

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 767**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2014 PCT/IL2014/050778**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015 WO15029039**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2014 E 14771962 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2023 EP 3038668**

54 Título: **Sistema de limpieza del colon con funciones de autopurga automática**

30 Prioridad:

29.08.2013 US 201361871463 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.06.2024

73 Titular/es:

**MOTUS GI MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.
(100.0%)
22 Keren HaYesod Street
3902638 Tirat HaCarmel, IL**

72 Inventor/es:

**HASSIDOV, NOAM;
KOCHAVI, EYAL;
TSUKRAN, ROI;
SHTUL, BORIS;
LULEKO, KOBI y
ARNON, TZACH**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 971 767 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 de limpieza del colon con funciones de autopurga automática

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para limpiar un colon u otra luz del cuerpo y, más en particular, pero no exclusivamente, a sistemas y métodos de limpieza que comprenden funciones de autolimpieza automatizada.

10 La tecnología gastrointestinal actual incluye varios métodos para limpiar materia fecal de un colon. En casos de heces impactadas tras un estreñimiento prolongado, la limpieza del colon en sí misma puede ser el objetivo de un procedimiento. En otros casos, la limpieza del colon es necesaria o deseable para permitir una inspección sin obstáculos de los tejidos del colon y/o para facilitar los exámenes de diagnóstico y/o el tratamiento de esos tejidos.

15 Una colonoscopia proporciona los medios para obtener imágenes ópticas y/o electrónicas del colon y sus contenidos. En algunos métodos de observación del colon, se obtienen las imágenes al tiempo que se enjuaga o lava una porción del colon con fluido de irrigación. El fluido de irrigación, la materia fecal y/u otros contenidos del colon se extraen de este mediante succión y/u otros métodos para expulsar la materia del cuerpo.

20 En algunos casos, un canal de trabajo de un colonoscopio proporciona irrigación al colon. En algunos casos, un canal de trabajo de un colonoscopio transporta las materias fecales del cuerpo. En algunos casos, los canales de irrigación y/o succión pueden estar conectados al colonoscopio para su uso coordinado de un sistema de limpieza y un colonoscopio. Sistemas de limpieza con funciones destinadas a purgar bloqueos desarrollados que provocan problemas al impedir el flujo de evacuación son conocidos en la técnica.

25 Las siguientes solicitudes de patente pertenecen al campo de trabajo de la solicitud actual: Solicitud de patente estadounidense n.º 2010/0185056 de Tal Gordon *et al.*; Solicitud de patente estadounidense n.º 2011/0105845 de Tal Gordon *et al.*; y Solicitud de patente estadounidense n.º 2012/0101336 de Yoav Hirsch *et al.*

30 La publicación PCT WO2011/083451 A2 divulga "Se presentan sistemas y métodos para la limpieza de cavidades corporales. Algunas realizaciones reducen el tamaño de los trozos de materia fecal dentro de un conducto de evacuación. Algunas comprenden dispositivos y métodos para purgar un conducto de evacuación. Algunas comprenden perfiles de sección transversal reducidos de un dispositivo de limpieza. Algunas protegen el tejido intestinal evitando la exposición a presiones excesivamente altas y bajas" (Resumen).

35 La publicación PCT WO2009/143201 A1, divulga "Un método para mejorar el rendimiento de un endoscopio (212) para su uso con una luz del cuerpo que no se ha limpiado lo suficiente para su visualización con el endoscopio (212), incluyendo el ensamble de un dispositivo endoscópico (100, 400) en un endoscopio (212), incluyendo el dispositivo endoscópico (100, 400) un elemento de limpieza (201, 404) que proporciona un flujo de fluido de limpieza para limpiar la luz de un cuerpo, y un elemento de succión (206, 406) para drenar la materia de la luz del cuerpo y hacer que el fluido salga del elemento de limpieza (201, 404) y entre en la luz del cuerpo para eliminar los desechos de una vía del endoscopio (212), para que así el endoscopio (212) pueda visualizar la luz del cuerpo expuesta, y drenar al menos una parte de los desechos a través del elemento de succión (206, 406)" (Resumen).

45 La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2011/0105845 divulga "Un método para mejorar el rendimiento de un endoscopio (212) para su uso con la luz de un cuerpo que no se ha limpiado lo suficiente para su visualización con el endoscopio (212), incluyendo el ensamble de un dispositivo endoscópico (100, 400) en un endoscopio (212), incluyendo el dispositivo endoscópico (100, 400) un elemento de limpieza (201, 404) que proporciona un flujo de fluido de limpieza para limpiar la luz de un cuerpo, y un elemento de succión (206, 406) para drenar la materia de la luz del cuerpo y hacer que el fluido salga del elemento de limpieza (201, 404) y entre en la luz del cuerpo para eliminar los desechos de una vía del endoscopio (212), para que así el endoscopio (212) pueda visualizar la luz del cuerpo expuesta, y drenar al menos una parte de los desechos a través del elemento de succión (206, 406)" (Resumen).

55 Sumario de la invención

La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

60 Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, con referencia específica a los dibujos detallados, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y tienen el fin de explicar ilustrativamente las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

- 5 La FIG. 1 ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza de colon a modo de ejemplo que comprende una estación de trabajo de colonoscopio y una estación de trabajo de limpieza, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- Las FIG. 2A-2D ilustran esquemáticamente sensores y módulos de detección de un sistema de limpieza de colon a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- 10 Las FIG. 3A-3E ilustran esquemáticamente sensores y módulos de detección de un sistema de limpieza de colon a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- Las FIG. 4A-4E ilustran esquemáticamente un sistema de limpieza en donde el flujo de material a través del sistema queda bloqueado por obstrucciones, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- La FIG. 4F ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza, con tablas de lecturas de sensores a modo de ejemplo dentro de un sistema de limpieza, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- 15 Las FIG. 5A-5C ilustran esquemáticamente un sistema de limpieza que comprende una bomba bidireccional, en donde el flujo de material a través del sistema queda bloquea por obstrucciones y luego se purga, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- FIG. 6 es un diagrama de flujo simplificado de un método de limpieza de colon; según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- 20 La FIG. 7A ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza de colon a modo de ejemplo que comprende una estación de trabajo de colonoscopio y una estación de trabajo de limpieza, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- La FIG. 7B ilustra esquemáticamente una vista ampliada de una punta de colonoscopio cerca del contenido del colon, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- 25 La FIG. 8A ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza que comprende dos bombas bidireccionales, cada una para una línea de evacuación separada, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- Las FIG. 8B-8E son gráficos a modo de ejemplo de presión relativa versus tiempo en un par de canales de evacuación del sistema de limpieza de colon, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- La FIG. 8F es una ilustración esquemática de un puente de fluido entre canales de evacuación, según algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 30 La FIG. 9A ilustra esquemáticamente una estación de trabajo de limpieza a modo de ejemplo con un conjunto de tubos desechables que comprende una tubería de agua y/o aire para irrigación, y una tubería de evacuación, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- La FIG. 9B ilustra esquemáticamente una estación de trabajo de limpieza a modo de ejemplo que tiene un conjunto de tubos desechables que comprende tuberías de aire y agua para irrigación y para evacuación de doble canal, según algunas realizaciones de la presente divulgación;
- 35 La FIG. 10 ilustra esquemáticamente una estación de trabajo de colon junto con una estación de trabajo de limpieza y un aparato desechable, según algunas realizaciones de la presente divulgación; y
- La FIG. 11 ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza que comprende dos bombas bidireccionales junto con un colonoscopio, según algunas realizaciones de la presente divulgación.

