

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 501**

21 Número de solicitud: 201130898

51 Int. Cl.:

A61B 5/20 (2006.01)

G01F 23/26 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

31.05.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.02.2013

Fecha de la concesión:

18.12.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

27.12.2013

73 Titular/es:

**CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES
CIENTÍFICAS (CSIC) (40.0%)
SERRANO, 117
28006 MADRID (Madrid) ES;
UNIVERSIDAD CEU SAN PABLO DE MADRID
(20.0%) y
UNIVERSIDAD POLITECNICA DE MADRID
(40.0%)**

72 Inventor/es:

**FERNÁNDEZ SAAVEDRA, Roemi Emilia;
APALKOV, Andrey;
ARMADA RODRÍGUEZ, Manuel Ángel;
OTERO QUINTANA, Abraham y
PALACIOS ORTEGA, Francisco**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE LA CANTIDAD DE LÍQUIDO QUE FLUYE Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU MEDICIÓN.**

57 Resumen:

Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye y el procedimiento para su medición.

Dispositivo para la medición de la cantidad de líquido que fluye compuesto por un receptor de líquido (2) dividido en dos cámaras (4, 5), una válvula externa (6), un tubo flexible (7) y una unidad de cálculo (10) y que se caracteriza porque el receptor de líquido (2) tiene instalado en su pared externa dos sensores capacitivos (11, 12) que miden el nivel de líquido contenido en cada cámara. El procedimiento para la medición se caracteriza porque se mide el volumen de líquido V_i contenido en la primera cámara (4) de volumen R_1 con un intervalo T_1 , utilizando el primer sensor capacitivo (11) y cuando $V_i \geq R_1 - \epsilon$, se determina si se permite que el líquido pase a la segunda cámara (5), donde se mide el volumen utilizando el segundo sensor capacitivo (12), o se abre la válvula externa (6) y se reinicia el proceso de medida.

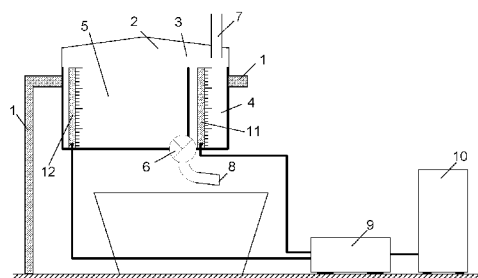


Figura 1

ES 2 395 501 B1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye y el procedimiento para su medición

OBJETO DE LA INVENCIÓN

5 La invención pertenece al campo de la medicina, y se puede utilizar particularmente para la automatización de medidas de líquidos que se introducen o que salen de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 En algunas soluciones técnicas conocidas (patente EP-0 008 450, patente EP-0 471 413) se considera un recipiente colector transparente para la orina que presenta una escala gracias a la cual es posible comprobar el volumen total recogido. En estas soluciones, la comprobación y el registro del aumento de volumen de la orina debe ser realizado por el personal de enfermería de forma periódica.

En la patente DE- 32 40 191 se utilizan sensores de ultrasonidos para registrar el nivel alcanzado por el fluido en el dispositivo colector de orina. Esta técnica es costosa y poco fiable, ya que se debe garantizar que el aparato no se balancee, lo que supone un requisito difícil de lograr en las unidades de cuidados intensivos.

15 En la patente DE-40 23 336 se considera un aparato para el control de la orina en el que se mide, según la capacidad, el volumen de llenado de la orina acumulada en una cámara de medida, en el que el nivel de la orina influye sobre la capacidad de un condensador de medida. En esta técnica, el montaje es apropiado sólo para una pieza mono-uso, lo que resulta bastante costoso. Además, para lograr un uso prolongado del sistema, es necesario limpiar regularmente la cámara y el condensador de medición, ya que de lo contrario la formación de sedimentos puede dar lugar a falsos resultados.

20 En la patente US-4.745.929 se considera un aparato en el cual se registra el nivel de fluido alcanzado en una columna de orina mediante una serie de barreras ópticas que se superponen de manera escalonada. En este dispositivo se requiere un sistema de válvulas accionadas por medio de electroimanes, que implican un alto consumo de energía.

25 En la patente DE-35 44 031 se describe un dispositivo destinado a medir el peso del líquido (orina), mientras que en la patente DE-43 38 687, se considera un urinómetro provisto de dos sensores de ángulo que se utilizan para compensar la inclinación de su carcasa, corrigiendo de esta forma, el error de medida de la fuerza debida al peso. Estas soluciones técnicas tienen la desventaja de tener una realización bastante compleja, lo que incrementa los gastos de construcción, dificultando la fabricación de estos dispositivos de medición para su funcionamiento cotidiano en una unidad de cuidados intensivos.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

30 1. Breve descripción de la invención.

35 Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye, compuesto por un soporte (1) en el que está instalado un receptor de líquido (2) cuyo interior está dividido en dos cámaras que se comunican por medio de al menos una abertura (3) localizada en la parte superior, una primera cámara (4) de tamaño reducido apropiada para las medidas en las que interesa una alta resolución y una segunda cámara (5) de mayor tamaño para las medidas que no requieren una alta resolución, una válvula externa (6) en la parte inferior del receptor de líquido (2) que permite evacuar simultáneamente la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2), un tubo flexible (7) que permite la entrada de líquido por la parte superior de la primera cámara (4) del receptor de líquido (2), un tubo de desagüe (8) conectado a la válvula externa (6), una unidad electrónica (9) y, vinculada a ella, una unidad de cálculo (10), y que se caracteriza porque el receptor de líquido (2) tiene instalado en su pared externa dos sensores capacitivos (11, 12) de tal forma que el área longitudinal del primer sensor capacitivo (11) abarca la altura completa de la primera cámara (4) y el área longitudinal del segundo sensor capacitivo (12) abarca la altura completa de la segunda cámara (5), y tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) se encuentran conectados a la unidad electrónica (9), a la que envían de forma continua la señal eléctrica generada indicativa del nivel de líquido contenido en cada una de las cámaras del receptor de líquido (2).

45 2. Descripción detallada de la invención

50 La presente invención hace referencia a un dispositivo para medir la cantidad de líquido que fluye, por ejemplo, la cantidad de orina excretada por un paciente. Su diseño sencillo reduce notablemente el número de piezas requeridas para su fabricación, y minimiza de manera considerable los costos de aquellas piezas de un sólo uso que deben ser reemplazadas para cada nuevo paciente. Además, su simplicidad facilita tanto su utilización como su preparación en los hospitales a partir de elementos industriales ampliamente disponibles. Aunque el dispositivo aquí descrito ha sido concebido principalmente para la monitorización automática del flujo de orina de un paciente sondado, no se descarta su aplicación para otros líquidos, como puede ser la sangre.

