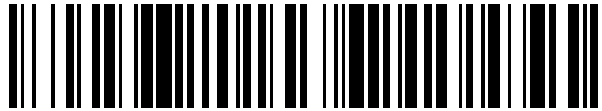


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 753**

51 Int. Cl.:

**A61M 3/02**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2012 E 12710352 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2683424**

54 Título: **Aparato para la realización de irrigaciones transanales**

30 Prioridad:

**10.03.2011 IT BO20110116**

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

**02.11.2015**

73 Titular/es:

**DI MARTINO, RENATO (100.0%)  
Via Francesco Orsoni 9  
40068 San Lazzaro Di Savena (BO), IT**

72 Inventor/es:

**DI MARTINO, RENATO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jaime**

**ES 2 549 753 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).

APARATO PARA LA REALIZACIÓN DE IRRIGACIONES TRANSANALES

DESCRIPCIÓN

5 ÁMBITO TÉCNICO

La presente invención se refiere al ámbito técnico de la producción de equipamientos y dispositivos médicos.

10 En particular, la invención se refiere a un aparato capaz de llevar a cabo, de modo automático o semiautomático, las operaciones de irrigación intestinal destinadas a ayudar la evacuación de heces, principalmente cuando hay ausencia o un control muy limitado de las funciones intestinales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Es conocido que el control voluntario de la función intestinal puede estar limitado o ausente en pacientes con discapacidades particulares, como aquellos pacientes con espina bífida, con consecuencias de daños en la médula ósea o con esclerosis múltiple. Esos pacientes tienen poca o ninguna sensibilidad para sentir la presencia de heces en la parte final del colon y en el recto, para sentir los estímulos de la evacuación y para atender a las funciones  
20 de evacuación de una manera natural y autosuficiente.

Para esta gente, un sistema adecuado para controlar las funciones intestinales es muy importante, ya que les permite gestionar las relaciones sociales de un modo más seguro, y, en definitiva, mejorar la calidad de vida.

25 A este respecto, se da una importante ayuda con la irrigación de colon de un modo transanal. La técnica básica de esta operación proporciona una adecuada cantidad de agua a una temperatura similar a la del cuerpo que se introduce en el colon por un catéter en una escala de tiempo adecuada para evitar la distensión del colon o la parte final del recto y por consiguiente, no incomodar al paciente. La presencia de agua induce los movimientos  
30 peristálticos en el colon, que tienden a empujar las heces hacia el recto y las humedecen al mismo tiempo, causando un notable ablandamiento de las mismas.

Tras un predeterminado periodo de tiempo, normalmente unos minutos, el agua y las heces son expulsados a través del esfínter.

35 Para realizar las operaciones de irrigación, se han estado normalmente usando dispositivos simples, incluso en hospitales, consistentes en una bolsa

llena de agua, conectada con un catéter mediante una manguera. La bolsa se sujeta a una altura adecuada con respecto al usuario, de modo que el agua puede fluir en el colon por acción de la gravedad.

5 Los dispositivos descritos anteriormente son sencillos de fabricar y operar, incluso si tienen varios inconvenientes. En primer lugar, de hecho, para funcionar adecuadamente, la bolsa debe llenarse y colocarse a una altura adecuada sobre el paciente. Esto requiere la intervención de un asistente formado, especialmente en el caso de personas con poca movilidad, y puede complicar seriamente la organización de la vida de aquellos que necesiten  
10 diariamente o casi a diario la repetición de la operación. Además, durante la operación de irrigación, pueden ocurrir tempranos e indeseados escapes de agua del intestino.

Para resolver el problema anterior, se conoce el uso de una membrana elástica, dispuesta coaxialmente en el catéter en su parte final. El catéter se  
15 introduce en el recto hasta que la membrana sobrepase la barrera del esfínter. Entonces la membrana se infla hasta que se bloquee el canal anal, antes de la irrigación del líquido.

Un dispositivo de irrigación más evolucionado incluye una bolsa para el agua, con una abertura que se cierra con una tapa de resorte y un catéter.  
20 Además incluye el antes mencionado sistema de bloqueo del canal anal con la membrana inflable. La bolsa se conecta al catéter con la interposición de una válvula de tres vías, operada mediante un pomo giratorio con tres posiciones de trabajo y una más libre.

Dependiendo de la posición de operación de la válvula, una bomba  
25 manual dispuesta con la válvula, inyecta aire en la membrana o envía agua de la bolsa al catéter. En la tercera posición, la válvula permite la descarga de aire de la membrana.

Con el dispositivo recién descrito, se evitan tanto la posición elevada de la bolsa, como los escapes de líquido durante la irrigación.

30 Aunque es más práctico que los sistemas de irrigación anteriores, el dispositivo antes mencionado tiene, sin embargo, algunos problemas. El usuario, tras conectar el catéter a la tubería de salida, debería llenar la bolsa con agua a la temperatura adecuada; luego debe cerrar la bolsa con la tapa de resorte, y meter el catéter en el canal anal en la posición correcta. En este  
35 punto el procedimiento de irrigación necesita el posicionamiento del pomo giratorio para el inflado de la membrana y la actuación de la bomba manual hasta que se logra el correcto cierre del canal. Después, la selección cambia a la posición de inyección de agua y se necesita actuar con cierta fuerza y con una determinada frecuencia de bombeo (se recomienda un pulso por segundo)  
40 para introducir la correcta cantidad de agua en el colon.

Tras un periodo especificado de tiempo, controlado por la persona que está llevando a cabo la operación, se selecciona la posición de descarga de presión para desinflar la membrana. El catéter se puede sacar y la operación de irrigación termina de una manera tradicional, vaciando los intestinos de una  
5 manera natural o asistida.

