

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 696**

51 Int. Cl.:

A61L 2/08 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.09.2015 PCT/EP2015/071058**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016 WO16041941**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2015 E 15763582 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 3193947**

54 Título: **Dispositivo y método de drenaje de fluidos corporales**

30 Prioridad:

15.09.2014 SE 1451078

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

23.05.2019

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:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 713 696 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 drenaje de fluidos corporales

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo y a un método para el manejo de fluidos corporales de un/a paciente que lleve puesto un drenaje. Más específicamente, se refiere a un método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales y a un sistema esterilizado de drenaje de fluidos corporales.

10

Antecedentes de la técnica

Algunos ejemplos de sistemas electrónicos de medición de fluidos corporales conocidos en la técnica son los sistemas electrónicos de medición de orina, tales como:

15 el documento WO 2010/149708 A1 da a conocer un dispositivo de medición de orina, para medir la producción de orina de un/a paciente que tenga puesto un catéter de orina. El dispositivo utiliza mediciones capacitivas procedentes de electrodos dispuestos cerca de una cámara de medición de vaciado automático, para calcular el nivel de orina en la cámara de medición.

20 El documento US3919455 describe un dispositivo que comprende una cámara de sifón para la orina, con función de vaciado automático, y en donde el volumen de orina se mide con la ayuda de un sensor óptico y/o eléctrico. Cuando aumenta el nivel de orina en la cámara de sifón, 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. Véanse, por ejemplo, la figura 4 y la columna 4, líneas 34 a 52.

25

El documento US20110146680A1 da a conocer un método para fabricar un catéter de silicona en donde el catéter se sumerge en aceite antes de sumergirlo en un líquido, que contiene la sustancia antimicrobiana gluconato de clorhexidina, para hacer que el gluconato de clorhexidina se adhiera mejor al catéter.

30 Se han sugerido diferentes métodos para esterilizar productos y dispositivos médicos, tales como: el documento WO 00/43049 A1 da a conocer un método para envasar un producto medicinal, depositando el mismo en un recipiente y exponiendo el recipiente a radiación gamma.

35 El documento WO 01/23007 A1 da a conocer un dispositivo para drenar la orina. El dispositivo incluye una bolsa de recolección que incluye una porción alargada, en forma de cuello, y una porción de recolección. Un catéter está embalado dentro de la bolsa de recolección, en la región correspondiente a la porción alargada, y se puede extraer de la misma cuando vaya a usarse el dispositivo. La porción alargada tiene una abertura en su extremo distal, para permitir la extracción del catéter. El dispositivo incluye un segmento de material impermeable a líquidos, sujeto de manera extraíble a la porción alargada en su extremo distal. El material impermeable a líquido puede permearse con gases comúnmente usados para la esterilización, por ejemplo, óxido de etileno.

40

El documento WO 2014/140328 da a conocer una cápsula de sistema de manejo de orina, para liberar una mezcla de aceite en la luz del sistema.

45 El documento US 2008/156 092 da a conocer un recipiente para fluido fisiológico, el cual detecta las características del fluido fisiológico.

El documento GB 2 417 231 da a conocer una cápsula que comprende un lubricante a base de aceite, encapsulado por una película soluble en agua, destinada a lubricar la vagina o el conducto anal.

50

Sumario de la invención

En general, los sistemas de medidor de orina dependen de una conexión a un drenaje de orina, es decir un catéter, para acceder a la vejiga urinaria y drenar la orina de la vejiga a través de un sistema de tubo. La orina se lleva a través de una unidad de medición y, a continuación, se recoge en una bolsa de recolección.

55

En la actualidad, la infección del tracto urinario (ITU) es la infección nosocomial más común en el sistema de atención médica. La ITU extiende la duración de hospitalización, aumenta los costos y contribuye a un riesgo adicional para el estado de salud de los/las pacientes. Suele estar relacionada con la instalación de dicho catéter urinario. Se sabe por medio de investigaciones clínicas que el riesgo de ITU aumenta en un 10 % cada día que el catéter permanece en el tracto urinario. Las bacterias entran desde el exterior del cuerpo (64 %) o bien desde el interior (36 %).

60

Con la ayuda de estudios relacionados con la literatura, los/las inventores/as se han dado cuenta que, en el sistema in vitro, la colonización bacteriana genera una biopelícula que se mineraliza (incrustación). En la orina estéril, se ha demostrado que el desarrollo de incrustaciones depende de las propiedades urinarias tales como el pH y la fuerza

65

iónica, así como de las propiedades hidrofóbicas del biomaterial. La orina generalmente está libre de bacterias y, por lo tanto, es la química de la orina en un entorno de medición y/o recolección lo que determina las variables. En la orina infectada, la ureasa enzimática producida por bacterias adheridas hidroliza la urea para producir amoníaco. Esto eleva el pH de la orina, un estado que favorece la precipitación de magnesio y de calcio en forma de estruvita e hidroxapatita (HA). Estos minerales son dos componentes principales de la incrustación. En los sistemas de drenaje para otros fluidos corporales pueden observarse problemas similares.

Dichas biopelículas, y el riesgo relacionado de infecciones urinarias nosocomiales, no son visibles a simple vista, al menos no en los primeros pasos de la formación.

Los métodos de disposición de sensores, procesamiento de señales e interpretación de señales procedentes de un sistema de sensores capacitivos, de un sistema de medición de fluidos corporales para medir la producción de fluidos corporales de un/a paciente que lleve puesto un drenaje de fluidos corporales, por ejemplo un sistema de medición de orina para medir la producción de orina de un/a paciente que lleve puesto un catéter de orina, pueden adolecer de condiciones de medición más difíciles que probablemente surjan con el tiempo durante el uso prolongado de dicho sistema de medición.

Los/las inventores/as presentan el concepto de que la degeneración de superficies puede perjudicar el funcionamiento de un sistema de medición capacitivo, y puede causar una disfunción de la porción de sifón de la cámara de vaciado automático. Han llevado a cabo experimentos sobre cómo la presencia de un fluido protector de superficies, tal como un aceite seleccionado para este fin, en la cámara de medición del sistema de sifón prolonga la vida útil del mismo. También han sugerido que puede lograrse el cebado de las superficies de una luz del sistema, mediante el cebado automático con la ayuda del fluido corporal que fluye a través del sistema. Adicionalmente, han sugerido una forma de esterilizar el sistema.

Los inconvenientes mencionados anteriormente pueden mejorarse mediante la aplicación de un fluido protector de superficies, tal como un aceite de baja viscosidad, en las superficies internas de un sistema de manejo de fluidos corporales, con el fin de obtener un sistema de manejo de fluidos corporales con una fiabilidad funcional sostenida y una precisión sostenida de la medición, en particular durante el uso prolongado. El efecto puede deberse a los factores que influyen en el aceite, que afectan al crecimiento bacteriano y a la formación de biopelículas. El efecto también puede deberse a otros mecanismos o a un efecto sinérgico aún no comprendido del todo.

