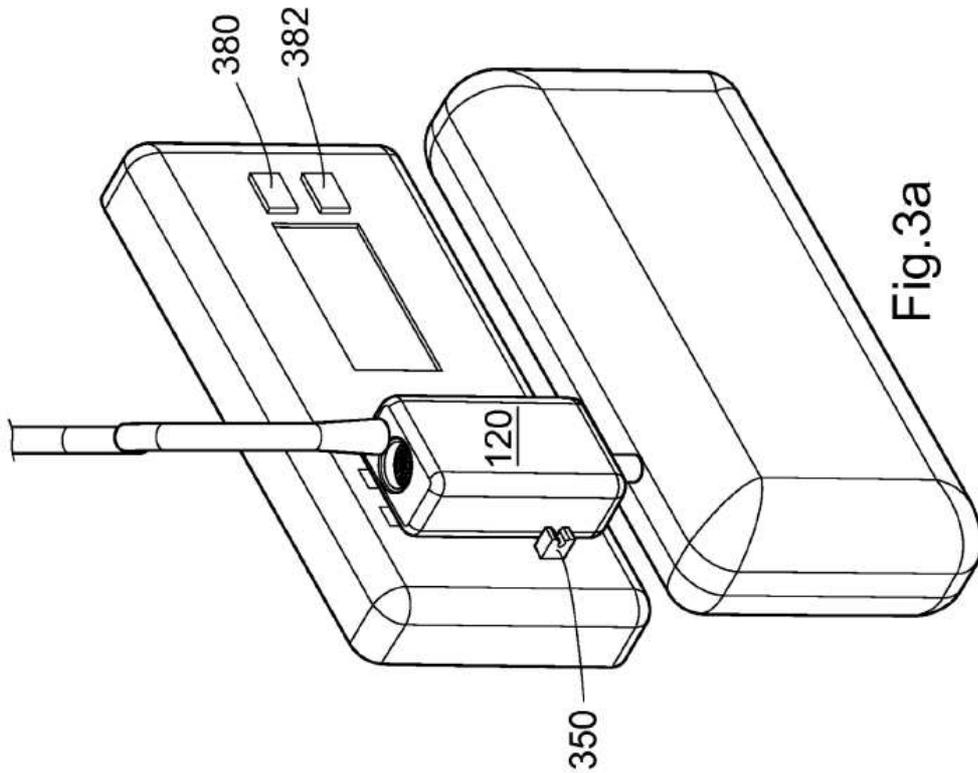


Fig. 3a

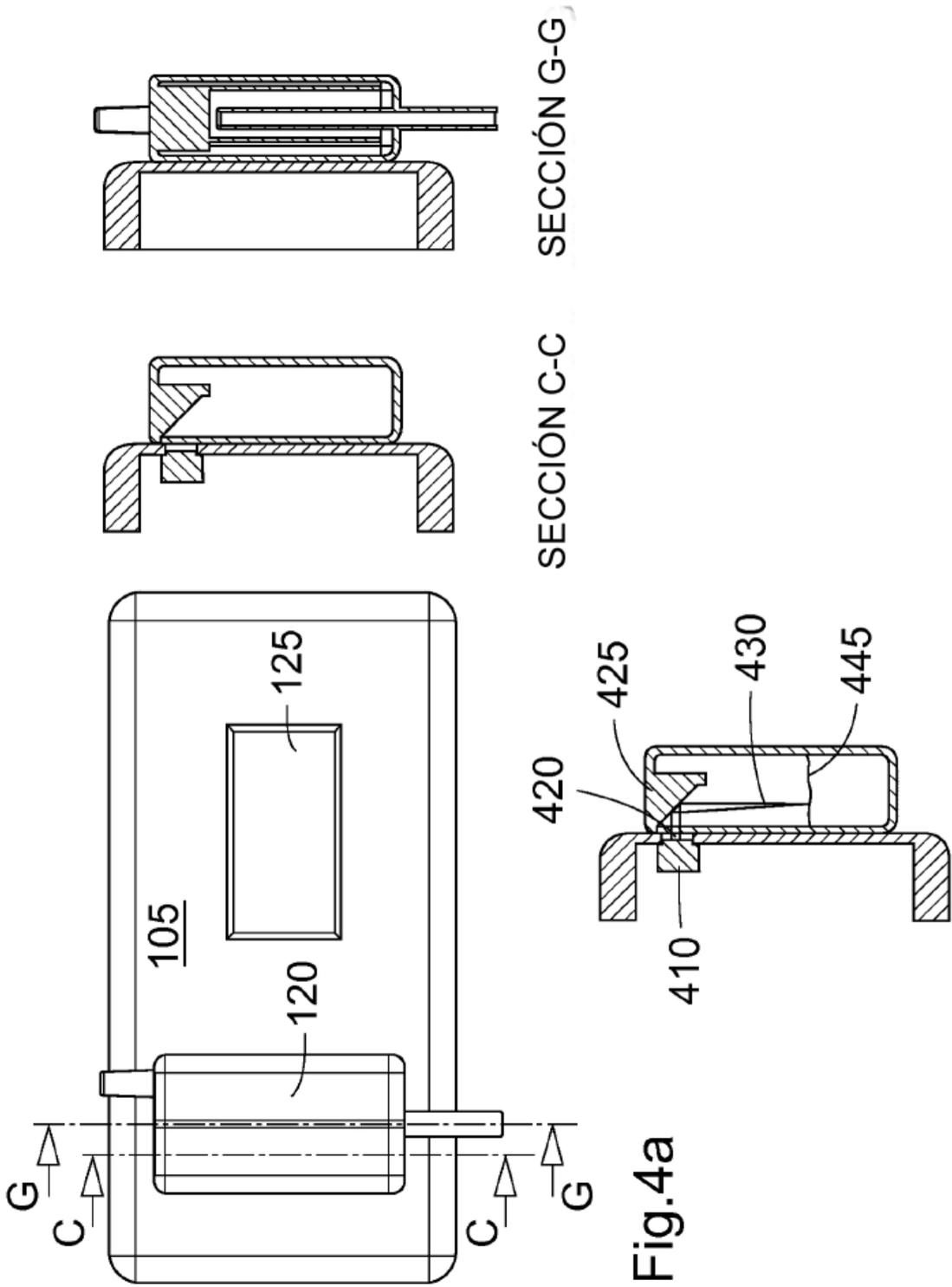


