

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 951**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 1/32 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02744666 .5**

96 Fecha de presentación: **27.06.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1411821**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2004**

54 Título: **SISTEMA PARA EVALUAR LA FUNCIÓN URINARIA.**

30 Prioridad:
29.06.2001 US 302069 P
12.04.2002 US 372579 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.03.2012

73 Titular/es:
ETHICON, INC.
U.S. ROUTE 22 WEST
SOMERVILLE, NJ 08876, US

72 Inventor/es:
TRACEY, Michael, R.;
NOHILLY, Martin;
BAYER, Hanspeter, R. y
KARL, Frederick, T.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 375 951 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

Sistema para evaluar la función urinaria

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a un sistema para evaluar la función urinaria. Más particularmente, el sistema se usa para ensayar la integridad del sistema urinario para fines diagnósticos, y para su uso con terapias para corregir la incontinencia urinaria.

Antecedentes de la invención

10 Las mujeres suman más de 11 millones de casos de incontinencia. Además, una mayoría de mujeres con incontinencia padecen de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Las mujeres con IUE pierden orina involuntariamente durante sus actividades y movimientos diarios normales, tal como reírse, toser, estornudar y el ejercicio regular.

15 La IUE puede estar causada por un defecto funcional del tejido o ligamentos que conectan la pared de la vagina con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Las causas comunes incluyen distensiones repetitivas de los músculos pélvicos, parto, pérdida de tono del músculo pélvico y pérdida de estrógenos. Tal defecto da como resultado un funcionamiento inapropiado de la uretra. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la IUE no es problema de la vejiga.

20 Normalmente, cuando los músculos del suelo pélvico y el tejido conectivo sano, soportan de manera apropiada, la uretra, mantienen un sello hermético para evitar las pérdidas involuntarias de orina. Cuando una mujer padece la forma más común de IUE, por otro lado, los músculos debilitados y tejidos pélvicos son incapaces de soportar de manera adecuada la uretra en su posición correcta. Como resultado, cuando se ejerce presión sobre la vejiga desde el diafragma durante los movimientos normales, la uretra no puede retener su sello, permitiendo que se escape la orina. Como la IUE es tanto embarazosa como impredecible, muchas mujeres con IUE evitan un estilo de vida activo, apartándose de las situaciones sociales.

25 La IUE se clasifica en tres tipos. El Tipo I y Tipo II están dirigidos a la hipermovilidad uretral. El Tipo III está dirigido a deficiencia intrínseca del esfínter (DIE). El diagnóstico de DIE requiere evaluación urodinámica. La evaluación urodinámica implica un equipo complejo e invasivo y, a menudo, requiere la remisión a un especialista formado en evaluación urodinámica.

30 Los sistemas de diagnóstico existentes requieren todos un catéter que pase transuretralmente para medir la presión, tal como Presión en el Punto de Fuga (PPF) o Perfil de Presión Uretral (PPU). En la publicación (WO 0023127) se desvela un sistema ilustrativo. La detección de PPF requiere que un sensor de presión y un catéter pasen transuretralmente. La vejiga se llena, y se registra la presión. La fuga de fluido desde la abertura uretral (meato) corresponde a la máxima presión que puede resistir el esfínter uretral, o PPF. Durante el procedimiento de medición de PPU se coloca un catéter con punta de sensor de presión transuretralmente en la vejiga y después se retira a una velocidad constante. Se registra el perfil de presión a lo largo de la uretra, desde el cuello de la vejiga hasta el meato.

35 También pueden medirse otros parámetros, tales como presión abdominal y flujo urinario. Un cistometrograma (CMG) es un estudio de presión que mide simultáneamente las presiones intra-abdominal, de vejiga total, y de detrusor verdadera. La uroflujometría mide la velocidad de flujo de orina visualmente, electrónicamente, o a través de un sistema desechable. También existen los sistemas urodinámicos de video que miden parámetros simultáneamente, como se ha descrito anteriormente, con visualización radiográfica del tracto urinario inferior.

40 Los sistemas de evaluación urodinámica existentes son complejos, caros y requieren formación extensa. Además, los sistemas urodinámicos existentes a menudo requieren al menos 30 minutos para completar un ensayo. Esto excede el tiempo disponible para la mayoría de visitas convencionales a la consulta del médico, y da como resultado la remisión al especialista. No existen sistemas urodinámicos que puedan registrar rápidamente y de manera económica medidas urodinámicas útiles, sin pasar un catéter o instrumento transuretralmente.

Sigue habiendo una necesidad de un sistema mejorado y un procedimiento para evaluar la función urinaria.

45 En Leach y col: "Perfusion Sphincterometry Method of Intraoperative Evaluation of Artificial Urinary Sphincter Function" Urology, vol. 21, nº. 3, 1983, pág. 312-314, documento XP 002401088, se desvela un dispositivo del tipo establecido en el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

Sumario de la Invención

50 El dispositivo llega más lejos, incluyendo una vejiga de aire situada en la carcasa del tamaño de la mano, en la que el dispositivo de activación no comprime la vejiga de aire en la primera posición y presiona, al menos parcialmente, la vejiga de aire en la segunda posición. De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo para introducir fluido en el canal uretral de un paciente, como se reivindica en el presente documento a continuación. El dispositivo

5 incluye una carcasa del tamaño de la mano que tiene un conducto de fluido en su interior, entre una salida de fluido y un conjunto de fuente de fluido, y un dispositivo de activación que puede moverse entre una primera posición, en la que no obstruye el conducto de fluido, y una segunda posición, en la que obstruye el conducto de fluido, para bloquear sustancialmente el flujo de fluido a través del mismo. El dispositivo incluye además un miembro de inserción, acoplado a un extremo distal de la carcasa del tamaño de la mano, y que tiene un canal a través del mismo entre una entrada de fluido del miembro de inserción y una salida de fluido del miembro de inserción, situada en un extremo distal del mismo. El canal del miembro de inserción está en comunicación fluida con el conducto de fluido, y el miembro de inserción está dimensionado para una inserción al menos parcial en el canal uretral distal del esfínter uretral del paciente. El dispositivo además comprende una vejiga de aire acoplada y está en comunicación fluida con un segundo conducto de fluido que está situado dentro de la carcasa del tamaño de la mano.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada, cuando se toma en conjunto con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de las figuras

15 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema medico portátil;
 La figura 2 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo de control;
 La figura 3 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo de control de la figura 2;
 La figura 4 es una vista en alzado frontal de un dispositivo de control unido a un poste;
 La figura 4a es una vista en perspectiva despiezada de una realización de un mecanismo de unión al poste;
 20 La figura 4b una vista en perspectiva posterior del mecanismo de unión al poste de la figura 4a;
 La figura 5 es una vista en perspectiva despiezada que ilustra la interacción de un mecanismo de identificación del dispositivo de control y los componentes de identificación de módulo;
 La figura 5a una vista esquemática de sección transversal, tomada a través de la línea 5a-5a de la figura 5, antes del acoplamiento del dispositivo de control con el módulo de ensayo;
 25 La figura 5b una vista esquemática de sección transversal, similar a la figura 5a, que muestra el acoplamiento del dispositivo de control con el módulo de ensayo;
 La figura 6 es una vista en perspectiva frontal de un módulo;
 La figura 7 es una ilustración esquemática de una realización del conjunto de la electrónica del dispositivo de control;
 30 Las figuras 8a-8i son diagramas de flujo que ilustran la operación del software del dispositivo de control y los componentes gráficos de la interfaz de usuario;
 La figura 9 es una realización alternativa de un sistema médico de acuerdo con la presente divulgación;
 Figura 10 es una representación esquemática de un sistema médico portátil que incluye un módulo de IUE;
 La figura 10a es una vista de sección transversal parcial de una realización de un sistema médico portátil que incluye un módulo de IUE;
 35 La figura 11a es una vista en alzado lateral y sección transversal parcial de una realización de un activador del tamaño de la mano en una configuración montada;
 La figura 11b es una vista en alzado lateral y sección transversal parcial del activador del tamaño de la mano de la figura 11a en una configuración no montada;
 40 La figura 11c es una vista en alzado lateral y sección transversal parcial del activador del tamaño de la mano de la figura 11a en un modo de operación;
 La figura 11d es una realización alternativa de un activador del tamaño de la mano;
 La figura 12 es una vista en perspectiva ampliada de una realización de un dispositivo para taponar el meato;
 La figura 13 es una vista esquemática que ilustra una realización de un sistema urodinámico en relación al sistema urinario/reproductor femenino;
 45 La figura 14 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo CMGS;
 Las figuras 15-16 son vistas esquemáticas del sistema de la figura 14, en relación al sistema urinario/reproductor femenino;
 50 La figura 17 es una vista esquemática que ilustra uno de los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo CMGC;
 Las figuras 18-19 son vistas esquemáticas del sistema de la figura 17 en relación al sistema urinario/reproductor femenino;
 La figura 20 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para usar el sistema de la figura 10;
 55 La figura 21 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para usar el sistema de la figura 14;
 La figura 22 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para usar el sistema de la figura 17;
 La figura 23 es una vista en perspectiva de una realización de un elemento de entrada;
 La figura 24 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo uroflujométrico;
 60 La Figura 25 es una vista esquemática que ilustra el uso del sistema de la figura 24;
 La figura 26 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de espéculo vaginal;
 La figura 27 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto de espéculo vaginal de la figura 26;
 La figura 28 es una vista esquemática de una realización de un sistema urodinámico y un conjunto de

espéculo en relación al sistema urinario/reproductor femenino; y

La figura 29 es una vista en perspectiva despiezada de un módulo cargador de batería que puede usarse en conjunto con el dispositivo de control.

Descripción detallada de las realizaciones

5 Las figuras 1 a 26, generalmente ilustran diversos sistemas y procedimientos para evaluar la función urinaria y/o componentes de tales sistemas y procedimientos. Aunque los sistemas y procedimientos desvelados en el presente documento se describen con detalle en relación al sistema urinario femenino, debe entenderse que la presente invención puede adaptarse fácilmente para su uso en la evaluación de la función urinaria masculina también. Además, aquellos expertos en la materia reconocerán que los principios inventivos, aparatos y procedimientos desvelados en el presente documento pueden tener también aplicación para evaluar la función en otras áreas, tales como la función coronaria o la función pulmonar. La presente invención está limitada solo por las reivindicaciones publicadas en el presente documento. En particular, no se reivindica ningún procedimiento de tratamiento mediante terapia quirúrgica.

10 Ahora en referencia a las figuras 1 y 2, se ilustra una realización de un sistema médico portátil 100, que tiene aplicación particular para evaluar la función urinaria. El sistema 100 incluye un dispositivo de control 102 que controla el funcionamiento del sistema, al menos un módulo 104 acoplado de forma extraíble al dispositivo de control, al menos un dispositivo de entrada, tal como el elemento de entrada 106 ilustrado y/o un teclado 108, y al menos un dispositivo de salida, tal como la pantalla de visualización 110 ilustrada. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el dispositivo de control 102 está diseñado para acoplarse de forma extraíble a uno cualquiera de una pluralidad de módulos de ensayo 104, en cualquier momento dado. Como cada módulo es adecuado únicamente para soportar un tipo diferente de ensayo de diagnóstico o procedimiento médico, el sistema de diagnóstico resultante no es solo fácilmente portátil, sino que también es extremadamente versátil, debido a que el dispositivo de control individual, en conjunto con una pluralidad de pequeños módulos de ensayo, es capaz de realizar una serie de ensayos de diagnóstico u otros procedimientos. El sistema tiene una aplicación particular útil para la evaluación de la función urinaria debido a que proporciona un sistema modular portátil, a diferencia del equipo no-portátil, caro y engorroso que se usa actualmente para la evaluación de la función urinaria. Además, como se describirá también en mayor detalle a continuación, la presente invención puede realizar ensayos más rápidos, y de una manera más cómoda y menos invasiva para un paciente.

15 El dispositivo de control 102 incluye un alojamiento 112 para alojar diversos componentes, incluyendo una o más baterías 114, un conjunto de la electrónica 116, un dispositivo de bomba 118 que incluye un motor, y otros diversos circuitos. Las baterías suministran energía al dispositivo de control 102, y están contenidas en un compartimento para baterías 120 que es accesible retirando la cubierta de la batería 122, que forma parte del alojamiento 112. El dispositivo de control además incluye un teclado de entrada 108 para permitir a un usuario introducir datos (tal como el nombre de un paciente u otra identificación, identificadores numéricos, historial del paciente, fecha etc.) y un elemento de entrada 106 que incluye uno o más conmutadores 124 que permiten al usuario introducir información adicional (es decir, introducir un caso basado en la retroalimentación del paciente), y un conmutador de activación 126 para encender y apagar el dispositivo. El dispositivo de bomba 118, y al menos transductor de presión 128, también está contenido en el alojamiento. El dispositivo de bomba está acoplado eléctricamente a la batería y al conjunto de la electrónica, y el transductor de presión está acoplado eléctricamente al conjunto de la electrónica. El dispositivo de control 102 puede también incluir un mecanismo de montaje de apple 400 para montar el dispositivo de control en un poste, tal como el poste de una solución IV portadora 402, incluyendo un gancho 404. En las Figuras 4a y 4b se ilustra una realización de un mecanismo de montaje de poste. El dispositivo también puede incluir una interfaz 130 que incluye patillas electrónicas adecuadas para permitir que el dispositivo de control se comunique con el fin de recargar la batería o imprimir los datos del ensayo del paciente.

20 Como se ha indicado anteriormente, uno cualquiera de una pluralidad de módulos 104, tal como un módulo de diagnóstico de ensayo, pueden acoplarse de forma extraíble al dispositivo de control 102, y el dispositivo de control está diseñado para identificar únicamente el módulo unido, y realizar rutinas específicas para ese módulo. De esta manera, el dispositivo de control incluye un mecanismo de detección de módulo 500 capaz de identificar el módulo unido que está acoplado eléctricamente al conjunto de la electrónica (véase la figura 5). Este mecanismo de detección de módulo incluye una o más sondas de identificación 502 que se proyectan desde el lado de la interfaz 132 del dispositivo de control y que están acopladas eléctricamente al conjunto de la electrónica. Los módulos 104 pueden incluir una o más aperturas en el alojamiento de módulo 506, que están diseñadas para recibir en su interior las sondas de identificación cuando el módulo está acoplado de forma extraíble al dispositivo de control. Cuando están acopladas de esta manera, las sondas de identificación se conectarán con uno o más elementos del módulo de identificación o componentes 504, tales como resistores, condensadores, fusibles u otros componentes electrónicos adecuados, presentes dentro del módulo. Las sondas de identificación están acopladas eléctricamente al conjunto de la electrónica 116 (descrito con más detalle a continuación), lo que determina un valor, tal como una resistencia, asociado con los elementos del módulo de identificación a los que se conecta. Cada módulo está diseñado para tener un valor, de tal manera que la identificación de este valor a través del conjunto de control de la electrónica permite que el dispositivo de control identifique únicamente el módulo unido. En una realización preferida, el dispositivo de control puede incluir uno o más conjuntos de sondas de identificación 502 en diferentes localizaciones, y diferentes módulos tienen componentes de identificación de módulo 504 en diferentes

localizaciones. Cuando el dispositivo de control detecta la localización, identifica el módulo unido. En otra realización más, los componentes de identificación de módulo pueden acoplarse a un lado exterior del alojamiento del módulo, de tal manera que no se requieren aperturas en el alojamiento del módulo.

5 El módulo además incluye al menos un elemento de acoplamiento 600 para acoplar de forma extraíble el módulo a la unidad de control (véase la figura 6). En la realización ilustrada, el módulo incluye cuatro elementos de acoplamiento situados hacia los extremos de cada una de las caras frontal y posterior 602, 604 del módulo de ensayo. Cada elemento de acoplamiento contiene un elemento saliente 606 que acopla un borde correspondiente 607 (visto mejor en la figura 5) sobre una superficie interior dispositivo de control, cuando el módulo está acoplado de forma extraíble al dispositivo de control. Para acoplar el módulo con la unidad de control, los elementos de acoplamiento se presionan ligeramente en la dirección indicada mediante la flecha en la figura 6. Después el módulo se alinea con el dispositivo de control como se muestra en la figura 1, y los elementos de acoplamiento se liberan para permitir el acoplamiento con los correspondientes bordes descritos anteriormente. El módulo puede retirarse posteriormente de la unidad de control presionando otra vez los elementos de acoplamiento y retirando el módulo del dispositivo de control.

15 Finalmente, el móduloalojamiento de módulo 506 incluye puertos, primero 608 y posiblemente segundo 610, como se muestra en la figura 6. Cada uno del primer y segundo puerto están configurados de tal manera que definen un rebaje capaz de recibir un sensor de presión del dispositivo de control, tal como un transductor de presión en su interior, cuando el módulo está acoplado al dispositivo de control. Por ejemplo, un primer transductor de presión del dispositivo de control 128 está recibido dentro del rebaje del primer puerto 608, y entra en contacto físico con una interfaz de presión 1024 (véase la figura 10), de tal manera que se pueden transmitir los cambios de presión en la interfaz de presión y detectarse mediante un transductor de presión 128 y convertirlo a señales eléctricas que se mandan al conjunto de la electrónica para su interpretación. De manera similar, el segundo puerto 610 también define un rebaje capaz de recibir en éste un segundo transductor de presión del dispositivo de control 1030. El primer y segundo puertos están configurados además para formar un sello hermético con el dispositivo de control cuando se acopla a este, preferentemente mediante la incorporación de elementos de sellado, tales como juntas o similares. Los módulos individuales y su operación en conjunto con el dispositivo de control se describirán en mayor detalle a continuación.

30 Como se ha indicado anteriormente, un conjunto de la electrónica 116 está contenido en el alojamiento 112 del dispositivo de control 102 (véase la figura 7), que está diseñado para controlar el funcionamiento del dispositivo de bomba 118, para adquirir y formatear datos a partir del transductor o transductores de presión, para accionar una pantalla 110 y/u otros dispositivos de salida, y para aceptar e interpretar datos de entrada, tales como a partir de los conmutadores 108, 126, y/o 124. El conjunto de la electrónica 116 consiste en un tablero de circuitos integrados 702, interfaces de hardware al dispositivo de bomba 708, transductor de presión 706, 707, pantalla 709 y conmutadores 703, 704 y 705; y un microprocesador 710. El microprocesador 710 sirve como el principal controlador para el sistema diagnóstico, y está soportado por el circuito de uso integrado 702 y alimentado por baterías. También se incluyen elementos de conexión de interfaz, incluyendo una conexión de identificación de módulo electrónico 712 al mecanismo de detección electrónica 500, y conexiones electrónicas 714 que permiten la descarga de datos a una impresora u otro dispositivo externo.

40 El microprocesador 710 está programado con un archivo de programa personalizado. En la realización ilustrada, este software tiene múltiples funciones. La primera es la adquisición de datos de entrada del operador. Estos datos de entrada se capturan desde el teclado de entrada 108, y/o conmutadores 124, 126, el transductor o transductores de presión u otros dispositivos de entrada, dependiendo de qué módulo de ensayo se use. El software también controla el funcionamiento del dispositivo de bomba 118. Se interpretan los datos de entrada y se mandan las señales apropiadas al motor del dispositivo de bomba, a través del tablero de circuitos integrado 702. Aún otra función es adquirir y acondicionar datos del transductor o transductores de presión. Estos datos después se mandan en el formato apropiado a la pantalla 110, junto con los datos del dispositivo de bomba aplicables en forma de información de volumen o tiempo. Finalmente, como se ha indicado anteriormente, el software recibe la entrada del mecanismo del módulo de detección 500 e interpreta esta entrada para determinar qué módulo de ensayo está acoplado al dispositivo de control.

50 Las figuras 8a-8i son diagramas de flujo que ilustran el funcionamiento del software del sistema de diagnóstico y las características de la interfaz gráfica de uso del sistema para una realización preferida de la invención. Cuando se activa el sistema, el usuario se presenta primero con una pantalla de bienvenida. Mientras se despliega esta pantalla el sistema está experimentando una rutina de autocomprobación 802 para comprobar la integridad del hardware del sistema y los componentes del software. Al terminar esta rutina, se proporciona al usuario la información relativa a la cantidad de memoria del sistema 804 disponible. Después de que el usuario presione cualquier tecla 806 en el dispositivo de entrada 108, el sistema identifica el módulo unido 808 como se ha descrito anteriormente, después de esta identificación, el procesador ejecuta una subrutina de software específica para el módulo identificado. Para cada subrutina de software, sin embargo, se despliega después un menú principal, tal como se indica mediante la referencia numérica 810. En la realización ilustrada, el menú principal incluye seis posibles selecciones. Las "herramientas" permiten al usuario acceder a diversas características del sistema, tales como ajuste de la fecha, hora etc., o ajuste del brillo o contraste de la pantalla; "Salir" termina la sesión; "Pacientes" permite al usuario acceder a cualquier dato almacenado previamente en relación a otros pacientes y ensayos realizadas previamente;

"Cebiar" inicia el procedimiento de cebado de la bomba; "Identificación del Paciente" permite al usuario introducir un número de identificación de paciente; y "Ensayo" inicia una subrutina de software específica al módulo unido para llevar a cabo el procedimiento de ensayo deseado. En la realización actualmente descrita, el software y la interfaz de usuario asociadas a las selecciones "Cebiar," "Herramientas," "Salir," e "Identificación de Paciente" son sustancialmente las mismas para cada subrutina de software. Las selecciones "Ensayo" y "Pacientes", sin embargo, son diferentes para cada módulo de ensayo. Cada una de estas selecciones se describirá con mayor detalle a continuación.

Como se ilustra en la figura 8a, la primera vez que se despliega el menú principal, ambos, "Ensayo" y "Cebiar" aparecen en un color diferente o tono que otras opciones, indicando que no están disponibles actualmente. Esto es para asegurar que la información de la identificación del paciente se introduce antes de proceder con cualquier cebado o procedimiento de ensayo. El usuario puede seleccionar la opción "Identificación del paciente" desplazándose usando las fechas apropiadas en el teclado de entrada 108. Después de esta selección aparece la pantalla de Identificación de Paciente 820 (figura 8b). En la realización ilustrada, la Identificación de Paciente consiste en un número entero de nueve dígitos. Para introducir la Identificación de Paciente, el usuario se desplaza a un espacio en blanco seleccionado con las flechas izquierda y derecha y/o las flechas izquierda y derecha en el teclado de entrada 108 (824) para seleccionar los números deseados. Una vez que se han seleccionado los números deseados, el usuario presiona INTRO; el número seleccionado aparecerá entonces en el espacio en blanco del extremo derecho. Los números posteriores se seleccionan como se ha descrito anteriormente, y aparecerán en el espacio en blanco del extremo derecho mientras que los números seleccionados previamente se mueven a la izquierda. Este procedimiento termina cuando todos los espacios en blanco están llenos. En una realización, hay un valor por defecto para cada espacio en blanco, tal como 0, y el usuario debe proceder con el ensayo aceptando el número de Identificación de Paciente por defecto que consiste en todo 0. Una vez que se ha introducido toda la información de identificación de paciente, el usuario selecciona la opción "Menú Principal" 832, que vuelve a la pantalla de menú principal. En este punto, sin embargo, la opción "Cebiar" está disponible 834 (e "Identificación de Paciente" ya no está disponible).

Antes de realizar cualquier ensayo que requiera infundir un fluido dentro del paciente, deben realizarse operaciones de cebado para asegurar que las líneas de infusión (tubería) están cargadas con fluido y no con aire. En referencia ahora a la figura 8c, el usuario selecciona la opción "Cebiar" 840 usando las teclas de flecha para seleccionar la opción, y presionando después la tecla intro. Después aparece la pantalla de Cebiar. De acuerdo con una realización, la pantalla de Cebiar incluye dos opciones como se indica en 842: "Cebiar" o "Menú Principal." En otra realización, la pantalla de Cebiar es particular para cada módulo, y puede presentar solo una opción para iniciar el cebado. Al seleccionar la opción Cebiar provoca que la bomba se inicie y se ponga en funcionamiento durante una cantidad de tiempo predeterminada, tal como 20 segundos, y después se detenga automáticamente. Después se presenta al usuario una pantalla 846 en la que el usuario puede aceptar el cebado como completo (PRINCIPAL), o seleccionar volver a cebiar (CEBIAR). Cuando se acepta el cebado como completo, aparece una vez más el menú principal, esta vez con "Ensayo" como una opción 848. En otra realización, las operaciones de cebado pueden adaptarse específicamente para diferentes módulos de ensayo. Por ejemplo, como se describirá con mayor detalle a continuación, el módulo de ensayo IUE incluye un activador del tamaño de la mano que incluye un botón de activación 1118 o 1128. El sistema puede diseñarse de tal manera que después del despliegue de la pantalla Cebiar, las operaciones de cebado de la bomba pueden iniciarse presionando el botón de activación.

Con el cebado terminado, puede empezar el ensayo. Como se ha indicado anteriormente, los procedimientos de ensayo dependen del módulo de ensayo unido, y consecuentemente, el software y las interfaces gráficas del usuario que se refieren a cada módulo de ensayo se describirán con mayor detalle a continuación, en conjunto con la descripción detallada de cada módulo de ensayo.

En una realización alternativa de la invención ilustrada en la figura 9, el dispositivo de control 102 está acoplado eléctricamente a un ordenador portátil/ordenador convencional 900, y el microprocesador y software asociado residen en el ordenador.

Como se ha indicado anteriormente, el sistema de diagnóstico descrito en el presente documento tiene una aplicación particular para urodinámica, que permite a los médicos diagnosticar una pluralidad de problemas de incontinencia urinaria cuando se usa con módulos de ensayo diseñados específicamente (analizados en el presente documento más adelante). Como una herramienta urodinámica en miniatura, el dispositivo de control 102, en conjunto con los módulos 104, puede medir la presión de resistencia uretral (PRU), flujo de vaciado (uroflujometría), disfunción de vejiga (Cistometrograma (CMG)). Como se describirá más adelante, a continuación, la PRU es un enfoque nuevo y único para la medición urodinámica de la incontinencia de esfuerzo, que es menos invasiva para un paciente, y más rápida que los ensayos de diagnóstico conocidos y usados actualmente. La uroflujometría es el estudio de la micción con el tiempo. El CMG es el estudio de la inestabilidad de la vejiga o del detrusor. Una ventaja principal del sistema de diagnóstico desvelado en el presente documento es que se pueden alcanzar todos los ensayos de diagnóstico descritos anteriormente con una unidad portátil que puede usarse en cualquier sala de examen, retirando la necesidad de citación o programación de una sala urodinámica especializada, y la necesidad de un equipo complejo que actualmente se requiere para estos ensayos. El sistema urodinámico es fácil de usar y no requiere formación avanzada. El uso del sistema desvelado hace que el ensayo sea más cómodo para los pacientes, permitiendo una configuración más rápida, menor tiempo de ensayo, y procedimientos menos invasivos.

