

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 232**

51 Int. Cl.:

G01F 3/38 (2006.01)

G01F 23/26 (2006.01)

G01F 25/00 (2006.01)

G01N 27/22 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2012 PCT/EP2012/072771**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13072430**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2012 E 12797777 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2780672**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de manejo de producción de orina**

30 Prioridad:

16.11.2011 SE 1151089

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

07.04.2020

73 Titular/es:

OBSERVE MEDICAL APS (100.0%)

Diplomvej 381

2800 Kongens Lyngby, DK

72 Inventor/es:

LÖFGREN, MIKAEL y

CHARLEZ, MIKAEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 753 232 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 procedimiento de manejo de producción de orina

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento para mejorar las mediciones electrónicas de orina. Más específicamente, se refiere a la disposición del sensor, el procesamiento de la señal y los procedimientos de interpretación de señal de señales provenientes de un sistema de sensor capacitivo de un sistema de manejo de orina para manejar la producción de orina de un paciente que tiene un catéter urinario.

Antecedentes de la técnica

Se conocen sistemas electrónicos de medición de orina.

El documento WO 2010/149708 A1 describe un dispositivo de medición de orina para medir la producción de orina de un paciente que tiene un catéter urinario. El dispositivo utiliza mediciones capacitivas de electrodos dispuestos cerca de una cámara de medición de vaciado automático para calcular el nivel de orina en la cámara de medición.

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 el volumen de orina se mide con la ayuda de un sensor óptico y / o eléctrico. Cuando el nivel de orina en la cámara de sifón aumenta, la capacitancia entre dos electrodos en las paredes de la cámara de sifón cambia. De esta manera, se crea una señal que corresponde a la cantidad de orina en la cámara de sifón. Véanse la figura 4 y las líneas 34 a 52 de la columna 4.

El documento WO 2008/042003 A2 describe procedimientos en los que una muestra que comprende una célula se somete a un factor estresante y se determina la respuesta al estrés de la célula. Una muestra que comprende un medio y una célula se estudia y se somete a un factor estresante. Se aplica un campo eléctrico a la muestra y se monitorea el voltaje y / o la corriente. Por lo general, se utilizan mediciones de impedancia eléctrica, tales como mediciones de capacitancia. La respuesta al estrés se estudia para detectar rápidamente células viables y determinar la susceptibilidad de las células a un agente externo o factor ambiental en comparación con los procedimientos que dependen del crecimiento o el aumento de la biomasa.

Se pueden encontrar más detalles sobre las infecciones nosocomiales del tracto urinario y el desarrollo de biopelículas en Burke JP, Riley DK. Nosocomial urinary tract infection. En: Mayhall CG, editor. Hospital epidemiology and infection control. Baltimore: Williams y Wilkins; 1996. págs. 139-53.

D.J Stickler, S.D Morgan, Observations on the development of the crystalline bacterial biofilms that encrust and block Foley catheters, Cardiff School of bioscience 2007.

40 **Resumen de la invención**

Un porcentaje significativo de las infecciones nosocomiales de vejiga entre pacientes son intraluminales debido a la contaminación de un sistema cerrado de drenaje urinario utilizado para tratar al paciente. Esto ocurre por reflujo (contaminación retrógrada) de microorganismos que obtienen acceso al lumen del catéter del sistema de drenaje y la vejiga urinaria. Con el tiempo, la superficie intraluminal del sistema cerrado (catéter, otro tubo, cámara de medición y bolsa de recolección) se degradará por la formación de una biopelícula que contiene los microorganismos infecciosos incrustados en una matriz de proteínas hospedadoras y exoglicocálix microbiano. Las bacterias utilizan esta biopelícula para llegar a la vejiga urinaria del paciente. La tasa de formación de biopelículas es muy individual y un sistema de medición de orina según la invención detectará cuándo la superficie interna se degrada a un nivel crítico y alertará al usuario para que reemplace la parte desechable. Los sistemas medidores de orina en general dependen de una conexión a un catéter urinario para tener acceso a la vejiga urinaria y drenar la orina de la vejiga por medio de un sistema de tubos a través de una unidad de medición y recolectar luego la orina producida en una bolsa de recolección. La infección del tracto urinario (ITU) es la infección nosocomial más común en el sistema de salud en la actualidad. La ITU extiende la duración de la estadía, aumenta los costes y contribuye a un riesgo adicional para el estado de salud de los pacientes. Suele estar relacionada con la instalación de dicho catéter urinario. A través de la investigación clínica, se revela que el riesgo de ITU aumenta en un 10 % cada día que el catéter permanece en el tracto urinario. Las bacterias hacen su entrada desde el exterior del cuerpo (64 %) o desde el interior (36 %).

Se ha comprendido a través de la investigación bibliográfica 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 la incrustación depende de las propiedades urinarias, como el pH y la fuerza 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 la que domina las variables. En la orina infectada, la enzima ureasa producida por bacterias adheridas hidroliza la urea para producir amoníaco. Esto eleva el pH de la orina, una condición que favorece la precipitación de magnesio y calcio en forma de estruvita e hidroxapatita (HA). Estos minerales son dos

componentes principales de la incrustación.

Dicha formación de biopelículas y el riesgo relacionado de ITU nosocomiales inicialmente no son visibles a simple vista. La presente invención, que proporciona un procedimiento de procesamiento de señal, puede revelar una etapa temprana de formación de biopelícula antes de conducir a un crecimiento excesivo de bacterias y a un aumento del pH relacionado, que puede alimentar un mayor crecimiento de bacterias. Un sistema de medición de orina según la presente invención supera dicho problema de detectar una formación de biopelícula no visible y posteriormente puede alertar al personal médico encargado para reemplazar una parte desechable degenerada del sistema.

Por lo tanto, un sistema de medición de orina según la presente invención comprende una cámara de medición, sometida al flujo urinario. La cámara puede ser del tipo de sifonado de vaciado automático, es decir, la cámara, cuando se llena, se vacía por medio de la técnica de sifonado. Un problema que puede surgir es que la cámara de medición puede sufrir en un momento imprevisible una degeneración superficial en su superficie interna causada por la formación de una biopelícula no macroscópica debido a las propiedades agresivas de la orina, véase también más arriba. En este contexto, «no macroscópica» debe interpretarse como «invisible a simple vista». La degeneración superficial puede causar errores de medición de un sistema de sensor capacitivo diseñado para medir la cantidad de orina producida, y también puede causar procedimientos de vaciado disfuncionales de la cámara de medición de sifonado de vaciado automático. La presente invención gestiona dicha degeneración superficial y también es capaz de manejar un uso inapropiado proporcionando al sistema de medición un procedimiento inteligente de procesamiento de señal.

El problema

La orina es un líquido corporal que puede ser muy agresivo en superficies artificiales, en particular en superficies dentro de un sistema de medición de orina. El sistema de medición de orina según la invención es un sistema cerrado que comprende un sistema de tubos conectado al catéter de un paciente, una cámara de medición y una bolsa de recolección. El sistema de tubos conduce la orina desde la vejiga urinaria a la cámara de medición, donde un sistema de sensores capacitivos y sin contacto detecta las señales a través de la pared de la cámara de medición y calcula el volumen de la misma. La pared de la cámara es de un material polimérico rígido, pero puede ser de otro material adecuado, por ejemplo, vidrio. La orina se recoge en una bolsa de recolección después de su medición. Dicha bolsa de recolección puede ser de un material polimérico flexible y tener un volumen considerablemente mayor que el volumen de la cámara de medición.

La cámara de medición puede ser un tipo de cámara de vaciado automático y está diseñada para vaciarse a un volumen determinado (15 a 20 ml). El desafío en dicha cámara de medición de vaciado automático es manejar los efectos de un proceso degenerativo que compromete las propiedades eléctricas y físicas de las superficies delicadas de la cámara de medición causadas por la orina con el tiempo.

Por lo tanto, el inventor se ha dado cuenta de que dentro de una cantidad de tiempo imprevisible hay una disminución de la señal a través de la pared de la cámara de medición que debe ser causada por una formación de biopelícula en la(s) superficie(s) correspondiente(s) a donde están dispuestos los sensores. También puede surgir una degeneración de la superficie delicada dentro de la región del sistema de vaciado automático que puede conducir a una disfunción del mecanismo de vaciado automático.

La vida útil impredecible de la cámara de medición es muy individual y puede reducirse aún más si el paciente sufre una infección urinaria o si existe un aumento del pH debido a la descomposición urinaria, a los fármacos, diabetes, ingesta inadecuada de alimentos o alteración metabólica (acidosis, alcalosis).

Dicho sistema de medición de orina con un cierto volumen de vaciado también puede estar sujeto a vaciado antes del nivel donde se alcanza el volumen predeterminado.

Dicho sistema también puede estar sujeto a un enjuague rápido de orina (ordeño) a través de la cámara de medición y, como consecuencia, el sistema de sensores podría no ser capaz de medir el volumen entrante durante el procedimiento de vaciado. El ordeño generalmente es causado por una acción mal dirigida del personal de asistencia médica.

La cámara de medición puede ser desechable e intercambiable.

La solución

La solución a los desafíos descritos del sistema de medición es poner más inteligencia en la interpretación de las señales del sistema de sensores. Si las señales se analizan y luego se interpretan en el sentido de si son correctas o incorrectas, se revelaría cuando hay una degeneración no macroscópica de la superficie delicada que dentro de poco puede causar una desviación de precisión significativa en el volumen urinario medido. Una unidad de procesamiento de señal adaptada según la invención puede alertar al usuario para que cambie la unidad de medición desechable y monte una nueva antes del mal funcionamiento tanto del mecanismo de transferencia de señal como de vaciado

automático.

Si el sistema comienza a ejecutar secuencias de vaciado prematuras, es probable que la(s) superficie(s) de la cámara de medición críticas para el inicio de la secuencia de vaciado automático se haya(n) visto comprometida(s).

Según un aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para determinar automáticamente, con la ayuda de un procesador, una degeneración superficial de una primera superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado de un sistema de medición de orina. La primera superficie está destinada a entrar en contacto con la orina. El procedimiento comprende las siguientes etapas principales:

- a) medir repetidamente uno o más valores capacitivos de la primera superficie, formando mediciones capacitivas;
- b) almacenar todos o instantes representativos de las mediciones capacitivas;
- c) decidir, en función de los cambios de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la primera superficie, donde la decisión se realiza comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que el primer valor más bajo medido durante un primer periodo predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante un segundo periodo predeterminado, se compara con el último valor más bajo medido durante un último periodo, donde cada periodo comprende al menos un procedimiento de vaciado de la cámara de medición de vaciado automático de sifonado, y si se observa que el último valor más bajo es mayor en una cantidad predeterminada que el primer o, alternativamente, el segundo valor más bajo, luego se decide que ha ocurrido una degeneración superficial significativa de la primera superficie.

En un aspecto, la primera superficie es una superficie de una parte reemplazable del sistema de manejo de orina, y en el que la parte reemplazable tiene un lado luminal que entra en contacto con la orina y un lado externo de proximidad, no destinado a entrar en contacto con la orina, pero en proximidad cerca del lado luminal, y en el que los electrodos (140, 310, 320) para ser usados para las mediciones capacitivas están dispuestos para ajustarse cerca del lado externo de proximidad de la parte reemplazable.

En un aspecto, el lado externo de proximidad es una superficie directamente opuesta a la primera superficie, pero en el otro lado de una pared de separación.

Según un aspecto, se proporciona un dispositivo para determinar la degeneración superficial de una superficie de un sistema de medición de orina. El dispositivo comprende una primera superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado de un sistema de medición de orina, cuya primera superficie está expuesta a la orina; un sensor capacitivo, capaz de medir repetidamente uno o más valores de capacitancia de una estructura que comprende la primera superficie, formando una secuencia de mediciones; y un sistema de procesamiento de señal, conectado al sensor capacitivo, y capaz de procesar mediciones capacitivas consecutivas. El sistema de procesamiento de señal está configurado para decidir, en función de los cambios de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la primera superficie, donde la decisión se realiza comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que el primer valor más bajo medido durante un primer periodo predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante un segundo periodo predeterminado, se compara con el último valor más bajo medido durante un último periodo, donde cada periodo comprende al menos un procedimiento de vaciado de la cámara de medición de vaciado automático de sifonado, y si se observa que el último valor más bajo es mayor en una cantidad predeterminada que el primer o, alternativamente, el segundo valor más bajo, luego se decide que ha ocurrido una degeneración superficial significativa de la primera superficie.

En un aspecto, la primera superficie es una superficie de un lado luminal de una parte reemplazable del sistema de manejo de orina, y donde el lado luminal está dispuesto para entrar en contacto con la orina, donde la parte reemplazable tiene un lado externo de proximidad, no destinado a entrar en contacto con la orina, pero que está en proximidad cerca de la primera superficie del lado luminal, y donde los electrodos que serán usados en las mediciones capacitivas están dispuestos para ajustarse cerca del lado externo de proximidad de la parte reemplazable.

En un aspecto, el lado externo de proximidad es una superficie directamente opuesta a la primera superficie, pero en el otro lado de una pared de separación.

En un aspecto, la pared de separación es la pared de la cámara de medición.