El sistema de manejo de fluidos corporales puede ser de un tipo de medición que tenga un sistema de sensor capacitivo, que funcione junto con una cámara de medición de vaciado automático. El sistema de manejo de fluidos corporales puede estar provisto de un recipiente, tal como una cápsula de un material que se desintegre cuando entre en contacto con el fluido corporal, por ejemplo un material soluble en agua. La cápsula puede llenarse inicialmente con un aceite seleccionado para ese fin y, cuando la cápsula se desintegre, el aceite será transportado con la ayuda del flujo de fluido corporal, para su aplicación sobre aquellas superficies del sistema de manejo de fluido corporal que se vean expuestas al fluido corporal.

La aplicación de un fluido protector de superficies, tal como un aceite de baja viscosidad, resulta particularmente útil en sistemas que utilicen métodos electrónicos para medir la cantidad de fluido corporal que pase a través del sistema, por ejemplo métodos de medición capacitiva. También proporcionará ventajas en los sistemas que usen una o más cámaras de vaciado automático para manejar las mediciones de fluidos corporales. Las pruebas han demostrado que la función de vaciado automático de tales cámaras continuará siendo fiable durante varios días, mientras que, en un sistema que no cuente con la solución de la presente invención, la funcionalidad puede verse comprometida tan pronto como pasen 24 horas.

Un sistema de medición de fluidos corporales puede comprender una cámara, tal como una cámara de medición bien definida para recolectar temporalmente una cantidad de fluido corporal a medir. La cámara puede ser del tipo de sifón con vaciado automático, es decir del tipo en el que la cámara, una vez llena, se vaciará automáticamente por medio de una técnica de sifón.

Para reducir el riesgo de infectar al/la paciente, es importante que el sistema de manejo de fluidos corporales sea estéril. Resulta especialmente importante que las superficies del sistema de manejo de fluidos corporales que entren en contacto con el fluido corporal, tales como las superficies internas de la cámara del sistema de manejo de fluidos corporales, sean estériles. Para no contaminar estas superficies del sistema de manejo de fluidos corporales, es importante que el fluido protector de superficies, tal como el aceite, también sea estéril.

Así, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales, para manejar un fluido corporal ex vivo. El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara. El método comprende los siguientes pasos:

- proporcionar un recipiente que contenga un fluido protector de superficies, para su liberación en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde el fluido protector de superficies se adhiera a la superficie interior de la cámara e impida que otros fluidos entren en contacto con la superficie,

- someter el recipiente a esterilización por radiación,
- insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, y
- someter la cámara que contiene el recipiente a esterilización por gas.

5 En algunos aspectos del método anterior, el método comprende adicionalmente el paso de encerrar el recipiente en un recinto sellado, llevándose a cabo dicho paso de encerrado antes de someter el recipiente a esterilización por radiación.

10 En algunos aspectos del método anterior, el recipiente proporcionado ya ha sido encerrado en un recinto sellado antes de ser sometido a esterilización por radiación.

En algún aspecto de cualquiera de los métodos anteriores, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

15 En algún aspecto de cualquiera de los métodos anteriores, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite que se selecciona del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de a lo sumo 600 cSt.

20 El recipiente se esteriliza mediante esterilización por radiación, de modo que se esterilicen tanto la superficie como el contenido del recipiente. La cámara se esteriliza utilizando esterilización por gas, de modo que se esterilicen las superficies de la cámara, en particular sus superficies internas, así como la superficie exterior del recipiente.

25 El fluido protector de superficies es estéril. El fluido protector de superficies se esteriliza mediante esterilización por radiación.

30 Al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales es estéril. Otras partes o porciones del sistema de drenaje de fluidos corporales pueden ser estériles. También el envase es estéril. Al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales se esteriliza mediante esterilización con gas. Pueden esterilizarse otras partes o porciones del sistema de drenaje de fluidos corporales mediante esterilización con gas. También el recipiente se esteriliza mediante esterilización con gas.

Breve descripción de los dibujos

35 Se explicará ahora la invención con más detalle, con la ayuda de una o más realizaciones de la invención junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1a es una vista frontal de una cámara de medición de un sistema de manejo de fluidos corporales.

40 La Figura 1b es una vista de la cámara de medición de la Figura 1a, en donde se ha eliminado una pared frontal para exponer la estructura interna que incluye una disposición de cápsula/píldora de aceite y una disposición de **grate**.

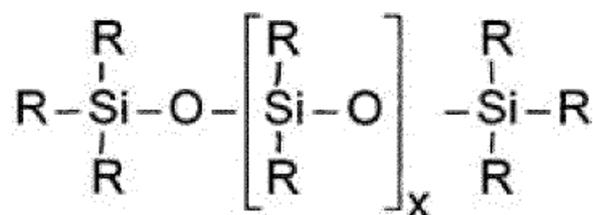
Descripción detallada

Definiciones

45 En el contexto de la presente invención, se utilizarán los siguientes términos y frases con los siguientes significados:
Un "sistema de manejo de fluidos corporales" denota un sistema para el manejo de fluidos corporales que emanen de un/a paciente humano/a sometido a una situación de cuidados, que incluye, pero sin limitación, una situación de enfermería y una situación de tratamiento.

50 Un "sistema de medición de fluidos corporales" denota un sistema diseñado para medir la cantidad de fluidos corporales que emanan de un/a paciente humano/a sometido a una situación de cuidados, que incluye, pero sin limitación, una situación de enfermería y una situación de tratamiento.

55 El término "fluido de silicona" pretende incluir aceites de silicona, tales como ésteres de silicona u otros compuestos líquidos de silicona con la fórmula general:



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

5 El término "fluido corporal" pretende incluir todo tipo de fluidos corporales, es decir los biofluidos que se originan en el interior de un cuerpo humano vivo. Ejemplos de fluidos corporales son: orina, sangre, pus, linfa, fluido abdominal, fluido espinal, fluido cerebral/espinal y ascitis.

10 El problema

Los fluidos corporales, tales como la orina, pueden ser muy agresivos sobre las superficies artificiales, en particular sobre las superficies situadas dentro de un sistema de drenaje de fluidos corporales, tal como un sistema de medición de fluidos corporales. El sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con la invención puede ser un sistema cerrado que comprenda un sistema de tubo conectado al drenaje de un/a paciente, por ejemplo un catéter, una cámara, tal como una cámara de medición, una cámara intermedia o una cámara de análisis, y una bolsa de recolección. El sistema de drenaje de fluidos corporales está ubicado fuera del cuerpo de un/a paciente, es decir ex vivo. El sistema de tubo conduce el fluido corporal del/la paciente hasta la cámara, tal como una cámara de medición en la que un sistema de sensor capacitivo sin contacto detecta las señales a través de la pared de la cámara de medición y, por lo tanto, calcula el volumen. La pared de la cámara es preferentemente de un material polimérico rígido, que puede obtenerse fácilmente en grados para equipo médico. El líquido corporal se recolecta preferentemente en una bolsa de recolección tras medir o analizar el mismo. Dicha bolsa de recolección está fabricada preferentemente con un material polimérico flexible, y tiene un volumen considerablemente mayor que el volumen de la cámara.

25 La cámara está preferentemente diseñada para vaciarse automáticamente al llegar a cierto volumen, alrededor de 15-20ml. El desafío de dicha cámara de vaciado automático es manejar los efectos del proceso degenerativo, que comprometen las propiedades eléctricas y físicas de las superficies delicadas de la cámara, causados por el fluido corporal a lo largo del tiempo.