En el uso actual, se pueden acoplar de forma extraíble diferentes módulos al dispositivo de control 102 para realizar los diferentes ensayos urodinámicos. Cada módulo realiza un ensayo diferente y distinto. Estos módulos incluyen, pero no se limitan a, un módulo de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), para medir la presión de resistencia uretral (PRU); un módulo simple de CMG para medir la inestabilidad de la vejiga ; un módulo complejo de CMG para medir la inestabilidad de la vejiga; y un módulo de uroflujometría para el estudio de la micción con el tiempo. Los módulos pueden adaptarse de manera adecuada al diagnóstico tanto de incontinencia masculina como femenina.

Antes de proceder al análisis de los módulos de ensayo individuales, para ayudar al lector se describirá una breve vista general del sistema urinario femenino con referencia a la figura 13. El sistema urinario femenino 1300 incluye un canal uretral alargado 1302 que tiene un meato uretral (entrada) 1304 y que tiene un músculo de esfínter uretral 1306, con forma sustancialmente circular, unido a este, y una cavidad de la vejiga 1308 rodeada por el músculo detrusor 1310. El músculo detrusor 1310 además rodea y soporta el canal uretral 1302. La cavidad de la vejiga 1308 está muy cerca de la pared abdominal 1312, el hueso púbico 1314, el suelo pélvico 1316 (músculo elevador del ano), el canal vaginal 1318, el clítoris 1320, la uretra 1322 y el músculo del esfínter anal 1324.

Los módulos de ensayo individual se describirán en detalle a continuación.

MÓDULO DE INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO

Las figuras 10-13 ilustran una realización de un módulo 1000 de ensayo de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) para diagnosticar las pérdidas involuntarias de orina durante actividades físicas tales como, toser, estornudar, reírse o levantarse. El módulo de ensayo IUE 1000 incluye a un alojamiento del módulo de IUE 1002 que puede acoplarse de forma extraíble con el dispositivo de control 102, como se ha descrito anteriormente. El alojamiento de módulo puede estar en forma de un cartucho desechable de plástico. Dentro del alojamiento del módulo hay un conjunto de tubería 1004 que incluye una entrada de fluido 1006, una salida de fluido 1008, y un primer conducto de fluido 1010 que se extiende entre estos. La tubería en bucle 1012 forma parte del conjunto de tubería y se coloca de tal manera que, cuando el módulo de ensayo de IUE está acoplado a la unidad de control, el estator 1014 del dispositivo de bomba 118 en la unidad de control 102 coopera físicamente con la tubería en bucle 1012, de tal manera que el dispositivo de bomba opera como una bomba peristáltica para bombear fluido a través del primer conducto de fluido 1010. Para ayudar en este sentido, una guía de tubería 599 asiste en la colocación de una porción de conjunto de tubería, de tal manera que acople apropiada y eficazmente la bomba peristáltica. De acuerdo con la realización ilustrada, la guía de tubería 599 tiene una configuración sustancialmente en forma de U, sin embargo, son adecuadas muchas otras configuraciones, puesto que los principios de funcionamiento de bombas peristálticas son bien conocidos en la técnica. El miembro de tubería 1050 también forma parte del primer conducto de fluido. El alojamiento del módulo 1002 también incluye a cámara de presión 1016 para amortiguar las fluctuaciones de presión que pueden causarse por el funcionamiento del dispositivo de bomba. La cámara de presión 1016 está en comunicación fluida con el primer conducto de fluido 1010 a través de las aberturas de válvula 1018a-c del miembro de válvula de tres vías 1020. La cámara de presión se carga principalmente con aire, pero pueden estar presentes cantidades variables de fluido. Hay un componente de filtro 1022 colocado en el extremo distal de la cámara de presión 1016, designado para aislar el fluido de los elementos electrónicos del sistema 100. En este sentido, el filtro 1022 puede ser un filtro hidrófobo que permita que el aire pase a la interfaz de presión 1024, pero no líquido. Cuando el módulo de ensayo está acoplado al dispositivo de control 102, la interfaz de presión 1024 está en contacto físico con el transductor de presión 128 del dispositivo de control, de tal manera que las fluctuaciones de presión en la cámara de presión 1016 y en la interfaz de presión 1024 pueden transmitirse y enviarse mediante el transductor de presión, y transmitirse posteriormente al conjunto de la electrónica, como se ha indicado anteriormente. De esta manera, el dispositivo de control mide la presión en el primer conducto de fluido del conjunto de tubería del módulo de ensayo de IUE, que corresponde sustancialmente a la presión en el canal uretral como se describe más detalladamente a continuación.

El conjunto de tubería del módulo de ensayo de IUE 1000 también incluye un segundo miembro de tubería 1025 que tiene un canal a través del mismo que forma un segundo conducto de fluido entre un extremo proximal 1026 y un extremo distal 1028.

En referencia ahora a las figuras 11a-c, el módulo de ensayo de IUE también puede incluir un activador del tamaño de la mano 1100 que tiene el dispositivo de inserción, tal como un dispositivo para taponar el meato 1102 unido a este. El dispositivo para taponar el meato 1102 (véase figura 12) incluye un miembro de unión 1104 en el extremo proximal 1106, acoplado a un tapón o elemento o miembro de inserción 1108 a un extremo distal 1110, y un canal 1112 que se extiende a través de este, permitiendo que el fluido fluya a través del primer conducto de fluido para fluir a través del dispositivo para taponar el meato. El extremo distal 1114 del elemento de tapón también puede incluir una o más aperturas o aberturas transversales 1116 en su interior, separadas aproximadamente equidistantes unas de las otras alrededor de la superficie exterior del extremo distal. Debido a que el diámetro externo del extremo distal en el sitio de las aperturas es menor que el diámetro de la pared interna del canal uretral en esa localización (descrito más detalladamente a continuación), una o más de las aperturas 1116 pueden usarse para asegurar que el fluido fluye hacia la uretra durante el funcionamiento real.

En una realización, el activador del tamaño de la mano además incluye un alojamiento o carcasa del tamaño de la mano 1102 que incluye en su interior un elemento iniciador (figuras. 11a-c), que está en comunicación fluida con un

miembro de tubería 1025. Preferentemente, el elemento iniciador es una vejiga de aire 1097 acoplada a un extremo distal 1028 del miembro de tubería 1025. El extremo proximal 1026 del miembro de tubería 1025 acoplado a la interfaz de presión 1026a que se sitúa de tal manera que, cuando el módulo de ensayo de IUE se acopla al dispositivo de control, la presión en el miembro de tubería 1025 puede detectarla el transductor de presión 1030. Como un sistema cerrado, la presión sobre el botón de activación 1118 puede detectarla en la interfaz de presión 1026a el transductor de presión 1030, e interpretarla el control dispositivo 102 como una señal para iniciar y/o desactivar el ensayo.

El activador del tamaño de la mano 1100 además incluye un conducto de fluido 1050 que se extiende entre una salida 1195 y una entrada 1194, que está acoplada a (integralmente o de otra manera) al conducto de tubería externo que conduce a una fuente de fluido, tal como el primer conducto de fluido 1010 del módulo de ensayo de IUE. Como alternativa, el activador del tamaño de la mano puede designarse para incluir en él la fuente de fluido. La salida de fluido 1195 está en comunicación fluida con el canal del miembro de inserción del dispositivo para taponar el meato. Un dispositivo de activación 1127 (véase la figura 11d) incluye un accionador 1128 que se extiende a través de una apertura 1118a a una parte exterior del compartimento. El dispositivo de activación 1127 se puede mover entre una primera posición de descanso (mostrada) y una segunda posición activada. En la primera posición el muelle 1130 ejerce fuerza sobre el miembro de acoplamiento 1132, provocando que éste gire en relación al elemento de pivote 953 y comprima el extremo distal de al menos el miembro de tubería 1050 para prevenir que el fluido fluya a través de los mismos. Cuando está en la segunda posición, el movimiento del accionador provoca que el miembro de acoplamiento 1132 gire a un punto en el que no comprime más el miembro de tubería 1050. Además, el accionador 1128 puede también comprimir una vejiga de aire 1097 (véanse las figuras 11a a 11c) para iniciar el ensayo como se ha descrito anteriormente junto con el elemento iniciador.

El elemento de tapón 1108 está configurado de tal manera que, cuando se inserta dentro del meato uretral de un paciente (véase la figura 13), este bloqueará sustancialmente o evitará el flujo de fluido fuera de la uretra, así como dentro de la uretra, por medios distintos de a través del canal del dispositivo para taponar el meato 1112. Además, cuando está insertado, el elemento de tapón se coloca distalmente al esfínter uretral 1306 (hacia la parte externa del cuerpo), como se muestra en la figura 13. En la realización mostrada en la figura 12, el extremo distal o porción 1114 del elemento de tapón es de forma sustancialmente cónica, y disminuye de diámetro hacia su extremo distal 1114. Una porción proximal 1199 está configurada para acoplar la pared interna del canal uretral para evitar sustancialmente flujo de fluido entre ellos. Otras formas, sin embargo, también son posibles debido a que el flujo de fluido dentro o fuera de la uretra está sustancialmente bloqueado (por medios distintos de a través del canal del dispositivo para taponar el meato) y el elemento de tapón permanece situado distalmente al esfínter uretral. El dispositivo para taponar el meato 1102 está fabricado de un material biocompatible, tal como acero inoxidable o polipropileno. El dispositivo para taponar el meato puede ser desechable, pero también puede fabricarse de un material esterilizable, de tal manera que este pueda usarse de nuevo.

El primer conducto de fluido 1010 del conjunto de tubería también incluye miembro de tubería de un solo lumen alargado 1032, que tiene un primer extremo 1006 y un segundo extremo 1034, y un canal de fluido que se extiende a través de éste. Un dispositivo de punta 1036 está acoplado al primer extremo 1006 del miembro de tubería de un solo lumen para unirse a la vejiga de fluido 1038 (que tiene un fluido 1010 en su interior) de una manera bien conocida en la técnica. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo para taponar el meato y el primer conducto de fluido están acoplados entre sí de tal manera que el fluido de la fuente de fluido viaja a través del primer conducto de fluido y puede pasar a través del miembro de inserción (a través del canal en su interior) y dentro del canal uretral distal del esfínter uretral. Además, como la primera interfaz de presión 1024 está en comunicación fluida con el primer conducto de fluido y, finalmente, con el canal uretral, la presión en la interfaz de presión corresponde sustancialmente a la presión dentro del canal uretral distal del esfínter uretral.

El uso del sistema 100 que incluye un módulo de ensayo 1000 de IUE es como sigue. En primer lugar, el módulo de ensayo de IUE está acoplado de manera extraíble al dispositivo de control 102 en la manera que se ha descrito anteriormente. El acoplamiento físico provoca que las sondas de identificación 502 de la unidad de control acoplen el/los elementos de identificación del módulo 504 del módulo de ensayo de IUE, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de ensayo de IUE. El acoplamiento físico también proporciona una interfaz de presión 1024 en contacto físico con el transductor de presión 128, como se ha descrito anteriormente, de tal manera que los cambios de presión en la interfaz de presión pueden detectarlos el transductor de presión y transmitirlos al conjunto de la electrónica para su interpretación. La interfaz de presión 1026a en el extremo proximal del miembro de tubería 1025, de manera similar, entra en contacto con el transductor de presión 1030 de tal manera que puede detectarse la presión dentro del miembro de tubería 1025. Finalmente, la tubería en bucle 1012 se pone en contacto físico con el dispositivo de bomba 118, de tal manera que el dispositivo de bomba puede conducir el fluido a través del primer conducto de fluido mediante movimiento peristáltico, como se ha descrito anteriormente.

Como se muestra en la figura 20, una vez que el módulo de ensayo de IUE 1000 se acopla al dispositivo de control 102 (2010), el operario introduce datos de entrada apropiados en el teclado 108 u otro dispositivo de entrada (2015) para el ensayo de IUE (descrito en mayor detalle a continuación). Estos datos se reciben y los interpreta el microprocesador 710 y la información aplicable la manda el microprocesador a la pantalla 110. Después se realizan las operaciones de cebado (2020) para asegurar que el primer conducto de fluido 1010 contiene fluido. En este punto, el microprocesador está listo para empezar la rutina de ensayo.

5 El tapón del meato 1102 se inserta dentro del meato de la uretra (2025) y empieza el ensayo (2030) presionando el botón de activación como se ha descrito anteriormente. Este a su vez envía instrucciones al dispositivo de bomba a través del circuito integrado. El dispositivo de bomba después bombea fluido 1040 a través del primer conducto de fluido 1010 y el canal del dispositivo para taponar el meato 1112 y dentro del canal uretral distal del esfínter uretral (2035). A medida que la presión de fluido se acumula en el canal uretral 1302, también se acumula presión en la cámara de presión 1016. Esta presión se transmite a través del componente de filtro 1022 e interfaz de presión 1024 al transductor de presión 128, que recibe los datos de presión y los transcribe en una señal eléctrica. La señal eléctrica del transductor de presión se manda al microprocesador 710 a través del circuito integrado 702 en el que se recibe y acondiciona. La información se manda a la pantalla 110 a través del circuito integrado. El microprocesador termina el ensayo depuse de una cantidad de tiempo específica, o al recibir una entrada del usuario mandando una señal de "apagado" al impulsor del motor de bomba. Una vez que el ensayo ha terminado, el operario desacopla el botón de activación 1118 (etapa 2040) y retira el elemento de tapón del meato 1304 del meato (2045).

15 En referencia otra vez a las figuras 8a-i, y en particular a la figura 8d, cuando se selecciona la opción "Ensayo" el ensayo de IUE puede realizarse. La pantalla de ensayo de IUE aparece 860, y el usuario inicia el ensayo presionando el accionador 1128 o la cubierta móvil 1126 (862) para permitir el flujo de fluido dentro del canal uretral, como se ha descrito anteriormente. Después se activa el motor y el dispositivo de bomba bombea fluido dentro del canal uretral durante un periodo determinado de tiempo, preferentemente de 15 a 20 segundos. Durante este tiempo se despliega de manera continua un gráfico (véase 860) que ilustra la presión medida en el eje vertical (preferentemente en cm de agua) frente al tiempo en el eje horizontal. A medida que el fluido se bombea dentro del canal uretral, la presión en la uretra, el canal uretral distal del esfínter continua aumentando hasta tal punto en el tiempo en el que el esfínter uretral se relaja (se abre) bajo la fuerza de la presión en el canal uretral. En ese punto, la curva de presión se hace sustancialmente plana, como se ilustra en la figura 8d, ya que el esfínter está abierto y el fluido llena la vejiga. El valor de la porción plana de la curva se considera la "presión de resistencia uretral (PRU)," y puede obtenerse del gráfico desplegado. Al terminar el ensayo (después de que expire el periodo de tiempo predeterminado el dispositivo de bomba se detiene), el gráfico se mantiene, y preferentemente se proporciona al usuario una opción para ajustar el valor de PRU que ha generado el software (860a) antes de guardar los resultados del ensayo. Para ajustar el valor PRU, el usuario usa las flechas hacia arriba y hacia abajo para manipular una línea horizontal que indica el valor de PRU que aparece en la pantalla (870). Cuando la línea espectral está en el valor deseado, el usuario presiona intro (872)

30 Una vez que se ha desplegado el valor final de PRU, aparece en la pantalla una opción de Guardar/Borrar 874. Si el usuario selecciona la opción "Guardar", los resultados del ensayo se guardan en la memoria. Si el usuario selecciona "Borrar" de la pantalla Guardar/Borrar 874, se presenta al usuario la pantalla de Guardar Ensayo 876. Si selecciona "Borrar" se borra el ensayo, pero si selecciona "Cancelar", el usuario vuelve a la pantalla Guardar/Borrar.

35 De acuerdo con una realización, se pueden almacenar los resultados del ensayo de hasta tres a seis posibles ensayos. Cuando se han almacenado tres ensayos o se han ejecutado seis ensayos, lo que ocurra primero la unidad de control 102 desactivará el componente del módulo de identificación 504 a través de las sondas de identificación 502. Después de que se termina el ensayo, el usuario debe regresar al menú principal seleccionando la opción "Menú" de la pantalla de Ensayo Terminado.

40 Una opción disponible del Menú Principal, como se ha mencionado anteriormente es, "Pacientes," que permite al usuario acceder a los datos de pacientes y de ensayos almacenados previamente. De acuerdo con una realización ilustrada en la figura 8h, cuando se selecciona "Pacientes" del Menú Principal, aparece una Pantalla de Pacientes 891. En esta pantalla, se presentan las opciones para cada paciente y ensayo para los cuales se han almacenado los datos 892 y la selección de una de estas opciones provoca que se despliegue un Menú de Ensayo de Pacientes 893 (figura 8i). Seleccionando "Borrar" 896 se presentará al usuario la opción de borrar los datos almacenados para un paciente/ensayo, y seleccionando "Imprimir" 895 permitirá al usuario imprimir los datos almacenados. La opción imprimir sólo está disponible (no estará resaltada en gris) cuando el dispositivo de control esté acoplado a una base, o acoplado de manera apropiada a una impresora. Seleccionando "Ver Ensayo" provocará que aparezca una pantalla de Ensayo de Pacientes 898 u 899, dependiendo de si los datos almacenados son un conjunto de datos de CMG (898) o de IUE (899). La pantalla de Ensayo de Pacientes puede variar dependiendo del módulo de ensayo a la que está unida. Por ejemplo, para los datos almacenados de IUE, la pantalla de Ensayo de Pacientes es la pantalla ilustrada como 899, mientras que para los datos de CMG (descritos a continuación), la pantalla de Ensayo de Pacientes es la ilustrada como 898. Las pantallas de Ensayo de Pacientes proporcionan al usuario la opción de ver los datos relevantes para la forma particular del ensayo realizado.

55 Como se ha indicado anteriormente, los resultados obtenidos del ensayo de IUE es la presión de resistencia uretral (PRU), que es la contrapresión necesaria para forzar la apertura del músculo del esfínter uretral 1306 desde la posición inversa u opuesta desde la cual fluye normalmente el fluido. Una ventaja principal del módulo de ensayo de IUE 1000 es que el elemento de inserción o de tapón 1108 del dispositivo para taponar el meato 1102 solo entra al canal uretral externo (meato) y no causa ninguna incomodidad asociada con pasar un catéter a través del esfínter uretral interno. De esta manera, el sistema de diagnóstico desvelado en el presente documento que tiene un módulo de IUE 1000 es menos invasivo y más cómodo para los pacientes. Además, el procedimiento de ensayo para el módulo de IUE 1000 es fácil de implementar, rápido de realizar, y no requiere formación avanzada para el médico.

CISTOMETROGRAMA SIMPLE (CMGS)

El sistema de diagnóstico desvelado en el presente documento también puede usarse para realizar cistometrogramas tanto simples como complejos. Las figuras 14-19 muestran sistemas de cistometría tanto simples (CMGS) como complejos (CMGC) para el ensayo de la función de la vejiga, en los que la presión y volumen de fluido en la cavidad de la vejiga 1308 se mide durante el llenado, almacenaje y vaciado. Los urólogos miden típicamente la relación de la presión estática en la vejiga de los pacientes, a lo que se le llama cistometrograma (CMG), para determinar la capacitancia de la vejiga en función de la presión y el volumen.

Ahora en referencia a la figura 14, el módulo de ensayo de CMGS 1400 incluye un alojamiento del módulo 1020b, que puede acoplarse de forma extraíble al dispositivo de control 102 de la manera que se ha descrito anteriormente. El alojamiento del módulo 1020b puede estar en forma de un cartucho desechable de plástico. El módulo de ensayo de CMGS contiene muchos elementos que son similares a aquellos descritos anteriormente en relación con el módulo de ensayo de IUE, y por eso se usarán números similares para estos elementos. El alojamiento del módulo contiene un conjunto de tubería 1004b que incluye un primer conducto de fluido 1402 entre la entrada de fluido 1404 y la salida de fluido 1406. El conjunto de tubería también incluye un segundo conducto 1408 entre un extremo distal 1410 y un extremo proximal 1412. Acoplado al extremo proximal está un filtro 1022b e interfaz de presión 1412 que pone en contacto el transductor de presión 128 para transmitir la información de presión al mismo cuando el módulo de ensayo de CMGS está acoplado al dispositivo de control. De manera similar, la tubería en bucle 1012 forma parte del primer conducto de fluido, se acopla con el dispositivo de bomba 118 de la misma manera como se ha descrito anteriormente en conjunto con el módulo de IUE. Los extremos distales 1406, 1410 del primer y segundo conductos se acoplan cada uno a los respectivos extremos proximales 1414, 1416 del primer y segundo elemento de tubería 1418, 1420 de un catéter de doble lumen 1422, de tal manera que el primer y segundo conductos 1402, 1408 entre los extremos proximales 1414, 1416, y distales 1460, 1462 del catéter de doble lumen están en comunicación fluida con los canales en los elementos de tubería primero y segundo 1418, 1420 de un catéter de doble lumen 1422. Este acoplamiento puede estar acompañado de una unión adhesiva, una unión con disolvente, una soldadura ultrasónica, o cualquier otro tipo adecuado de acoplamiento que cree un sello hermético con el fluido. En otra realización, el catéter de doble lumen es un catéter de globo inflable, tal como un catéter de tipo Foley, que incluye un sensor de presión 1424 situado en la punta del catéter (véase la figura 16). También puede usarse cualquier otro tipo adecuado de catéter, tal como fibra óptica o catéteres cargados de aire. El sensor de presión puede ser un transductor de micropunta, un sensor cargado de aire, un sensor cargado de fluido, un sensor de fibra óptica o cualquier otro sensor de medida de presión.

El uso del sistema de diagnóstico para realizar un CM-GS se describirá a continuación en detalle con referencia a las figuras 15, 16 y 21. En primer lugar, el módulo de ensayo de CMGS se acopla al dispositivo de control de la manera descrita anteriormente (2110). La conexión física provoca que las sondas de identificación 502 de la unidad de control se acoplen al o a los elementos del módulo de identificación 504 del módulo de ensayo de CMGS, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de ensayo de CMGS de la manera descrita anteriormente. El acoplamiento físico también proporciona la interfaz de presión 1024b en contacto con el transductor de presión 128, de tal manera que los cambios de presión en el segundo conducto de fluido puede detectarla el transductor de presión. Este acoplamiento también provoca que la tubería en bucle 1012 se acople al dispositivo de bomba, de tal manera que la bomba puede conducir fluido a través de la tubería en bucle mediante movimientos peristálticos, como se ha descrito anteriormente.

Una vez que el módulo de ensayo de CMGS 1400 se acopla al dispositivo de control 102, el operario introduce datos de entrada apropiados para el ensayo de CMGS (2115). Estos datos los recibe e interpreta el microprocesador 710 y la información aplicable la manda el microprocesador a la pantalla 110. Después de realizar las operaciones de cebado (2120). En este punto, el microprocesador está listo para empezar la rutina de ensayo.

El catéter de doble lumen 1422 se inserta después dentro de la vejiga 1308 (2125) a través de la uretra 1304 y el ensayo empieza presionando los conmutadores del elemento de entrada 124 (2130). El microprocesador 710 recibe la señal de los conmutadores del elemento de entrada. Después las instrucciones se envían al dispositivo de bomba 118 a través del circuito integrado 702. El dispositivo de bomba después bombea fluido a través del primer conducto de fluido 1402 y el elemento de tubería 1418 dentro de la vejiga (2135). Como el fluido se acumula en la vejiga, la presión en la vejiga también se acumula. Esta presión se transmite a través del miembro de tubería 1420 y el segundo conducto 1408, componente de filtro 1022b, e interfaz de presión 1024b. El transductor de presión 128 recibe los datos de presión y los transcribe a una señal eléctrica. La señal eléctrica del transductor de presión 128 se manda al microprocesador 710 a través del tablero de circuitos integrados 702 en el que se recopila y acondiciona. Durante el transcurso de un ensayo de CMGS típico, el paciente proporciona entradas de suceso, tales como sentir la necesidad de orinar y/o la intensidad de la sensación, que es una entrada al dispositivo de control a través de los conmutadores del elemento de entrada 124, como se describirá más detalladamente a continuación. El microprocesador termina el ensayo (2140) antes de una cantidad de tiempo especificada, o hasta que recibe la señal de "apagado" desde el conmutador del elemento de entrada 124. Una vez que el ensayo se ha terminado, el operario retira el catéter 1422 de la vejiga (2145). Después del ensayo el software sale de la subrutina del ensayo de CMGS, y la rutina almacenada de datos se ejecuta para almacenar y/o desplegar los resultados del ensayo.

De nuevo en referencia a las figuras 8a-i, y en particular a la figura 8e, cuando se selecciona la opción "Ensayo"

puede realizarse el ensayo de CMGS. Aparece la pantalla de ensayo de CMGS 870a, y el usuario inicia el ensayo presionando rápidamente el conmutador del elemento de entrada 124 (véase la figura 10a). Después se activa el dispositivo de bomba y empieza el bombeo 872a. En una realización preferida, el fluido se infunde dentro de la vejiga del paciente a una velocidad de aproximadamente 1 ml/s. Como tal, este ensayo puede tener aproximadamente 16 minutos de duración, en comparación con los 15-20 segundos que pueden requerirse para el ensayo de IUE.

Mientras se llena la vejiga, el paciente comunica el punto en el tiempo en el que él/ella siente la sensación inicial de necesidad de orinar, y el usuario presiona el conmutador del elemento de entrada 124 para marcar este punto en el tiempo 873a. La infusión del fluido continua, y entonces el usuario marca el punto en el tiempo en el que siente la urgencia de orinar 874a, y el punto en el que el paciente siente una urgencia extrema, casi incontenible de orinar 875a, o ha orinado. Tras esta tercera marca, la infusión de fluido cesa y el ensayo se ha terminado 876a. Durante la infusión de fluido y después de que se ha terminado el ensayo, se despliega un gráfico que ilustra la presión frente al volumen infundido. Después de completar el ensayo aparece un mensaje Guardar/Borrar 877. Seleccionando "Guardar" y presionando intro se guardan los datos del ensayo. Seleccionando "Borrar" provoca que aparezca un mensaje en pantalla Guardar/Borrar 878. Seleccionando "Borrar" en esta pantalla borra los datos, mientras que seleccionando "Cancelar" en esta pantalla regresa al mensaje Guardar/Borrar.

