

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 894**

51 Int. Cl.:

A61F 5/442 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2015 PCT/DK2015/050403**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16095929**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2015 E 15816652 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3232997**

54 Título: **Un sistema de irrigación anal y/o estomal y un método para controlar dicho sistema**

30 Prioridad:

19.12.2014 DK 201470807

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

16.01.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Høtveddam 1

3050 Humblebæk, DK

72 Inventor/es:

HVID, NIELS;

HICKMOTT, RICHARD MORGAN;

NIELSEN, RASMUS;

RAVASIO, LUIGI;

WARD, DAVID y

BAY, HENRIK

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 737 894 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

Un sistema de irrigación anal y/o estomal y un método para controlar dicho sistema

Campo técnico

- 5 Se proporciona un sistema y un método de irrigación anal y/o estomal, en el que el sistema comprende un depósito para un líquido de irrigación, y un catéter que comprende una punta de catéter para su inserción en el recto y/o en un estoma de un usuario. En particular, se proporcionan una bomba y un sistema de tubos para controlar el suministro del líquido de irrigación a la punta del catéter y un sistema de control para controlar la operación de la bomba.

Antecedentes

- 10 El documento WO 2012/120456 divulga un aparato para realizar irrigaciones transanales, en el que el aparato incluye un depósito para contener el agua de irrigación, un catéter colocado en comunicación fluida con el depósito por medio de un primer conducto, y una membrana elástica destinada a obstruir el canal anal del usuario, asociado con el catéter y conectado a un segundo conducto. Hay sensores de presión primero y segundo dispuestos en un contenedor, en el que el contenedor aloja el depósito.

- 15 El documento EP 1 206 230 divulga un sistema de irrigación de ostomía y un puerto de ostomía útil para permitir una irrigación independiente y de tipo manos libres por parte de un usuario que tiene una ostomía o un depósito creado quirúrgicamente. El sistema incluye una unidad de bombeo capaz de proporcionar pulsaciones supervisadas y controladas de fluido a un volumen y una fuerza adecuados para una introducción segura y conveniente en una ostomía del usuario; y un depósito en comunicación fluida con la unidad de bombeo, en el que al menos un conjunto de conector de irrigación incluye un tubo que puede fijarse a la unidad de bombeo, y una boquilla de conector adaptada para una conexión de enclavamiento, liberable de manera selectiva, sustancialmente hermética a los fluidos, con un puerto de ostomía en la ostomía del usuario de manera que el sistema esté efectivamente cerrado.

Descripción detallada

- 25 Frecuentemente, el control de las funciones intestinales voluntarias es limitado o está ausente en pacientes que padecen ciertas discapacidades, tales como lesiones de la columna vertebral, esclerosis múltiple o espina bífida. Dicha falta de control de las funciones intestinales voluntarias resulta típicamente en incontinencia fecal o estreñimiento intratable, debido a que los pacientes tienen una capacidad significativamente reducida para detectar la presencia de heces en la parte terminal del colon y el recto y para detectar el estímulo de evacuación. Los pacientes que han experimentado una cirugía de estoma en la que se construye un estoma cateterizable pueden sufrir dificultades similares.

- 30 Es conocida la realización de un vaciado intestinal mediante irrigación (es decir, lavado) del recto o estoma, mediante un fluido de irrigación, tal como agua corriente o solución salina, que es proporcionado a través de un catéter intermitente con una punta que está configurada y dimensionada para su inserción en el recto o en un estoma, donde permanece en una posición fija por medio de un elemento inflable expansible, tal como un globo. El globo puede ser inflable por aire o por agua. Una vez que el recto o el estoma ha sido lavado con el líquido de irrigación, se permite que el elemento de retención expansible colapse a su estado no desinflado, permitiendo que el catéter sea retirado desde el recto o el estoma, y permitiendo la evacuación del líquido y de las heces. El catéter está conectado a un depósito del líquido de irrigación a través de un tubo, y puede proporcionarse una bomba para desplazar el líquido de irrigación desde el depósito al catéter.

- 40 Hasta ahora, el desarrollo de sistemas de irrigación transanal o transestomal se ha centrado en aspectos de tubos, catéteres y diseños estructurales de bombas. Por lo tanto, un objeto es mejorar adicionalmente los sistemas conocidos, en particular mejorando el control y la conveniencia del usuario con relación a la auto-irrigación, y más particularmente mejorando el control y la operación de la bomba. En particular, un objeto es detectar la presencia de líquido de irrigación en la punta del catéter y controlar de manera precisa la dispensación del líquido de irrigación desde la punta del catéter.

- 45 Sumario

Se proporciona un sistema para la irrigación anal y/o estomal, que comprende:

un depósito para un líquido de irrigación;

un catéter que comprende una punta de catéter para su inserción en el recto o en un estoma de un usuario y para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter;

un sistema de tubos que proporciona un conducto para el líquido de irrigación entre el depósito y la punta del catéter;

una bomba operable para bombear el líquido de irrigación desde el depósito hasta la punta del catéter; y

un sistema de control;

- 5 – en el que dicho sistema de control está configurado para controlar la operación de la bomba en respuesta a una medida de presión.

En un segundo aspecto, se proporciona un método para controlar un sistema para la irrigación anal y/o estomal, en el que dicho sistema comprende:

un depósito para un líquido de irrigación;

- 10 un catéter que comprende una punta de catéter para su inserción en el recto o en un estoma de un usuario y para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter;

un sistema de tubos que proporciona un conducto para el líquido de irrigación entre el depósito y la punta del catéter;

una bomba operable para bombear el líquido de irrigación desde el depósito a la punta del catéter; y

- 15 un sistema de control;

en el que dicho sistema de control está configurado para controlar la operación de la bomba en respuesta a una medida de presión,

en el que dicho método comprende operar el sistema de control para

- controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a dicha medida de presión.

- 20 El método puede comprender además la etapa de determinar la medida de la presión en una primera posición predeterminada en el sistema de tubos, en la bomba y/o en el catéter, antes, durante o después de la operación de la bomba.

El método puede comprender además la etapa de determinar o estimar una condición de flujo en la punta del catéter en base a dicha medida de presión.

- 25 La operación de bombeo de la bomba puede aumentarse o disminuirse en respuesta a una medida de presión. Más adecuadamente, el efecto de bombeo se reduce en respuesta a la medida de presión. El efecto de bombeo puede reducirse de una manera lineal o de una manera asintótica. Una reducción asintótica en la operación de bombeo de la bomba permite que la presión en la punta del catéter se aproxime gradualmente a un valor de umbral predeterminado (por ejemplo, 0,14 bar (2 psi)) sin sobrepasarlo.

- 30 Mediante la reducción gradual de la presión en la punta del catéter, el usuario no experimenta un "corte" repentino en la operación de bombeo, o una interrupción abrupta en el flujo de líquido. De esta manera, se mejora la experiencia del usuario.

La medida de presión podría ser indicativa de una presión en diferentes ubicaciones en el sistema, por ejemplo, en la bomba, en el sistema de tubos y/o en el catéter. La medida podría ser una señal eléctrica comparable directamente con una presión específica para una ubicación específica, o podría ser una señal eléctrica que sea significativa para un nivel de presión promedio en el sistema.

- 35

El sistema de control puede estar configurado, en base a la medida de presión, para determinar o estimar una condición de flujo, por ejemplo, en la punta del catéter, en el sistema de tubos o en la bomba.

- 40 En un ejemplo, el sistema de control puede estar configurado para determinar cuándo el sistema de tubos y el catéter se llenan, o se vacían, del líquido de irrigación. La bomba puede funcionar y detectar cuándo ocurre la transición desde el bombeo de fluido al bombeo de aire (o viceversa), por medio de un cambio en la resistencia a la bomba. Se hace referencia a esto como cebado y puede determinarse mediante la medición de presión, o en base al consumo de energía de la bomba. Esto se realiza, por ejemplo, para eliminar el aire desde el sistema de tubos y asegurar el llenado del líquido de irrigación. En un ejemplo, el sistema de control puede estar configurado para determinar una cantidad del líquido de irrigación que sale del sistema a través del catéter. En otro ejemplo, el sistema de control puede estar configurado para determinar una cantidad del líquido de irrigación que está contenida en el sistema de tubos. En otro ejemplo, el sistema de control puede estar configurado para determinar una cantidad del líquido de irrigación
- 45

descargada debido a una fuga en la bomba. Dicha configuración sería capaz de compensar la velocidad de bombeo y garantizar un caudal más constante.

5 La bomba comprende una bomba accionada por motor que es controlable electrónicamente. La medida de presión se puede ser proporcionada de diferentes maneras. En una realización, la medida es obtenida a partir de las características de la potencia que es suministrada y consumida por la bomba.

Aquí, los presentes inventores hacen referencia a esta señal como "la señal de potencia". Cuando la presión cambia, típicamente, el motor que acciona la bomba consumirá más o menos energía, o el voltaje aumentará o disminuirá. Esto cambia la señal de potencia que, una vez más, puede ser usada como una medida de presión.

10 En particular, el sistema de control puede estar configurado para determinar una medida de presión a partir de la señal de potencia.

De manera alternativa o adicional, el sistema puede comprender uno o más sensores de presión, por ejemplo, situados para determinar una presión. Dichos sensores de presión pueden estar situados en diferentes ubicaciones predeterminadas. Particularmente, un sensor de presión puede estar situado en una primera posición predeterminada. La primera posición predeterminada podría ser, por ejemplo, en el sistema de tubos o en el catéter. Además, otro sensor de presión podría estar situado en una segunda posición predeterminada. Una vez más, esta segunda posición predeterminada podría ser en el sistema de tubos o en el catéter. La presión determinada por dicho un sensor o sensores es comunicada al sistema de control y la bomba podría ser controlada en base a la misma.

20 Por consiguiente, la medida de una presión puede incluir las mediciones obtenidas por dichos sensores y/o las mediciones obtenidas mediante el uso de la señal de potencia, o la medida de una presión puede estar constituida por una medición obtenida por dichos sensores o a partir de la señal de potencia.