30 Así, y como también se mencionó anteriormente, los/as inventores/as se han dado cuenta de que, y también han experimentado que, dentro de un tiempo imprevisible se produce una disminución de la señal a través de la pared de la cámara, que parece estar causada por una formación de biopelículas sobre la una o más superficies correspondientes a donde están dispuestos los sensores. Parece que existe un riesgo considerable de una degeneración de las superficies delicadas dentro de la zona del sistema de vaciado automático, que puede conllevar una disfunción del mecanismo de vaciado automático.

Una solución al problema sería reemplazar la cámara al detectar signos de disfunción. Sin embargo, sería ventajoso que esto pudiera evitarse, ya que requiere más recursos.

40 La solución

Volviendo ahora a las figuras 1a y 1b, la presente invención enseña a aplicar una sustancia sobre las superficies del sistema de drenaje de fluidos corporales, para mejorar una funcionalidad y precisión sostenidas, tales como la funcionalidad y la precisión de la medición.

50 Si un sistema de drenaje de fluidos corporales provisto de una cámara 101, que comprenda una disposición de vaciado automático por sifón, comienza a ejecutar secuencias de vaciado prematuro, es probable que la una o más superficies de la cámara 101 vitales para el inicio de la secuencia de vaciado automático se hayan visto comprometidas. La solución consiste en disponer un dispositivo 105 de liberación de aceite al principio de la trayectoria de flujo del sistema de medición de fluido corporal, y permitir que dicho dispositivo 105 de liberación de aceite libere aceite en el sistema para su adherencia a las superficies de una luz del sistema. Posteriormente a la liberación, el fluido corporal ayuda a dispersar el aceite, siendo el fluido corporal un fluido acuoso repelente del aceite. El aceite se sitúa encima del fluido corporal y, durante una fase de llenado de la cámara, arrastra el aceite, el cual se adhiere a las superficies de una luz que lo necesite.

60 El aceite es un ejemplo de un fluido protector de superficies. El fluido protector de superficies es un fluido que se adhiere a la superficie interna de la cámara, y evita que otros fluidos entren en contacto con la superficie. Cuando el fluido protector de superficies es un aceite, se repelen de la superficie los fluidos acuosos y los fluidos repelentes al aceite.

Los/as expertos/as en la materia caerán en la cuenta de que esta medida de proporcionar un dispositivo de liberación de aceite no solo mejoraría un sistema de medición de fluidos corporales, sino también cualquier sistema de drenaje o manejo de fluidos corporales susceptible de sufrir degradación con el tiempo, o que presente una tendencia a degradarse con el tiempo.

La presente invención se refiere a un método para mejorar la funcionalidad sostenida y la precisión de medición en un sistema de drenaje de fluidos corporales, que cuente con superficies internas que entren en contacto con el fluido corporal, comprendiendo el método el uno o más siguientes pasos:

- 5 - aplicar una mezcla de aceite en las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales.

Al mejorar la funcionalidad sostenida y la precisión de medición, se inhibe el deterioro de la funcionalidad y de la precisión de medición.

10 Así, la presente invención se refiere a un método para inhibir el deterioro de la funcionalidad y la precisión de un sistema de medición de fluidos corporales que tenga superficies internas que entren en contacto con el fluido corporal, comprendiendo el método los siguientes uno o más pasos:

- 15 - aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales.

La mezcla de aceite se aplica preferentemente en las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales, mediante autocebado con ayuda del fluido corporal. La mezcla de aceite puede aplicarse a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales mediante autocebado, con ayuda del fluido corporal que fluye a través del sistema.

20 El método puede comprender el paso de extender la mezcla de aceite sobre el fluido corporal. Este paso puede llevarse a cabo antes del paso de aplicar una mezcla de aceite en las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales.

25 En una realización, la mezcla de aceite se aplica en las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales cuando aumenta el nivel de fluido corporal en el sistema de drenaje de fluidos corporales. Esto se puede combinar con el paso de extender la mezcla de aceite sobre el fluido corporal. Esta es una forma de lograr un efecto de autocebado de las superficies internas que presentan la mezcla de aceite, con la ayuda del fluido corporal.

30 En una realización, el fluido corporal arrastra la mezcla de aceite cuando el nivel de fluido corporal en el sistema de drenaje aumenta, durante el llenado del sistema, y, por lo tanto, la mezcla de aceite entra en contacto con las superficies internas y se adhiere a las mismas.

35 El fluido corporal puede arrastrar la mezcla de aceite cuando aumenta el nivel de fluido corporal en una cámara del sistema de drenaje, durante el llenado de la cámara, y, por lo tanto, la mezcla de aceite entra en contacto con las superficies internas y se adhiere a las mismas.

40 El método puede comprender el paso de adherir la mezcla de aceite a las superficies internas. Este paso se puede llevar a cabo en combinación con, y después de, el paso de extender la mezcla de aceite sobre el fluido corporal. Esta es una forma de lograr un efecto de autocebado de las superficies internas que presentan la mezcla de aceite, con la ayuda del fluido corporal.

45 La mezcla de aceite puede extenderse sobre el fluido corporal, entrar en contacto con las superficies internas mediante el fluido corporal, y adherirse a las superficies internas. De este modo, la mezcla de aceite queda aplicada a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales mediante la función de autocebado. El líquido corporal puede arrastrar la mezcla de aceite cuando aumenta el nivel de líquido corporal en el sistema de drenaje, durante el llenado del sistema, y, por lo tanto, la mezcla de aceite entra en contacto con las superficies internas y se adhiere a las mismas.

50 La mezcla de aceite puede aplicarse a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales proporcionando en el sistema de manejo de fluidos corporales una cápsula soluble en agua. La cápsula soluble en agua puede proporcionarse en el sistema de manejo de fluidos corporales aguas arriba de una porción de medición y de una porción de sifonaje, de una cámara de fluidos corporales del sistema.

55 Cuando se ha liberado la mezcla de aceite, la mezcla de aceite se extiende sobre la parte superior del fluido corporal, ya que el fluido corporal es un fluido acuoso y repelente al aceite. La mezcla de aceite forma una capa sobre el fluido corporal. Cuando aumenta la cantidad de fluido corporal en el sistema de drenaje de fluidos corporales, y, por lo tanto, el nivel de fluido corporal en el sistema de drenaje de fluidos corporales, la mezcla de aceite que está flotando sobre el fluido corporal entra en contacto con las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales. La mezcla de aceite se adhiere a las superficies internas, y queda aplicada a las mismas. De este modo, la mezcla de aceite queda aplicada a las superficies internas antes de que el fluido corporal alcance niveles más altos de las mismas. Así, la mezcla de aceite evita, o al menos dificulta, que el fluido corporal entre en contacto directo con las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales. Cuando aumenta el nivel de fluido corporal, el fluido corporal mueve la mezcla de aceite y, por lo tanto, la mezcla de aceite queda aplicada a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales justo antes de que el fluido corporal alcance un nivel más alto en el sistema de drenaje de fluidos corporales. Así, las superficies internas quedan recubiertas con la

mezcla de aceite cuando el fluido corporal alcanza las mismas. Después de vaciar el sistema de drenaje de fluidos corporales, la mezcla de aceite queda nuevamente aplicada en las superficies internas, antes de que el fluido corporal alcance las superficies internas. Así, las superficies internas siempre quedarán recubiertas con la mezcla de aceite cuando el fluido corporal llegue a las mismas. De este modo, se logra una resistencia mejorada contra la degeneración de las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales. En consecuencia, se mejora la funcionalidad del sistema de drenaje de fluidos corporales, por ejemplo la funcionalidad de la disposición de vaciado automático por sifonaje. Por ejemplo, se inhibe la degradación de las superficies de la disposición de vaciado automático por sifonaje y, por lo tanto, se mantiene el efecto de sifonaje. Con el tiempo, se mejora la funcionalidad y se inhibe el deterioro de la misma. También se mejora la precisión de medición del sistema de drenaje de fluidos corporales, por ejemplo la precisión de medición del sistema de medición capacitiva. Por ejemplo, se inhibe la degradación de las superficies de la pared de la cámara de medición a través de la cual el sistema de medición capacitiva detecta señales, y, por lo tanto, se mantiene la capacidad de detección. Con el tiempo, se mejora la capacidad de medición y se inhibe el deterioro de la misma.