La válvula se mueve entonces a la posición libre y el catéter usado se saca del dispositivo.

Parece que el uso del dispositivo de irrigación descrito antes implica la aplicación de una serie de operaciones manuales, alguna de las cuales requiere cierta fuerza. Dichas operaciones también pueden ser complicadas y  
10 difíciles, si no imposibles, para usuarios con movimientos limitados de coordinación, o con disfunciones cerebrales que de algún modo influyen en la habilidad para llevar a cabo la secuencia adecuada de los movimientos descritos antes.

Un usuario con problemas de movilidad o sensoriales debe ser esencialmente capaz de operar la bomba manual para inflar la membrana, reconocer la presión correcta de inflado, algo realmente no sencillo para aquellos que tienen problemas de sensibilidad y respuesta a estímulos en el área que nos afecta. Debe además actuar repetidamente en la válvula para  
15 ejecutar la secuencia correcta y finalmente debe operar la bomba para transferir la correcta cantidad de agua de la bolsa al colon. Como esta cantidad es mayor de medio litro, el número de pulsos es grande y con un plazo muy ajustado.  
20

Otro inconveniente es el hecho de que los componentes del dispositivo descrito anteriormente deben ser cambiados con cierta frecuencia. En particular, el catéter es desechable y se reemplaza tras cada uso. La bolsa debería ser cambiada cada quince días, sobre todo si las irrigaciones son diarias, para prevenir escapes de agua por fallos por stress mecánico. La unidad de control, es decir, la válvula y la bomba deben sustituirse cada seis  
25 meses o preferentemente con mayor frecuencia.  
30

A largo plazo, los costes a los que se enfrenta un usuario de este dispositivo descrito anteriormente son algo altos y desaconsejan su adquisición por un porcentaje significativo de usuarios potenciales.

De WO 01/08614 A1, archivada con el nombre "Zassi Medical Evolution Inc", Von Dyck Peter M. y Schneider JA, se conoce un aparato para la irrigación de pacientes ostomizados, que incluye un depósito para el fluido expulsado de la irrigación en un contenedor rígido con una bomba adaptada para llevar el líquido a los intestinos de los pacientes, y un dispositivo de control de la secuencia de operación. La invención descrita aquí, se refiere sin embargo a  
35 una operación completamente diferente de una irrigación transanal, no nos  
40

lleva a las emisiones que surgen de una operación llevada a cabo a través del esfínter, ni nos da medios para alcanzarlas.

5

## REVELACIÓN DE LA INVENCION

### PROBLEMA TÉCNICO

10 Un objeto de la presente invención es por tanto ofrecer un dispositivo para la irrigación transanal capaz de liberar al usuario, en particular al que tiene problemas de movilidad, sensoriales o de coordinación, de la ejecución de relativamente complicadas, repetitivas y cansadas operaciones, o que requieran lo mismo para identificar el logro de las óptimas situaciones en el  
15 curso de la operación de irrigación.

Otro objeto de la invención es ofrecer un dispositivo capaz de reconocer autónomamente la realización de todas las situaciones de operación óptimas descritas anteriormente.

20 Otro objeto de la invención es ofrecer un dispositivo capaz de desarrollar de modo repetitivo y fiable todas las etapas de preparación y ejecución de la irrigación, de un modo substancialmente independiente de la capacidad de control de movimiento del usuario.

### SOLUCIÓN TÉCNICA

25 Todos los aspectos antes mencionados se consiguen de acuerdo con el contenido de las reivindicaciones, por un aparato que lleva a cabo irrigaciones transanales que incluye un depósito para almacenar el agua de irrigación, un conjunto de catéteres en fluida comunicación con el depósito mediante un primer conducto, y una membrana elástica dirigida a obstruir el canal anal del  
30 usuario, asociada al catéter y conectada a un segundo conducto.

El aparato, además consta de una primera electrobomba entre el catéter y el depósito y de una segunda para bombear aire a la membrana y bloquear el canal anal del usuario; una unidad de control informatizada diseñada para recibir órdenes del usuario para llevar a cabo la irrigación y en consecuencia  
35 habilitar la activación mediante dichas electrobombas y una válvula de

solenoides, diseñada para bloquear el segundo conducto. La anterior habilitación se hace de acuerdo con los tiempos definidos por los parámetros de configuración almacenados en el área de memoria de datos de la unidad de control.

5

### CONSECUENCIAS FAVORABLES

El aparato para la irrigación transanal de acuerdo con la invención como se ha descrito antes permite significativas ventajas respecto a los dispositivos de irrigación convencionales. En primer lugar, permite liberar al usuario, en particular al que tiene problemas de movilidad, sensoriales o de coordinación, de la ejecución de relativamente complicadas, repetitivas y cansadas operaciones, o que requieran si no, coordinación de movimientos. Tampoco es necesario que el usuario haga evaluaciones específicas sobre el logro óptimo, o al menos aceptable de situaciones en el curso de la operación de irrigación.

Otra ventaja añadida por la invención permite obtener el desarrollo de todas las operaciones para llevar a cabo la operación de una manera repetitiva y fiable, usando parámetros de configuración constantes que están almacenados, de un modo independiente de la intervención habilidosa del usuario.

Además, otra ventaja de la invención es permitir al especialista ajustar, almacenar, modificar y reconfigurar todos los parámetros significativos de la operación de irrigación para todos los pacientes que necesiten dicho aparato.