La medida de presión puede incluir varias señales de presión diferentes, por ejemplo, obtenidas en diferentes ubicaciones y/u obtenidas por diferentes medios y/o desde diferentes sensores.

25 Si la posición predeterminada del sensor está muy cerca de la punta del catéter, es posible obtener mediciones más correctas de la presión en la punta y, de esta manera, una medición o estimación más exacta de la presión cuando sale del catéter.

30 En particular, un movimiento vertical del catéter tendrá menos influencia sobre la diferencia entre las mediciones de presión y la presión real en la punta cuando la distancia entre la posición predeterminada y la punta del catéter disminuye. De manera similar, puede tener más influencia cuando la distancia aumenta. La posición predeterminada puede estar particularmente en el sistema de tubos en una posición que está más cerca del catéter que de la bomba, por ejemplo, en una posición con al menos el doble de la distancia a la bomba en comparación con la distancia al catéter.

35 La medida de presión permite al procesador determinar o estimar una condición de flujo en la punta del catéter. En particular, una determinación de una medida de presión en una posición predeterminada en el sistema de tubos y/o el catéter durante la operación de la bomba, permite al procesador determinar o estimar una condición de flujo en la punta del catéter. Por ejemplo, el aumento de la presión en un limitador de flujo particular en el interior del sistema de tubos a un nivel predeterminado puede indicar la presencia de líquido de irrigación en la punta del catéter. De manera similar, el aumento de la presión en la propia punta del catéter puede indicar la presencia de líquido de irrigación en la punta.

40 El sistema de control puede estar configurado para determinar la condición de flujo antes, durante y después de la irrigación anal o estomal. En particular, el sistema de control puede estar configurado para determinar la presencia del líquido de irrigación en la punta del catéter y/o en la bomba y/o en la posición o las posiciones predeterminadas indicadas anteriormente en el sistema de tubos o catéter.

45 En una realización, el sistema de control puede comprender una memoria para almacenar al menos un valor de umbral de presión indicativo de la presencia del líquido de irrigación en al menos la primera posición predeterminada en el sistema de tubos y/o el catéter y/o en al menos una segunda posición predeterminada en el sistema de tubos y/o en el catéter. En dicha realización, el sistema de control puede estar configurado para continuar la operación de bombeo de la bomba durante un período de tiempo limitado después de la determinación, por el al menos un sensor, de un valor de presión en la al menos una primera posición predeterminada que es al menos igual al valor de umbral de presión o a un valor derivado a partir del mismo. Por ejemplo, una de entre las posiciones predeterminadas primera y segunda puede ser una posición en la punta del catéter o en sus proximidades, en cuyo caso el sistema de control puede estar configurado para continuar dicha operación de bombeo durante una cierta duración después de la determinación de dicho valor de umbral de presión. Por consiguiente, la cantidad de líquido de irrigación expulsado desde la punta del catéter puede ser controlada de manera precisa mediante el control de dicha duración.

5 Los sensores de presión situados en las ubicaciones predeterminadas indicadas podrían ser transductores de presión que funcionan según diferentes principios de detección. Como ejemplo, un sensor de presión para su uso según la presente invención puede ser un barómetro, que comprende una membrana que responde a un cambio de presión desplazando una aguja; o una bobina, que comprende un tubo enrollado que se desenrolla tras un aumento de la presión, desplazando de esta manera una aguja. Los materiales típicos para los sensores de presión según la presente invención son plástico, metal, materiales compuestos (por ejemplo, materiales de fibra de vidrio o de fibra de carbono).

El al menos un sensor de presión puede comprender un sensor dispuesto en el sistema de tubos en las proximidades del catéter o en el interior del propio catéter, en cualquier posición adecuada en el interior del sistema de tubos y de válvula.

10 Sería ventajoso medir la presión directamente en la punta del catéter. Sin embargo, típicamente, el catéter es un componente desechable de los sistemas de irrigación anal o estomal, y el espacio es limitado.

15 Cuando el sistema es cebado, un desplazamiento vertical del catéter puede causar un cambio en la presión debido a la gravedad sobre la columna de líquido en el sistema de tubos y el catéter. Con el fin de tener en cuenta el hecho de que la punta del catéter, el depósito y/o el sensor de presión pueden estar a diferentes alturas, el sistema de control puede estar configurado para determinar una diferencia de altura entre el catéter, el depósito y/o el sensor de presión. y para corregir la medida de presión determinado por dicho sensor en base a dicha diferencia de altura, es decir, para compensar la salida de presión dependiendo de la presión inducida por la gravedad.

20 Hay diferentes maneras de obtener una medida de la altura, por ejemplo, incorporando los uno o más sensores de presión en la unidad de control, entre la bomba y la punta del catéter, puede compensarse al menos parte del efecto de la presión inducida por la gravedad.

En una realización, el sistema de control está configurado para comparar la medida de presión de un sistema cebado con la medida de presión de un sistema vacío y usar la comparación para determinar la altura del catéter en la ubicación donde se mide la presión. En otra realización, se determinan diferentes presiones en diferentes ubicaciones con el fin de estimar la altura del catéter con relación a las otras partes del sistema.

25 Conociendo:

- Las propiedades hidráulicas desde la unidad de control a la punta del catéter (diámetros, superficies y longitudes, giros)
- El flujo (Q) de agua
- La diferencia de altura entre la CU y la punta (H) del catéter
- 30 • La presión en la unidad (P_{cu}) de control

es posible evaluar la presión en la punta (P_{tip}) del catéter.

Si la viscosidad se considera relativamente constante, la ecuación es:

$$P_{tip} = P_{cu} - P_{dyn} +/- P_{stat}$$

donde:

35 P_{dyn} es una función de las propiedades hidráulicas constantes y conocidas y del flujo Q. Si Q es "0", P_{dyn} es "0"

P_{stat} es el máximo equivalente a la diferencia de altura entre la unidad de control y la punta del catéter. Si H es "0", P_{stat} es "0". Puede ser positivo o negativo dependiendo de si la unidad de control está por encima o por debajo de la punta del catéter.

40 El sistema de control según la invención puede estar configurado para determinar la presión en la punta, P_{tip}, por ejemplo, usando la expresión anterior.

De manera similar, el sistema de control puede estar configurado para determinar una presión dinámica en el catéter y para corregir la medida de presión determinada por dicho sensor en base a la presión dinámica.

45 El sistema puede comprender múltiples sensores de presión dispuestos en posiciones respectivas en el interior del sistema de tubos y/o el catéter, de manera que el sistema de control puede estar configurado para controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a la determinación de un conjunto predeterminado de valores de presión en dichas posiciones. Por lo tanto, por ejemplo, un patrón de aumentos de presión a través de múltiples

limitadores de flujo puede ser reconocido por el sistema de control y puede ser utilizado para evaluar la posición, en el interior del sistema de tubos, de un frente de flujo del líquido de irrigación.

5 Combinando el al menos un sensor para determinar la cantidad de corriente o potencia consumida por el motor eléctrico con al menos un sensor de presión, es posible determinar un fallo en cualquiera de estos sensores y si los tubos están obstruidos (por ejemplo, por un pliegue) entre el motor y el sensor de presión. En una realización, el sistema de control está configurado para determinar un mal funcionamiento mediante la combinación de una medida de presión en una ubicación con una medida de presión desde otra ubicación.

10 Con el fin de reducir el riesgo de contaminación microbiológica en el catéter y en el sistema de tubos que se conectan al catéter, especialmente con el fin de limitar o eliminar el riesgo de crecimiento de bacterias o de biopelículas en el catéter y la acumulación de bacterias en el interior del sistema de tubos, el sistema de control puede estar configurado además para accionar la bomba en un modo de no irrigación, seguido de la expulsión de líquido de irrigación en el modo de irrigación, es decir, posteriormente a la irrigación del recto del usuario. Por consiguiente, la operación de bombeo de la bomba puede continuarse para expulsar el líquido de irrigación a un segundo caudal en el modo de operación de no irrigación. Preferiblemente, el segundo caudal es más bajo que el primer caudal usado para la irrigación. De esta manera, un caudal relativamente bajo de líquido de irrigación puede ser expulsado desde la punta del catéter después de la irrigación, proporcionando de esta manera un flujo moderado de fluido en los conductos que se conectan al catéter, con el fin de expulsar los microorganismos desde el catéter y/o de los conductos de los tubos. Por lo tanto, puede reducirse el riesgo de una acumulación de contaminación biológica o bacteriana en el catéter o en el interior del sistema de tubos.

20 Después de lavar el catéter y el sistema de tubos con líquido de irrigación, se bombea aire a través del catéter y del sistema de tubos. De esta manera, el líquido de irrigación se vacía desde el catéter y desde el sistema de tubos, y el sistema está preparado para su almacenamiento y/o su transporte.

25 El sistema puede comprender un sistema de válvulas que comprende al menos una primera válvula dispuesta en el conducto entre la bomba y la punta del catéter para controlar el flujo de líquido de irrigación a la punta del catéter. De esta manera, la primera válvula puede prevenir el flujo del líquido de irrigación cuando está cerrada. La primera válvula puede ser operable eléctricamente mediante el uso del sistema de control. Por consiguiente, el sistema de control puede estar configurado no solo para controlar la bomba, sino también para controlar el sistema de válvulas, y puede controlar de esta manera el flujo de líquido mediante el uso de la bomba, del sistema de válvulas o tanto de la bomba como del sistema de válvulas.

30 En realizaciones, el catéter puede comprender un elemento de retención expansible para la fijación de la punta del catéter en el interior del recto o de un estoma del usuario. El conducto entre el depósito y la punta del catéter puede constituir un primer conducto del sistema de tubos, y el sistema de tubos puede comprender además un segundo conducto entre el depósito y el elemento de retención expansible.