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

- La figura 1c y 1d muestran con más detalle una parte de la estación base del dispositivo de la figura 1a.
- La figura 1e muestra, en sección transversal, una cámara de medición de sifón (bureta) dispuesta en una caverna de la estación base.
- 5 La figura 1f muestra la bureta desde atrás y en sección transversal.
- La figura 1g muestra una disposición de electrodo sensor.
- 10 La figura 2a muestra un diagrama ejemplar de cómo los valores de capacitancia de la disposición del electrodo sensor de la figura 1f pueden variar con el tiempo dada una producción constante de orina en condiciones ideales.
- La figura 2b muestra un diagrama ejemplar de cómo los valores de capacitancia de la disposición del electrodo sensor de la figura 1f pueden variar con el tiempo dada una producción constante de orina en malas condiciones que implican la formación de biopelículas e incrustaciones.
- 15 La figura 3a muestra un dispositivo de medición de orina en el que una bureta está unida a una unidad base que tiene electrodos de capacitancia dispuestos en una superficie plana.
- La figura 3b muestra una unidad base del dispositivo de la figura 3a, con la bureta extraída.
- 20 La figura 3c muestra la unidad base de la figura 3b en sección transversal.
- La figura 4a muestra una disposición de electrodos junto con cierta referencia.
- 25 La figura 4b muestra una curva de capacitancia para la capacitancia principal en función del tiempo.
- La figura 4c muestra una curva para la capacitancia de referencia en función del tiempo.
- La figura 4d muestra una curva para el volumen de medición de la cámara en función del tiempo.
- 30 La figura 4e muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para determinar la producción de orina, incluida la autocalibración. La figura 4f muestra una curva de capacitancia simplificada de un sistema de medición de orina que muestra la alteración de referencia.
- 35 Las figuras 5a, 5b y 5c muestran posibles diagramas de bloques generales de sistemas de medición.
- La figura 5d muestra un diagrama de bloques de un sistema de medición con un rastreador de referencia y una unidad de autocalibración.
- 40 La figura 6 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para medir con precisión la producción de orina de un paciente.
- La figura 7 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para detectar la degradación de la cámara de medición utilizando un rastreador de referencia.
- 45 La figura 8 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento de cálculo de volumen que incluye etapas de autocalibración.

Descripción detallada

- 50 La figura 1a a 1f muestra un dispositivo de medición de orina 100 para medir la producción de orina de un paciente que lleva un catéter urinario, comprendiendo el dispositivo un recipiente o cámara de medición 120, también llamado bureta, provisto de un sifón para vaciarse automáticamente cuando la bureta 120 se llena hasta un volumen predeterminado. La bureta 120 comprende además una entrada 122 y una salida 130, 160 para la orina cuyo volumen debe medirse. Además, el dispositivo comprende una estación base 105 provista de una caverna 138 para colocar la bureta 120 en su interior, las paredes laterales de la caverna 138 que tienen paredes laterales izquierda 139, derecha 137 y posterior 136, y que están provistas de dos electrodos de capacitancia 140, 141 colocados separados entre sí y capaces de detectar una señal de capacitancia que se produce entre los dos electrodos de capacitancia. La bureta 120 está provista de una abertura de ventilación 106 para permitir que el aire escape de la bureta cuando entra la orina. La señal de capacitancia cambia a medida que cambia el nivel de orina en la bureta 120, y la señal de capacitancia constituye una medida de la cantidad de orina producida. Un procesador 610 está dispuesto para, con la ayuda del procesamiento de señal de la señal de capacitancia, mantener un registro de cuántas veces se ha vaciado la bureta y monitorear continuamente la producción de volumen de orina entre los procedimientos de vaciado. El procesador está configurado para calcular la producción de orina en función del tiempo. El procesador está dispuesto preferentemente en la estación base 105.
- 55
- 60
- 65

La bureta 120 puede ser un artículo desechable. Una ventaja de tener la bureta como artículo desechable es que se elimina una etapa de lavado y esterilización de una estructura complicada para su uso con otro paciente o con el mismo paciente en una etapa posterior. La bureta no tiene que fabricarse en un material resistente reutilizable capaz de resistir el lavado y el manejo repetidos.

5 Los electrodos de capacitancia 140 son preferentemente de una longitud que se extiende desde una posición correspondiente a un extremo inferior de la bureta y a una posición correspondiente a un extremo superior de la bureta. Los electrodos de capacitancia pueden terminar en un nivel de llenado máximo de la bureta. Por encima de este nivel tiene lugar el vaciado automático. La bureta se vacía adecuadamente en una bolsa de recolección de orina convencional que se puede conectar a la salida de la bureta 130, 160.

15 Mediante el pensamiento inventivo y la experimentación, los inventores han descubierto que, si los electrodos se disponen uno junto al otro, la distancia entre ellos debería ser grande en comparación con el espesor de la pared de la bureta. Los electrodos con una anchura de 5 a 20 mm deberían funcionar bien. Sin embargo, los electrodos deben ser considerablemente menos anchos que la bureta. Esto reduciría el riesgo de detectar perturbaciones o interferencias. Los electrodos de menos de 5 mm de ancho pueden dar una señal un poco débil, incluso si el nivel de señal débil parece aparecer primero cuando la anchura es inferior a un mm.

20 Los electrodos pueden ensancharse a medida que la bureta se ensancha hacia arriba, de modo que una señal de capacitancia se vuelve lineal con el volumen, en lugar de con la altura. Por razones de tecnología de fabricación, la bureta puede tener ángulos cónicos. Si la bureta se fabrica a partir de dos mitades, es posible tener un interior con una anchura constante.

25 La caverna 138, que también se puede llamar «cavidad», de la estación base 105 puede ser una caverna abierta, es decir, que no rodea completamente las paredes de la bureta 120, permitiendo que la bureta, incluidos los catéteres conectados a la entrada y a la salida, se coloque en la caverna sin la necesidad de desconectar uno o más de los catéteres. La caverna está provista preferentemente de tres paredes; una pared posterior 136, una pared lateral izquierda 139 y una pared lateral derecha 137, la caverna 138 está preferentemente abierta, o parcialmente abierta, hacia arriba y hacia abajo para permitir que la entrada y el tubo del catéter pasen desde arriba, y dejar que la salida pase hacia abajo. La caverna está preferentemente abierta en la parte frontal para permitir la inspección visual del nivel de orina en la bureta 120. Las paredes laterales izquierda 139 y derecha 137 pueden estar dispuestas preferentemente ligeramente inclinadas para conferir una sección transversal estrecha a la caverna en la dirección descendente. En consecuencia, a la bureta se le puede dar una forma ligeramente cónica para proporcionar un ajuste preciso y consistente de la bureta en la caverna. El ajuste preciso y consistente asegura buenas condiciones de medición para los electrodos de capacitancia, en particular.

35 La bureta puede tener preferentemente un volumen de medición de entre 10 y 30 mililitros, y aún más preferentemente, un volumen de medición de entre 14 y 16 mililitros. Estos volúmenes han demostrado ser particularmente ventajosos en cuanto al tiempo que la orina pasa en la bureta 120. Es una ventaja tener orina fresca en la bureta. Sin embargo, en una bureta demasiado pequeña, las fuerzas capilares pueden interferir con la función de sifonado y / o el llenado de la bureta. La bureta puede estar provista de una escala de medición para verificar fácilmente la función de medición electrónica.

40 La bureta 120 puede tener una sección transversal cuadrática u ovalada y estar provista de dos paredes laterales planas para ajustarse con precisión contra los electrodos de capacitancia 140 de la caverna de la estación base 105.

45 Una pared frontal de la bureta 120 puede estar ventajosamente hecha de un polímero transparente para permitir la inspección visual del sifón y el nivel de orina en el interior. Se puede imprimir o fundir una escala de medición visual en la superficie de la bureta para la medición visual del nivel de orina.

50 Se pueden disponer dos electrodos de conductancia 148 en el interior de la bureta para que entren en contacto con la orina y cuyos electrodos de conductancia 148 se conectan a las 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 posterior 152 de la bureta 120. Además, dos contactos de conexión 145 pueden disponerse en una pared posterior 136 de la caverna para hacer contacto con las placas de contacto 150 de la bureta 120 para transmitir una señal de conductancia a la estación base para el procesamiento y las mediciones de la señal.

55 El dispositivo puede estar provisto además de medios para combinar mediciones de capacitancia y resistencia / conductancia para mejorar las mediciones de volumen.

60 El tubo de salida 160 puede tener cierta longitud y puede estar provisto de un área de sección transversal que aumenta gradualmente hacia un extremo de salida.

65 Procedimiento de procesamiento de la(s) señal(es) de medición

El procesamiento de señales tiene como objetivo proporcionar una señal de producción de orina en función del tiempo.

La estación base puede estar provista de una pantalla 125 para mostrar la producción de orina en función del tiempo. Se puede mostrar un valor que represente la producción de la última hora. Se puede mostrar un valor que represente la producción de las últimas 24 horas. Se puede mostrar un valor que represente el volumen actual en la bureta. Se puede mostrar un valor que represente el volumen de orina desde el último reemplazo de la bolsa.

La invención proporciona un procedimiento para el procesamiento de señal de señales medidas. El procedimiento comprende la determinación de al menos un punto de autocalibración con la ayuda de un sensor de referencia. Esto permite que el sistema ajuste tanto una nueva cámara de medición como que identifique y ajuste secuencias de medio vaciado. En el contexto de la presente invención, un «punto de autocalibración» es un punto en la curva de medición del sensor que puede determinarse fácilmente para que se corresponda con un valor conocido de lo que finalmente se va a medir, es decir, el volumen de orina.

El procedimiento está diseñado para ser capaz de revelar si las señales son aceptables o no para su posterior procesamiento, y alertar de ello si una posible degeneración no macroscópica de superficies delicadas parece estar en proceso. El procedimiento alerta al usuario para que reemplace la cámara de medición desechable cuando se detecta un cierto nivel de degeneración de la superficie. El procedimiento permite el reemplazo de la cámara de medición desechable durante el curso del tratamiento sin perder información. El procedimiento está diseñado para detectar cuando la orina fluye hacia la cámara de medición durante el procedimiento de llenado y vaciado y para compensar los cálculos con el fin de evitar lecturas inexactas del volumen real.

Autocalibración

La figura 3a muestra un dispositivo de medición de orina en el que una bureta, es decir, una cámara de medición, está unida a una unidad base que tiene electrodos capacitivos dispuestos en una superficie plana. La figura 1g muestra la disposición del electrodo sensor de la figura 3a con mayor detalle. La disposición del electrodo sensor comprende:

- un primer electrodo (E1) que tiene una primera porción (E1a) y una segunda porción (E1b);
- un segundo electrodo (E2) que tiene una primera porción (E2a) y una segunda porción (E2b) donde la primera porción y la segunda porción respectivamente, están dispuestas separadas a una primera y a una segunda distancia respectivamente, en la dirección de aumento del nivel de orina en la cámara de medición, y también están conectadas entre sí por un material conductor.

El conjunto de electrodos comprende, además:

- un tercer electrodo E3;
- un cuarto electrodo E4;

donde el primer y el segundo electrodo están dispuestos con un eje longitudinal paralelo entre sí y con un eje longitudinal paralelo a la dirección de aumento del nivel de orina, y; donde el tercer electrodo E3 está dispuesto con una porción principal ubicada entre la primera porción E1a y la segunda porción E1b del primer electrodo en la dirección de aumento del nivel de orina, y;

donde el cuarto electrodo E4 está dispuesto con una porción principal entre la primera porción E1a y la segunda porción E1b del primer electrodo en la dirección de aumento del nivel de orina.

El primer y el segundo electrodo se denominan aquí electrodos principales. El tercer electrodo E3 y el cuarto electrodo E4 se denominan electrodos de referencia. Al colocar un electrodo de referencia en el medio del sensor principal en el sistema de sensor descrito, el sistema puede ser capaz de calcular qué lectura del sensor corresponde a un nivel de orina que alcanza el límite inferior del electrodo de referencia. Una ventaja del sistema descrito sobre un sistema con electrodos principales rectangulares que tienen una anchura uniforme en toda su longitud es que el área que ocupan los electrodos puede hacerse más pequeña y más compacta. La solución es una adaptación lineal a la señal del sensor en el volumen conocido. Véase más abajo.

Procesamiento de señal

El sistema de medición de orina comprende una unidad de procesamiento de señal conectada a los sensores capacitivos, es decir, los electrodos. Mientras la superficie de la cámara de medición sea aceptable, es decir, sin o con pequeñas cantidades de biopelícula e incrustación como se describió anteriormente, la señal seguirá el nivel del líquido. Es decir, un aumento en el volumen corresponderá a un aumento en la señal. Cuando la superficie se degenera a un nivel inaceptable, la señal no podrá seguir el nivel del líquido más allá de la porción degenerada de la superficie delicada. La constante de tiempo sería una medida de la superficie degenerada.

La figura 2a muestra un diagrama ejemplar de cómo los valores de capacitancia de la disposición del electrodo sensor de la figura 1g pueden variar con el tiempo dada una producción constante de orina en condiciones ideales, es decir, las mediciones acaban de comenzar y la cámara de medición está fresca. La capacitancia $C_m(t)$ medida entre los electrodos principales está representada por la curva con puntos de deflexión y piernas indicadas como 210, 215, 220,

225, 230, 235, 240, 250, 290. La curva entre los puntos 210 y 290 representa un ciclo de llenado-vaciado. La capacitancia $C_r(t)$ medida entre los electrodos de referencia está representada por la curva con puntos de deflexión y piernas indicadas como 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290. La curva entre el comienzo de la pierna 260 y el punto 290 representa un ciclo de llenado-vaciado para los electrodos de referencia.

