

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 144**

51 Int. Cl.:

A61M 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2011 PCT/US2011/061824**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.05.2012 WO12071399**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2011 E 11790835 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2643037**

54 Título: **Sistema para proporcionar y controlar el suministro de un medio de dilatación para colonografía por CT**

30 Prioridad:

24.11.2010 US 417017 P
21.06.2011 US 201161499321 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.09.2017

73 Titular/es:

BRACCO DIAGNOSTICS INC. (100.0%)
259 Prospect Plains Road, Building H
Monroe Township, NJ 08831, US

72 Inventor/es:

BARISH, ALLYSON;
CUSHNER, JEFFREY B. y
STEBBINS, CHRISTOPHER R.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 633 144 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 proporcionar y controlar el suministro de un medio de dilatación para colonografía por CT

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a dispositivos para insuflar gas utilizados a menudo en procedimientos quirúrgicos para dilatar selectivamente una o más cavidades definidas dentro de una anatomía de un sujeto. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema y a un método para proporcionar y controlar el suministro de gas de insuflación a un dispositivo de insuflación durante un procedimiento médico.

ANTECEDENTES

10 El cáncer colorrectal, cáncer del intestino grueso y recto, está en segundo lugar solamente después del cáncer de pulmón en la cantidad de muertes causadas por el cáncer cada año. Aproximadamente el 5% de todas las personas desarrollarán un cáncer colorrectal a lo largo de su vida. Como sucede con muchos otros cánceres, la detección temprana del cáncer de colon o sus precursores aumenta mucho las posibilidades de supervivencia.

15 Los pólipos precancerígenos comienzan a formarse en el colon cuando las células en el revestimiento del intestino mutan y comienzan a dividirse rápidamente. Si se deja sin tratar, de un 8 a 12 por ciento de pólipos resultarán tumores cancerígenos. Los pólipos algunas veces sangran, y puede haber un sangrado rectal que se puede percibir ligeramente lo que conduce a una temprana detección de los crecimientos precancerígenos. Sin embargo, la mayor parte de las veces, esta sangre es invisible a simple vista y solamente puede detectarse microscópicamente.

20 La formación de imágenes gastrointestinales puede ser utilizada para identificar de manera precisa los pólipos precancerígenos y puede por ello ser utilizada para impedir el desarrollo del cáncer colorrectal. El rendimiento del diagnóstico de la formación de imágenes gastrointestinales, incluyendo pero no estando limitado a la formación de imágenes por tomografía computarizada (CT) y a la formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), puede ser facilitado dilatando una parte del cuerpo deseada antes y durante el procedimiento de diagnóstico. Idealmente, la dilatación es mantenida a lo largo de todo el procedimiento para obtener la imagen más precisa. Actualmente, es conocido el hecho de dilatar el colon u otras partes del cuerpo de un individuo antes y durante el examen mediante conexión directa de un insuflador a la extremidad proximal de un catéter rectal o punta de inserción que es insertado en el resto del individuo. Con este dispositivo, puede ser introducido aire o dióxido de carbono (CO₂), por ejemplo, en el colon. La súbita introducción de una cantidad considerable de aire u otro medio gaseoso en un órgano del paciente puede hacer que el paciente experimente molestias o incluso dolor.

30 Actualmente, la práctica de utilizar un insuflador electromecánico para controlar de manera confortable la dilatación del colon con dióxido de carbono para la formación de imágenes radiográficas del colon, denominada típicamente como una colonografía por CT (colonoscopia virtual), es la más utilizada con dispositivos de formación de imágenes por tomografía computarizada (CT) o por resonancia magnética (MRI). Dilatando el colon con un medio gaseoso durante tales procedimientos de diagnóstico para abrir la luz del colon proporciona un límite de contraste de elevado a bajo que define su superficie interior cuando es expuesta a los rayos X cuando se utiliza un escáner de CT. El radiólogo puede entonces ver la imagen de la superficie resultante bien en 2 D o 3D posterior al escaneo para identificar anomalías anatómicas, tales como crecimientos precancerígenos, sobre la superficie del colon lo que podría representar potencialmente un estado de enfermedad en el colon. Actualmente, un operador de un insuflador electromecánico determina si el órgano del paciente que se ha de escanear ha sido insuflado apropiadamente con el medio de dilatación comparando los datos de presión y volumen procedentes del dispositivo de insuflación. Además, un operador del insuflador electromecánico puede iniciar un escaneo de exploración utilizando el dispositivo de formación de imágenes por tomografía computarizada o resonancia magnética para evaluar además si el órgano del paciente ha sido insuflado apropiadamente. Además, un operador de un insuflador electromecánico puede estar situado en una sala de visión adyacente a un dispositivo de CT donde el paciente y el insuflador están situados. Así, el operador puede no ser capaz de ajustar o controlar el insuflador a menos que esté situado en el lugar de la CT con el paciente y el insuflador.

45 Por ello, existe una necesidad de un sistema de insuflación que esté configurado para simplificar las técnicas para dilatar un órgano para adquirir imágenes como parte de un procedimiento de formación de imágenes médico. Además, existe una necesidad de un sistema de insuflación que proporcione un mayor control sobre la administración del medio de insuflación para entregar y dilatar de modo seguro un órgano de una manera que sea confortable para el paciente.

50 El documento US 2006/004322 describe un sistema de suministro de gas en el que una unidad de selección está configurada para enviar una instrucción para seleccionar uno cualquiera de un primer gas y de un segundo gas. En el sistema de suministro de gas, un controlador es operativo para controlar al menos una de una primera unidad de suministro de gas para suministrar el primer gas y una segunda unidad de suministro de gas para suministrar el segundo gas para insuflar selectivamente cualquiera de un primer gas y de un segundo gas a un cuerpo basándose en la instrucción enviada desde la unidad de selección.

55 El documento WO 2007/050516 describe un sistema, método, y producto de programa informático para controlar el suministro de un medio de dilatación (tal como un gas de insuflación) procedente de una fuente de medio de dilatación a

un dispositivo endoscópico de modo que impida la evacuación en exceso y/o el desfilfarro del medio de dilatación. Más específicamente la presente invención proporciona medios para la detección de un nivel de presión dentro de una luz de un dispositivo endoscópico y ajusta un parámetro de suministro del medio de dilatación basado al menos en parte en el nivel de presión detectado, y en algunos casos en la relación entre el nivel de presión detectado y un umbral definido por el usuario.

El documento US 2007/255165 describe un sistema médico para controlar la presión en una cavidad abdominal de un paciente y una presión en un órgano hueco. El sistema médico incluye: un primer sensor de presión para medir la presión de un gas en la cavidad abdominal; un primer puerto u orificio para insuflar y evacuar la cavidad abdominal; un segundo sensor de presión para medir la presión de un gas en el órgano hueco; un segundo puerto u orificio para insuflar y evacuar el órgano hueco; un aparato de suministro de aire conectado al segundo puerto para controlar el suministro de aire y la evacuación basándose en la salida por el primer y segundo sensores de presión; un tercer puerto u orificio conectado al segundo sensor de presión en el aparato de suministro de aire; un endoscopio conectado al aparato de suministro de aire; una aguja neumo-peritoneal conectada al primer puerto; y una aguja de pinchar conectada al segundo puerto.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

Realizaciones de la presente invención mejoran la técnica conocida, entre otras cosas, proporcionando un sistema de insuflación adaptado para estar en comunicación fluida con una fuente de un medio de dilatación de modo que administre el medio de dilatación a un órgano de un paciente de modo que adquiera una imagen del órgano mientras se está dilatando con un dispositivo de demografía computarizada, formación de imágenes por resonancia magnética, u otro dispositivo de formación de imágenes médico. De acuerdo con una realización, el sistema de insuflación incluye un conjunto de administración, un controlador, una interfaz de usuario, y un conjunto de válvula. El conjunto de administración puede estar configurado para dirigir el medio de dilatación al órgano del paciente. El controlador puede estar configurado para detectar al menos un nivel o umbral de presión y/o de volumen dentro del órgano del paciente. Además, la interfaz de usuario puede estar configurada para comunicar con el controlador y para señalar a un operador que se ha conseguido la insuflación o dilatación apropiada del órgano para adquirir una imagen del órgano dilatado basándose en la detección de al menos un nivel o umbral de presión y/o de volumen predeterminado. Además, el conjunto de válvula puede estar configurado para estar en comunicación con el controlador y en comunicación fluida entre la fuente del medio de dilatación y el órgano del paciente. De acuerdo con otra realización, el conjunto de válvula puede incluir una válvula electro-neumática configurada para ajustar el caudal del medio de dilatación entregado al órgano del paciente en respuesta a una señal entregada desde el controlador. El medio de dilatación puede incluir, por ejemplo, dióxido de carbono, medio gaseoso antiespasmódico, medio gaseoso relajante, atmósfera ambiente, y/o cualquier combinación de los mismos.

El sistema de insuflación puede comprender además un puerto de datos y/o un control remoto inalámbrico, ambos de los cuales están en comunicación con el controlador. En una realización, el puerto de datos puede estar configurado para transmitir informes de error u otros informes a un dispositivo informático externo. El control remoto puede estar configurado para permitir que un usuario opere del dispositivo de insuflación desde una ubicación remota (por ejemplo alejada del sistema de insuflación) sin interactuar con la interfaz del usuario.

El sistema de insuflación puede además incluir un conjunto de seguridad configurado para asegurar la operatividad, y permitir la comunicación fluida entre, el conjunto de administración y un dispositivo de dilatación asociado con el controlador y el conjunto de válvula. Además, el conjunto de seguridad puede estar configurado para permitir la operación del dispositivo de dispensación sólo al determinar que el conjunto de administración no ha sido previamente utilizado. Además, el conjunto de seguridad puede incluir un conector especializado o propietario asociado con el dispositivo de dispensación y/o el conjunto de administración que facilita la aplicación entre el conjunto de administración y el dispositivo de dispensación. Por ejemplo, el conjunto de administración puede ser requerido para que tenga un conector particular que esté solamente configurado para aplicarse a un conector correspondiente asociado con el dispositivo de dispensación.

El conjunto de administración puede también incluir un dispositivo de filtro en comunicación fluida con el conjunto de válvula y la punta de inserción puede estar configurada para impedir que un patógeno pase desde la punta de inserción al conjunto de válvula. El dispositivo de filtro puede ser un filtro biológico o hidrófugo. Además, el conjunto de administración puede incluir también un conjunto de recogida dispuesto entre la punta de inserción y el dispositivo de filtro y en comunicación fluida con ellos. El conjunto de recogida puede estar configurado para recoger cualesquiera patógenos, líquidos, u otros residuos indeseados procedentes del órgano del paciente de modo que impidan la contaminación de la fuente del medio de dilatación.

El sistema de insuflación puede también incluir una interfaz de usuario, de acuerdo con una realización de la invención, configurado para recibir la entrada del usuario, que puede incluir un nivel de presión y/o de volumen deseado, tal como un nivel de volumen de pausa de flujo, un nivel de volumen de extensión de flujo deseado, un primer nivel de presión objetivo deseado y/o un primer nivel de presión objetivo deseado dentro del órgano del paciente. Además, la interfaz de usuario puede estar configurada para presentar el volumen de medio de dilatación administrado al paciente, el volumen de medio de dilatación que permanece en la fuente de medio de dilatación, la presión actual dentro del órgano del

paciente, el estado del flujo del medio de dilatación, el estado de evacuación, el estado de presión de la fuente del medio de dilatación, y/o un indicador de listo para escanear.

5 En una realización, el sistema de insuflación puede estar configurado para pausar el flujo del medio de dilatación cuando el volumen del medio de dilatación dispensado iguala el nivel del volumen de pausa de flujo predeterminado. El sistema de insuflación puede también estar configurado para dispensar un volumen adicional de medio de dilatación después de que el flujo ha sido pausado igual al volumen de extensión de flujo predeterminado como es seleccionado por el usuario.

10 En una realización adicional, el sistema de insuflación puede también incluir un conjunto de válvula de alivio en comunicación con el controlador y en comunicación fluida entre la fuente del medio de dilatación y el conjunto de administración. El controlador esta configurado para accionar el conjunto de válvula de alivio si una presión dentro del conjunto de administración o del órgano del paciente excede de un nivel de presión durante un periodo de tiempo predeterminado.

