

(12) **MODEL DE UTILITATE ÎNREGISTRAT**

(21) Nr. cerere: **U 2013 00063**

(22) Data de depozit: **17.12.2013**

(45) Data publicării înregistrării și eliberării modelului de utilitate: **28.11.2014** BOPI nr. **11/2014**

(73) Titular:

• **DAIA CRISTINA OCTAVIANA, STR. LAINICI NR. 13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **ONOSE GELU, STR. TITUS NR. 43, PARTER, AP. 1, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:

• **DAIA CRISTINA OCTAVIANA, STR. LAINICI NR. 13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **ONOSE GELU, STR. TITUS NR. 43, PARTER, AP. 1, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO**

Data publicării raportului de documentare
întocmit conform art.18 : 28.11.2014

(54) **SISTEM DE EVALUARE, MĂSURARE ȘI ANALIZĂ
A DEBITULUI, CONTROLULUI MICȚIONAL ÎN VEZICA
NEUROGENĂ POST TRAUMATISM VERTEBROMEDULAR**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un sistem de evaluare, măsurare și analiză a debitului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular, folosit în scopul de a stabili dinamica evoluțiilor micționale, necesară cunoașterii atât a stării patologice, cât și a răspunsului la tratament. Sistemul conform invenției este alcătuit din cel puțin un tub (1) dispus astfel încât să recolteze urină de la un pacient, fiecare tub (1) transmitând urina, în vederea colectării, în câte o pungă (2) din plastic, gradată, și fiind conectat la câte un cateter de tract urinar, în tub (1) fiind dispus un modul (MS) senzor de flux de urină care comunică fără fir cu o unitate de monitorizare (UC) centrală, prevăzută cu un cronometru și cuprinzând o bază de date (BDC) de calibrare.

Revendicări: 7

Figuri: 3

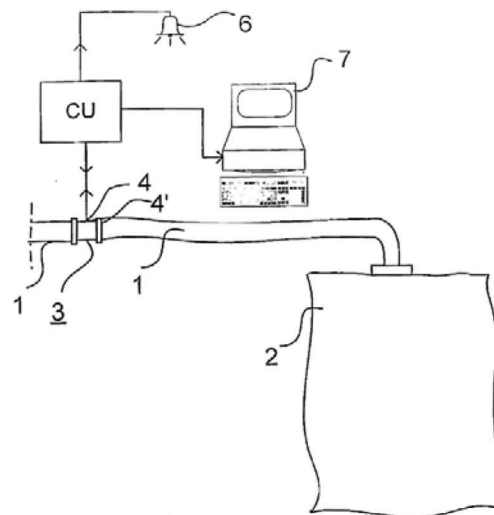


Fig. 1



Sistem de evaluare, masurare si analiza a debitului, controlului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular

Invenția se referă la un sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului controlului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular folosit în scopul de a stabili date despre dinamica evoluțiilor micționale, care sunt necesare în scopul cunoașterii atât a stării patologice, cât și a răspunsului sub tratament.

În mod normal, cantitatea de urina a unui pacient este măsurată prin intermediul unui cateter și a unei o pungi din plastic transparentă prevăzută cu o scală. Volumul colectat este notat în mod regulat, în timp, și se calculează din când în când o valoare medie a debitului.

O soluție cunoscută a unui pungi de colectare, folosește două compartimente de colectare de dimensiuni diferite, un compartiment mic, care poate fi golit după o oră într-un compartiment mai mare, care colectează urina zilnică, pentru a acoperi diferite debite în timp. Aceste tipuri de pungi nu oferă o măsurare rapidă continuă, necesită capacitate de asistență considerabilă și cauzează în continuare un volum mare de timp mort între pacient și dispozitivul de măsurare.

O altă soluție cunoscută în scopul măsurării dinamicii evoluțiilor micționale este aparatul conform brevetului de invenție RO118365B publicat la data de 30.05.2003 (Gluck Marinela, Dumitrescu George), alcătuit dintr-un vas astfel compartimentat cu un suport pentru organul ejector, în cazul pacienților, și o pâlnie colectoare, în cazul pacientelor, având ca anexă un tampon culisant pentru segmentul presiunilor ridicate ale normojeturilor, ridicarea curbelor urodem făcându-se fie pe niște grafice la nivelurile cotelor compartimentelor

colectoare, fie prin înregistrarea automată cu ajutorul unei camere video, cronometrarea după indicațiile secundarului unui ceas, fie, cu o precizie ridicată, prin înregistrări video, pentru extragerea oricărui eșantion dorit spre a fi divers analizat fizico-bio-chimic, folosindu-se niște ștuțuri individuale, per compartiment.

Aceste soluții prezintă dezavantajul că nu permit o indicație rapidă a fluxului urinar. De exemplu, atunci când un pacient intră într-o stare de șoc sau prezintă o insuficiență renală acută, există necesitatea unei indicații rapide. Rinichii sunt foarte sensibili la lipsa de alimentare cu sânge și pot fi deteriorați cu ușurință. Acest lucru compromite echilibrul fluidelor din corp, deoarece rinichii controlează acest echilibru.

Într-o stare de șoc, cum ar fi un traumatism vertebromedular, o producție scăzută de urină indica faptul că rinichiul nu este alimentat cu suficient sânge sau că absorbția de lichide este mare. Producția de urină poate fi, de asemenea, foarte mare din cauza unui rinichi care nu poate concentra urina, existând riscul potențial de a pierde atât de lichide și electroliți, care va pune în pericol viața.