En cualquier punto entre iniciar el bombeo y terminar el ensayo de CMGS, el usuario puede pausar el ensayo presionando y manteniendo, o presionando firmemente sobre el conmutador del elemento de entrada 880, que provoca que el dispositivo de bomba pare el bombeo de fluido dentro de la vejiga del paciente, y que aparezca una pantalla de Pausa 881 (figura 8f) en la pantalla. Seleccionando "Salir" provoca que aparezca una pantalla de Fin de Ensayo 885, y si se selecciona "OK" el ensayo se para 886. Si se selecciona "Cancelar" aparece otra vez la pantalla de Pausa. Si se selecciona "Reiniciar" 883 desde la pantalla de Pausa 881, el ensayo de CMGS se reinicia donde se detuvo (empieza otra vez el bombeo). Sin embargo, si se selecciona "PPF" 882 desde la pantalla de Pausa 881, se inicia la evaluación de la presión en el punto de fuga del paciente (PPF). Durante este ensayo no se bombea fluido. Primero, aparece una pantalla PPF 887 y se despliega un gráfico en blanco. Se representa la presión en centímetros de agua en el eje vertical frente al tiempo en el eje horizontal. Después el paciente procede a ejercer presión sobre la vejiga como si tratara de orinar 888. El usuario marca el punto en el que ocurre una fuga 889, y el ensayo se termina automáticamente después de tres minutos o tres fugas, después de lo cual el usuario regresa a la pantalla de Pausa 881. Los resultados de PPF pueden después almacenarse o borrarse, el ensayo de CMG puede reiniciarse, o el ensayo puede terminarse totalmente.

CISTOMETROGRAMA COMPLEJO

En referencia a las figuras 17-19, el módulo de ensayo de CMG complejo (CMGC) 1700 es similar al módulo de ensayo CM- GS, pero el conjunto de tubería también incluye un miembro de tubería de un solo lumen 1702, que tiene un extremo proximal 1704 y un extremo distal 1706 y un tercer conducto que se extiende a través del mismo. El extremo proximal 1704 del miembro de tubería de un solo lumen se acopla a otro componente de filtro 1022c e interfaz de presión 1024c. La interfaz de presión 1024c se pone en contacto con el transductor de presión 1030 cuando se acopla el módulo de ensayo de CMGC al dispositivo de control, permitiendo al transductor de presión 1030 detectar la presión en el tercer conducto de fluido.

A continuación se describirá en detalle el uso de un sistema diagnóstico para realizar CMGC en referencia a las figuras 18, 19 y 22. En primer lugar, se acopla el módulo de CMGC al dispositivo de control (2210). El contacto físico provoca que las sondas de identificación 502 del dispositivo de control 102 se acoplen a los elementos de identificación 504 del módulo de ensayo CM- GC, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de ensayo de CMGC. El acoplamiento físico también proporciona interfaces de presión 1024b, 1024c en contacto con los transductores de presión 128, 1030, de tal manera que los cambios de presión en el segundo y tercer conducto pueden detectarlos los transductores de presión. Este acoplamiento también provoca que la tubería en bucle 1012 se acople al dispositivo de bomba 118, de tal manera que la bomba puede conducir fluido a través de la tubería en el módulo de CMGC.

Un vez que el módulo de ensayo de CMGC 1700 está acoplado al dispositivo de control 102, el operario introduce datos de entrada apropiados para el ensayo de CMGC (2215). Estos datos los recibe e interpreta el microprocesador 710 y la información aplicable la manda el microprocesador a la pantalla 110. Después se realizan las operaciones de cebado (2220).

El catéter de doble lumen 1422 se inserta dentro de la vejiga a través de la uretra 1302 (2225). Se inserta el catéter de un solo lumen 1702 en la vagina o en el recto (2230) y empieza el ensayo (2235) presionando los conmutadores del elemento de entrada 124. El microprocesador 710 recibe la señal de los conmutadores del elemento de entrada. Este, a su vez, envía las instrucciones al dispositivo de bomba 118 a través del circuito integrado 702, y el dispositivo bombea fluido a través del primer conducto de tubería 1042 y el elemento de tubería 1418 dentro de la vejiga (2240). A medida que el fluido se acumula en la vejiga, también se acumula presión en la vejiga. Esta presión también se transmite a través de la interfaz de presión 1024b al transductor de presión 128. Similarmente, la presión abdominal se transmite a través de la interfaz de presión 1024c al transductor de presión 1030. Los transductores de presión reciben los datos de presión y los transcriben en señales eléctricas. Las señales eléctricas se mandan al

microprocesador 710 a través del tablero de circuitos integrados 702, en el que se adquieren y se acondicionan. El microprocesador termina el ensayo después de una cantidad específica de tiempo o hasta que recibe la señal de "apagado" de los conmutadores del elemento de entrada 124 (2245). Una vez que el ensayo ha terminado, el operario desacopla los conmutadores del elemento de entrada y retira los catéteres 1422 y 1702 de la vejiga (2250).
 5 Después la información almacenada está disponible para analizarse en la pantalla desplegada, o mediante una impresión a través de una base de carga (conjunto de impresora), o descargarse a un ordenador a través de la interfaz de software en la base de carga.

De nuevo en referencia a las figuras 8a-i, la subrutina del software del módulo de CMGC y la interfaz gráfica de usuario está, como se ha descrito, sustancialmente en conexión con el módulo de CMGS. El sistema resta la presión abdominal de la presión de la vejiga para calcular la presión del detrusor (músculo de la vejiga). Después se representa la presión del detrusor frente al volumen.
 10

Ambos módulos de ensayo de CMGS y CMGC 1400 y 1700 proporcionan un procedimiento simple, relativamente de bajo coste, para almacenar un cistometrograma (CMG). Los módulos de ensayo de CM-GS y CMGC son conjuntos estériles, desechables, que eliminan la necesidad de desinfectar el equipo antes de su uso. Esto, junto con un procedimiento de funcionamiento y una configuración relativamente simple por parte del médico, reducen mucho el tiempo requerido para obtener los datos urodinámicos. Los módulos de ensayo de CMGS y CMGC son más cómodos para los pacientes femeninos y son más rentables para los médicos. La simplicidad de los módulos de ensayo de CMGS y CMGC, y el dispositivo de control 102 permiten el funcionamiento con una formación mínima. Además, cuando se combina en el funcionamiento el uso con el módulo de ensayo de IUE 1000, estos módulos proporcionan una herramienta de diagnóstico urodinámico casi completa para el médico.
 15
 20

UROFLUJOMETRÍA

También se puede acoplar de forma extraíble un módulo de ensayo de uroflujometría 2400 al dispositivo de control 102. El alojamiento del módulo de ensayo de uroflujometría 2400 puede estar en la forma de un cartucho desechable de plástico. Como se muestra en las figuras 24 y 25, el módulo de ensayo de uroflujometría 2400 incluye un miembro de tubería de un solo lumen 2402 que tiene un extremo proximal 2404 y un extremo distal 2406 y un canal que se extiende sustancialmente a través de los mismos. Un globo 2408 o cualquier otro elemento elastomérico adecuado se acopla al extremo distal 2406, de tal manera que el canal del miembro de tubería de un solo lumen no está abierto en el extremo distal. También se puede usar un amortiguador de presión de en lugar del globo. Se coloca un cubo de recogida 2410 en la parte superior del globo. La superficie interna del cubo de recogida también puede contener una tira de análisis de orina que, cuando se moja con la orina, permite la evaluación cuantitativa de los parámetros urinarios convencionales.
 25
 30

El sistema de diagnóstico que incluye el módulo de ensayo de uroflujometría funciona de la siguiente manera. El cubo de recogida se coloca bajo una silleta 2412 para recoger la orina mientras el paciente orina. El globo se coloca en relación al cubo de tal manera que éste soporta sustancialmente el cubo. Mientras el cubo se llena la presión en el globo aumenta proporcionalmente al peso del fluido. Cuando el módulo de ensayo se acopla al dispositivo de control, el extremo proximal 2404 del miembro de tubería de un solo lumen 2402 se pone en contacto con el transductor de presión 128 del dispositivo de control 102, de tal manera que la presión en el globo puede capturarla e interpretarla el dispositivo de control. Los datos de presión se usan para calcular el peso y volumen del fluido (densidad de fluido conocido). Después la información almacenada está disponible para su análisis en la pantalla desplegada, o mediante una impresión a través de una base de carga (conjunto de impresora), o descargarse a un ordenador a través de la interfaz de software en la base de carga. Una vez que el ensayo ha terminado, el operario desacopla los conmutadores del elemento de entrada 124, y se desechan la orina y el cubo de recogida.
 35
 40

En las figuras 8a-b se ilustra el funcionamiento de la subrutina del software del módulo de uroflujometría. Después de la detección del módulo 802 y un comando para ejecutar la Subrutina del Módulo de Uroflujometría 804, la subrutina del módulo de UroFlujo comienza. Se insta al operario a introducir los datos de uroflujometría del paciente necesarios para la rutina de ensayo de uroflujometría. Una vez que se han recogido los datos del paciente se ejecuta un procedimiento de puesta a cero de la escala de uroflujo 841. Después el operario introduce la información necesaria para iniciar el ensayo de uroflujo (I/O del ensayo de uroflujo) y el ensayo empieza 842. Después del ensayo el software sale de la subrutina de ensayo de uroflujo y almacena los datos recogidos en la rutina de Almaceneje de Datos.
 45
 50

ESPÉCULO VAGINAL

Las figuras 26-28 ilustran un conjunto de espéculo vaginal 2600 para su uso en la reducción del prolapso vaginal cuando se realiza el ensayo urodinámico, como se ha analizado anteriormente. El prolapso vaginal o uterino aparece cuando el útero o los órganos pélvicos caen o son desplazados por la debilidad de los músculos pélvicos. El prolapso debe reducirse para realizar de manera eficaz los ensayos urodinámicos para asegurar que no se enmascaren síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo subyacentes por la presión del prolapso vaginal, que puede causar distorsión o deformación del canal uretral. El conjunto de espéculo vaginal 2600 permitirá al clínico o médico realizar un procedimiento de ensayo urodinámico con una mano mientras reduce el prolapso vaginal, así como la colocación apropiada del dispositivo para taponar el meato u otro catéter en el canal uretral. Esta maniobra de prolapso usando
 55

el conjunto de espéculo vaginal 2600 durante el ensayo urodinámico es especialmente importante antes de la reparación quirúrgica del prolapso vaginal, ya que un caso no diagnosticado de incontinencia urinaria de esfuerzo puede surgir después de la cirugía de prolapso. El ensayo urodinámico realizado usando el conjunto de espéculo vaginal de esta manera permite al cirujano determinar si debe realizarse cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en el momento de la reparación del prolapso.

Las prácticas medicas actuales requieren el uso de espéculos vaginales que permanezcan en sus sitio para reducir el prolapso. Por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos N°. 5.997.474 y 6.048.308 describen espéculos específicamente diseñados para el tratamiento y examen vaginal. La Patente de Estados Unidos N°. 6.120.438 desvela un vaginal retractor dispositivo retractor vaginal diseñado para mantener la pared vaginal durante un examen o procedimiento quirúrgico. A menudo, es necesaria una cinta quirúrgica para mantener el espéculo en su sitio, ya que las manos del médico no pueden mantener el espéculo en su sitio mientras realizan un procedimiento de ensayo urológico. Ninguno de los dispositivos de espéculo de la técnica anterior integra el uso del quipo urodinámico.

Con referencia a las figuras 26 y 27, el conjunto de espéculo vaginal 2600 incluye un miembro conector 2602 para acoplar un conjunto de un dispositivo de inserción, tal como un dispositivo para taponar el meato 1102, o un catéter 1422 y elementos relacionados con el espéculo vaginal. El espéculo vaginal puede ser de cualquier tipo bien conocido en la técnica. En la realización ilustrada, el espéculo vaginal incluye un brazo superior 2604, un brazo inferior 2606, y un miembro de bisagra 2608 para unir los brazos superior e inferior juntos. El espéculo vaginal también incluye un miembro de empuñadura 2610 que está unido integralmente, y preferentemente alineado sustancialmente perpendicular al brazo inferior. El espéculo vaginal 2600 además incluye un dispositivo de barra de bloqueo 2612 conectado al brazo superior 2606 para bloquear los brazos superior e inferior en una posición abierta, como se muestra en la figura 28. El brazo superior 2604 incluye un extremo posterior 2614 con un par de aberturas para el montaje de brazos 2616 en su interior. El miembro conector 2602 incluye una banda flexible 2618. La banda flexible en un extremo 2620 incluye a un par de aberturas de montaje 2622 y, en el otro extremo 2624, un elemento conector 2626. Las aberturas de montaje 2622 de la banda flexible 2618 están alineadas con las aberturas de montaje para brazos 2616 del brazo superior, para recibir un par de tornillos de montaje 2628 en su interior, para unir el miembro conector 2602 al espéculo vaginal 2600. Durante su uso, el elemento conector puede acoplarse al dispositivo para taponar el meato o catéter como se muestra en la figura 26.

Aunque se ilustra y describe una realización particular del miembro conector 2602 en el presente documento, aquellos expertos en la materia reconocerán que son también posibles diversas otras realizaciones para proporcionar un medio mediante el cual un dispositivo acoplado de forma extraíble que se inserta dentro del canal uretral al espéculo, de tal manera se mantiene en su sitio dentro del paciente.

En funcionamiento, el conjunto de espéculo vaginal 2600 puede usarse de manera cooperativa en conjunto con el sistema urodinámico desvelado en el presente documento. Por ejemplo, puede usarse en conjunto con un sistema urodinámico incluyendo un módulo de ensayo de IUE 1000 en la realización de un procedimiento de ensayo urodinámico de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), tal como la medida de la presión de resistencia uretral (PRU) como se ha descrito previamente. En referencia a la figura 28, el médico coloca el conjunto de espéculo vaginal 2600, de tal manera que está totalmente insertado en el canal vaginal 2650, en el que los brazos superior e inferior 2604, 2606 están completamente abiertos y presionando las paredes de la vagina 2650w, para reducir el prolapso vaginal de la paciente. Después el médico bloquea los brazos superior e inferior del espéculo vaginal en la configuración completamente abierta (véase la figura 28) a través del dispositivo de bloqueo de barra 2612, y ajusta el miembro conector 2602 de tal manera que el miembro de inserción se alinearán con el canal uretral. Las etapas de funcionamiento restantes son exactamente las mismas que las etapas de funcionamiento descritas anteriormente en relación con los módulos de ensayo individuales.

Aunque el sistema médico portátil desvelado en el presente documento se ha descrito en relación a ensayos de diagnóstico, debe entenderse que el sistema también puede usarse en conjunto con terapias y/o procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia urinaria, tal como, colocación de un cabestrillo, colocación de agentes masivos, contracción de tejido etc. En este sentido, el ensayo descrito en el presente documento puede usarse antes, durante y/o después de estos procedimientos, para asegurar el éxito de los procedimientos, por ejemplo, para asegurar la colocación y/o tensión correctas de un cabestrillo.

Aunque las realizaciones ejemplares y procedimientos para su uso se han descrito en detalle anteriormente, aquellos expertos en la materia entenderán que son posibles diversas variaciones sin alejarse del alcance de la invención, que solo está limitado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para introducir fluido dentro del canal uretral (1302) de un paciente, que comprende:

una carcasa del tamaño de la mano (1100) que tiene un conducto de fluido (1050) en su interior, entre una salida de fluido (1195) y un conjunto de fuente de fluido (1010);

5 un dispositivo de activación (1127), que puede moverse entre una primera posición, en la que no obstruye el conducto de fluido (1050), y una segunda posición, en la que sí obstruye el conducto de fluido (1050), para bloquear sustancialmente el flujo de fluido a través del mismo; y

10 un miembro de inserción (1102) acoplado a un extremo distal de la carcasa del tamaño de la mano (1100) y que tiene un canal (1112) a través del mismo, entre una entrada de fluido del miembro de inserción y una salida de fluido del miembro de inserción, situada en un extremo distal (1114) del mismo, en el que el canal del miembro de inserción (1112) está en comunicación fluida con el conducto de fluido (1050), y en el que el miembro de inserción (1102) está dimensionado para la inserción, al menos parcial, dentro del canal uretral (1302) de un paciente, distal respecto al esfínter uretral (1306) del paciente, **caracterizado porque:**

15 la carcasa del tamaño de la mano (1100) tiene una apertura en su interior, a través de la cual se extiende el dispositivo de activación (1127), comprendiendo el dispositivo de activación (1127) un elemento accionador (1118) situado fuera de dicha carcasa (1100), y

20 uno o más miembros de acoplamiento (1126) acoplados al elemento accionador (1118) y que se extienden a través de la apertura en la carcasa accionadora, y que pueden girar respecto a la carcasa para permitir de esta manera que el dispositivo de activación (1127) gire entre las posiciones primera y segunda; y

el dispositivo comprende además una vejiga de aire (1097) situada dentro de la carcasa del tamaño de la mano (1100), en la que el dispositivo de activación (1127) no comprime la vejiga de aire cuando está en la primera posición, y presiona al menos parcialmente la vejiga de aire cuando la vejiga de aire está en la segunda posición.

25 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la vejiga de aire (1097) está acoplada a, y en comunicación fluida con, un segundo conducto de fluido (1025) que está situado dentro de la carcasa del tamaño de la mano (1100).

30 3. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de inserción (1102) además comprende una superficie externa, al menos una porción la cual está configurada para acoplarse a una pared interna del canal uretral (1302), para evitar sustancialmente el flujo de fluido entre ellos.

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la superficie externa de una porción distal (1114) del miembro de inserción (1102) tiene una forma sustancialmente cónica, y disminuye de diámetro hacia el extremo distal.

35 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la porción distal (1114) del miembro de inserción (1102) además comprende una pluralidad de aperturas separadas entre sí (1116) en su interior, y en el que un diámetro externo de la porción distal en la localización de las aperturas, es menor que el diámetro de la pared interna del canal uretral.

40 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto de fuente de fluido es un depósito de fluido situado dentro de la carcasa del tamaño de la mano (1100), y acoplado a, y en comunicación fluida con, el conducto de fluido (1050).

7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto de fuente de fluido es un depósito de fluido y tubería (1010) en comunicación fluida con el depósito de fluido, y en el que la entrada de fluido del conducto de fluido (1050) está acoplada a, y en comunicación fluida con, la tubería (1010).