15 En otra realización, el sistema de insuflación puede estar configurado para pausar y/o regular el flujo del medio de dilatación cuando la presión del medio de dilatación dispensado iguala un primer nivel de presión objetivo. El sistema de insuflación puede también estar configurado para presentar un indicador al operador para chequear al paciente. Además, el sistema de insuflación puede también estar configurado para reanudar el flujo de medio de dilatación hasta que se consiga un nivel de presión objetivo final y puede estar además configurado para regular el flujo del medio de dilatación para mantener la presión objetivo final dentro de las luces y/o de un órgano del paciente. Además, de acuerdo con otra realización, el sistema de insuflación puede estar configurado para detectar un nivel de presión del medio de dilatación dentro del órgano del paciente y puede estar configurado para proporcionar una indicación de que se ha conseguido la dilatación apropiada para adquirir una imagen del órgano basándose en que el nivel de presión está dentro de un rango de presión predeterminado durante un periodo de tiempo predeterminado.

20 También se han proporcionado métodos asociados para administrar medio de dilatación a un órgano de un paciente con un dispositivo de dispensación para adquirir una imagen del órgano mientras está dilatado. De acuerdo con una realización, se ha proporcionado un método para dispensar medio de dilatación a un órgano de un paciente con un dispositivo de dispensación para adquirir una imagen del órgano mientras se dilata. El método puede comprender administrar el medio de dilatación al órgano del paciente y detectar un nivel de presión del medio de dilatación dentro del órgano del paciente. Además, el método puede también incluir proporcionar una indicación de que se ha conseguido la dilatación apropiada para adquirir una imagen del órgano del paciente basándose al menos en que el nivel de presión está dentro de un rango de presión predeterminado durante un periodo de tiempo predeterminado. De acuerdo con otra realización, el método puede incluir detectar al menos un nivel de volumen predeterminado del medio de dilatación administrado al órgano. En una realización de la presente invención, el método puede comprender además proporcionar una indicación de que se ha conseguido la dilatación apropiada para adquirir una imagen del órgano del paciente basándose en que el nivel de presión está dentro del rango de presión predeterminado durante el periodo de tiempo predeterminado y al menos un nivel de volumen detectado.

35 De acuerdo con otra realización de la presente invención, se ha proporcionado un método para administrar medio de dilatación a un órgano de un paciente con un dispositivo de dispensación para adquirir una imagen del órgano mientras está en dilatación. El método puede incluir administrar el medio de dilatación al órgano del paciente. Además, el método puede comprender pausar la administración del medio de dilatación en respuesta a la detección de al menos un nivel de presión predeterminado del medio de dilatación administrado al órgano. De acuerdo con una realización, el método puede además comprender reanudar la administración del medio de dilatación en respuesta a una selección. El método puede además incluir cesar la administración del medio de dilatación en respuesta a la detección de un segundo nivel de presión predeterminado.

45 Adicionalmente, realizaciones de la presente invención pueden combinar alguna o todas las realizaciones descritas en este documento. Por ejemplo, en una realización, el sistema de insuflación puede incluir cualquier combinación de un conjunto de administración, un controlador, una interfaz de usuario, un conjunto de válvula, un puerto de datos, y un control remoto inalámbrico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se hará referencia a los dibujos adjuntos, que no están necesariamente dibujados a escala. Los dibujos tienen sólo propósitos ilustrativos, y no pretenden limitar el alcance de la presente invención.

50 La fig. 1 ilustra un sistema de insuflación para dilatar un órgano de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 2 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 3 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación configurado para permitir que un usuario introduzca selectivamente una presión objetivo deseada de acuerdo con una realización de la presente invención;

55 La fig. 4 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación configurado para permitir que un usuario introduzca

selectivamente un volumen objetivo deseado de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 5 ilustra un caudal escalonado de medio de dilatación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 6 ilustra un método para proporcionar medio de dilatación a un órgano de un paciente de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La fig. 7 ilustra un método para proporcionar medio de dilatación a un órgano de un paciente con un dispositivo de insuflación configurado para pausar el flujo del medio de dilatación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 8 ilustra un método de proporcionar medio de dilatación a un órgano de un paciente con un dispositivo de insuflación configurado para evacuar el medio de dilatación desde el órgano del paciente de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 La fig. 9 ilustra un método para proporcionar medio de dilatación a un órgano de un paciente con un dispositivo de insuflación configurado para regular el flujo de medio de dilatación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 10 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación configurado para permitir que un usuario introduzca selectivamente un volumen objetivo deseado de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La fig. 11 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 12 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación de acuerdo con otra realización de la presente invención; y

20 La fig. 13 ilustra una interfaz de usuario de un sistema de insuflación de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención será descrita con referencia a los dibujos adjuntos, cuando sean aplicables. Se ha comprendido que la presente invención puede ser llevada a la práctica de muchas formas diferentes y no debería ser considerada como limitada a las realizaciones descritas en este documento; en su lugar, estas realizaciones son proporcionadas solamente con propósitos ilustrativos. Los números similares se refieren a números similares a lo largo de toda ella.

Aunque las realizaciones del sistema y método para administrar medio de dilatación son descritas a continuación en el contexto de proporcionar un medio de insuflación que comprende dióxido de carbono para colonografía por CT (colonoscopia virtual), debería comprenderse que las realizaciones de la presente invención pueden también ser utilizadas para proporcionar un suministro controlable de manera precisa de medios de dilatación de distintos tipos (incluyendo distintas mezclas de gases y medios que contienen agentes relajantes y/o antiespasmódicos) a una variedad de diferentes instrumentos endoscópicos y/o laparoscópicos que requieren un suministro de medios de dilatación. Además, aunque la descripción siguiente se refiere a colonografía por CT mediante dilatación del colon, se comprende que realizaciones de la presente invención pueden ser utilizadas con cualquier órgano capaz de ser dilatado con un medio de dilatación para obtener una imagen del mismo. Además, el órgano dilatado puede ser formado en imágenes utilizando distintas técnicas de formación de imágenes, tales como CT y MRI.

La fig. 1 muestra un sistema 100 de insuflación, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 100 de insuflación incluye generalmente un dispositivo 102 de insuflación o insuflador en comunicación fluida con una fuente 110 de un medio de dilatación (tal como una botella de gas de insuflación) y un conjunto de administración 150 de modo que sea capaz de administrar el medio de dilatación a un paciente de acuerdo con una realización de la presente invención. De acuerdo con algunas realizaciones, dispositivo 102 de insuflación comprende un controlador 101 para detectar un nivel de presión del medio de dilatación administrado al paciente. El dispositivo 102 de insuflación puede también comprender un conjunto de válvula 103 en comunicación con el controlador 101 para administrar el medio de dilatación al paciente a un caudal deseado. Un aspecto ventajoso de la presente invención incluye proporcionar una indicación al operador del sistema 100 de insuflación cuando el paciente ha sido dilatado apropiadamente para adquirir una imagen. Como se ha mostrado en la fig. 1, el sistema 100 de insuflación de la presente invención puede ser aplicado operativamente con una unidad 190 de control remoto configurada para accionar el sistema de insuflación. Además, el sistema 100 de insuflación puede comprender adicionalmente una interfaz 200 de usuario, estando la interfaz de usuario en comunicación con el controlador 101 y el conjunto de válvula 103 y estando además configurada para interconectar con ellos.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden comprender, como se ha mostrado generalmente en la fig. 1, un sistema 100 de insuflación que incluye un dispositivo 102 de insuflación, tal como un insuflador electro-neumático, conectado a un conjunto de administración 150. El conjunto de administración 150 puede comprender un conjunto de

seguridad 157, un dispositivo de filtro 152, una punta de inserción 151, un conjunto de recogida 153, y una pluralidad de aberturas de conexión 155, 156. La conexión entre el dispositivo 102 de insuflación y la punta de inserción 151 del conjunto de administración 150 puede ser conseguida a través de la pluralidad de aberturas 155, 156 dispuestas entre una salida 111 del sistema 100 de insuflación y la punta de inserción 151. De acuerdo con distintas realizaciones de la presente invención, las aberturas 155, 156 del conjunto de administración 150 pueden comprender tuberías de grado médico y/o biocompatibles desechables que pueden ser reemplazadas y/o desechadas después de cada uso. Así, el dispositivo 102 de insuflación de la presente invención estaría aislado de otro modo de patógenos que puedan ser introducidos en el conjunto de válvula 103 o la fuente de medio de dilatación 110 durante el curso de un procedimiento de colonografía por CT.

Además, algunas realizaciones del sistema 100 de insuflación de la presente invención pueden comprender adicionalmente un dispositivo de filtro 152 en comunicación fluida entre una salida del conjunto de válvula 103 del sistema 100 de insuflación y la punta de inserción 151 del conjunto de administración 150. En otras realizaciones, el dispositivo de filtro puede estar dispuesto entre la fuente del medio de dilatación y la salida del conjunto de válvula. Además, otras realizaciones pueden incluir un sistema de insuflación que comprende un dispositivo de filtro integrado con un dispositivo de insuflación y/o integrado con partes de un conjunto de tubería del dispositivo de insuflación. En algunas realizaciones, como se ha mostrado en la fig. 1, el dispositivo de filtro 152 puede estar aplicado operativamente en comunicación fluida entre una salida del conjunto de válvula 103 sistema 100 de insuflación y conjunto 153 de recogida de modo que impida el paso de un patógeno desde el conjunto 153 de recogida al conjunto 103 de válvula del sistema 100 de insuflación de la presente invención. Por ejemplo, si los residuos o los productos líquidos exceden de la capacidad del conjunto de recogida, el dispositivo de filtro 152 puede impedir el paso de un patógeno desde el rebose de los residuos u otros productos líquidos al conjunto de válvula 103. De acuerdo con distintas realizaciones del sistema de la presente invención, el dispositivo de filtro 152 puede incluir, pero no está limitado a: un filtro biológico, un filtro hidrófugo, y combinaciones de los mismos.

De acuerdo con otras realizaciones de la presente invención, el dispositivo 102 de insuflación y/o el conjunto de administración 150 pueden comprender además un conjunto de seguridad 157 asociado con ellos. El conjunto de seguridad 157 puede estar configurado para permitir la comunicación fluida entre una salida del conjunto de válvula 103 y el conjunto de administración 150 y puede además estar configurado para comunicar con el controlador. Específicamente, el conjunto de seguridad 157 puede comunicar con el controlador 101 antes de que comience el flujo de medio de dilatación desde la fuente 110 al conjunto de administración 150. En una realización, el conjunto de seguridad 157 puede señalar al controlador que prohíba el flujo del medio de dilatación al conjunto de administración 150 si el conjunto de seguridad detecta que el conjunto de administración ha sido utilizado antes, impidiendo así además la posibilidad de que un patógeno entre en el conjunto de válvula 103. En otra realización, el controlador puede prohibir automáticamente el flujo del medio de dilatación si el conjunto de seguridad 157 no está presente para señalar al controlador que comience el flujo. Así, el dispositivo 102 de insuflación, de acuerdo con una realización, puede no funcionar a menos que el dispositivo 102 de insuflación o el conjunto de administración 150 comprendan el conjunto de seguridad apropiado 157. En algunas realizaciones, el conjunto de seguridad 157 puede comprender un dispositivo de identificación de radiofrecuencia (RFID) asociado con el dispositivo 102 de insuflación o el conjunto de administración 150. En otras realizaciones, el conjunto de seguridad 157 puede comprender circuitos eléctricos que contienen un identificador único. Por ejemplo un chip eléctrico puede incluir un identificador único asociado con el conjunto de administración que puede ser leído por el dispositivo de dispensación para verificar que un conjunto de administración no ha sido utilizado previamente. Además, el conjunto de seguridad 157 puede comprender tecnología de chip, un dispositivo USB, u otros circuitos conectores eléctricos configurados para aplicarse al dispositivo de dispensación y comunicar con el controlador de tal modo que el controlador permita el flujo del medio de dilatación solamente cuando se ha verificado o identificado de otro modo un identificador apropiado. Además, el conjunto de seguridad 157 puede incluir una conexión en la salida 111 que es solamente capaz de aplicarse cooperativamente con un conjunto de administración particular 150. Por ejemplo, la tubería del conjunto de administración 150 puede incluir un conector que solamente es capaz de aplicarse a un conector correspondiente en la salida 111, tal como mediante una conexión de desconexión rápida. Así, un conjunto de seguridad 157 puede ser empleado para asegurar la operatividad del dispositivo 102 de insuflación, incluyendo el controlador 101 y el conjunto de válvula 103, basándose en una determinación de si el dispositivo de insuflación y el conjunto de administración 150 son compatibles entre sí y/o una determinación de si el conjunto de administración ha sido utilizado previamente.