În scopul obținerii unor măsurători și analize mai rapide se cunosc soluțiile care folosesc senzori. Dar aceste soluții sunt complicate și consumatoare de spațiu, iar precizia a măsurătorilor nu este foarte mare. De exemplu, este cunoscut din cererea de brevet internațională WO 01/60255 (SARAJAERVI MALLA [FI]), publicată la data de 23.08.2001, un sistem pentru monitorizarea pacientului care cuprinde un senzor dispus între cateterul tractului urinar și recipientul de colectare de urină, care măsoară cel puțin debitul sau volumul de urina al pacientului, într-o unitate de timp. Ansamblul de senzori folosit este alcătuit dintr-un senzor de debit bazat pe transferul de căldură, din doi senzori de măsurare a temperaturii, precum și un sistem de încălzire amplasat între ei. De asemenea, se mai pot folosi senzori pe bază de ultrasunete.

Această soluție este complexă, costisitoare și necesită pentru utilizare, personal specializat atât tehnic, cât și medical, pentru accederea unor senzori și a altor accesorii, situații care îngreunează și frânează foarte mult aplicabilitatea acestor proceduri. De asemenea, nu oferă un decalaj de timp suficient de scurt și

de măsurare rapidă și continuă pe o perioadă scurtă de timp a producției de urină reală, mai ales la vizeze scăzute de producție.

De asemenea, în vederea analizei debitului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular, se cunosc clasificări de tip neuro-urologic, de exemplu cea propusă de Bors și Comarr din 1971 care se adresează pacienților cu vezică neurogenă după un traumatism vertebromedular (TVM) pe trei principii definitorii: localizarea leziunii, gradul de severitate al acesteia și gradul de control micțional.

Ulterior această clasificare a fost simplificată de Hald și Bradlev menținând doar perspectiva neuro-topografică: vezică neurogenă prin leziune de tip supraspinal, suprasacrat, supra-infrasacrat, de tip, de cauză muculară sau prin neuropatie periferică autonomă Rodney 2000 descrisă prin elemente de urodinamică, așa cum este se observă mai jos; ca o precizare introducerea investigațiilor de tip urodinamic, presupun existența mijloacelor tehnice adecvate metodei de evaluare a evaluarea controlului micțional.

De precizat că, având în vedere datele de literatură, pe termen mediu și lung, în mod optimal, oricărui pacient cu vezică neurogenă, inclusiv post TVM, îi este recomandat să efectueze periodic, în principiu anual sau la nevoie, controale clinice și morfo-funcționale: reno-ureteral, vezical și uretro-scrotal/ clitorido-uterin-anexial, controale cuprinzând și teste de urodinamică, alături de schema de evaluare de mai jos; mai mult, testele de urodinamică -recomandate a se efectua, bineînțeles și inițial - sunt cele ce ar permite o evaluare obiectivă a disfuncționalității "Lower Urinary Tract (LUT)", inclusiv de cauză neurogenă - "Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction (NLUTD)" Pannek Ghid urologie, 2011, Onose, ghid TVM .

În condițiile unor realități izvorate din constrângeri economice obiective, mai exact: inexistența, la dispoziția noastră, a dotării cu aparatură pentru teste de urodinamică clasificarea propusă de noi are utilitate practică. De subliniat faptul că asemenea realități pot fi întâlnite în multe părți ale lumii (unde standardele ridicate/"gold standard(s)" aplicate în statele dezvoltate -care își pot permite finanțări incomparabil mai mari, inclusiv pentru sănătate - nu pot fi, cel puțin în

prezent, atinse) dar aparitia/ existenta pacientilor cu vezica neurogena post TVM este un fapt cotidian, la fel ca si necesitatea imperioasa de a fi ajutati medical. In plus, "a perfect classification system is not yet available" Ghid urologie 2003 In acest sens, cateterizarea intermitenta este „gold standard”-ul in managementul vezicii neurogene iar frecventa acceptabila este 4-6 sondaje pe zi Ghid urologie 2003, Ghid urologie 2011 Aceasta vine sa completeze asertiunea Organizatiei Mondiale a Sanatatii (OMS) care atesta ca majoritatea infectiilor de tract urinar sunt asociate procesului de cateterizare intermitenta OMS, 2002. La aceasta motivatie se mai aduga o serie de alte complicatii ale cateterizarii remanente, mai ales prelungite, precum acoperirea cu biofilme cristaline bacteriene - propensiva pentru blocaj al respectivului cateter sau/ pentru litiaza - si chiar malignizarea la nivelul vezicii urinare Stickler 2010, Rauscher 2002

In aceste conditii (inclusiv posibilitatea de a fi asigurata, in tara noastra, suportarea de catre sistemul asigurarilor sociale de sanatate, a gratuitatii pentru livrarea, pe durata nedeterminata, pentru bolnavii cu vezica neurogena - inclusiv post TVM - a maximum 4/patru catetere sterile cu lubrifiere in circuit inchis/ zi - si aceasta doar din 2008), am fost si suntem in situatia de urmari, firesc, in cazul fiecarui pacient cu vezica neurogena, inclusiv post TVM, atingerea "gold standard"-ului mai sus mentionat - cateterismul intermitent - chiar in absenta dotarii cu aparatura de urodinamica.

Continuand aceeaasi linie, Burgdorfer a completat clasificarea cu informatii despre starea sfineterelor, a detrusorului sau a reziduului vezical ^{Ghid urologie 2003}

Intre clasificarile etichetate neurologice o mentionam pe cea a lui Bradley bazata pe 3 bucle de control, intre cortexul cerebral si centrul pontin al mictiunii, intraspinal intre centrul pontin al mictiunii și centrul sacrat al mictiunii, respectiv la nivel sacrat intre centrul sacrat al mictiunii si nucleul Onuf ^{Jonas, 2003}, care insa bazata strict pe mecanismele fiziopatologice al vezicii neurogene se indeparteaza cu mult de profilul practic al metodei de evaluare propuse de noi.