### 25 DESCRIPCIÓN DE LOS PLANOS

Las características de la invención, como resultarán de las reivindicaciones, son señaladas en la siguiente descripción detallada, con referencia a los planos incluidos, en los que:

La figura 1 muestra un diagrama funcional de bloques de un dispositivo de irrigación de acuerdo con una primera ejecución de la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una posible ejecución de un dispositivo de irrigación de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 muestra un detalle de la vista de la figura 2 de una segunda ejecución de la invención.

La figura 4 muestra una sección esquemática de la parte final del catéter en una primera etapa de operación.

La figura 5 muestra la parte del catéter de la figura 4 en la siguiente etapa de operación.

La figura 6 muestra la parte del catéter de la figura 5 en otra siguiente etapa de operación.

5

### MEJOR EJECUCIÓN

Con referencia a las figuras 1 y 2, el número 100 denota, como conjunto, un aparato para llevar a cabo irrigaciones transanales, hecho de acuerdo con una primera, pero no exclusiva ejecución del invento.

10 En particular, el aparato 100 incluye un contenedor rígido 10, con dimensiones adecuadas para ser llevado fácilmente por el usuario. Dentro del contenedor 10, está alojado y asegurado un depósito 1, diseñado para tener agua, o cualquier otro líquido adecuado para hacer irrigaciones intestinales, en  
15 cantidad suficiente para satisfacer las necesidades normales de la operación antes mencionada.

El depósito 1 incluye, en su parte superior una apertura de recogida 12 hacia el exterior del contenedor 10, provista de una adecuada tapa 13. Un extremo 21 a del primer conducto 21 se baña en la parte inferior del depósito 1, y sale3 del mismo depósito 1, del contenedor 10 y se conecta en el extremo  
20 opuesto 21b, al catéter 2, para hacer la comunicación de fluidos con el antes mencionado depósito 1. El catéter 2 presenta en su extremo distal, una o más aperturas 2 a , diseñadas para tener el canal del catéter 2 en comunicación con el exterior.

En la realización práctica, el primer conducto 21 está rasgado, y la parte  
25 que está dentro del contenedor 10 se abre en un enchufe a un conector de dos vías 15, cuya estructura será descrita en profundidad a continuación. La parte del primer conducto 21 que está fuera del contenedor 10 se conecta y desconecta al conector 15.

Los medios de obstrucción 4 para obstruir el canal anal del usuario del  
30 aparato 100 están asociados de manera conocida al catéter 2. Dichos medios de obstrucción 4 son del tipo de membrana 43, normalmente cilíndrica, elástica y compresora, inflable y abrochada al exterior del catéter 2 (ver también las figuras de la 4 a la 6) coaxialmente con las mismas aperturas 2 a aguas arriba.

El interior de la membrana elástica 43 está en comunicación fluida con el  
35 segundo conducto 41, diseñado para suministrar aire a presión a dicha membrana elástica 43, que se extiende paralelamente al primer conducto 21 y se abrocha preferiblemente a la pared de allí. La manera de asegurar los dos conductos es ampliamente conocida, y puede ser simplemente pegando las

paredes anexas, o metiendo ambos conductos en un bloque de material plástico que les asemeje a un sólo cuerpo.

5 El segundo conducto 41 termina dentro del contenedor 10 y también está ranurado. La parte del conducto dentro del contenedor 10 se conecta a un  
segundo enchufe del antes mencionado conector 15, dispuesto junto a la correspondiente salida del primer conducto 21. La parte exterior del segundo  
10 conducto 41 se conecta separadamente, junto con la correspondiente parte exterior del primer conducto 21, al mismo conector 15. Este último puede ser cualquier modelo disponible de enchufe rápido que encaje con las dimensiones de los conductos y sea capaz de conseguir una conexión estanca.

De este modo, el montaje del catéter 2, la membrana elástica 4 y las partes externas de los conductos 21 y 41, es fácil y completamente desmontable del aparato 100, y puede ser sustituida tras cada uso por el mismo usuario.

15 El aparato 100 además consta de una primera electrobomba 5, alojada dentro del contenedor 10 y montada en serie con el primer conducto 21, de modo que está entre el catéter y el depósito 1. La primera electrobomba 5 está para sacar agua del depósito durante la ejecución de la operación de irrigación  
20 transanal y mandarla al catéter 2, para llevarla hasta la parte rectal del colon del usuario.

Hay una segunda electrobomba 6 montada también en serie con la parte interna del segundo conducto 41 y comunicada con dicho conducto y con el exterior. La segunda electrobomba 6 está para mandar aire del exterior, después de introducir el catéter en el recto del usuario, a la membrana elástica  
25 4, para inflarla y obstruir el canal anal del usuario.

Aguas abajo de la segunda electrobomba 6, hay unos medios de corte de flujo 43, preferiblemente una válvula neumática de solenoide, a lo largo del segundo conducto 41, que se activa a demanda y es capaz de interrumpir el flujo de aire en dicho conducto 41, para mantener la presión adecuada dentro  
30 de la membrana 4 una vez inflada.

De acuerdo con la primera ejecución de la invención, el aparato 100 también tiene una tercera electrobomba 9, alojada dentro del contenedor 10 y conectada con el catéter 2 y el depósito 1 mediante un tercer conducto 91. Este parte de la parte interior del primer conducto 21 y termina aguas debajo de la  
35 tercera electrobomba 9, dentro del depósito 1.

La tercera electrobomba 9 lleva agua para permitir la irrigación desde una fuente externa 11, a través del catéter 2, y la lleva al depósito 1 a demanda del usuario, como se explicará a continuación.