35 El sistema de válvulas puede incluir una segunda válvula en el segundo conducto para controlar el flujo del líquido de irrigación entre el depósito y el elemento de retención expansible, y la bomba y el sistema de válvulas pueden ser controlables para, de manera selectiva:

- bombear el líquido de irrigación al interior del elemento de retención expansible para su expansión;
- bombear el líquido de irrigación a través del catéter para expulsar el fluido de irrigación desde la punta del catéter y al interior del recto o del estoma del usuario;
- 40 – retirar el líquido de irrigación desde el elemento de retención para purgarlo.

45 La capacidad de la bomba y del sistema de válvulas para retirar el líquido de irrigación desde el elemento de retención para purgar el mismo permite que el elemento de retención sea purgado de una manera controlada. Por lo tanto, la expansión del elemento de retención, así como su colapso, puede ser controlada de manera precisa mediante un control adecuado de la bomba y del sistema de válvulas. El colapso del elemento de retención mediante una acción controlada, en particular mediante un purgado forzado causado por una acción de bombeo de la bomba, permite el purgado del elemento de retención incluso en circunstancias en las que el elemento de retención es expandido por una presión relativamente baja, que es demasiado baja para que el líquido de irrigación escape desde el elemento de retención simplemente abriendo una válvula del sistema de válvulas.

50 El sistema de control puede estar configurado para controlar al menos una de entre la bomba y las válvulas para proporcionar una secuencia de control que comprende un primer estado en el que tanto la primera válvula como la segunda válvula están cerradas mientras la bomba está en funcionamiento, y un segundo estado posterior en el que al menos una de las válvulas primera y segunda está abierta mientras la bomba está funcionando.

El cambio desde el primer estado al segundo estado permite un control de presión más abrupto en el que la presión cambia de baja a alta o de alta a baja en muy poco tiempo. La bomba puede ser operada, por ejemplo, hasta que alcanza su velocidad máxima o hasta una velocidad predefinida antes de que se abra una de las válvulas. Esto hace que el control de presión sea más preciso.

- 5 De manera adecuada, la bomba es una bomba giratoria, tal como una bomba de engranajes, una bomba impulsora o una bomba de tornillo. Dichas bombas pueden proporcionar volúmenes de líquido medidos con relativa precisión, pueden operar en sentido inverso y normalmente permiten una pequeña cantidad de reflujo.

El sistema de válvulas en el interior del sistema de tubos está configurado preferiblemente para causar, de manera selectiva, una configuración de flujo seleccionada de entre una configuración de flujo primera, segunda y tercera en cada momento, en el que:

- 10
- la primera configuración de flujo está dispuesta para causar una transferencia del líquido de irrigación, por medio de dicha bomba, desde el depósito al interior del elemento de retención expansible;
 - la segunda configuración de flujo está dispuesta para transferir el líquido de irrigación, por medio de dicha bomba, desde el depósito al catéter;
- 15
- la tercera configuración de flujo está dispuesta para transferir el líquido de irrigación, por medio de dicha bomba, lejos del elemento de retención expansible.

De esta manera, en la primera configuración de flujo, el líquido de irrigación es transferido desde el depósito al elemento de retención expansible para la expansión del mismo. En la segunda configuración de flujo, el líquido de irrigación es transferido desde el depósito al catéter, es decir, a la punta del catéter para su inserción en el recto o en un estoma del usuario. En la tercera configuración de flujo, el líquido de irrigación es transferido desde el elemento de retención expansible, bien directamente a la punta del catéter para el lavado del intestino del usuario sin que el líquido de irrigación pase al interior o a través del depósito, o bien de vuelta al depósito.

Puede proporcionarse además un termosensor, que está conectado al depósito para obtener una medida de la temperatura en el interior del depósito, del sistema de tubos y/o del catéter. El sistema de control puede estar conectado de manera operativa con el termosensor, y el sistema de control puede estar configurado para determinar una temperatura en el interior del depósito antes de que el líquido de irrigación sea llenado o re-llenado en el depósito, para determinar un cambio inicial de la temperatura en el interior del depósito tras el inicio del llenado o rellenado del líquido de irrigación en el depósito, y para predecir un valor asintótico futuro de la temperatura en el interior del depósito en base a al menos el cambio inicial. El sistema de control puede estar configurado también para determinar de manera continua una temperatura actual o una tasa de cambio actual de la temperatura en el interior del depósito mientras el líquido de irrigación es llenado o rellenado en el depósito, y para actualizar de manera continua la predicción del valor asintótico futuro de la temperatura en el interior del depósito en base a al menos dicha temperatura actual y/o dicha tasa de cambio de la temperatura.

Gracias al termosensor y al sistema de control, puede realizarse una predicción del valor asintótico futuro de la temperatura en el interior del depósito una vez llenado, en particular del líquido de irrigación. Debido a que la predicción del valor de temperatura asintótico futuro es actualizado de manera continua en base a la temperatura actual y/o a la tasa de cambio de temperatura, un cambio de temperatura del líquido suministrado al depósito, tal como por ejemplo un cambio de la relación entre el agua caliente y corriente fría, se refleja de manera adecuada en la predicción de la temperatura. La predicción de la temperatura puede ser comunicada al usuario, por ejemplo, a través de una pantalla del sistema, permitiendo de esta manera al usuario determinar si debe aumentarse o disminuirse la temperatura del líquido suministrado, típicamente agua corriente.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán más detalladamente las realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 muestra una realización de un sistema para una irrigación anal y/o estomal;

45 La Fig. 2 muestra una realización de la carcasa de la bomba del sistema según la Figura 1.

La Fig. 3 muestra una realización de la unidad de control del sistema según la Figura 1.

Las Figs. 4 y 5 ilustran curvas de temperatura ejemplares de un líquido de irrigación en un depósito durante el llenado o el rellenado de líquido de irrigación en el depósito;

50 La Fig. 6 ilustra una realización de un método para predecir una temperatura de un líquido de irrigación en un depósito de un sistema para irrigación anal.

La Fig. 7 ilustra curvas ejemplares del flujo del líquido de irrigación como una función de la presión, durante la operación del sistema.

Descripción detallada de los dibujos

5 La Fig. 1 muestra una realización de un sistema para irrigación anal y/o estomal. El sistema comprende un catéter 100 dimensionado y configurado para su inserción en el recto o en un estoma de un usuario. Se proporciona una bomba 101 en un depósito 102 para transferir un líquido de irrigación contenido en el interior de dicho depósito 102 al catéter 100 y a un elemento 104 de retención expansible en forma de globo configurado para fijar el catéter en el interior del recto o del estoma del usuario. La bomba 101 está situada en el interior de una carcasa 200.

10 Típicamente, el catéter 100 es un componente desechable. Para ello, unos medios 160 de acoplamiento están situados entre el catéter 100 y la parte 121 de tubo. Los medios 160 de acoplamiento permiten que el catéter 100 sea desconectado de la parte 121 de tubo y sea reemplazado según sea necesario. Los medios 160 de acoplamiento pueden adoptar la forma de un acoplamiento de tipo bayoneta, un acoplamiento de empuje o un acoplamiento de tornillo.

15 La primera parte 119 de tubo se extiende entre la bomba 101 y una unidad 103 de control, mientras que la segunda parte 121 de tubo se extiende entre la unidad 103 de control y el catéter 100 y el elemento 104 de retención expansible. De esta manera, la unidad 103 de control para la bomba 101 está situada entre el depósito 102 de líquido y el catéter 100, en una posición conveniente para un usuario.

Las partes 119 y 121 de tubo, primera y segunda, incluyen conductos separados para conectar la bomba al catéter para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter y para la expansión del globo 104, respectivamente.

20 La unidad 103 de control está provista de una pantalla 123 para comunicar un estado operativo del sistema y/o un valor de temperatura asintótico al usuario, y se proporcionan pulsadores 125 de control operables por el usuario como parte de una interfaz de control operable por el usuario para controlar la operación de la bomba 101. Se proporciona una conexión 127 por cable para comunicar una señal entre la bomba 101 y el sistema 103 de control.

25 La Fig. 2 ilustra una realización de la carcasa 200 de la bomba 101, según la Figura 1. La carcasa 200 ilustrada es estanca a los líquidos y comprende la bomba 101, el termosensor 128, la batería 129 y el puerto 130 de carga para dicha batería 129. Tal como se muestra en la Figura 2, una primera placa 190 de control electrónico está situada en la carcasa 200 y conecta la bomba 101, el termosensor 128 y la batería 129. La primera placa 190 de control electrónico en el interior de la carcasa 200 está conectada a la unidad 103 de control (Figura 1) mediante una conexión 127 por cable. Los componentes exactos de la carcasa 200 no están limitados por esta realización, y uno o más de dichos componentes pueden añadirse, eliminarse o reemplazarse por componentes equivalentes, según considere necesario la persona con conocimientos en la materia.

La carcasa 200 comprende una entrada 132 que permite que el líquido fluya entre el depósito y la bomba 101. La entrada 132 es controlada por la válvula 133 de entrada. La placa 140 de control electrónico controla también la válvula 133 de entrada. De manera adecuada, la bomba 101 es una bomba de engranajes.

35 Un conducto 122 de irrigación está dispuesto para recibir líquido de irrigación desde la bomba 101 y para transferirlo al catéter 100 para irrigación anal. Una válvula 141 de conducto de irrigación está situada en dicho conducto 122 de irrigación, para controlar el flujo de líquido en este conducto. La válvula 141 de conducto de irrigación es controlada por la placa 190 de control electrónico.

40 Un conducto 124 de globo está dispuesto para recibir líquido de irrigación desde la bomba 101 y para transferirlo al elemento 104 de retención expansible. Una válvula 142 de conducto de globo está situada en dicho conducto 124 de globo, para controlar el flujo de líquido en este conducto. La válvula 142 de conducto de globo es controlada por la placa 140 de control electrónico.

45 La válvula 142 de conducto de globo y la válvula 141 de conducto de irrigación permiten que el líquido escape desde el globo 104 o desde el catéter 100 en el caso en el que la presión en el mismo exceda la presión de umbral definida por estas válvulas. La válvula 142 de conducto de globo drena el líquido desde el globo 104 al depósito 102 en el caso de una presión excesiva en el interior del globo 104, y la válvula 141 de conducto de irrigación drena el líquido desde el catéter 100 al depósito 102 en el caso de una presión excesiva en el interior del recto o del estoma del usuario.