45

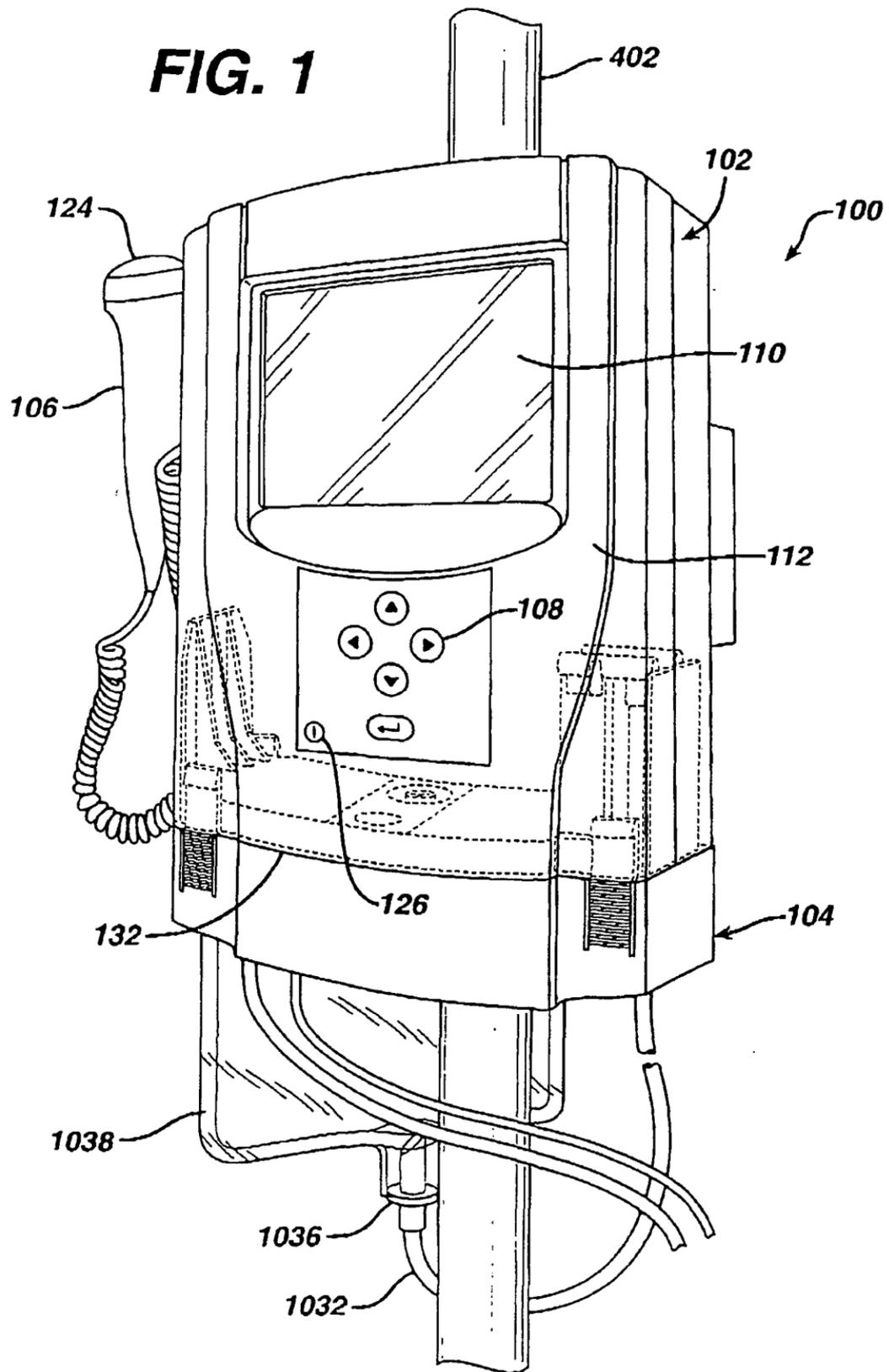


FIG. 1a

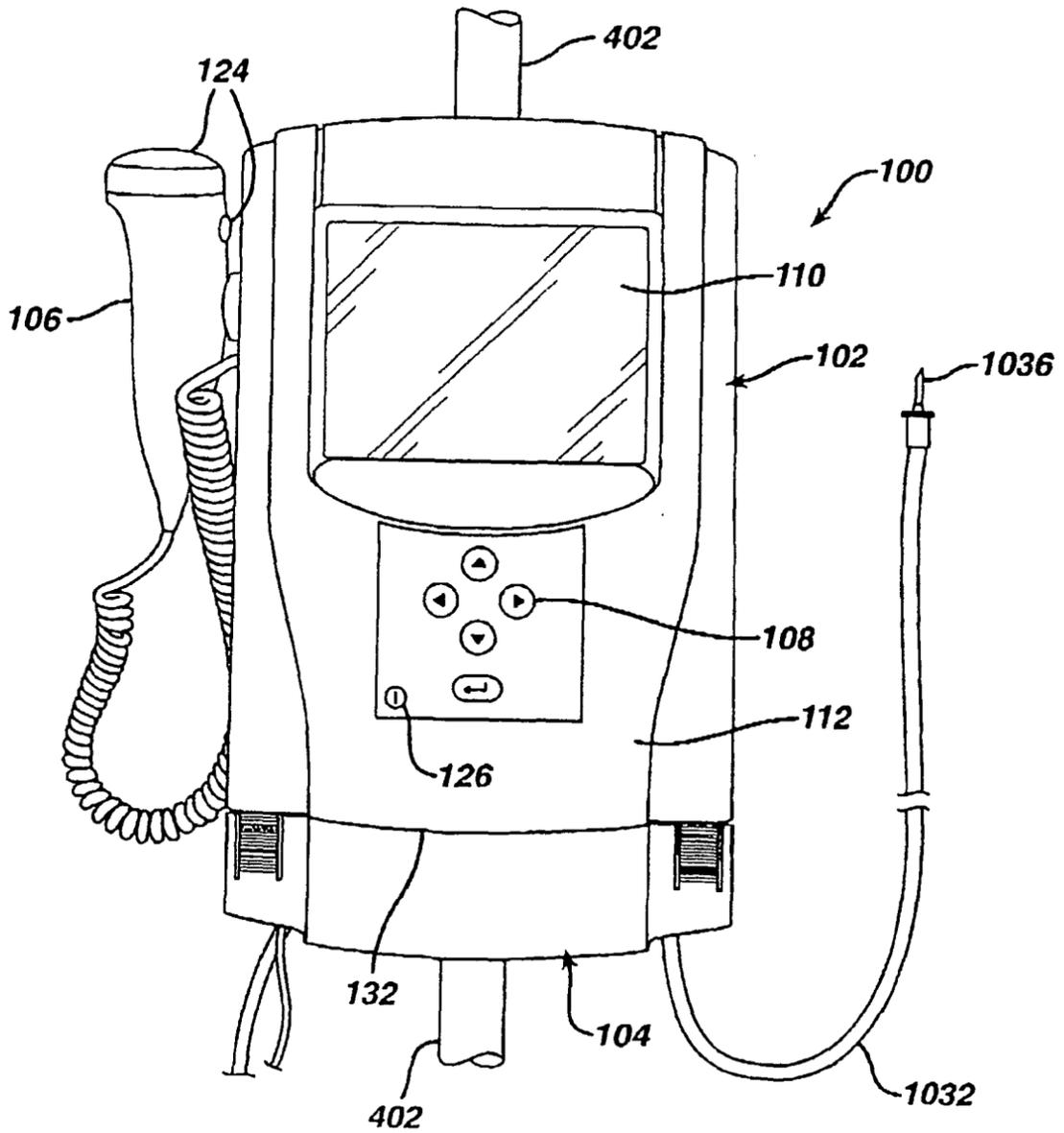


FIG. 2

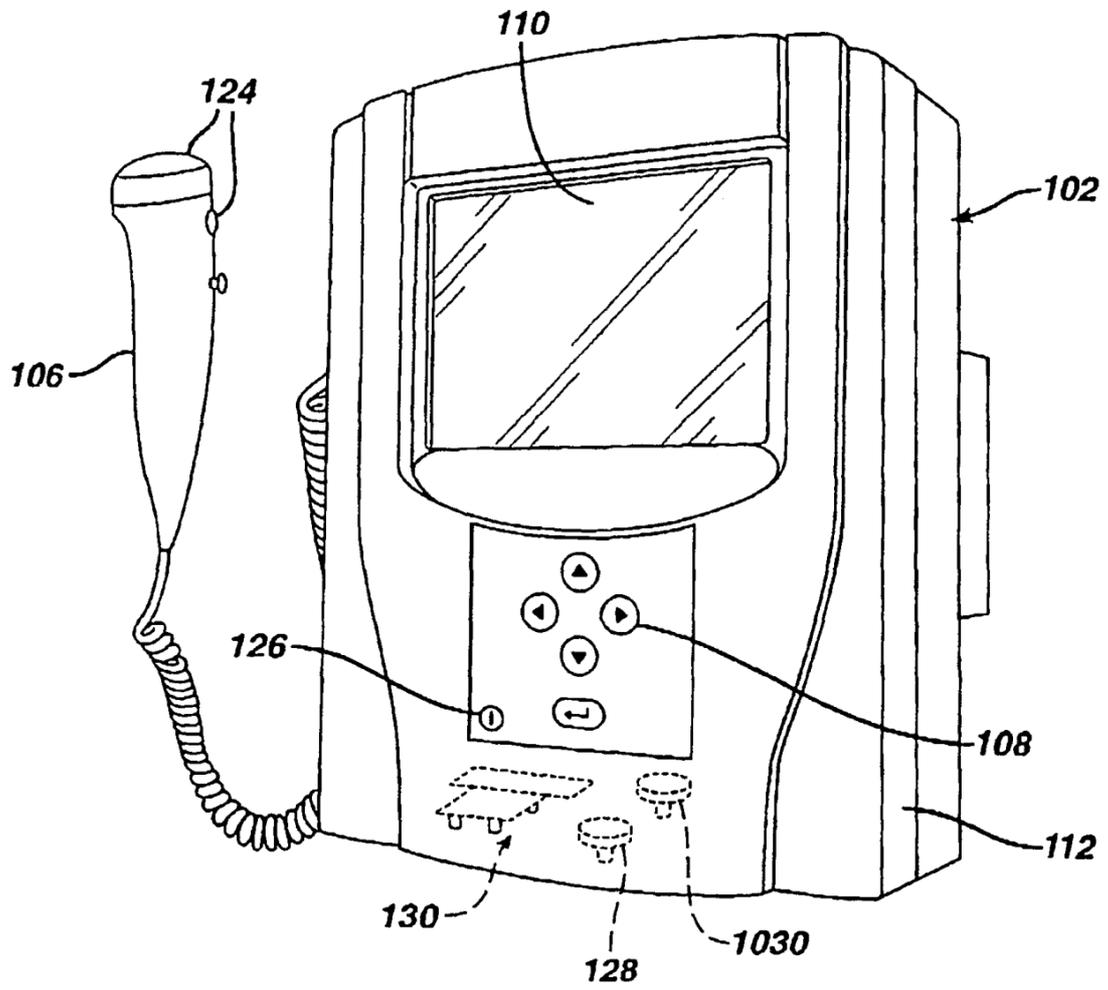


FIG. 3

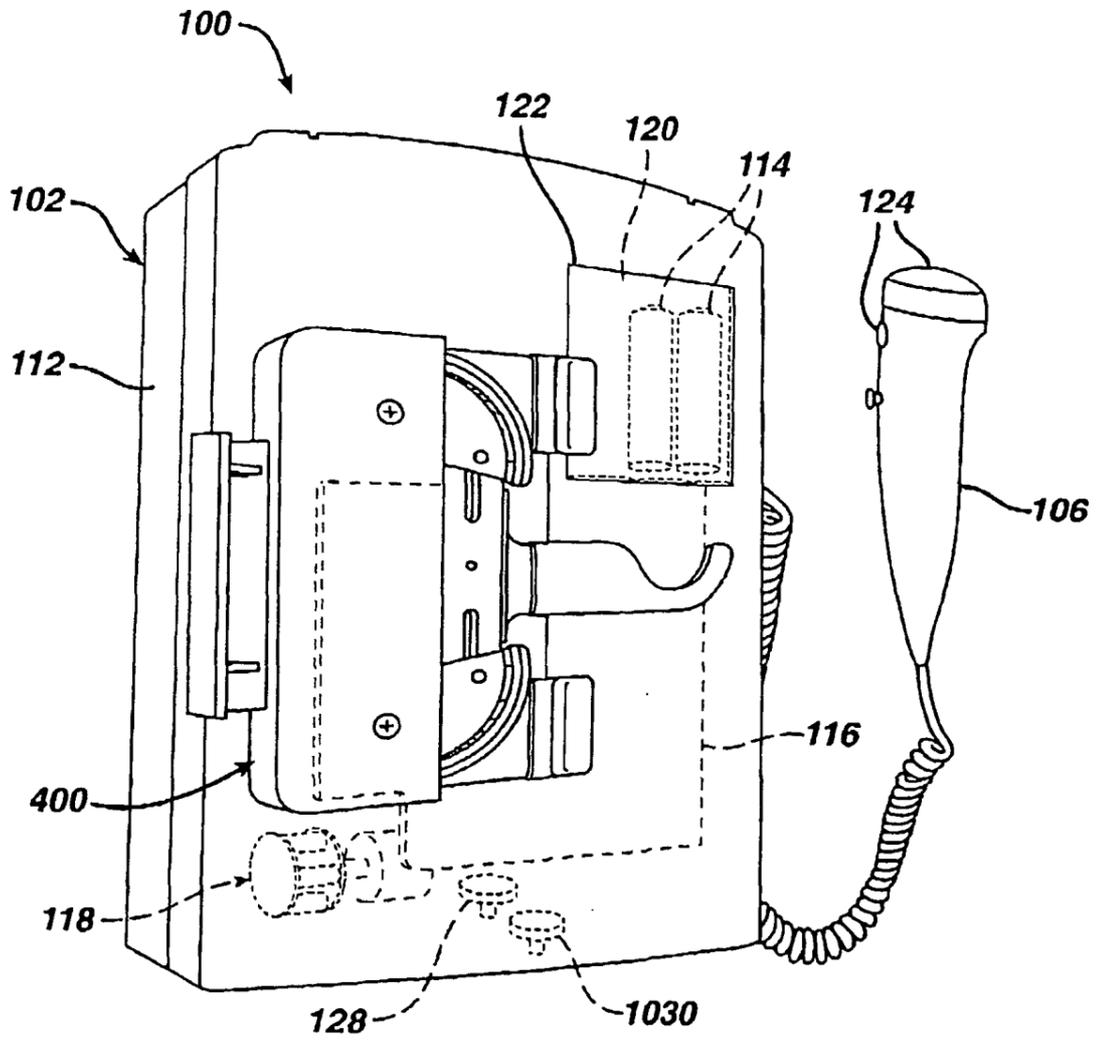


FIG. 4

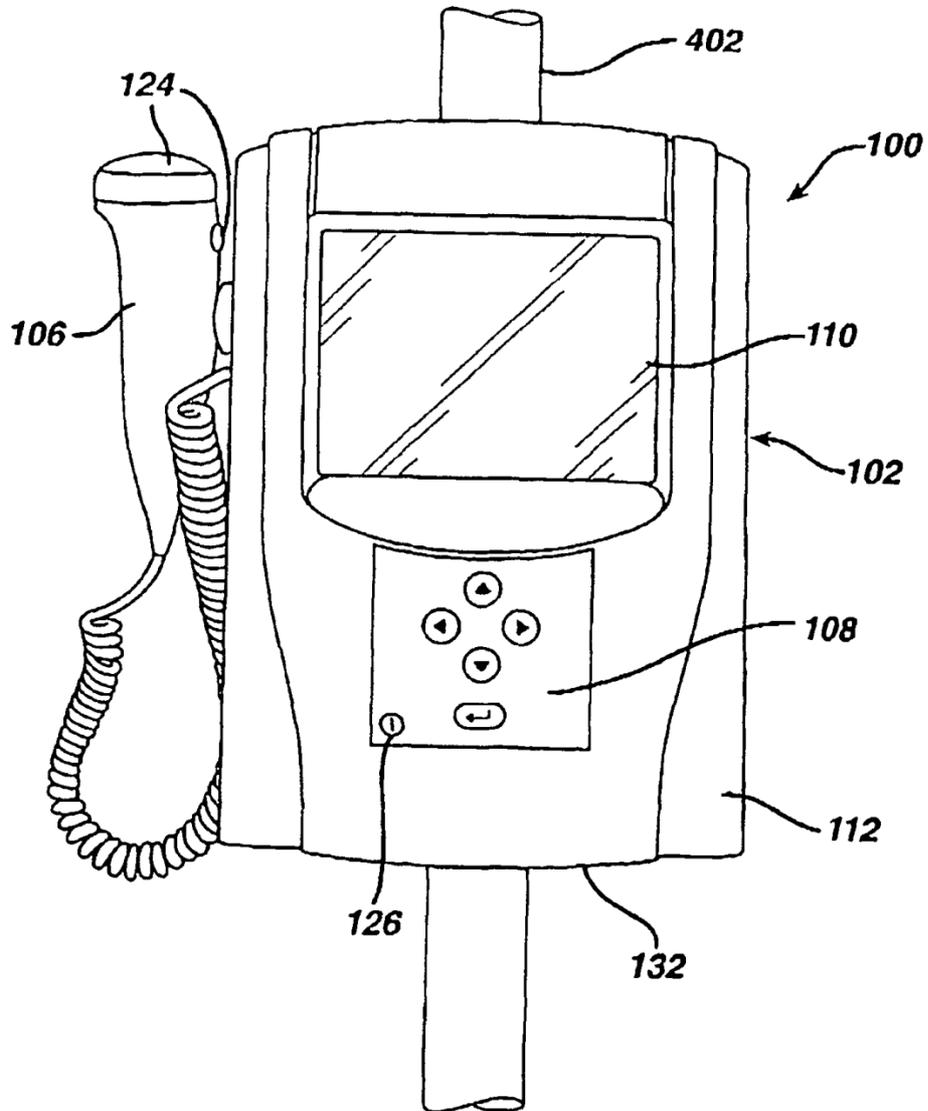


FIG. 4a

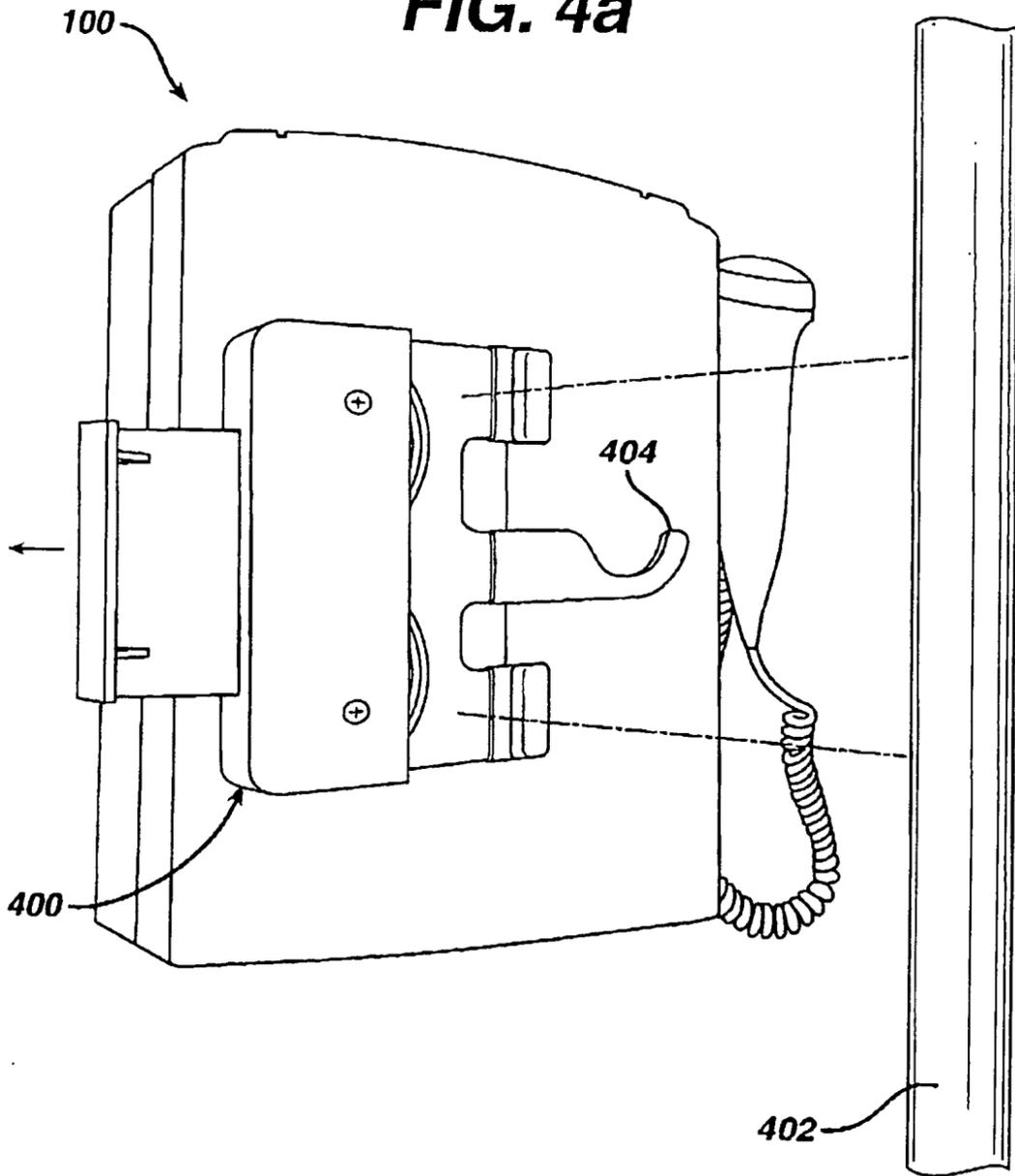


FIG. 4b

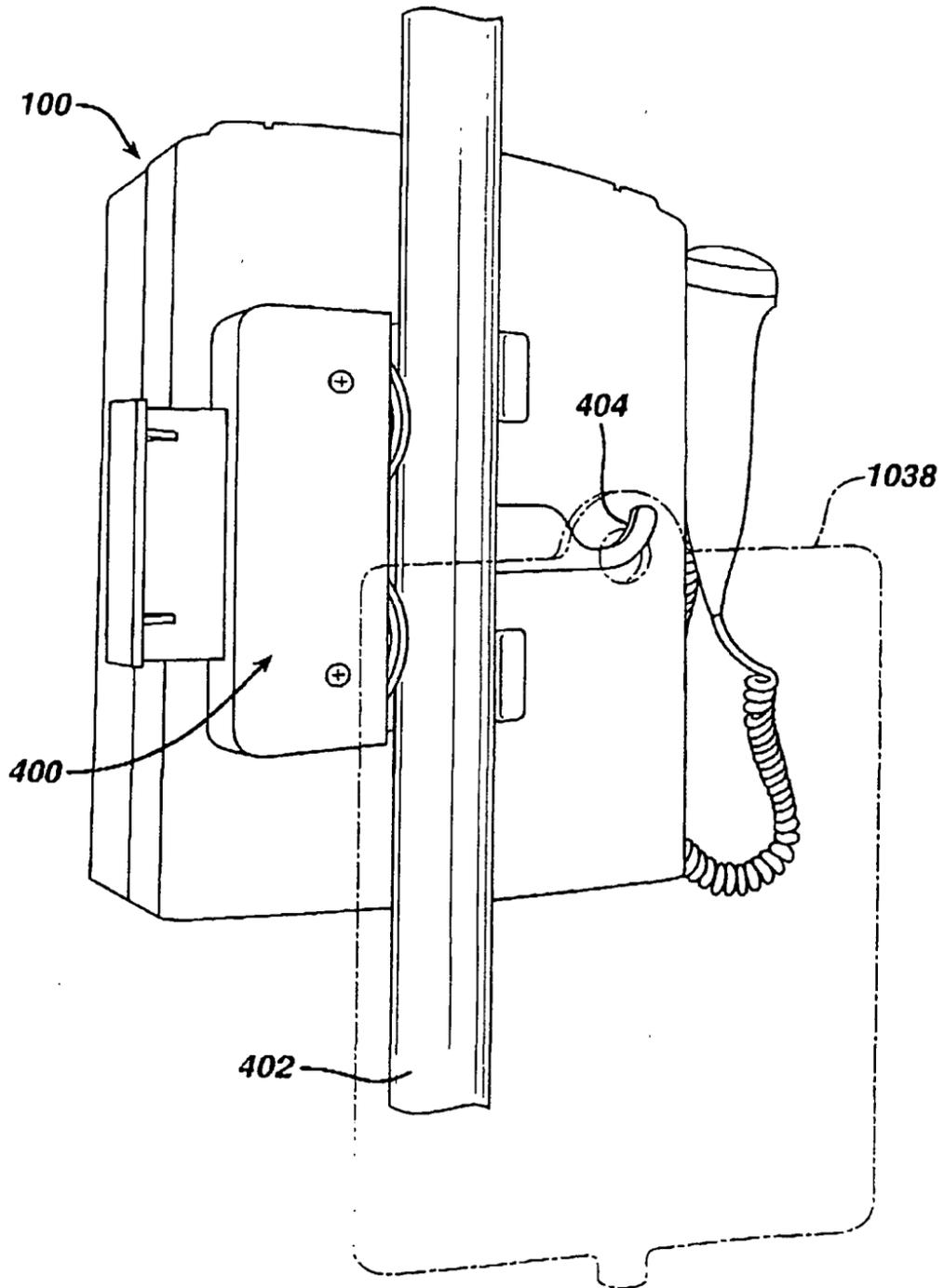


FIG. 4c

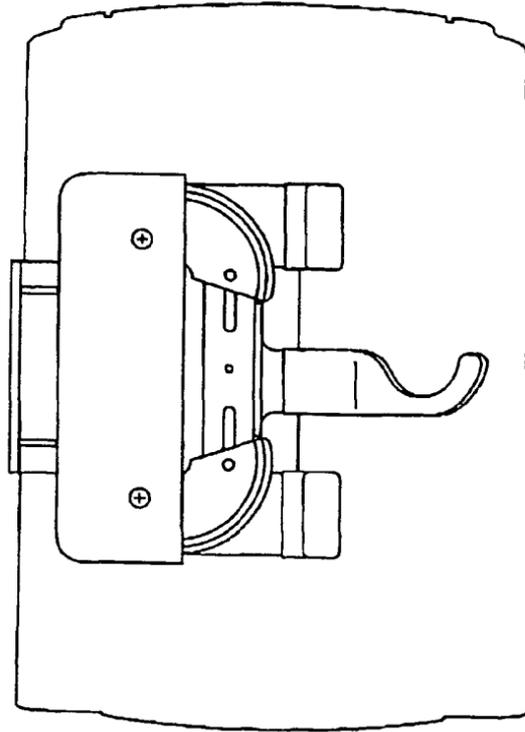


FIG. 4d

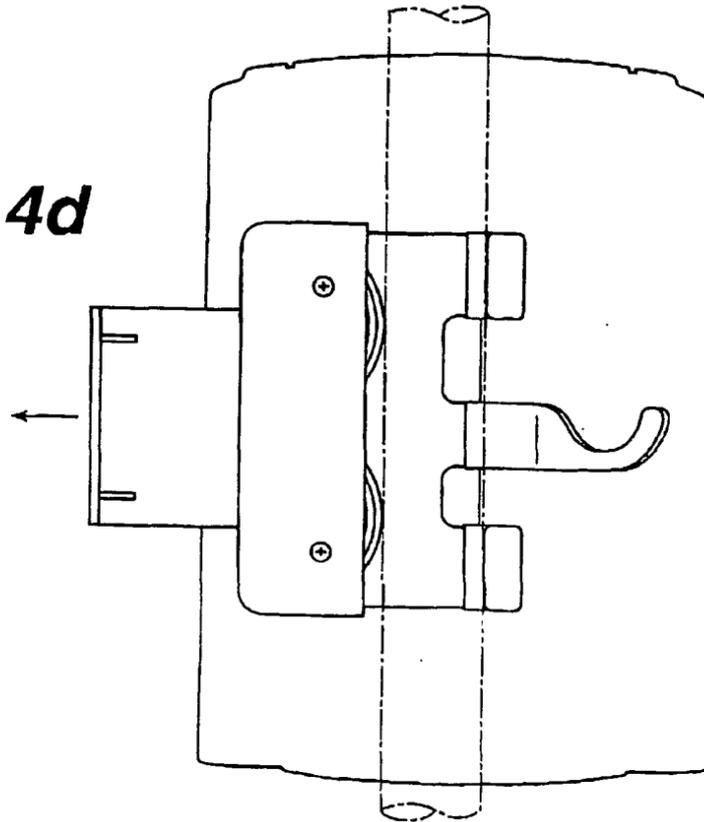
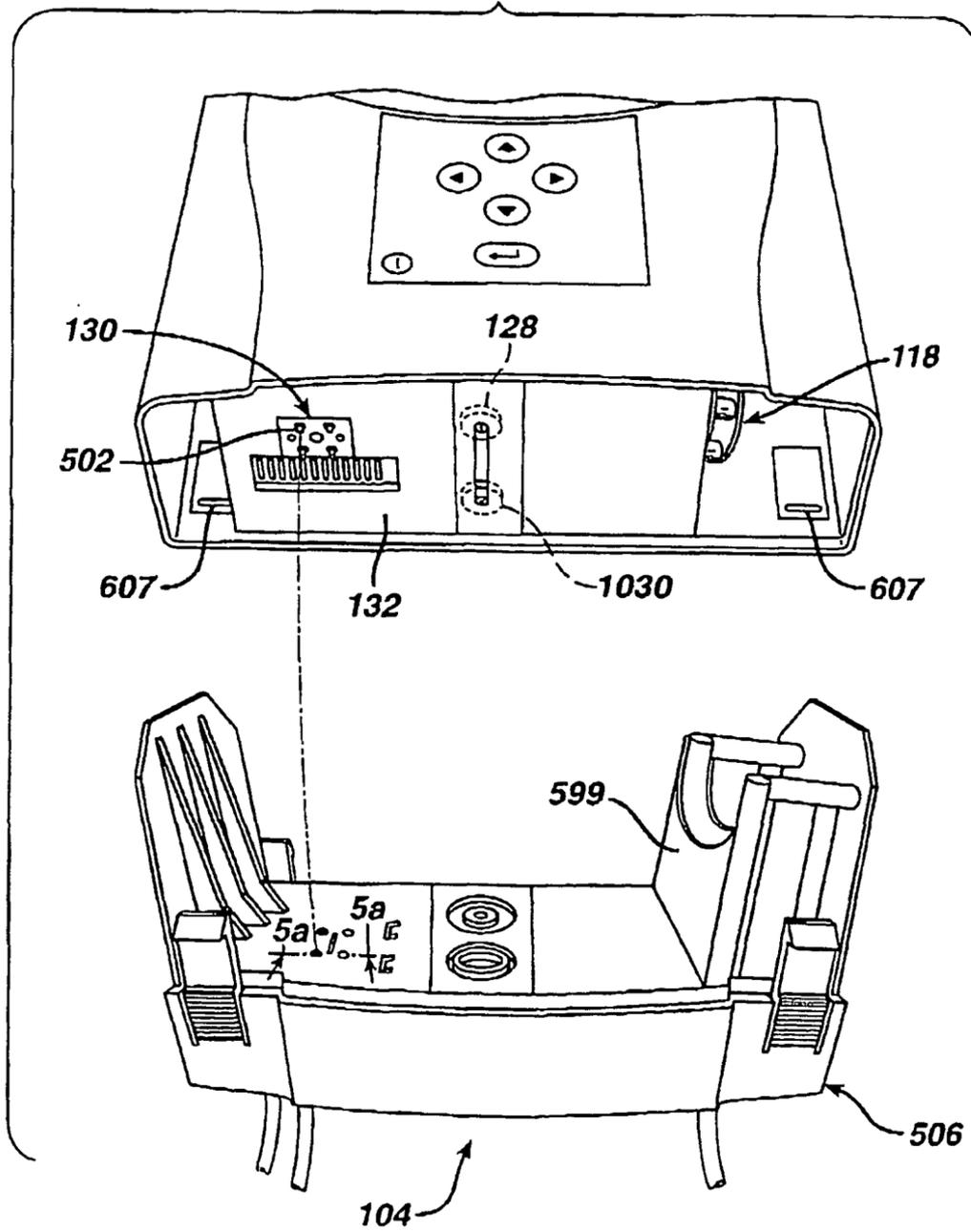