Por supuesto, es posible imaginar varias ejecuciones de configuraciones neumáticas e hidráulicas del aparato 100 más allá de la descrita y mostrada en la figura 1. Por ejemplo, las electrobombas primera 5 y tercera 9 pueden sustituirse por una de acción reversible, que se activaría para bombear agua del o hacia el depósito 1, según la etapa en la que se esté de la operación de irrigación.

En otra diferente ejecución, las primera 1 y segunda 2 electrobombas se sustituyen por una electrobomba simple que se conecta alternativamente al primer o segundo conducto por medios neumáticos-hidráulicos activados eléctricamente por interruptores, fácil de implementar y por consiguiente, no se comentará más de ello.

El aparato 100 también incluye una unidad de control informatizada 7, que consta fundamentalmente de un micro controlador industrial adecuado (ver figura 2) provisto de una interfaz 70 con un teclado 70th como entrada y un display como salida 70b, dotado también de varios puertos de entrada y salida. La unidad de control 7 también tiene un área de memoria permanente reescribible, para almacenar varias configuraciones de parámetros de operación y un programa para gestionar los mismos.

También están asociados un conjunto de medios de activación 71, 72, 73, 74 a la unidad de control para la operación de las electrobombas primera 5, segunda 6 y tercera 9, y la válvula de solenoide 43 para el corte de aire del segundo conducto 41, respectivamente. Estos medios de activación pueden ser, por ejemplo, contactores con características eléctricas adecuadas conectados a los correspondientes puertos de la unidad de control 7. En la figura 2, los medios de activación están alojados en las placas de circuitos impresos 79.

Otros puertos conectados a la unidad de control son los sensores de presión primero 22 y segundo 42 asociados a los conductos primero 21 y segundo 41 respectivamente. Estos sensores están diseñados para detectar la presión de agua en el primer conducto 21 y la presión de aire en el segundo conducto 41 respectivamente y dar ese dato al programa de gestión de la operación de irrigación, tal como se explica en la siguiente descripción funcional del aparato 100.

Dentro del depósito 1, también hay un sensor de temperatura 8, conectado eléctricamente a una señal de entrada por un puerto de la unidad de control 7, para detectar la temperatura del agua dentro del depósito 1, dando esa información al programa de gestión de la operación de irrigación, y permitiendo al mismo la habilitación o no de las operaciones dependiendo de que la temperatura del agua esté dentro de un rango aceptable.

En la ejecución representada, el aparato 100 incluye un calentador 50, que se activa a demanda de la unidad de control 7, por el medio de activación 75, que calienta el agua del depósito 1 hasta una temperatura dentro del predeterminado rango aceptable. El calentador 50 consiste esencialmente en una resistencia tubular metida dentro del depósito 1 (mostrada como ejemplo en la figura 1) o de tipo de placa calefactora dispuesta en el fondo de dicho depósito, dentro o fuera de él.

El aparato 100 también incluye un grupo de suministro de fuerza 90, consistente en una batería acumuladora y el correspondiente dispositivo convertidor a bajo voltaje para recargarlo de la red, de construcción conocida. El dispositivo se conecta a la red mediante un enchufe 91 con un cable no mostrado.

También existen unos medios 92 de habilitación seguros para el enchufe anterior 91 que se muestran esquemáticamente en la figura 1 y que consisten en un micro interruptor conectado al correspondiente puerto de la unidad de control 7 diseñado para permitir la ejecución de la operación de irrigación, como se describe en la sección funcional de la presente descripción.

Para hacer más sencillo el uso del aparato 100 al usuario con problemas de movilidad, hay unos medios de control remoto 81, 82 que permiten la activación y el control remoto de las secuencias de operaciones de irrigación.

En la primera ejecución representada, los medios de control remoto 81 son los comúnmente suministrados como accesorios de modelos de micro control industrial, que constituyen la unidad de control 7, por ejemplo del tipo de operación por infrarrojos o por radio.

El control remoto 81 se suministra con varias teclas, la presión ejercida en ellas se corresponde con los muchos comandos que hay en el programa de gestión de la operación de irrigación, alojado en la unidad de control 7.

### MODO PARA LA INVENCION

De acuerdo con una segunda ejecución de la invención, que se muestra esquemáticamente en la figura 3, los medios de control remoto 82 incluyen parte o toda la unidad de control 7. En este caso, la unidad de control 7 se aloja normalmente en el compartimento 77 que está en el contenedor rígido 10 y se saca de allí para llevar a cabo el control de las operaciones de irrigación.

La unidad de control se conecta a los otros dispositivos del aparato 100 mediante un multicable 78 que también se aloja y se saca del compartimento 77. La longitud del cable es la adecuada para permitir al usuario el control de la

ejecución de las operaciones mientras está sentado y el aparato está en el suelo o en otra posición adecuada.

5 El programa de gestión de la operación de irrigación incluye la realización de los procedimientos de control y activación que pueden ser diferentes, según el grado de automatización que se considere adecuado para el aparato. En particular, el procedimiento puede ser controlado por el usuario, etapa tras etapa, presionando las teclas existentes en el control remoto 81 o en la unidad de control 82. Alternativamente, el usuario puede operar la secuencia completa con un comando único. En este caso, el tiempo de ejecución de las  
10 diferentes etapas tiene que estar almacenado durante la configuración particular para cada usuario del aparato 100.