Como apreciará un experto en la técnica, los insufladores de colonoscopia convencionales pueden requerir un caudal nominal para insuflar apropiadamente el colon en un sujeto. Por ejemplo, el caudal puede incluir proporcionar medios de dilatación a una tasa de al menos aproximadamente 1 litro por minuto y a una presión de administración máxima de aproximadamente 35 mm de Hg. Estas especificaciones de rendimiento ejemplares son independientes del tipo de medios de insuflación (por ejemplo CO₂, o aire ambiente) y un método de administración (por ejemplo una bomba de aire o sistema de insuflación como es proporcionado por las distintas realizaciones de la presente invención). De acuerdo con algunas realizaciones del sistema 100 de insuflación, el conjunto de válvula 103 puede comprender un conjunto de válvula electro-neumático u otro mecanismo electromecánico para controlar el caudal de un medio de dilatación que puede ser administrado desde una fuente 110 (tal como una botella de dióxido de carbono comprimido u otro gas u otra mezcla de gases) a través del dispositivo 102 de insuflación en respuesta a los niveles de presión detectados por el controlador 101 (y/o un transductor de presión que puede estar previsto en él) y/o en respuesta al volumen del medio de

dilatación dispensado al paciente. De acuerdo con las distintas realizaciones de la presente invención, el caudal de insuflación puede estar entre aproximadamente 1 y 5 litros por minuto. En una realización, los caudales de insuflación pueden ser ajustados inicialmente antes del comienzo de la insuflación basándose en el volumen del medio de dispensación que ha de ser administrado. Específicamente, en una realización, el caudal de insuflación puede ser de aproximadamente 1 litro por minuto cuando el dispositivo 102 de insuflación ha dispensado aproximadamente de 0 a 0,5 litros de medio de dilatación, y puede ser aproximadamente 2 litros por minuto cuando el dispositivo 102 de insuflación ha dispensado aproximadamente de 0,6 a 1 litro de medio de dilatación, y puede ser de aproximadamente 3 litros por minuto cuando el dispositivo 102 de insuflación ha dispensado más de aproximadamente 1 litro de medios de dilatación, como se ha mostrado en la fig. 5.

La fig. 6 ilustra un diagrama de flujo de un método de suministro de medio de dilatación a un órgano del paciente. El sistema de insuflación comienza a suministrar medio de dilatación realizando inicialmente un ensayo de diagnóstico 501 para determinar si el sistema está funcionando apropiadamente. Después de la terminación satisfactoria del ensayo de diagnóstico, el controlador y el conjunto de seguridad 157 determinan si el conjunto de administración ha sido previamente utilizado y/o si el conjunto de administración apropiado está conectado al sistema 502 de insuflación. El operador puede a continuación introducir un primer nivel 503 de volumen de pausa de flujo, un segundo nivel 504 de volumen de extensión de flujo, un primer nivel 505 de presión de insuflación objetivo deseado y un nivel 506 de presión de insuflación objetivo final deseado. En una realización, el nivel 506 de presión final es mayor que el primer nivel 505 de presión. Una vez que el operador ha introducido los valores deseados para los distintos umbrales de volumen y/o de presión, el operador puede comenzar el flujo de medio de dilatación a un órgano del paciente. El sistema de insuflación dispensará medio de dilatación a un órgano del paciente y regulará el flujo de medio de dilatación a través de un bucle de control 600. El controlador puede estar configurado para detectar el volumen del medio de dilatación administrado. Además, otra realización de la presente invención puede estar configurada adicionalmente para permitir que un operador proporcione selectivamente un flujo del medio de insuflación bajo demanda a un caudal predeterminado. En particular, el caudal puede ser ajustado durante el procedimiento basándose en el volumen administrado, con un primer caudal 601, un segundo caudal 602, y un tercer caudal 603 dependientes del volumen de medio de dilatación proporcionado al órgano del paciente.

De acuerdo con distintas realizaciones del sistema 100 de insuflación de la presente invención, el controlador 101 puede comprender un transductor de presión o sensor para detectar una presión del medio de dilatación administrado al paciente. En otras palabras, el controlador 101 puede detectar la presión dentro del órgano que está siendo dilatado. Algunas realizaciones del sistema 100 de insuflación puede comprender un transductor de presión de salida en línea (como parte del controlador 101) que puede medir niveles de presión en la punta de inserción 151 del conjunto de administración 150. En algunas realizaciones, el controlador 101 puede ser capaz de detectar una presión dentro de una abertura 155, 156 del conjunto de administración 150. En otras realizaciones, el controlador 101 puede ser capaz de detectar presión con una luz interna al dispositivo 102 de insuflación. El transductor de presión de salida puede así ser capaz de detectar la presión dentro del dispositivo de insuflación, del conjunto de administración, y/o del órgano del paciente cuando un operador lleva a cabo un procedimiento de colonografía por CT. Durante el curso del procedimiento controlador 101 puede vigilar la salida del transductor de presión. En algunas realizaciones del sistema de la presente invención, el controlador 101 puede además comprender un dispositivo de memoria 108 en comunicación con él para almacenar, por ejemplo, un nivel o umbral de presión y/o un nivel o umbral de volumen.

La fig. 9 ilustra un diagrama de flujo de un método de suministrar medio de dilatación a un órgano de un paciente. De acuerdo con una realización, el sistema de insuflación realiza inicialmente un ensayo de diagnóstico 501 para determinar si el sistema está funcionando apropiadamente. Después de la terminación satisfactoria del ensayo de diagnóstico, el controlador y el conjunto de seguridad 157 determinan si el conjunto de administración ha sido utilizado previamente y/o si el conjunto de administración apropiado está conectado al sistema 502 de insuflación. El operador puede entonces introducir un primer nivel 503 de volumen de pausa de flujo, un segundo nivel 504 de volumen de extensión de flujo, un primer nivel 505 de presión de insuflación objetivo y un nivel 506 de presión de insuflación objetivo final. Una vez que el operador ha proporcionado los niveles deseados, el controlador puede reiniciar un temporizador para medir un periodo de tiempo cuando la presión dentro del dispositivo de insuflación, del conjunto de administración, y/o del órgano del paciente ha alcanzado y/o ha excedido al menos un nivel 507 de presión.

Específicamente, la fig. 9 ilustra un diagrama de flujo de un método de administración de medio de dilatación a un órgano del paciente que incluye un controlador configurado para regular el flujo del medio de dilatación al órgano del paciente basándose en parte en la detección de la presión dentro del órgano que está siendo dilatado. El controlador puede estar configurado para pausar y/o regular el flujo del medio de insuflación si el controlador detecta una presión que es sustancialmente igual a un primer nivel 901 de presión del insuflador objetivo. Además, el controlador puede estar configurado para proporcionar señales y/o comunicar con la interfaz de usuario para proporcionar una indicación de estado al operador para chequear al paciente 902. El operador, después de chequear al paciente, puede reanudar a continuación el flujo de medio de dilatación tal como apretando un botón de "Reanudar Flujo" presentado en la interfaz del usuario. El controlador puede estar configurado para reanudar el flujo de medio de dilatación al órgano del paciente y estar además configurado para pausar y/o regular el flujo del medio de insuflación si el controlador detecta una presión que es sustancialmente igual a un nivel 903 presión de insuflación objetivo final. Una vez que el controlador detecta una presión que es sustancialmente igual al nivel de presión de insuflación objetivo final deseado, el controlador puede estar

además configurado para iniciar un temporizador para medir si la presión permanece sustancialmente igual al nivel de presión de insuflación objetivo final deseado durante un periodo de tiempo especificado o está dentro de un rango de presión predeterminado durante un período de tiempo predeterminado. Si se ha administrado un volumen predeterminado y la presión dentro de una de las luces del sistema de insuflación y/o un órgano del paciente permanece dentro del rango de presión durante un periodo de tiempo predeterminado, el controlador puede ser configurado para proporcionar una señal y/o comunicar con la interfaz del usuario para indicar que el paciente está listo para escanear, tal como proporcionando un indicador "listo para escanear" al operador 904. En una realización, el usuario puede estar listo para escanear cuando el volumen administrado es de aproximadamente de 2 a 5 litros y la presión está dentro de un margen de aproximadamente 10 mm de Hg desde el nivel de presión objetivo final durante un periodo de tiempo predeterminado de aproximadamente 5 segundos. Así, podría ajustarse un rango de presión predeterminado basándose en el nivel de presión objetivo final. Por ejemplo, si el nivel de presión objetivo final es de 20 mm de Hg, el rango de presión predeterminado podría ser de aproximadamente 18-22 mm de Hg.

De acuerdo con una realización, el controlador puede estar configurado para regular el flujo del medio de dilatación de tal manera que la presión dentro del órgano del paciente no sea mayor o menor del 10 por ciento del nivel de presión de insuflación objetivo final si el nivel de presión de insuflación de objetivo final es mayor de 10 mm de Hg después el controlador detecta en primer lugar que la presión dentro del órgano del paciente es sustancialmente igual a la presión de insuflación objetivo final. En otra realización, el controlador puede estar configurado para regular el flujo del medio de dilatación de tal manera que la presión dentro del órgano del paciente no sea mayor o menor de 1 mm de Hg del nivel de presión de insuflación objetivo final si el nivel de presión de insuflación de objetivo final es menor de 10 mm de Hg después el controlador detecta en primer lugar que la presión dentro del órgano del paciente es sustancialmente igual a la presión de insuflación objetivo final. Adicionalmente aún, en una realización, un operador puede desactivar selectivamente la primera presión de insuflación objetivo final y el controlador puede estar configurado para proporcionar medio de dilatación hasta que una presión iguala sustancialmente a la presión de insuflación objetivo final es detectada dentro del órgano de un paciente. En otra realización, la presión objetivo final puede ser presentada sobre la interfaz de usuario a lo largo de todo el procedimiento. De acuerdo con otra realización, el operador puede modificar selectivamente la presión objetivo final interactuando con la interfaz de usuario que presenta la presión de insuflación objetivo final durante la operación.

Además, una realización de la presente invención puede también incluir un conjunto de válvula de alivio (no mostrado) en comunicación con el controlador 101 que está configurado para ser accionado una vez que se ha alcanzado un nivel o umbral de presión predeterminado. La fig. 8 ilustra un diagrama de flujo de un método de administración del medio de dilatación a un órgano de un paciente que incluye un conjunto de válvula de alivio configurado para evacuar el medio de dilatación si el controlador detecta una presión que excede de un primer nivel de presión predeterminado durante el periodo de tiempo 803 predeterminado. El conjunto de válvula de alivio está además configurado para evacuar el medio de dilatación si el controlador detecta una presión que excede de un segundo nivel de presión 804. El controlador puede estar configurado para medir la presión dentro de las luces del sistema de insuflación y/o de un órgano del paciente. En una realización, el controlador puede estar configurado para cerrar el conjunto de válvula de alivio si la presión dentro de las luces del sistema de insuflación y/o de un órgano del paciente no excede de un primer umbral 801 de presión. Si la presión dentro de una de las luces del sistema de insuflación y/o de un órgano del paciente excede de un primer umbral de presión, el controlador puede estar configurado para iniciar un temporizador para que mida si la presión excede de un primer umbral de presión durante un período de tiempo 802 predeterminado específico. En una realización, el controlador puede estar configurado para accionar el conjunto de válvula de alivio y evacuar el medio de dilatación al ambiente exterior si una presión excede de un nivel de presión específico durante un período de tiempo 803 predeterminado específico. Por ejemplo, el controlador puede accionar el conjunto de válvula de alivio y evacuar el medio de dilatación si el controlador detecta una presión que excede de aproximadamente 50 mm de Hg durante un período 803 de cinco segundos. Además, el controlador puede estar configurado adicionalmente para accionar el conjunto de válvula de alivio si el controlador detecta una presión que excede de una segunda presión 804 predeterminada especificada. En una realización, la segunda presión especificada puede ser de al menos aproximadamente 75 mm de Hg. Además, el conjunto de válvula de alivio puede comprender adicionalmente una válvula de alivio de presión controlada por un programa de software y una válvula de alivio de presión mecánica. El conjunto de válvula de alivio puede estar configurado además de manera que la válvula de alivio de presión controlada por un programa de software accionará y evacuará el medio de dilatación al entorno exterior si el controlador detecta una presión que excede de un nivel de presión especificado durante un periodo de tiempo especificado. El conjunto de válvula de alivio puede también estar configurado de tal manera que la válvula de alivio de presión mecánica puede ser accionada y evacuar automáticamente el medio de dilatación al entorno exterior cuando la presión dentro del sistema 100 de insuflación excede de un segundo nivel de presión especificado.