La figura 2b muestra un diagrama ejemplar de cómo los valores de capacitancia de la disposición del electrodo sensor de la figura 1g pueden variar con el tiempo dada una producción constante de orina en condiciones menos favorables que implican la formación de biopelículas e incrustaciones. La figura ilustra dos procedimientos de vaciado 210 horas más tarde que las señales de la figura 2a. Aquí los sensores comienzan a saturarse claramente debido a incrustaciones y / o biopelículas. Evidentemente, toma mucho tiempo para que caiga la señal del sensor después de un vaciado, y el sensor parece estar saturado ligeramente por encima del sensor C_{ref} . En la figura 2b, la capacitancia $C_m(t)$ medida entre los electrodos principales está representada por la curva con puntos de deflexión y piernas indicadas como 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298. En esta figura, la capacitancia $C_r(t)$ medida entre los electrodos de referencia está representada por la curva con puntos de deflexión y piernas indicadas como 261, 262, 263, 264, 266. Como se puede ver al comparar las figuras 2a y 2b, se hace más difícil para un ser humano identificar las fases de llenado, es decir, cuando el nivel de orina está dentro del área de la porción inferior del sensor principal, el sensor de referencia y la porción superior del sensor principal respectivamente.

Función lineal de autocalibración

La invención proporciona un procedimiento para la autocalibración del volumen medido y visualizado en y / o que pasa por la cámara de medición. Se proporciona una función

$$y=kx+m$$

para calcular un volumen estimado y en la cámara de medición sobre la base de una variable x, que representa un valor de sensor o un valor de sensor combinado derivado de múltiples valores de sensor. La variable x aumenta a medida que aumenta el volumen de orina en la cámara de medición. El factor k es un factor de proporcionalidad que se determina mediante el procedimiento de autocalibración de la presente invención, y proporciona posteriormente un valor de cuánto aumenta el volumen y para cada unidad de aumento de la variable x. El término m es un término de ajuste que también se determina mediante el procedimiento de autocalibración de la presente invención, y representa un término de corrección para garantizar que el volumen estimado y sea cero cuando la cámara de medición esté vacía, independientemente del valor del sensor medido o los valores del sensor combinados en ese momento. Por lo tanto, a modo de resumen, y es el volumen de orina, k es un factor de proporcionalidad, x es un valor del sensor, m es un término de ajuste.

El procedimiento de autocalibración de la presente invención determina k y m al resolver la ecuación

$$y=kx+m,$$

para $y=0$ y para $y=y_1$ (un volumen conocido).

El sistema se da cuenta de que se alcanza el nivel correspondiente al volumen conocido y_1 , cuando una señal adicional del sensor indica lo mismo, por ejemplo, cuando un sensor óptico dispuesto a ese nivel indica un cambio o un sensor capacitivo adicional adecuadamente dispuesto indica un cambio.

El procedimiento de autocalibración de la presente invención realiza un cálculo renovado de los parámetros de autocalibración, es decir, un nuevo cálculo del factor k, y del término m cada vez que se llena y / o vacía la cámara de medición.

Se puede proporcionar un sistema de medición de orina con sensores adicionales de modo que se pueda medir y usar un volumen conocido adicional y_2 para aumentar la precisión de los parámetros k y m. y_2 puede ser mayor que y_1 .

Procedimiento para determinar cuándo la degeneración superficial supera los niveles aceptables.

Cuando la superficie se degenera a un nivel inaceptable, la señal no podrá seguir el nivel del líquido más allá de la porción degenerada de la superficie delicada. La unidad de procesamiento de señal comprende medios para determinar una constante de tiempo que constituye una medición de la superficie degenerada. El sistema también está provisto de medios para alertar al usuario para que cambie la parte desechable, es decir, la cámara de medición.

El sistema puede estar provisto de una memoria de valor de referencia. El valor de referencia se define como la lectura del sensor correspondiente a una cámara recién vaciada. El (los) inventor(es) se ha(n) dado cuenta de que el valor de referencia aumenta con el tiempo. Al proporcionar una memoria de valor de referencia y comparar el valor de referencia real con el del primer o segundo vaciado en relación con la lectura del sensor en la cámara de medición completa, el sistema está provisto de medios de alarma para emitir una alarma cuando el valor de referencia ha alcanzado un umbral determinado. El umbral puede expresarse como un porcentaje del valor del sensor en la cámara de medición completa. La primera referencia medida después de un cambio de cámara de medición se denomina «referencia

inicial». En el contexto de la presente invención, el fenómeno de aumentar el valor de referencia se elige para denominarse «alteración de referencia». Una función o unidad que monitorea o realiza un seguimiento de la alteración de referencia puede denominarse como un «rastreador de nivel de referencia».

5 Los inventores también han diseñado un procedimiento para determinar automáticamente, con la ayuda de un procesador, la degeneración superficial de una superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado. El procedimiento comprende las siguientes etapas principales:

- 10 a) medir repetidamente uno o más valores capacitivos de la superficie, formando mediciones capacitivas;
 b) almacenar todos o instantes representativos de las mediciones capacitivas;
 c) decidir, en función de cambios particulares de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa.

15 En la etapa b) el almacenamiento de instantes representativos de las mediciones capacitivas puede realizarse regularmente a intervalos de tiempo definidos o controlarse mediante un procedimiento que selecciona la medición capacitiva más baja durante un «ciclo». Un ciclo puede definirse como un ciclo de llenado y vaciado de una cámara de medición o como un período de tiempo predeterminado. Dicho período de tiempo predeterminado se selecciona preferentemente en el intervalo de 30 a 60 minutos, ya que la orina producida por los riñones de un paciente parece estar entrando en la vejiga y, por lo tanto, saliendo del cuerpo a través del catéter como chorro o gotas, donde puede haber períodos de no descarga de orina. Durante estos períodos de inactividad, es mejor realizar una medición, ya que el valor capacitivo no se verá, por tanto, afectado por el flujo de orina, y al menos uno de dichos períodos de no descarga probablemente debería ocurrir durante dicho período de tiempo predeterminado.

25 En la etapa c), la decisión se ejecuta preferentemente comparando el último valor con valores anteriores, de modo que un primer valor más bajo medido durante el primer período predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante el segundo período predeterminado, por ejemplo, entre 0 y 60 y 60 y 120 minutos respectivamente se compara con el último valor más bajo medido durante el último período, es decir, la última hora. Si se descubre que el último valor más bajo es significativamente mayor que el primer o el segundo valor más bajo, entonces se decide que se ha producido una degeneración significativa de la superficie. Puede ser ventajoso comparar con un valor inicial, pero quizás no con el primero. Los inventores han reconocido que puede haber un corto tiempo de valor de capacitancia muy bajo antes de que la primera orina humedezca las superficies del sistema urinario cuando se conecta por primera vez al paciente, de ahí la enseñanza de usar el segundo intervalo de tiempo como se describió anteriormente. Sin embargo, este efecto inicial de una superficie completamente seca y no afectada, también puede manejarse mediante procedimientos manuales, por ejemplo, humedeciendo la superficie manualmente con un chorro de orina del paciente.

35 Además, los inventores también han diseñado un dispositivo para realizar el procedimiento de forma automática, con la ayuda de un procesador y un sensor capacitivo, para determinar la degeneración superficial de una superficie que puede ser una superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado. El dispositivo comprende

- 40 - una superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado, cuya superficie está expuesta a la orina;
 - un sensor capacitivo, capaz de medir repetidamente uno o más valores de capacitancia de una estructura que comprende la superficie, formando una secuencia de mediciones;
 - un sistema de procesamiento de señal, conectado al sensor capacitivo y capaz de procesar mediciones capacitivas consecutivas,

45 donde el sistema de procesamiento de señal está configurado para decidir, basándose en cambios particulares de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la superficie.

50 La decisión se ejecuta preferentemente comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que, si se descubre que el último valor más bajo es significativamente mayor que el primer o el segundo valor más bajo, entonces se decide que se ha producido una degeneración significativa de la superficie, como se explica para el procedimiento anterior. Si se decide que ha ocurrido una degeneración superficial significativa, el sistema de procesamiento de señal puede indicarlo a un usuario encendiendo un indicador, por ejemplo, una lámpara, un diodo emisor de luz, un símbolo en una pantalla o similar.

55 La disposición de los electrodos del sensor capacitivo es preferentemente tal que un cambio de capacitancia medido debido a la degeneración superficial forma una gran porción de la capacitancia total medida. Los electrodos están dispuestos para permitir la medición de la capacitancia y pueden estar dispuestos en la parte reemplazable, por ejemplo, en una pared. Más preferido es no disponer los electrodos como parte de la parte reemplazable, sino en una estructura de soporte. Esto tiene la ventaja de eliminar la necesidad de conexiones eléctricas. La estructura de soporte está dispuesta para soportar la parte reemplazable en el lado no luminal de la parte reemplazable. Los electrodos están dispuestos preferentemente en el lado exterior de una pared que separa la orina del entorno exterior.

65 Procedimiento para la gestión del reemplazo de la cámara de medición durante el curso del tratamiento y para que la unidad de procesamiento de señales sea consciente del mismo.

5 Cuando la cámara de medición se retira de su posición, la(s) señal(es) capacitiva(s) caerán instantáneamente a cero. O casi cero. O, en cualquier caso, muy por debajo del último valor de referencia establecido para una cámara vacía. Esta caída repentina de la señal sirve como una indicación para el sistema de medición de que la parte desechable se retira y se reemplazará con una nueva parte. El sistema de medición puede elegir, de este modo, detener la medición e iniciar automáticamente las mediciones cuando la parte desechable está en su posición correcta. La inserción de una nueva cámara 120 se detecta por un aumento repentino en la(s) señal(es) capacitiva(s). La unidad de procesamiento de señal está provista de un detector de cámara nueva en el lugar para detectar cuándo hay una nueva cámara 120 en su lugar.

10 EJEMPLO 1

Debe considerarse el siguiente ejemplo de un procedimiento para la determinación rigurosa de la orina producida.

15 Definiciones

Veh volumen producido esta hora

Vha volumen producido la hora anterior; orina producida [en ml por hora]

Vsif(t) Volumen en la cámara de medición de sifonado en función del tiempo

20 Cm(t) Capacitancia medida entre los electrodos principales en función del tiempo Cr(t) Capacitancia medida entre los electrodos de referencia en función del tiempo

25 Las señales de capacitancia se ven afectadas por una serie de factores externos, como la alineación y el montaje del sensor, la alineación y el posicionamiento de la cámara de medición, las compensaciones de la electrónica, etc. La invención proporciona medios para la autocalibración adaptativa para compensar estos factores externos.

30 El concepto de la invención puede entenderse más fácilmente si se considera un caso ideal con producción constante de orina, es decir, con un flujo de entrada constante. En dicho caso, la relación entre las señales del sensor capacitivo y el volumen se parece a las representadas en las figuras 4a, 4b, 4c, 4d. La curva de capacitancia 410 del sensor principal Cm se muestra en la figura 4b. La curva de capacitancia 415 del sensor de referencia Cr se muestra en la figura 4c. La curva de volumen 420 correspondiente a las curvas de sensor 410 y 415 se muestra en la figura 4d.

Definiciones auxiliares

35 Va Volumen fijo conocido correspondiente a un nivel de orina en el límite inferior del sensor de referencia

Vb Volumen fijo conocido correspondiente a un nivel de orina en el límite superior del sensor de referencia

Veh_bolsa La suma de los volúmenes de vaciado durante la hora actual

Vsup El volumen momentáneo más alto durante un ciclo de llenado y vaciado

40 Ven_durante_descarga Volumen de flujo de entrada durante el vaciado Kdescarga Una constante utilizada para detectar el vaciado. Basado en una derivada del volumen.

Se conocen Va y Vb, mientras que Cm-ab(t), Cr-a(t) y Cr-b(t) se determinan mediante mediciones y se usan como parámetros para la autocalibración. A continuación, «Cal» se utiliza para denotar el conjunto de parámetros de autocalibración Cm-ab, Cr-a y Cr-b.

45 El volumen momentáneo Vsif(t) se calcula alineando las señales de medición con la ayuda de los parámetros de autocalibración Cm-ab, Cr-a y Cr-b.

El volumen en el vaciado se calcula como el volumen más alto durante un ciclo de llenado-vaciado ajustado agregando un volumen estimado que fluye durante el procedimiento de vaciado.

50 El volumen de hora actual Veh-bolsa se calcula como la suma de los volúmenes de los procedimientos de vaciado anteriores y los momentáneos.

55 La figura 4e muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para determinar la producción de orina, incluida la autocalibración. El procedimiento incluye las etapas de:

- Medir Cm y Cr;

- Decidir si se encuentra el punto A o el punto B y, en caso afirmativo, actualizar Cal;

- Configurar Vsif a una función de Cm, Cr y Cal;

60 - Configurar Vsup al máximo de Vsif y Vsup anterior;

- Configurar Veh a Veh_bolsa + Vsif;

- Decidir si la derivada dVsif/dt es menor que la constante de descarga Kdescarga y, en caso afirmativo, ajustar Veh_bolsa a Vsup + Ven_durante_descarga y Vsup posteriormente a 0;

65 - Decidir si ha comenzado una nueva hora y, en caso afirmativo, ajustar Vacc a la suma de Vacc y Veh, ajustar Vha a Veh, ajustar Veh_bolsa a menos Vsif - Ajustar Veh a cero

EJEMPLO 2

Con referencia ahora a la figura 4f, a continuación, se encuentra una lista descriptiva de acciones y etapas de un dispositivo de medición de orina en un uso práctico.