FIG. 5



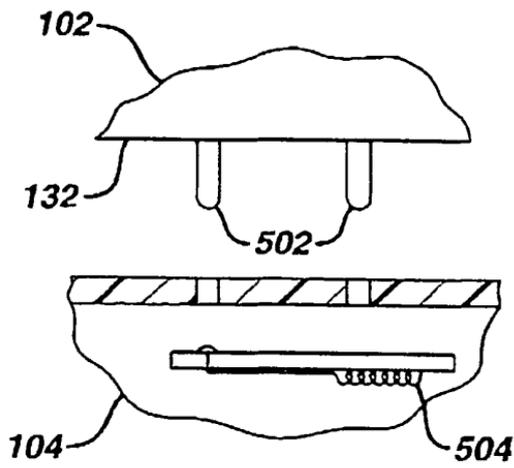


FIG. 5a

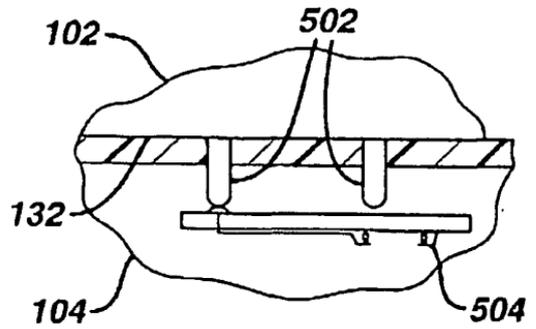


FIG. 5b

FIG. 6

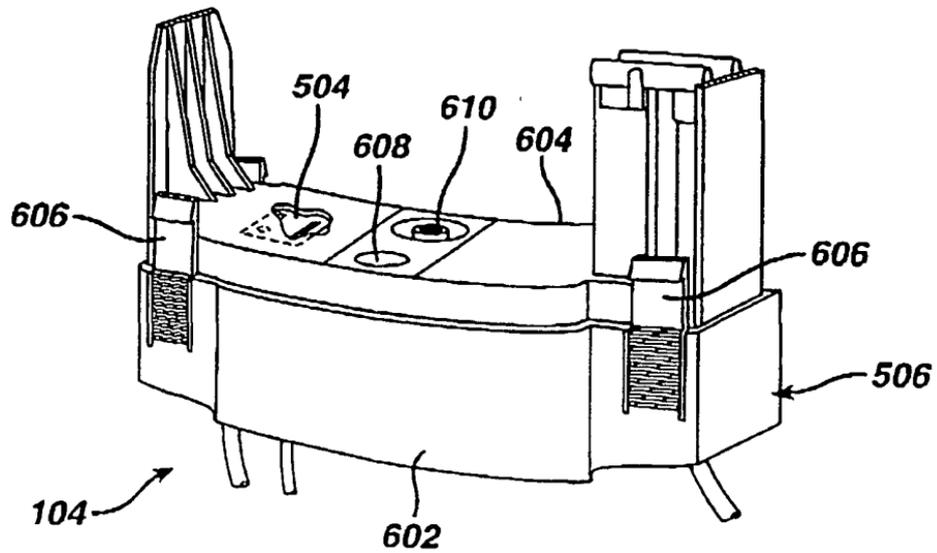


FIG. 7

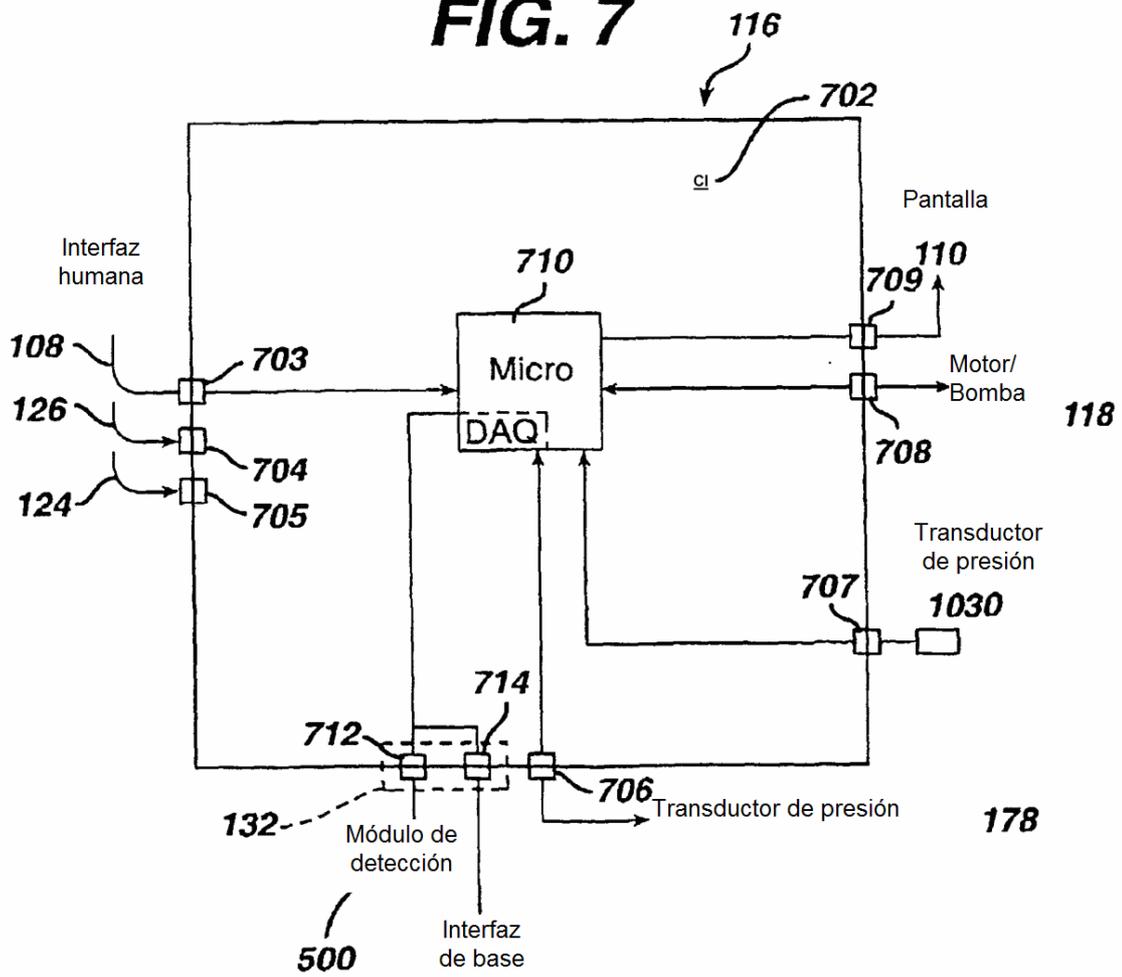


FIG. 8a

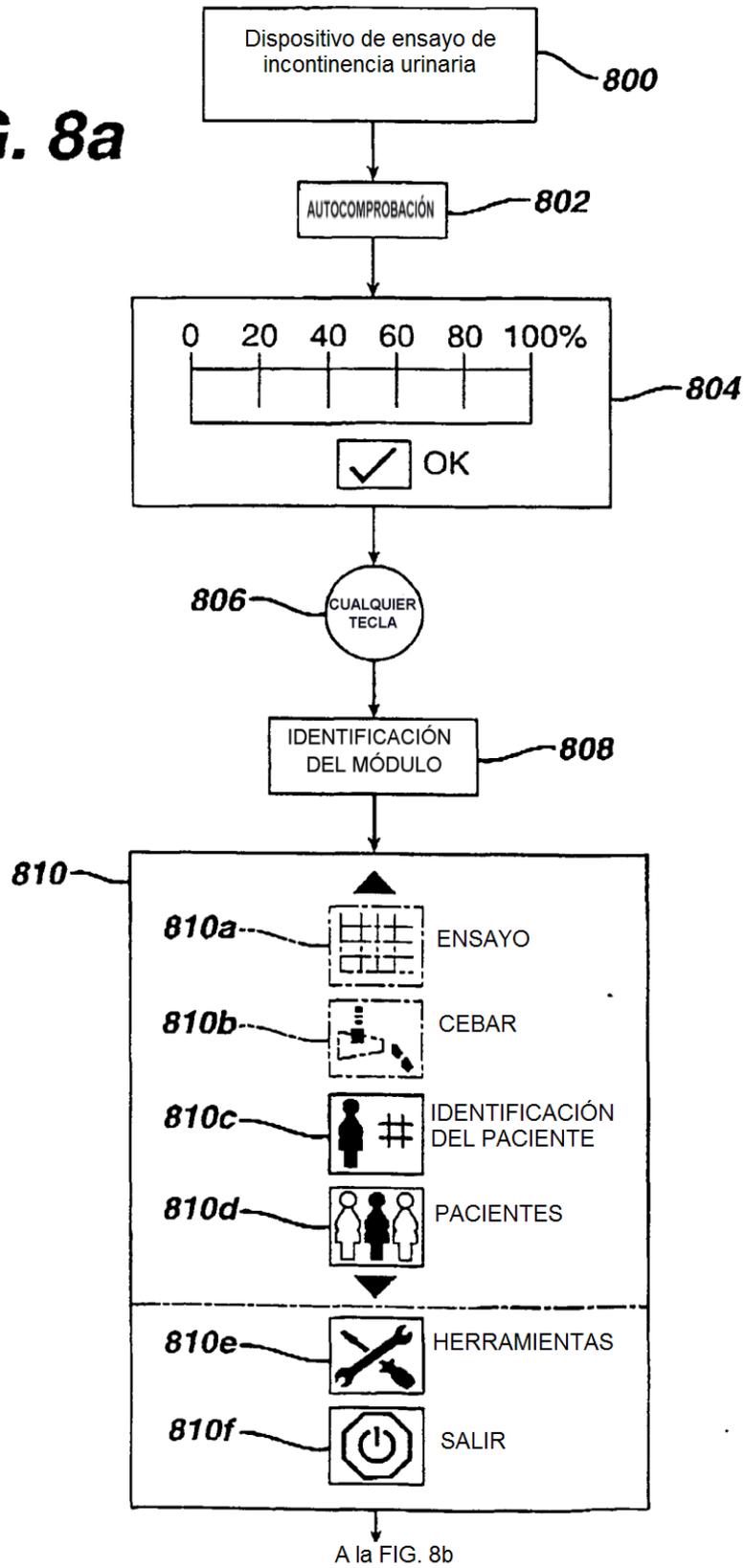


FIG. 8b

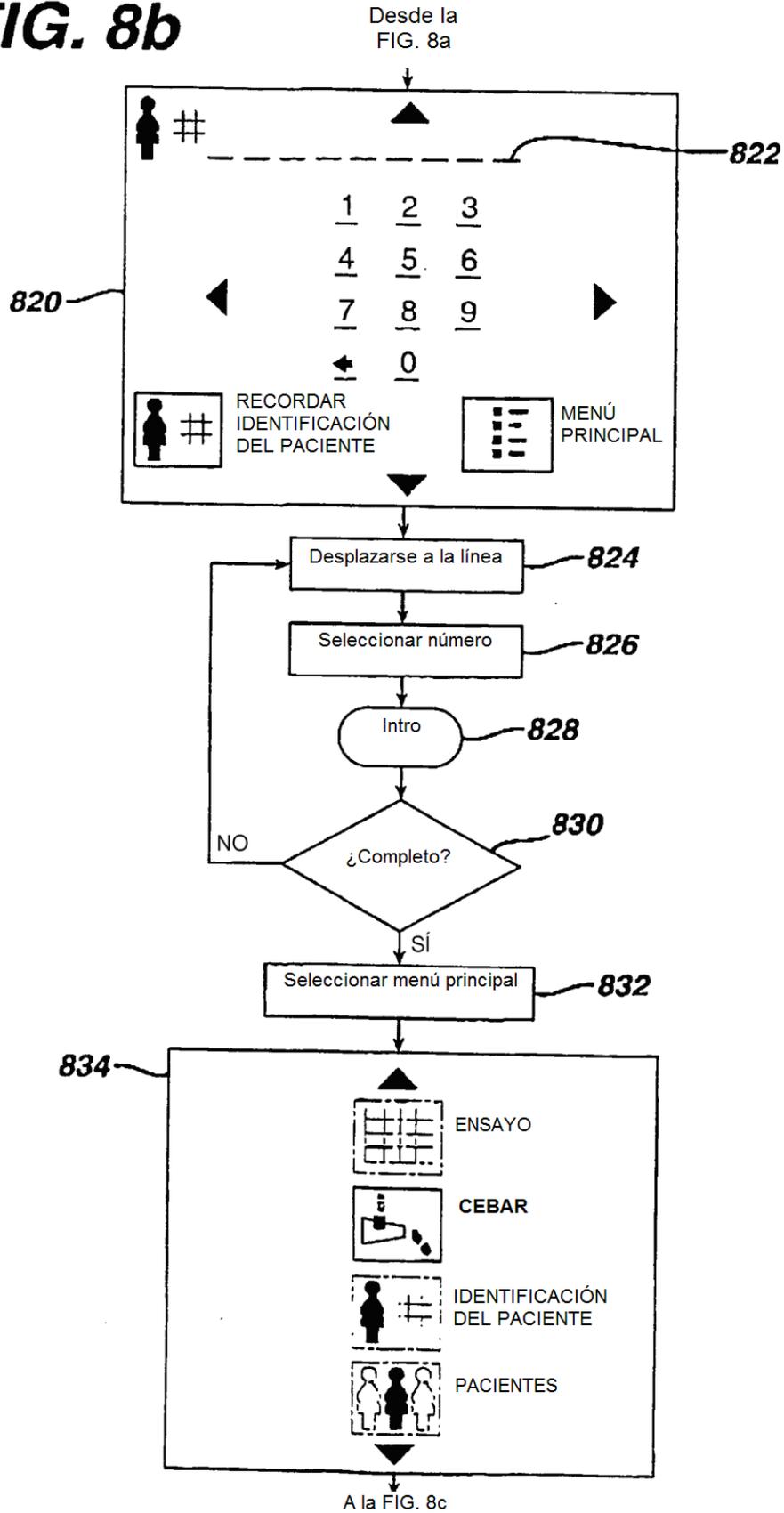


FIG. 8c

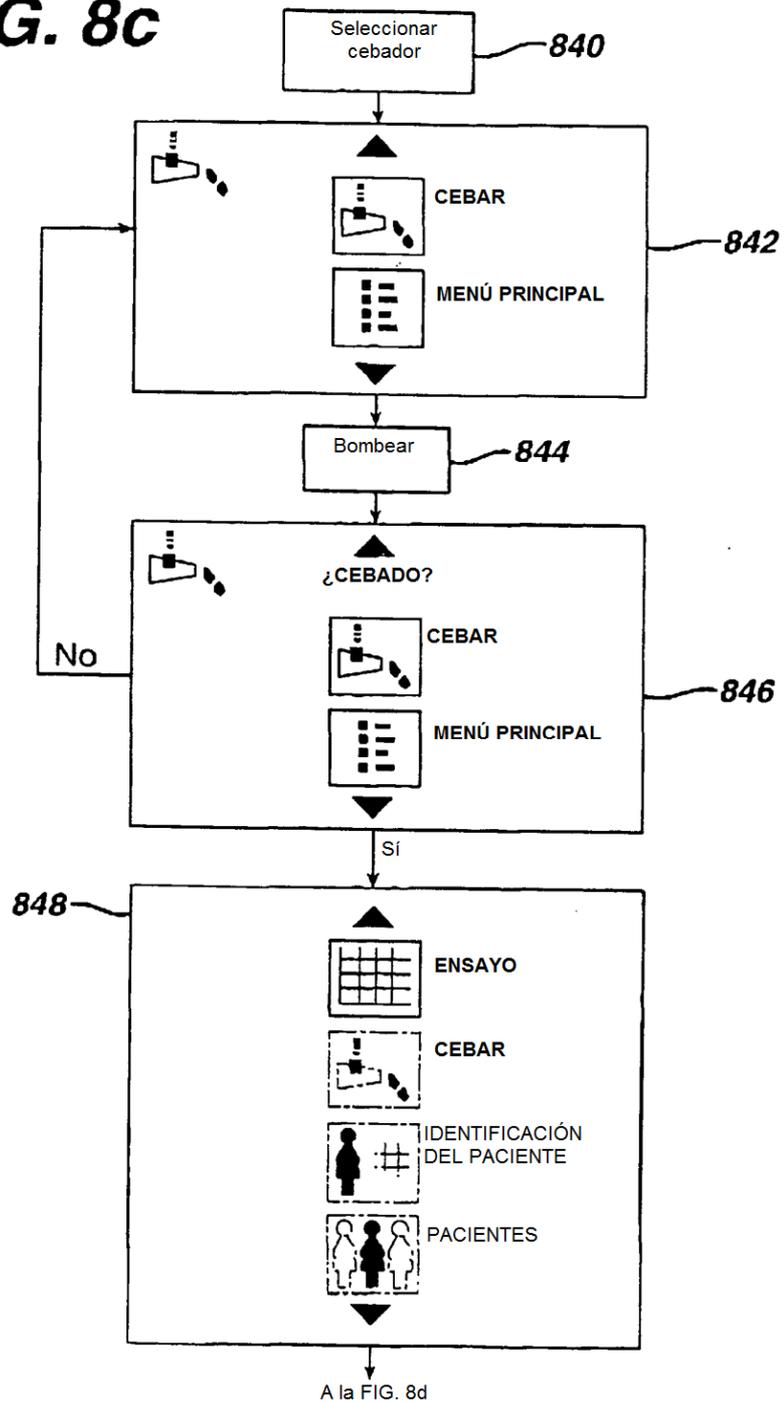
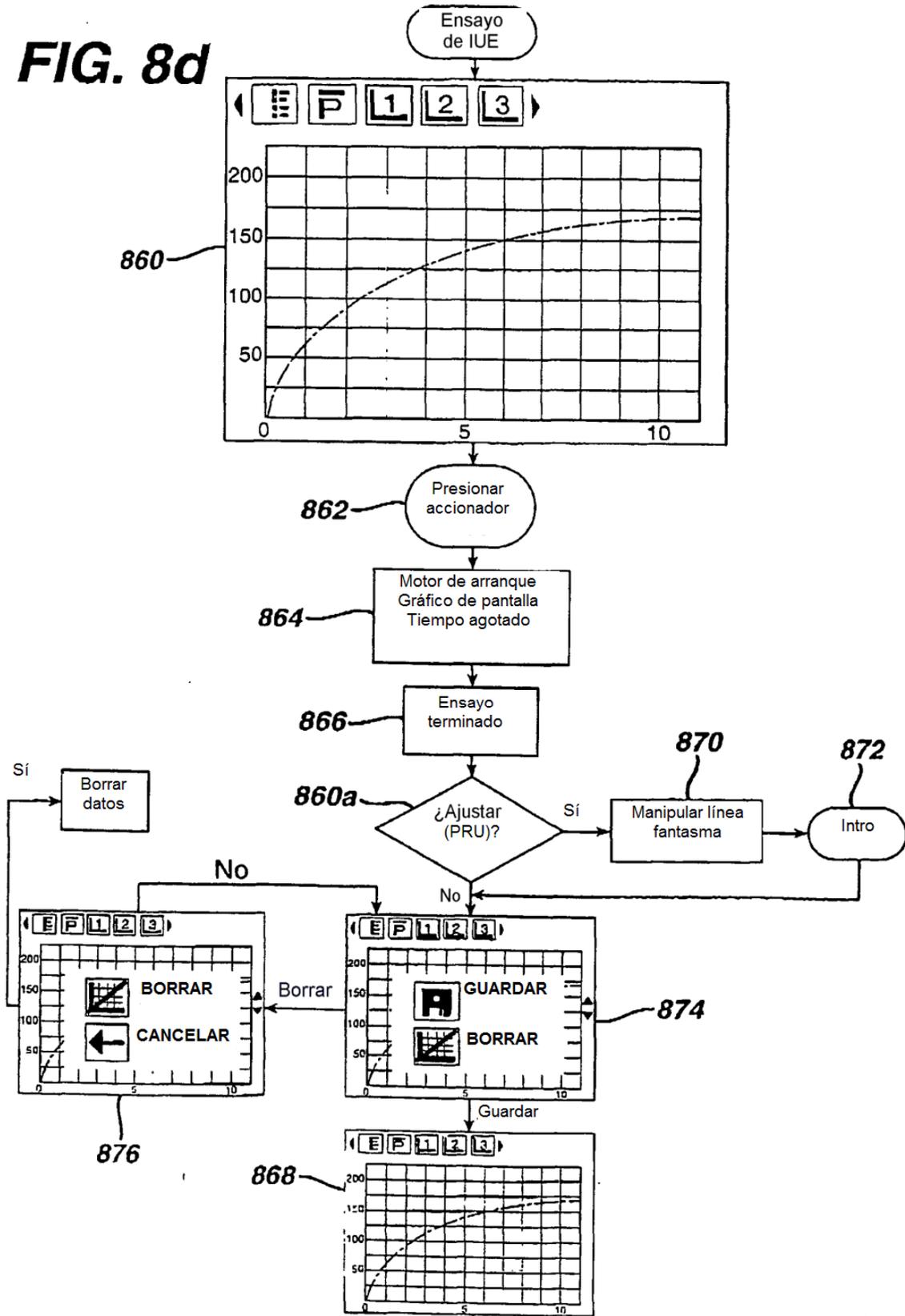
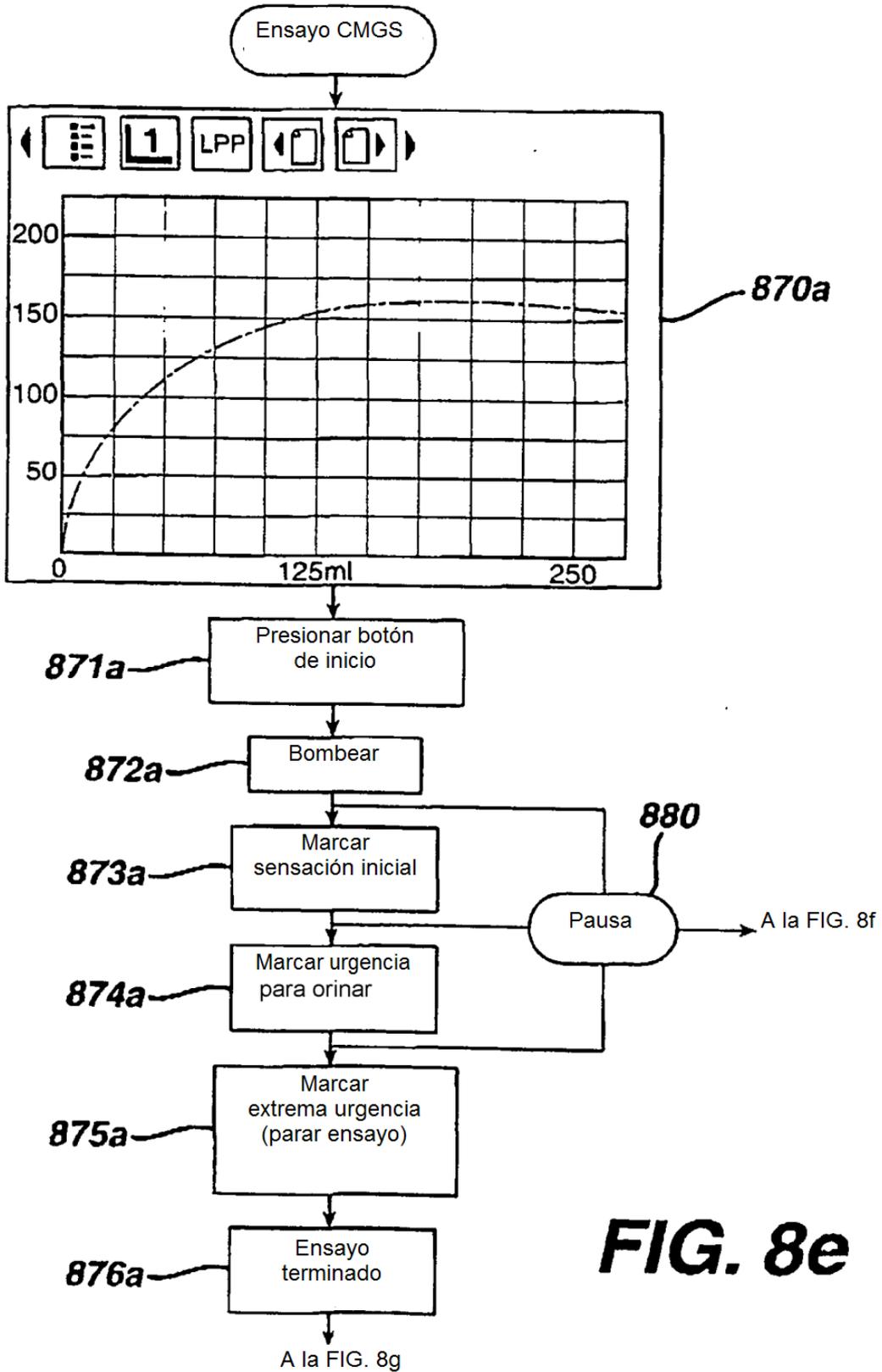