50 Una válvula 143 de retención está situada también en el conducto 122 de irrigación. La válvula 143 de retención actúa para prevenir un reflujo del líquido de irrigación desde el catéter 100, o cualquier posición aguas abajo de la bomba, al depósito 102.

La carcasa 200 comprende también un codificador 145, que convierte las señales digitales desde la primera placa 140 de control electrónico en señales de control para los motores de la bomba 101.

La Figura 3 ilustra los componentes de la unidad 103 de control mostrada en la Figura 1. Tal como se muestra, la unidad de control comprende una segunda placa 146 de control electrónico, que está conectada a la primera placa 190 de control electrónico en la carcasa 200 (véase la Figura 2) mediante una conexión 127 por cable.

5 La primera parte 119 de tubo, que comprende los conductos 124 y 122, se extiende desde la carcasa 200 de la bomba a la unidad 103 de control, al igual que la conexión 127 por cable. Los conductos 124 y 122 pasan a través de la unidad de control al catéter 100 y al elemento 104 de retención expansible, a través de dicha segunda parte 121 de tubo.

Los componentes exactos de la unidad 103 de control no están limitados por esta realización, y uno o más de dichos componentes pueden añadirse, eliminarse o reemplazarse por componentes equivalentes, según considere necesario la persona con conocimientos en la materia.

10 La segunda placa 146 de control electrónico recibe una entrada desde un usuario y del termosensor 128 (en la carcasa 200 de la bomba, Figura 2), y comunica los datos a una pantalla. Los datos comunicados a la pantalla pueden incluir un valor asintótico futuro predicho de la temperatura del líquido de irrigación en el interior del depósito 102 según lo determinado por el termosensor 128. Los datos pueden ser actualizados de manera continua a medida que la segunda placa 146 de control electrónico actualiza de manera continua la predicción de la temperatura mientras el líquido de irrigación está siendo llenado o rellenado en el depósito.

15 El sensor 152 de presión de balón está situado en el sistema 103 de control, y actúa para medir la presión en el conducto 124 de globo. El sensor 153 de presión de irrigación está situado en el sistema 103 de control, y actúa para medir la presión en el conducto 122 de irrigación. Los sensores 152 y 153 de presión están conectados también a la segunda placa 146 de control electrónico en el interior de la unidad 103 de control. Los sensores 152 y 153 de presión emiten una señal al sistema 103 de control, que opera la bomba 101 y/o la válvula 142 de conducto de globo controlable de manera activa y la válvula 141 de conducto de irrigación, en base a dicha señal y otras señales, tal como se describe en la presente memoria.

20 Un sistema de control comprende un controlador para controlar la operación de la bomba; al menos un sensor para determinar una medida de presión en el sistema de tubos y/o en el catéter durante la operación de la bomba y un procesador. Las placas 190, 146 de control, primera y segunda, de manera conjunta o individual, comprenden el procesador del sistema de control. El sistema de control puede determinar o estimar una condición de flujo en la punta del catéter en base a la medida de presión proporcionada por los sensores 152 y 153 de presión. El sistema de control está configurado para controlar la operación de bombeo de la bomba 101 en respuesta a dicha medida de presión. Más específicamente, el sistema de control continúa la operación de bombeo de la bomba 101 durante un período de tiempo limitado después de la determinación, por parte de los sensores 152 y 153 de presión, de un valor de presión que es al menos igual a un valor de umbral de presión o a un valor derivado a partir del mismo.

25 En particular, usando la señal desde el sensor 153 de presión de irrigación de esta manera, la cantidad de líquido de irrigación expulsado desde la punta del catéter puede ser controlada de manera precisa. Como una alternativa a la realización mostrada, el sensor 153 de presión de irrigación puede estar dispuesto en el sistema 121, 124 de tubos en las proximidades del catéter 100 o en el interior del propio catéter 100.

30 En una primera configuración de flujo, la válvula 142 de conducto de globo está abierta, y la válvula 141 de conducto de irrigación está cerrada mientras funciona la bomba 101. Por consiguiente, el líquido de irrigación es transferido desde el depósito 102 al globo 104 para la expansión del mismo.

35 En una segunda configuración de flujo, la válvula 141 de conducto de irrigación está abierta, y la válvula 142 de conducto de globo está cerrada mientras funciona la bomba 101. De esta manera, el líquido de irrigación es transferido desde el depósito 102 al catéter 100, en cuya punta el líquido es expulsado al interior del recto o del estoma del usuario con el fin de irrigar el intestino del usuario.

40 En una tercera configuración de flujo, se invierte la operación de la bomba 101 y la válvula 142 de conducto de globo, mientras la válvula 141 de conducto de irrigación está cerrada. Por lo tanto, se purga el globo 104. Las Figs. 4 y 5 ilustran curvas de temperatura ejemplares del líquido de irrigación en el depósito 102 durante el llenado o el rellenado de líquido de irrigación en el depósito. En la gráfica de la Fig. 4, la temperatura inicial del líquido de irrigación en el interior del depósito 102 determinada por el termosensor 128 es de aproximadamente 20°C. Debido a que el intestino del usuario debería ser irrigado con líquido a una temperatura que no exceda aproximadamente 40°C, preferiblemente a una temperatura de 20-40°C, más preferiblemente a una temperatura de 36-38°C, el usuario comienza a verter líquido, tal como agua corriente, a una temperatura elevada al depósito.

45 A continuación, se describirá la operación del sistema ilustrado en las Figuras 1-3. Un cambio inicial de la temperatura en el interior del depósito es determinado por el termosensor 128 tras el inicio del llenado o del rellenado del líquido de irrigación en el depósito 120. En la Fig. 4, el cambio de temperatura inicial está representado por la temperatura T_{INT}

elevada en el tiempo t_1 . En base al cambio de temperatura inicial, se predice un valor asintótico futuro de la temperatura, indicado como "Real" en la Fig. 4, en el interior del depósito en base a al menos el cambio inicial.

5 Tal como se muestra en la Fig. 5, una temperatura actual o una tasa de cambio actual de la temperatura en el interior del depósito es determinada de manera continua por medio del termosensor 128 y el sistema 103 de control, mientras el líquido de irrigación es llenado o rellenado en el depósito, y la predicción del valor asintótico futuro de la temperatura en el interior del depósito es actualizada de manera continua en base a al menos dicha temperatura actual y/o dicha tasa de cambio de la temperatura. Más específicamente, al inicio del proceso de llenado o rellenado, un cambio de temperatura T_1 inicial es determinado en un primer momento, t_1 . El primer cambio de temperatura inicial representado por T_1 es usado para una primera predicción, T_A , de un valor de temperatura asintótico futuro del líquido de irrigación en el interior del depósito 102, una vez lleno. En un segundo punto en el tiempo, t_2 , cuando la temperatura determinada por el termosensor 128 ha alcanzado el nivel T_2 , la temperatura del líquido suministrado al depósito cambia, por ejemplo, a medida que el usuario cambia la relación de agua caliente a fría en el grifo. En un tercer punto en el tiempo t_3 , se obtiene un tercer valor de temperatura T_3 y se realiza una segunda predicción T_B . Posteriormente, en un cuarto punto en el tiempo, t_4 , se alcanza un cuarto nivel de temperatura T_4 , y la temperatura del líquido llenado en el depósito 102 cambia bruscamente por segunda vez. El cambio del líquido suministrado se refleja en la temperatura T_5 en el tiempo t_5 , en base a la cual se realiza una tercera predicción de la temperatura asintótica T_∞ .

Durante el procedimiento anterior, los valores T_A , T_B y T_∞ de temperatura pronosticados se muestran al usuario a través de la pantalla 123 (véanse las Figs. 1 y 3) según las determina el sistema 103 de control.

20 El procedimiento anterior para determinación y actualización continua de la predicción de temperatura asintótica se representa en general en la Fig. 6.

Una vez que el depósito se ha llenado con el volumen requerido de líquido, a la temperatura requerida, se realizan las siguientes etapas:

- 25 i. La bomba es operada con la válvula de conducto de irrigación y la válvula de conducto de globo abiertas. Cuando el líquido alcanza la bomba (indicado por un aumento en la resistencia en la operación de la bomba), ambas de estas válvulas se cierran.
- ii. Para cebar el catéter, la válvula del conducto de irrigación se abre suficientemente para llenar los tubos, y la carcasa del catéter. Esto toma por ejemplo 30-40 ml de líquido, que puede correlacionarse con un cierto número de revoluciones de la bomba, o un cierto tiempo durante el que la válvula del conducto de irrigación está abierta. Al llenar la carcasa del catéter, se hidrata y se lubrica un revestimiento del catéter.
- 30 iii. A continuación, tanto la válvula de conducto de irrigación como la válvula de conducto de globo se cierran, mientras el usuario inserta el catéter en el recto.
- iv. El usuario indica mediante la unidad de control que el catéter está en su sitio. A continuación, comienza el llenado del globo.
- 35 v. Para proporcionar un flujo de líquido más preciso, la bomba es operada primero (por ejemplo, a 700-750 ml/minuto) con la válvula del conducto de irrigación y la válvula del conducto del globo cerradas. En este punto, cualquier desviación con relación a la operación de bomba ideal puede ser detectada por la primera placa de control electrónico (por ejemplo, si se consume demasiada corriente).
- 40 vi. A continuación, se abre la válvula del conducto del globo, de manera que el líquido de irrigación fluya al globo y lo llene. Una vez más, el volumen apropiado suministrado al globo puede ser determinado por un cierto número de revoluciones de la bomba, o un cierto tiempo durante el cual la válvula del conducto del globo está abierta.
- vii. Cuando el globo se llena de manera apropiada, la válvula del conducto del globo se cierra. La operación de bombeo puede ser detenida.
- 45 viii. En este punto, la presión (P_{stat}) estática en el conducto del globo puede ser medida por el sensor de presión del globo y puede ser usada para determinar la diferencia (H) de altura entre la unidad de control y la punta del catéter. A continuación, esta diferencia (H) de altura puede ser usada para determinar la presión P_{stat} estática en el conducto de irrigación.
- ix. Ahora, el globo está lleno, el catéter está cebado y se conoce una medida de la P_{stat} en el conducto de irrigación.
- 50 x. Se inicia la operación de bombeo, mientras la válvula del conducto de irrigación y la válvula del conducto de globo están cerradas.