La configuración se puede hacer directamente mediante el uso de la interfaz de la unidad de control 7. En general, para cada usuario, la hace el médico de cada usuario, en base a los resultados obtenidos empíricamente y se cambia sólo ocasionalmente.  
15

Para facilitar la tarea a dichos médicos, el aparato 100 se puede equipar con un módulo para la comunicación con una unidad externa de proceso, residente en la unidad de control 7, y un programa de configuración residente y operando en la unidad de proceso externa. El módulo de comunicación, consistente en bloques de programación e interfaces de comunicación estándar, se hace con métodos conocidos y es capaz de ajustar y mostrar los parámetros de configuración presentes en el área de datos de la unidad de control 7 y permite al especialista editar, transferir e instalarlos en dicha área.  
20

La operación del equipamiento para la irrigación transanal 100 se describirá ahora a continuación en relación a un ejemplo de una sesión de irrigación en la que un usuario tiene un aparato 100 configurado en base a sus necesidades y preparado para su uso y provisto de un control remoto 81.  
25

La primera operación que el usuario tiene que hacer es preparar el catéter 2, suministrado en un paquete y con su propio tubo de conexión de longitud apropiada. El catéter 2 tiene preferiblemente un film lubricante activo, de modo que no se necesita activarlo previamente al meter agua al paquete. Por consiguiente, basta con sacar el catéter 2 del paquete y conectar su extremo al conector 15 mediante una junta atornillada o una conexión de resorte.  
30

En este punto, el usuario tiene dos alternativas. La primera es quitar la tapa 13 de la abertura 12 y llenar el depósito 1 con una cantidad de agua al menos igual que la necesaria para la irrigación. La segunda es introducir el catéter 2 en un recipiente adecuado 11, por ejemplo una botella u otro tipo de recipiente que contenga la suficiente cantidad de agua y luego pulsar una  
35

determinada tecla del mando 81, designada para iniciar la operación de llenado del depósito 1.

Basado en la información guardada en el área de datos de la unidad de control 7, de la cantidad de agua de irrigación, el programa de gestión activa la  
 5 tercera electrobomba 9 durante un periodo determinado calculado en base a esta información y a las características de rango de flujo del modelo de electrobomba 9, y de este modo llena el depósito 1 con la cantidad de agua al menos igual que la necesaria.

Un pulso posterior en una tecla especial del control remoto 81 transfiere  
 10 el control de operaciones al procedimiento de gestión de la regulación de la temperatura del agua del depósito 1. Este procedimiento en primer lugar detecta la información de la temperatura actual del agua del depósito 1, mediante el sensor 8,. Si la temperatura es muy elevada, la secuencia se para y aparece una señal de "agua muy caliente" en el display 70b de la unidad de control 7. Si, por el contrario, la temperatura es inferior a la del rango deseado,  
 15 el programa controla la activación del calentador 50, hasta que el sensor de temperatura 8, detecta una temperatura adecuada. El logro de este estado de la operación aparece también en el display 70b.

Las anteriores operaciones pueden desarrollarse con el aparato 100  
 20 conectado a la red eléctrica. El micro enchufe 92 detecta esta condición y da la información a la unidad de control 7, que permite la ejecución de todo ello. Las siguientes operaciones deben llevarse a cabo con alimentación de bajo voltaje, por razones de seguridad, suministrado por la batería de acumuladores. El usuario, por consiguiente, debe desconectar de la red eléctrica el cable de  
 25 alimentación del enchufe 91. Esta operación la detecta el micro enchufe 92 y a través de él, la unidad de control 7, que permite la continuación de las etapas de la operación de irrigación.

En este punto, el usuario debe introducir el catéter 2 en su recto, en una  
 30 posición tal que la membrana elástica 4 esté justo más allá del esfínter. Entonces puede operar la secuencia de irrigación de modo automático apretando la tecla apropiada del control remoto 81.

Este último evento causa la activación de la principal secuencia de irrigación por el programa de gestión, que empieza abriendo la válvula de solenoide 43 y la segunda electrobomba 6 que suministra aire a presión a la  
 35 membrana elástica 4 y la infla. Tras un predeterminado periodo de tiempo, o cuando el segundo sensor de presión 42, si existe, detecta una suficiente presión de inflado, el programa ordena el cierre de la válvula de solenoide 43.

Después de un periodo de tiempo necesario para que la membrana 4 se sitúe y certifique el cierre del canal anal, el programa controla la activación de  
 40 la primera electrobomba 5, que empieza a meter agua en el recto del usuario a

través del catéter. El primer sensor de presión 22, si existe, indica en este caso que no se exceda la presión de suministro considerada óptima para el correcto flujo del agua en el colon. En correspondencia, el programa puede ordenar el paro temporal de la electrobomba 5 para estabilizar el flujo de agua.

5           Tras un predeterminado periodo de tiempo de activación, calculado en base a la cantidad de agua de irrigación a suministrar y el rango de flujo de la primera electrobomba 5, esta última se apaga. En esta etapa, la presencia de la membrana elástica inflada 4 previene de cualquier salida de agua del esfínter del usuario, con independencia del control de las capacidades del mismo.

10           Cuando el tiempo de permanencia de irrigación de agua en el colon se considera acabado, de acuerdo con el parámetro de tiempo relativo apropiadamente almacenado en el área de datos de la unidad de control 7, el programa de gestión ordena la apertura de la válvula de solenoide 43 que permite que el aire presente en la membrana elástica 4 salga al exterior, y esta  
15           última se desinflen. La secuencia principal de irrigación termina en este punto.

            El usuario puede entonces sacarse el catéter del recto y, opcionalmente, operar la ejecución del vaciado completo del depósito 1, presionando la tecla adecuada del control remoto 81. Finalmente, sacará el catéter 2 y su tubo de conexión del conector y los tirará. Las funciones de evacuación de agua y  
20           contenidos del colon pueden llevarse a cabo de un modo normal.