Como se ha mostrado generalmente en la fig. 1, distintas realizaciones del sistema 100 de insuflación ilustran que el dispositivo 102 de insuflación puede estar en comunicación fluida entre un conjunto de administración (incluyendo, por ejemplo, un filtro 152, un conjunto de recogida 153, y una punta de inserción 151) y una fuente 110 de medio de dilatación, tal como una botella de medio de insuflación comprimido. De acuerdo con distintas realizaciones de la presente invención, el medio de distribución puede incluir, pero no está limitado a: dióxido de carbono; medio gaseoso antiespasmódico; medio gaseoso relajante; y combinaciones de tales medios que pueden servir como medio de dilatación en un procedimiento endoscópico. Aunque las realizaciones de la presente invención son particularmente útiles

para conservar botellas de medio de dilatación (tal como dióxido de carbono), las realizaciones del sistema 100 de insuflación de la presente invención pueden ser también utilizadas para administrar medios de dilatación procedentes de una variedad de fuentes 110, incluyendo por ejemplo, botellas de aire comprimido (incluyendo componentes de nitrógeno).

5 Algunas realizaciones del sistema 100 de insuflación de la presente invención pueden comprender además una interfaz 200 de usuario (véase la fig. 2) configurada para presentar datos a un operador del sistema. La interfaz 200 de usuario puede estar además configurada para recibir una entrada de usuario, tal como umbrales de presión y/o de volumen, de tal manera que el sistema 100 de insuflación pueda responder adecuadamente a la cantidad de medio de dilatación administrado al paciente. Como se ha mostrado en la fig. 2, la interfaz 200 de usuario puede comprender un panel de
10 presentación de pantalla táctil frontal del dispositivo 100 de insuflación. La interfaz 200 de usuario puede estar configurada para ilustrar una variedad de presentaciones informativas para presentar el estado del sistema 100 de insuflación (y/o el estado del suministro 110 de medio de dilatación o componentes del conjunto de administración) durante la operación del dispositivo 102 de insuflación. En una realización, la interfaz 200 de usuario permite que el usuario seleccione una fuente particular 110 de medio de dilatación. Por ejemplo, el usuario puede seleccionar un depósito o fuente de pared como la fuente 110 de medio de dilatación. Además, la interfaz 200 de usuario puede permitir
15 que el usuario tenga capacidad para conmutar entre diferentes tipos de fuentes 110 de medio de dilatación.

Por ejemplo, como se ha mostrado en la fig. 2, la interfaz 200 de usuario puede comprender un dispositivo de presentación 201 de presión configurado para presentar la presión actual. El dispositivo 201 de presentación de presión puede además comprender un dispositivo de presentación 202 de presión objetivo final y botones 203 de ajuste de
20 presión. El operador puede, antes o durante la operación del dispositivo 100 de insuflación, seleccionar un nivel de presión objetivo final especificado apretando los botones 203 de ajuste de presión. En una realización, el dispositivo de presentación 202 de presión seleccionado presentará la presión y aumentará la presión seleccionada tras el aprieto del botón de ajuste de presión creciente por el operador, y disminuirá la presión seleccionada al apretar el operador el botón de ajuste de presión decreciente. Además, la interfaz 200 de usuario puede comprender un dispositivo de presentación
25 210 de volumen configurado para presentar la cantidad de medios de dilatación que ha sido administrada al conjunto de administración 150. El dispositivo de presentación 210 de volumen comprende además un botón 211 de reinicio de volumen configurado para reiniciar a cero la cantidad indicada de medio de dilatación que ha sido administrada al conjunto de administración (por ejemplo para reiniciar el dispositivo de presentación como se ha iniciado un nuevo procedimiento).

30 La interfaz 200 de usuario comprende además una barra de estado 220, comprendiendo la barra de estado partes de estado 222 y estando configurada para presentar una pluralidad de información relativa al estado del sistema de insuflación tal como el estado de flujo, el estado de la fuente de medio de dilatación, el estado de dilatación del paciente, un aviso del estado de chequeo del estado del paciente y/o del estado de evacuación. Por ejemplo, la barra de estado presentará un icono de cilindro de gas dentro de una de las partes de estado para indicar que el dispositivo 102 de
35 insuflación está conectado de manera apropiada a la fuente 110 del medio de dilatación, y que la presión de la fuente del medio de dilatación está a un nivel apropiado. La barra de estado puede también presentar el estado de flujo dentro de una de las partes de estado para indicar que la fuente del medio de dilatación está fluyendo a través del sistema 100 de insuflación y del conjunto de administración 150 al paciente. Además, la barra de estado puede presentar el estado de dilatación del paciente dentro de una parte de estado cuando el paciente ha sido dilatado de manera apropiada. Además,
40 la barra de estado 220 puede estar configurada adicionalmente para presentar un estado de evacuación dentro de una de las partes de estado para indicar que el sistema 100 de insuflación está evacuando el medio de dilatación al entorno después de que haya acabado un procedimiento de colonografía por CT o haya sido detenido selectivamente por el usuario.

Una ventaja de la realización de la presente invención incluye notificar al operador con un indicador visual de que el
45 paciente está dilatado de manera apropiada, como se ha mostrado como un indicador "listo para escanear" en la fig. 11, que permite que el dispositivo de insuflación informe rápidamente al operador para iniciar un escaneo desde un dispositivo de tomografía computarizada (CT) u otro dispositivo de formación de imágenes con el fin de realizar una colonografía por CT u otro procedimiento. El controlador puede estar configurado para calcular si un paciente está dilatado de manera apropiada basándose en una presión del medio de dilatación dentro del órgano del paciente y/o en un volumen de medio dilatado administrado al órgano del paciente. En contraste a la característica de "listo para
50 escanear" de la presente invención, los operadores utilizan típicamente datos visibles en la cara de los dispositivos de insuflación para hacer una determinación en cuanto a cuando es el momento correcto para escanear. Así, proporcionando un indicador del estado de dilatación de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, el operador es proporcionado con un indicador claro y preciso que puede hacer más eficiente el procedimiento de colonografía por CT. En una realización de la presente invención, el controlador puede estar configurado para señalar a un operador que un paciente está listo para ser escaneado cuando la presión dentro de un órgano del paciente alcanza un punto de equilibrio durante un período de tiempo predeterminado. Debido a las fluctuaciones en la presión que pueden resultar dependiendo del paciente o de la actividad del paciente durante el procedimiento de insuflación, el punto de equilibrio puede ser, por ejemplo, un nivel de presión predeterminado que no significa una presión que se ha estancado o consigue un estado estacionario sino que, en su lugar, es un valor particular que indica que el paciente está
55 listo para ser escaneado. Tal punto de equilibrio puede ser determinado selectivamente por el operador como un punto

- de presión o nivel de presión objetivo final predeterminado que puede ser utilizado para un número de pacientes diferentes. Además, en otra realización, el punto de equilibrio puede ser establecido sobre una base de paciente por paciente y/o por la preferencia personal de un médico individual. El paciente puede ser también considerado listo para ser escaneado basándose en un volumen predeterminado de medio de dilatación proporcionado al paciente. Así, el paciente está listo para ser escaneado cuando el nivel de presión predeterminado es alcanzado durante un período de tiempo predeterminado y un volumen de medio de dilatación predeterminado ha sido administrado. En otra realización, el punto de equilibrio puede ser determinado selectivamente por un operador como un nivel de presión predeterminado cuando el volumen de medio de dilatación dispensado es mayor o igual que un nivel de volumen predeterminado, tal como por ejemplo, aproximadamente 3 litros.
- Otra ventaja de la realización de la presente invención incluye proporcionar al operador con un control remoto inalámbrico 190, como se ha mostrado en la fig. 1, que está configurado para accionar a distancia el sistema 100 de insuflación. Típicamente, los operadores deben controlar dispositivos de insuflación manipulando interfaces de usuario y/o controles ubicados directamente sobre el dispositivo de insuflación. Además, los dispositivos de insuflación son utilizados en combinación con un dispositivo de formación de imágenes de tomografía computarizada (CT) y/o un dispositivo de formación de imágenes de resonancia magnética (MRI), que pueden requerir que el dispositivo de insuflación esté situado en un lugar que aloja el dispositivo de formación de imágenes médico. Así, el control remoto inalámbrico 190 proporciona al operador con un dispositivo para controlar el sistema de insuflación al tiempo que es retirado del lugar del dispositivo de formación de imágenes médico, limitando así al operador de una exposición continua a la radiación producida por el dispositivo de formación de imágenes médico.
- La interfaz 200 de usuario puede además comprender una pluralidad de botones (por ejemplo botones 203 de ajuste de presión, botón 252 de Inicio/Parada, etc.), como se ha mostrado en la fig. 2, que están configurados para interactuar con el usuario y controlar el dispositivo 100 de insuflación. Específicamente, la interfaz 200 de usuario puede comprender un botón 250 de activado/desactivado, un botón 251 de menú, un botón 252 de inicio/parada, un botón 253 de alerta/silencio de alarma, un botón 254 de extensión de flujo, y un botón 255 de evacuación. Además de un interruptor de tipo palanca de activado/desactivado (no mostrado), un botón 250 de activado/desactivado puede estar configurado para desconectar la alimentación eléctrica al controlador 101, al conjunto de válvula 103 y/o a otros componentes del sistema 100 de insuflación cuando el sistema no se está utilizando. El botón 251 de menú puede estar configurado para presentar los ajustes o configuraciones de menú del sistema 100 de insuflación en el dispositivo de presentación de pantalla táctil de la interfaz 200 de usuario. En una realización, el operador puede configurar distintos ajustes del menú, algunos de los cuales pueden comprender presentar un lenguaje particular a la interfaz de usuario, seleccionar la fuente desde donde será dispensado el medio de dilatación (por ejemplo una toma de pared continua y/o un cilindro de gas), seleccionar un nivel de volumen por defecto, seleccionar un ajuste de presión por defecto para dilatar una cavidad de un órgano del paciente, y reponer los distintos ajustes del menú a un ajuste por defecto autorizado de fábrica. El botón 252 de control de inicio/parada puede estar configurado para comenzar y/o cesar selectivamente el flujo de medio de dilatación a través del sistema 100 de insuflación.
- La interfaz 200 de usuario y/o el controlador 101 del sistema 100 de insuflación puede, en algunas realizaciones, proporcionar características funcionales adicionales. Por ejemplo, el sistema de insuflación puede estar configurado, en algunas realizaciones para presentar la presión actual y actualizar la presión en el dispositivo de presentación durante el procedimiento como se ha mostrado en las figs. 11-13. Además, el sistema de insuflación puede también estar configurado para avisar audible y visualmente al operador si una presión excede de un umbral específico durante un período de tiempo específico. En una realización, el sistema 100 de insuflación puede estar configurado para presentar un aviso de alarma 253 en la pantalla táctil de la interfaz 200 de usuario si la presión dentro de una de las luces excede de un segundo umbral especificado. Por ejemplo, la interfaz de usuario puede avisar audiblemente y presentar el aviso de alarma 253 si la presión excede de 50 mm de Hg durante un período de tiempo igual o mayor de 5 segundos. Además, los números que indican la presión actual, presentados en el dispositivo de presentación 201 de presión, pueden cambiar de color para avisar adicionalmente al operador, como se ha mostrado en la fig. 12. El operador puede silenciar la alarma audible presionando el botón 253 de aviso de alarma.
- Como se ha mencionado previamente, el dispositivo de presentación 210 de volumen proporciona al operador con información relativa a la cantidad de medio de dilatación administrada al paciente. Las figs. 11-13 muestran que el volumen actual puede ser presentado y actualizado durante el procedimiento. Una vez que el volumen del medio de dilatación dispensado al paciente iguala a un umbral de volumen preestablecido, como se ha definido por la selección del operador en el menú del sistema 100 de insuflación, la barra de estado de la interfaz 200 de usuario indica dentro de una parte de estado que el flujo procedente del conjunto de válvula 103 al conjunto de administración 150 ha sido pausado o cesado de otro modo. En una realización, el estado del flujo, como es presentado dentro de una parte de estado de la barra de estado, puede cambiar de color para proporcionar al operador con indicadores visuales adicionales de que el flujo del medio de dilatación ha sido pausado. En una realización, la interfaz 200 de usuario puede presentar un botón 254 de extensión del flujo. El botón 254 de extensión del flujo puede estar configurado para comunicar con el controlador 101 y el conjunto de válvula 103 para reanudar el flujo del medio de dilatación al conjunto de administración hasta que el volumen adicional del medio de dilatación administrado iguala a un segundo volumen de extensión seleccionado por el operador. Como el umbral de volumen preestablecido, el segundo volumen de extensión puede ser seleccionado por el operador utilizando la interfaz 200 de usuario, como se ha explicado con más detalle a continuación.