- 5 1. La unidad de medición se instala en la unidad base y la señal ha establecido una referencia donde comienza la señal.
2. La unidad recibe una entrada de flujo y, por lo tanto, la señal aumenta en un cierto ángulo hacia arriba
3. El nivel del líquido alcanza un primer punto de autocalibración a un volumen estimado de 5 ml.
- 10 4. El nivel del líquido alcanza un segundo punto de autocalibración a un volumen estimado de 10 ml.
5. El líquido continúa llenando la unidad hasta el nivel máximo a un volumen estimado de 15 ml
6. La cámara de vaciado automático se vacía automáticamente y la señal cae rápidamente ligeramente por encima de la referencia inicial
- 15 7. Cuando la superficie se degenera debido a las propiedades agresivas de dicho líquido, la referencia se volverá más alta
8. Cuando la unidad se llena y luego se vacía, la señal caerá rápidamente, pero solo a la referencia alterada
9. Cuando la alteración de la referencia sea demasiado alta (desviación del 40 % del punto de partida, por ejemplo) y con referencia a la precisión, el rendimiento y los aspectos de seguridad del paciente, el sistema indicará al usuario que la unidad debe ser reemplazada por una nueva unidad
- 20 10. Cuando se extrae la unidad, la señal caerá rápidamente a la referencia de origen
11. (Volver a 2-10)
12. Una descarga rápida de líquido aumenta el rendimiento de dicho líquido y la señal cambia su curva para hacerse más pronunciada durante la entrada de flujo y más extendida durante la salida de flujo. La nueva señal se compensará debido al cambio en el volumen mediante el cálculo del ángulo de la curva de entrada de flujo y se agregará una constante al volumen esperado y, por lo tanto, no se perderá ningún volumen o solo un volumen limitado durante la medición de dicho líquido
- 25

EJEMPLO 3

30 Con referencia ahora a las figuras 5d y 7, se describe un procedimiento para el seguimiento del nivel de referencia y la detección de una cámara de vaciado automático reemplazable comprometida.
El dispositivo de medición de orina comprende:

- 35 una cámara de medición reemplazable (120) a la cual se transporta la orina de un paciente a través de un catéter para llenar la cámara de medición,
- un conjunto de electrodos (620), que comprende al menos dos electrodos, conectados a un procesador, y dispuestos para detectar la capacitancia cambiante correspondiente a los niveles cambiantes de orina en la cámara de medición reemplazable,
- 40 medios de vaciado para vaciar la cámara de medición cuando está llena,
- un sensor de nivel (655) para indicar cuándo el nivel de orina ha alcanzado una posición conocida de la cámara de medición;

El procedimiento comprende las siguientes etapas:

- 45 - Medir (810) y / o derivar un valor de capacitancia detectado (x , $C_m(t)$) correspondiente a una capacitancia entre los dos primeros electrodos del conjunto de electrodos que a su vez corresponde a un nivel de orina
- Determinar (820) un nivel de referencia original igual a un valor de capacitancia detectado correspondiente a una cámara de medición vacía;
- Detectar (815) eventos de vaciado de la cámara de medición;
- 50 - Medir la capacitancia correspondiente a los eventos de vaciado terminados para medir el nuevo nivel de referencia
- Realizar un seguimiento (820) del cambio del nivel de referencia a medida que se producen múltiples eventos de vaciado;

Además, una función de autocalibración, por ejemplo, del tipo descrito en este documento, puede utilizarse para mejorar sinérgicamente el seguimiento del nivel de referencia.

EJEMPLO 4

60 Se proporciona un dispositivo para determinar la degeneración superficial de una superficie de un sistema de manejo de orina, el dispositivo comprende

- una primera superficie de un sistema de manejo de orina, cuya primera superficie está expuesta a la orina;
- un sensor capacitivo, capaz de medir repetidamente uno o más valores de capacitancia de una estructura que comprende la primera superficie, formando una secuencia de mediciones;
- 65 - un sistema de procesamiento de señal, conectado al sensor capacitivo y capaz de procesar mediciones capacitivas consecutivas,

donde el sistema de procesamiento de señal está configurado para decidir, basándose en cambios de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la superficie.

5 La decisión se ejecuta preferentemente comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que un primer valor más bajo medido durante un primer período predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante un segundo período predeterminado, se compara con un último valor más bajo medido durante un último período, si se descubre que el último valor más bajo es mayor en una cantidad predeterminada que el primer o, alternativamente, el segundo valor más bajo, entonces se decide que se ha producido una degeneración superficial significativa de la primera superficie. La primera superficie es una superficie de un lado luminal de una parte reemplazable del sistema de manejo de orina, y el lado luminal está dispuesto para entrar en contacto con la orina, y la parte reemplazable tiene un lado externo de proximidad, no destinado a entrar en contacto con la orina, pero que está en proximidad cerca de la primera superficie del lado luminal, y donde los electrodos que serán usados en las mediciones capacitivas están dispuestos para ajustarse cerca del lado externo de proximidad de la parte reemplazable.

15 El lado externo de proximidad es preferentemente una superficie directamente opuesta a la primera superficie, pero en el otro lado de una pared de separación.

20 La pared de separación es preferentemente una pared de una cámara de medición o un tubo o un catéter.

EJEMPLO 5

También se proporciona un procedimiento para determinar automáticamente, con la ayuda de un procesador, una degeneración superficial de una primera superficie de un sistema de manejo de orina, estando destinada la primera superficie a entrar en contacto con la orina, el procedimiento comprende las siguientes etapas principales:

- 25
- a) medir repetidamente uno o más valores capacitivos de la primera superficie, formando mediciones capacitivas;
 - b) almacenar todos o instantes representativos de las mediciones capacitivas;
 - 30 c) decidir, en función de cambios de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la primera superficie.

35 La decisión se ejecuta comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que el primer valor más bajo medido durante un primer período predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante un segundo período predeterminado, se compara con un último valor más bajo medido durante un último período y, si se observa que el último valor más bajo es mayor en una cantidad predeterminada que el primer o, alternativamente, el segundo valor más bajo, entonces se decide que ha ocurrido una degeneración superficial significativa de la primera superficie.

40 La primera superficie es una superficie de una parte reemplazable del sistema de manejo de orina, y la parte reemplazable tiene un lado luminal que entra en contacto con la orina y un lado externo de proximidad, no destinado a entrar en contacto con la orina, pero en proximidad cerca del lado luminal, y en el que los electrodos para ser usados para las mediciones capacitivas están dispuestos para ajustarse cerca del lado externo de proximidad de la parte reemplazable.

45 El lado externo de proximidad es preferentemente una superficie directamente opuesta a la primera superficie, pero en el otro lado de una pared de separación.

La pared de separación es preferentemente una pared de una cámara de medición o un tubo o un catéter.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento para determinar automáticamente, con la ayuda de un procesador, una degeneración superficial de una primera superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado (120) de un sistema de medición de orina (100), estando destinada la primera superficie a entrar en contacto con la orina, el procedimiento comprende las siguientes etapas principales:
- 10 a) medir repetidamente uno o más valores capacitivos de la primera superficie, formando mediciones capacitivas;
 b) almacenar todos o instantes representativos de las mediciones capacitivas;
 15 c) decidir, en función de los cambios de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la primera superficie, y donde la decisión se ejecuta comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que el primer valor más bajo medido durante un primer periodo predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante un segundo periodo predeterminado, se compara con el último valor más bajo medido durante un último periodo, donde cada periodo comprende al menos un procedimiento de vaciado de la cámara de medición de vaciado automático de sifonado (120), y si se observa que el último valor más bajo es mayor en una cantidad predeterminada que el primer o, alternativamente, el segundo valor más bajo, entonces se decide que ha ocurrido una degeneración superficial significativa de la primera superficie.
- 20 2. El procedimiento según la reivindicación 1, donde la primera superficie es una superficie de una parte reemplazable del sistema de manejo de orina, y donde la parte reemplazable tiene un lado luminal que entra en contacto con la orina y un lado externo de proximidad, no destinado a entrar en contacto con la orina, pero en proximidad cerca del lado luminal, y donde los electrodos (140, 310, 320) para ser usados para las mediciones capacitivas están dispuestos para ajustarse cerca del lado externo de proximidad de la parte reemplazable.
- 25 3. El procedimiento según la reivindicación 2, donde el lado externo de proximidad es una superficie directamente opuesta a la primera superficie, pero en el otro lado de una pared de separación.
- 30 4. Un dispositivo para determinar la degeneración superficial de una superficie de un sistema de medición de orina, el dispositivo comprende
- 35 - una primera superficie de una cámara de medición de vaciado automático de sifonado (120) de un sistema de medición de orina (100), cuya primera superficie está expuesta a la orina;
 - un sensor capacitivo (140, 310, 320), capaz de medir repetidamente uno o más valores de capacitancia de una estructura que comprende la primera superficie, formando una secuencia de mediciones;
 - un sistema de procesamiento de señal, conectado al sensor capacitivo y capaz de procesar mediciones capacitivas consecutivas,
- 40 donde el sistema de procesamiento de señal está configurado para decidir, basándose en cambios de las mediciones capacitivas almacenadas, que se ha producido una degeneración superficial significativa de la superficie, y donde la decisión se ejecuta comparando el último valor con los valores anteriores, de modo que el primer valor más bajo medido durante un primer periodo predeterminado o un segundo valor más bajo medido durante un segundo periodo predeterminado, se compara con el último valor más bajo medido durante un último periodo, donde cada periodo comprende al menos un procedimiento de vaciado de la cámara de medición de vaciado automático de sifonado (120), y si se observa que el último valor más bajo es mayor en una cantidad predeterminada que el primer o, alternativamente, el segundo valor más bajo, se decide entonces que ha ocurrido una degeneración superficial significativa de la primera superficie.
- 45 5. El dispositivo según la reivindicación 4, donde la primera superficie es una superficie de un lado luminal de una parte reemplazable del sistema de manejo de orina, y donde el lado luminal está dispuesto para entrar en contacto con la orina, y donde la parte reemplazable tiene un lado externo de proximidad, no destinado a entrar en contacto con la orina, pero que está en proximidad cerca de la primera superficie del lado luminal, y donde los electrodos (140, 310, 320) que serán usados en las mediciones capacitivas están dispuestos para ajustarse cerca del lado externo de proximidad de la parte reemplazable.
- 50 6. El dispositivo según la reivindicación 4, donde el lado externo de proximidad es una superficie directamente opuesta a la primera superficie, pero en el otro lado de una pared de separación.
- 55 7. El dispositivo según la reivindicación 6, donde la pared de separación es la pared de la cámara de medición (120).
- 60