FIG. 8d



A la FIG. 8e



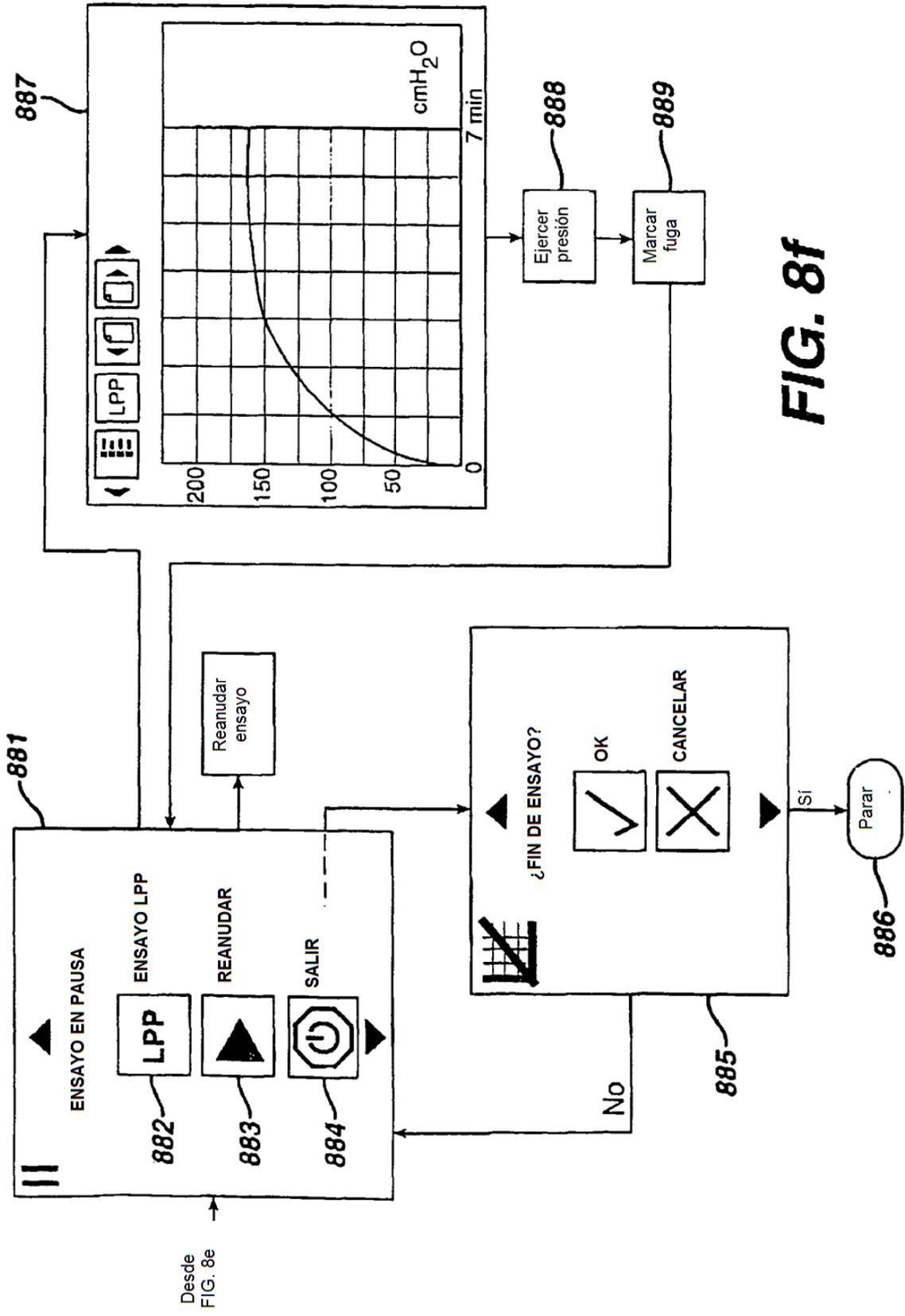


FIG. 8g

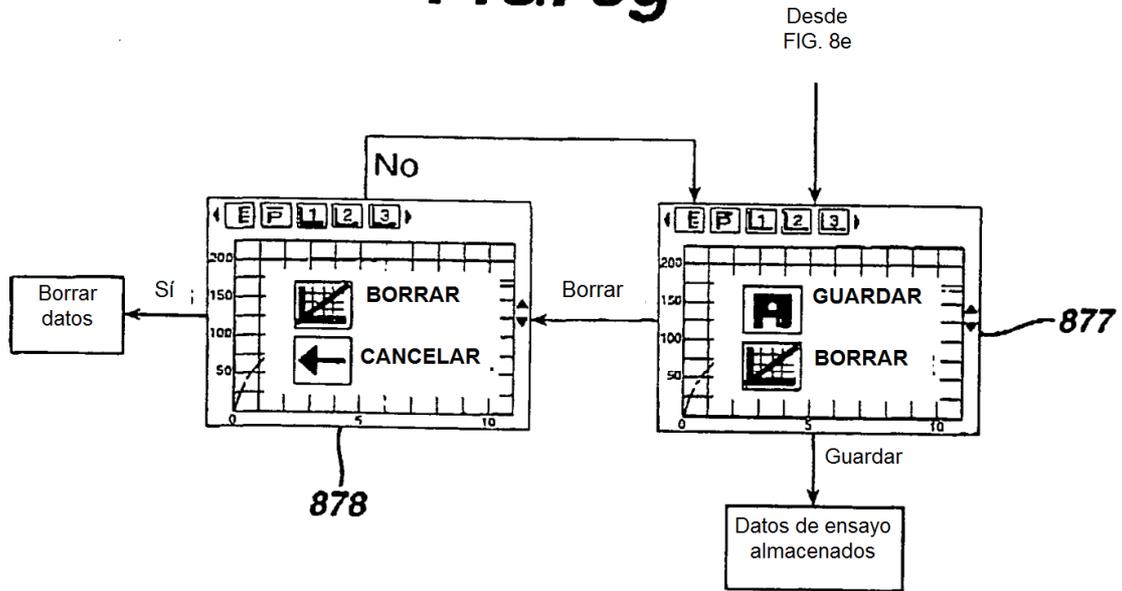


FIG. 8h

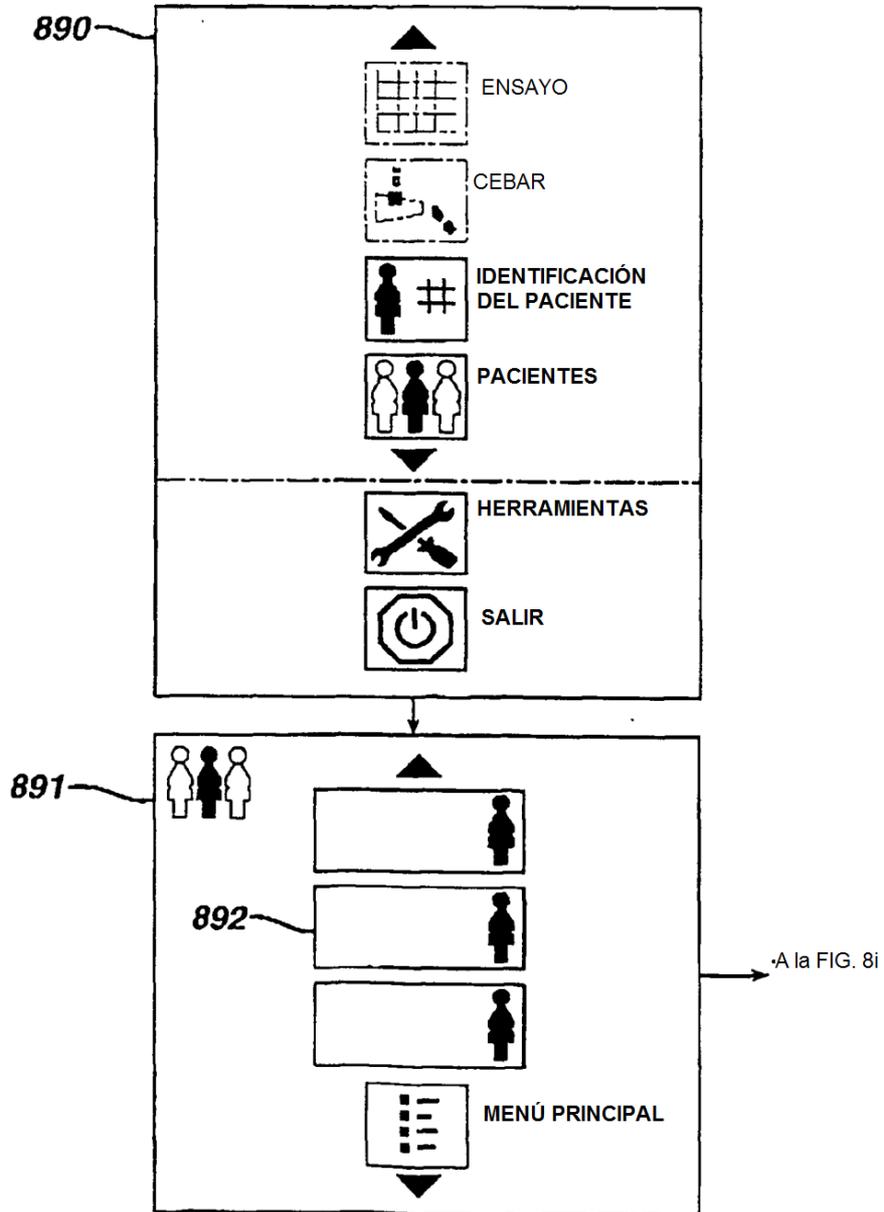


FIG. 8i

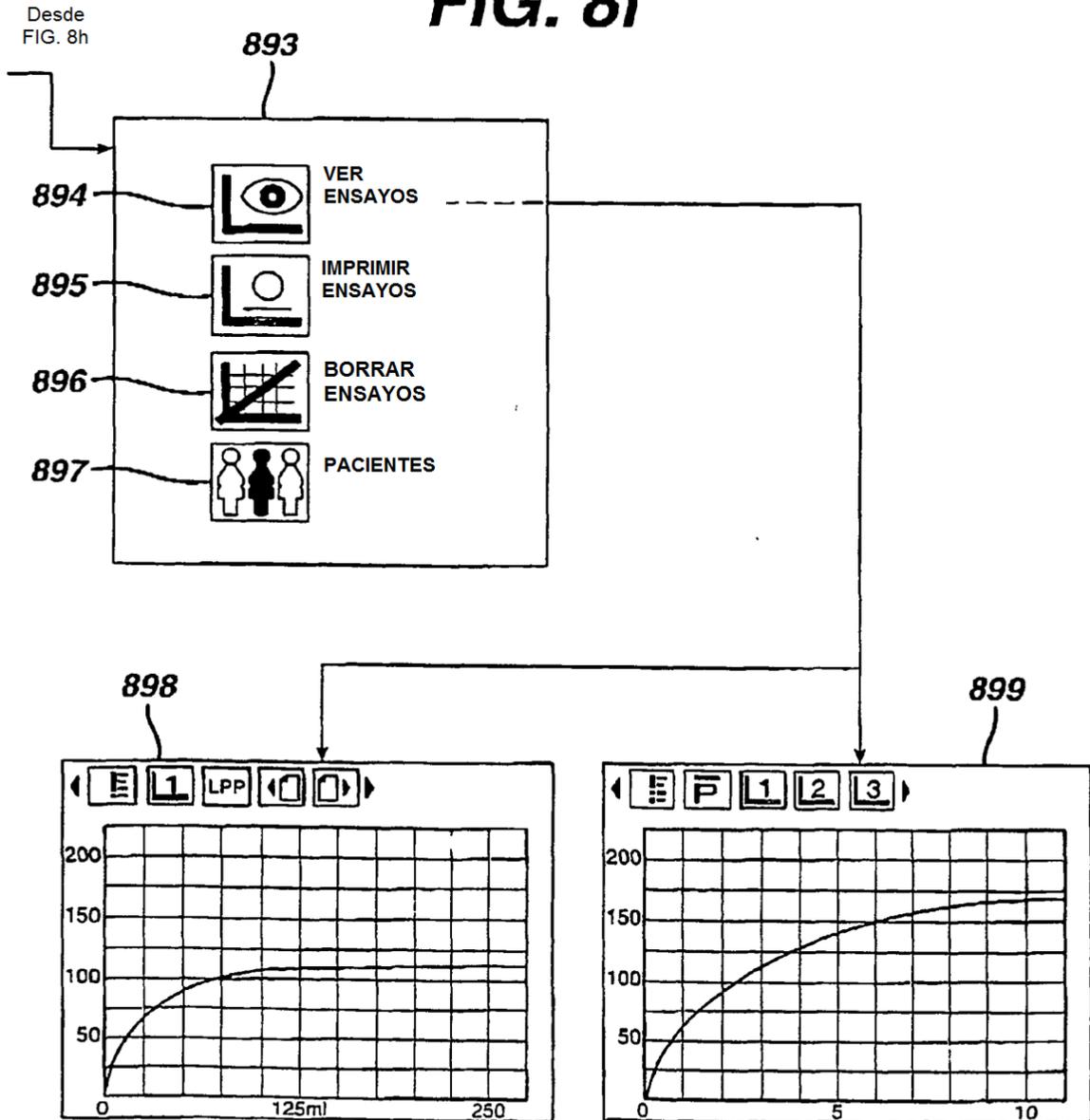


FIG. 9

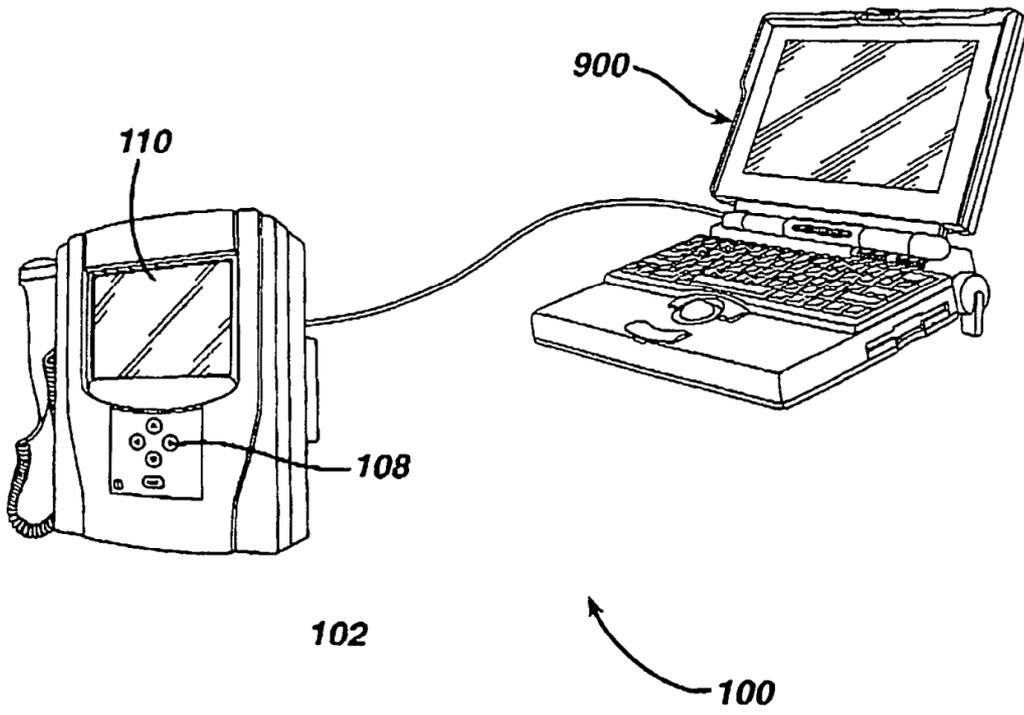


FIG. 10

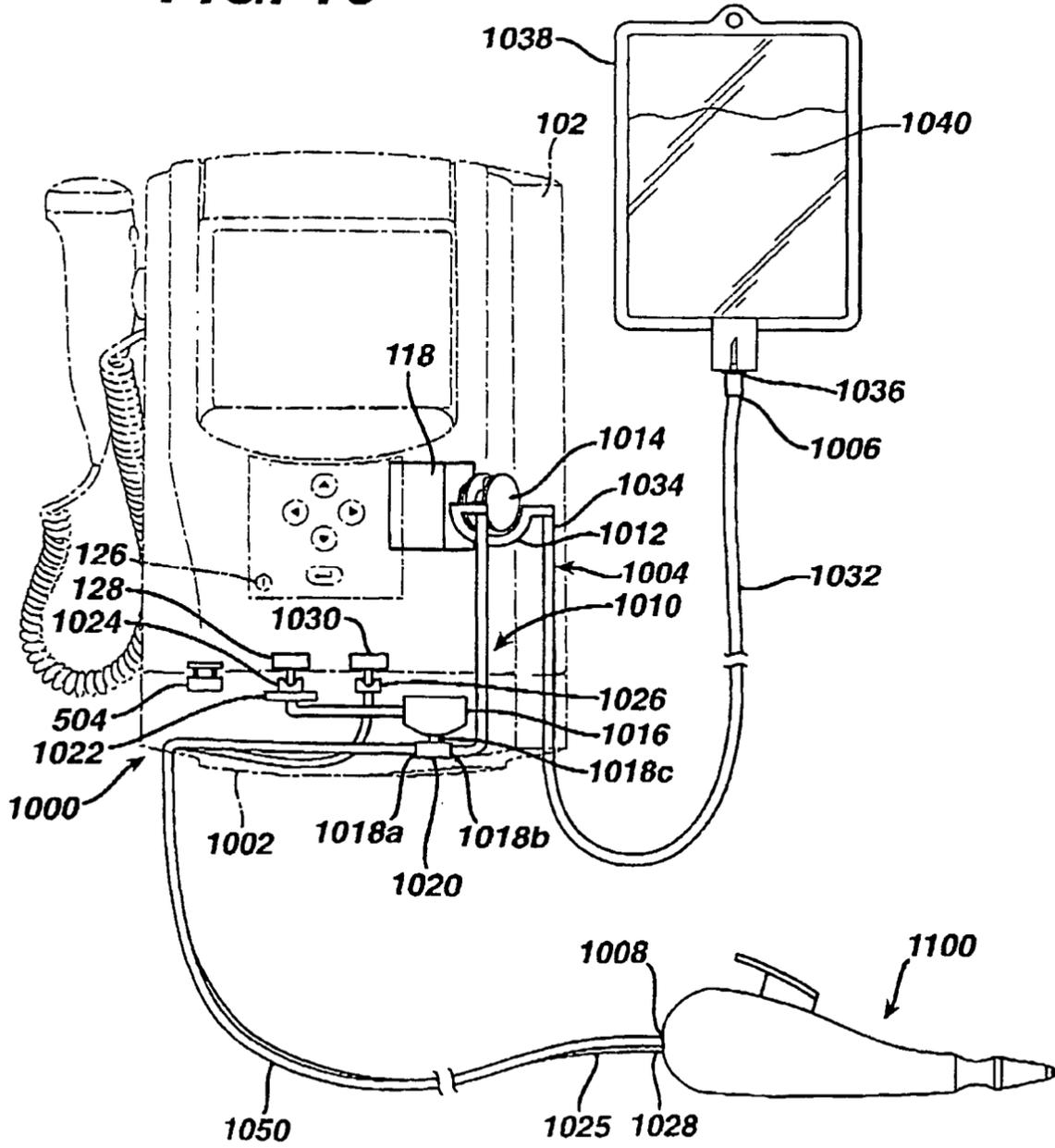


FIG. 10a

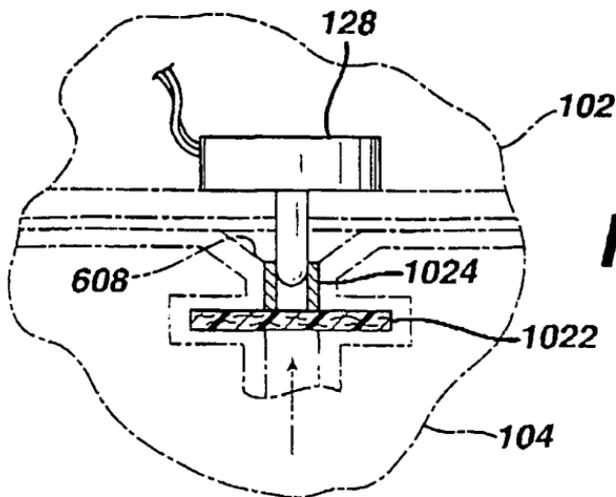
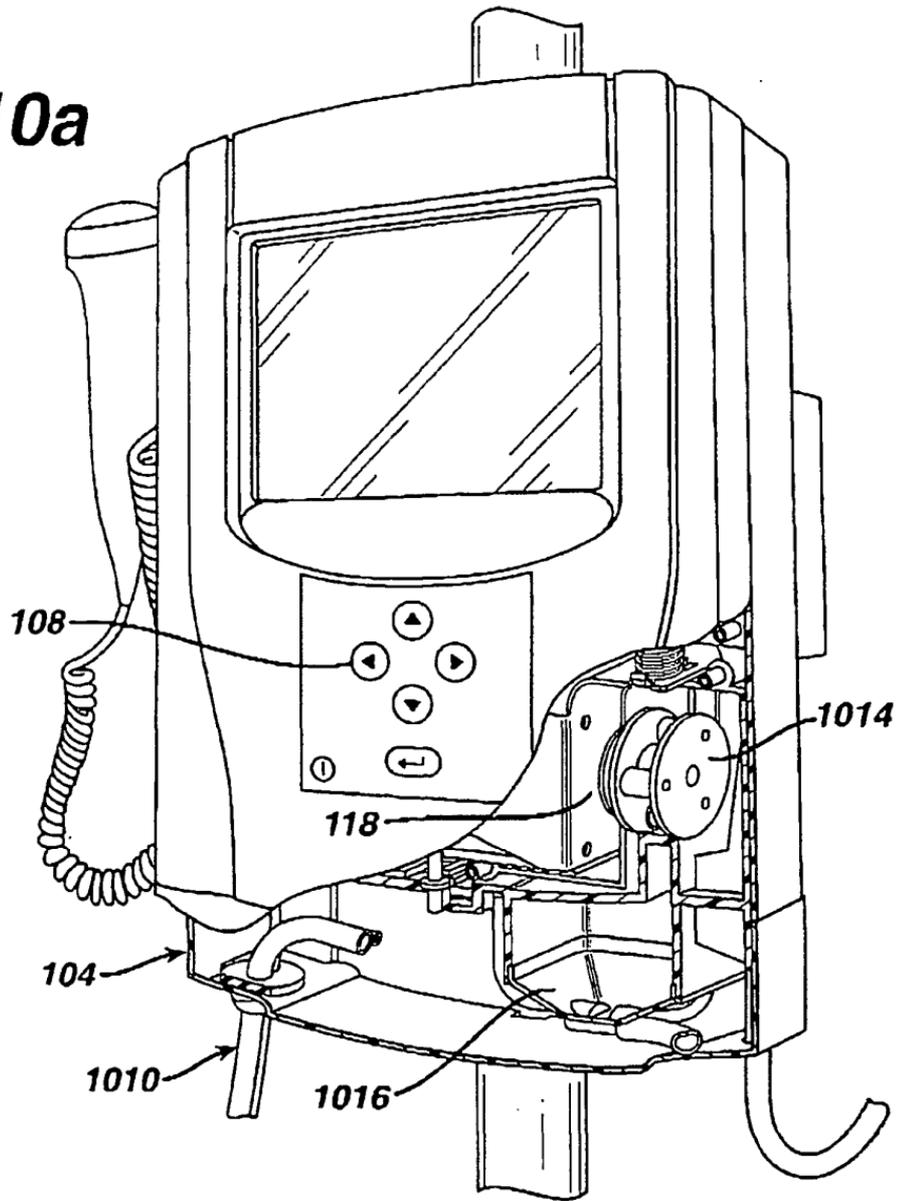


FIG. 10b

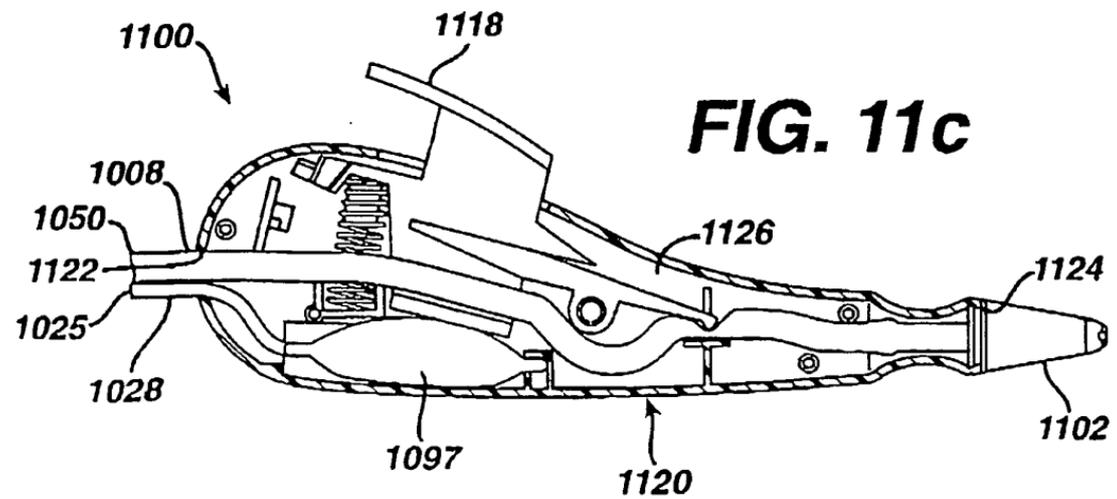
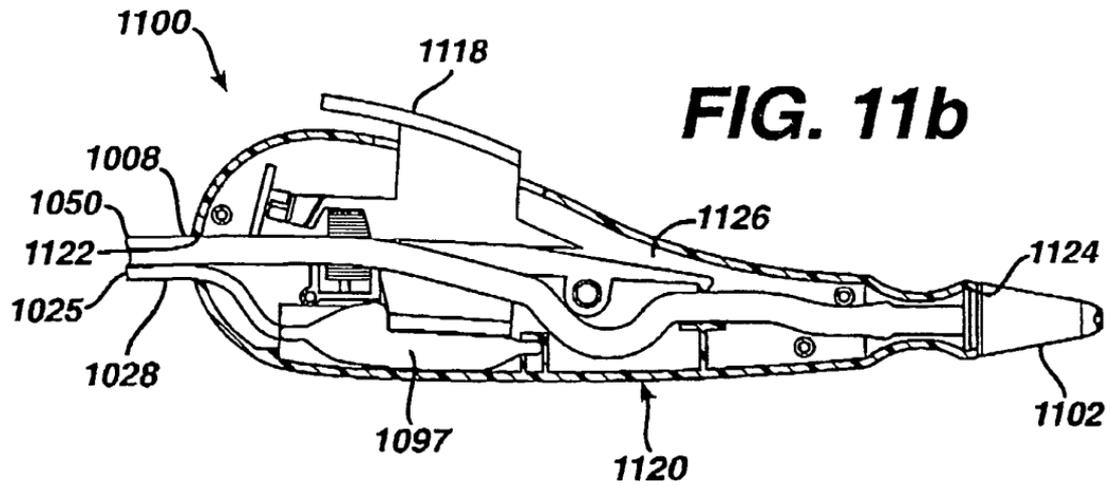
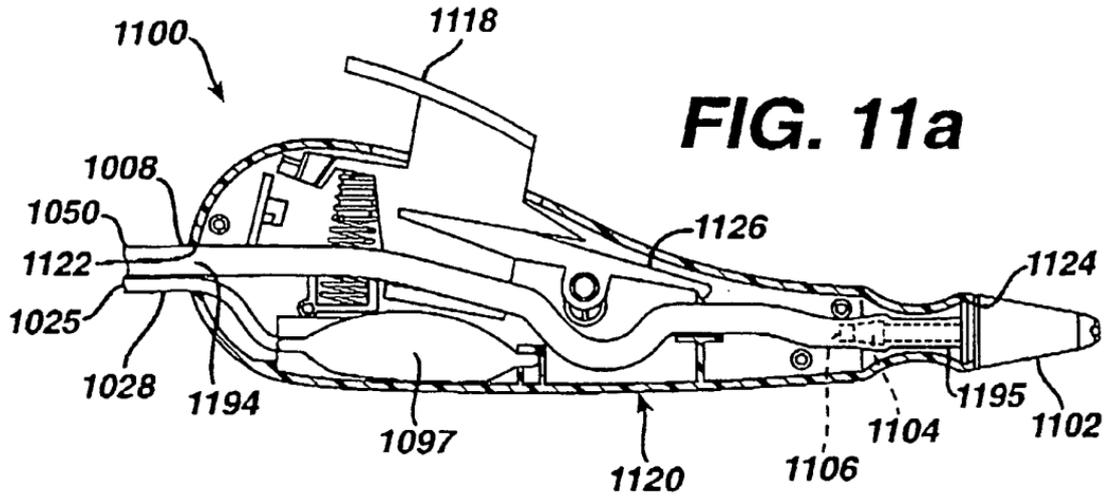


FIG. 11d

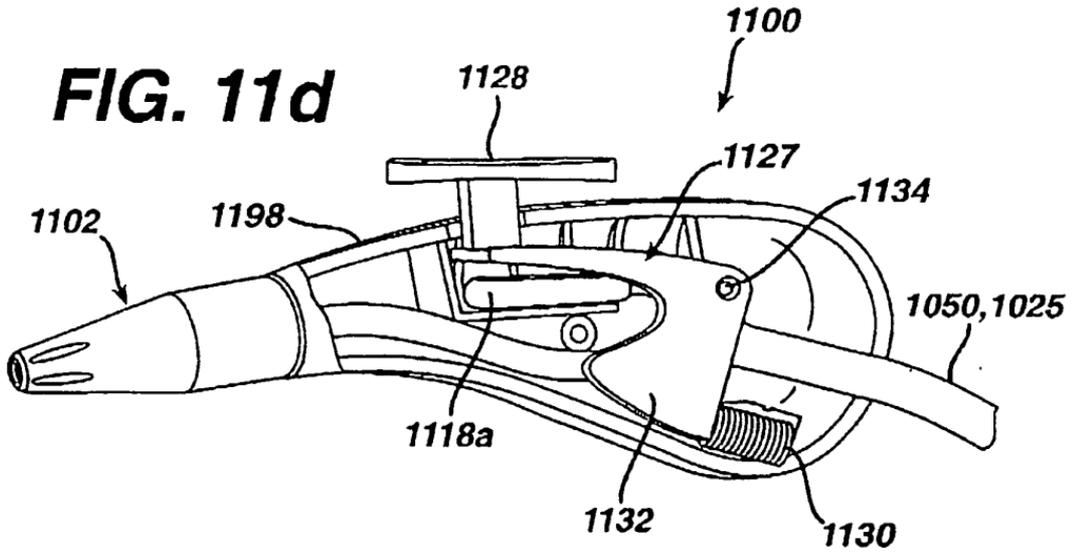
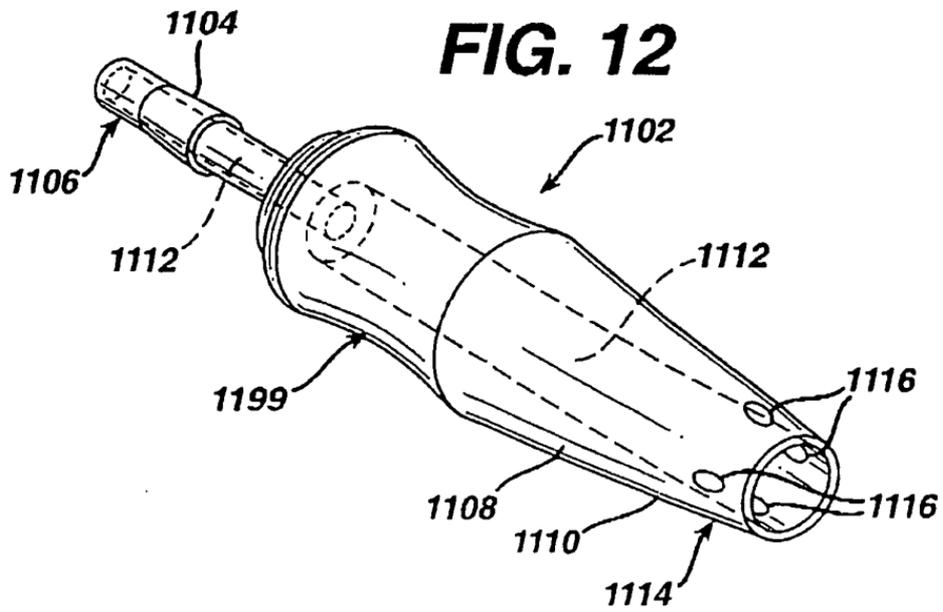