En otra realización de la presente invención, la interfaz 200 de usuario puede estar configurada para presentar un botón 255 de evacuación a la iniciación del procedimiento (véanse las figs. 11-13). La interfaz 200 de usuario puede estar configurada para presentar el botón 255 de evacuación en cualquier instante durante la operación del sistema 100 de insuflación. El botón 255 de evacuación, presentado en la pantalla táctil de la interfaz 200 de usuario, puede estar configurado para comunicar con el controlador y un conjunto de válvula de alivio (no mostrado). Específicamente, una vez que el operador ha apretado el botón 255 de evacuación, el controlador activa el conjunto de válvula de alivio para evacuar el medio de dilatación situado dentro del sistema 100 de insuflación, el conjunto de administración 150, y/o el órgano del paciente al entorno exterior. Consecuentemente, la presión dentro de las luces del conjunto de administración 150 disminuirá a 0 milímetros de Hg. Además, el dispositivo de presentación 202 de presión ilustrará la presión actual dentro de las luces del conjunto de administración que disminuye a 0 mm de Hg. Además una vez que un operador aprieta el botón 255 de evacuación, la barra de estado 220 puede presentar un estado de evacuación con una de las partes de estado que indica que el conjunto de válvula de alivio está abierto y que el medio de dilatación está siendo evacuado desde el sistema de insuflación al entorno exterior.

Como se ha mencionado anteriormente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la interfaz 200 de usuario puede ser capaz de recibir una entrada de usuario que comprende una primera presión 302 de insuflación objetivo deseada y una presión 304 de insuflación objetivo final, como se ha mostrado en la fig. 3. Específicamente, un operador puede ajustar la primera presión 302 de insuflación objetivo deseada y la presión 304 de insuflación objetivo final apretando los botones 303, 305 de ajuste de presión de insuflación deseada antes de comenzar el flujo del medio de dilatación. De acuerdo con otra realización, el operador puede aplicar selectivamente la interfaz 200 de usuario para activar el primer umbral de presión de insuflación objetivo apretando los botones 307 de activación. En una realización, el operador puede desactivar el primer umbral de presión de insuflación objetivo y la interfaz 200 de usuario puede estar configurada para presentar si el primer umbral de presión de insuflación objetivo está activado con un indicador 306. Si el primer umbral de presión de insuflación objetivo está desactivado, la insuflación proseguirá hasta que se alcance el umbral de presión de insuflación objetivo final sin pausa. Cuando el sistema de insuflación ha comenzado el flujo del medio de dilatación al órgano del paciente, la interfaz 200 de usuario, como se ha mostrado en la fig. 2, puede presentar la presión de insuflación deseada objetivo final predeterminada en el dispositivo de presentación 202 de presión seleccionada.

Además, de acuerdo con otra realización, la interfaz 200 de usuario puede ser capaz de recibir una entrada de usuario que comprende uno o más ajustes de volumen deseados, tal como al menos en un nivel inicial 412 de volumen de pausa de flujo y en un segundo nivel 413 del volumen de extensión de flujo, como se ha mostrado en la fig. 4. Específicamente, un operador puede, antes de la insuflación del órgano, ajustar y seleccionar un nivel 412 de volumen de pausa de flujo deseado apretando los botones 414 de ajuste de nivel del volumen de pausa de flujo. De modo similar, el operador puede ajustar y seleccionar un nivel 413 del volumen de extensión de flujo deseado apretando los botones 415 de ajuste del nivel de volumen de extensión de flujo. En una realización, un operador puede ajustar selectivamente el nivel de volumen de pausa de flujo inicial a un valor dentro de un rango de aproximadamente 3 a 10 litros y ajustar selectivamente el nivel del volumen de extensión de flujo a un valor dentro de un rango de aproximadamente 1 a 4 litros.

Además aún, de acuerdo con otra realización, la interfaz 200 de usuario puede ser capaz de recibir una entrada de usuario que comprende un ajuste de volumen listo para escanear deseado, como se ha mostrado en la fig. 10. Específicamente, un operador, puede antes de insuflar el órgano, ajustar y seleccionar un nivel de volumen listo para escanear deseado apretando los botones de ajuste del nivel de volumen de listo para escanear. En una realización, un operador puede ajustar selectivamente el nivel de volumen listo para escanear a un valor dentro de un rango de aproximadamente 2 a 5 litros, en incrementos de aproximadamente 0,1 litros. Además, en otra realización, un operador puede liberar selectivamente la función de "listo para escanear" apretando los botones de operación de "listo para escanear".

En algunas realizaciones, el sistema 100 puede comprender además un dispositivo de memoria (no mostrado) para almacenar un nivel inicial 412 de volumen de pausa de flujo y un segundo nivel 413 de volumen de extensión de tal manera que el controlador 101 puede controlar el conjunto de válvula 103 para pausar el flujo si el volumen detectado de medio de dilatación dispensado al conjunto de administración 150 excede del nivel inicial 412 de volumen de pausa de flujo especificado. Si un operador opta por extender el volumen al segundo volumen de extensión, el controlador 101 puede controlar el conjunto de válvula 103 para deshacer la pausa del caudal y reanudar la administración del medio de dilatación al conjunto de administración hasta que el controlador 101 detecta que el volumen del medio de dilatación administrado es igual o mayor que el segundo nivel de volumen de extensión de flujo, como se ha mostrado en el diagrama de flujo ilustrado en la fig. 7. Por ejemplo, un operador puede especificar y ajustar el nivel inicial 503 de volumen de pausa de flujo igual a aproximadamente 4 litros y el segundo nivel 504 de volumen de extensión de flujo para que sea igual a aproximadamente 2 litros apretando los botones 414 de ajuste de nivel de volumen de pausa de flujo y los botones 415 de ajuste del nivel de volumen de extensión de flujo respectivamente, como se ha mostrado en la fig. 4. El controlador puede estar configurado para dispensar el medio de dilatación a un órgano del paciente hasta que el volumen de medio de dilatación dispensado excede de un primer nivel inicial 701 de volumen de pausa de flujo. Además, el controlador puede estar configurado para pausar el flujo si el volumen del medio de dilatación dispensado es igual o excede el nivel 702 del volumen de pausa de flujo. Si el operador desea extender el flujo, el controlador puede estar configurado además para reanudar el flujo del medio de dilatación hasta que el volumen del medio de dilatación

dispensado excede de un segundo nivel 703 del volumen de extensión de flujo. Además, el controlador puede estar configurado para detener el flujo del medio de dilatación una vez que el volumen del medio de dilatación dispensado excede del segundo nivel 704 del volumen de extensión de flujo. De acuerdo con una realización, una vez que el controlador 101 detecta que la cantidad de medio de dilatación dispensado al paciente es igual o mayor que aproximadamente 4 litros, el controlador 101 activará el conjunto de válvula 103 para detener temporalmente el flujo 702. El operador puede entonces seleccionar reanudar el flujo del medio de dilatación, y el controlador activará el conjunto de válvula 703 consecuentemente. Una vez que el controlador 101 detecta que aproximadamente se ha suministrado una cantidad adicional de 2 litros de medio de dilatación al conjunto de administración 150, el controlador activará el conjunto de válvula 103 para detener el flujo del medio de dilatación 704. En otra realización, la interfaz 200 de usuario puede indicar visual o audiblemente a un operador que el volumen del medio de dilatación dispensado al órgano del paciente se está aproximando al nivel del volumen de pausa de flujo y puede ser configurado además para permitir que un operador continúe el flujo de medio de dilatación de manera que el sistema de insuflación proporcione un volumen predeterminado adicional de medio de dilatación al órgano de un paciente. Específicamente, la interfaz de usuario puede avisar al usuario y presentar el botón de extensión de flujo antes de que el controlador detecte que el volumen del medio de distribución dispensado iguala el nivel inicial de volumen de pausa de flujo especificado. El controlador puede estar configurado para señalar a la interfaz de usuario para que avise al operador de que el volumen de medio de dilatación dispensado al órgano del paciente es igual a un porcentaje predeterminado del nivel de volumen de pausa de flujo.

Por ello, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, una realización de la presente invención proporciona a un operador con un control remoto inalámbrico para operar el sistema de insuflación desde una ubicación retirada del dispositivo de formación de imágenes médico durante procedimientos de colonografía por CT. Así, el control remoto inalámbrico limita ventajosamente la cantidad de exposición a la radiación a la que el operador puede ser sometido durante procedimientos de colonografía por CT. Además, otra realización proporciona un dispositivo de insuflación que comprende un indicador visual configurado para informar rápidamente al operador para que inicie un escaneo con un dispositivo de formación de imágenes médico con el fin de realizar una colonografía por CT. Específicamente, la característica de "listo para escanear" permite ventajosamente a un operador iniciar un escaneo sin tener que calcular si es apropiado un escaneo a partir de datos visibles sobre la cara de un dispositivo de insuflación. Así, un aspecto ventajoso de una realización de la presente invención es proporcionar a un operador con un indicador claro y preciso que puede hacer más eficiente la colonografía por CT u otro procedimiento. Además, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar protecciones adicionales al paciente así como asegurar el confort del paciente durante el procedimiento implementando umbrales de presión y volumen predeterminados y asegurando que el conjunto de administración apropiado es utilizado y es utilizado solamente una vez.

Otras modificaciones y otras realizaciones de la invención descritas en este documento resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la que pertenece esta invención con el beneficio de las enseñanzas presentadas en las descripciones anteriores y en los dibujos asociados. Por ello, ha de comprenderse que la invención no ha de estar limitada a las realizaciones específicas descritas y que se pretende que modificaciones y otras realizaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aunque se han empleado en este documento términos específicos, son utilizados en un sentido genérico y descriptivo solamente y no con propósitos limitativos.

Además, a lo largo de toda la descripción, donde se han descrito composiciones como que tienen, que incluyen, o que comprenden componentes específicos, o donde se han descrito sistemas de procesos o métodos como que tienen, que incluyen, o que comprenden operaciones específicas, se ha considerado que las composiciones o la presente invención pueden también consistir esencialmente o, consistir de los componentes antes citados, y que los procesos o métodos de la presente invención consisten también esencialmente de las operaciones antes citadas. Además, debería comprenderse que el orden de las operaciones o el orden de realización de ciertas acciones son inmateriales en tanto en cuanto la invención permanece utilizable. Además, dos o más operaciones o acciones pueden ser llevadas a cabo simultáneamente con respecto a la invención descrita en este documento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) de insuflación adaptado para estar en comunicación fluida con una fuente (110) de un medio de dilatación para administrar el medio de dilatación a un órgano de un paciente para adquirir una imagen del órgano mientras está dilatado, comprendiendo el sistema de insuflación:
- 5 un dispositivo (102) de insuflación que comprende:
- un controlador (101) para detectar al menos un nivel de presión predeterminado del medio de dilatación dentro del órgano del paciente, y
- 10 un conjunto de válvula (103) en comunicación con el controlador y en comunicación fluida entre la fuente del medio de dilatación y el órgano del paciente, en el que el conjunto de válvula está configurado para ajustar un caudal del medio de dilatación administrado al órgano del paciente en respuesta a una señal proporcionada por el controlador,
- 15 en donde el controlador está configurado para cerrar el conjunto de válvula para pausar una administración adicional del medios de dilatación en respuesta a la detección de un primer nivel de presión predeterminado del medio de dilatación administrado al órgano con el fin de permitir que un operador del sistema de insuflación compruebe el estado del paciente, y
- 20 en donde el controlador está además configurado para 1) abrir el conjunto de válvula para reanudar la administración del medio de dilatación en respuesta a una selección por el operador y cerrar el conjunto de válvula en respuesta a la detección de un segundo nivel de presión predeterminado y 2) detectar un niveles de presión del medio de dilatación dentro del órgano del paciente y proporcionar una indicación de que se ha conseguido la dilatación apropiada para adquirir una imagen del órgano basado en que el nivel de presión está dentro de un rango de presión predeterminado durante un período de tiempo predeterminado.
2. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, que comprende además una interfaz (200) de usuario en comunicación con el controlador (101) y configurado para señalar a un operador del sistema de insuflación que se ha conseguido la insuflación apropiada para adquirir una imagen del órgano del paciente.
- 25 3. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, en el que el controlador (101) está configurado para proporcionar una indicación de que se ha conseguido la dilatación apropiada para adquirir una imagen del órgano del paciente utilizando tomografía computarizada.
4. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, que comprende además una válvula de alivio en comunicación con el controlador (101), en donde el controlador está además configurado para accionar la válvula de alivio con el fin de evacuar el medio de dilatación desde el órgano.
- 30 5. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, que comprende además un control remoto inalámbrico (190) configurado para comunicar con el controlador (101) para controlar su funcionamiento.
6. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de válvula de alivio en comunicación con el controlador (101), en donde el conjunto de válvula de alivio está configurado para evacuar el medio de dilatación en respuesta a la detección de un nivel de presión predeterminado durante un período de tiempo predeterminado.
- 35 7. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, en donde el controlador (101) está además configurado para detectar al menos un nivel de volumen predeterminado del medio de dilatación dentro del órgano del paciente.
8. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 7, en donde el controlador (101) está configurado para cerrar el conjunto de válvula (103) para pausar la administración adicional del medio de dilatación en respuesta a la detección de un primer nivel de volumen predeterminado del medio de dilatación administrado al órgano.
- 40 9. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 8, en donde el controlador (101) está además configurado para abrir el conjunto de válvula (103) para reanudar la administración del medio de dilatación en respuesta a una selección y cerrar el conjunto de válvula en respuesta a la detección de un segundo nivel de volumen predeterminado.
- 45 10. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, en donde el conjunto de válvula (103) está configurado adicionalmente para proporcionar un primer caudal mientras un primer volumen de medio de dilatación es administrado, un segundo caudal mientras un segundo volumen del medio de dilatación es administrado, y un tercer caudal después de que el segundo volumen del medio de dilatación es administrado.
- 50 11. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de administración (150) configurado para estar en comunicación fluida con el dispositivo (102) de insuflación y para dirigir el medio de dilatación desde el conjunto de válvula (103) al órgano del paciente.

12. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 11, en donde el conjunto de administración (150) comprende un conjunto de seguridad configurado para facilitar una conexión entre el conjunto de administración y el dispositivo (102) de insuflación.

5 13. El sistema (100) de insuflación según la reivindicación 12, en donde el conjunto de seguridad está configurado para permitir una conexión entre el conjunto de administración (150) y el dispositivo (102) de insuflación cuando el conjunto de seguridad detecta que el conjunto de administración no ha sido previamente utilizado o que el conjunto de seguridad es compatible con el dispositivo de insuflación.

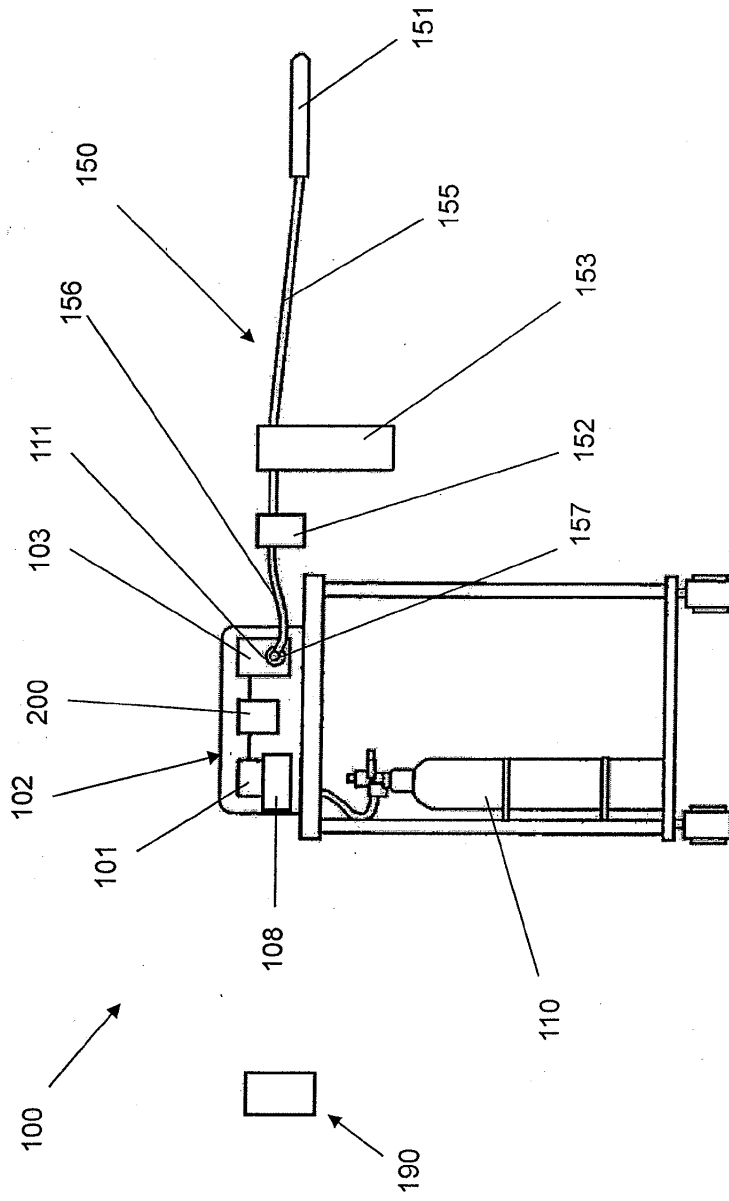


FIG. 1

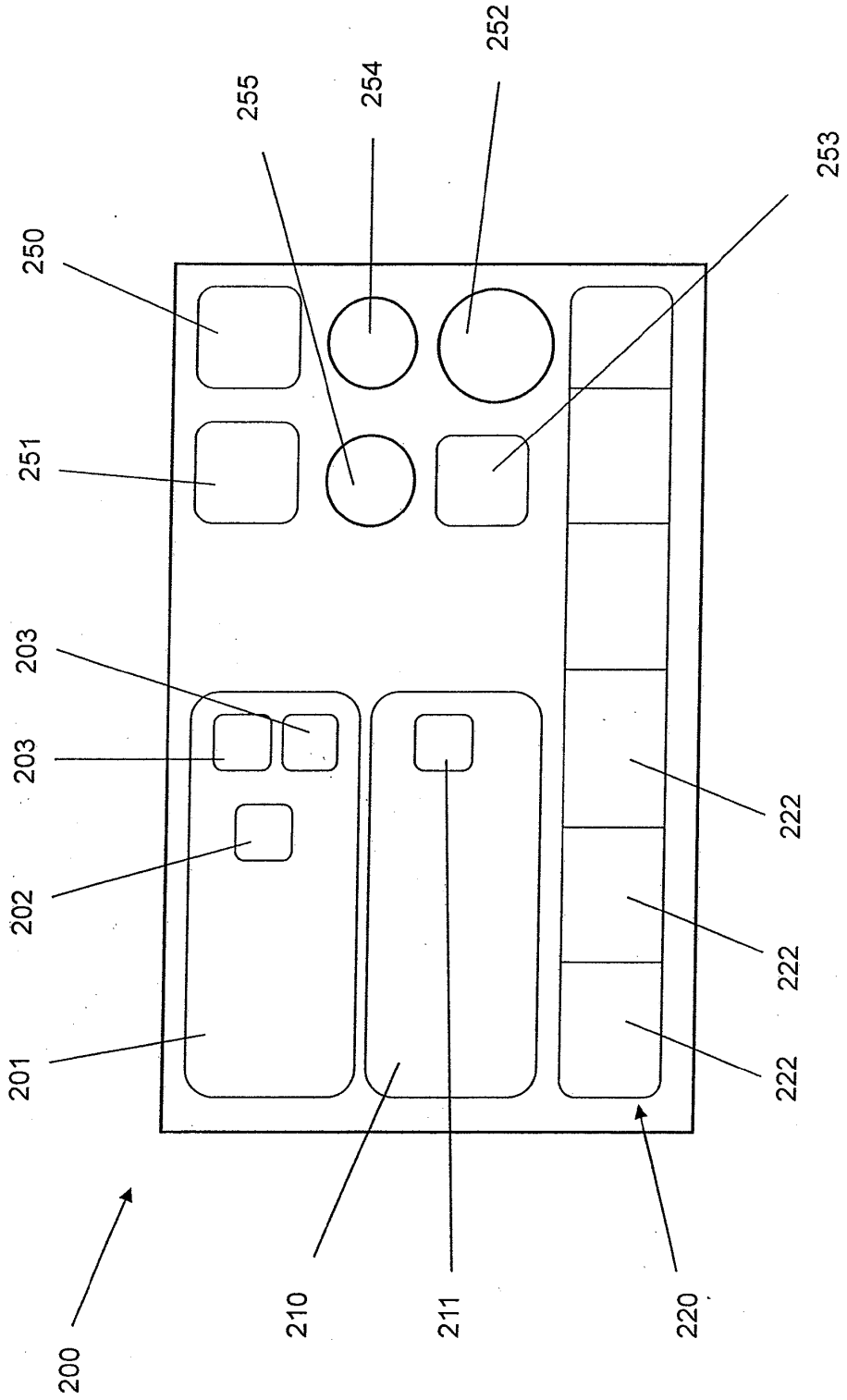


FIG. 2

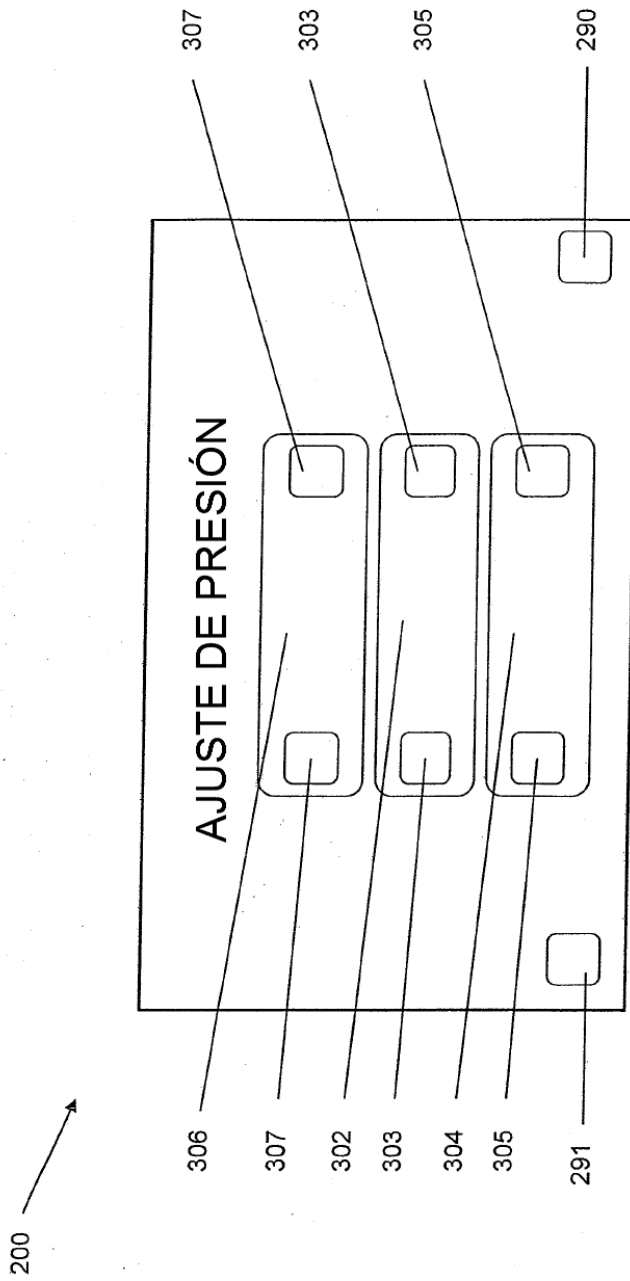


FIG. 3

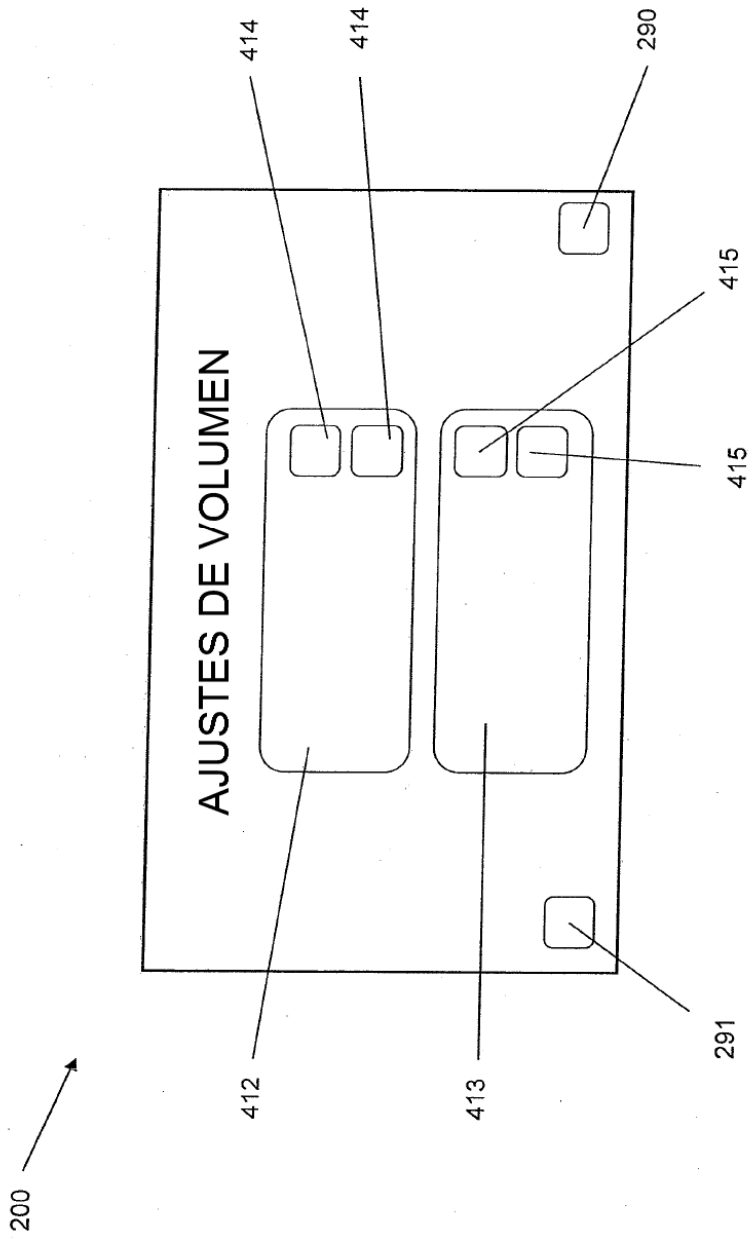


FIG. 4