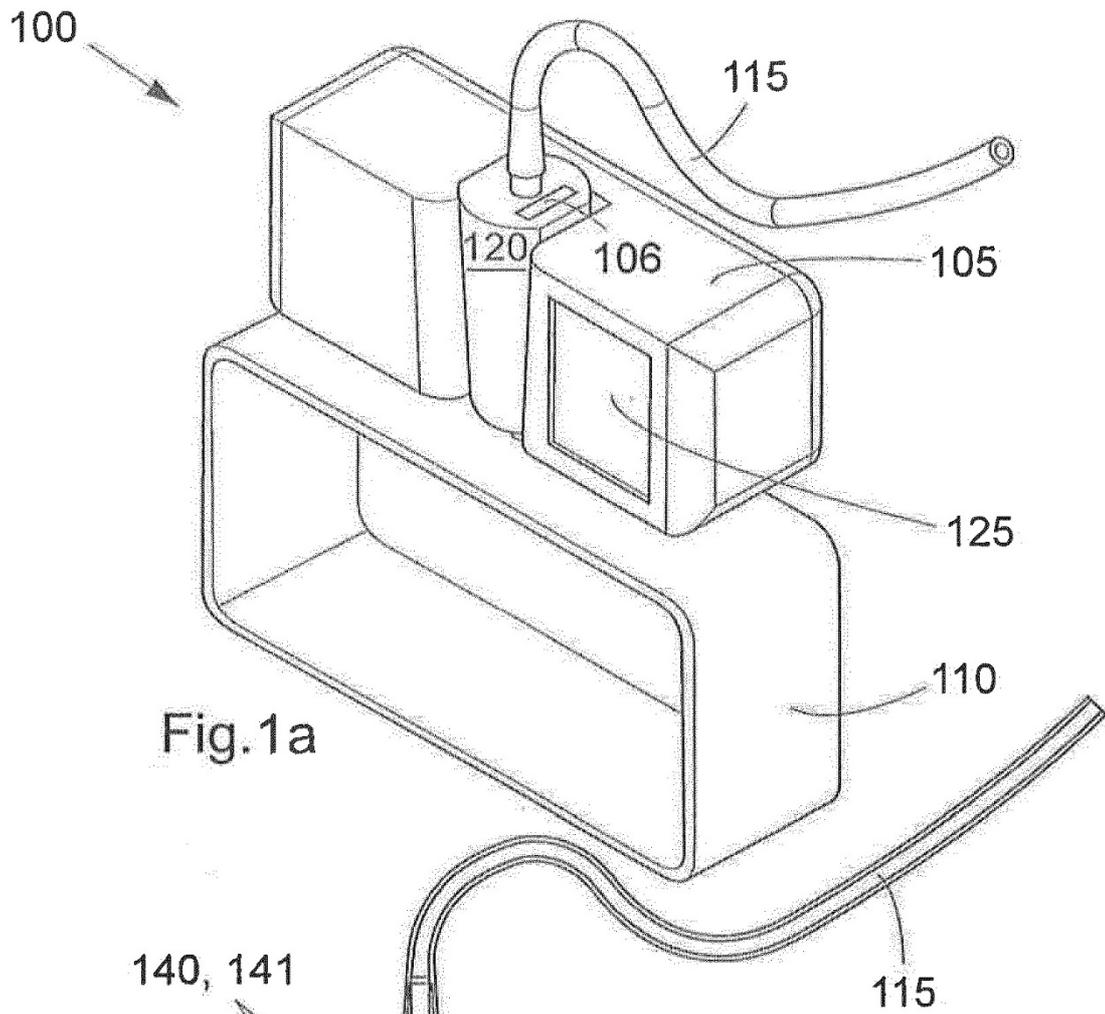


Fig. 1a

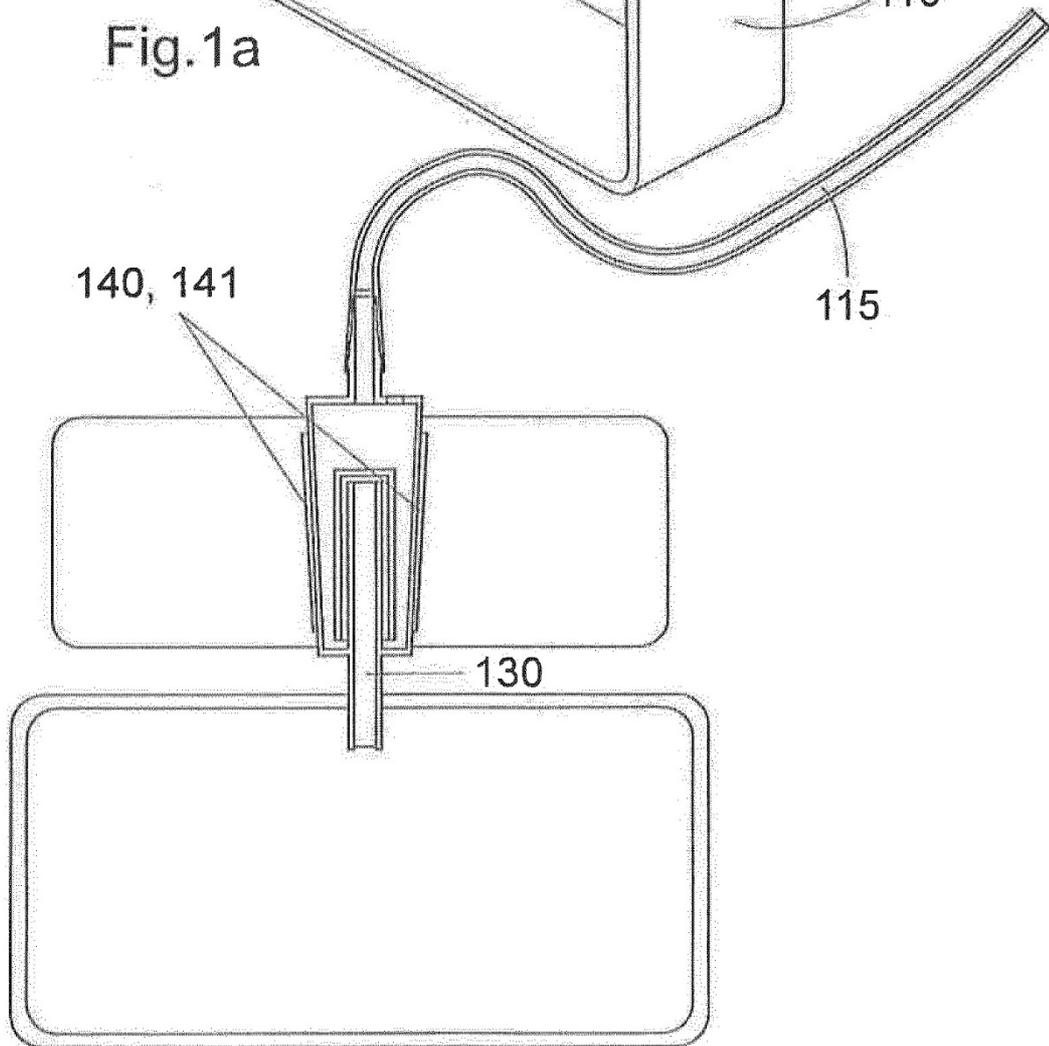
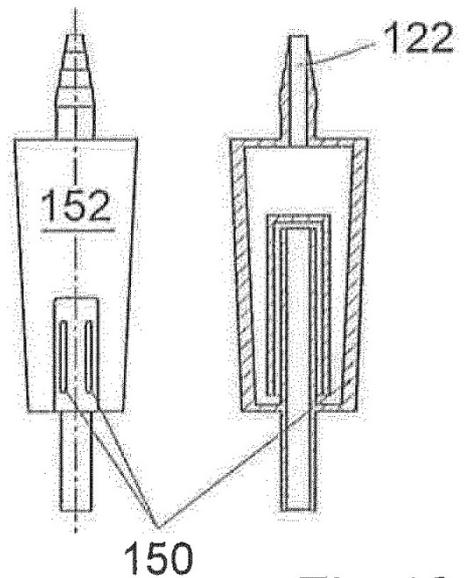
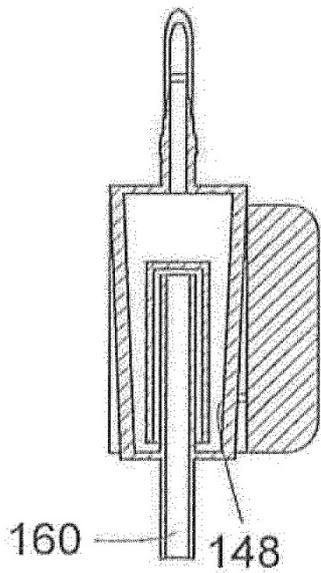
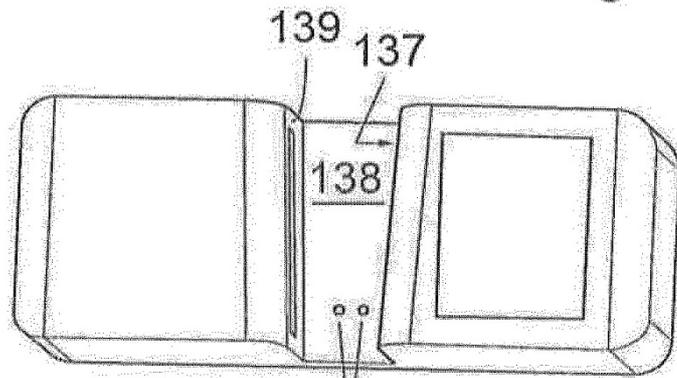
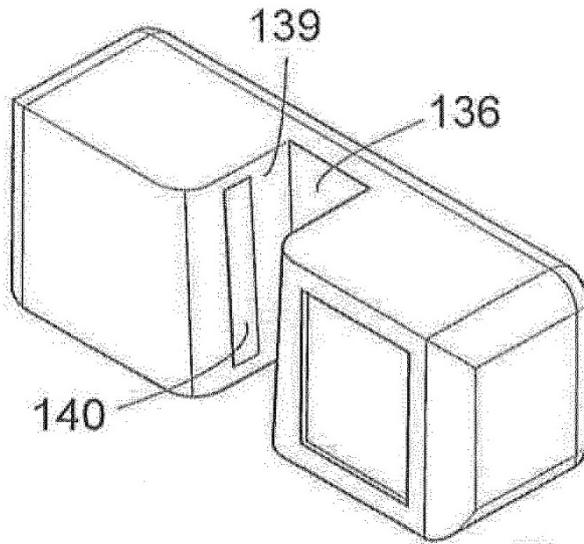