El dispositivo está compuesto por un soporte (1) de madera, plástico o metal en el que está instalado paralelamente al suelo un receptor de líquido (2) plástico cuyo interior está dividido en dos cámaras que se comunican por la parte superior, una primera cámara (4) de tamaño reducido apropiada para las medidas en las que interesa una alta resolución y una segunda cámara (5) de mayor tamaño para las medidas que no requieren una alta resolución, una válvula externa (6) en la parte inferior del receptor de líquido (2) que permite evacuar simultáneamente la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2), un tubo flexible (7) (por ejemplo, de polímero plástico) que permite la entrada de líquido procedente de la fuente (por ejemplo, un paciente sondado) por la parte superior de la primera cámara (4) del receptor de líquido (2), un tubo de desagüe (8) (por ejemplo, de polímero plástico) conectado a la válvula externa (6), una unidad electrónica (9) y, vinculada a ella, una unidad de cálculo (10). El receptor de líquido (2) puede tener, por ejemplo, unas lengüetas plásticas, a modo de bridas, para su sujeción en el soporte (1). El receptor de líquido (2) puede estar construido de tal forma que la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) sean adyacentes y se comuniquen por medio de al menos una abertura (3) localizada en la parte superior de dichas cámaras. El receptor de líquido (2) también puede estar construido de modo que la primera cámara (4) esté contenida dentro de la segunda cámara (5) y se comuniquen por al menos una abertura (3) localizada en la parte superior de la primera cámara (4). Además, el dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye cuenta con dos sensores capacitivos (11, 12) no invasivos instalados (por ejemplo, adheridos) en la pared externa del receptor de líquido (2), de tal forma que el área longitudinal del primer sensor capacitivo (11) abarca la altura completa de la primera cámara (4) y el área longitudinal del segundo sensor capacitivo (12) cubre la altura completa de la segunda cámara (5), y tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) se encuentran conectados a la unidad electrónica (9), a la que envían de forma continua la señal eléctrica generada indicativa del nivel de líquido contenido en cada una de las cámaras del receptor de líquido (2). La característica no invasiva de los sensores capacitivos (11, 12) permite que las mediciones del nivel de líquido en cada una de las cámaras se realicen sin necesidad de contacto entre el sensor y el fluido, lo que elimina los problemas de esterilización. La unidad electrónica (9) consta de los circuitos necesarios para transformar la magnitud física medida en un valor digitalizado; para la unidad de cálculo (10) se puede utilizar, por ejemplo, un ordenador personal o un microcontrolador. La solución técnica descrita presenta un diseño sencillo que reduce significativamente el número de piezas de un sólo uso que deben ser reemplazadas con cada nuevo paciente, disminuyendo los costos, y facilitando su utilización.

El receptor de líquido (2), en su pared externa, puede tener dos fijadores (13) realizados a modo de fundas que permitan instalar tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) por simple inserción de los mismos dentro de los fijadores (13). Esta realización facilita el proceso de instalación de los sensores capacitivos (11, 12), y posibilita la reutilización de los mismos cuando sea necesario reemplazar el receptor de líquido (2). Los fijadores (13) pueden fabricarse, por ejemplo, con el mismo material empleado para la fabricación del receptor de líquido (2).

El dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye puede contener una base (14) de madera, plástico o metal conectada al soporte (1), por ejemplo, por medio de tornillos, en la que se encuentren fijados los sensores capacitivos (11, 12). Esta realización permite montar y desmontar el receptor de líquido (2) fácilmente en el soporte (1) y reutilizar los sensores capacitivos (11, 12), ya que dichos sensores capacitivos (11, 12) quedarían fijados a la base (14) al desmontar el receptor de líquido (2).

El dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye puede contener un marco regulable y desmontable (15) metálico o plástico, que permita configurar el montaje de los sensores capacitivos (11, 12) en la pared externa del receptor de líquido (2). Este marco regulable y desmontable (15) se puede realizar a partir de al menos cuatro elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud (16), por ejemplo guías telescópicas dentadas, cuyos extremos se encuentren unidos por escuadras (17), y de tal modo que, en al menos uno de estos elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud (16) se instalen, mediante elementos de sujeción (18) (por ejemplo, tornillos o pasadores), los sensores capacitivos (11, 12). Esta realización permite que tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12), puedan ser reutilizados incluso con distintos modelos del receptor de líquido (2).

La válvula externa (6) puede estar dotada de un actuador, por ejemplo un motor eléctrico o un electroimán, conectado eléctricamente a la unidad electrónica (9), que controle automáticamente su apertura y cierre.

El dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye puede tener una bolsa colectora (19) de líquido fabricada con un polímero termoplástico, como el policloruro de vinilo. Esta bolsa colectora (19) de líquido se conecta al tubo de desagüe (8) y se sitúa a un nivel más bajo que el receptor de líquido (2), y su volumen es n veces superior al volumen del receptor de líquido (2), siendo n un número entero mayor que la unidad. Debido a su bajo coste de fabricación, la bolsa colectora (19) de líquido no necesita ser reutilizada, por lo que puede ser desechada después de cada uso.

La conexión entre la unidad electrónica (9) y la unidad de cálculo (10) se puede realizar de forma inalámbrica, por ejemplo por Bluetooth o WiFi. Esta realización, al eliminar los cables, le proporciona autonomía al dispositivo, y le permite ser transportado fácilmente junto con el paciente.

Descripción del funcionamiento del dispositivo

Inicialmente, se realiza la conexión del tubo flexible (7) a la fuente de líquido, por ejemplo, un paciente sondado que se encuentre en la unidad de cuidados intensivos y al que se le desea monitorizar el volumen de orina excretada en un intervalo de tiempo determinado. A continuación se selecciona en la unidad de cálculo (10) las características del receptor de líquido (2) que se va utilizar, por ejemplo, las dimensiones de la primera cámara (4) y la segunda cámara (5). Con esta información, la unidad de cálculo (10) puede ajustar el campo de medida del primer sensor capacitivo (11) y del segundo sensor capacitivo (12) y determinar los valores R_1 y R_2 correspondientes con los volúmenes máximos de líquido que pueden contener la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) respectivamente. Consecutivamente, se inicia un primer ciclo en el que se realiza la medición i del volumen de líquido V_i contenido en la primera cámara (4) del receptor de líquido (2) con un intervalo de tiempo predeterminado T_1 , utilizando para ello el primer sensor capacitivo (11) y la unidad electrónica (9). El valor V_i es transmitido desde la unidad electrónica (9) hasta la unidad de cálculo (10), donde es almacenado. Esta transmisión puede realizarse de forma serial RS-232C o de forma inalámbrica (Bluetooth o WiFi). En la unidad de cálculo (10) se calcula el flujo relativo del líquido que ha fluido de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Q_i = \frac{V_i - V_{i-1}}{T_1} \quad \text{para } i = 1, 2, 3, \dots$$

Simultáneamente, la unidad de cálculo (10) se encarga de verificar que el valor calculado $Q_i(t)$, sea menor que el valor límite superior Q_U y mayor que el valor límite inferior Q_D . Los valores límites Q_D y Q_U se definen previamente, antes de iniciar el proceso. Si en algún momento la unidad de cálculo (10) comprueba que no se está cumpliendo la condición $Q_D < Q_i(t) < Q_U$, se genera una señal de alarma para el operador, por ejemplo, una alarma visual y sonora. Si en el momento en el que $V_i \geq R_1 - \varepsilon$, siendo ε un valor pequeño predeterminado, el tiempo total requerido para haber alcanzado dicho volumen de líquido en la primera cámara (4) es superior a un valor prefijado L_1 se procede a la apertura de la válvula externa (6). Esta apertura puede realizarse de forma manual, generando para ello una alarma sonora para advertir a un operador humano, o de forma automática por medio de un actuador, por ejemplo, un electroimán o un motor eléctrico. La válvula externa (6) permanecerá abierta durante un tiempo T_{V1} determinado previamente, que permitirá el vaciado del receptor de líquido (2). Pasado el tiempo T_{V1} , se cierra la válvula externa (6) (de forma manual o de forma automática) y se empieza el ciclo de medida nuevamente.