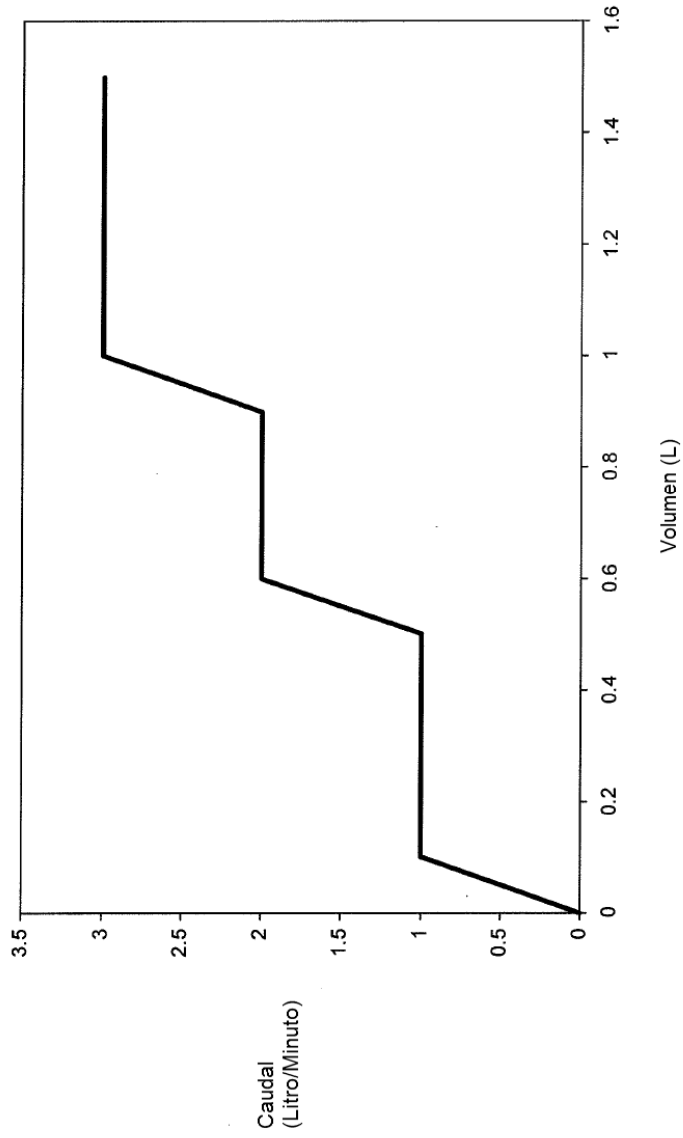


FIG. 5

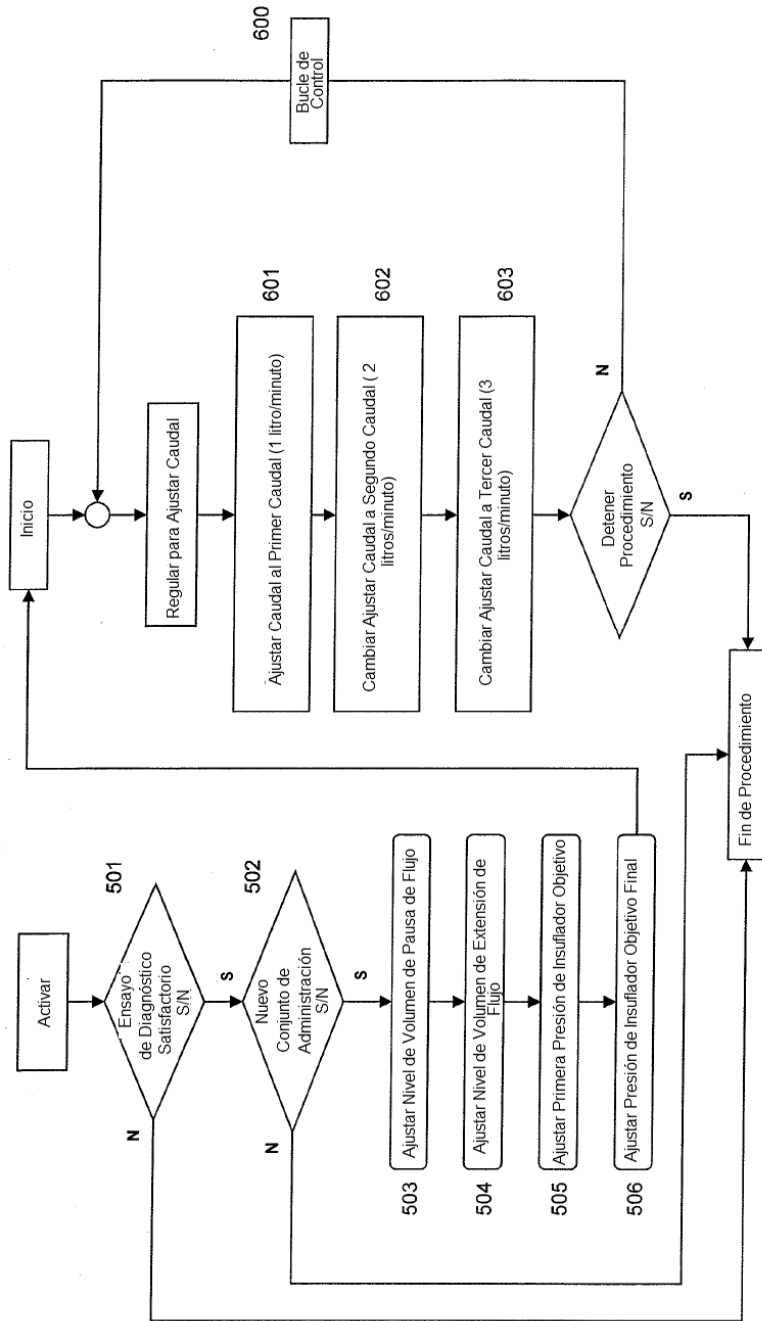


FIG. 6

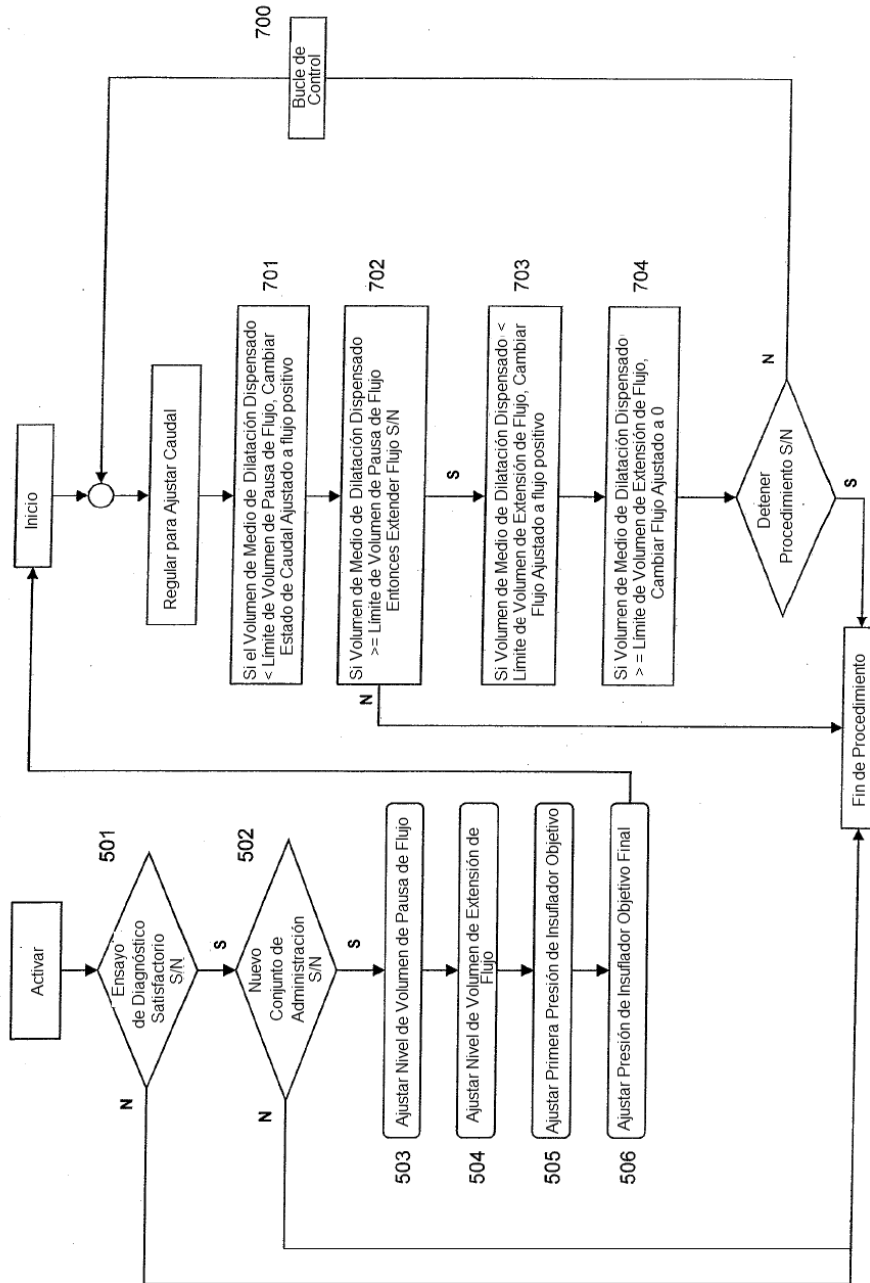


FIG. 7

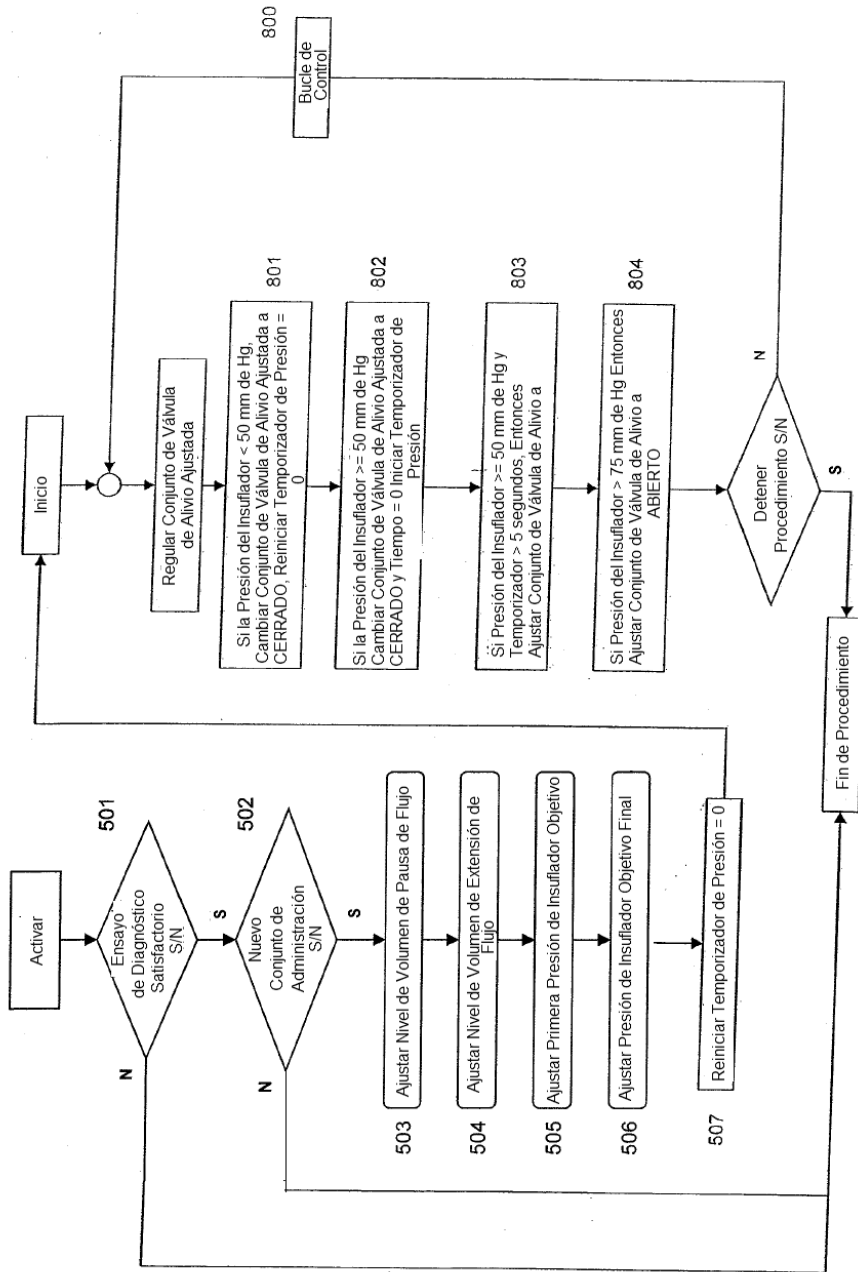


FIG. 8

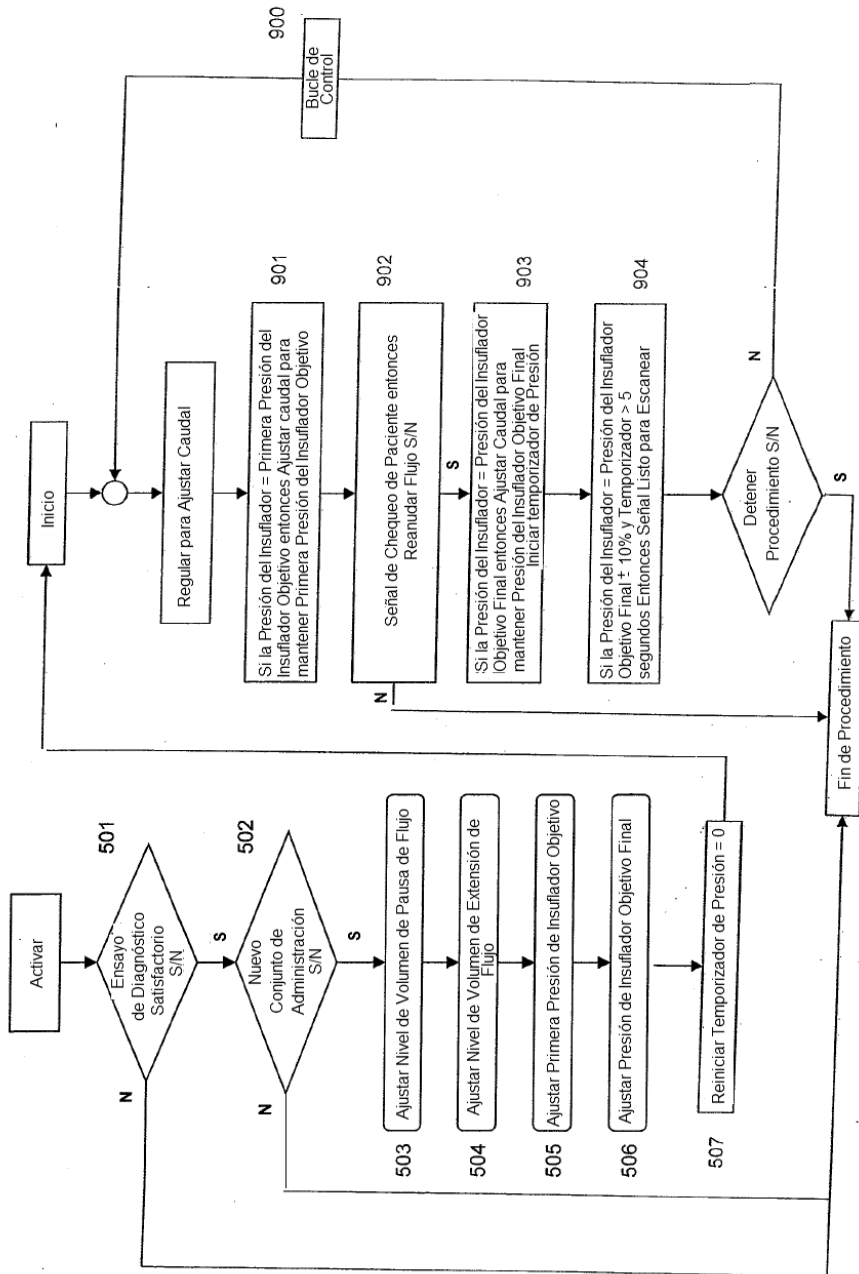


FIG. 9

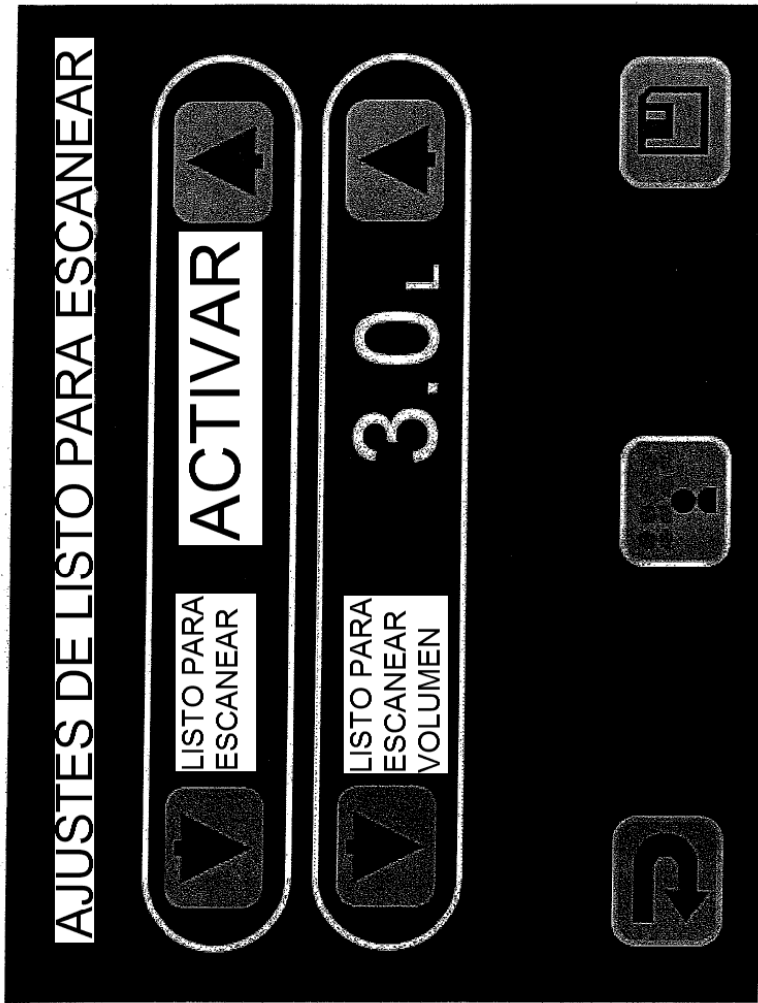


FIG. 10

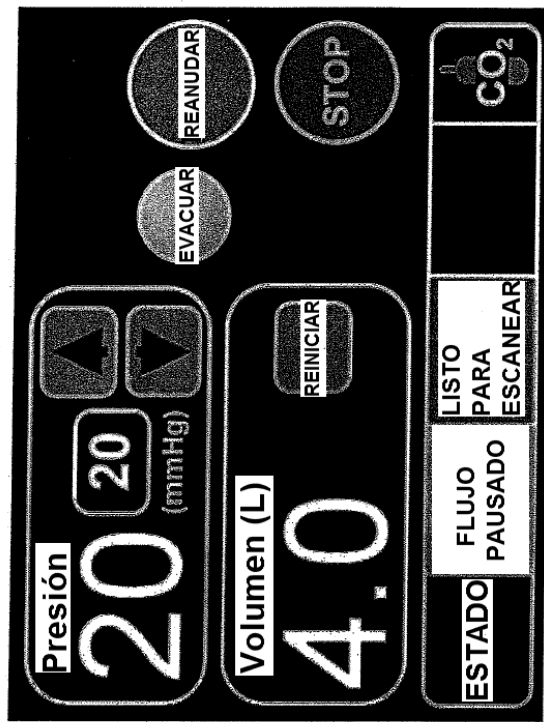


FIG. 11

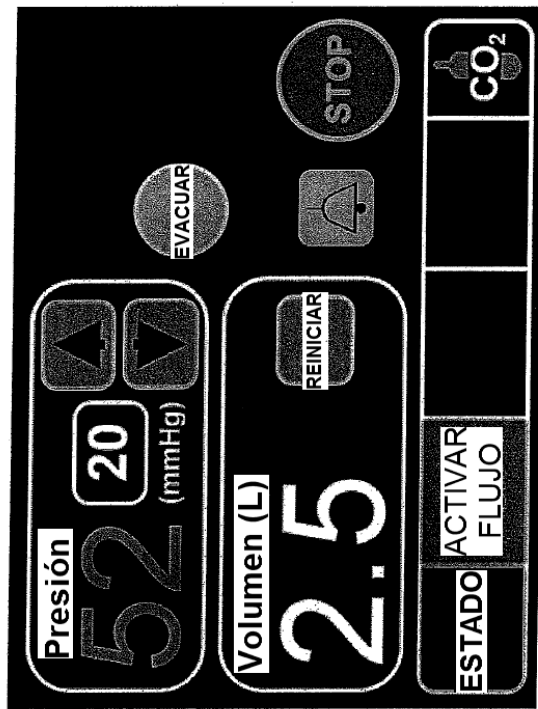


FIG. 12

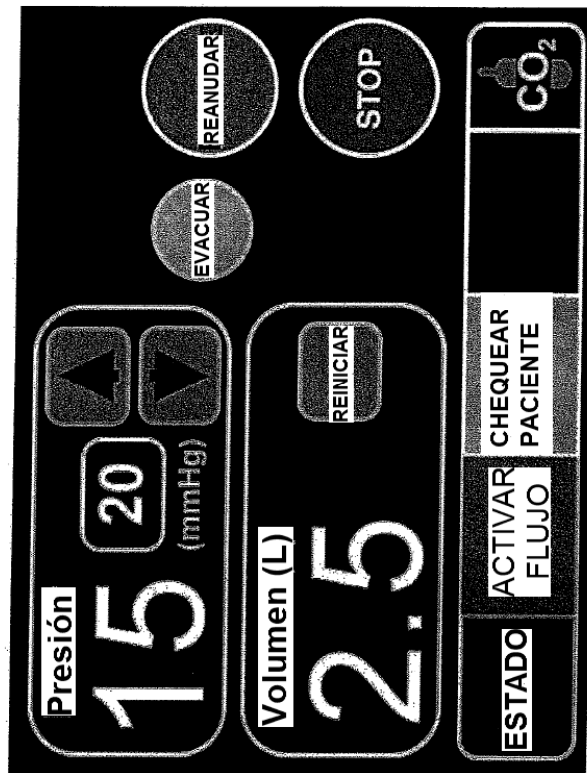


FIG. 13