            El aparato 100 está entonces preparado para un nuevo ciclo de operación. Alternativamente, se puede seleccionar un modo de operación semiautomático, o hecho a medida según los requerimientos. Con este modo de operación, el usuario dará manualmente la activación de los comandos de  
25           llenado del depósito 1, el calentamiento del agua, el inflado de la membrana elástica 4, la introducción del agua de irrigación en el colon y la descarga de aire de la membrana. Durante estas etapas, el programa puede, por supuesto, ayudar al usuario en aspectos como el cálculo de los tiempos de pausa, etc.

            Se entiende que lo que se acaba de describir mediante unos meros  
30           ejemplos no es limitativo. Por tanto, serán consideradas posibles modificaciones y variaciones de la invención dentro del alcance de la presente solución técnica, como se ha descrito anteriormente, y como se reivindica a continuación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para realizar irrigaciones transanales, que incluye un depósito 1 para contener agua u otro líquido de irrigación, un conjunto de catéter 2 comunicado con el depósito a través de un primer conducto 21, para meter dicha agua en la parte final del intestino del usuario y unos medios de obstrucción 4 para obstruir el canal anal de dicho usuario, asociados al catéter 2 y conectados a un segundo conducto 41, unos medios de bombeo primero 5 operados a demanda e interpuestos entre dicho catéter 2 y dicho depósito 1 para llevar agua desde este último hasta dicho catéter 2; dicho aparato 100 **caracterizado por** incluir además: unos medios de bombeo segundo 6; operados a demanda y comunicados con dicho segundo conducto 41 y con el exterior, diseñados para bombear aire a dichos medios de obstrucción 4 para la obstrucción de dicho canal anal, y para liberar aire al exterior para permitir la extracción de dicho catéter 2; una unidad de control informatizado 7, diseñada para recibir órdenes del usuario para realizar la irrigación y consecuentemente habilitar la activación de los medios 71, 72, 75 de dicho medios de bombeo primero 5 y segundo 6, así como los medios de corte de flujo 43, localizados aguas debajo de dichos medios de bombeo segundo 6 y diseñados para bloquear dicho segundo conducto 41; la anterior habilitación hecha de acuerdo con los tiempos definidos en los parámetros de configuración almacenados en el área de memoria de datos de la misma unidad de control 7; un sensor de temperatura 8, situado en dicho depósito 1, conectado eléctricamente a la correspondiente señal de entrada de dicha unidad de control 7 para detectar la temperatura del agua presente dentro del depósito 1, para permitir a la misma unidad de control 7 la habilitación o no de la secuencia de operación de irrigación; un contenedor rígido 10, adaptado para alojar, al menos dicho depósito 1, los medios de bombeo primero 5 y segundo 6 y la unidad de control 7; unos medios de control remoto 81, 82 diseñados para permitir a dicho usuario activar remotamente dicha secuencia de operaciones de irrigación; un software de procedimiento para manejar dicha secuencia de operaciones de irrigación, operable en dicha unidad de control 7 y apto para recibir e interpretar dichos comandos impartidos por el usuario, para activar al menos dichos medios de bombeo primero 5 y segundo 6, basado en la información recibida por dicho sensor de temperatura 8.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** incluir además unos medios de bombeo tercero 9, consistentes en una tercera

- 5 electrobomba conectada con dicho catéter 2 y dicho depósito 1 mediante un tercer conducto 91, operable bajo demanda por dicha unidad de control 7 mediante los correspondientes medios de activación 73, destinados a llevar el agua de irrigación desde una fuente externa 11 a través del catéter 2 hacia dicho depósito 1 de acuerdo con los tiempos definidos por los correspondientes parámetros de configuración almacenados en la memoria de datos de la unidad de control 7.
- 10 3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado en que** dichos medios de bombeo primero 5 y segundo 6 constan de una electrobomba simple que tiene su entrada y salida a dichos conductos primero 21 y segundo 41 mediante unos interruptores neumáticos-hidráulicos, que pueden ser operados por dicha unidad de control 7.
- 15 4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado en que** dichos medios de bombeo primero 5 y tercero 9 constan de un dispositivo simple de bombeo bidireccional, la dirección de bombeo de los mismos es definida por la misma unidad de control 7 de acuerdo con la etapa operativa de irrigación.
- 20 5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado en que** dichos medios de control remoto 81 constan de un control remoto.
- 25 6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado en que** dichos medios de control remoto 82 incluyen el control total o parcial de la unidad de control 7, alojados en el compartimento 77 que ofrece el contenedor rígido 10 y que se sacan de él, con comunicación de datos y señales con los dispositivos que permanecen en el aparato 100 mediante al menos un multicable 78 de longitud adecuada.
- 30 7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** además incluir un primer 22 y un segundo 42 sensor de presión, asociados con dichos conductos primero 21 y segundo 41 respectivamente y conectados eléctricamente a las correspondientes señales de entrada a dicha unidad de control 7, diseñados para detectar la presión de agua en dicho primer conducto 21 y la presión de aire en dicho segundo conducto 41 respectivamente.
- 35 8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** además incluir un calentador 50, situado dentro o cerca de dicho depósito 1 y operable bajo demanda por los correspondientes medios de activación 74 presentes en la unidad de control 7.
- 40