Fig. 1b



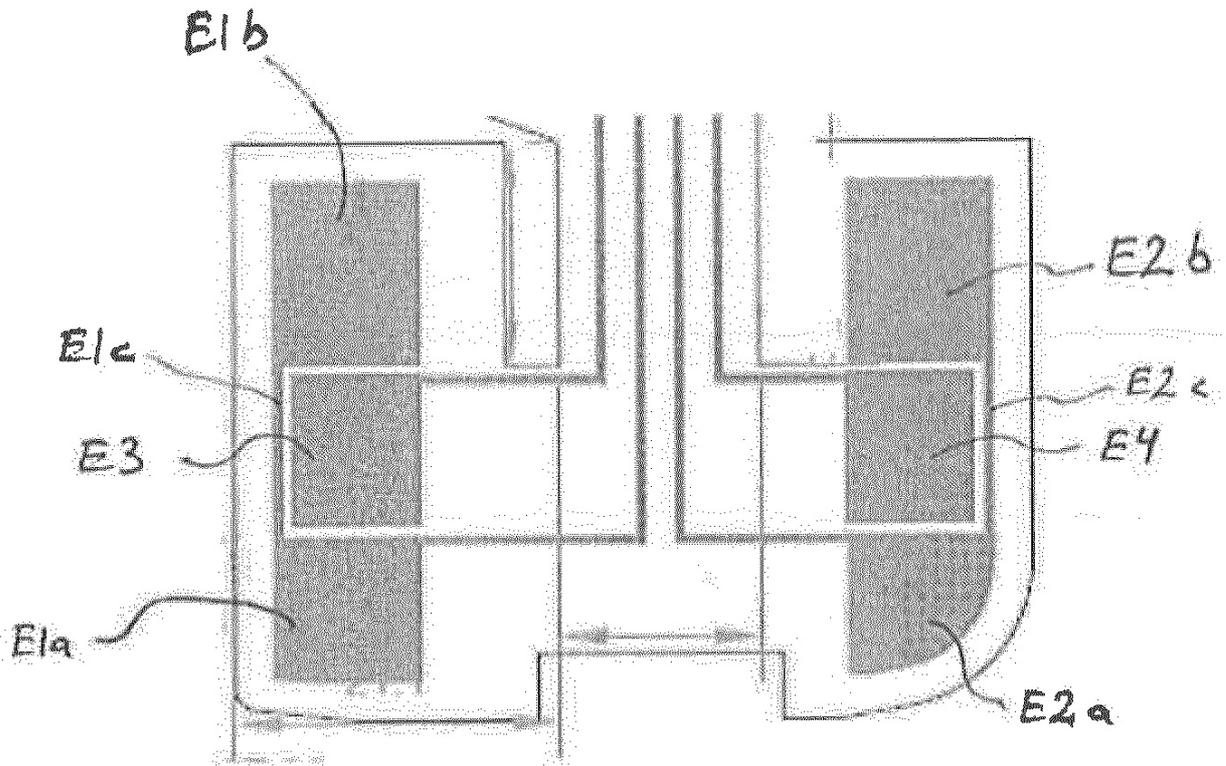
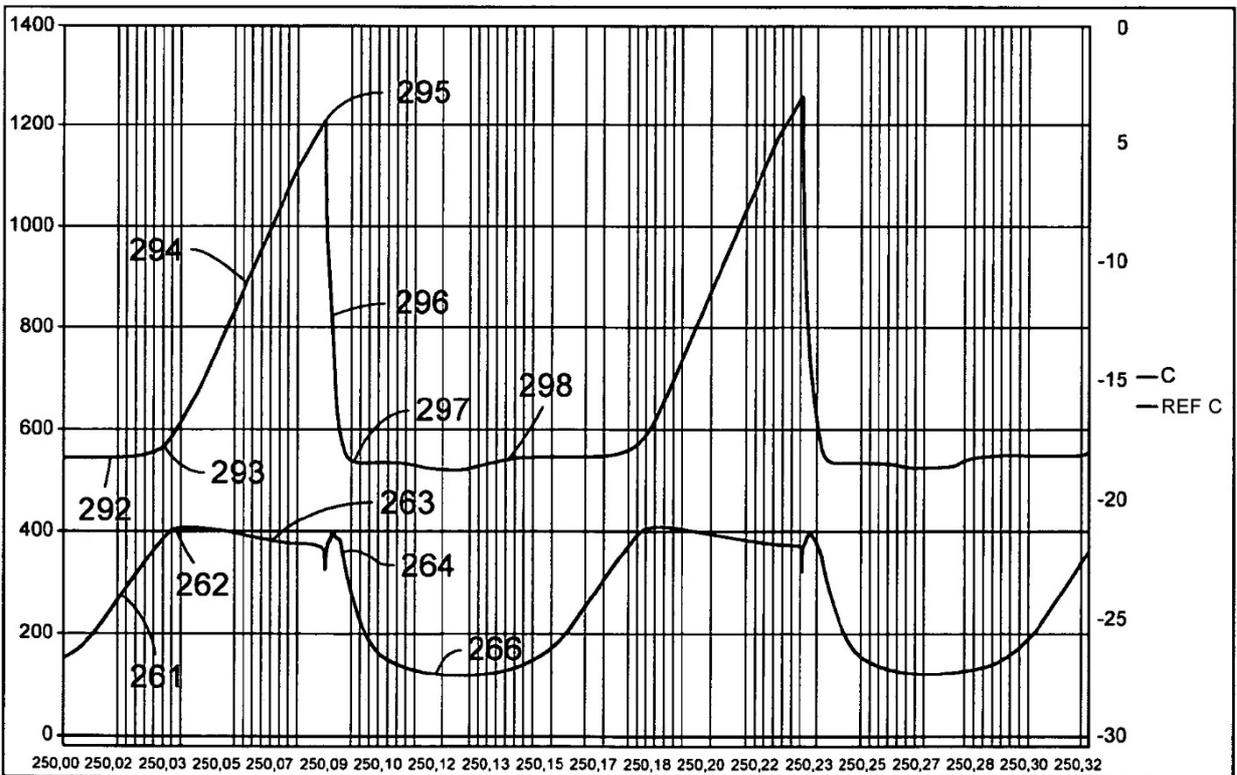
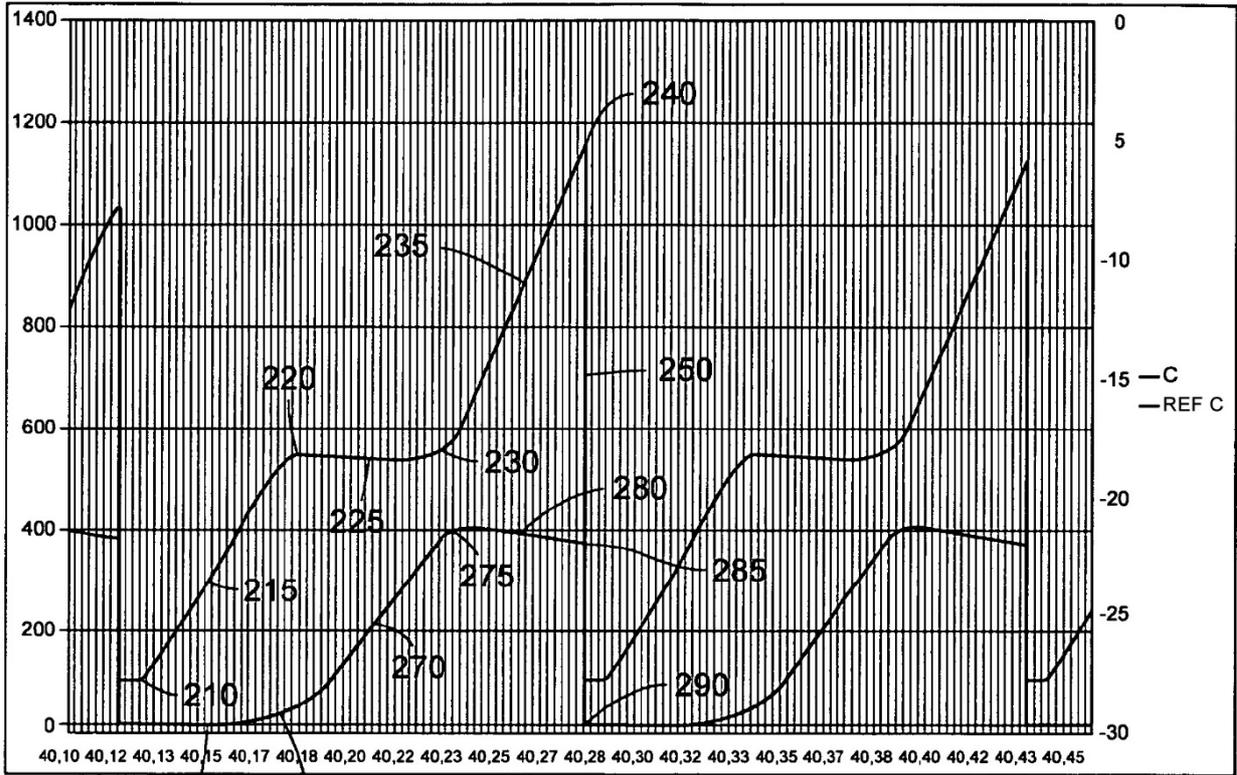
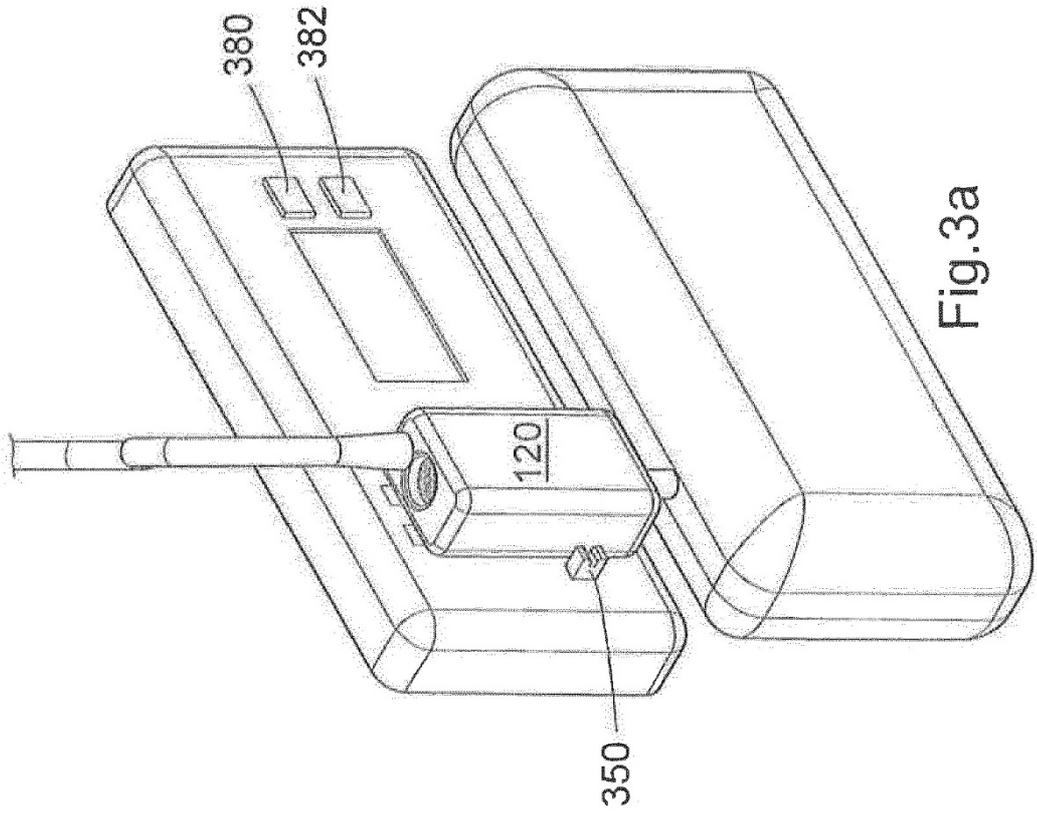
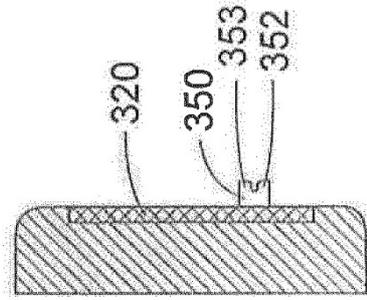
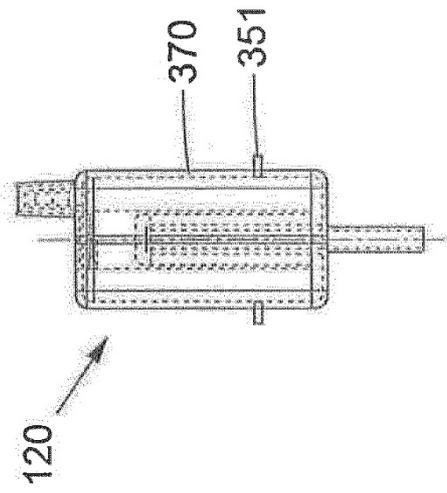
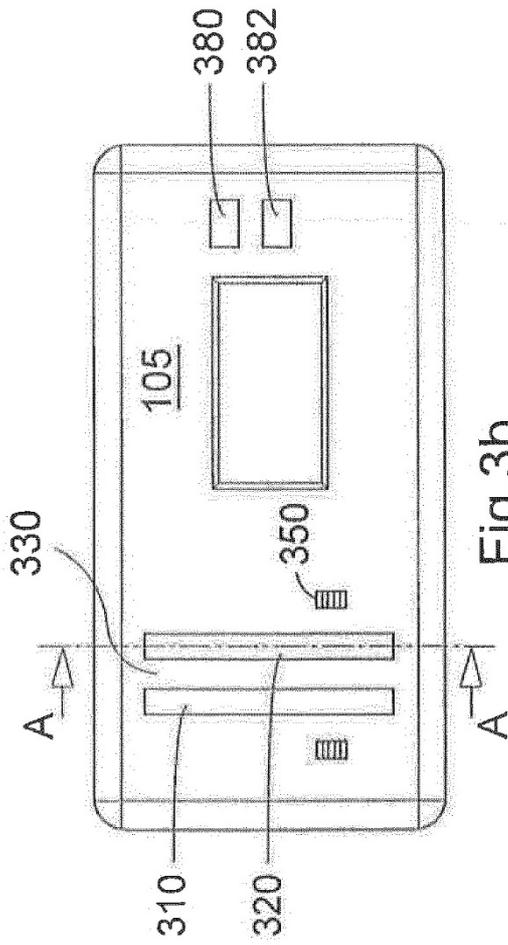


Fig. 1g





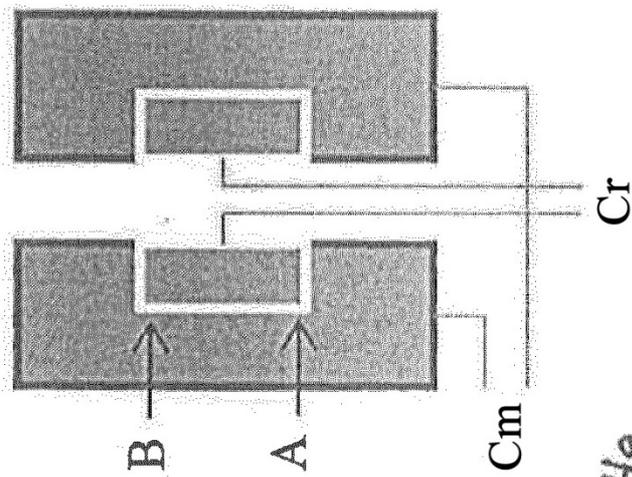
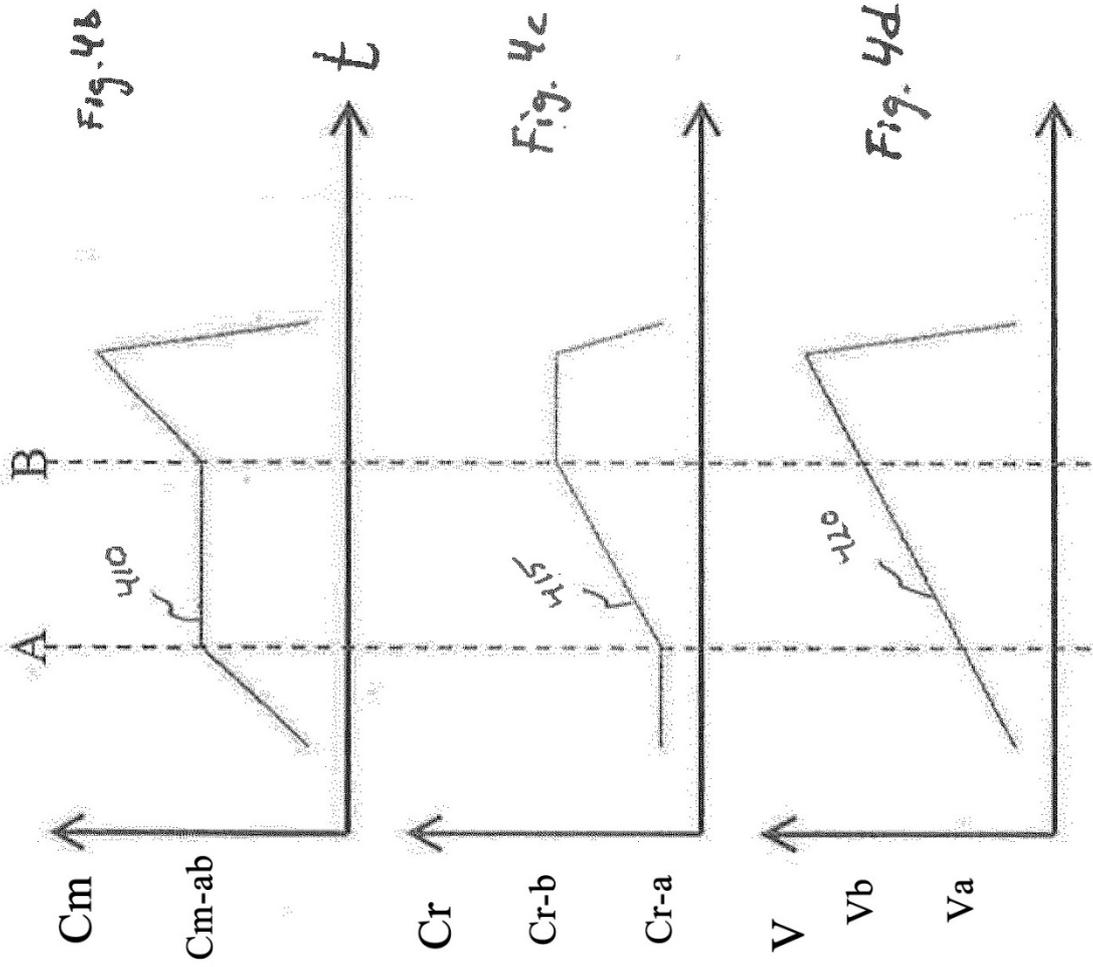