Si en el momento en el que $V_i \geq R_1 - \varepsilon$ el tiempo total requerido para haber alcanzado dicho volumen de líquido en la primera cámara (4) es inferior o igual a un valor prefijado L_1 , significa que la producción de líquido es elevada, por lo que no se requiere una alta resolución en la medición de la cantidad de líquido que fluye. Por tanto, y con objeto de evitar frecuentes aperturas de la válvula externa (6), cosa que podría ocasionar bastante estrés para dicha válvula si la tasa de producción de líquido es muy elevada, además de resultar una tarea muy pesada en el caso de ser realizada por un operador humano, se permitirá que el líquido llene la primera cámara (4) del receptor de líquido (2), por lo que el líquido empezará a pasar de la primera cámara (4) a la segunda cámara (5) por medio de la abertura (3) que comunica dichas cámaras y se iniciará un segundo ciclo en el que se realiza la medición i del volumen de líquido W_i contenido en la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2) con un intervalo de tiempo predeterminado T_2 , utilizando para ello el segundo sensor capacitivo (12) y la unidad electrónica (9). El valor W_i es transmitido desde la unidad electrónica (9) hasta la unidad de cálculo (10), donde es almacenado. En la unidad de cálculo (10) se calcula entonces el flujo relativo del líquido que ha fluido de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$S_i = \frac{W_i - W_{i-1}}{T_2} \quad \text{para } i = 1, 2, 3, \dots$$

Simultáneamente, la unidad de cálculo (10) se encarga de verificar que el valor calculado $S_i(t)$, sea menor que el valor límite superior S_U y mayor que el valor límite inferior S_D . Los valores límites S_D y S_U se definen previamente, antes de iniciar el proceso. Si en algún momento la unidad de cálculo (10) comprueba que no se está cumpliendo la condición $S_D < S_i(t) < S_U$, se genera una señal de alarma para el operador, por ejemplo, una alarma visual y sonora. El proceso se detiene en el momento en el que $W_i > R_2 - E$, siendo E un valor pequeño predeterminado, o cuando se da la condición crítica $S_i(t) < S_D$. A continuación se abre la válvula externa (6). Esta apertura puede realizarse de forma manual o de forma automática por medio de un actuador, por ejemplo, un electroimán o un motor eléctrico. La válvula externa (6) permanecerá abierta durante un tiempo T_{V2} determinado previamente, que permitirá el vaciado del receptor de líquido (2). Pasado el tiempo T_{V2} , se cierra la válvula externa (6) (de forma manual o de forma automática) y se empieza el primer ciclo nuevamente.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para la mejor comprensión de cuanto queda escrito en esta memoria, se acompañan unos dibujos en los que, tan sólo a título de ejemplo, se representan casos prácticos de realización del dispositivo.

5 La figura 1 muestra la configuración del dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye. El dispositivo está compuesto por un soporte (1) del que pende un receptor de líquido (2) cuyo interior está dividido en dos cámaras, una primera cámara (4) de tamaño reducido apropiada para las medidas en las que interesa una alta resolución y una segunda cámara (5) de mayor tamaño para las medidas que no requieren una alta resolución, una válvula externa (6) en la parte inferior del receptor de líquido (2) que permite evacuar simultáneamente la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2), un tubo flexible (7) que permite la entrada de líquido por la parte superior de la primera cámara (4) del receptor de líquido (2), un tubo de desagüe (8) conectado a la válvula externa (6), una unidad electrónica (9) y, vinculada a ella, una unidad de cálculo (10). El receptor de líquido (2) está construido de tal forma que la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) son adyacentes y se comunican por medio de una abertura (3) localizada en la parte superior de la pared que comparten. Además, el dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye cuenta con dos sensores capacitivos (11, 12) instalados en la pared externa del receptor de líquido (2), de tal forma que el área longitudinal del primer sensor capacitivo (11) abarca la altura completa de la primera cámara (4) y el área longitudinal del segundo sensor capacitivo (12) cubre la altura completa de la segunda cámara (5), y tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) se encuentran conectados a la unidad electrónica (9).

20 La figura 2 muestra una realización del receptor de líquido (2), en la que, en su pared externa, cuenta con dos fijadores (13) realizados a modo de fundas que permiten instalar tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) por simple inserción de los mismos dentro de los fijadores (13).

La figura 3 muestra otra realización del dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye que contiene una base (14) conectada al soporte (1), en la que se encuentran fijados los sensores capacitivos (11, 12) y que permite instalar el receptor de líquido (2) en el soporte (1).

25 La figura 4 muestra una realización del dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye que contiene un marco regulable y desmontable (15) que permite configurar la fijación de los sensores capacitivos (11, 12) en la pared externa del receptor de líquido (2). Este marco regulable y desmontable (15) está realizado a partir de cuatro elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud (16), cuyos extremos se encuentran unidos por escuadras (17), y de tal modo que, en uno de estos elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud (16) están instalados, mediante elementos de sujeción (18), los sensores capacitivos (11, 12).

30 La figura 5 hace referencia a una realización del dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye en la cual el receptor de líquido (2) está construido de tal forma que la primera cámara (4) está contenida dentro de la segunda cámara (5) y la comunicación entre ambas cámaras se lleva a cabo por medio de dos aberturas (3) localizadas en la parte superior de la primera cámara (4).

35 La figura 6 hace referencia a una realización del dispositivo en la que se tiene una bolsa colectora (19) de líquido conectada al tubo de desagüe (8) y situada a un nivel más bajo que el receptor de líquido (2) y cuyo volumen es n veces superior al volumen del receptor de líquido (2), siendo n un número entero mayor que la unidad.

Lista de designaciones

1. Soporte
- 40 2. Receptor de líquido
3. Abertura
4. Primera cámara
5. Segunda Cámara
6. Válvula externa
- 45 7. Tubo flexible
8. Tubo de desagüe
9. Unidad electrónica
10. Unidad de cálculo

11. Primer sensor capacitivo
12. Segundo sensor capacitivo
13. Fijadores
14. Base
- 5 15. Marco regulable y desmontable
16. Elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud
17. Escuadras
18. Elementos de sujeción
19. Bolsa colectora

10 **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

La presente invención se ilustra adicionalmente con el siguiente ejemplo, el cual no pretende ser limitativo de su alcance.

Ejemplo 1

15 El dispositivo para la medición automática de la cantidad de orina excretada está compuesto por un receptor de líquido (2) plástico que pende de la cama del paciente (que hace la función de soporte (1)) y cuyo interior está dividido en dos cámaras, una primera cámara (4) de tamaño reducido apropiada para las medidas en las que interesa una alta resolución y una segunda cámara (5) de mayor tamaño para las medidas que no requieren una alta resolución, una válvula externa (6) en la parte inferior del receptor de líquido (2) que permite evacuar simultáneamente la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2), un tubo flexible (7) de polímero plástico, transparente, antiacodado y de 110cm de longitud que conecta al paciente sondado con la parte superior de la primera cámara (4) del receptor de líquido (2), un tubo de desagüe (8) de polímero plástico rígido conectado a la válvula externa (6), dos sensores capacitivos (11, 12) comerciales para la medición continua del nivel de líquido sin necesidad de contacto con el fluido, una unidad electrónica (9) y, vinculada a ella, una unidad de cálculo (10). El receptor de líquido (2) es un urinómetro comercial estéril modelo Unometer 500 fabricado en estireno acrilonitrilo de tal forma que la primera cámara (4) de 40 cm³ está contenida dentro de la segunda cámara (5), que tiene una capacidad de 500cm³, y estas cámaras se comunican por dos aberturas (3) localizadas en la parte superior de la primera cámara (4). El urinómetro cuenta además con una abertura superior con filtro para igualar la presión interna con la externa sin riesgos de contaminación bacteriana, unas lengüetas para su sujeción en el soporte (1) y una bolsa colectora (19) de orina de 2 litros de capacidad fabricada en polímero plástico flexible conectada al tubo de desagüe (8). Los sensores capacitivos (11, 12) utilizados son de la serie CLC de SensorTechnics, que cuentan con una resolución de 6 bits y un tiempo de respuesta medio de 50ms, y están adheridos en la pared frontal externa del receptor de líquido (2), de tal forma que el área longitudinal del primer sensor capacitivo (11) abarca la altura completa de la primera cámara (4) y el área longitudinal del segundo sensor capacitivo (12) cubre la altura completa de la segunda cámara (5), y tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) se encuentran conectados a la unidad electrónica (9), a la que envían de forma continua la señal de tensión generada indicativa del nivel de líquido contenido en cada una de las cámaras del receptor de líquido (2). La unidad electrónica (9) posee una interfaz para convertir los niveles TTL procedentes del primer sensor capacitivo (11) CLC de SensorTechnics y del segundo sensor capacitivo (12) en niveles TIA/EIA-232-F, permitiendo así la transmisión serie de las mediciones hacia la unidad de cálculo (10). Como unidad de cálculo (10) se utiliza un ordenador personal que permite almacenar los valores de flujo de orina medidos en sus respectivos intervalos de tiempo.