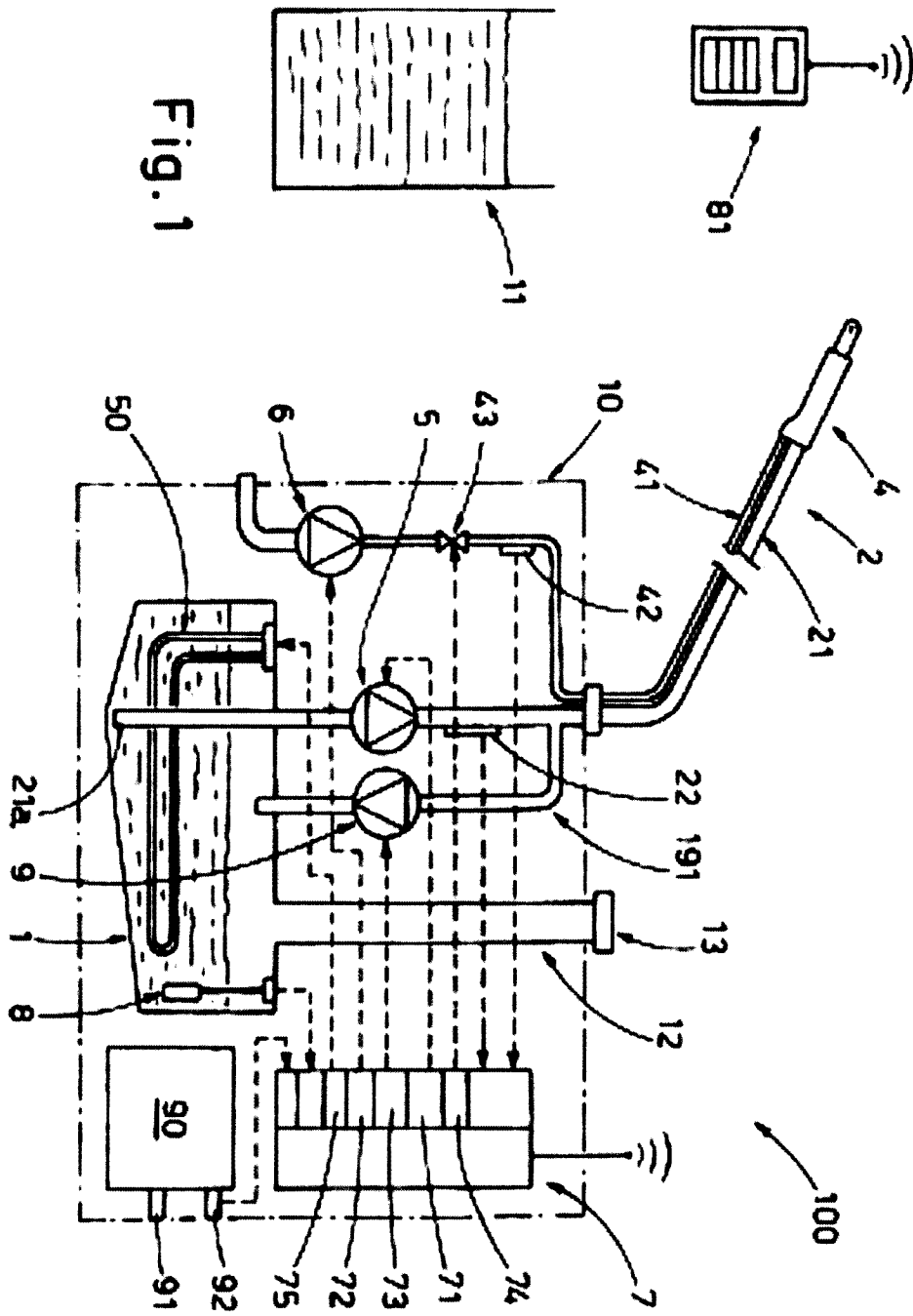
9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, reivindicación 2 o reivindicación 3 **caracterizado en que** en dicha unidad de control 7 reside un programa informático; dicho programa está diseñado para recibir instrucciones del usuario de modo local o a través de dichos medios de control remoto 75, 76 para implementar la secuencia de etapas operacionales de irrigación, con un tiempo definido por dichos parámetros de configuración almacenados, incluyendo la activación y desactivación en una secuencia de dichos medios de activación 71, 72, 73, 74, 75.

10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 9 **caracterizado por** incluir un módulo de comunicación para comunicarse con una unidad externa de proceso, residente en dicha unidad de control 7, y un programa de configuración instalado en dicha unidad externa de proceso, pensado para ajustar dichos parámetros de configuración de dicha unidad de control 7, modificando y transfiriéndolos al área de memoria de datos de dicha unidad de control 7.