- xi. El usuario indica el volumen de líquido requerido para la irrigación. Este puede estar comprendido en el rango de 100-1.000 ml, pero es típicamente de aproximadamente 300-400ml.
- xii. La válvula del conducto de irrigación se abre y el volumen requerido de líquido de irrigación fluye a través del catéter y al interior del colon del usuario. Tal como se ha indicado anteriormente, el volumen requerido puede ser determinado a través de un cierto número de revoluciones de la bomba, o un cierto tiempo durante el cual la válvula del conducto de irrigación está abierta.
- xiii. Un usuario puede optar por introducir más líquido al colon según sea necesario.
- xiv. Durante la operación de irrigación, el sistema de control calcula constantemente la presión de líquido en la punta (Ptip) del catéter, según la fórmula proporcionada anteriormente, y regula la operación de bombeo de la bomba en respuesta a Ptip.
- xv. Si la presión del líquido en la punta (Ptip) del catéter se aproxima a 0,14 bar (2,0 psi), la operación de la bomba ralentiza o se detiene.

La Fig. 7 ilustra una curva ejemplar del flujo del líquido de irrigación como una función de la presión, durante la operación del sistema. El intestino del usuario debería ser irrigado con líquido a una presión que no exceda de aproximadamente 0,14 bar (2 psi), preferiblemente a una presión de 0,10-0,13 bar (1,5-1,9 psi), más preferiblemente a una presión de 0,11-0,12 bar (1,6-1,7 psi).

En la gráfica de la Fig. 7, el flujo inicial del líquido de irrigación determinado por la velocidad de operación de la bomba es de aproximadamente 700 ml/min. Por consiguiente, la presión intestinal evaluada aumenta.

A medida que la presión intestinal evaluada se aproxima a un valor intermedio, por ejemplo, entre 0,10 y 0,11 bar (1,4 y 1,6 psi), el flujo de líquido, determinado por la velocidad de operación de la bomba, es regulado por el sistema de control y disminuye gradualmente a medida que la presión intestinal evaluada se aproxima a un valor máximo predeterminado (en este caso 0,14 bar (2 psi)).

Las diversas gráficas en la Figura 7 ilustran la manera en la que el caudal de líquido puede ser regulado a medida que la presión intestinal se aproxima a 0,14 bar (2 psi). La línea continua ilustra que el caudal de líquido se mantiene a un valor constante de 700 ml/min hasta que se detiene a 0,14 bar (2 psi). La línea discontinua ilustra que el caudal de líquido comienza a reducirse a aproximadamente 0,11 bar (1,6 psi), hasta 0,14 bar (2 psi), donde se detiene. La línea de guiones y puntos alternos ilustra que el caudal de líquido comienza a reducirse a aproximadamente 0,11 bar (1,6 psi) y continúa cayendo hasta un flujo nulo a 0,14 bar (2 psi).

Para retirar el catéter desde el recto, la bomba operar a la inversa y la válvula del conducto del globo se abre, con el fin de vaciar el líquido del globo.

Usando componentes "estándar" para un sistema, anteriormente ha resultado difícil fabricar sistemas de irrigación anal que cumplan los estrictos requisitos para una presión intestinal máxima establecidos en la legislación (por ejemplo, 0,14 bar (2 psi)). Por ejemplo, una diferencia en el diámetro de tubo entre dos tubos, resultado de las tolerancias de fabricación, puede conducir a una diferencia en la presión entre dichos tubos, cuando el líquido de irrigación es bombeado a través de los mismos.

Por consiguiente, se ha desarrollado un método para calibrar un sistema según se describe en la presente memoria. El método comprende las etapas de:

- proporcionar un sistema de riego según la invención;
- definir una altura predeterminada de la punta del catéter por encima de dicho depósito, junto con una presión correspondiente del líquido de irrigación a dicha altura predeterminada;
- bombear líquido de irrigación desde el depósito a la punta del catéter;
- medir la presión del líquido de irrigación en dicha posición predeterminada, por medio de dicho al menos un sensor; y determinar o estimar la presión del líquido en la punta del catéter en base a dicha medida de presión en dicha posición predeterminada;
- calibrar el sistema de manera que la presión determinada o estimada del líquido de irrigación en dicha punta del catéter no exceda de 0,14 bar (2 psi).

La etapa de calibración del sistema puede ser llevada a cabo, por ejemplo, limitando la operación de bombeo de la bomba 101. Por ejemplo, el sistema de control puede ser programado de manera que no pueda conseguirse una

velocidad de la bomba por encima de un cierto valor máximo. De manera alternativa, la calibración del sistema puede conseguirse limitando la válvula 141 de conducto de irrigación de manera que la presión determinada o estimada del líquido de irrigación en dicha punta del catéter no exceda 0,14 bar (2 psi). De manera adicional o alternativa, puede proporcionarse una válvula de calibración en el conducto 122 de irrigación (por ejemplo, en el interior de la carcasa 200) que puede ser ajustada durante la fabricación del sistema.

5 La altura predeterminada en el método de calibración es típicamente la altura de un asiento de inodoro desde el suelo; por ejemplo, 30-50 cm.

Se proporcionan los siguientes aspectos numerados:

Aspecto 1. Un sistema para la irrigación anal y/o estomal que comprende:

- 10 un depósito para un líquido de irrigación;
- un catéter que comprende una punta de catéter para su inserción en el recto o en un estoma de un usuario y para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter;
- un sistema de tubos que proporciona un conducto para el líquido de irrigación entre el depósito y la punta del catéter;
- 15 una bomba operable para bombear el líquido de irrigación desde el depósito a la punta del catéter;
- un sistema de control para controlar una condición de flujo del líquido de irrigación en la punta del catéter durante la irrigación anal o estomal;
- en el que dicho sistema de control comprende:
- un controlador para controlar la operación de la bomba;
- 20 – al menos un sensor para determinar una medida de presión en al menos una primera posición predeterminada en el sistema de tubos y/o en el catéter durante la operación de la bomba;
- un procesador para determinar o estimar dicha condición de flujo en la punta del catéter en base a dicha medida de presión;
- 25 en el que el sistema de control está configurado para controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a dicha medida de presión.

Aspecto 2. El sistema según el aspecto 1, en el que el sistema de control comprende, además una memoria para almacenar al menos un valor de umbral de presión indicativo de la presencia del líquido de irrigación

- en al menos la primera posición predeterminada en el sistema de tubos y/o el catéter y/o
 - en al menos una segunda posición predeterminada en el sistema de tubos y/o el catéter;
- 30 en el que el sistema de control está configurado para continuar la operación de bombeo de la bomba durante un período de tiempo limitado después de la determinación, por al menos un sensor, de un valor de presión en dicha al menos una primera posición predeterminada que es al menos igual al valor de umbral de presión o a un valor derivado a partir del mismo.

35 Aspecto 3. El sistema según el aspecto 1 o 2, en el que dicho al menos un sensor comprende al menos un sensor de presión.

Aspecto 4. El sistema según cualquiera de los aspectos anteriores, en el que el al menos un sensor de presión comprende un sensor dispuesto en el sistema de tubos en las proximidades del catéter o en el interior del catéter.

40 Aspecto 5. El sistema según el aspecto 4, en el que el sistema de control está configurado para determinar una diferencia de altura entre una posición del catéter y una posición del depósito y para corregir la medida de presión según lo determinado por dicho sensor en base a dicha diferencia de altura.

Aspecto 6. El sistema según el aspecto 4 o 5, en el que el sistema de control está configurado para determinar una presión dinámica en el catéter y para corregir la medida de presión según lo determinado por dicho sensor en base a dicha presión dinámica.

45 Aspecto 7. El sistema según cualquiera de los aspectos 3-5, en el que al menos un sensor de presión comprende múltiples sensores de presión dispuestos en posiciones respectivas en el interior del sistema de tubos y/o del catéter, y

en el que el sistema de control está configurado para controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a la determinación de un conjunto predeterminado de valores de presión en dichas posiciones.

5 Aspecto 8. El sistema según el aspecto 1 o 2, en el que dicha bomba es accionada por un motor eléctrico, y en el que dicho al menos un sensor para determinar una medida de presión comprende al menos un sensor para determinar una cantidad de corriente o de potencia consumida por un motor eléctrico.

Aspecto 9. El sistema según el aspecto 8, en el que el sistema de control está configurado para determinar dicha cantidad de corriente o de potencia consumida por el motor eléctrico a una velocidad constante del motor.

Aspecto 10. El sistema según cualquiera de los aspectos anteriores, en el que el sistema de control está configurado además para:

- 10
- controlar la operación de bombeo de la bomba para expulsar el líquido de irrigación a un primer caudal en un modo de operación de irrigación;
 - entrar a un modo de no irrigación después de expulsar el líquido de irrigación en el modo de irrigación; y
 - controlar la operación de bombeo de la bomba para expulsar el líquido de irrigación a un segundo caudal en el modo de operación de no irrigación;

15 en el que el segundo caudal es inferior al primer caudal.

Aspecto 11. El sistema de cualquiera de los aspectos anteriores, en el que

el catéter comprende un elemento de retención expansible para la fijación de la punta del catéter en el interior del recto o de un estoma del usuario;

20 dicho conducto entre el depósito y la punta del catéter constituye un primer conducto del sistema de tubos; y en el que

el sistema de tubos comprende además un segundo conducto entre el depósito y el elemento de retención expansible;

en el que el sistema comprende, además:

25 un sistema de válvulas en el segundo conducto para controlar el flujo del líquido de irrigación entre el depósito y el elemento de retención expansible; en el que la bomba y el sistema de válvulas son controlables para, de manera selectiva:

- 30
- bombear el líquido de irrigación al elemento de retención expansible para la expansión del mismo;
 - bombear el líquido de irrigación a través del catéter para expulsar el fluido de irrigación desde la punta del catéter y al interior del recto o de un estoma del usuario;
 - retirar el líquido de irrigación desde el elemento de retención para purgar el mismo.