El procedimiento para la medición automática de la cantidad de orina excretada por el paciente se caracteriza porque, inicialmente, se realiza la conexión del tubo flexible (7) al paciente sondado que se encuentra en la unidad de cuidados intensivos. A continuación se selecciona en la unidad de cálculo (10) el Unometer 500 como el receptor de líquido (2) a utilizar. Con esta información la unidad de cálculo (10) ajusta el campo de medida del primer sensor capacitivo (11) de 0 cm³ a 40cm³, el campo de medida del segundo sensor capacitivo (12) de 40cm³ a 500cm³, $R_1 = 40\text{cm}^3$ y $R_2 = 500\text{cm}^3$. Consecutivamente, se inicia un ciclo en el que se realiza la medición i del volumen de líquido V_i contenido en la primera cámara (4) del receptor de líquido (2) con un intervalo de tiempo de 2 minutos, utilizando para ello el primer sensor capacitivo (11) y la unidad electrónica (9). El valor V_i es entonces transmitido desde la unidad electrónica (9) hasta la unidad de cálculo (10), donde es almacenado. Esta transmisión se realiza de forma serial RS-232C. En la unidad de cálculo (10) se calcula el flujo relativo de la orina que ha fluido de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Q_i = \frac{V_i - V_{i-1}}{T_1} \quad \text{para } i = 1, 2, 3, \dots$$

Simultáneamente, la unidad de cálculo (10) se encarga de verificar que $Q_D < Q_i(t) < Q_U$. Si en algún momento la unidad de cálculo (10) comprueba que no se está cumpliendo esta condición, se genera una señal de alarma visual y sonora para el operador. Estos valores límites son de gran importancia, ya el límite inferior Q_D indica que el paciente se encuentra en anuria (no produce orina en absoluto) o en oliguria (produce una cantidad de orina excesivamente baja), y el límite superior Q_U indica que el paciente se encuentra en poliuria (produce una cantidad de orina demasiado elevada), posiblemente desencadenada por un exceso de sal o glucosa en sangre, o por algún fármaco al cual el paciente es más sensible de lo esperado. Tanto la anuria como la oliguria y la poliuria conllevan un potencial riesgo vital, y son situaciones que deben ser analizadas en más detalle dentro del contexto individual de cada paciente. De ahí el interés en contar con un dispositivo capaz de supervisar su ocurrencia y notificar inmediatamente al personal asistencial.

En el momento en el que $V_i \geq R_1 - \varepsilon$, siendo ε 2cm^3 , si el tiempo total requerido para haber alcanzado dicho volumen de líquido en la primera cámara (4) es superior a un valor prefijado L_1 se procede a la apertura de la válvula externa (6) para vaciar la primera cámara (4). L_1 viene dado por:

$$L_1 = \frac{0.5 \cdot P}{R_1 - \varepsilon}$$

donde la constante $0.5\text{cm}^3/(\text{kg h})$ es la producción mínima de orina por kilo de masa corporal del paciente y por hora para encontrarse dentro de la normalidad y P es la masa corporal del paciente. La apertura de la válvula externa (6) se realiza de modo manual por el personal asistencial de la unidad de cuidados intensivos; para alertar al personal asistencial de que debe procederse a dicha apertura, la unidad de cálculo (10) genera una alarma sonora. Transcurrido el tiempo necesario para que la primera cámara (4) se vacíe, el personal asistencial cierra la válvula externa (6) y se procede a un nuevo ciclo de medición.

Si en el momento en el que $V_i \geq R_1 - \varepsilon$ el tiempo total requerido para haber alcanzado dicho volumen de líquido en la primera cámara (4) es inferior o igual el valor prefijado L_1 , el nivel de producción de orina se encuentra dentro de los objetivos terapéuticos y no es necesaria una monitorización precisa de la producción de orina del paciente. Por tanto, y con el objetivo de evitar la necesidad de continuas intervenciones del personal asistencial para abrir la válvula externa (6), se permitirá que el líquido llene la primera cámara (4) y comience a rebosar hacia la segunda cámara (5). Se inicia entonces un segundo ciclo en el que se realiza la medición i del volumen de líquido W_i contenido en la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2) con un intervalo de tiempo de 5 minutos, utilizando para ello el segundo sensor capacitivo (12) y la unidad electrónica (9). El valor W_i es transmitido desde la unidad electrónica (9) hasta la unidad de cálculo (10), donde es almacenado. Esta transmisión se realiza de forma serial RS-232C. En la unidad de cálculo (10) se calcula entonces el flujo relativo del líquido que ha fluido de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$S_i = \frac{W_i - W_{i-1}}{T_2} \quad \text{para } i = 1, 2, 3, \dots$$

Simultáneamente, la unidad de cálculo (10) se encarga de verificar que el valor calculado $S_i(t)$, sea menor que el valor límite superior S_U , indicativo de que el paciente se encontraría en poliuria, y mayor que el valor límite inferior S_D , indicativo de que el paciente se encontraría en anuria u oliguria, siendo $S_U = Q_U$ y $S_D = Q_D$. Si en algún momento la unidad de cálculo (10) comprueba que no se está cumpliendo esta condición, se genera una señal de alarma visual y sonora para el operador. El proceso se detiene en el momento en el que $W_i > R_2 - E$, siendo E igual a 25cm^3 . Es decir, el proceso se detiene cuando el líquido que ha fluido es el suficiente para llenar el 95% de la capacidad de la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2). El proceso también puede detenerse si se produce la condición crítica $S_i(t) < S_D$. A continuación se abre la válvula externa (6) de forma manual, permitiendo el vaciado total del receptor de líquido (2) en la bolsa colectora (19) de orina. Transcurrido el tiempo necesario para que se produzca el vaciado el receptor de líquido (2), se cierra la válvula externa (6) de forma manual y se empieza el primer ciclo nuevamente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye, compuesto por un soporte (1) en el que está instalado un receptor de líquido (2) cuyo interior está dividido en dos cámaras que se comunican por medio de al menos una abertura (3) localizada en la parte superior, una primera cámara (4) de tamaño reducido apropiada para las medidas en las que interesa una alta resolución y una segunda cámara (5) de mayor tamaño para las medidas que no requieren una alta resolución, una válvula externa (6) en la parte inferior del receptor de líquido (2) que permite evacuar simultáneamente la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2), un tubo flexible (7) que permite la entrada de líquido por la parte superior de la primera cámara (4) del receptor de líquido (2), un tubo de desagüe (8) conectado a la válvula externa (6), una unidad electrónica (9) y, vinculada a ella, una unidad de cálculo (10), y que **se caracteriza porque** el receptor de líquido (2) tiene instalado en su pared externa dos sensores capacitivos (11, 12) de tal forma que el área longitudinal del primer sensor capacitivo (11) abarca la altura completa de la primera cámara (4) y el área longitudinal del segundo sensor capacitivo (12) abarca la altura completa de la segunda cámara (5), y tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) se encuentran conectados a la unidad electrónica (9), a la que envían de forma continua la señal eléctrica generada indicativa del nivel de líquido contenido en cada una de las cámaras del receptor de líquido (2).
2. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye según la reivindicación 1, que se **caracteriza porque** el receptor de líquido (2), en su pared externa, cuenta con dos fijadores (13) realizados a modo de fundas, que permiten instalar tanto el primer sensor capacitivo (11) como el segundo sensor capacitivo (12) por simple inserción de los mismos dentro de los fijadores (13).
3. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye según la reivindicación 1, que se **caracteriza por** contener una base (14) conectada al soporte (1) en la que se encuentran fijados los sensores capacitivos (11, 12) y en la que se puede montar y desmontar el receptor de líquido (2).
4. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye según la reivindicación 1, que se **caracteriza por** contener un marco regulable y desmontable (15), que permite configurar el montaje de los sensores capacitivos (11, 12) en la pared externa del receptor de líquido (2) y que está realizado a partir de al menos cuatro elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud (16) cuyos extremos se encuentran unidos por escuadras (17), y en al menos uno de estos elementos rígidos con posibilidad de variar su longitud (16) se instalan, mediante elementos de sujeción (18), los sensores capacitivos (11, 12).
5. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye según las reivindicaciones 1 - 4, que **se caracteriza porque** la válvula externa (6) está equipada con un actuador que se conecta eléctricamente a la unidad electrónica (9).
6. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye según las reivindicaciones 1 - 5, que se **caracteriza por** tener una bolsa colectora (19) de líquido conectada al tubo de desagüe (8) y situada a un nivel más bajo que el receptor de líquido (2) y cuyo volumen es n veces superior al volumen del receptor de líquido (2), siendo n un número entero mayor que la unidad.
7. Dispositivo para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye según las reivindicaciones 1 - 6, que **se caracteriza porque** la conexión entre la unidad electrónica (9) y la unidad de cálculo (10) se realiza de forma inalámbrica.
8. Procedimiento para la medición automática de la cantidad de líquido que fluye empleando un dispositivo según las reivindicaciones 1 - 7, que **se caracteriza porque**
- a) se realiza la conexión del tubo flexible (7) a la fuente de líquido
 - b) se seleccionan en la unidad de cálculo (10) las características del receptor de líquido (2) que se va a utilizar, de modo que la unidad de cálculo (10) pueda no sólo ajustar el campo de medida del primer sensor capacitivo (11) y del segundo sensor capacitivo (12) en función de las dimensiones de la primera cámara (4) y de la segunda cámara (5) respectivamente, sino también determinar los valores R_1 y R_2 correspondientes con los volúmenes máximos de líquido que pueden contener la primera cámara (4) y la segunda cámara (5) respectivamente
 - c) se inicia un ciclo en el que se realiza la medición i del volumen de líquido V_i contenido en la primera cámara (4) del receptor de líquido (2) con un intervalo de tiempo predeterminado T_1 , utilizando para ello el primer sensor capacitivo (11)
 - d) en la unidad de cálculo (10) se calcula el flujo relativo de líquido que ha fluido de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Q_i = \frac{V_i - V_{i-1}}{T_1} \quad \text{para } i = 1, 2, 3, \dots$$