40 Descripción de las realizaciones específicas de la divulgación

La presente divulgación, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un sistema para limpiar un colon u otra luz del cuerpo, y, más en particular, pero no exclusivamente, a sistemas y métodos de limpieza que comprenden funciones de autolimpieza automatizada.

Visión general

50 Un aspecto amplio de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a herramientas y técnicas para purgar un canal de evacuación de un sistema de limpieza de materia fecal u otra materia implicada en el bloqueo del canal de evacuación.

55 En algunas realizaciones de la divulgación, uno o más canales de irrigación transportan material de irrigación a un extremo distal de un sistema de limpieza de colon. Uno o más canales de evacuación devuelven el material con desechos del colon. En algunas realizaciones, el transporte es reversible y/o controlable de otro modo de forma variable. Potencialmente, el control del flujo de evacuación elimina o previene bloqueos durante el uso con una menor necesidad de interrumpir un procedimiento debido a un fallo del equipo.

60 Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a sensores de condiciones en un sistema de limpieza de colon y/o su entorno operativo.

65 En algunas realizaciones de la divulgación, uno o más sensores detectan la presión dentro del intestino o del sistema de limpieza. Además y/o como alternativa, los sensores detectan otra propiedad del material dentro o fuera del sistema; por ejemplo: flujo, caudal, temperatura, conductividad, densidad óptica, propiedades espectrales, pH y/o presión osmótica. En algunas realizaciones, los sensores controlan los componentes del sistema. Los ejemplos incluyen un indicador de volumen de bomba, un sensor de nivel de llenado y/o un sensor de posición de válvula o admisión.

En algunas realizaciones, los sensores distales se conectan a una estación de trabajo por radio por cable o inalámbrica. Además y/o como alternativa, los sensores en una estación de trabajo detectan la presión a través de uno o más conductos de detección con salidas distales.

5 Es una ventaja potencial proporcionar sensores capaces de indicar bloqueos potenciales y/o recientemente formados para fluir en una etapa temprana de la formación del bloqueo. Opcionalmente, el bloqueo comprende material de bloqueo transportado por el fluido evacuado. Opcionalmente, el material de bloqueo comprende un coágulo. Opcionalmente, el material de bloqueo comprende una acumulación sobre una pared de la luz de evacuación. 10 Potencialmente, la detección temprana permite iniciar acciones para purgar un bloqueo que se está formando antes de que se convierta en un impedimento para la función de evacuación. Potencialmente, el material de bloqueo se purga más fácilmente, cuanto antes se detecte su presencia. Opcionalmente, el bloqueo comprende una restricción en el flujo debido a un cambio en la forma de una luz de evacuación. El cambio puede ser, por ejemplo, debido a un retorcimiento o a una presión reducida en una luz de evacuación. Potencialmente, un cambio en la presión ejercida en una luz de evacuación reduce la restricción del flujo. Opcionalmente, una restricción en el flujo comprende resistencia debido a la turbulencia en el flujo. Potencialmente, un cambio en la presión ejercida en una luz de evacuación reduce la turbulencia y la resistencia asociada.

20 Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se relaciona con el uso de estados del sistema detectados y/o determinados para determinar señales de control que operan componentes de un sistema de limpieza de colon. La detección de cambios durante el funcionamiento controlado permite opcionalmente el control dirigido y/o en bucle cerrado del sistema.

25 En algunas realizaciones de la divulgación, los datos del sensor se procesan para determinar un estado. Los estados a modo de ejemplo incluyen un bloqueo de canales y una presión intestinal. En algunas realizaciones, la determinación del bloqueo en un canal de evacuación del sistema provoca señales para operar los componentes del sistema de limpieza de colon destinados a limpiar el bloqueo. Por ejemplo, una determinación de un bloque de punta provoca una señalización para terminar la succión. Opcionalmente, las señales de control se modulan basándose en detalles específicos de una determinación de estado. Los detalles específicos incluyen, por ejemplo: un bloqueo que está lleno, parcial o en desarrollo; ubicación del bloqueo; y/o tipo de bloqueo, por ejemplo, partículas de desecho o tejido capturado.

35 Una ventaja potencial es controlar las acciones para purgar bloqueos y posibles bloqueos para reducir la interferencia con el flujo de evacuación. Una acumulación de material en el colon puede retardar el progreso del procedimiento y/o interferir con la visualización mientras se completa la purga. La acumulación de material que provoca un aumento de presión es potencialmente un peligro para el paciente.

40 En algunas realizaciones de la divulgación, la detección y el control tienen interacciones de retroalimentación. En un ejemplo de retroalimentación, la dirección del flujo se cicla en un canal hasta que se alivia una condición de bloqueo determinada. En otro ejemplo, se ordenan cambios controlados de presión de sondeo. La velocidad a la que se detecta que se propagan a través de un canal indica potencialmente volúmenes relativos de fluido incompresible y gas compresible, y/o capacitancia de flujo. Potencialmente, esto puede indicar formación de espuma en el fluido de evacuación. Los parámetros de sincronización, el control de presión y/o flujo varían opcionalmente de acuerdo con este u otro estado detectado activamente. En otro ejemplo, las señales de control equilibran la eficacia relativa detectada para dos o más subsistemas. Opcionalmente, esto es útil para equilibrar el volumen de irrigación con el volumen de evacuación.

50 En algunas realizaciones, un estado de fallo; los ejemplos incluyen sobrepresión intestinal, un bloqueo inamovible o valores inesperados del sensor, provoca una respuesta de control. Las respuestas a los fallos incluyen, por ejemplo: detener, pausar, reducir y/o aumentar la actividad de un componente del sistema.