Fig.4a

Fig.4b

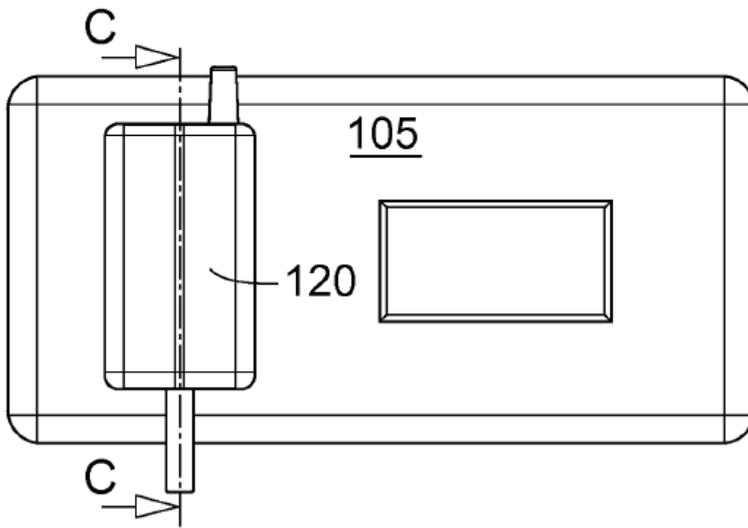
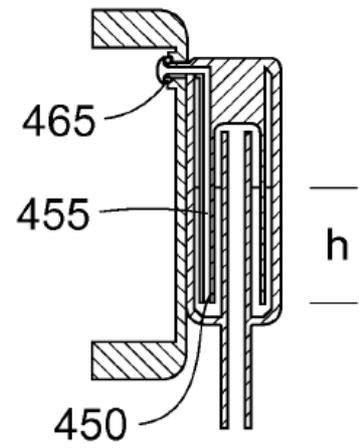