FIG. 12



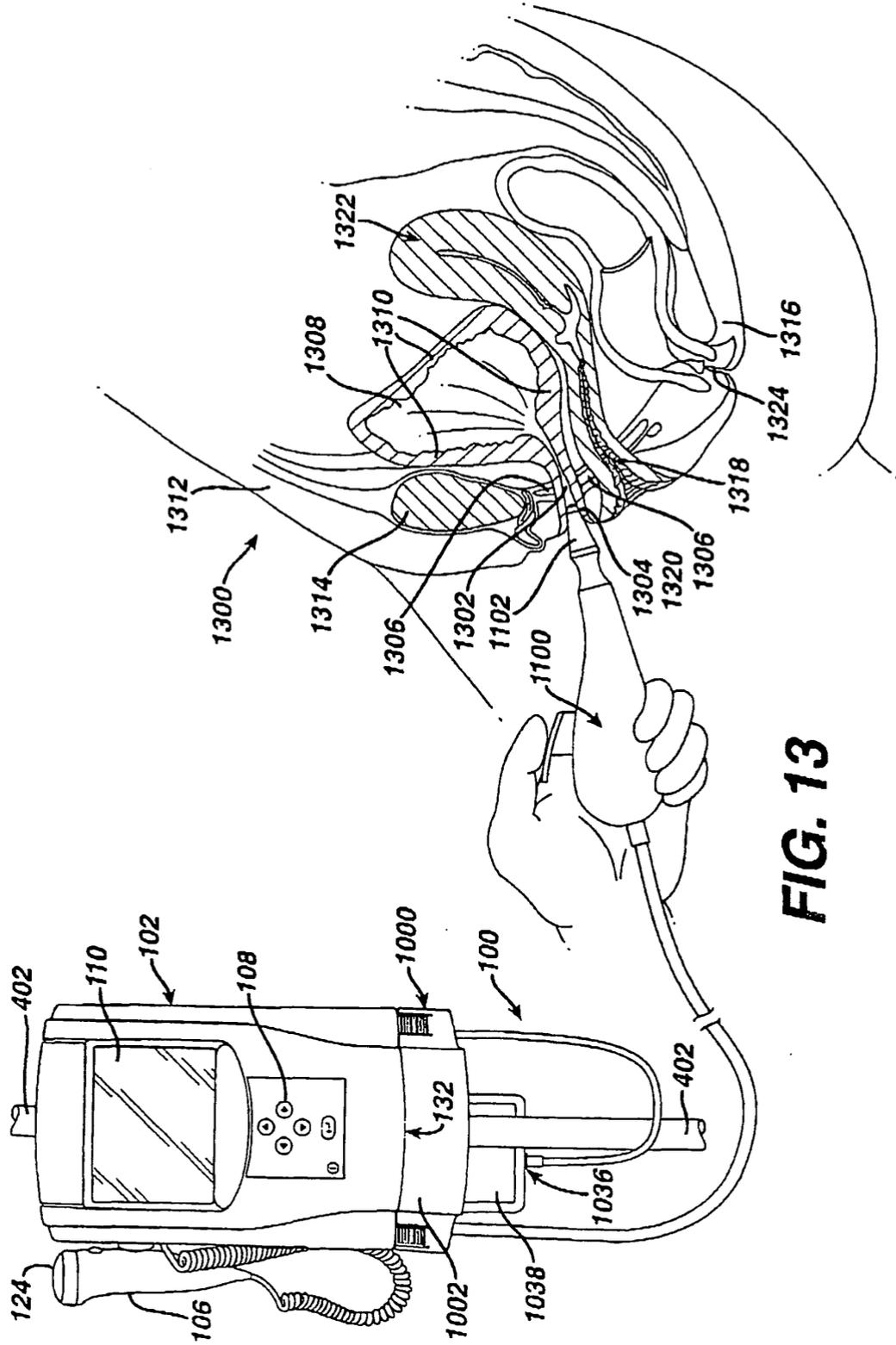
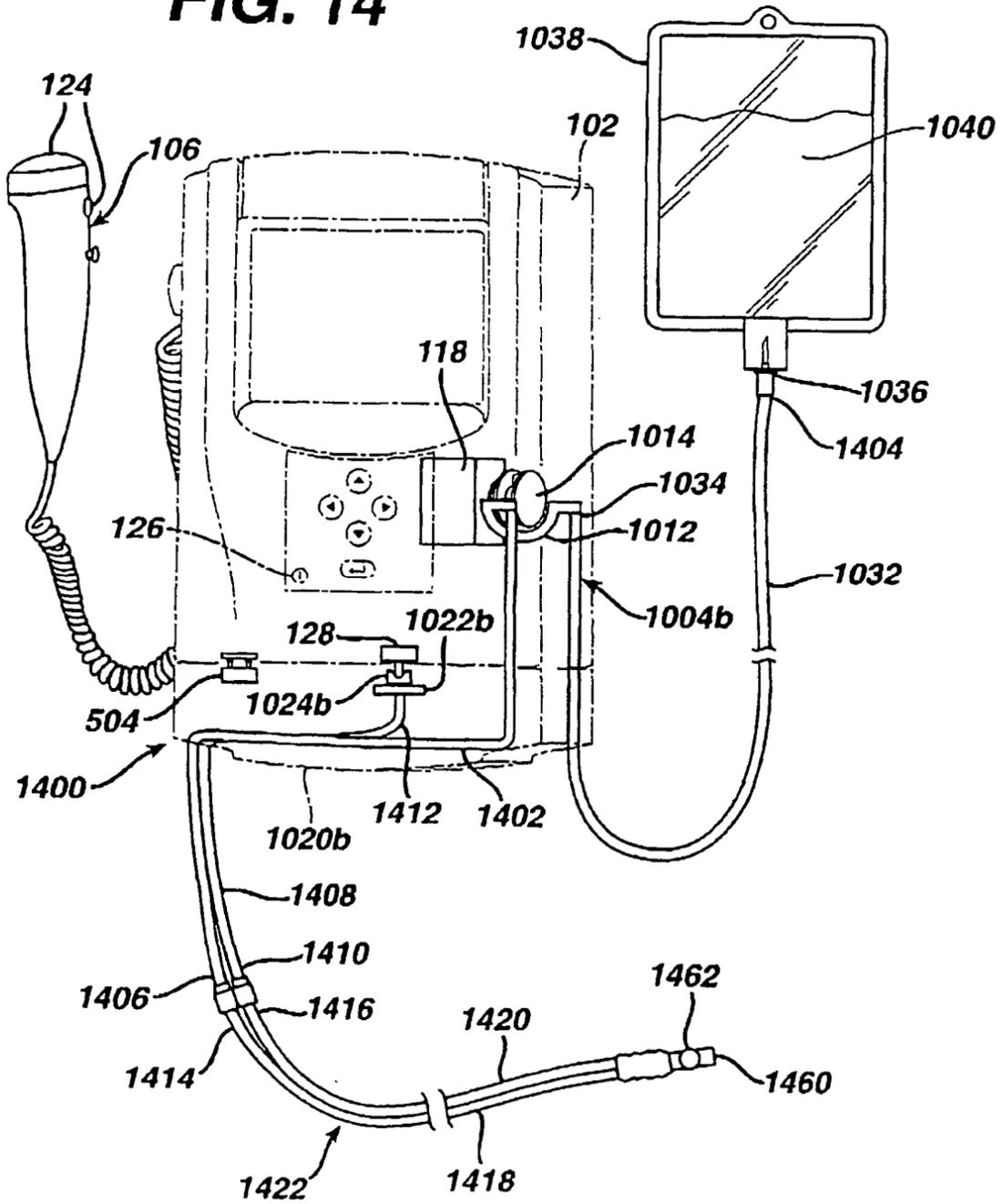
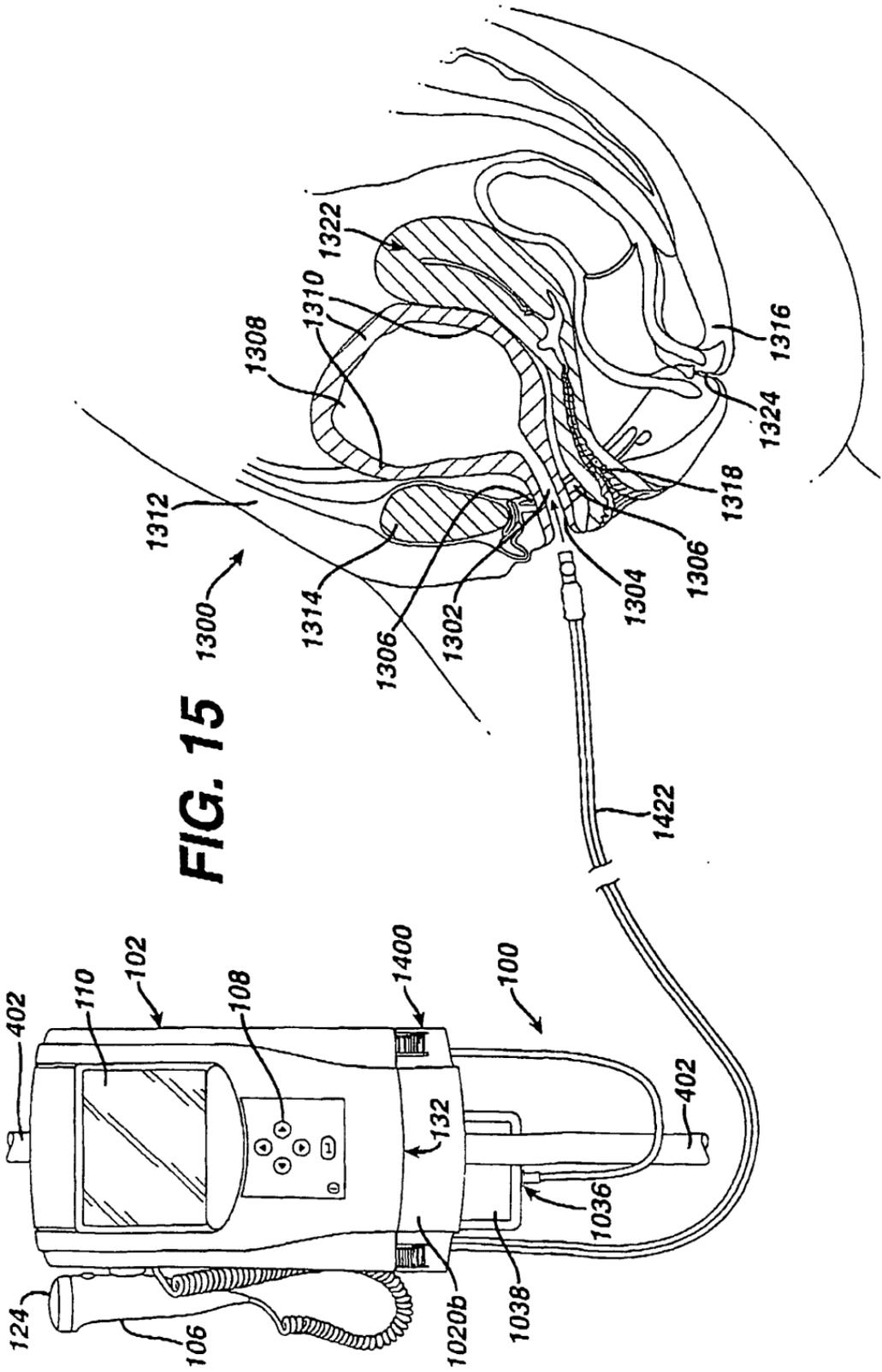


FIG. 13

FIG. 14





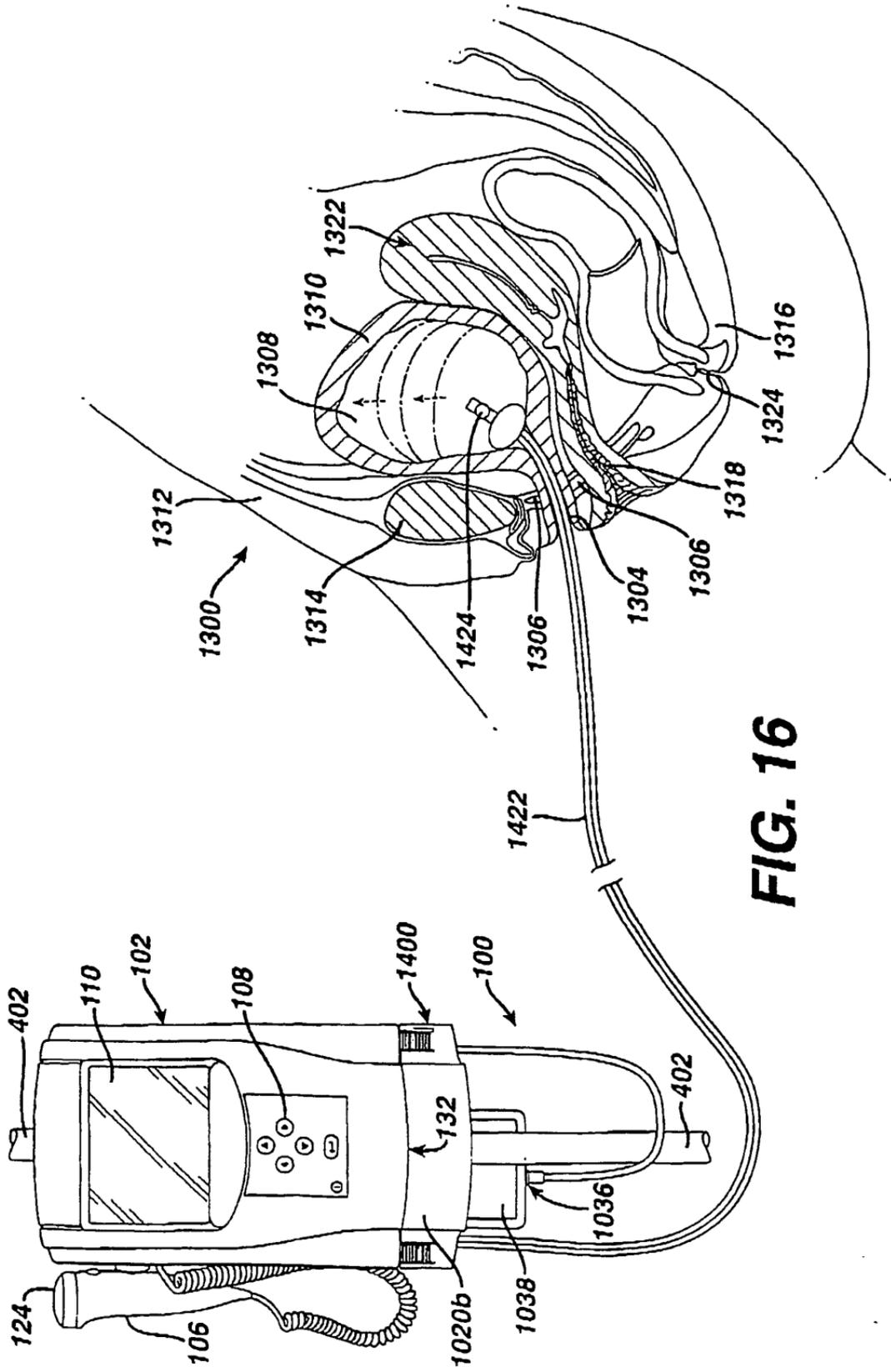
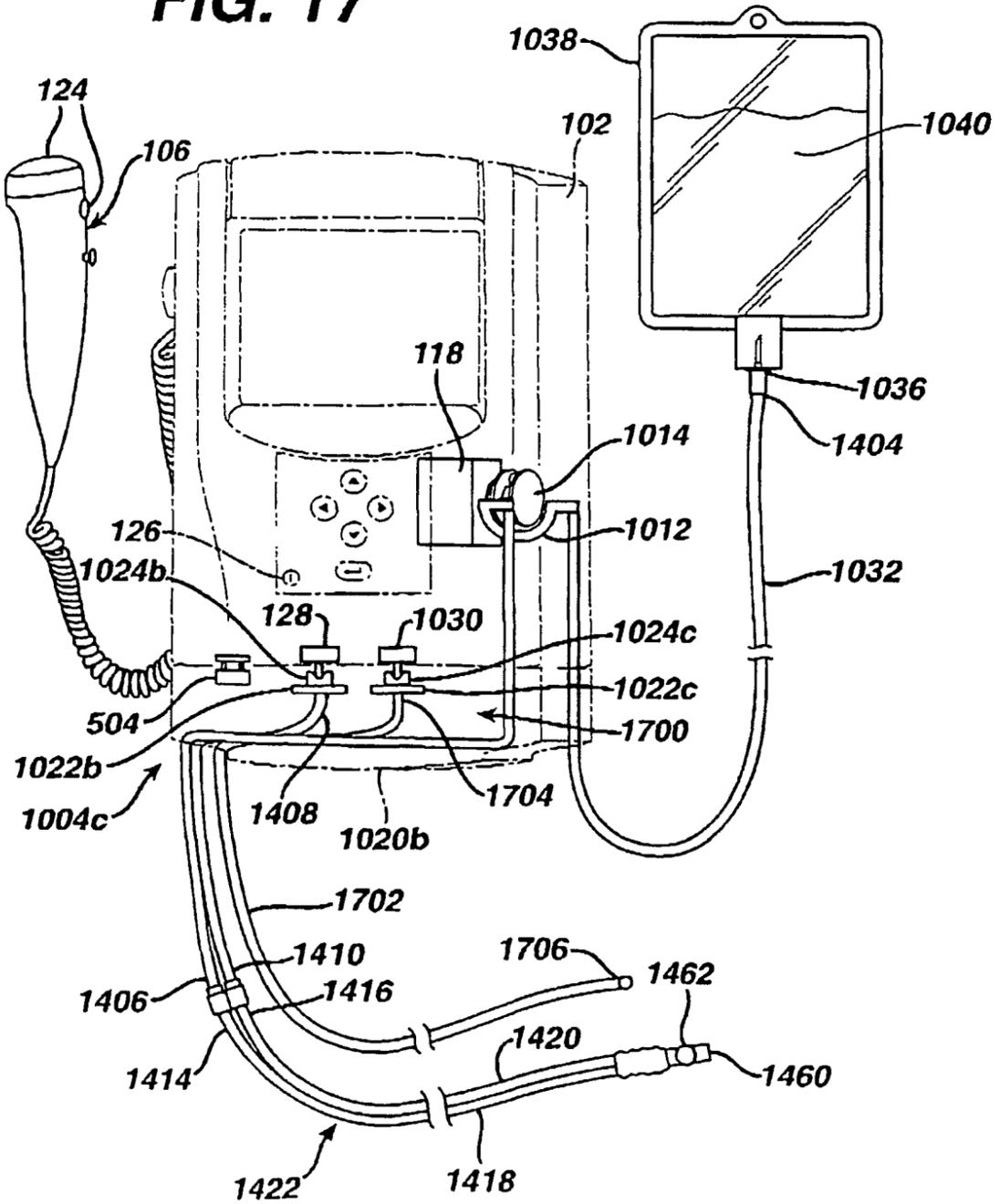