El sistema de drenaje de fluidos corporales puede comprender una cámara de medición de fluidos corporales. El sistema de drenaje de fluidos corporales puede comprender electrodos dispuestos en el exterior, pero cerca de la cámara de medición. Los electrodos pueden estar dispuestos para medir los valores cambiantes de capacitancia, a medida que aumenta el nivel de fluido corporal dentro de la cámara. Los electrodos pueden estar dispuestos sobre el exterior de la cámara de medición. Los electrodos pueden estar dispuestos sobre 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, sobre el exterior de la misma.

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de drenaje de fluidos corporales que comprende una cámara de medición de fluidos corporales, en donde el sistema de medición de fluidos corporales comprende un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos en el exterior de dicha cámara de medición, pero cerca de la misma, para medir los valores de capacitancia cambiantes a medida que el nivel de fluido corporal dentro de la cámara aumenta, en donde una mezcla de aceite está dispuesta en el espacio de una luz del sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde la mezcla de aceite comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y con una viscosidad de 600 cSt como máximo.

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de drenaje de fluidos corporales que comprende una cámara de fluido corporal, en donde la cámara de fluido corporal comprende una disposición de sifonaje con función de vaciado automático, dispuesta para vaciarse automáticamente por medio de una técnica de sifonaje, en donde una mezcla de aceite está dispuesta en el espacio de una luz del sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde la mezcla de aceite comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo. La disposición de sifonaje de vaciado automático puede estar dispuesta para vaciarse automáticamente por medio de una técnica de sifonaje cuando esté presente cierto volumen de fluido corporal en la cámara de fluido corporal.

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de drenaje de fluidos corporales que comprende una cámara de medición de fluido corporal y un sistema de medición electrónico, que comprende electrodos dispuestos en el exterior de dicha cámara de medición, pero cerca de la misma, para medir los valores de capacitancia cambiantes a medida que aumenta el nivel de fluido corporal dentro de la cámara, en donde la cápsula de la presente invención está dispuesta en el espacio de una luz del sistema de medición.

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de drenaje de fluidos corporales que comprende una cámara de fluido corporal, en donde la cámara de fluido corporal comprende una disposición de sifonaje de vaciado automático dispuesta para vaciarse por medio de una técnica de sifonaje, en donde la cápsula de la presente invención está dispuesta en el espacio de una luz del sistema. La disposición de sifonaje de vaciado automático puede estar dispuesta para vaciarse automáticamente por medio de una técnica de sifonaje cuando esté presente cierto volumen de fluido corporal en la cámara de fluido corporal.

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de drenaje de fluidos corporales que comprende una cámara de medición de fluidos corporales, en donde el sistema de medición de fluidos corporales comprende un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos en el exterior de dicha cámara de medición, pero cerca de la misma, para medir los valores de capacitancia cambiantes a medida que el nivel de fluidos corporales dentro de la cámara aumenta, y la cámara de medición de fluido corporal comprende una disposición de sifonaje de vaciado automático dispuesta para vaciarse automáticamente por medio de una técnica de sifonaje, en donde la cápsula de la presente invención está dispuesta en el espacio de una luz del sistema de drenaje.

En un aspecto, la presente invención se refiere a la esterilización, siendo estéril el recipiente, tal como una cápsula, y esterilizándose el mismo mediante esterilización por radiación. De este modo, el fluido protector de superficies contenido en el recipiente, tal como la mezcla de aceite, es estéril. En un aspecto, la presente invención se refiere a la esterilización, siendo estéril la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, y esterilizándose la misma mediante esterilización con gas. De este modo, la superficie de una luz interna de la cámara es estéril. En el caso de

que en la cámara esté presente un recipiente, por ejemplo en forma de cápsula, también la superficie del recipiente se esteriliza mediante esterilización con gas. Esto resulta ventajoso si la superficie del recipiente se ha contaminado durante la manipulación del recipiente, por ejemplo durante la inserción de una cápsula en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales.

5 En particular, la presente invención se refiere a un método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales para manipular un fluido corporal ex vivo. El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara. El método comprende los siguientes pasos:

- 10
- proporcionar un recipiente que contenga un fluido protector de superficies, a liberar en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales,
 - someter el recipiente a esterilización por radiación,
 - insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales,
 - someter la cámara que contiene el recipiente a esterilización por gas.

15 La presente invención se refiere también, en particular, a un método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo. El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara. El método comprende los pasos:

- 20
- proporcionar un recipiente que contenga un fluido protector de superficies, a liberar en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, habiendo sido sometido dicho recipiente a esterilización por radiación,
 - insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, y
 - someter la cámara que contiene el recipiente a esterilización por gas.

25 En este último método de esterilización, se ha sometido el recipiente que incluye el fluido protector de superficies a esterilización por radiación, antes de insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales. El recipiente que contiene el fluido protector de superficies se ha tratado previamente mediante esterilización por radiación, antes de insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales.

30 El recipiente se esteriliza mediante esterilización por radiación, de modo que se esterilicen tanto la superficie como el contenido del recipiente. La esterilización por radiación se lleva a cabo de acuerdo con las normas aplicables para dispositivos médicos. Se utiliza radiación ionizante, tal como rayos Beta, gamma o X, debido a su capacidad para penetrar sustancias debido a su corta longitud de onda. La radiación de alta intensidad destruye, por ejemplo, los microorganismos. En una realización preferida, se usa radiación gamma o beta para la esterilización por radiación.

35 En una realización aún más preferida, se usa radiación gamma para la esterilización por radiación. En una realización alternativa, se prefiere la radiación beta.

40 El recipiente y la cámara no pueden esterilizarse al mismo tiempo utilizando esterilización por radiación, ya que la radiación puede afectar a las propiedades del material de la cámara. La esterilización por radiación puede afectar negativamente a la apariencia y las propiedades de la superficie de la cámara. Por ejemplo, pueden cambiarse las propiedades de la superficie para que se forme una biopelícula más fácilmente sobre la superficie. En el peor de los casos, el material de la cámara puede verse afectado de manera que se debilite la cámara y no pueda contener el fluido corporal. Por lo tanto, el recipiente y la cámara se esterilizan usando esterilización con gas. La esterilización con gas se lleva a cabo de acuerdo con las normas aplicables para dispositivos médicos.