Aspecto 12. Un método para controlar un sistema para irrigación anal y/o estomal, en el que dicho sistema comprende:

un depósito para un líquido de irrigación;

un catéter que comprende una punta de catéter para su inserción en el recto o en un estoma de un usuario y para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter;

35 un sistema de tubos que proporciona un conducto para el líquido de irrigación entre el depósito y la punta del catéter;

una bomba operable para bombear el líquido de irrigación desde el depósito a la punta del catéter;

al menos un sensor para determinar una medida de presión en al menos una primera posición predeterminada en el sistema de tubos y/o en el catéter durante la operación de la bomba;

40 un sistema de control para controlar una condición de flujo del líquido de irrigación en la punta del catéter durante la irrigación anal o estomal y para controlar la operación de la bomba;

en el que dicho método comprende operar el sistema de control para:

- determinar una medida de presión en al menos una primera posición predeterminada en el sistema de tubos y/o en el catéter durante la operación de la bomba;
- determinar o estimar dicha condición de flujo en la punta del catéter en base a dicha medida de presión;
- controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a dicha medida de presión.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para irrigación anal y/o estomal, que comprende:
- un depósito (102) para un líquido de irrigación;
 - 5 un catéter (100) que comprende una punta de catéter para su inserción en el recto o en un estoma de un usuario y para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter;
 - un sistema (119, 121) de tubos que proporciona un conducto para el líquido de irrigación entre el depósito y la punta del catéter;
 - una bomba (101) operable para bombear el líquido de irrigación desde el depósito hasta la punta del catéter;
 - al menos un sensor (153); y
 - 10 un sistema (103) de control;
- en el que dicho sistema de control está configurado para:
- controlar la operación de la bomba en respuesta a una medida de presión
- caracterizado por que
- 15 el al menos un sensor (153) está dispuesto para determinar una presión en al menos una primera posición predeterminada durante la operación de la bomba, en el que la primera posición predeterminada está en el sistema de tubos, en una posición que está más cerca del catéter que de la bomba, y/o en el catéter; en el que la presión determinada es comunicada al sistema de control para formar al menos una parte de la medida de presión.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control comprende además un procesador para determinar o estimar una condición de flujo en la punta del catéter y/o en el sistema de tubos en base a dicha medida de presión.
- 20 3. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de control está configurado para determinar una condición de flujo del líquido de irrigación en la punta del catéter en base a la medida de presión determinada.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 3, en el que el sistema de control está configurado para determinar la condición de flujo durante la irrigación anal o estomal.
5. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado para determinar la presencia del líquido de irrigación en la punta del catéter.
- 30 6. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado para determinar la presencia del líquido de irrigación en la bomba.
7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado para determinar la presencia del líquido de irrigación en al menos una primera posición predeterminada en el sistema de tubos y/o en el catéter.
- 35 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en el que el sistema de control está configurado para continuar una operación de bombeo de la bomba durante un período de tiempo limitado después de la determinación de la presencia de líquido de irrigación en la punta del catéter, en la bomba o en la posición predeterminada.
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado para determinar una diferencia de altura entre dos posiciones diferentes del catéter, del sistema de tubos y/o del depósito, y para corregir la medida de presión en base a dicha diferencia de altura.
- 40 10. Sistema según la reivindicación 9, en el que el sistema de control está configurado para determinar la diferencia de altura en base a una presión estática o dinámica proporcionada por el líquido de irrigación en el sistema de tubos o en el catéter.

11. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado para determinar una diferencia de presión dinámica entre la posición del sensor y la punta del catéter y para corregir la medida de presión en base a dicha diferencia de presión dinámica.
- 5 12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el al menos un sensor de presión comprende múltiples sensores de presión dispuestos en posiciones respectivas en el interior del sistema de tubos y/o en el catéter, y en el que el sistema de control está configurado para controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a la determinación de un conjunto predeterminado de valores de presión en dichas posiciones.
- 10 13. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha bomba es accionada por un motor eléctrico, y en el que dicho al menos un sensor para determinar una medida de presión comprende al menos un sensor para determinar una cantidad de corriente o de potencia consumida por el motor eléctrico.
14. Sistema según la reivindicación 13, en el que el sistema de control está configurado para determinar dicha cantidad de corriente o de potencia consumida por el motor eléctrico a una velocidad constante del motor.
15. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado además para:
- 15 – controlar la operación de bombeo de la bomba para expulsar el líquido de irrigación a un primer caudal en un modo de operación de irrigación;
- entrar a un modo de no irrigación después de expulsar el líquido de irrigación en el modo de irrigación; y
- controlar la operación de bombeo de la bomba para expulsar el líquido de irrigación a un segundo caudal en el modo de operación de no irrigación;
- 20 en el que el segundo caudal es menor que el primer caudal.
16. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha bomba está situada en el interior de dicho depósito.
17. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que unos medios (160) de acoplamiento están situados entre el catéter y el sistema de tubos, y permite que el catéter sea desconectado desde dicho sistema de tubos.
- 25 18. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sistema de válvulas que comprende al menos una primera válvula (141) dispuesta en el conducto entre la bomba y la punta del catéter para controlar el flujo de líquido de irrigación a la punta del catéter.
19. Sistema según la reivindicación 18, en el que
- 30 el catéter comprende un elemento (104) de retención expansible para la fijación de la punta del catéter en el interior del recto o de un estoma del usuario;
- dicho conducto entre el depósito y la punta del catéter constituye un primer conducto del sistema de tubos; y en el que
- 35 el sistema de tubos comprende además un segundo conducto entre el depósito y el elemento de retención expansible;
- en el que el sistema de válvulas comprende, además:
- una segunda válvula (142) en el segundo conducto entre la bomba y el elemento de retención expansible para controlar el flujo del líquido de irrigación al elemento de retención expansible; en el que la bomba y el sistema de válvulas son controlables para, de manera selectiva:
- 40 – bombear el líquido de irrigación al elemento de retención expansible para la expansión del mismo;
- bombear el líquido de irrigación a través del catéter para expulsar el líquido de irrigación desde la punta del catéter y al interior del recto o del estoma del usuario;
- retirar el líquido de irrigación desde el elemento de retención para purgarlo.
- 45 20. Sistema según la reivindicación 19, en el que el sistema de control está configurado para controlar la bomba y las válvulas para proporcionar una secuencia de control que comprende un primer estado en el que tanto la primera

válvula como la segunda válvula están cerradas mientras la bomba está en funcionamiento, y un segundo estado en el que al menos una de entre las válvulas primera y segunda está abierta mientras la bomba está funcionando.

21. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un sensor comprende una bobina, un barómetro o un dispositivo para una medición de presión indirecta.

5 22. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está configurado para reducir gradualmente la operación de bombeo de la bomba, en respuesta a dicha medida de presión.

23. Método para controlar el sistema para irrigación anal y/o estomal según la reivindicación 1,

10 en el que dicho método comprende operar el sistema de control para controlar la operación de bombeo de la bomba en respuesta a dicha medida de presión.

24. Método según la reivindicación 23, en el que el sistema de control comprende además un procesador para determinar o estimar dicha condición de flujo en la punta del catéter en base a dicha medida de presión.

15 25. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 23-24, en el que dicho sistema de control está dispuesto para controlar una condición de flujo del líquido de irrigación en la punta del catéter durante una irrigación anal o estomal.

26. Método para calibrar el sistema para irrigación anal y/o estomal según la reivindicación 1,

en el que dicho método comprende las etapas de:

- proporcionar el sistema de irrigación;
- 20 – definir una altura predeterminada de la punta del catéter por encima de dicho depósito, junto con una presión correspondiente del líquido de irrigación a dicha altura predeterminada;
- bombear líquido de irrigación desde el depósito a la punta del catéter;
- medir la presión del líquido de irrigación en dicha posición predeterminada, por medio de dicho al menos un sensor; y determinar o estimar la presión del líquido en la punta del catéter en base a dicha medida de presión;
- 25 – calibrar el sistema de irrigación, de manera que la presión determinada o estimada del líquido de irrigación en dicha punta del catéter no supere 0,14 bar.