55 En algunas realizaciones, la retroalimentación de los sensores se utiliza para controlar el flujo en un sistema de suministro de fluido que suministra fluido que se mezcla con materia fecal para su evacuación. En algunas realizaciones, el fluido suministrado comprende gas, por ejemplo, dióxido de carbono y/o aire. En algunas realizaciones, el fluido suministrado comprende un líquido, por ejemplo, agua o solución salina. En algunas realizaciones de la divulgación, el suministro comprende una mezcla de gas y agua, por ejemplo, agua y gas inyectados en conjunto a través de un conducto de suministro de fluido. En algunas realizaciones, la detección de la presión en el interior del intestino sirve para detectar una sobrepresurización real, inminente, en desarrollo y/o potencialmente en desarrollo del intestino (cualquiera de la cual se denomina en el presente documento una condición de sobrepresión). Una condición de sobrepresión comprende, por ejemplo, una presión superior a un límite de seguridad, y/o una presión cambiante que parezca probable, basada en una tasa de cambio, hasta alcanzar pronto un límite de seguridad. En algunas realizaciones, un sistema reacciona a una condición de sobrepresión reduciendo la tasa de suministro de fluido, cambiando la relación de gas a líquido en un suministro de fluido (por ejemplo, reduciendo una cantidad de gas), y/o interrumpiendo el suministro de fluido. En algunas realizaciones, se ajusta una relación de la tasa de evacuación al suministro de fluido. Opcionalmente, la tasa de suministro de fluido permanece fija mientras se aumenta la tasa de evacuación. En algunas realizaciones de la divulgación, se detiene el suministro de fluido. En

algunas realizaciones de la divulgación, se impone otro límite (adicional o alternativamente): por ejemplo, un límite a la duración de una secuencia de irrigación. En algunas realizaciones de la divulgación, se coloca un sensor en la punta distal del sistema de limpieza (donde se puede posicionar, por ejemplo, al final del intestino) y fuera de las luces del sistema de limpieza, donde está directamente expuesto a la presión dentro del intestino. La presión detectada se utiliza como base para la detección y el control de retroalimentación de la sobrepresión. En algunas realizaciones, la sobrepresión se controla mediante acciones apropiadas (aumento y disminución del flujo de material) comandadas por un controlador para equilibrar la entrada y salida de la presión del dispositivo de limpieza y/o las fuentes de fluido en el colon, mientras tiene lugar la evacuación y la irrigación. En algunas realizaciones, el control de la irrigación comprende la interrupción o reducción de la irrigación mientras se llevan a cabo acciones de purga para limpiar y/o evitar un bloqueo de la luz de evacuación.

En algunas realizaciones, la entrada del operador afecta a las señales de control; por ejemplo: un inicio, duración y/o intensidad de irrigación y/o succión. En algunas realizaciones, los parámetros de funcionamiento del dispositivo incluyen el control mediante un temporizador, por ejemplo, dentro de un ciclo de limpieza preprogramado, o como un mecanismo limitador de seguridad para proteger el intestino del llenado excesivo.

Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a la disposición del área de la sección transversal de la luz a través de la cual se produce la evacuación y/o la irrigación.

En algunas realizaciones de la divulgación, una pluralidad de canales de evacuación reemplaza a un único canal más grande. Opcionalmente, de este modo se permite un diámetro máximo de sonda inferior para la misma sección transversal total. El diámetro es un factor en la flexibilidad de la sonda, lo que, a su vez, puede afectar a las tasas de compleción del procedimiento de colonoscopia. Potencialmente, una pluralidad de canales de evacuación permite un funcionamiento independiente opcional y/o una mayor fiabilidad de funcionamiento.

Antes de explicar en detalle, al menos, una realización de la divulgación, debe entenderse que la invención no se limita necesariamente a los detalles de fabricación y a la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. La divulgación es susceptible de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas maneras.

Para facilitar la exposición, los sistemas y métodos de limpieza descritos en el presente documento se denominan a veces sistemas y métodos de "limpieza de colon". La limpieza de colon se contempla como un uso común de realizaciones de la divulgación. Sin embargo, debe entenderse que los métodos y dispositivos enseñados en el presente documento también pueden usarse para limpiar otras partes de un intestino y/u otras luces del cuerpo. En consecuencia, la expresión "limpieza de colon" aplicada a estos métodos y dispositivos abarca la limpieza no sólo del colon, sino también de otras partes de un intestino y/u otras luces del cuerpo.

Realización de referencia de un sistema de limpieza de colonoscopia

A continuación, se hace referencia a la *Figura 1*, que ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza de colon que comprende una estación **19** de trabajo de colonoscopia y una estación **31** de trabajo de limpieza, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el colonoscopia y las estaciones **19**, **31** de trabajo de limpieza se conectan a través de la tubería **33** de agua o gas. Opcionalmente, la tubería **33** está conectada por un extremo a la bomba **32** de agua o gas de la estación **31** de trabajo de limpieza, y por el otro extremo a la entrada **18** de agua o gas del colonoscopia **19**. Opcionalmente, un cordón umbilical **11** del colonoscopia comprende tubos **16** internos. Un tubo **13** de inserción del colonoscopia está conectado al cordón umbilical **11** del colonoscopia mediante un mango **12** de colonoscopia. En algunas realizaciones, el mango **12** comprende una válvula de vacío **20** y una entrada **21** del canal de trabajo. La punta **14** del colonoscopia se representa navegando a través de un colon **1** lleno de materia fecal **2**.

En algunos ejemplos de realización, la bomba **34** de estación de trabajo de limpieza se conecta a través de una tubería **35** al canal de trabajo **21** del colonoscopia en un extremo, y al recipiente **8** de fluidos en el otro extremo. En algunas realizaciones, una entrada de vacío **17** del colonoscopia se conecta a través de una línea de fluido **9A** al recipiente **8** de fluidos. Opcionalmente, una bomba **6** de succión de pared se conecta a través de un regulador **7** a través de líneas **9B** al recipiente **8**.

En algunas realizaciones de la divulgación, una bomba de funcionamiento **32** aumenta la irrigación del colon con un suministro de gas y/o agua a través de una tubería **33** y una entrada **18** a la estación **19** de trabajo del colonoscopia. En algunas realizaciones, el material de irrigación se suministra a través de tuberías **16** internas y un canal de trabajo **15** hasta la punta **14** del colonoscopia, aumentando la limpieza del colon **1** de materia fecal **2**. En algunas realizaciones de la divulgación, el gas suministrado comprende, por ejemplo, aire o dióxido de carbono.

En algunas realizaciones de la divulgación, la materia fecal se evacua a través del canal **15** de trabajo del colonoscopia y de las tuberías **16** internas a través de la entrada de vacío **17**. Opcionalmente, la entrada **6** proporciona una presión

más baja a través del regulador **7** a través de una línea **9B** y **9A** de tubería para aspirar materia fecal en un recipiente **8** de fluidos.

5 En algunas realizaciones, la evacuación se aumenta según sea necesario mediante la limpieza de la estación **31** de trabajo. Opcionalmente, una bomba de funcionamiento **34** y/o entrada de abertura **21** crea diferencias de presión que mueven el material a través de la tubería **35** en un recipiente **8** de fluidos.

10 De acuerdo con la realización de la divulgación, los sistemas de limpieza de colon comprenden colonoscopios o son partes de colonoscopios. Como alternativa y/o además, algunas realizaciones presentadas en el presente documento pueden implementarse como sistemas de limpieza independientes de los colonoscopios y opcionalmente utilizables con los mismos.