Urodinamica deschide o noua perspectiva a clasificarilor vezicii neurogene, intre care clasica este metoda Lapedes propusa in 1939; acesta identifica 5 categorii ale vezicii neurogene: senzoriala, paralizata de tip motor, de tip autonom, de tip

•

neinhibat și respectiv reflexa) Ghid urologie 2003' Această clasificare a fost îmbunătățită ulterior de Krane și Sirokv prin descrierea concretă a modului de coordonare sfinctere-detrusor pe baza studiilor urodinamice efectuate.

Clasificările funcționale care au urmat (Cjuesada, Wein, Fall) urmează aceeași analiză de tip urodinamic a funcțiilor sfincter-detrusor. Spre exemplu cea propusă de Cjuesada este prima și cea mai simplă.

Clasificarea funcțională a disfuncțiilor mictionale (Quesada) Ulterior aceasta a fost îmbogățită de Wien și Rovner cu elemente concrete de urodinamică și asocieri etiologice.

Între acestea cea care s-a impus fiind singura preluată în ghidul specialității urologie din 2011 este cea a lui Madersbacher, recomandată pentru utilitate și simplitate, având în vedere opinia unanimă a urologilor legată de faptul că un sistem perfect de clasificare nu este disponibil ^{Ghid urologie 2003}. Această clasificare sintetizează modificările sfinctere -detrusor decelate prin teste de urodinamică și le structurează pe obiective terapeutice, în final concretizându-se 8 tipuri de vezică neurogenă B ^{Ghid urologie 2003}.

În concluzie, în contextul clasificărilor existente, utilitatea lor practică presupune niște dotări complexe.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în măsurare și analiză rapidă și în timp real, pe o perioadă scurtă de timp, a producției de urină reală, mai ales la vizeze scăzute de producție urină, fără existența unei persoane de specialitate la patul pacientului.

Sistemul de evaluare, măsurare și analiză a debitului, controlului micțional în vezică neurogenă post traumatism vertebromedular, conform invenției, elimină dezavantajele menționate mai sus și rezolvă problema tehnică, prin aceea că este constituit din cel puțin un tub, dispus pentru a lua de urină de la cel puțin un pacient și de a o transmite în vederea colectării în cel puțin o pungă din plastic, gradată, fiecare din tubul fiind conectat la câte un cateter de tract urinar al fiecărui pacient fiind caracterizat prin aceea că în tubul, aproape de ieșirea de urină de la pacient, este dispus un modul senzor de flux de urină, wireless alcătuit din câte un senzor pentru fiecare tub al fiecărui pacient, semnale

de la modulul senzor wireless sunt transmise, la o unitate de monitorizare centrală prevăzută cu un cronometru, care cuprinde o bază de date de calibrare.

Avatajele invenției sunt:

- simplitate constructivă și funcțională;
- ușor de folosit;
- nu presupune investigații costisitoare (de exemplu urodinamica);
- permite aflarea în ce stadiu evolutiv se află pacientul, informație care ajută la adoptarea unei decizii terapeutice în consecință;
- nu necesită personal specializat la patul pacientului.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură cu Figurile 1 - 3 care reprezintă:

Figura 1 – schema bloc a sistemului de măsurarea și analiza debitului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular, conform invenției;

Figura 2 – schema unității de monitorizare a sistemului conform invenției; Figura

Figura 3 – vedere detaliată senzor al sistemului de măsurarea și analiza debitului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular, conform invenției;

Cel puțin un tub **1**, este dispus pentru a lua de urină de la cel puțin un pacient, nereprezentat, și de a o transmite în vederea colectării în cel puțin o pungă **2** din plastic, gradată. Fiecare din tubul **1** este conectat la câte un cateter de tract urinar (nereprezentat) al fiecărui pacient.

Se dorește să se monitorizeze fluxul de urină prin cel puțin un tub **1** astfel încât să se măsoare și să se analizeze cantitatea de urină a cel puțin un pacient, măsurată ca volum/ timp, de exemplu ml/s.

În tubul **1**, aproape de ieșirea de urina de la pacient, este dispus un modul senzor **MS** de flux de urină, wireless. Modulul senzor **MS** este alcătuit din câte un senzor **3** pentru fiecare tub **1** al fiecărui pacient. Senzorul **3** este montat între o parte **4** deconectabilă a tubului **1** și niște piese **4'** de conectare, în acest caz, senzorul **3** fiind, de preferință, destinat să fie de unică folosință.

Conform unui alt exemplu de realizare, senzorul **3** poate fi prevăzut integrat cu tubul **1** și trebuie să fie furnizate ca o unitate.

Semnale de la Modulul senzor **MS** wireless sunt transmise, la o unitate de monitorizare **UC** centrală prevăzută cu un cronometru, care cuprinde o bază de date **BDC** de calibrare și un software pentru calcularea succesivă a cantității de urină a pacientului și de analiză a debitului micțional.

Sistemul, conform invenției, mai este prevăzut și cu un dispozitiv wireless **6** de alarmă, în caz că valorile calculate sunt prea mici sau prea mari și pot pune în pericol viața pacientului. Este prevăzut un monitor **7** de calculator, dispus în camera asistentelor/medicului, pentru monitorizarea măsurărilor și a analizei debitului micțional.

Din punct de vedere constructiv, senzorul **3** cuprinde un canal **8**, prin care curge urina de la pacient, după cum indică săgeata **8'**.

Canalul **8** este format de preferință dintr-un material perete **9** rigid de canal și înconjurat de un strat concentric termoizolant **10**, ca un scut termic.