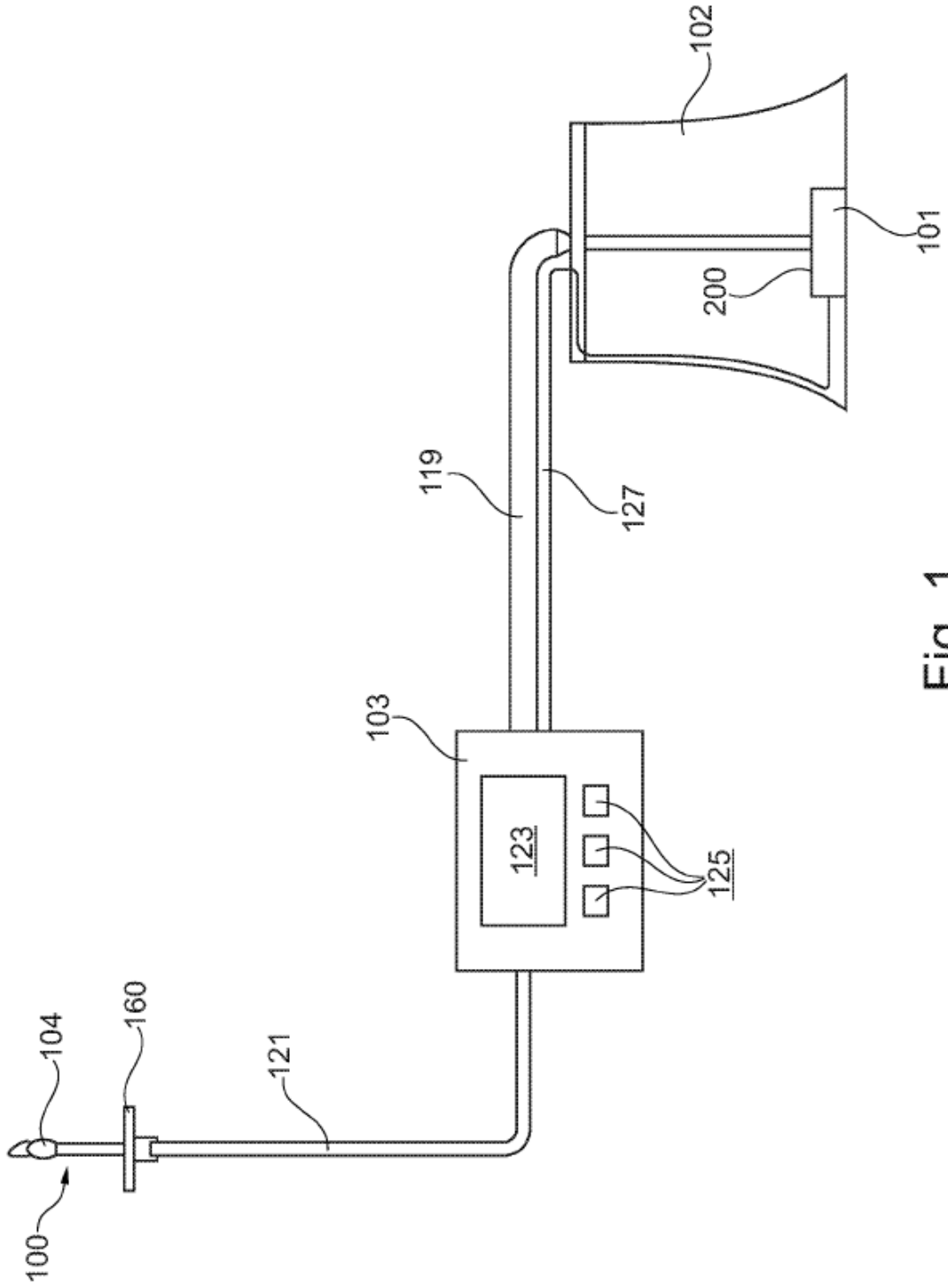


Fig. 1

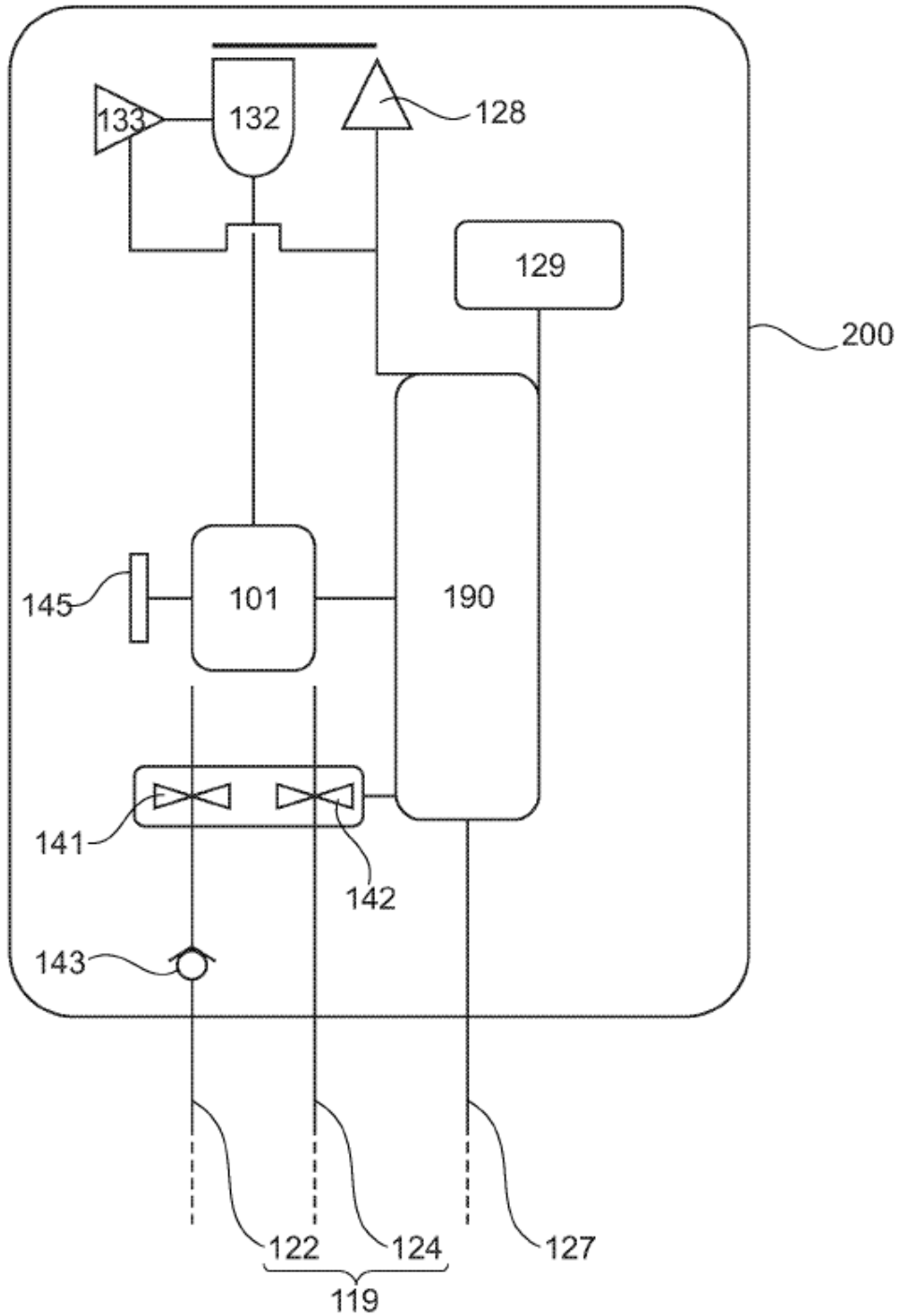


Fig. 2

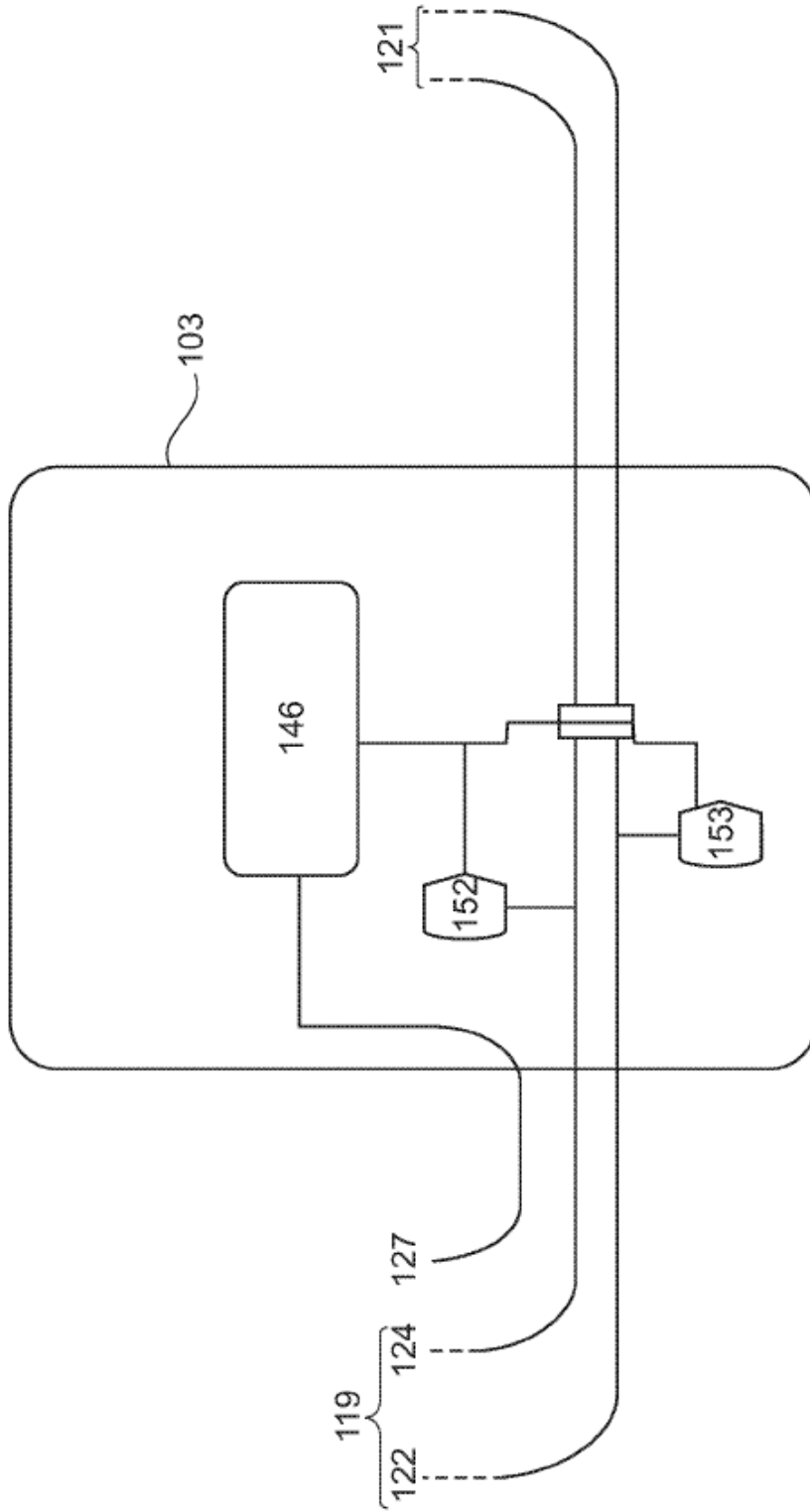


Fig. 3

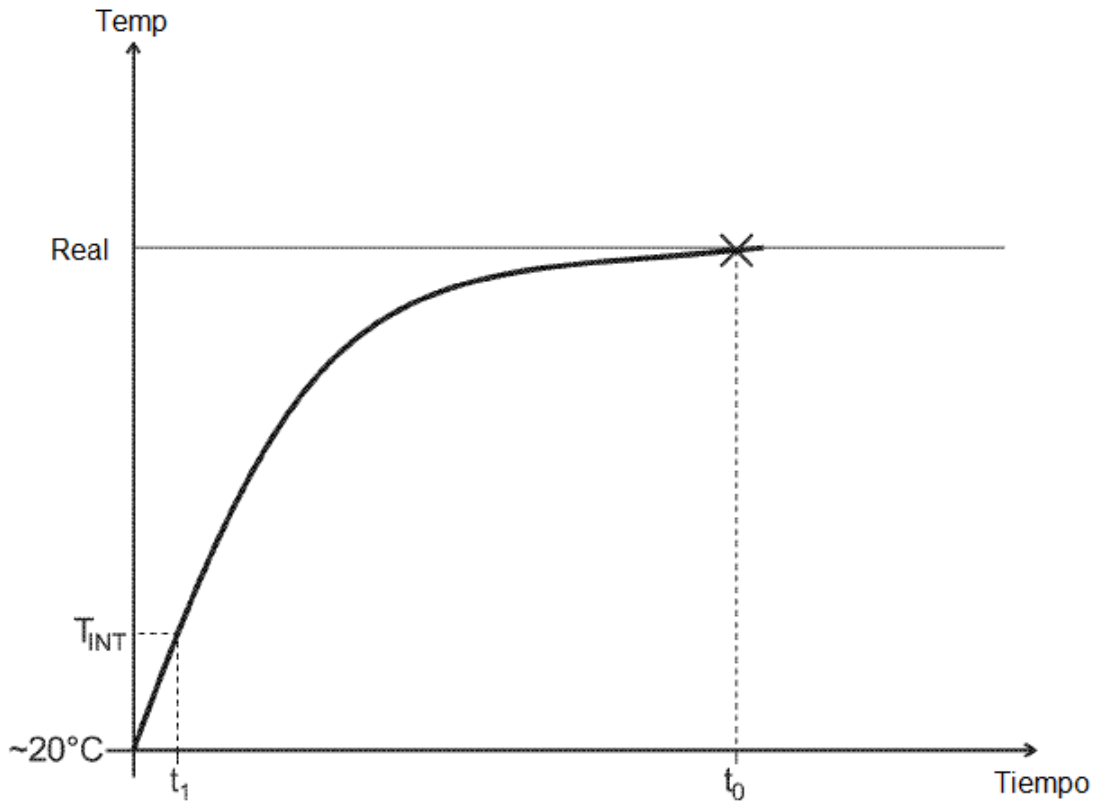