45 Al insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, puede contaminarse la superficie del recipiente esterilizado durante la manipulación. Por lo tanto, la cámara se esteriliza usando esterilización con gas cuando el recipiente está presente en la cámara. De ese modo, se esterilizan tanto la superficie interior de la cámara como la superficie exterior del recipiente. La esterilización por gas es un proceso esterilizador de superficies, y no afecta al contenido del recipiente. La esterilización por gas funciona mediante la exposición de los artículos a esterilizar a altas concentraciones de gases reactivos (por ejemplo, agentes alquilantes, tales como el óxido de etileno, y agentes oxidantes, tales como el peróxido de hidrógeno y el ozono). En una realización preferida, la esterilización con gas es una esterilización con óxido de etileno (EtO).

50 La esterilización proporciona un producto estéril que puede almacenarse durante un tiempo prolongado, y que proporciona una alta resistencia de las superficies contra la incrustación y la formación de biopelículas. De este modo, aumentan la precisión y el tiempo de vida operacional del sistema de drenaje de fluidos corporales.

55 En algunos aspectos del primer método de esterilización, el método comprende adicionalmente el paso de encerrar el recipiente en un recinto sellado, llevándose a cabo dicho paso de encerramiento antes del de someter el recipiente a esterilización por radiación. Así, se encierra el recipiente en un recinto sellado y, posteriormente, se somete el mismo a esterilización por radiación. Tanto el recipiente como el recinto sellado se someten a esterilización por radiación.

60 En algunos aspectos del segundo método de esterilización, el recipiente proporcionado ha sido encerrado en un recinto sellado antes de ser sometido a esterilización por radiación. Así, el recipiente ha sido encerrado en un recinto

sellado y, posteriormente, sometido a esterilización por radiación. Tanto el recipiente como el recinto sellado han sido sometidos a esterilización por radiación.

5 El recinto sellado inhibe la contaminación de la superficie del recipiente, p. ej. durante la manipulación antes de la inserción en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, por ejemplo durante el almacenamiento o durante el transporte entre el equipo para esterilización por radiación y el equipo para esterilización por gas. El recinto sellado puede ser una bolsa de plástico que, preferentemente, se selle mediante soldadura. Alternativamente, el recinto sellado puede ser una caja o cualquier otro recipiente adecuado sellado o sellable.

10 En algunos aspectos, el recinto sellado comprende dos capas de recintos sellados. El recipiente se puede colocar en un primer recinto sellado (interno), y el primer recinto sellado (interno) se puede colocar en un segundo recinto sellado (externo). Tanto el primer como el segundo recintos sellados pueden ser una bolsa de plástico que, preferentemente, se selle por soldadura, es decir, el recinto sellado puede comprender dos bolsas de plástico que preferentemente se sellen por soldadura. El encerramiento del recipiente en un recinto sellado se lleva a cabo preferentemente en una sala estéril. El recipiente que incluye el primer y segundo recintos, que han sido sometidos a esterilización por radiación, puede introducirse en la cámara de aire de una sala limpia. En la cámara de aire, puede retirarse el segundo recinto (externo) y luego limpiarse el primer recinto (interno), de tal manera que puede llevarse a la sala estéril. La retirada del primer recinto (interno) y la inserción del recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales pueden llevarse a cabo en una sala estéril. La inserción del recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales se efectúa preferentemente en una sala estéril.

En algunos aspectos del método de esterilización, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

25 En algunos aspectos del método de esterilización, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite, seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y con una viscosidad de 600 cSt como máximo.

30 Adicionalmente, la presente invención se refiere, en particular, a un sistema de drenaje de fluidos corporales para manipular un fluido corporal ex vivo, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente un recipiente que contiene un fluido protector de superficies, en donde el recipiente está dispuesto para liberar el fluido protector de superficies en la cámara, en donde el fluido protector de superficies se esteriliza mediante esterilización por radiación, y en donde una superficie exterior del recipiente y al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales se esterilizan por esterilización con gas.

35 La presente invención se refiere también, en particular, a un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente un recipiente que contiene un fluido protector de superficies, en donde el recipiente está dispuesto para liberar el fluido protector de superficies en la cámara, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales se esteriliza mediante cualquiera de los métodos de esterilización anteriores.

45 En algunos aspectos del sistema de drenaje de fluidos corporales, el recipiente está dispuesto en la cámara

En algunos aspectos del sistema de drenaje de fluidos corporales, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

50 En algunos aspectos del sistema de drenaje de fluidos corporales, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y con una viscosidad de 600 cSt como máximo.

El fluido corporal puede ser orina.

55 Cápsula

60 El dispositivo de liberación de aceite, p. ej. el recipiente, se implementa preferentemente como una cápsula 105 que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua. La cápsula encapsula una cantidad de aceite. La cápsula tiene preferentemente una forma que se selecciona del grupo de forma cilíndrica, cilíndrica con extremos hemisféricos, esférica, ovalada, elíptica o una forma cúbica o de tableta redondeada, o de cualquier forma adecuada para el propósito.

65 El material de la pared de la cápsula es un material soluble en agua, preferentemente uno que se desintegre en pocos minutos cuando se vea expuesto al flujo de fluido corporal. Un material preferido para la pared de la cápsula es el alcohol polivinílico (PVOH). Sin embargo, lo más preferido es que el material de la pared de la cápsula sea hidroxipropilmetilcelulosa, como por ejemplo el material de las cápsulas LICAPS de

CAPSUGEL - www.capsugel.com. Una ventaja particular del PVOH es que se produce una liberación muy rápida del aceite, debido a la rápida desintegración. Una de las ventajas de la hidroxipropilmetilcelulosa es su estabilidad, que facilita el manejo, almacenamiento y transporte.

5 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 una hora después de haber sido expuesto al fluido corporal. Esto presenta la ventaja de que se libera rápidamente la mezcla de aceite en la cápsula y, por lo tanto, se establece rápidamente la protección de las superficies internas del sistema de manejo de fluidos corporales. El material de la pared de la cápsula puede desintegrarse dentro de los 30 minutos posteriores a la exposición al fluido corporal, por ejemplo
10 dentro de 15 minutos, dentro de 10 minutos, o dentro de aproximadamente 5 minutos. El material de la pared de la cápsula puede desintegrarse en unos pocos minutos. El material de la pared de la cápsula puede desintegrarse en pocos minutos tras la exposición al fluido corporal. Preferentemente, el material de la pared de la cápsula se desintegra totalmente dentro de los intervalos de tiempo anteriormente especificados.

15 Además de una precisión mejorada, tal como la precisión de la medición y la vida útil de la cámara, la cápsula permite que el aceite, tal como un ingrediente activo, esté inactivo durante la vida útil y se active por primera vez en el entorno clínico.