În Figura 2 este prezentat un exemplu de realizare a unității de monitorizare **UC**. Unitatea **UC** cuprinde un dispozitiv **11** cu protocol de acces wireless al modulului senzor **MS**, rețeaua de comunicații **12**, și sistemul **13** de procesare. Modulul **MS** prin cel puțin un senzor **3** detectează nivelul lichidului sau alte evenimente monitorizate pentru fiecare pacient, și transmite mesajul la rețeaua de comunicații **12**.

Rețeaua de comunicații **12** poate include un sistem de recepționare, de exemplu, o antenă terestră **14** sau satelit **15** și un receptor satelit **16**, o cale de rețea **17**, și un centru de operare rețea **18**. Mesajul eveniment este transmis prin centrul **18** la Internet **19** sau la o altă rețea, care transmite mesajul eveniment la sistemul de procesare **13** comunicații. Acesta procesează evenimentul, de exemplu cantitatea de urină/minut/ora și accesează baza de date **BDC**, care se compară cu mesajul eveniment pentru a produce un mesaj de notificare. Mesajul de notificare este transmis prin Internet **19** sau prin altă rețea la un destinatar **20**, cum ar fi un medic sau cabinetul asistentelor.

Sistemul de procesare **13** include hardware și software pentru procesarea mesajelor eveniment și producerea de mesaje de notificare. Un receptor **13a** de mesaj eveniment primește mesaje eveniment comunicate de către modulul senzor. Un modul de identificare **13b** senzor identifică senzorul **3** de la care a fost transmis un mesaj eveniment, de exemplu, pe baza unui cod de identificare inclus în mesajul eveniment. Un dispozitiv de localizare eveniment **13c** determină locația senzorului **3**. Un generator de mesaj notificarea **13d** generează mesajul de notificare bazat pe mesajul eveniment primit, pe locația determinată a evenimentului, și pe alți parametri pre-determinați și specificați de către baza de date **BDC**.

Referindu-ne acum la fig . 2, fiecare senzor **3** al modulului **MS** include o placă de circuit **21** și bateria **22**. Placă de circuit **21** include un circuit **6** capacitiv de alarmă și un dispozitiv de comunicație fără fir **23**. Alternativ, circuitul de alarmă **6** poate fi dispuse separat de dispozitivul de comunicație fără fir **23** prevăzut cu un procesor **24**. Dispozitivul **23** poate fi, de exemplu, un modem fără fir capabil să transmită mesajul eveniment pe circuitul de alarmă **6**, prin detectarea unui nivel ridicat de lichid sau alt eveniment în sistem conform invenției.

Funcție de datele măsurate și de parametri pre-determinați și specificați de către baza de date **BDC**, mesajul eveniment conține o clasificare a vezicii neurogene analizate.

Datele măsurate se referă la:

- reziduul post mictional (RVP), adica cantitatea de urina evacuată din vezica cu ajutorul cateterului vezical, după fiecare încercare de mictiune spontană din partea pacientului,
- respectiv cantitatea de urina pierdută involuntar de pacient între mictiuni (P), urina colectată cu ajutorul dispozitivelor absorbante clasice.

Se mai ține cont de:

- numărul de cateterizări zilnice necesare fiecărui pacient pentru a asigura evacuarea vezicii urinare

- modul in care isi poate desfasura activitatea zilnica in conditiile in care este nevoit sa isi asiste evacuarea vezicii, sa supravegheze fenomenele de incontinență, pe scurt calitatea vietii pacientului (QOL)

Toate aceste date sumarizate permit impartirea controlului mictional al pacientului pe cinci grade asa cum este descris mai jos.

Evaluarea vezicii neurogene

- gradul de retentie se cuantifica pe baza evaluarii cantitative a rezidului post mictional (RPM) in urma sondajului intermitent, manevra clasica de evacuare a vezicii neurogene

- gradul de incontinență se cuantifica pe baza evaluarii cantitative a pierderilor de urina (P)

I. Control mictional normal

- reziduu vezical post-mictional normal sau acceptabil
- fenomene minime de incontinență, ce nu afectateaza QOL

II. Control mictional acceptabil conservat:

- reziduu vezical post-mictional usor
- fenomene de incontinență usoare

III. Control mictional partial sau slab

- reziduu vezical post-mictional moderat
- fenomene de incontinență moderate

IV. Control mictional abolit, dar convenabil social

- reziduu vezical post-mictional sever
- fenomene de incontinență moderate-sever;

V. Control mictional abolit

- reziduu vezical post-mictional sever
- fenomene de incontinență sever;

Un exemplu concret de măsuri și analiză este redat în Tabelul 1:

Grad de control	Nr. de sondaje	Conduita asistiv	Grad de retenție	Grad de incontinență
------------------------	-----------------------	-------------------------	-------------------------	-----------------------------

micțional	intermitente necesare	recuperatorie inclusiv IR/NR	intravezical	
I. Control micțional normal	0	-	Absent sau minimal (max.25- 50ml), Sau sub 10% din capacitatea vezicii	Absent (acceptabil max 25 ml)
II. Control micțional acceptabil conservat	1 - 2	Sondaj(e) terapeutice/de control	Ușor 50/100ml	Ușor: pierde 25-50 ml de urină între micțiuni
III. Control micțional slab ("parțial conservat")	3	Cateterism vezical intermitent convenabil medico-social	Moderat 100-200 ml	Moderat: pierde 50 – 100 ml de urină între micțiuni
IV. Control micțional abolit, dar convenabil social ("parțial abolit)	4 (-6)	După caz: Cateterism vezical intermitent cu compliance medico-socială la limită Cel puțin pampars	Sever Peste 200 ml	Moderat- Sever: Pierde mai mult de 100- 250ml de urină între micțiuni
V. Control micțional abolit	Peste 6	După caz: Sondă vezicală fixă condom	Sever Peste 200 ml	Sever Peste 250 ml de urină