- e) se produce una señal de alarma para el operador en caso de que no se cumpla la condición $Q_D < Q_i(t) < Q_U$, donde Q_D y Q_U son valores límites determinados previamente
- f) si en el momento en que $V_i \geq R_1 - \varepsilon$, siendo ε un valor pequeño predeterminado, el tiempo total requerido para haber alcanzado dicho volumen de líquido en la primera cámara (4) es superior a un valor prefijado L_1 se procede a la apertura de la válvula externa (6) durante un tiempo T_{V1} en el que se produce el vaciado completo de la primera cámara (4), y transcurrido este tiempo, se cierra la válvula externa (6) y se vuelve al paso (c).

- g) si en el momento en que $V_i \geq R_1 - \varepsilon$, siendo ε un valor pequeño predeterminado, el tiempo total requerido para haber alcanzado dicho volumen de líquido en la primera cámara (4) es igual o inferior a un valor prefijado L_1 se permite que el líquido rebose de la primera cámara (4) a la segunda cámara (5) y se inicia un segundo ciclo en el que se realiza la medición i del volumen de líquido W_i contenido en la segunda cámara (5) del receptor de líquido (2) con un intervalo de tiempo predeterminado T_2 , utilizando para ello el segundo sensor capacitivo (12)

- h) en la unidad de cálculo (10) se calcula el flujo relativo de líquido que ha fluido de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$S_i = \frac{W_i - W_{i-1}}{T_2} \quad \text{para } i = 1, 2, 3, \dots$$

- i) se produce una señal de alarma para el operador en caso de que no se cumpla la condición $S_D < S_i(t) < S_U$, donde S_D y S_U son valores límites determinados previamente
- j) el proceso se detiene en el momento en el que $W_i > R_2 - E$, siendo E un valor pequeño predeterminado, o cuando se produce la condición $S_i(t) < S_D$
- k) se abre la válvula externa (6) durante un tiempo T_{V2} determinado previamente en el que se produce el vaciado completo del receptor de líquido (2), y transcurrido este tiempo, se cierra la válvula externa (6) y se vuelve al paso (c).