20 La cápsula proporciona una forma conveniente para almacenar y manipular la mezcla de aceite durante el transporte y almacenamiento de un sistema de drenaje de fluidos corporales. La cápsula también proporciona una forma conveniente de activar la protección de las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales en una situación clínica, es decir cuando deba ponerse en funcionamiento el sistema de drenaje de fluidos corporales. La cápsula se puede almacenar en el sistema de drenaje de fluidos corporales, o por separado, hasta que se use el sistema de drenaje de fluidos corporales. Debido a que la mezcla de aceite no se aplica a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales antes de usar el sistema de drenaje de fluidos corporales, la protección de la mezcla de aceite proporcionada en las superficies internas no se ve dañada ni deteriorada antes de usar el sistema de medición de fluidos corporales. En caso de no almacenarse en el sistema de drenaje de fluidos corporales, la cápsula se inserta en el sistema de drenaje de fluidos corporales antes de su uso. Cuando se va a poner en uso el sistema de drenaje de fluidos corporales, el fluido corporal que entra en el sistema de drenaje de fluidos corporales disuelve el material soluble en agua, de la pared de la cápsula, y libera la mezcla de aceite. El fluido corporal transporta la mezcla de aceite hacia la cámara, y de este modo se distribuye la mezcla de aceite hacia la cámara. El material soluble en agua se desintegra preferentemente en pocos minutos cuando se ve expuesto al fluido corporal, para liberar la mezcla de aceite rápidamente y establecer rápidamente la aplicación de la mezcla de aceite sobre las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales, con la ayuda del fluido corporal, como se describió anteriormente. De este modo, se establece rápidamente la protección de las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales.

35 Para evitar que la cápsula interfiera con el flujo de fluido corporal en la cámara, resulta ventajoso proporcionar una rejilla 110, o una disposición similar, para evitar que los primeros fragmentos no disueltos de la cápsula obstruyan el flujo del fluido corporal. También resulta ventajoso proporcionar tal rejilla para confinar la cápsula a una parte superior de la cámara durante el transporte, y previamente al uso.

40 Así, la rejilla 110 está dispuesta para evitar que las piezas de cápsula no disueltas se desplacen con el flujo del fluido corporal, y bloqueen temporalmente las posibles válvulas o el sistema de sifonaje. El término "cámara" puede usarse como un término general que denote la cámara completa que comprende una primera porción 115, es decir, una porción de entrada situada aguas arriba, o "atrio", una segunda porción 120 situada a medio camino, que es la porción de medición real de la cámara que presenta superficies importantes para los sensores. Aguas más abajo se proporciona una tercera porción 130, 140, que proporciona la disposición 130 de sifonaje de vaciado automático y el tubo 140 de salida. Para poder tratar las superficies de la segunda porción 120 y la tercera porción 130 con aceite de la cápsula, la cápsula se proporciona en la primera porción 115, el atrio. La rejilla 110 está dispuesta entre el atrio 115 y la segunda porción 120 de la cámara 101.

Aceite

55 El aceite es un aceite seleccionado para este propósito. La viscosidad puede ser 600 centiStoke (cSt, mm^2/s) como máximo. La viscosidad está preferentemente en el intervalo de 200 a 600 centiStoke (cSt, mm^2/s). Más preferentemente, la viscosidad está en el intervalo de 300 a 400 centiStoke (cSt, mm^2/s). Aún más preferentemente, la viscosidad está en el intervalo de 345 a 355 centiStoke (cSt, mm^2/s). Se esparce un aceite que tenga una viscosidad de 600 cSt como máximo, o dentro de estos intervalos, sobre la parte superior del fluido corporal, y forma una capa de aceite sobre la parte superior del fluido corporal. El aceite se extiende sobre la superficie del fluido corporal. Se extiende un aceite que tenga tales viscosidades sobre el fluido corporal, entrando en contacto con las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales, y se aplica a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales, de la manera descrita anteriormente. Una viscosidad demasiado alta hará que el aceite no se extienda sobre la superficie del fluido corporal y, por lo tanto, no entre en contacto con las superficies internas de un sistema de drenaje de fluidos corporales, ni quede aplicado en las superficies internas de un sistema

de drenaje de fluidos corporales. En cambio, un aceite que tenga una viscosidad demasiado alta se acumulará y formará un grumo.

5 El aceite es preferentemente de un grado aprobado para uso médico. Es preferentemente un aceite que comprenda como constituyente principal un aceite seleccionado preferentemente del grupo de fluidos de silicona o aceites minerales, o de una combinación de los mismos.

10 El aceite de silicona se selecciona preferentemente de entre polidimetilsiloxanos, polimetilfenilsiloxanos, polidipropilsiloxanos y polifenilsiloxanos. Más preferentemente, el aceite de silicona se selecciona de entre los polidimetilsiloxanos. Más preferentemente, es una composición de aceite seleccionada del grupo de polidimetilsiloxanos lineales, como por ejemplo el aceite SILBIONE 70047 V 350 de Bluestar Silicones - www.blustarsilicones.com. Lo más preferido es un aceite que comprenda un 90-100 % de aceite de silicona, con una viscosidad de aproximadamente 350 cSt. El aceite puede estar libre de aditivos, o puede comprender uno o más aditivos.

15 Se han efectuado pruebas para el volumen de aceite proporcionado en la cápsula para poder lograr lo descrito, y el efecto se logra con un volumen de 0,5 ml de aceite.

20 Los sensores capacitivos no se ven influenciados por la mezcla de aceite, o solo se ven influenciados de manera insignificante.

Tratamiento de aceite

25 Los inventores también han generalizado que el aceite seleccionado para el fin anteriormente descrito puede aplicarse a las superficies del sistema de manejo de fluidos corporales utilizando otros métodos, distintos al método por cápsula. Así, un objeto de la presente invención es un uso específico del aceite;

30 Se da a conocer el uso de un compuesto X en la aplicación Y, en donde el compuesto X es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y con una viscosidad de 600 cSt como máximo, preferentemente dentro del intervalo de 300 a 400 cSt, más preferentemente dentro del intervalo de 300 a 400 cSt, incluso más preferentemente de 345 a 355 cSt, y siendo lo más preferente de aproximadamente 350 cSt, y en donde la aplicación Y es el tratamiento de las superficies de una luz de un sistema de manejo de fluidos corporales o de un sistema de drenaje de fluidos corporales. En el presente documento, por el término "tratamiento" se entiende una actividad en donde se aplique el aceite a la superficie en cuestión, independientemente del método de distribución del aceite en el espacio de una luz del sistema de manejo de fluidos corporales. Los métodos preferidos incluyen verter aceite en el espacio de una luz, pulverizar, pintar, sumergir, remojar, liberar y distribuir con la ayuda de un fluido acuoso. El fluido acuoso puede ser un fluido corporal. En particular, resulta preferente la distribución que implica la liberación de la mezcla de aceite de una cápsula, como se describió anteriormente, y resulta más más preferente la distribución de dicha cápsula de modo que la mezcla de aceite liberada se vea transportada al espacio de una luz con el fluido corporal.

40 En una realización particular, el recipiente es una jeringa y el fluido protector de superficies está contenido en la jeringa. Posteriormente, el fluido protector de superficies se libera manualmente desde la jeringa a la cámara, p. ej. presionando el émbolo de la jeringa. El fluido protector de superficies se distribuye preferentemente en la cámara en relación con el inicio de la operación del sistema de drenaje. Posteriormente, el fluido protector de superficies es transportado hacia espacio de una luz, y queda extendido sobre las superficies del espacio de una luz con el fluido corporal, como se ha descrito anteriormente.