,

		sau pampars		pierdută
		Confortabilitate medică- socială/calitatea vieții afectată		

,

,

BIBLIOGRAFIE

1. De Rodney A Appell. Voiding dvsfunction diagnosis and treatment, Humana Press, cap I, 2000, pag 11-12
2. Jonas U, Castro-Diaz D, Bemelmans BLH, Madersbacher H, Lycklama a Nijeholt AAB, Neurogenic Voiding Dvsfunctions (NVD), European Urology, Vol. 44, is. 3, pag 283-382, Sept., 2003
3. Madersbacher H - The Various Types of Neurogenic Bladder Dysfunction: An Update of Current Therapeutic Concepts, Paraplegia No. 28,1990, pag, 217-229
4. Onose G., Anghelescu A. - Ghid de diagnostic si tratament si reabilitare in suferinte dupa traumatisme vertebro-medulare, Ed. Universitara „Carol Davila”, 2011
5. Pannek J, Stohrer M, Blok B, Castro-Diaz D, Del Popolo G, Kramer G, Radziszewski P, Reitz A, Wyndaele JJ, Guidelines on Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction European Association of Urology, 2011
6. Prise Phillips W, Comanion to clinical neurology, Second Edition, Oxford Univrsity Press, 2003, pag 120
7. Rauscher M. Increased bladder cancer risk in spinal cord injury linked with indwelling catheters - Arch. Phys Med Rehabil. 83:346-351, 2002
8. Rodney A Appell, Voiding dvsfuntion: diagnosis and treatment, Humana Press, 2000, Cap I

REVENDICĂRI

1. Sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului, controlului micțional în vezica neurogenă post traumatism vertebromedular alcătuit din cel puțin un tub (1), dispus pentru a lua de urină de la cel puțin un pacient și de a o transmite în vederea colectării în cel puțin o pungă (2) din plastic, gradată, fiecare din tubul (1) fiind conectat la câte un cateter de tract urinar al fiecărui pacient **caracterizat prin aceea că** în tubul (1), aproape de ieșirea de urina de la pacient, este dispus un modul senzor (MS) de flux de urină, wireless alcătuit din câte un senzor (3) pentru fiecare tub (1) al fiecărui pacient, semnale de la modulul senzor (MS) wireless sunt transmise, la o unitate de monitorizare (UC) centrală prevăzută cu un cronometrū, care cuprinde o bază de date (BDC) de calibrare.

2. Sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului, controlului micțional, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** senzorul (3) poate fi prevăzut integrat cu tubul (1).

3. Sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului, controlului micțional, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** unitatea de monitorizare (UC) cuprinde un dispozitiv (11) cu protocol de acces wireless al modulului senzor (MS), rețeaua de comunicații (12), și sistemul (13) de procesare, în care modulul (MS) prin cel puțin un senzor (3) detectează nivelul lichidului sau alte evenimente monitorizate pentru fiecare pacient, și transmite mesajul la rețeaua de comunicații (12).

4. Sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului, controlului micțional, conform revendicărilor 1 și 3, **caracterizat prin aceea că** rețeaua de comunicații 12 include un sistem de recepționare, cum ar fi o antenă terestră (14) sau satelit

(15) și un receptor satelit (16), o cale de rețea (17), și un centru de operare rețea (18), mesajul eveniment despre debitul măsurat fiind transmis prin centrul (18) la Internet (19) sau la o altă rețea, care-l transmite sistemului de procesare (13) comunicații care procesează evenimentul și accesează baza de date (BDC), care se compară cu mesajul eveniment pentru a produce un mesaj de notificare ce este transmis prin Internet (19) sau prin altă rețea la un destinatar (20), cum ar fi un medic sau cabinetul asistentelor.

5. Sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului, controlului micțional, conform revendicării 4, **caracterizat prin aceea că** sistemul de procesare (13) include hardware și software pentru procesarea mesajelor eveniment și producerea de mesaje de notificare care constau într-un receptor (13a) de mesaj eveniment care primește mesaje eveniment comunicate de către modulul senzor (MS), un modul de identificare (13b) senzor care identifică senzorul (3) de la care a fost transmis un mesaj eveniment, pe baza unui cod de identificare inclus în mesajul eveniment, un dispozitiv de localizare eveniment (13c) care determină locația senzorului (3), un generator de mesaj notificarea (13d) care generează mesajul de notificare bazat pe mesajul eveniment primit, pe locația determinată a evenimentului, și pe alți parametri pre-determinați și specificați de către baza de date (BDC).

6. Sistem de evaluare, măsurare și analiza a debitului, controlului micțional, conform cu oricare dintre revendicările precedentă, **caracterizat prin aceea că** mesajul eveniment conține o clasificare a vezicii neurogene analizate., iar datele măsurate se referă la:

- reziduul post micțional (RVP), adică cantitatea de urina evacuată din vezică cu ajutorul cateterului vezical, după fiecare încercare de micțiune spontană din partea pacientului,
- respectiv cantitatea de urină pierdută involuntar de pacient între micțiuni (P), urină colectată cu ajutorul dispozitivelor absorbante clasice.

- numărul de cateterizări zilnice necesare fiecărui pacient pentru a asigura evacuarea vezicii urinare
- modul în care își poate desfășura activitatea zilnică în condițiile în care este nevoit să își asiste evacuarea vezicii, să supravegheze fenomenele de incontinență, pe scurt calitatea vieții pacientului (QOL).