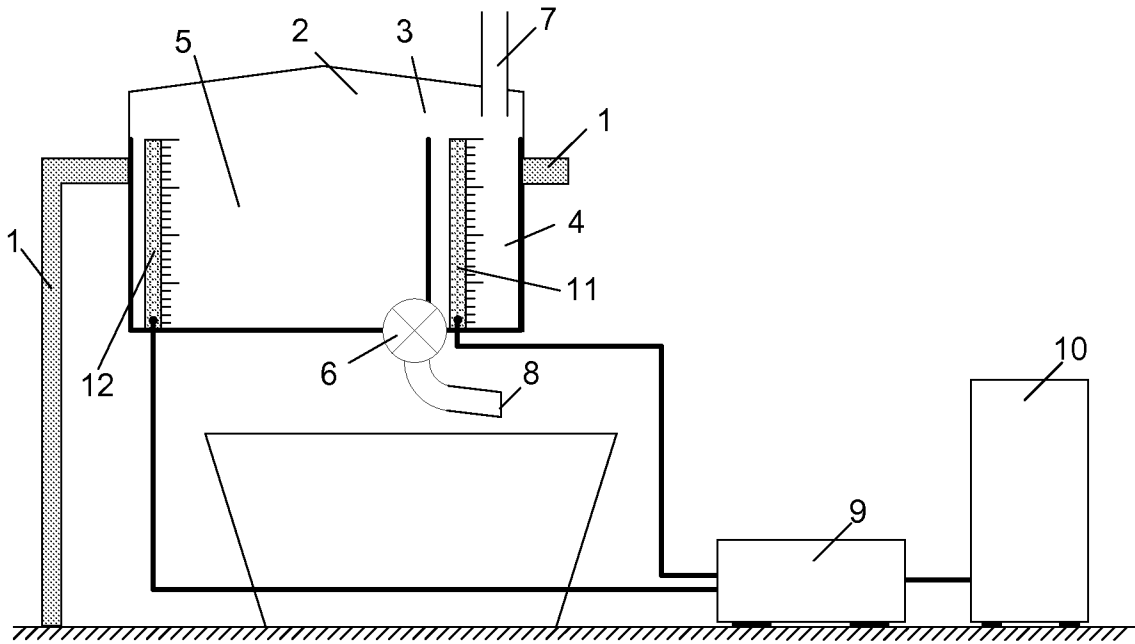


Figura 1

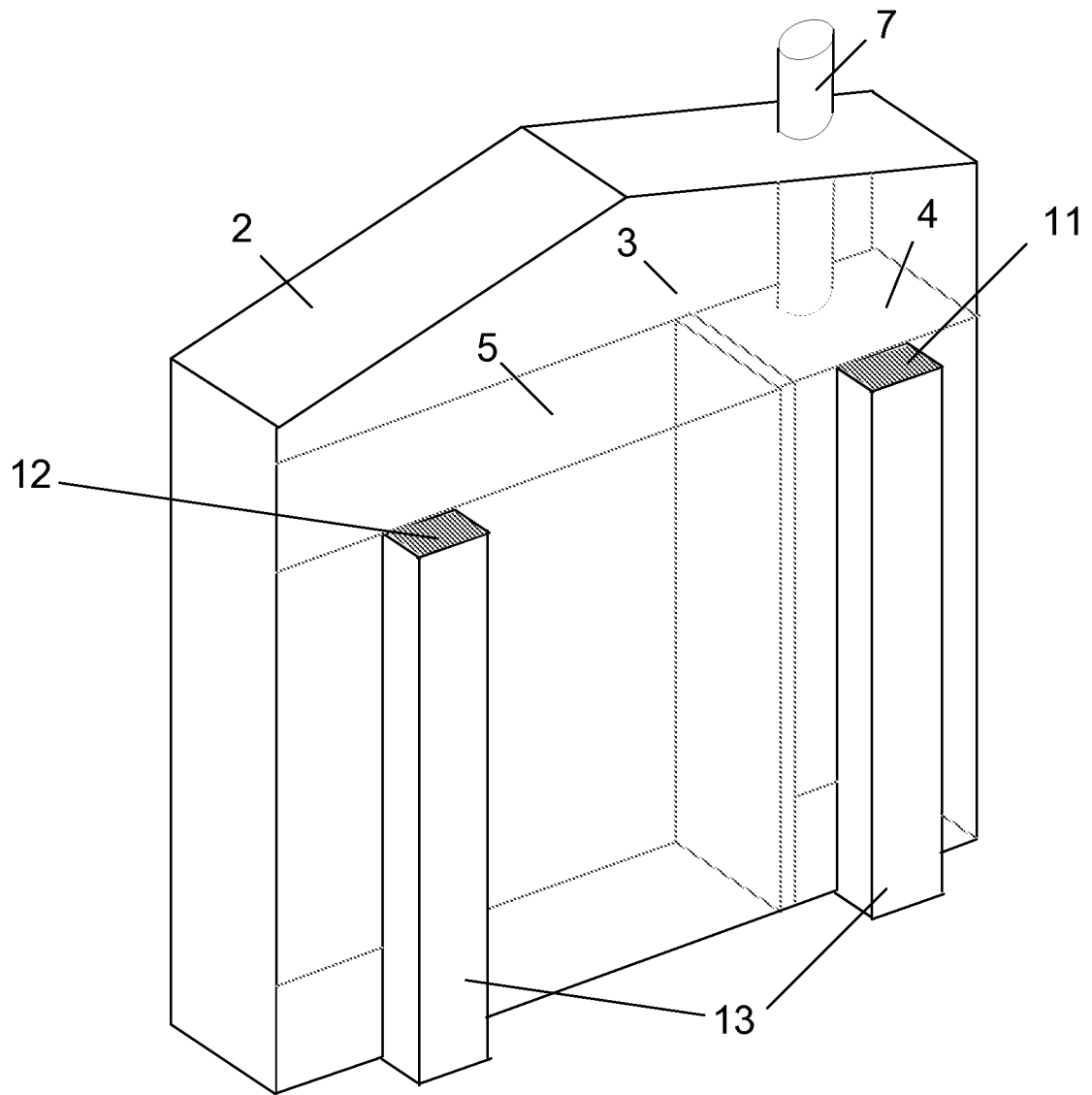


Figura 2

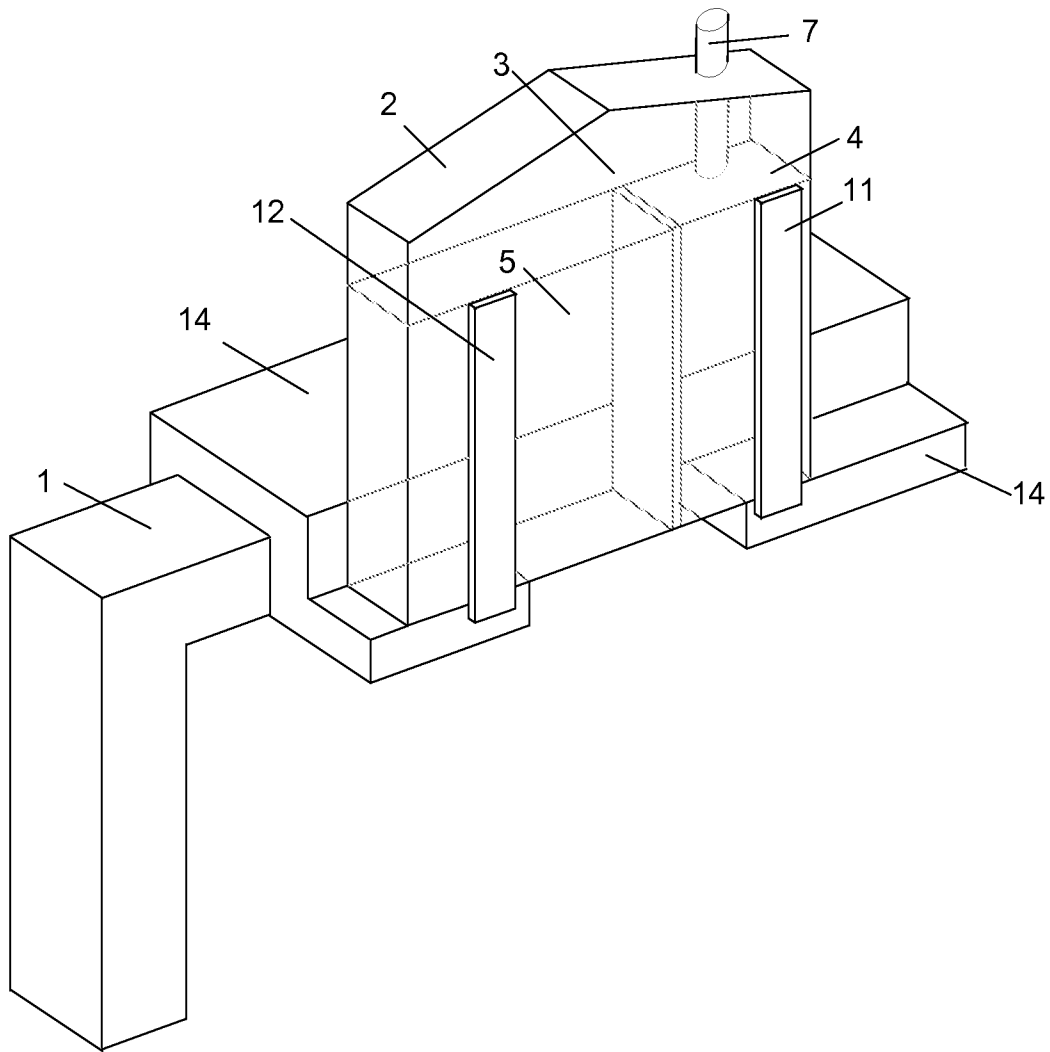


Figura 3

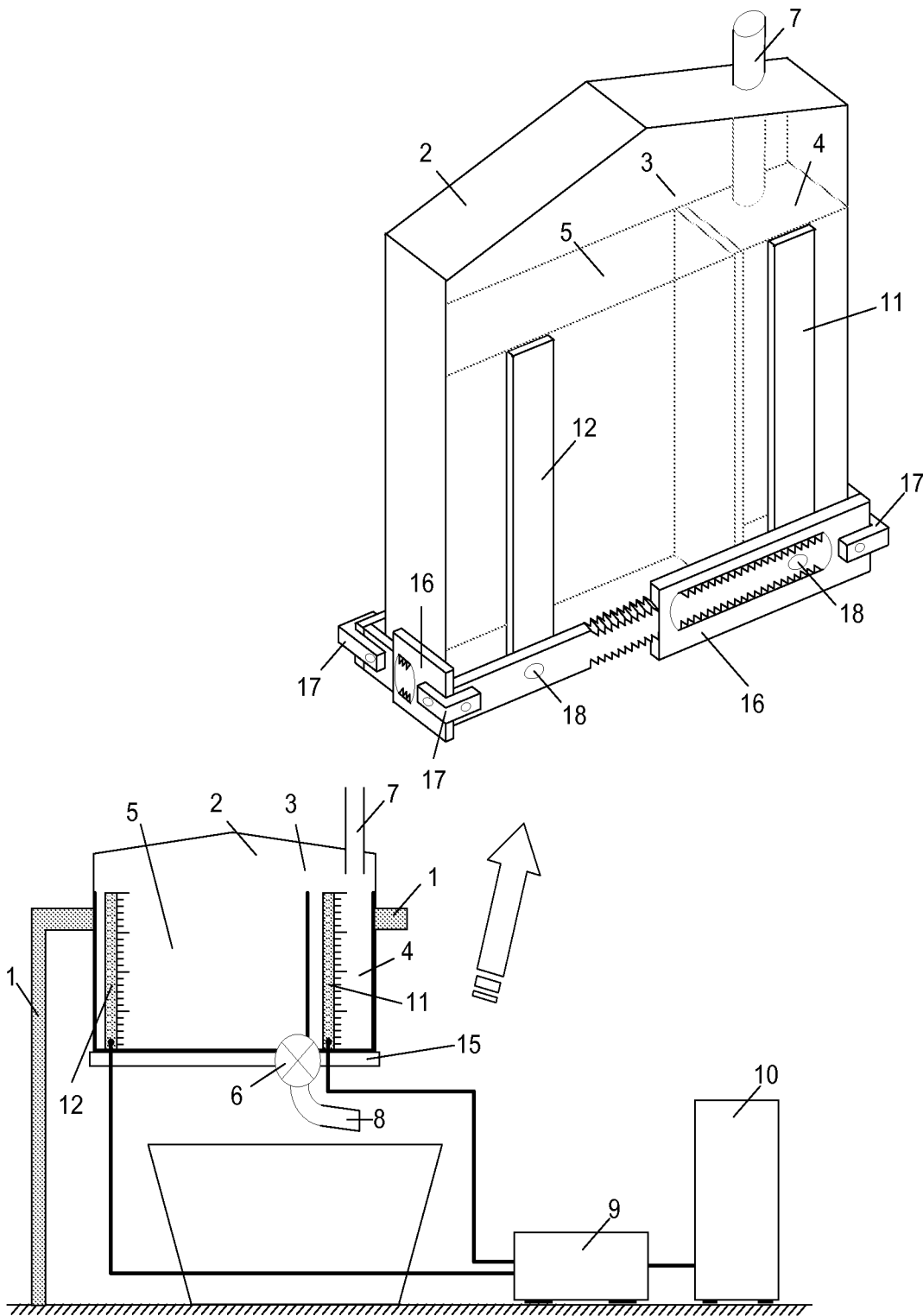


Figura 4

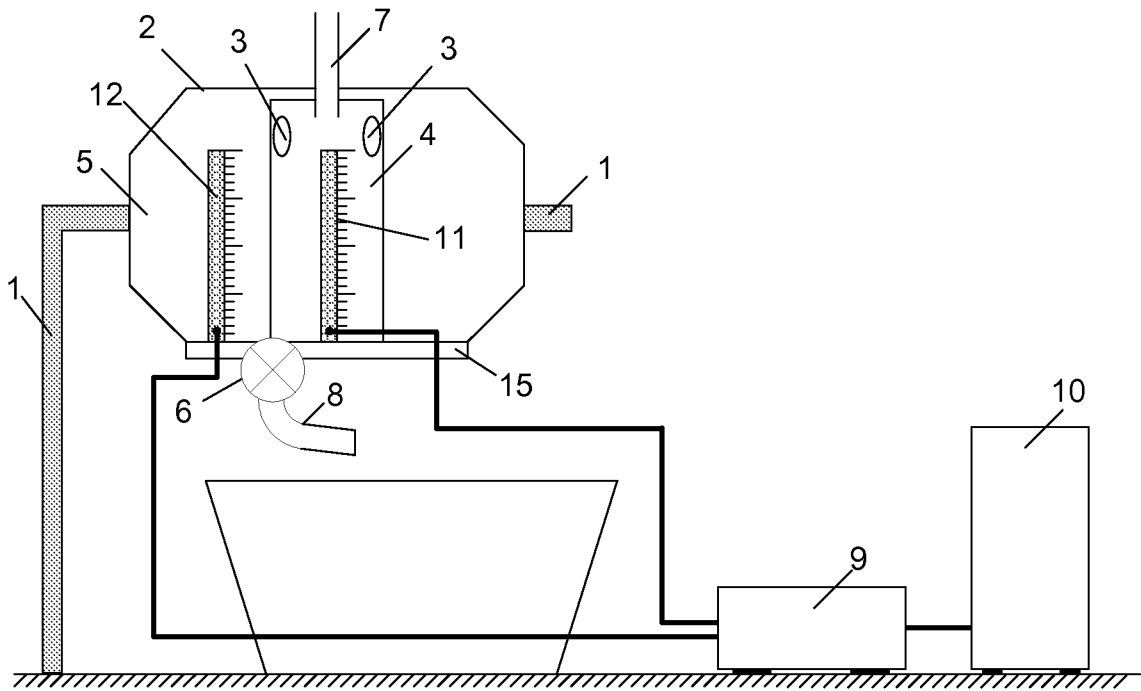


Figura 5

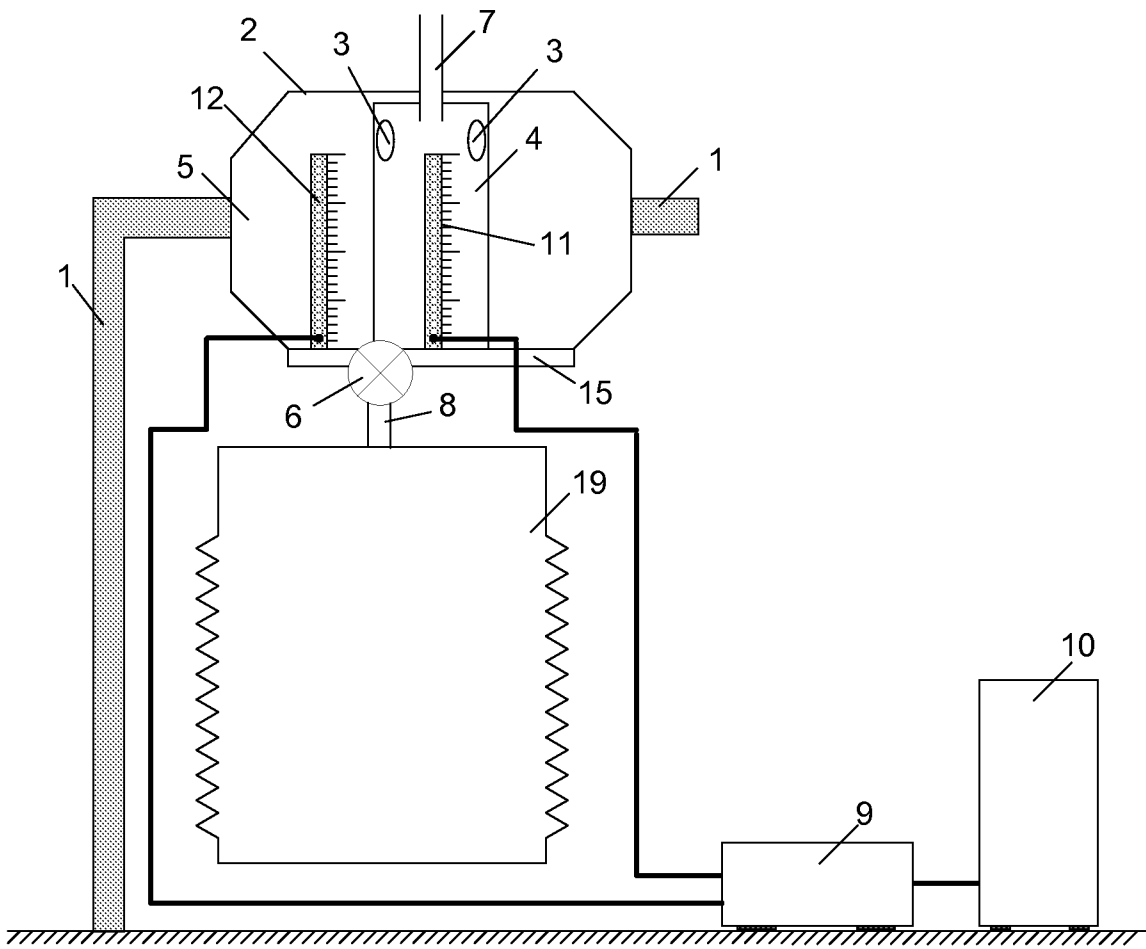


Figura 6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 201130898

22 Fecha de presentación de la solicitud: 31.05.2011

32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: **A61B5/20** (2006.01)
G01F23/26 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | 56 Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| Y | OTERO et al.: "A device for automatically measuring and supervising the critical care patient's urine output". Sensors, Vol. 10, No. 1, Páginas: 934-951. 26.01.2010. ISSN 1424-8220. | 1-3,5-7 |
| A | UNOMEDICAL: "UNOMETER 500". (AP-008203-MM). Año 2010 Recuperado de Internet: http://marketport.unomedical.com/marketingZone/images/download/11535-Unometer500_400-lav-9648.pdf | 1-8 |
| Y | US 6125696 A (HANNAN et al.) 03.10.2000, columna 13, línea 22 – columna 14, línea 37; figuras 5,6. | 1,2,5-7 |
| Y | WO 2010149708 A1 (OBSERVE MEDICAL et al.) 29.12.2010, página 15, línea 18 – página 16, línea 18; figuras 3a,3b. | 3 |
| A | US 6337959 B1 (KWAK et al.) 08.01.2002, figuras 1,5; resumen. | 1 |
| Y | ES 2354794 A1 (CSIC) 18.03.2011, página 2, línea 63 – página 4, línea 12; página 4, líneas 25-33; página 5, líneas 32-37; figura 1. | 1,5-7 |
| A | WO 9608219 A1 (PHARMA et al.) 21.03.1996, página 5, líneas 12-27; figura 1. | 1-8 |
| Y | DE 3923079 A1 (FRESENIUS AG) 24.01.1991, figuras 1,2; resumen. | 1,5-7 |
| A | OTERO et al.: "A low cost device for monitoring the urine output of critical care patients". SENSORS vol. 10, N° 12, páginas 10714-10732, 02.12.2010, ISSN: 1424-8220. | 1,5-8 |
| A | OTERO et al.: "A prototype device to measure and supervise urine output of critical patients". RECENT ADVANCES IN BIOMEDICAL ENGINEERING (InTech), páginas 321-334, 01.10.2009, ISBN: 978-953-307-004-9; DOI: 10.5772/148. | 1,5-8 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.12.2012

Examinador
F. J. Olalde Sánchez

Página
1/5



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 201130898

22 Fecha de presentación de la solicitud: 31.05.2011

32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: **A61B5/20** (2006.01)
G01F23/26 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | 56 Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| A | US 4305405 A (MEISCH) 15.12.1981, figura 1; resumen. | 1 |
| A | FR 2289165 A1 (ASTRA) 28.05.1976, figura 4; resumen. | 1,6 |
| A | US 5119675 A (MOHIUDDIN) 09.06.1992, columna 3, línea 4 – columna 5, línea 19; figuras 1,2,6. | 1 |
| A | US 5409014 A (NAPOLI et al.) 25.04.1995, figuras; resumen. | 1,6 |