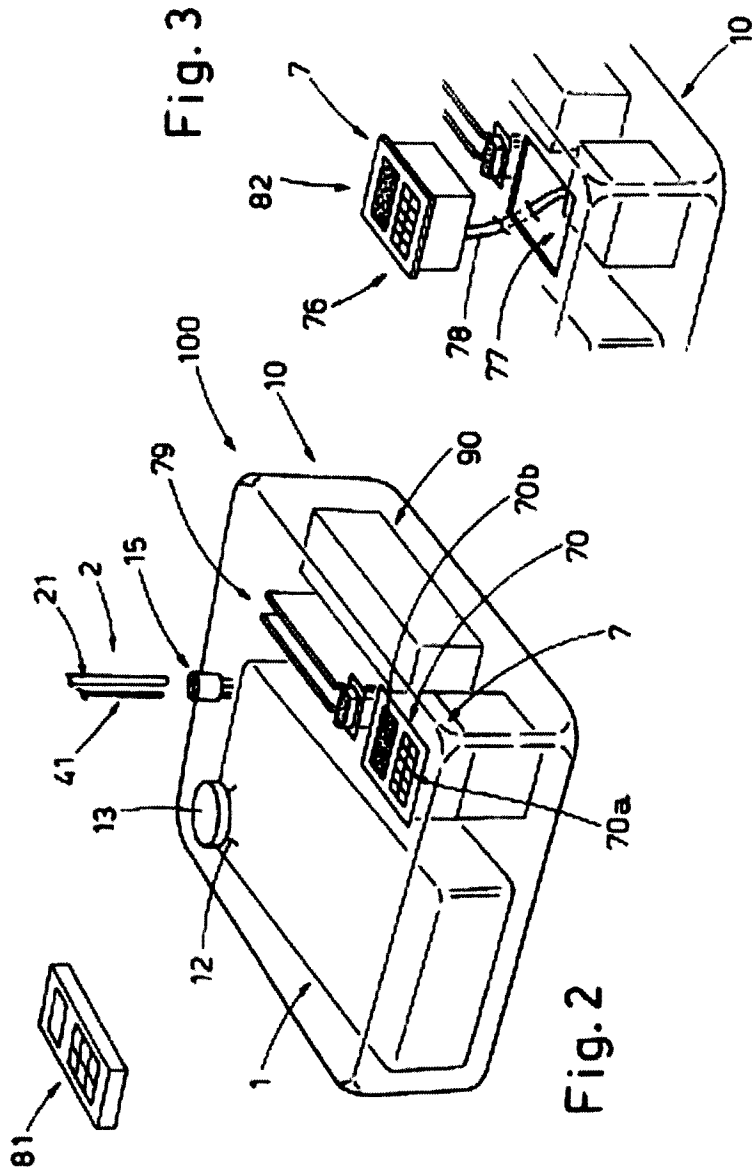
11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** además incluir unos medios seguros de habilitación 92, dispuestos en la toma principal de corriente 91 y preparados para dar información a dicha unidad de control 7 relativa al status de la conexión de dicha toma de corriente 91 al correspondiente cable principal.



[Fig. 1]



[Fig. 2]



[Fig 3]

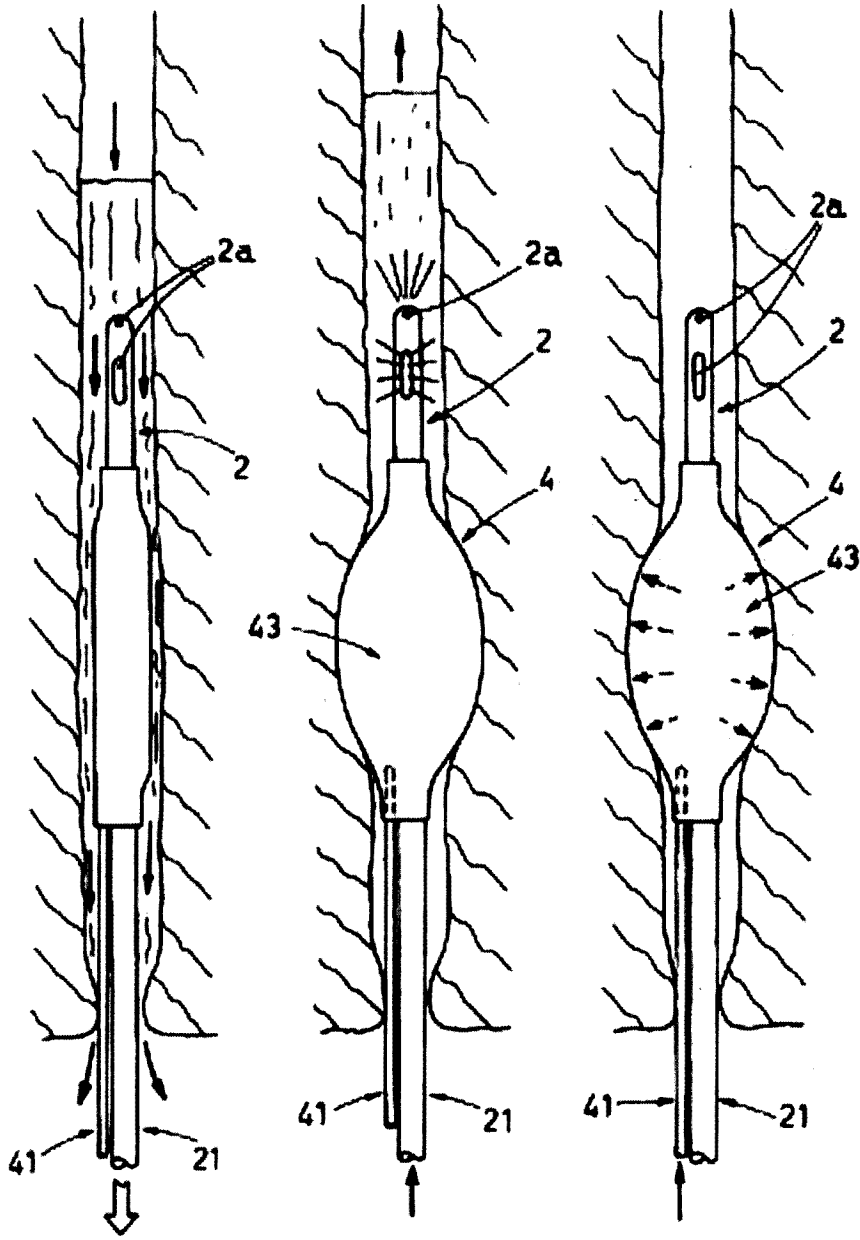


Fig. 6

Fig. 5

Fig. 4