7. Sistem de evaluare, măsurare și analiză a debitului, controlului micțional, conform cu oricare dintre revendicările precedentă, **caracterizat prin aceea** că menționată clasificare constă în:

I. Control micțional normal

- reziduu vezical post-micțional normal sau acceptabil
- fenomene minime de incontinență, ce nu afectează QOL;

II. Control micțional acceptabil conservat:

- reziduu vezical post-micțional ușor
- fenomene de incontinență ușoare

III. Control micțional parțial sau slab

- reziduu vezical post-micțional moderat
- fenomene de incontinență moderate

IV. Control micțional abolit, dar convenabil social

- reziduu vezical post-micțional sever
- fenomene de incontinență moderate-sever;

V. Control micțional abolit

- reziduu vezical post-micțional sever
- fenomene de incontinență sever;

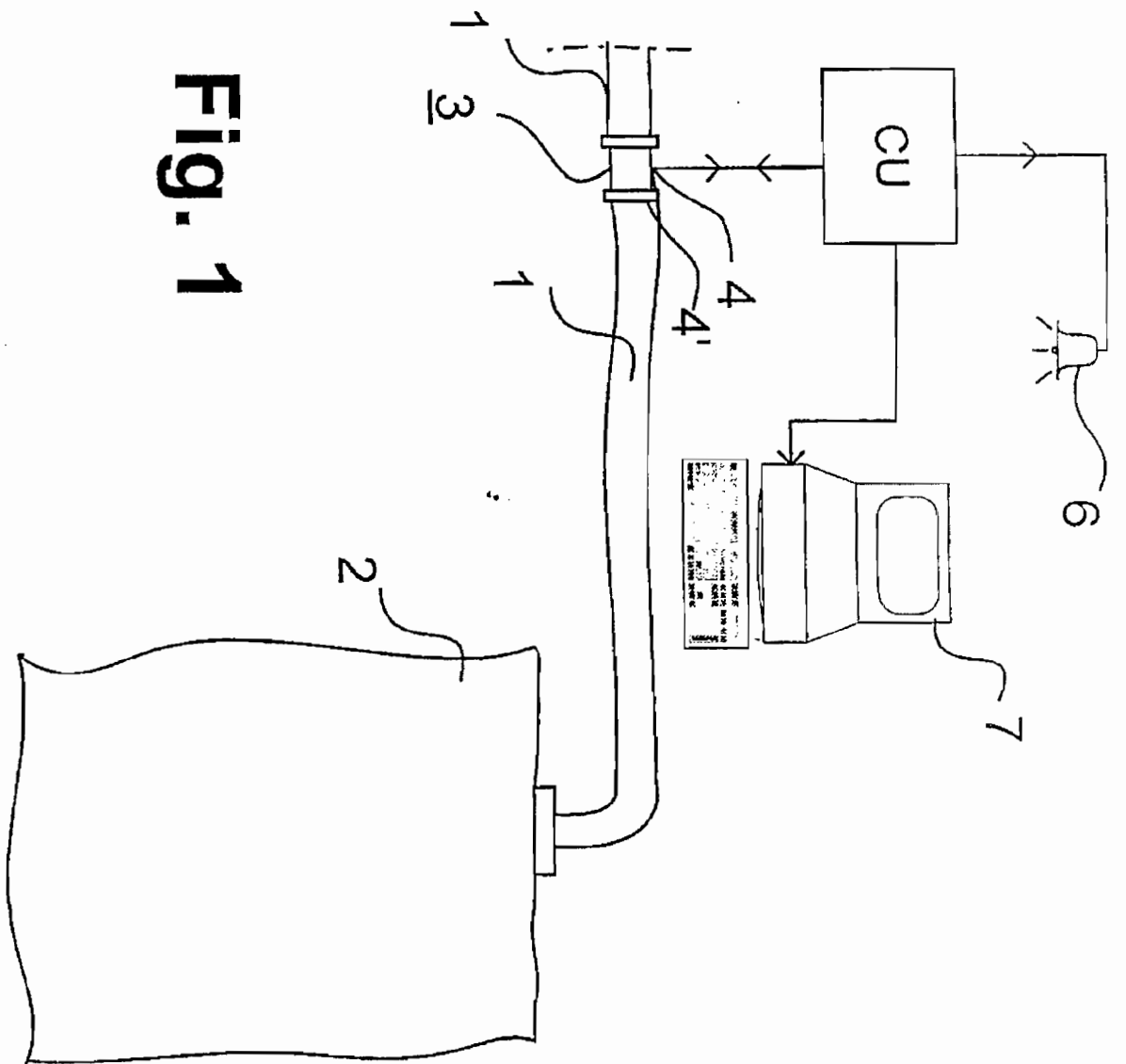


Fig. 1

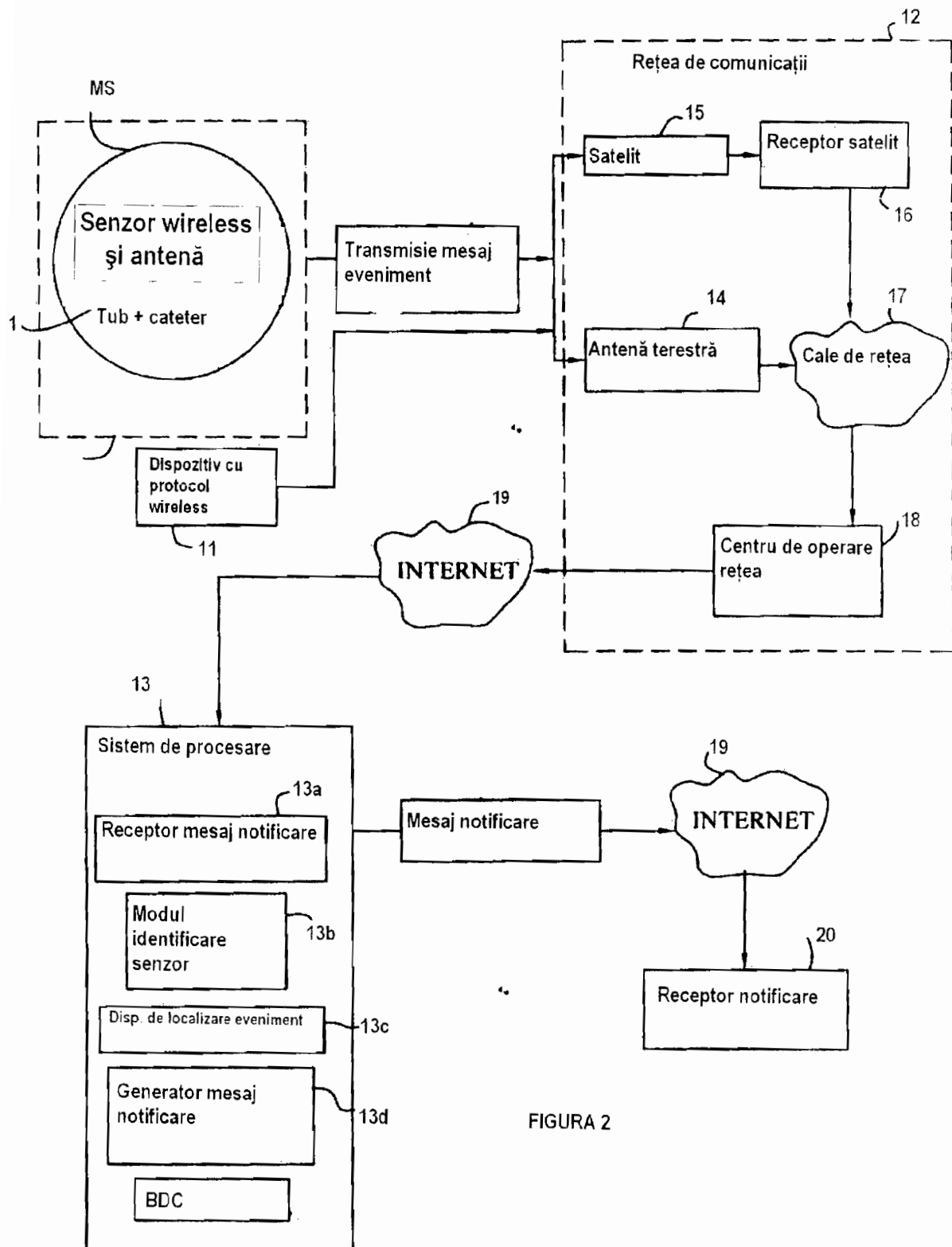


FIGURA 2

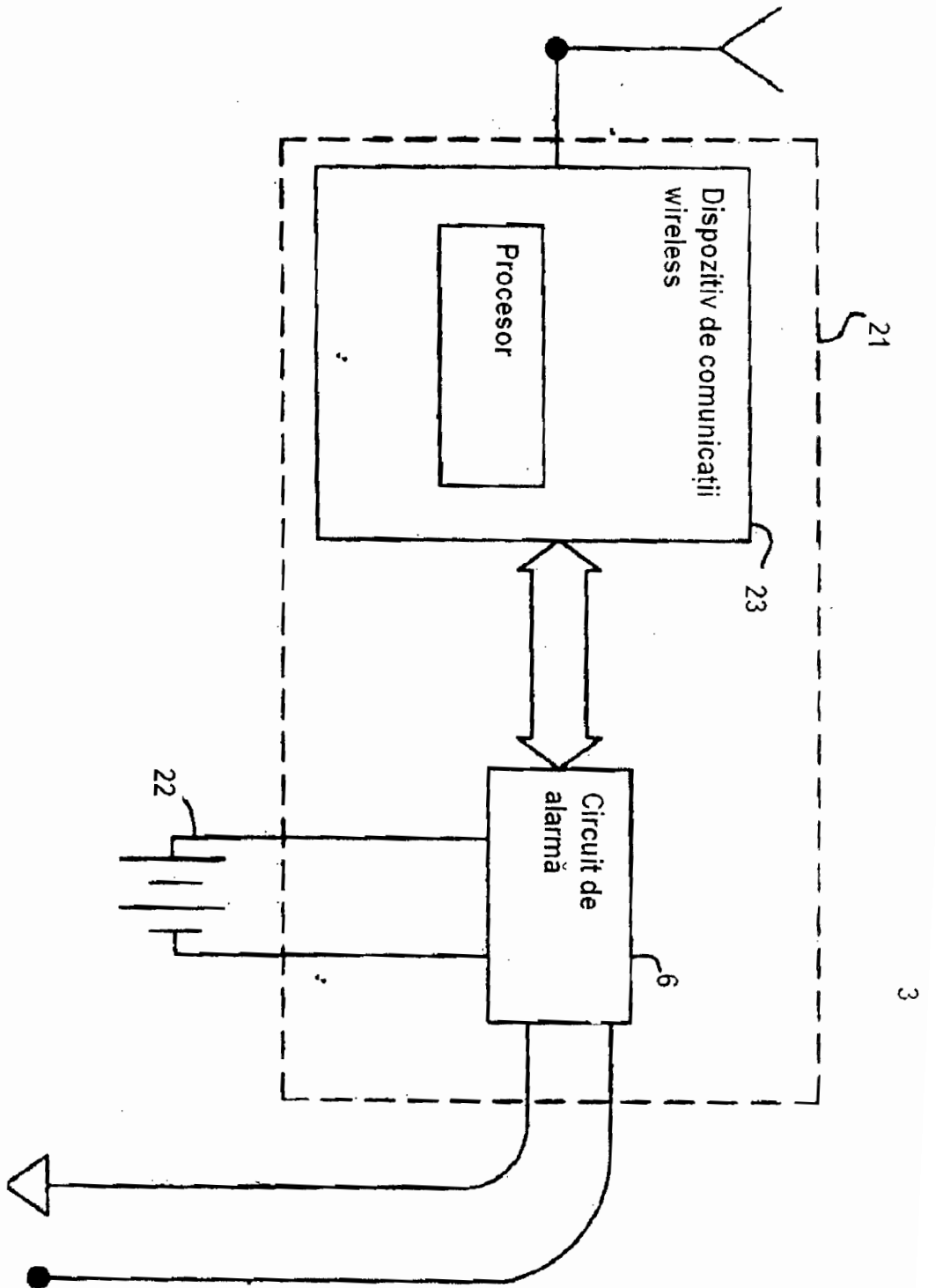


FIGURA 3



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI

Strada Ion Ghica nr.5, Sector 3, București - Cod 030044 - ROMÂNIA

Telefon centrală: +40-21-306.08.00/01/02/.../28/29

Telefon Director: +40-21-315.90.66

e-mail: office@osim.ro

Fax: +40-21-312.38.19

www.osim.ro

Cod fiscal: 4266081

Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București

DIRECȚIA BREVETE DE INVENȚIE

Serviciul Examinare de Fond: Electricitate-Fizica

RAPORT DE DOCUMENTARE

Încadrarea documentelor relevante în categorii de documente citate este orientativă asupra stadiului tehnicii și nu reprezintă o concluzie asupra îndeplinirii condițiilor prevăzute la art.1 alin.(1) din Legea nr.350/2007 privind modelele de utilitate.

CMU nr.: u 2013 00063	Data de depozit: 17.12.2013	Data de prioritate:
-----------------------	-----------------------------	---------------------