50 Independientemente del método de distribución de la mezcla de aceite en el espacio de una luz, la mezcla de aceite se puede aplicar a las superficies de una luz del sistema de manejo de fluidos corporales mediante autocebado, como se describió anteriormente.

55 En la presente invención, el tratamiento con aceite, tal como se describe, se muestra como un único paso del tratamiento de las superficies para aumentar el tiempo operacional. El aceite es un compuesto no complejo que no involucra ninguna otra sustancia, tal como un agente antimicrobiano, como por ejemplo la clorhexidina. Resulta ventajoso que no sea necesaria ninguna otra sustancia, tal como un agente antimicrobiano, como por ejemplo clorhexidina. Ventajosamente, la mezcla de aceite puede estar exenta de dicha sustancia antimicrobiana. Esto también es cierto con respecto a la mezcla de aceite cuando se libera por cápsula.

Material de la cámara

60 El material de la cámara es preferentemente un polímero de calidad para equipos médicos. Más preferentemente, el material de la cámara es un polímero de calidad para equipos médicos, en donde el polímero presenta una superficie lipófila. El material más preferido para la cámara es el polipropileno. Las pruebas han demostrado que el material lipofílico mantiene el aceite en la superficie de la cámara, en contraste con un material lipofóbico que repelerá el aceite. Así, con un material lipofóbico, el fluido corporal eliminaría el aceite de manera bastante rápida con el tiempo.

65

EJEMPLOS/PRUEBAS

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

EJEMPLO	Material de la cápsula	Aceite/viscosidad	Material de la cámara	Tiempo operacional prolongado (%)
EX A	hidroxipropil metilcelulosa	Silicona/350 cSt	polipropileno	480 a 840

5 Se han llevado a cabo una serie de pruebas con un sistema de medición de fluidos corporales, en donde el fluido corporal es orina, teniendo un sistema de medición electrónico y una disposición de sifonaje de vaciado automático. 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 fuera insatisfactoria o desapareciera, o hasta que la función de la disposición de sifonaje de vaciado automático fuera insatisfactoria o cesara. El material de la cámara de medición del sistema de medición es polipropileno. Las pruebas se llevaron a cabo con y sin aceite. En las pruebas que involucraron un aceite, el aceite se suministró por medio de una cápsula. El aceite, así como el material de la pared de la cápsula, se especifican en la tabla anterior. Se analizaron dos muestras diferentes de orina, y los resultados se presentan a continuación.

15

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

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

25 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un recipiente de sistema de drenaje de fluidos corporales, para liberar un fluido protector de superficies en una luz de un sistema de drenaje de fluidos corporales que maneje un fluido corporal ex vivo. El recipiente contiene un fluido protector de superficies, y el recipiente está adaptado para liberar el fluido protector de superficies cuando se pone en funcionamiento el sistema de drenaje de fluidos corporales.

30 El recipiente de sistema de drenaje de fluidos corporales en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies es estéril.

El recipiente de sistema de drenaje de fluidos corporales en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies se esteriliza mediante esterilización por radiación.

35 El recipiente de sistema de drenaje de fluidos corporales en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

40 El recipiente de sistema de drenaje de fluidos corporales en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y con una viscosidad de 600 cSt como máximo.

45 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo. El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara, y el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente un recipiente que contiene un fluido protector de superficies, en donde el recipiente está dispuesto para liberar el fluido protector de superficies en la cámara.

El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente está dispuesto en la cámara.

50 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es un recipiente como se describió anteriormente.

El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales es estéril.

5 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales se esteriliza mediante esterilización con gas.

10 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies se esteriliza mediante esterilización por radiación y en donde una superficie exterior del recipiente, y al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, se esterilizan mediante esterilización con gas.

15 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

20 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.

25 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo. El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara. El método comprende los siguientes pasos:

- proporcionar un recipiente que contenga un fluido protector de superficies, a liberar en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales,
- 25 - someter el recipiente a esterilización por radiación,
- insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales,
- someter la cámara que contiene el recipiente a esterilización por gas.

30 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo. El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara. El método comprende los pasos de:

- proporcionar un recipiente que contenga un fluido protector de superficies, a liberar en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, habiendo sometido dicho recipiente a esterilización por radiación,
- 35 - insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, y
- someter la cámara que contiene el recipiente a esterilización por gas.

40 El primer método de esterilización, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el método comprende adicionalmente el paso de encerrar el recipiente en un recinto sellado, llevándose a cabo dicho paso antes del paso de someter el recipiente a esterilización por radiación.

El segundo método de esterilización, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente proporcionado se ha encerrado en un recinto sellado antes de someterlo a esterilización por radiación.

45 El método de esterilización, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es un recipiente como se describió anteriormente.

50 El método de esterilización, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el sistema de drenaje de fluidos corporales es un sistema de drenaje de fluidos corporales como se describió anteriormente.

El método de esterilización, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

55 El método de esterilización, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.

60 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente un recipiente que contiene un fluido protector de superficies, en donde el recipiente está dispuesto para liberar el fluido protector de superficies en la cámara, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales se esteriliza mediante cualquiera de los métodos de esterilización anteriores.

65 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente está dispuesto en la cámara.

ES 2 713 696 T3

El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es un recipiente como se describió anteriormente.

5 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

10 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y que tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.

15 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona una cápsula para liberar una mezcla de aceite en una luz de un sistema que maneje un fluido corporal. La cápsula comprende una pared de cápsula, que define un espacio lleno de una mezcla de aceite. La mezcla de aceite comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo, y en donde la pared de la cápsula está fabricada con un material soluble en agua.

20 La cápsula, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el material soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa y alcohol polivinílico (PVOH), o una mezcla de los mismos.

La cápsula, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite se selecciona del grupo de fluidos de silicona.

25 La cápsula, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite se selecciona del grupo de polidimetilsiloxanos lineales.

30 La cápsula, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la viscosidad del aceite se encuentra 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.

La cápsula, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite es estéril.

35 La cápsula, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite se esteriliza mediante esterilización por radiación.

40 De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un sistema de drenaje de fluidos corporales que comprende una cámara, en donde una mezcla de aceite está dispuesta en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales. La mezcla de aceite comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.

El sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente, de acuerdo con algunos aspectos, un sistema de medición electrónico que comprende electrodos dispuestos fuera de dicha cámara, para medir los valores de capacitancia cambiantes a medida que aumenta el nivel de fluido corporal dentro de la cámara.

45 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la cámara comprende una disposición de sifonaje de vaciado automático, dispuesta para vaciarse automáticamente por medio de una técnica de sifonaje.

50 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, 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.

55 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, una cápsula como la anteriormente descrita está dispuesta en el espacio de una luz del sistema de drenaje de fluidos corporales.

El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la cápsula está dispuesta aguas arriba de la cámara o en una porción situada aguas arriba de la cámara, y se evita que la cápsula se introduzca en la cámara mediante una rejilla.

60 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la rejilla está fabricada con un metal o un material de polímero.

65 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el material de la cámara se selecciona de un grupo que consiste en materiales poliméricos.

El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el material de la cámara se selecciona de un grupo que consiste en materiales de vidrio.

5 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el material de la cámara se selecciona de un grupo de materiales que tienen propiedades lipófilas.

El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales es estéril.