| A | WO 8701025 A1 (BIO FLOW INC) 26.02.1987, página 8, línea 17 – página 9, línea 17; figuras 1,13. | 1,6,8 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.12.2012

Examinador
F. J. Olalde Sánchez

Página
2/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B5/20, G01F1, G01F23/26

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES, WPI, INTERNET, XPESP, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.12.2012

Declaración

| | | |
|---|---------------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1-8 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones 4,8 | SI |
| | Reivindicaciones 1-3, 5-7 | NO |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documentos | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|------------|---|-------------------|
| D01 | "A device for automatically measuring and supervising the critical care patient's urine output" | 26.01.2010 |
| D02 | "UNOMETER 500". (AP-008203-MM) | 2010 |
| D03 | US 6125696 A | 03.10.2000 |
| D04 | WO 2010149708 A1 | 29.12.2010 |
| D05 | US 6337959 B1 | 08.01.2002 |
| D06 | ES 2354794 A1 | 18.03.2011 |
| D07 | WO 9608219 A1 | 21.03.1996 |
| D08 | DE 3923079 A1 | 24.01.1991 |

De acuerdo con el artículo 29.6 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/86 de Patentes se considera, preliminarmente y sin compromiso, que los objetos definidos por las reivindicaciones 1-3, 5-7 no cumplen aparentemente los requisitos de novedad en el sentido del artículo 6.1 de la Ley 11/86 de Patentes (LP), y/o de actividad inventiva en el sentido del artículo 8.1 LP, en relación con el estado de la técnica establecido por el artículo 6.2 de dicha Ley. En concreto,

Los documentos D01, D06 divulgaron un dispositivo con todas las características técnicas del preámbulo de la reivindicación principal, en concreto divulgó la utilización del urinómetro (receptor de líquido) "Unometer500" (D02, D07) en un sistema para la medición de la cantidad de líquido que fluye (orina).

Tomando el documento D01 como más cercano en la técnica y considerando las especificaciones del receptor de líquido divulgadas en D02 incluidas en él, (un razonamiento análogo sería aplicable en relación con los documentos D06 y D07) la diferencia entre el objeto definido por la reivindicación 1 y lo divulgado radica en que el objeto de protección incluye dos sensores capacitivos de nivel dispuestos en la pared externa del receptor de líquido, cada uno abarcando la altura respectiva de cada cámara, ambos conectados a la unidad electrónica, a la que envían de manera continua la señal respectiva del nivel de líquido contenido en cada una de las cámaras.

El efecto técnico producido por las diferencias radica en una alternativa de medición no invasiva de los niveles de líquidos (adecuados para discriminar pequeñas cantidades y permitiendo la reutilización de piezas del medidor de nivel) respecto a la divulgada en el sistema de D01 o a la visual del propio receptor de líquido de D02.