15 En algunas realizaciones de la divulgación, algunos componentes los proporciona un colonoscopio con el que se utiliza un sistema de limpieza de colon. Por ejemplo, un sistema de limpieza según algunas realizaciones de la divulgación utiliza un canal de trabajo de un colonoscopio como canal de irrigación y/o como canal de evacuación de materia (también descrito en el presente documento como una luz de evacuación). En algunas realizaciones, los componentes se proporcionan por separado del colonoscopio. Por ejemplo, un sistema de limpieza según algunas realizaciones de la divulgación utiliza canales u otras herramientas externas a un colonoscopio como canales de irrigación, canales de evacuación y/u otros componentes del sistema.

20 **Sensores y dispositivos de movimiento para sistemas de limpieza a modo de ejemplo**

A continuación, se hace referencia a la *Figura 2A*, que ilustra esquemáticamente un sistema **207** de limpieza de colon con sensores de acuerdo con algunos ejemplos de realizaciones de la presente divulgación.

25 En algunas realizaciones de la divulgación, el sistema de limpieza **207** comprende uno o más dispositivos de movimiento para mover un fluido a través de canales (por ejemplo, bombas **214**, **214.3**, **214.4**). Opcionalmente, los dispositivos de movimiento son accionados a partir de señales enviadas por un controlador **213**. Opcionalmente, el controlador **213** determina señales de control basadas en entradas de uno o más sensores **204**.

30 En algunas realizaciones de la divulgación, el sistema de limpieza **207** comprende una parte insertable **200** insertable en el colon **1** de un paciente y una estación **210** de trabajo externa. En algunas realizaciones, el sistema **207** comprende una tubería de irrigación **201** a través de la cual se puede proporcionar un fluido de irrigación, tal como agua y/u otro líquido al colon **1**. La tubería de irrigación **201** puede conectarse a una fuente de agua u otro líquido **211**.

35 **Dispositivos de movimiento a modo de ejemplo**

40 El sistema **207** opcionalmente comprende uno o más dispositivos de recogida de residuos **212A**, **212W** para la recogida de residuos (incluida la materia fecal) evacuados del colon **1**. El sistema **207** opcionalmente comprende una bomba de evacuación **214.3**, **214.4** que proporciona una succión para evacuar la materia del colon **1** a través del sistema **207**. Durante algunas fases de una operación de limpieza de colon, la bomba **214.3**, **214.4** evacua la materia fecal (opcionalmente descompactada y/o transportada por el líquido de la tubería de irrigación **201**) del colon **1** en el dispositivo de recogida de residuos **212A**, **212W** a través de un canal de evacuación **203**.

45 En algunas realizaciones de la divulgación, la bomba de evacuación **214.3**, **214.4** es externa al dispositivo. Opcionalmente, la bomba de evacuación **214.3**, **214.4** es una conexión a un vacío suministrado por una bomba distante, como la que se encuentra disponible en un conector de fuente de vacío disponible en muchos hospitales y clínicas. En este caso, las referencias en el presente documento al control de la bomba **214.3**, **214.4** (por ejemplo, iniciar y detener su operación de creación de succión) puede entenderse que se refiere a controlar una válvula que conecta un tubo de evacuación de un sistema de limpieza a una fuente de vacío distante de este tipo.

50 En algunas realizaciones de la divulgación, el sistema **207** comprende un sensor de presión **204**, posicionado en o cerca de un extremo distal del canal de evacuación **203**, para medir la presión en el colon **1**. En algunas realizaciones, el sensor **204** notifica las lecturas de presión a un controlador **213**. Opcionalmente, el controlador **213** controla el funcionamiento de una o más bombas **214**, **214.3** y/o **214.4**. El control de la operación comprende, por ejemplo, iniciar, detener y/o modificar la velocidad o potencia de una bomba **214**, **214.3**, **214.4**. Opcionalmente, el control del funcionamiento se basa en las lecturas de presión detectadas en el sensor **204**.

60 En algunas realizaciones, el controlador **213** comprende un procesador para calcular y enviar comandos a las bombas **214**, **214.3**, **214.4** basándose en y/o en función de las lecturas del sensor **204**. Opcionalmente, el control se basa en otros mecanismos de detección y/o entradas en el sistema **207**, por ejemplo, comandos introducidos por un usuario.

65 En algunas realizaciones, el sistema **207** comprende una bomba de purga **214** para introducir agua y/u otro fluido al sistema **207**. Opcionalmente, el sistema **207** comprende una fuente **211** de fluido de, por ejemplo: agua, otro líquido, una mezcla de líquido y gas, y/o gas tal como aire presurizado o dióxido de carbono. Opcionalmente, la bomba de purga **214** introduce fluido bajo presión para purgar partes del sistema **207** tales como el canal de evacuación **203**. La

purga se activa, por ejemplo, cuando un bloqueo del canal de evacuación **203** está determinado por el controlador **213** basándose en la entrada del sensor **204** u otra fuente. De acuerdo con la realización, el controlador **213** controla las bombas **214**, **214.3**, **214.4** a través de conexiones por cable o inalámbricas **205**.

- 5 En algunas realizaciones del sistema **207**, parte o la totalidad del controlador **213**, de la bomba de purga **214**, de la bomba de evacuación **214.3**, **214.4** y del dispositivo de recogida de residuos **212W** están agrupados en una estación **210** de trabajo.

Ubicaciones de sensores a modo de ejemplo

- 10 En la *Figura 2A*, el sensor **204** a modo de ejemplo se muestra posicionado en un extremo distal del canal de evacuación **203** y externo a ese canal. El sensor **204** en esta posición mide directamente la presión dentro del colon **1** cuando el canal **203** se inserta en el colon **1**. En algunas realizaciones de la divulgación, el sensor **204** es un sensor de presión electrónico.

- 15 A continuación, se hace referencia a las *Figuras 2B-2D*, que ilustran esquemáticamente posiciones de colocación de sensores adicionales o alternativas dentro de un sistema de limpieza **207** como el de *Figura 2A*, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

- 20 En la *Figura 2B*, el sensor **204** a modo de ejemplo está posicionado en o cerca de un extremo distal del canal **203** y del canal interior **203**. En esta configuración, el sensor **204** mide y notifica la presión dentro de una parte distal del canal **203**. Opcionalmente, el sensor **204** está conectado mediante una conexión por cable **205** a través de un conector **220** al controlador **213**. En algunas realizaciones de la divulgación, una conexión por cable **205** discurre por el interior del canal **203** a lo largo de la totalidad o parte de su longitud. La conexión se transfiere fuera del canal **203** (por ejemplo, a través de un conector **220**) en un punto proximal a la parte del canal **203** insertado en el colon durante su uso. En algunas realizaciones de la divulgación, el conector **220** es una conexión eléctricamente conductora. En algunas realizaciones de la divulgación, la conexión es inalámbrica; por ejemplo, una conexión por radio u ópticamente acoplada.

- 30 En la *Figura 2C*, el sensor **204** a modo de ejemplo está posicionado dentro del canal de evacuación **203** y a distancia **221** desde un extremo distal del canal **203**. De acuerdo con la realización, la distancia **221** es, por ejemplo, 0 mm, 1 mm, 2 mm, 5 mm, 10 mm, 20 mm, 30 mm, cualquier distancia intermedia, o una distancia mayor o menor.