10 El sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales se esteriliza mediante esterilización con gas.

De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona un método para inhibir el deterioro de la funcionalidad en un sistema de drenaje de fluidos corporales que tenga superficies internas que entren en contacto con el fluido corporal.
15 El método que comprende los siguientes uno o más pasos:

- aplicar una mezcla de aceite a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales mediante autocebado, con la ayuda del fluido corporal.

20 El método comprende, de acuerdo con algunos aspectos, el paso de extender la mezcla de aceite sobre el fluido corporal.

El método, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite se aplica a las superficies internas del sistema de drenaje de fluidos corporales cuando aumenta el nivel de fluido corporal en el sistema de drenaje de fluidos corporales.
25

El método, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el fluido corporal arrastra consigo la mezcla de aceite cuando aumenta el nivel de fluido corporal en el sistema de drenaje de fluidos corporales, durante el llenado del sistema, y, por lo tanto, la mezcla de aceite entra en contacto con el líquido y se adhiere a las superficies internas.
30

El método, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado de un grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o de una mezcla de los mismos.

35 El método, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, el aceite tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo, 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.

El método, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite se aplica conectando el drenaje de un/a paciente con el sistema de drenaje de fluidos corporales, según se describió anteriormente, provisto de la cápsula según se describió anteriormente.
40

De acuerdo con algunos aspectos, se proporciona el uso de una mezcla de aceite en el tratamiento de superficies de una luz de un sistema de drenaje de fluidos corporales. La mezcla de aceite comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.
45

El uso, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la viscosidad está en el intervalo de 200 a 600 cSt, tal como 300 a 400 cSt, tal como 345 a 355 cSt, tal como aproximadamente 350.

50 El uso, en donde, de acuerdo con algunos aspectos, la mezcla de aceite carece de un agente antimicrobiano.

En los siguientes puntos se dan a conocer realizaciones y aspectos:

55 Punto 1. Un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente una cámara, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende adicionalmente un recipiente que contiene un fluido protector de superficies, en donde el recipiente está dispuesto para liberar el fluido protector de superficies en la cámara, en donde el fluido protector de superficies se esteriliza mediante esterilización por radiación, y en donde una superficie exterior del recipiente y al menos la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales se esterilizan mediante esterilización con gas.
60

Punto 2. El sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con el punto 1, en donde el recipiente está dispuesto en la cámara.

Punto 3. El sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con el punto 1 o 2, en donde el recipiente es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.

65 Punto 4. El sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con uno cualquiera de los puntos 1-3, en donde el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado

ES 2 713 696 T3

del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para esterilizar un sistema de drenaje de fluidos corporales para manejar un fluido corporal ex vivo, en donde el sistema de drenaje de fluidos corporales comprende una cámara (101), en donde el método comprende los pasos de
- 10 - proporcionar un recipiente (105) que contenga un fluido protector de superficies, a liberar en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, en donde el fluido protector de superficies se adhiere a la superficie interior de la cámara y evita que otros fluidos entren en contacto con la superficie,
 - someter el recipiente a esterilización por radiación,
 - insertar el recipiente en la cámara del sistema de drenaje de fluidos corporales, y
 - someter la cámara que contiene el recipiente a esterilización por gas.
- 15 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el método comprende adicionalmente el paso de encerrar el recipiente (105) en un recinto sellado, llevándose a cabo dicho paso de encerramiento antes de someter el recipiente a esterilización por radiación.
- 20 3. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el recipiente (105) proporcionado se ha encerrado en un recinto sellado antes de someterlo a esterilización por radiación.
4. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el recipiente (105) es una cápsula que comprende una pared de cápsula fabricada con un material soluble en agua.
- 25 5. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el fluido protector de superficies es una mezcla de aceite que comprende un 90-100 % de un aceite seleccionado del grupo que consiste en fluidos de silicona y aceites minerales, o una mezcla de los mismos, y tiene una viscosidad de 600 cSt como máximo.

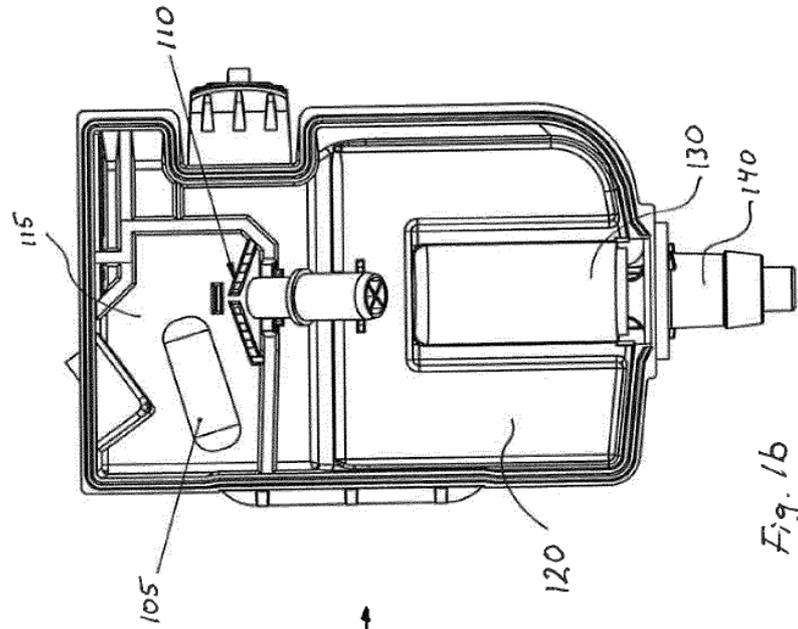


Fig. 1a

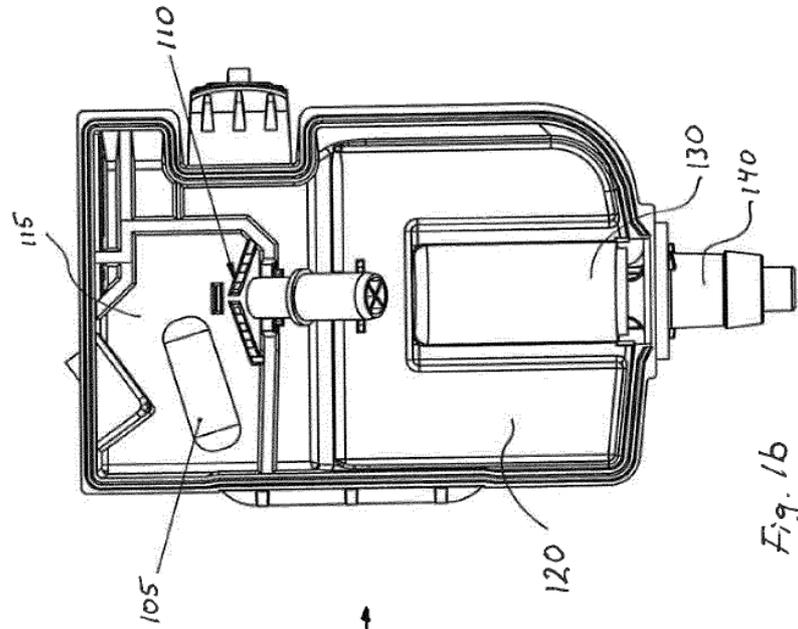


Fig. 1b