Esta alternativa se encuentra divulgada en los documentos D03, D05 y D08. En particular, D03 utiliza un sensor capacitivo para la medida del nivel de un urinómetro, una de cuyas placas se dispone en el exterior junto a la unidad electrónica (partes reusables del urinómetro), D05 utiliza un sensor capacitivo externo al recipiente en su totalidad y D08 utiliza un sensor capacitivo externo en su totalidad al recipiente, actuando como dieléctrico el propio recipiente y como una de las placas del condensador un líquido conductor. El experto en la materia utilizaría de manera evidente cualquiera de los sensores divulgados en D03, D05 o D08 en la medida del nivel de las cámaras del recipiente para obtener el objeto de la reivindicación 1, por lo que parece carecer de actividad inventiva.

REIVINDICACIONES DEPENDIENTES

Adicionalmente, el documento D04 divulgó un dispositivo en el que el receptor de líquido cuenta con dos fijadores realizados a modo de fundas para la instalación del sensor capacitivo, disposición que el experto en la materia adoptaría de modo evidente para obtener el objeto definido por la reivindicación 2, tanto para fijar un sensor capacitivo como el divulgado en D03, con una de las placas no reutilizable dispuesta en el interior del recipiente, como el divulgado en D08 en el que una de las placas es el propio líquido conductor.

Adicionalmente, las características técnicas incluidas en las reivindicaciones 5-7 se encuentran divulgadas en D01, por lo que parecen carecer de actividad inventiva.

Adicionalmente, el documento D04 divulgó un dispositivo en el que se dispone un sensor capacitivo de medida de nivel dispuesto en una base en la que se puede montar y desmontar el receptor de líquido (urinómetro), que el experto en la materia adoptaría de modo evidente para la disposición de cualquiera de los sensores divulgados en los documentos citados, por lo que el objeto definido por la reivindicación 3 parece carecer de actividad inventiva.

De los documentos citados no parece derivar de modo evidente, tomados por sí solos o en combinación, la disposición de los sensores en el sistema sobre un marco dispuesto sobre la superficie del recipiente como la que trata de definir la reivindicación 4 (ver recuadro VIII).

Tampoco parece derivar del estado de la técnica el algoritmo del "procedimiento de utilización" de la reivindicación 8. Consecuentemente, un dispositivo como el definido por la reivindicación 1 cuya unidad de cálculo ejecutara el procedimiento de medida/alarma y/o actuación de válvula definido por la reivindicación 8 podría, aparentemente, cumplir con el requisito de actividad inventiva.