Fig.4c



SECCIÓN C-C

Fig.4d

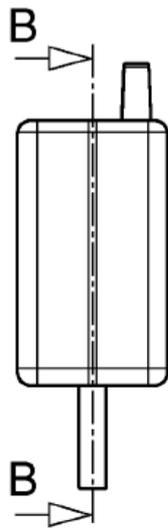
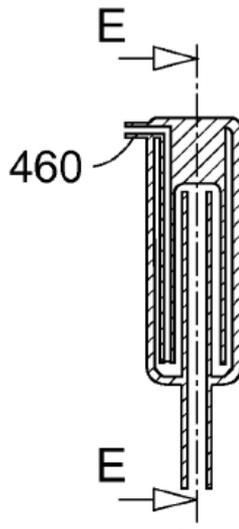
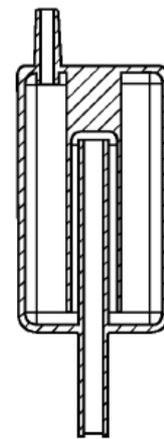


Fig.4e



SECCIÓN B-B

Fig.4f



SECCIÓN E-E

Fig.4g

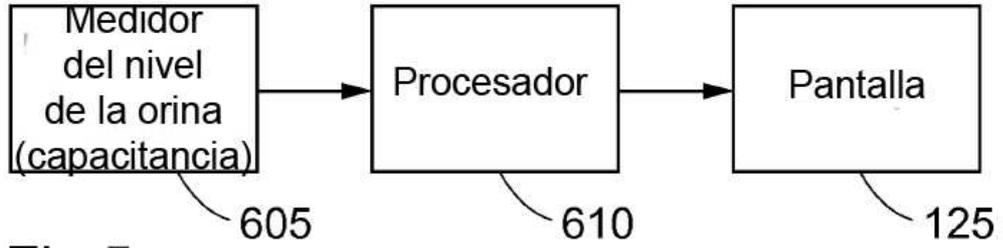


Fig.5a

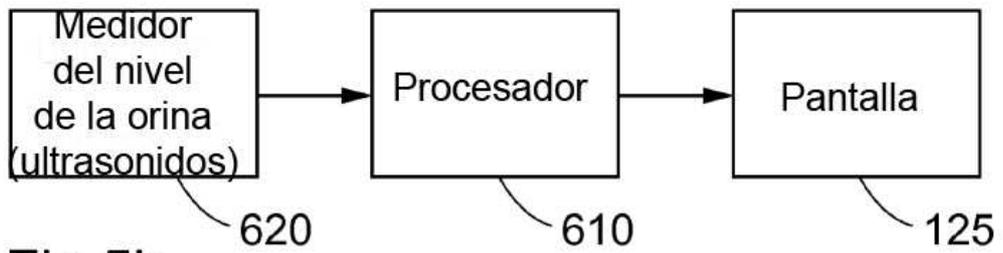


Fig.5b

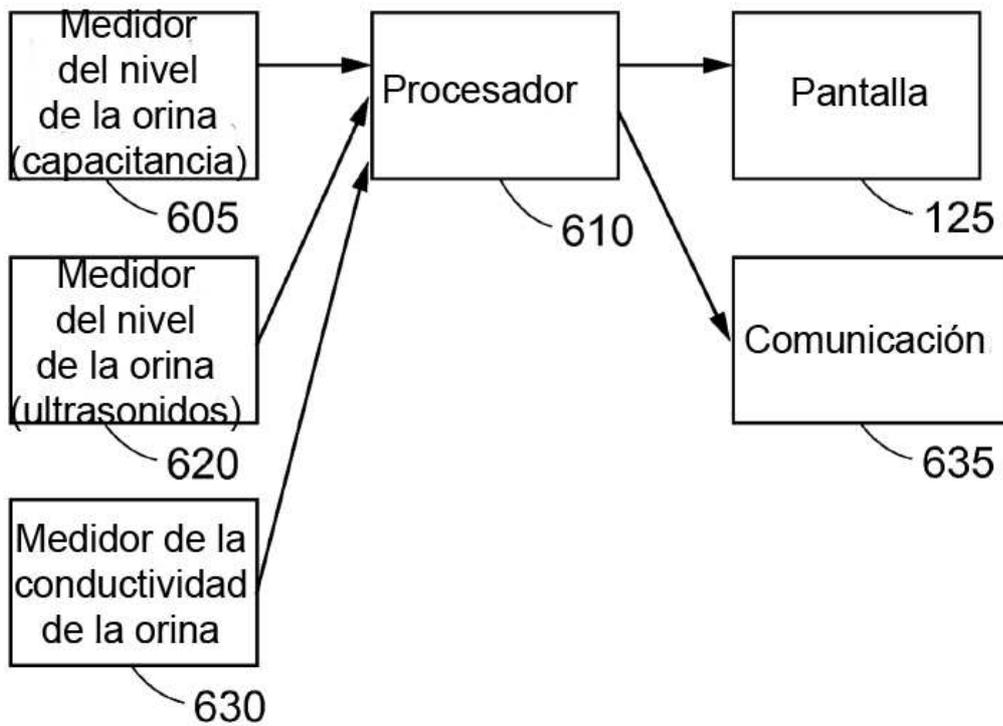


Fig.5c

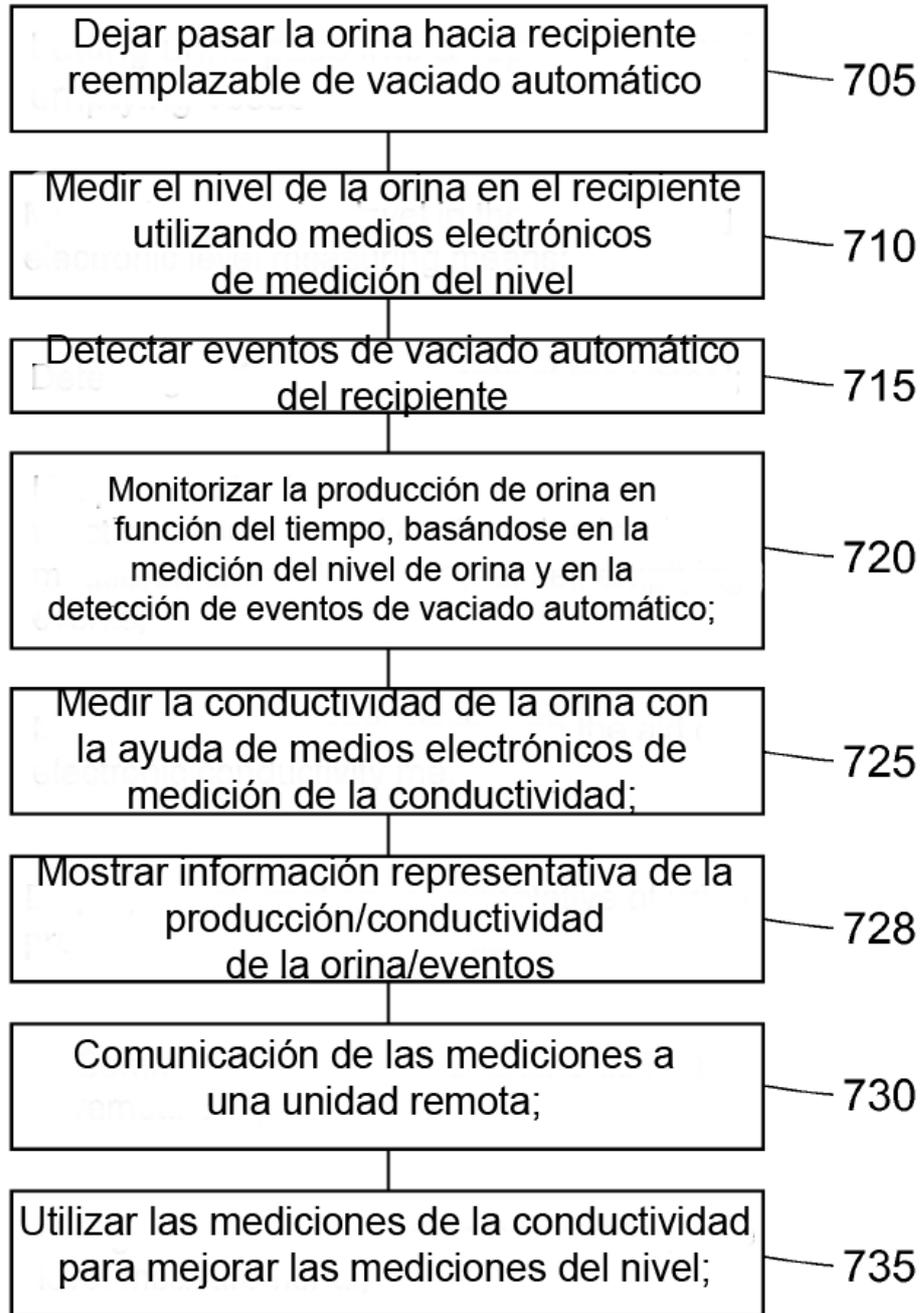


Fig.6