Fig. 4a

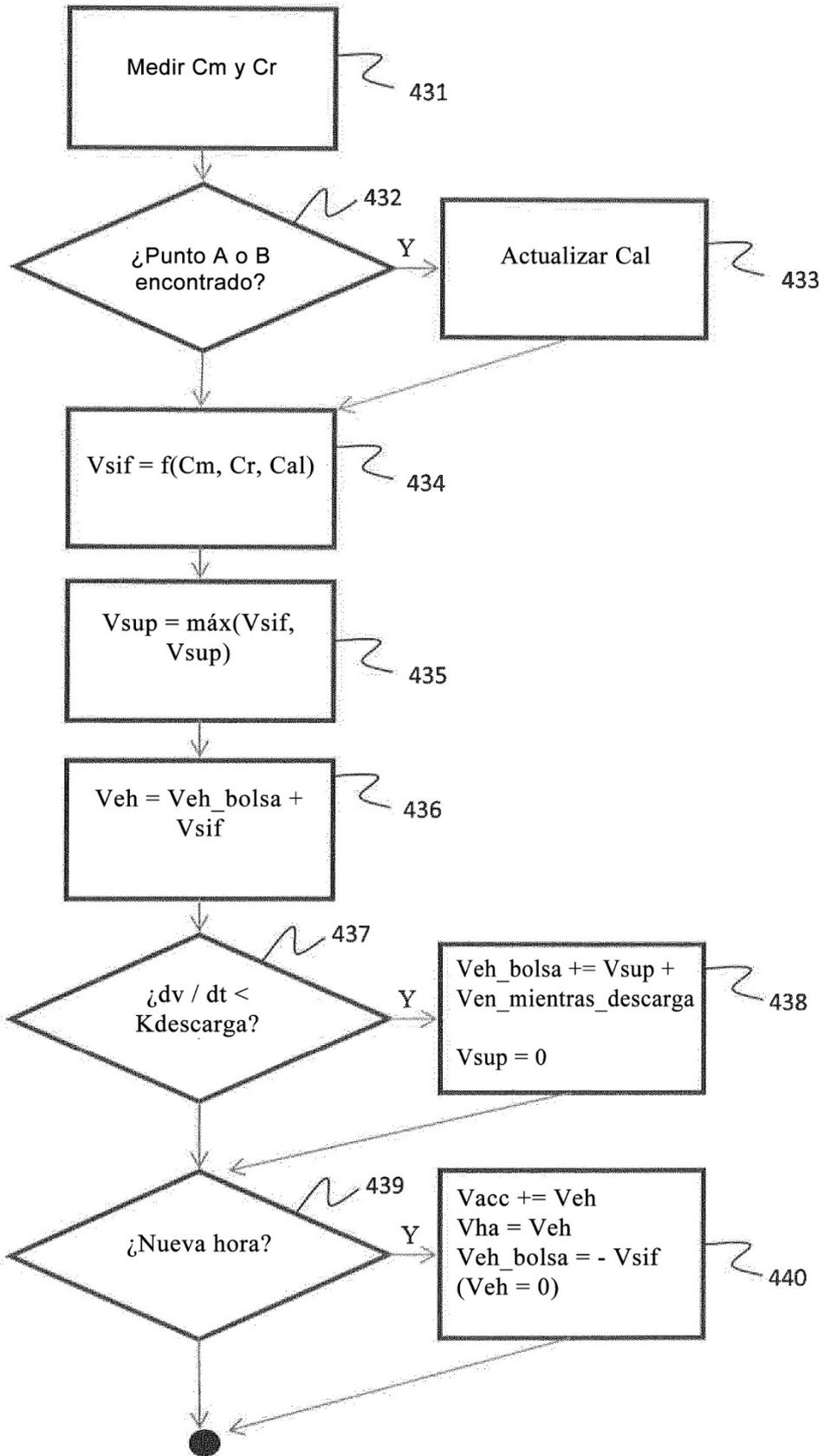


Fig. 4e

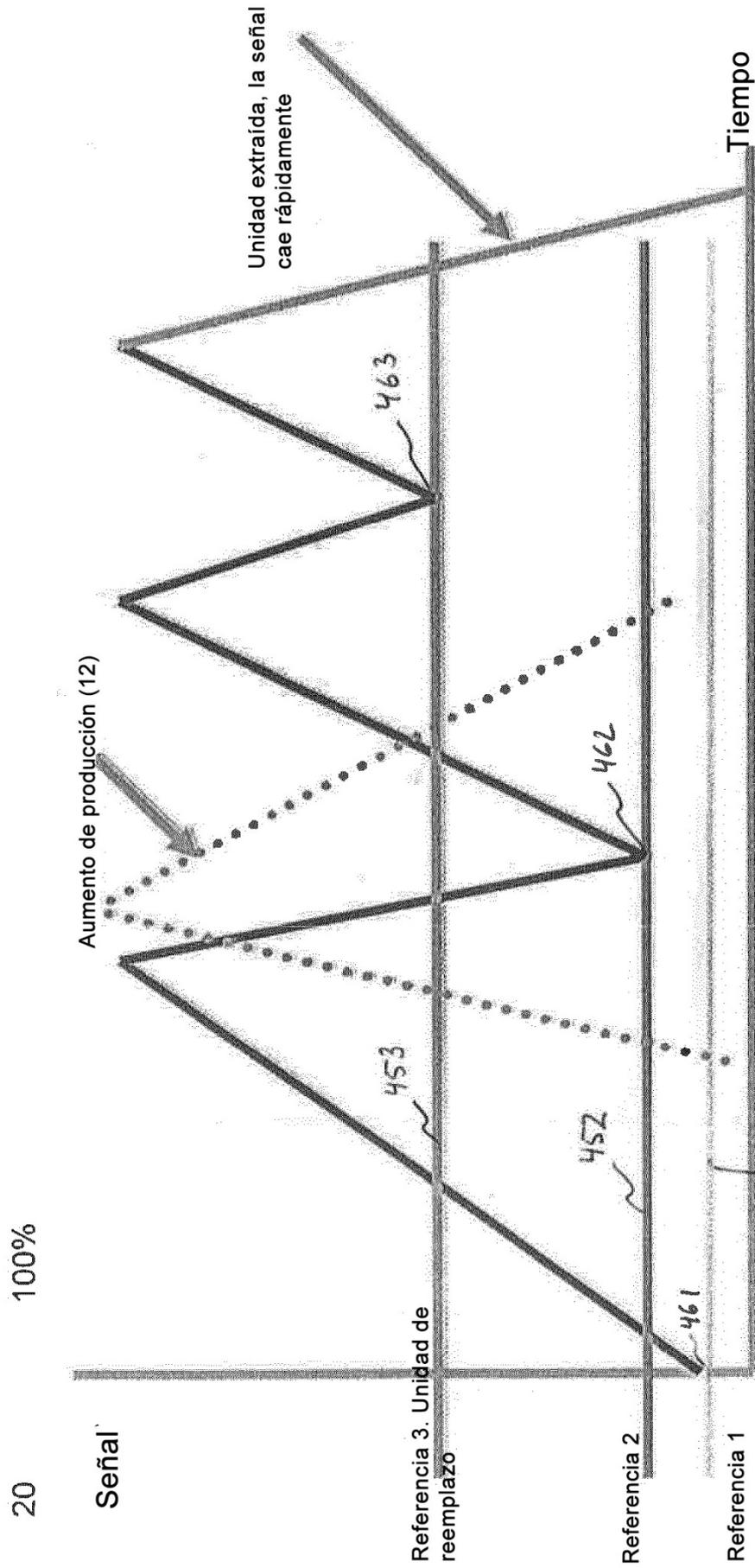


Fig. 47 451

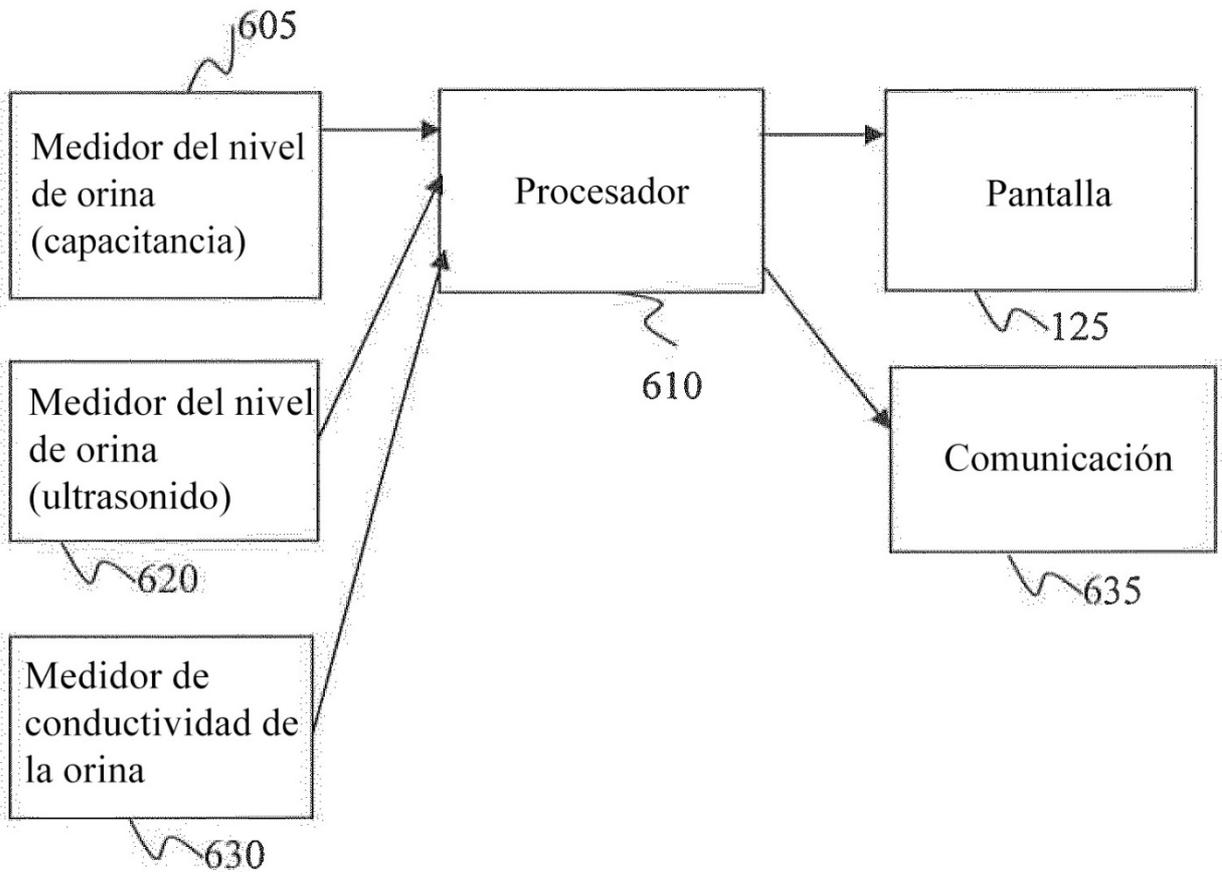
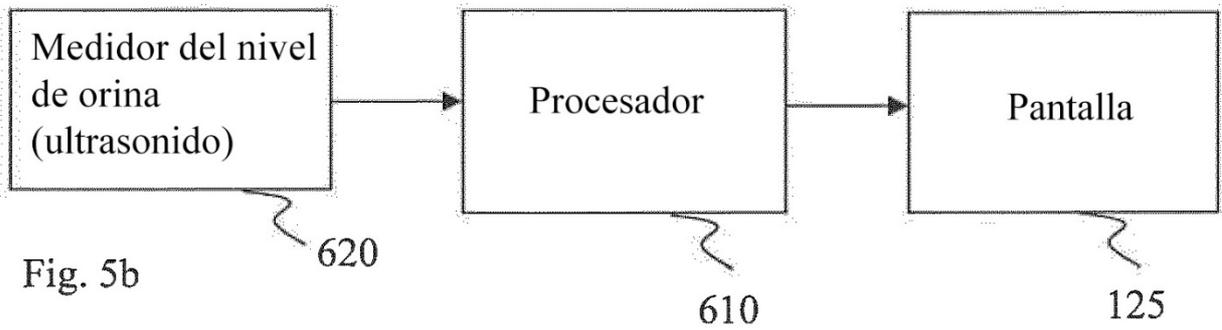
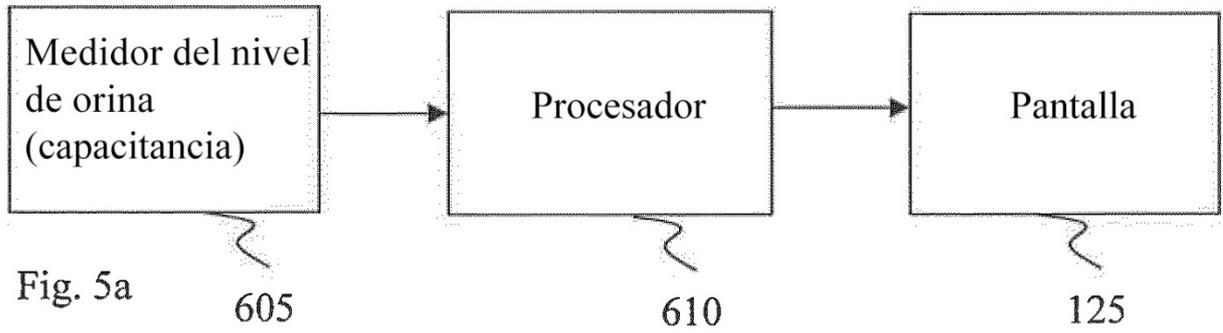