FIG. 16

FIG. 17



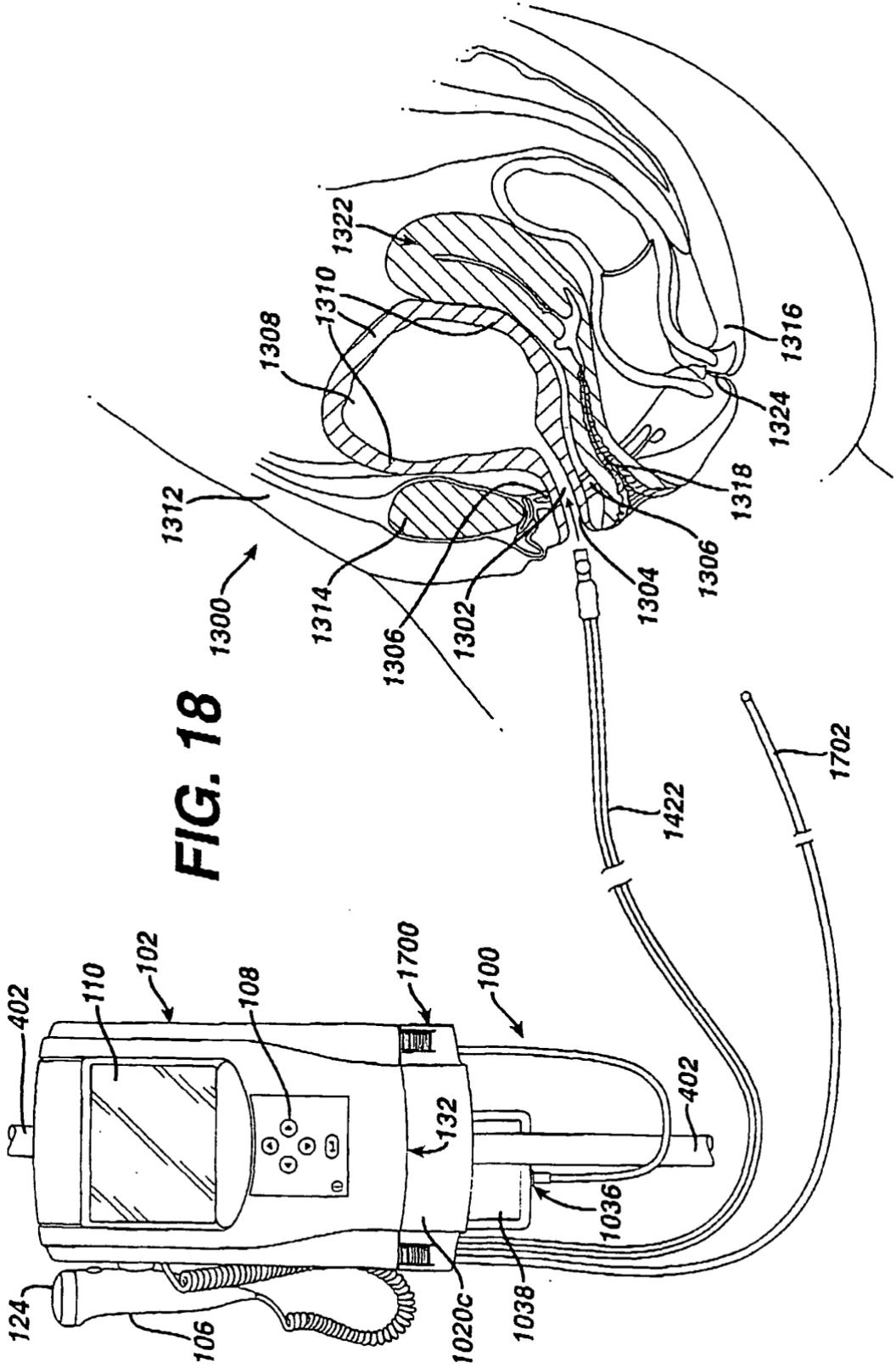


FIG. 18

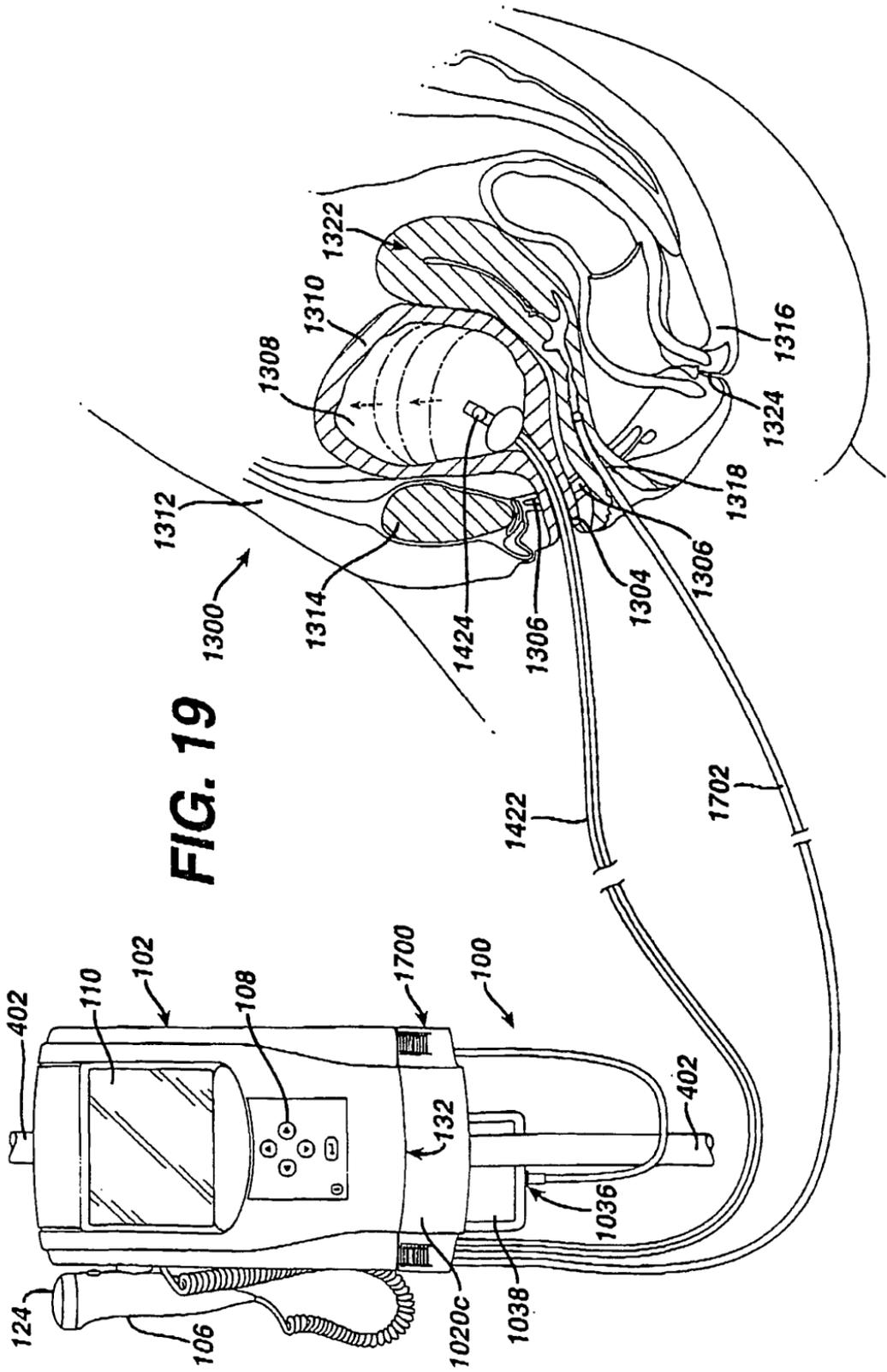


FIG. 20

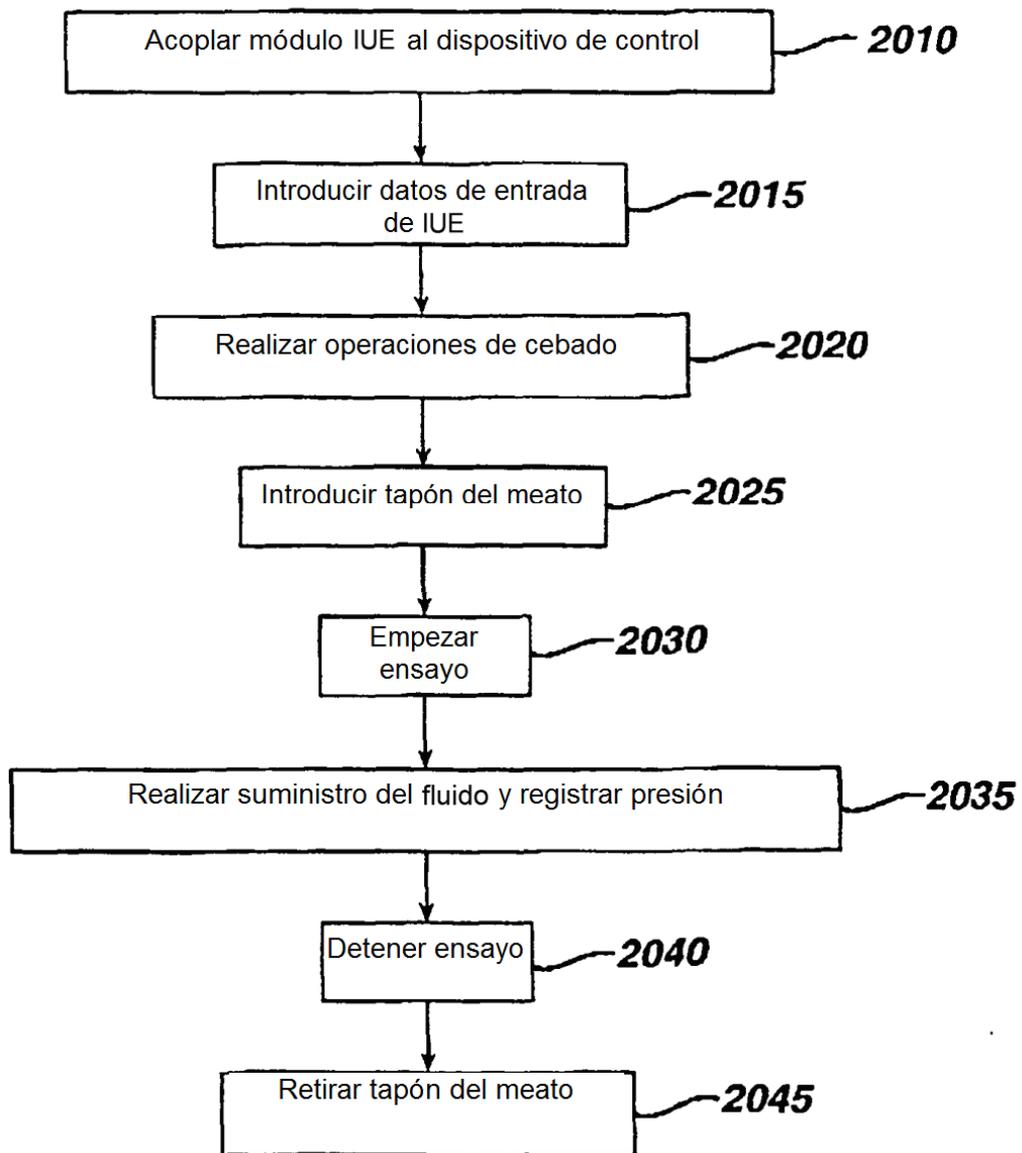


FIG. 21

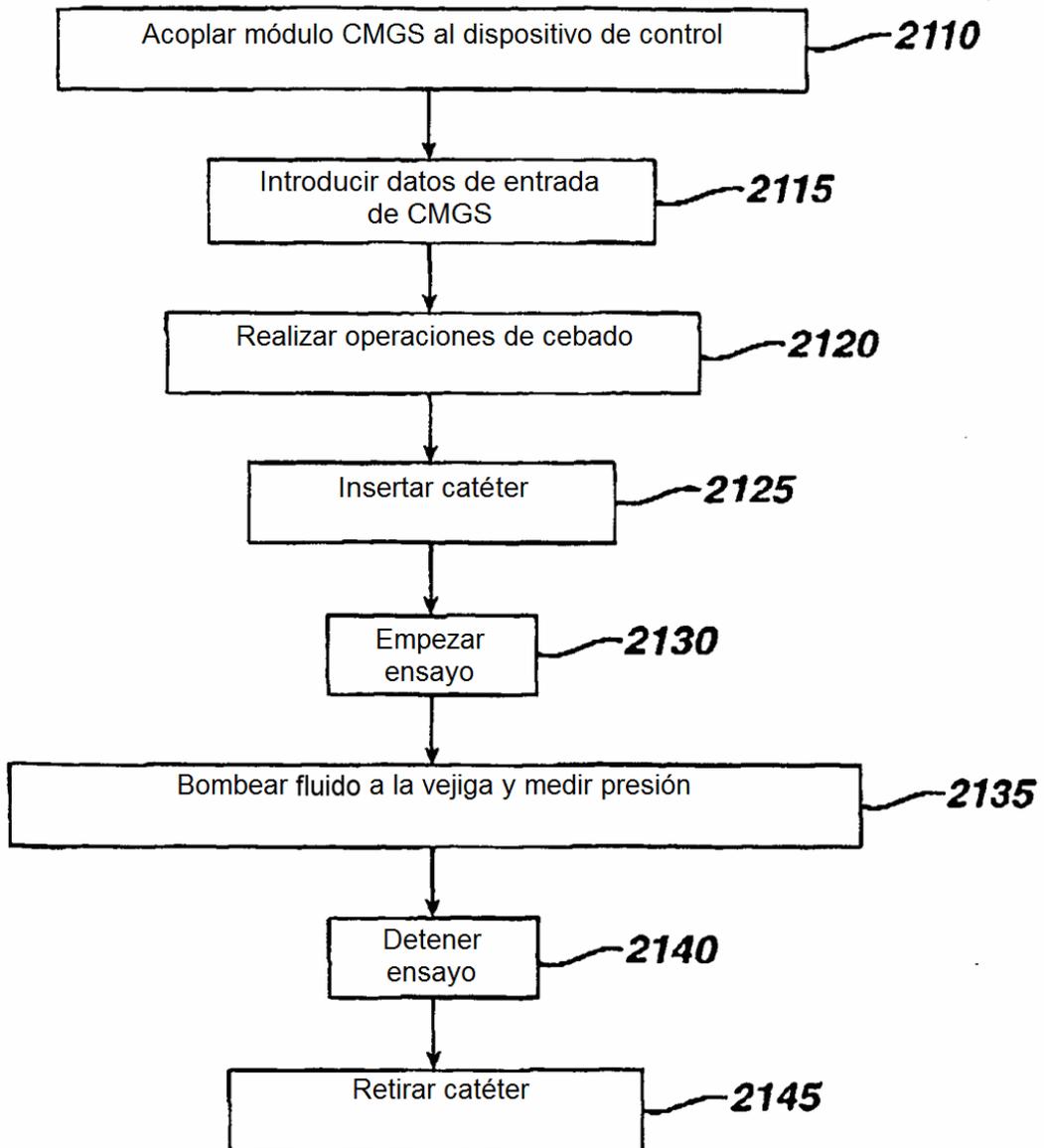
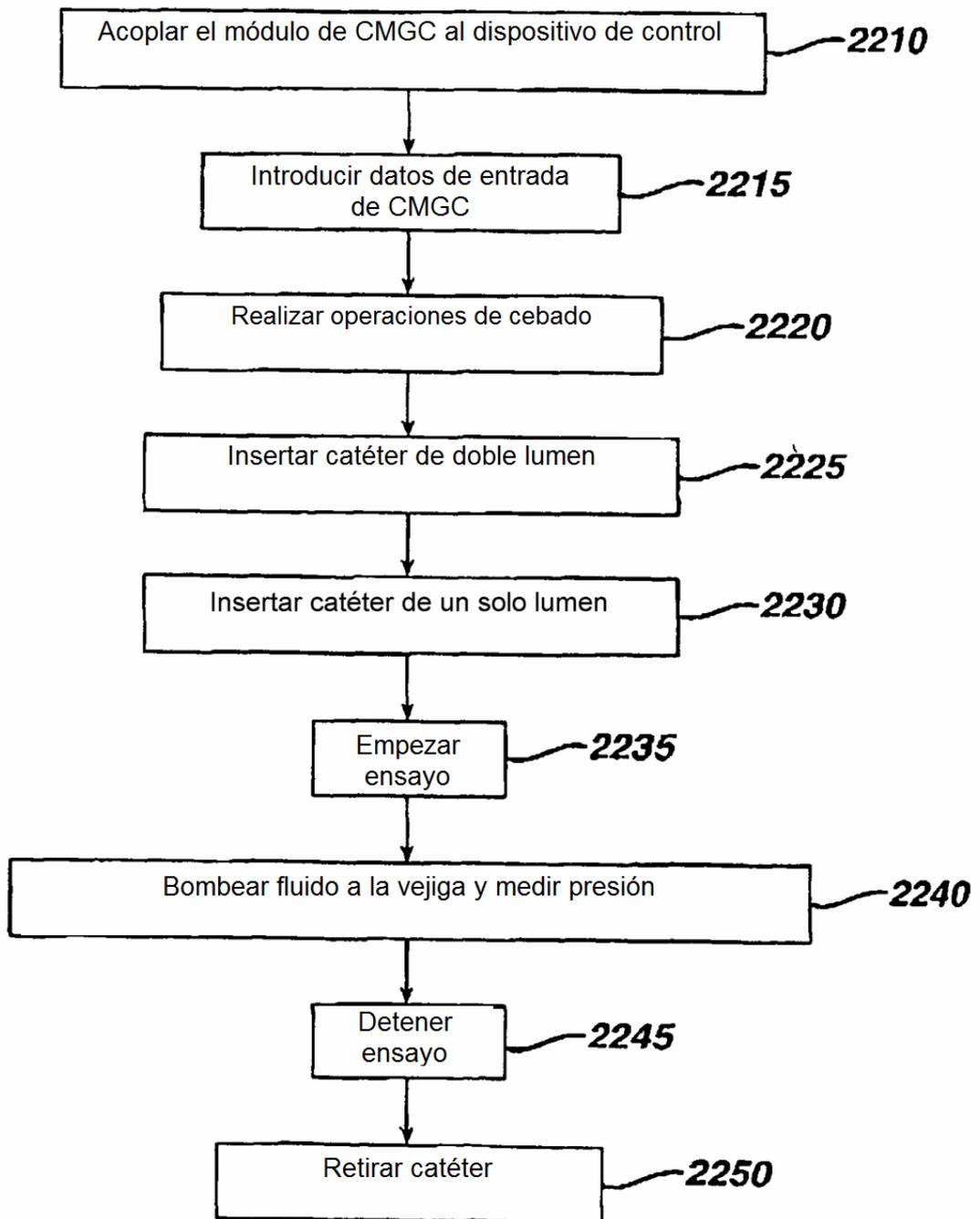


FIG. 22



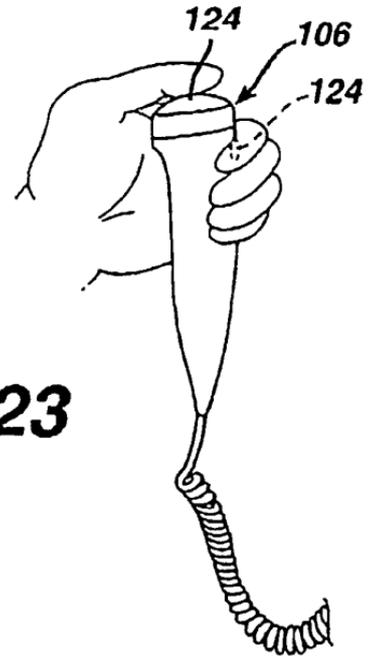


FIG. 23

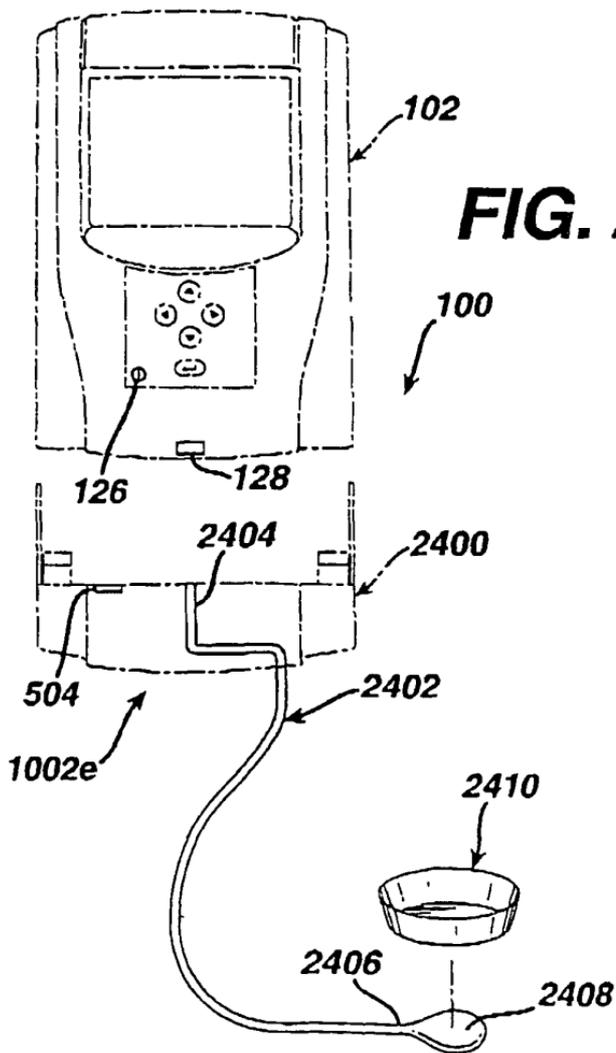


FIG. 24

FIG. 25

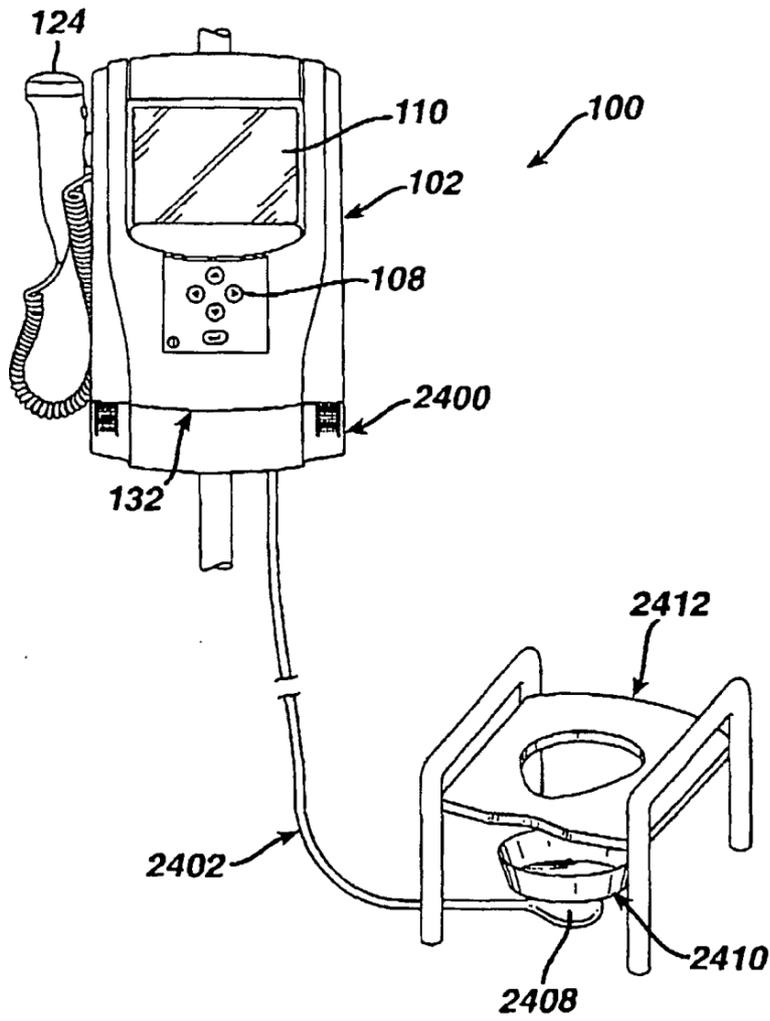
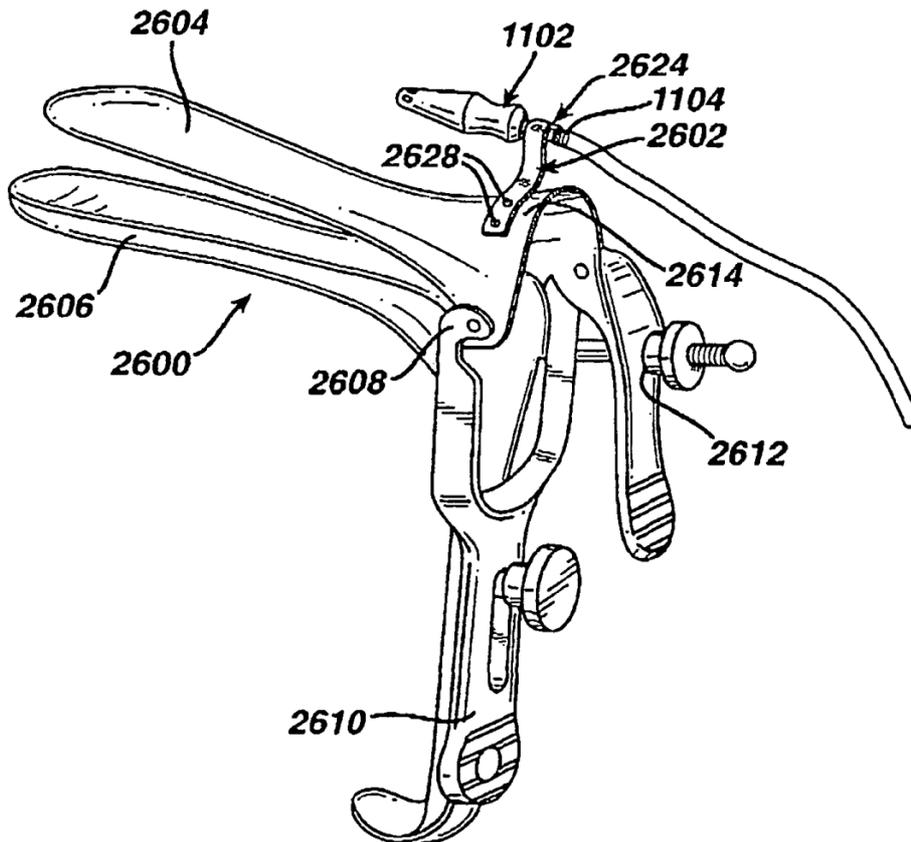
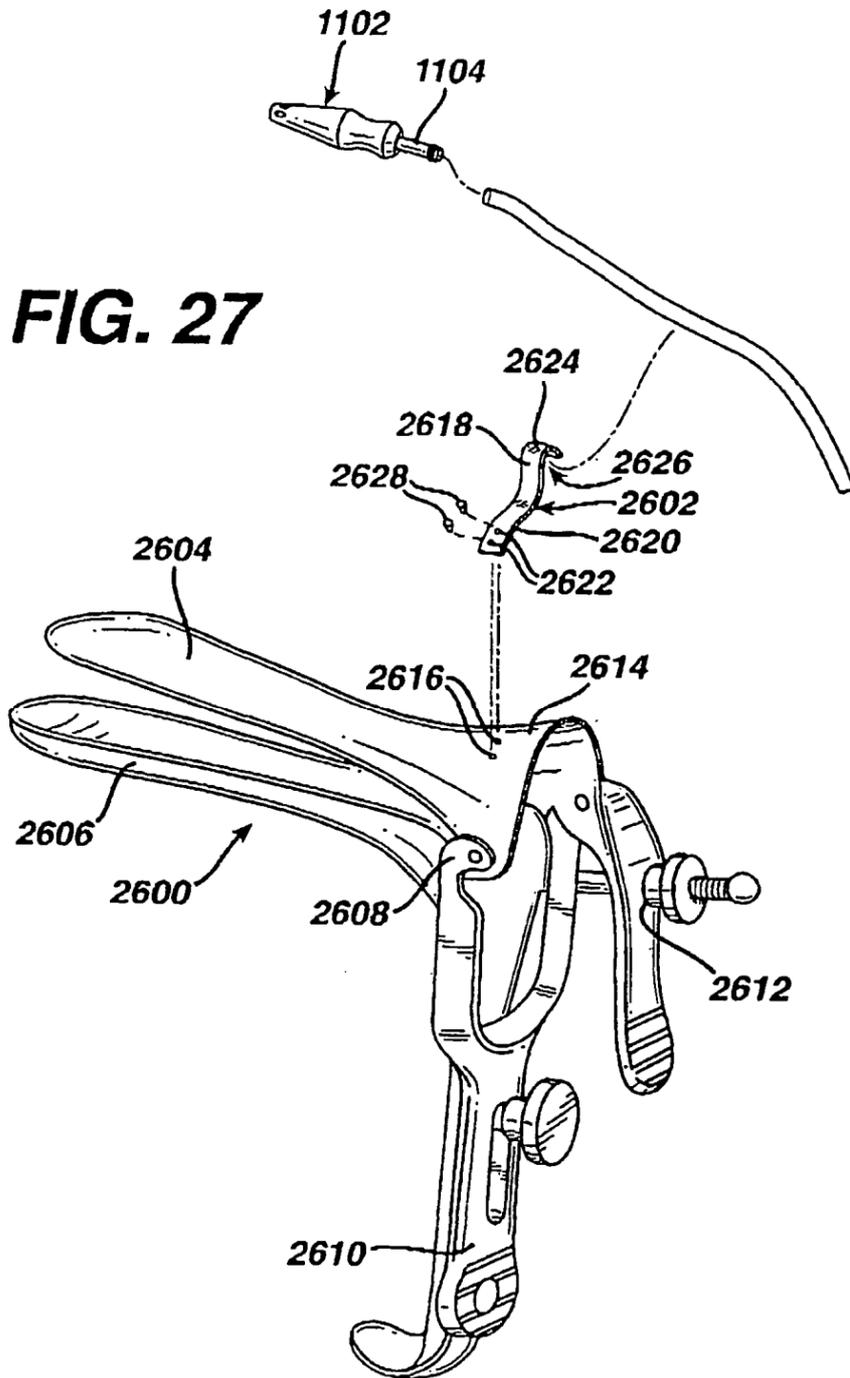


FIG. 26





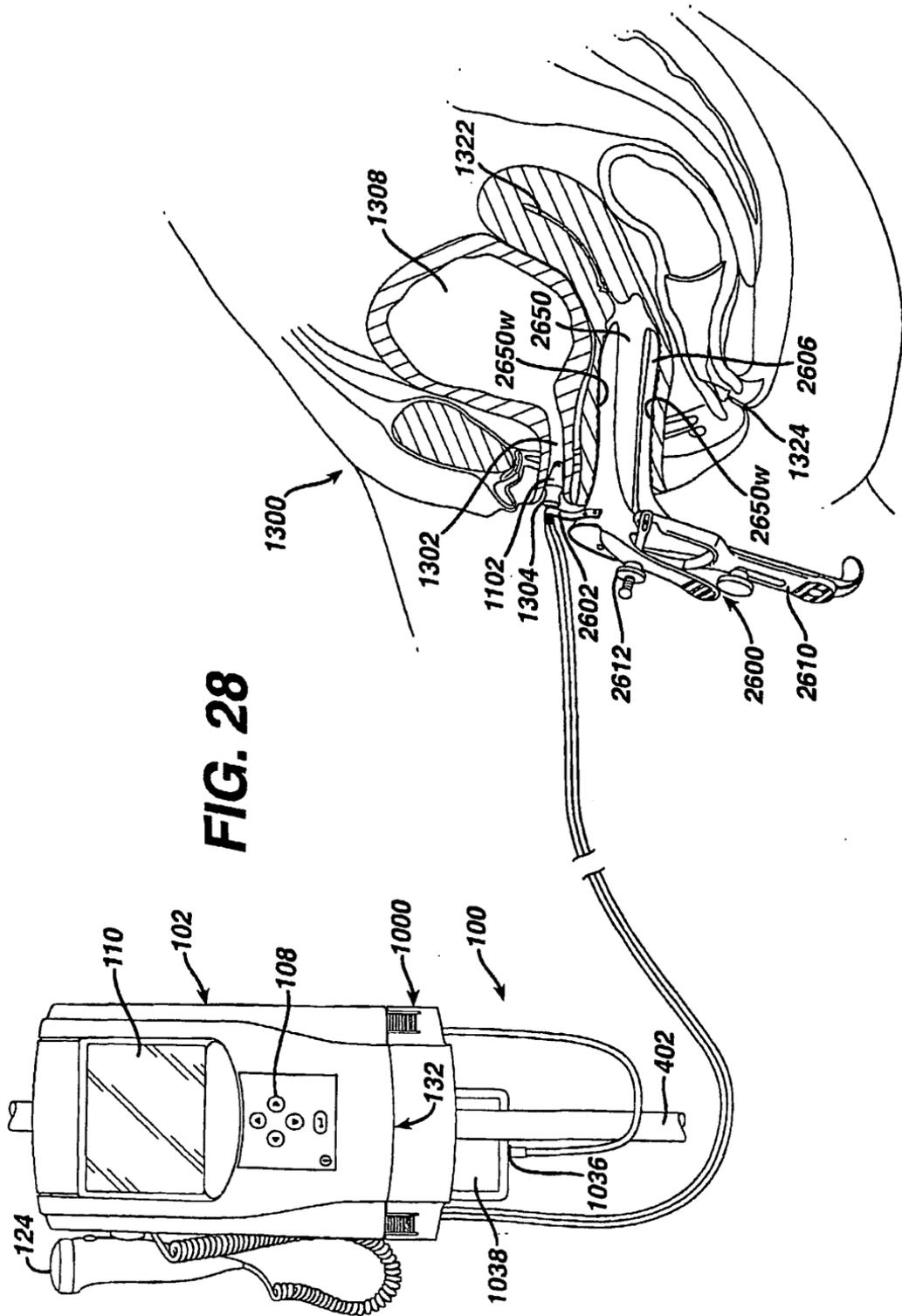


FIG. 29