- 35 En la *Figura 2D*, los sensores **204A**, **204B**, **204C** a modo de ejemplo están posicionados en o cerca de un extremo proximal del canal **203**. Se muestran tres sensores: uno **204A** en un extremo proximal del canal **203**, uno **204B** en un subcanal que conecta la bomba de evacuación **214.4** al canal **203**, y uno **204C** en una bomba **214.3** de purga de conexión de subcanal al canal de evacuación **203**. Opcionalmente, el sensor **204** se coloca fuera del canal **203**. Potencialmente, esto permite detectar la presión directamente dentro del intestino. Esta es una ventaja potencial, por ejemplo, para permitir que se detecte la presión de manera que pueda evitarse la sobrepresurización del intestino. La prevención de la sobrepresurización se realiza, por ejemplo, mediante la interrupción y/o reducción del suministro de gas o fluido al intestino (por ejemplo, por tubería de irrigación **201**). En algunas realizaciones, el suministro por medio de una tubería de irrigación **201** (que es opcionalmente un sistema de suministro por chorro), u otro sistema de suministro de gas o fluido, tal como un tubo de insuflación para mantener la hinchazón intestinal, se reduce y/o interrumpe cuando se determina que la presión está en, cerca y/o acercándose (aumentando para acercarse) a una condición de sobrepresión. En algunas realizaciones, la presión que aumenta hasta aproximarse a la sobrepresión se determina en función de una diferencia de presión medida durante al menos dos tiempos diferentes. Adicionalmente o como alternativa, la tasa de evacuación aumenta en o cerca de una condición de sobrepresión detectada. Potencialmente, esto evita la sobrehinchazón, permitiendo al mismo tiempo que la limpieza continúe sin interrupción.

- 50 En algunas realizaciones de la divulgación, las ubicaciones de los sensores que se muestran en las *Figuras 2A-2D* y/u otras figuras en el presente documento se combinan. En algunas realizaciones de la divulgación, por ejemplo, un solo sensor **204** está posicionado en una posición como se muestra en una de las *Figuras 2A-2D*. En algunas realizaciones, una pluralidad de sensores está colocada en una posición mostrada, por ejemplo, por redundancia. Además y/o como alternativa, los sensores pueden posicionarse en una pluralidad de posiciones como se muestra.

Dispositivos de sensor a modo de ejemplo

- 60 A continuación, se hace referencia a las *Figuras 3A-3B*, que ilustran esquemáticamente un sistema **207** de limpieza de colon que incluye un módulo de detección con detección remota de presión, de conformidad con algunos ejemplos de realización de la presente divulgación.

- 65 En algunas realizaciones de la divulgación, la bomba **214.5** es accionable para generar una presión positiva en el tubo **202**, extendiéndose desde la bomba **214.5** a un extremo distal del canal de evacuación **203**. Opcionalmente, la bomba **214.5** está posicionada dentro de la estación **210** de trabajo. Opcionalmente, el tubo **202** está conectado al canal de evacuación **203** a través de un dispositivo de cabeza **230**. El fluido de trabajo bombeado por la bomba **214.5** es, por ejemplo, aire, dióxido de carbono, agua u otro fluido.

La presión positiva potencialmente produce un flujo **209** en el tubo **202**. Durante la limpieza de colon, la succión proporcionada por una bomba de evacuación (no mostrada) provoca un flujo **209** para entrar en el extremo distal del canal de evacuación **203**. Desde allí, es arrastrado a lo largo del canal **203** y fuera del sistema **207**.

5 Mientras el flujo **209** continúa sin interrupción, se evita la acumulación de presión en el tubo **202** y en el canal **203**. Un sensor de flujo o presión **204** detecta la presión o el caudal **209** y lo notifica al controlador **213**.

10 En algunas realizaciones de la divulgación, cuando una obstrucción o tapón bloquea total o parcialmente el canal de evacuación **203**, el flujo no se agota o se agota de manera ineficiente del canal **203**. La presión aumenta y/o el flujo disminuye en el canal **203** y/o tubo **202**. El sensor de presión/flujo **204** detecta un cambio.

15 En algunas realizaciones, el sensor **204** notifica un cambio y/o un valor cambiante al controlador **213**. En algunas realizaciones, el controlador **213** determina la existencia de un bloqueo a partir de una caída de caudal o un aumento de presión detectados. Opcionalmente, el controlador **213** inicia acciones correctivas para eliminar el bloqueo y restaurar el flujo **209**, como se detalla en relación con, por ejemplo, las Figuras 4A-4F y 5A-5C).

20 Una ventaja potencial de una configuración que utiliza sensores remotos es que los sensores y la electrónica asociada ocupan partes del sistema **207** fuera del cuerpo. Potencialmente, esto reduce las preocupaciones regulatorias sobre la introducción de dispositivos electrónicos en una cavidad corporal. La longitud del tubo **202** puede ser, por ejemplo, de más de 2 m, 3 m, 4 m, o cualquier longitud intermedia.

25 A continuación, se hace referencia a la Figura 3C, que ilustra esquemáticamente una variación de un módulo de detección para el sistema **207** de limpieza de colon, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

Es una ventaja potencial evitar que las condiciones de fallo contaminen el interior del sistema de limpieza.

30 En algunas realizaciones de la divulgación, el sensor **204** está protegido contra un posible contraflujo en el tubo **202** por una membrana protectora **234M** que comprende una barrera para un material de contraflujo. En algunas realizaciones, la membrana **234M** es lo suficientemente flexible como para que los cambios de presión se comuniquen a través de la misma a la cámara. **234A** donde está ubicado el sensor **204**.

35 En algunas realizaciones de la divulgación, una válvula de retención **232** resiste el contraflujo a través del acoplador **233**. Si la contrapresión supera la presión directa de la bomba **214.5**, la válvula se cierra, evitando que el flujo pase a través del conector **233** y contamine el sistema.

40 A continuación, se hace referencia a la Figura 3D, que ilustra esquemáticamente una variación de un módulo de detección para el sistema **207** de limpieza de colon, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

45 En algunas realizaciones de la divulgación, el flujo proporcionado por la bomba **214.5** y que fluye a través del tubo **202** se mide mediante un sensor (medidor de presión y/o flujo) **204A**, distal al sensor **204**. Opcionalmente, el sensor (medidor de presión y/o flujo) **204A** está montado en una estación **201B** de trabajo independiente. Desde allí, se conecta a través de un conector **233** y un tubo de flujo adicional **202A** a una salida en una parte distal del canal de evacuación **203**.

50 Una ventaja potencial de esta realización es la reducción de la distancia **231A** entre el sensor **204A** y la salida distal del tubo **202** en el canal **203**. La distancia reducida es más corta que la suma de las distancias **231A** y **231B**. Potencialmente, por lo tanto, las lecturas de presión y/o flujo del sensor **204A** responderán con mayor precisión a los bloqueos en el canal **203**, produciendo lecturas de sensores más precisas.