Fig. 4

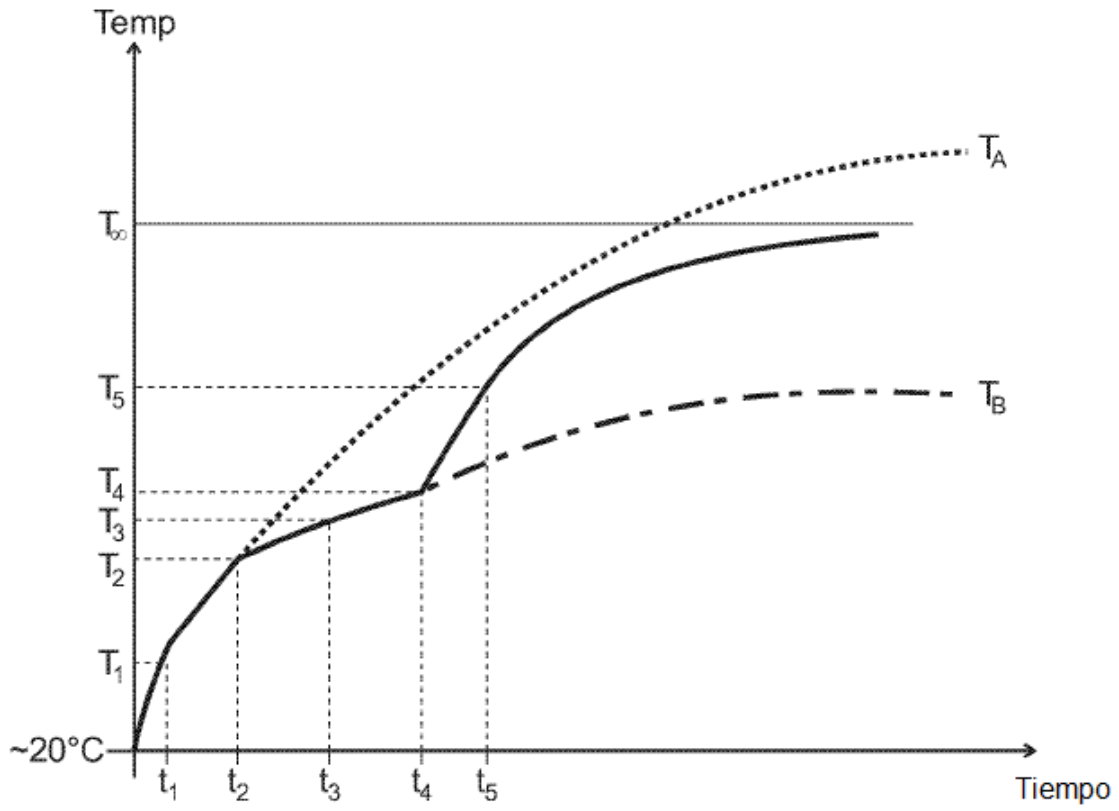


Fig. 5

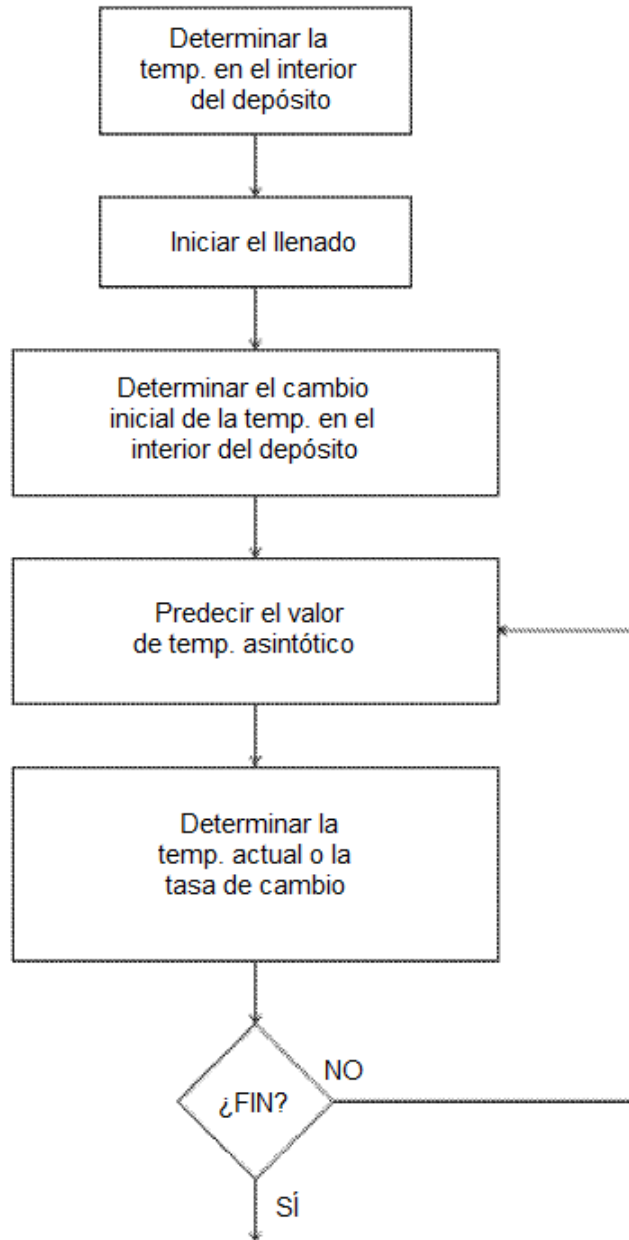


Fig. 6

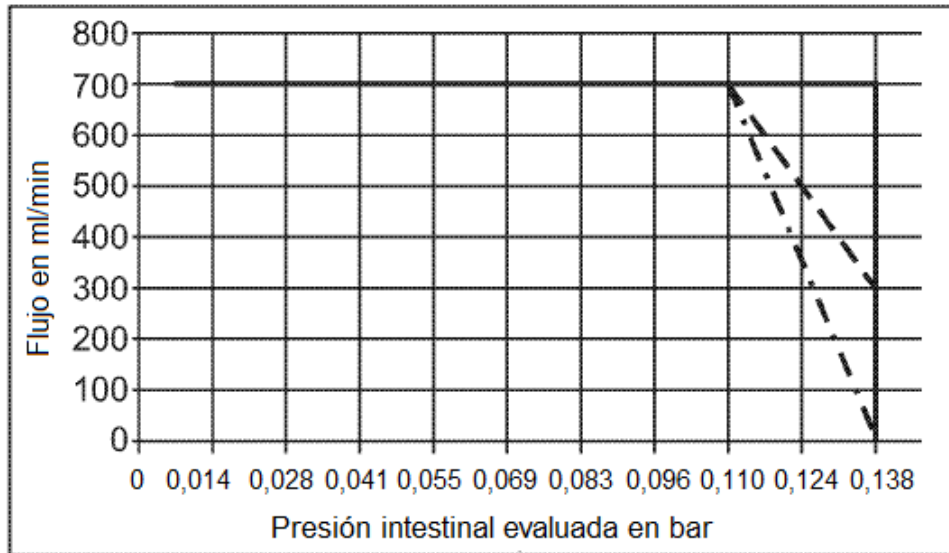


Fig. 7