Titlul invenției	SISTEM DE EVALUARE, MĂSURARE ȘI ANALIZĂ A DEBITULUI, CONTROLULUI MICȚIONAL ÎN VEZICA NEUROGENĂ POST TRAUMATISM VERTEBROMEDULAR
------------------	--

Solicitant	DAIA CRISTINA OCTAVIANA, STR.LAINICI NR.13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, RO ONOSE GELU, STR. TITUS NR. 43, SECTOR 4, BUCUREȘTI, RO
------------	---

Clasificarea cererii (Int.Cl.)	A61B5/20 (2006.1)
--------------------------------	--------------------------

Domenii tehnice cercetate (Int.Cl.)	A61B
-------------------------------------	------

Colecții de documente de modele de utilitate cercetate	
Baze de date electronice cercetate	RoPatentSearch, Epodoc, Espacenet
Literatură non-brevet cercetată	

Documente considerate a fi relevante		
Categoria	Date de identificare a documentelor citate și, unde este cazul, indicarea pasajelor relevante	Relevant față de revendicarea nr.
X	US2008/0076970A1 (M. Foulis) 27.03.2008 [0016-0022], [0034], [0036], fig 1	1-7
X	US20100286559 (I. Paz) 11.11.2010	1-3,6,7
Y	[0059-0060], [0116-0122], [0239-0245]	4,5
Y	CN202636962(U) 01.02.2013 rezumat	4,5

Documente considerate a fi relevante - continuare		
Categoria	Date de identificare a documentelor și, unde este cazul indicarea pasajelor relevante	Relevant față de revendicarea nr
Y	KR20110030826(A) 24.03.2011 rezumat	4-5
A	WO2008059483A2 22.05.2002 intreg documentul	1-7
Condiția existenței unei singure invenții [art.10alin.(6)]	-	
Observații:		
Notă.	O.S.I.M. nu a luat în considerare, din punctul de vedere al relevanței, cererile de brevet sau de model de utilitate având data de depozit anterioară datei de depozit a C.M.U. pentru care s-a întocmit prezentul, și care nu au fost publicate de O.S.I.M. până la data întocmirii prezentului.	

Data redactării: 29.04.2014

Examinator,
ing. Dana CRISTUDOR