55 A continuación, se hace referencia a la Figura 3E, que ilustra esquemáticamente una variación de un módulo de detección para el sistema **207** de limpieza de colon, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

60 En algunas realizaciones de la divulgación, el flujo proporcionado por la bomba **214.5** y que fluye a través del tubo **202** se mide mediante un sensor (y/o un medidor de flujo) **204A**, distal al sensor **204**. Opcionalmente, el sensor (y/o medidor de flujo) **204A** está montado en una extensión **240** de la estación **210** de trabajo. El sensor **204A** se conecta a través de un conector **233** a una salida en una parte distal del canal de evacuación **203**.

65 Una ventaja potencial de esta realización es la distancia acortada **241A** entre el sensor **204A** y la salida distal del tubo **202** en el canal **203**. La distancia se acorta con respecto a la suma de las distancias **241A** y **241B**. Potencialmente, por lo tanto, las lecturas de presión y/o flujo del sensor **204A** responderán con mayor precisión a los bloqueos en el canal **203**, produciendo lecturas de sensores más precisas.

Las *Figuras 2A-3E* ilustran las ubicaciones de los sensores, que se describen anteriormente en relación con los tipos y configuraciones de sensores a modo de ejemplo, incluyendo la detección de presión y la detección de flujo. En algunas realizaciones de la divulgación, los sensores de uno o más tipos alternativos detectan otro parámetro relacionado con el material dentro o fuera del sistema. Los ejemplos incluyen: caudal, detección de partículas, temperatura, conductividad, densidad óptica, propiedades espectrales, pH y/o presión osmótica. En algunas realizaciones de la divulgación, una fuente de energía de sonda adecuada al tipo de sensor, por ejemplo, una fuente de iluminación para una sonda óptica, está adecuadamente dispuesta.

De acuerdo con la realización, los tipos de sensores se relacionan con el funcionamiento de un sistema de limpieza de colon en los siguientes aspectos a modo de ejemplo:

- Un sensor de caudal determina el flujo por velocidad en lugar de por el volumen. Un caudal bajo indica potencialmente un bloqueo, por ejemplo, en la luz de un canal de evacuación.
- Un sensor de partículas proporciona información sobre partículas dentro de una región de detección. De acuerdo con la realización, se utiliza un sensor de partículas, por ejemplo: para proporcionar una velocidad de movimiento de partículas, que indica potencialmente un bloqueo; para proporcionar una estimación del tamaño de las partículas, que indica potencialmente la necesidad de una ruptura más enérgica de las partículas y/o un mayor riesgo de bloqueo; y/o para proporcionar un recuento o estimación de la densidad de partículas, que indica potencialmente un mayor riesgo de bloqueo.
- Un sensor de temperatura proporciona una temperatura dentro de una región de detección. Los cambios detectados en la temperatura del fluido potencialmente indican, por ejemplo, un tiempo de permanencia más largo o más corto del fluido en el cuerpo. Opcionalmente, el tiempo de permanencia en el cuerpo viene indicado por la temperatura a la que un fluido de irrigación, que comienza a una temperatura diferente de la temperatura corporal, se ha equilibrado a la temperatura del cuerpo humano. Potencialmente, la información sobre el tiempo de permanencia del fluido ayuda a determinar el flujo neto en el sistema.
- Un sensor de conductividad proporciona una indicación de conductancia eléctrica, por ejemplo, la conductancia de la evacuación de fluidos residuales. Un cambio en la conductancia potencialmente indica, por ejemplo: un cambio en la mezcla relativa de gas y fluido en la descarga evacuada (incluyendo indicación de formación de espuma y/o la evacuación de sustancialmente todo el fluido) y/o un cambio en el equilibrio del fluido de irrigación y el fluido intestinal en el canal de evacuación.
- Un sensor de pH proporciona una indicación de las concentraciones iónicas en un fluido. Un cambio en el pH potencialmente indica, por ejemplo, un cambio en el equilibrio del fluido de irrigación y del fluido intestinal en el canal de evacuación.
- Un sensor osmótico proporciona una indicación de la concentración de soluto en un fluido. Un cambio en la concentración de soluto indica potencialmente, por ejemplo, un cambio en el equilibrio del fluido de irrigación y del fluido intestinal en el canal de evacuación.
- Un sensor de densidad óptica proporciona una indicación de la densidad óptica de un fluido. La medición de la densidad óptica (y, en particular, de la turbidez) proporciona potencialmente, por ejemplo, una indicación del contenido residual del fluido residual evacuado y/o de la formación de espuma en el fluido. Un intervalo de densidades ópticas es potencialmente una indicación de una mayor posibilidad de que se desarrolle un bloqueo. En concreto, un intervalo de este tipo puede establecerse en el extremo inferior por una relativa falta de partículas en un canal, y en el extremo superior por una turbidez suficiente para indicar que las partículas son pequeñas y es poco probable que formen bloqueos. Adicionalmente o como alternativa, una densidad óptica alta es potencialmente una indicación de formación de espuma.
- Un sensor espectral indica las propiedades espectrales de la luz, por ejemplo, densidad óptica en función de la longitud de onda de la luz. La medición de las propiedades espectrales revela potencialmente las concentraciones de una o más sustancias en la materia de irrigación evacuada. Opcionalmente, la iluminación, la detección y el procesamiento están sintonizados con las propiedades de la hemoglobina. Potencialmente, la hemoglobina detectada en el material de irrigación evacuado proporciona una indicación de hemorragia, una complicación grave en una pequeña proporción de los procedimientos de colonoscopia. En algunas realizaciones, un fluido espumoso, dominado por la dispersión que tiene propiedades espectrales similares a la luz de iluminación, se distingue de un fluido cargado de partículas, que tiene propiedades espectrales que absorben la luz según el contenido de partículas.
- La detección del funcionamiento de la bomba y/o parámetros de eficacia del bombeo (por ejemplo, de una tasa de rotación del rotor o de aceleración) proporciona potencialmente una indicación, por ejemplo, de la densidad del material que mueve la bomba. Potencialmente, la densidad reducida del material indica formación de espuma.

Eliminación de bloqueos a modo de ejemplo

A continuación, se hace referencia a las *Figuras 4A-4D*, que ilustra esquemáticamente la eliminación de bloqueos de un canal de evacuación **203** de un sistema de limpieza de colon, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

Durante la limpieza, la bomba **214** suministra un líquido de irrigación desde el recipiente de fluidos **211** a través del tubo **201** al colon **1**, mientras la bomba **214.3** evacua la materia fecal **2** combinada con un fluido de irrigación **2A** a través del tubo **203** en el recipiente colector **212W**.

En la *Figura 4A*, el canal de evacuación **203** está bloqueado o parcialmente bloqueado por la materia fecal **206** que cubre una abertura de entrada. En la *Figura 4C*, el canal de evacuación **203** está bloqueado o parcialmente bloqueado por la materia fecal **206** alojada y/o encajada en su interior.