Fig. 5c

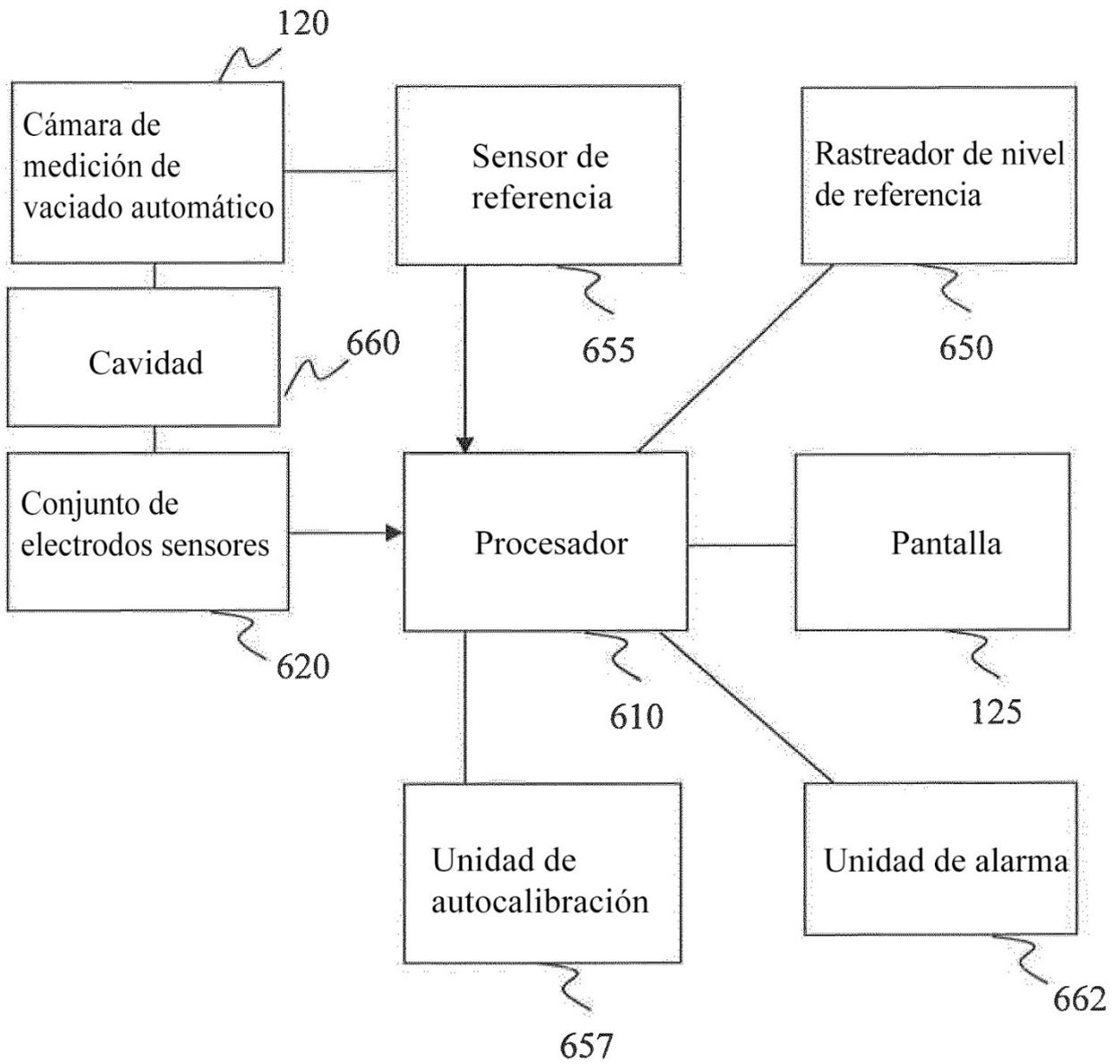


Fig. 5d

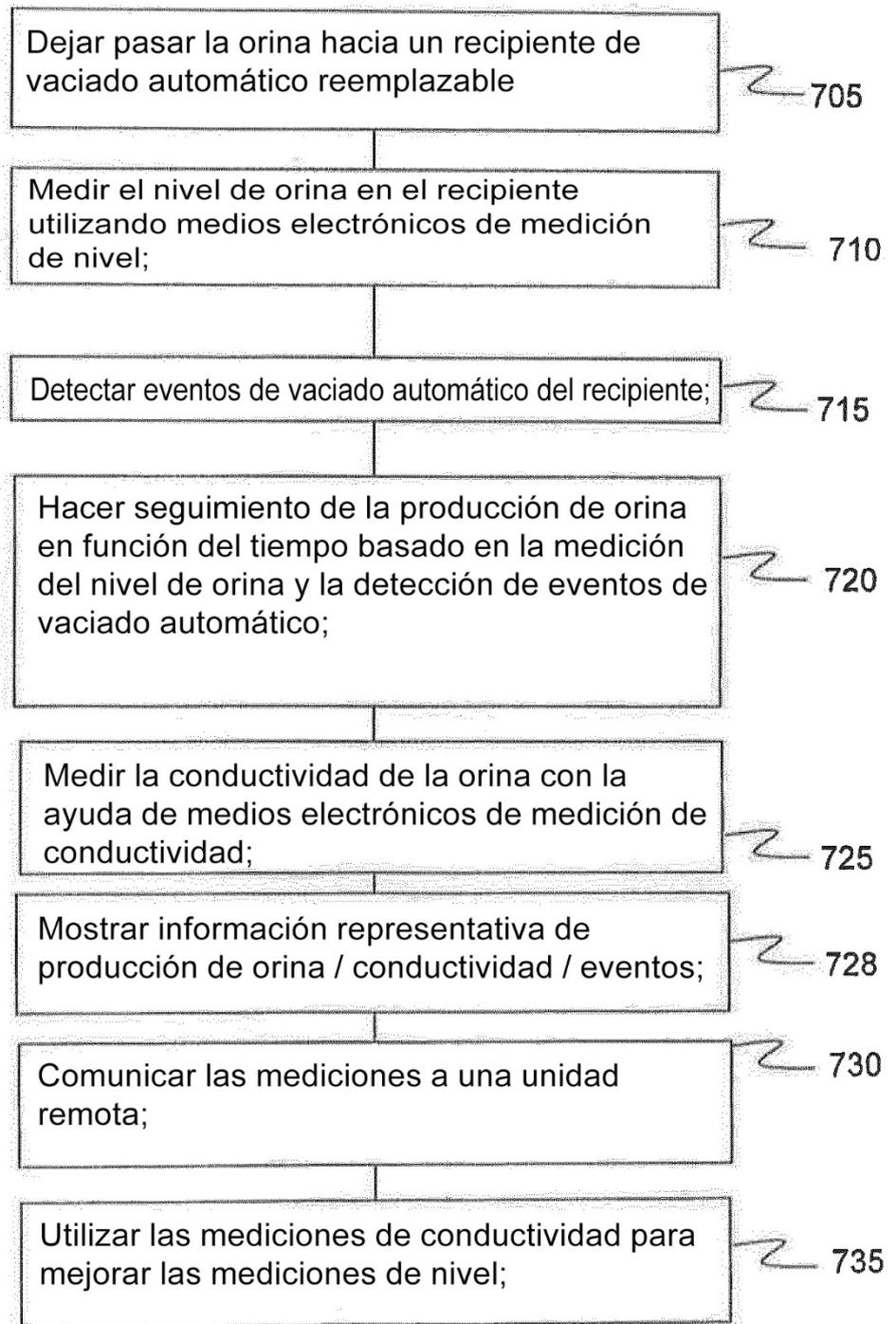


Fig. 6

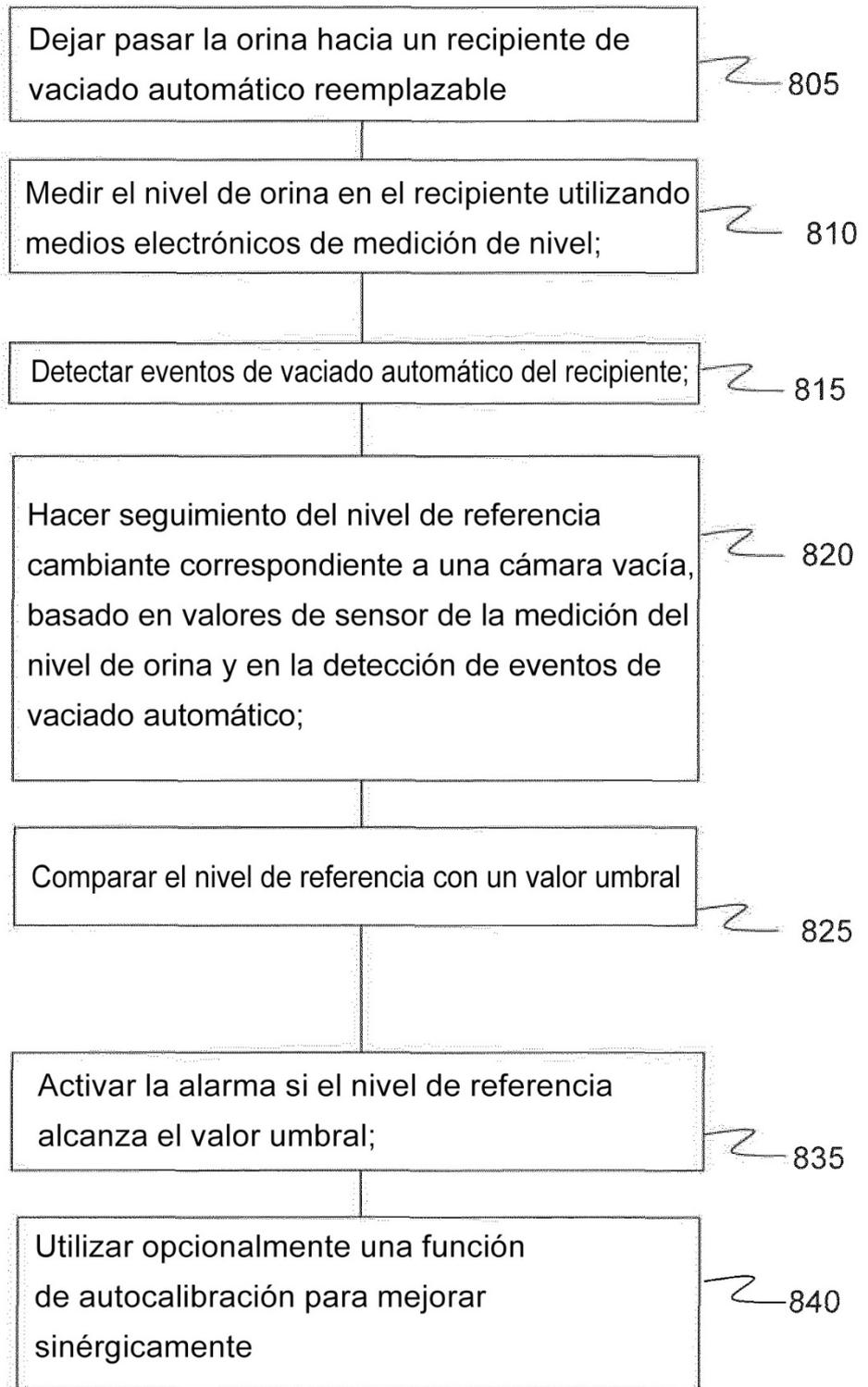


Fig. 7

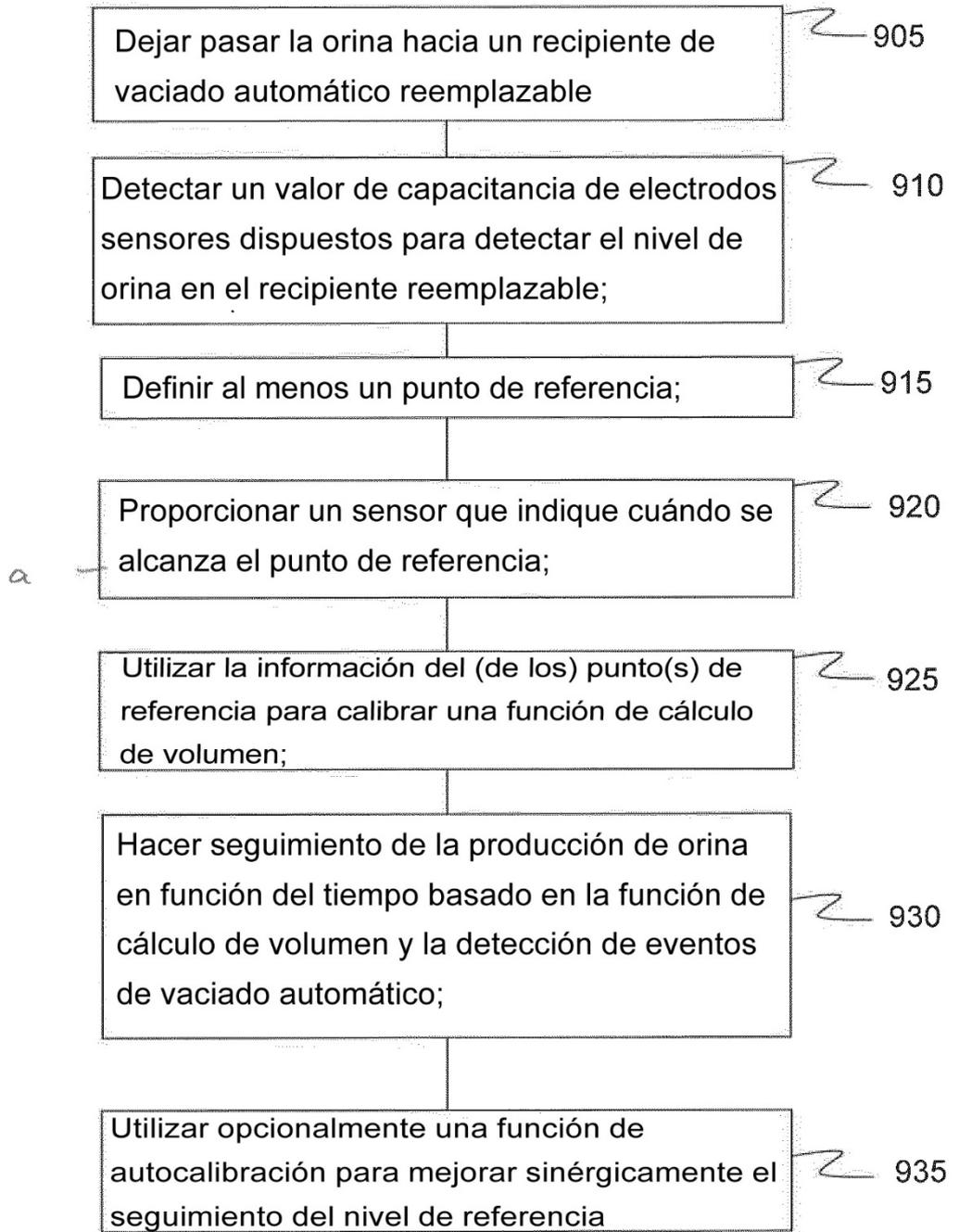


Fig. 8