Litere sau semne, conform ST.14, asociate categoriilor de documente citate	
<p>A - Document care definește stadiul general al tehnicii și care nu este considerat de relevanță particulară;</p> <p>D - Document menționat deja în descrierea cererii de model de utilitate pentru care este efectuată cercetarea documentară;</p> <p>E - Document de brevet sau de model de utilitate având o dată de depozit sau de prioritate anterioară datei de depozit a cererii în curs de documentare, dar care a fost publicat la sau după data de depozit a acestei cereri, document al cărui conținut ar constitui un stadiu al tehnicii relevant;</p> <p>L - Document care poate pune în discuție data priorității/lor invocată/e sau care este citat pentru stabilirea datei de publicare a altui document citat sau pentru un motiv special (se va indica motivul);</p> <p>O - Document care se referă la o dezvăluire orădă, utilizare, expunere, etc;</p>	<p>P - Document publicat la o dată aflată între data de depozit a cererii și data de prioritate invocată;</p> <p>T - Document publicat ulterior datei de depozit sau datei de prioritate a cererii și care nu este în contradicție cu aceasta, citat pentru mai bună înțelegere a principiului sau teoriei care fundamentează invenția;</p> <p>X - document de relevanță particulară; invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau nu poate fi considerată ca implicând o activitate inventivă, când documentul este luat în considerare singur;</p> <p>Y - document de relevanță particulară; invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând o activitate inventivă, când documentul este combinat cu unul sau mai multe alte documente de aceeași categorie, o astfel de combinație fiind evidentă unei persoane de specialitate;</p> <p>& - document care face parte din aceeași familie de modele de utilitate.</p>