5 Cuando se produce un bloqueo del tubo **203**, los sensores de presión **204** y/o **204A** leen los cambios en el nivel de presión y señalan esos cambios al controlador **213**, por ejemplo, a través de un cable **205**. Según los datos detectados, el controlador **213** potencialmente determina que existe un bloqueo.

10 Habiendo determinado que existe un bloqueo, el controlador **213** detiene el funcionamiento de la bomba **214**, **214.3** y comienza el funcionamiento de la bomba **214.4**. La bomba **214.4** suministra líquido desde el recipiente **212A** al tubo de evacuación **203** bajo presión inversa, potencialmente empujando un bloqueo desarrollado o en desarrollo **206** (*Figuras 4B* y *4D*).

15 Cabe señalar que, como canal de evacuación **203**, se inserta en un intestino, potencialmente adquiere constricciones y/o colapsos parciales. Potencialmente se producen partes estrechas, por ejemplo, por torsiones del canal **203** impuestas por la anatomía del colon y/o la posición del colon, y/o por órganos del cuerpo u otros objetos que presionen el canal **203**. Estas partes estrechas tienden a atrapar y a retener grandes trozos de materia fecal que pasan en el punto donde son demasiado grandes para pasar. Potencialmente, por lo tanto, la materia fecal **206** está principalmente
20 bloqueada en una dirección de desplazamiento y es susceptible de ser expulsada hacia atrás de las regiones a las que ha llegado y no puede pasar. El bloqueo es particularmente susceptible a la expulsión hacia atrás si se toman medidas correctivas antes de que exista la posibilidad de que sea impactado por detrás por las partículas siguientes.

A continuación, se hace referencia a las *Figuras 4E-4F*, que ilustran esquemáticamente los detalles de cómo el posicionamiento del material coagulado en o sobre el canal **203** afecta a las lecturas de los sensores **204**, **204A**, **204B** del sistema a modo de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se proporcionan conjuntos de lecturas de sensores **250**, **251**, **252**, **253**, a modo de ejemplo utilizados en la determinación del estado por el controlador **213**.

30 Los sensores del sistema a modo de ejemplo comprenden sensores de presión en las partes distal, proximal y medial de un canal **203**, sensores **204**, **204B**, y **204A**, respectivamente. Los tipos de sensores son ilustrativos y podrían ser diferentes según la realización.

35 El conjunto **250** de lectura de sensores refleja el estado de un sistema que no se está limpiando con un chorro de agua, evacuando o purgando. El caudalímetro **204A** muestra un flujo nulo y los sensores de presión **204** y **204A** y **204B** notifican una diferencia nula con respecto a la presión ambiental. Un caudalímetro, si está presente (por ejemplo, en el lugar de **204A**), indicaría que no hay flujo.

40 El conjunto de lectura de sensores **253** comprende lecturas a modo de ejemplo que reflejan el estado de un sistema donde se produce un flujo de evacuación normal durante la limpieza del colon. Los sensores **204**, **204A**, y **204B** leen -10 mbar, -200 mbar y -300 mbar respectivamente con respecto a la presión ambiente. Un caudalímetro, en caso de estar presente, indicaría un flujo.

También se muestran dos situaciones anormales a modo de ejemplo.

45 El conjunto **251** de lectura de sensores comprende lecturas de sensores a modo de ejemplo que reflejan el estado de un sistema en el que la materia fecal **206** (*Figura 4E*) obstruye la punta del canal de evacuación **203**. Los sensores **204**, **204A**, **204B** todos leen una presión baja de -300 mbar en relación con la presión ambiente. Un caudalímetro, en caso de estar presente, indicaría que no hay flujo.

50 El conjunto **252** de lectura de sensores comprende lecturas de sensores a modo de ejemplo que reflejan el estado de un sistema en el que la materia fecal **206** (*Figura 4F*) obstruye el interior del canal de evacuación **203**. Los sensores **204**, **204A**, y **204B** leen -10 mbar, -300 mbar y -300 mbar respectivamente con respecto a la presión ambiente. Un caudalímetro, en caso de estar presente, indicaría que no hay flujo.

55 El bloqueo potencialmente comienza como una oclusión parcial, evolucionando con el tiempo hacia una mayor oclusión y/o una mayor resistencia a la purga. En algunas realizaciones de la divulgación, la detección se realiza a una frecuencia suficiente para detectar valores de presión intermedios entre un estado bloqueado y desbloqueado. La velocidad de muestreo es, por ejemplo, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 50 Hz, 100 Hz, 200 Hz, una frecuencia intermedia, o una frecuencia más alta o más baja. En algunas realizaciones de la divulgación, la detección de valores de presión intermedios permite determinar que se está produciendo un bloqueo. La determinación se realiza potencialmente antes de que el bloqueo comience a afectar significativamente al flujo del fluido de evacuación. En algunas realizaciones de la divulgación, la determinación se produce antes de que un bloqueo alcance un umbral determinado de deterioro del flujo, por ejemplo, el 10 %, el 20 %, el 40 %, el 50 %, el 80 %, u otro umbral superior o inferior de deterioro del flujo.
60 En algunas realizaciones de la divulgación, la determinación se realiza dentro de un intervalo de tiempo particular después de alcanzar un umbral particular de deterioro del flujo, por ejemplo: dentro de 10-20 ms después de alcanzar
65

al menos una oclusión de 90-95 %, dentro de 15-40 ms después de alcanzar al menos una oclusión de 85-95 %, dentro de 25-50 ms después de alcanzar al menos una oclusión de 70-80 %, dentro de 50-100 ms después de alcanzar al menos una oclusión de 50 %, o dentro de 50-100 ms después de alcanzar al menos una oclusión de 90 %. Una ventaja potencial de la detección temprana de un bloqueo en desarrollo es que se pueden tomar medidas para purgar la luz de evacuación antes de que el bloqueo quede firmemente fijado en su lugar. Potencialmente, una pequeña obstrucción (por ejemplo, del 15 % del diámetro de la luz), comienza una reacción en cadena que conlleva a un bloqueo total: por ejemplo, una partícula del 90 % del diámetro de la luz, que antes pasaba libremente, se ve potencialmente impedida al encontrarse con un bloqueo del 20 % del diámetro de la luz, convirtiéndose en sí misma en una obstrucción. En esta fase, incluso si la oclusión ya se acerca al 100 %, el bloqueo se puede revertir potencialmente más fácilmente si la detección es rápida, ya que las partículas adicionales que vienen desde atrás pueden añadirse al bloque en desarrollo, aumentando su resistencia a la purga.

Otra ventaja potencial de la detección temprana de un bloqueo en desarrollo es que la acción requerida para remover un bloque pequeño puede ser menos agresiva, de modo que se interfiera menos en la limpieza y la evacuación.

A continuación, se hace referencia a las *Figuras 5A-5C*, que ilustran esquemáticamente una sola bomba **214.1** operable como bomba de evacuación y de purga, en conformidad con las realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, la bomba **214.1** tiene una capacidad de bombeo bidireccional para bombear material en direcciones distal y proximal, según su modo de funcionamiento.

En algunos ejemplos de realización, la bomba **214.1** arrastra los residuos proximalmente para evacuarlos durante una fase de irrigación de la limpieza del colon. En algunas realizaciones, tras la determinación de purgar el canal de evacuación **203**, el controlador **213** invierte la dirección de bombeo de la bomba **214.1**, produciendo una presión de acción distal y posiblemente un flujo. La determinación se produce, por ejemplo, en respuesta a un determinado bloqueo **206** al igual que en la *Figura 5A* y/o un comando manual del usuario. La presión y/o el flujo de acción distal empujan contra un bloqueo determinado **206**, potencialmente desplazándolo del interior del canal **203** (*Figuras 5B* o *5C*).

Opcionalmente, el impulso de purga es breve, por ejemplo, 50 ms, 100 ms, 200 ms, 500 ms, 1000 ms, 2000 ms, cualquier tiempo intermedio, o un tiempo mayor o menor. Es una ventaja potencial no mantener la purga más tiempo del necesario para remover un bloqueo, para evitar hacer retroceder grandes cantidades de material en el colon. Opcionalmente, se suministran impulsos alternos de succión y purga. El número total de impulsos es, por ejemplo: 2 impulsos, 4 impulsos, 8 impulsos, 20 impulsos, 40 impulsos, 80 impulsos, cualquier número intermedio, o un número mayor o menor de impulsos. Una ventaja potencial es suministrar una secuencia de impulsos, para agitar y/o destruir la materia bloqueadora. Potencialmente, una secuencia de impulsos rompe los cúmulos, desbloqueando el canal.

En algunas realizaciones, el recipiente **212** de material de purga contiene ambos gases **260A** y fluido **260W**. En algunas realizaciones, el tubo **203W** es posicionable para aspirar selectivamente cualquiera de los gases **260A** o fluido **260W** durante una operación de purga. Por ejemplo, el tubo **203W** en la *Figura 5B* es empujado hacia en el fluido **260W** para extraer fluido o generar gas (por ejemplo, aire) **260A** para extraer gases. Opcionalmente, el recipiente **212** es invertible, por ejemplo, sostenido en las manos. El recipiente de almacenamiento **212** al igual que en *Figura 5B* permite, por ejemplo, extraer el gas **260A** para su purga. El recipiente invertido **212** al igual que en la *Figura 5C* permite extraer el fluido **260W** para su purga.

En algunas realizaciones, un respiradero **261** en el recipiente **212** permite ventilar el gas acumulado y/o introducirlo en el recipiente **212** según sea necesario durante la operación.

En algunas realizaciones, se proporciona una entrada de gas al canal **203**. Potencialmente, se proporciona una mezcla de líquido:gas en una relación de, por ejemplo, 10:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, cualquier relación intermedia, u otra relación mayor o menor. Una ventaja potencial es mezclar gas y fluido para romper más eficazmente las masas de tejido. Los experimentos del solicitante han demostrado que dicha mezcla de gas/líquido puede ser eficaz para remover y/o romper la materia fecal aglutinada.

Otras determinaciones y respuestas sobre el estado

Los ejemplos anteriores ilustran cómo un controlador puede realizar una determinación de estado basándose en la combinación de datos de un grupo de sensores y/o de un único sensor. En el caso de que se utilice un grupo de sensores de presión, se puede determinar la existencia y ubicación general de un bloqueo. En el caso de un solo sensor de flujo, se puede determinar la existencia de un bloqueo. Las señales de comando son emitidas por el controlador **213** según el estado determinado.

En algunas realizaciones de la divulgación, la determinación de un estado conduce a una de varias respuestas, opcionalmente graduadas, del controlador **213**. La respuesta depende de los detalles de los datos detectados y/o del historial de los datos detectados.

En algunas realizaciones, la acción correctiva tomada por el controlador varía dependiendo de la determinación de la ubicación del bloqueo. Opcionalmente, una rutina de eliminación de bloqueo de la punta distal incluye detener momentáneamente la evacuación. Simultáneamente con el cambio en la presión de evacuación, un chorro de lavado es suministrado a través del puerto de irrigación, golpeando potencialmente el bloqueo lejos de la punta. Una ventaja potencial de esto es una limpieza más rápida, ya que las partículas ya evacuadas no tienen que ser regurgitadas y evacuadas una segunda vez. Un bloqueo lo suficientemente interior, sin embargo, no se ve afectado por un chorro de lavado en la punta distal. En tal caso, es potencialmente preferible invertir inmediatamente la dirección del flujo en el canal de evacuación.

En realizaciones de acuerdo con la invención, las lecturas del sensor se utilizan para determinar la gravedad del bloqueo. Por ejemplo, un bloqueo parcial dentro del canal de evacuación **203** puede producir lecturas intermedias entre las lecturas **253** y **252**. En algunas realizaciones, la determinación de un nivel intermedio de bloqueo es un estado potencial determinado del sistema. Opcionalmente, el controlador determina si debe comenzar o no una operación de purga basándose en un umbral de gravedad del bloqueo. En algunas realizaciones, el umbral es seleccionable por el usuario, lo que permite un equilibrio entre la velocidad de evacuación y la sensibilidad a posibles bloqueos. Una ventaja potencial de un umbral ajustable es la capacidad de adaptarse a diferentes condiciones del intestino. Por ejemplo, la fase de evacuación de un ciclo de trabajo de evacuación/purga puede establecerse tan larga como sea posible para la condición del colon de un paciente determinarse sin arriesgarse a un bloqueo irrecuperable.

Otro estado determinable en realizaciones de la invención es la velocidad a la que se desarrolla un bloqueo. La determinación por parte del controlador de actuar o no sobre un bloqueo parcial se ve opcionalmente afectada por la tasa de bloqueo creciente. Por ejemplo, un cambio de presión de rápido desarrollo puede ser un indicio de un bloqueo duro en desarrollo. Opcionalmente, un bloqueo duro incipiente se purga inmediatamente, aunque la pérdida real de flujo siga siendo baja. Por el contrario, opcionalmente, se permite que un cambio de presión de desarrollo lento aumente a un nivel superior de bloqueo. Puede, por ejemplo, asociarse con movimientos normales del tubo de evacuación durante la inserción, o determinarse potencialmente que lo más probable es que esté indeterminado o que se autocorrija. Opcionalmente, son las fluctuaciones rápidas las que tienen una sensibilidad menor, por ejemplo, para filtrar el ruido de medición y los transitorios. Opcionalmente, hay múltiples categorías de estado determinables por el controlador **213**. En algunas realizaciones, el controlador **213** ignora, por ejemplo, pequeños cambios muy rápidos, actúa rápidamente para cambios algo más lentos o grandes, y establece un umbral alto para responder a cambios lentos.

El uso de sensores de presión en algunas realizaciones de la divulgación permite la determinación de los parámetros de estado del sistema, incluyendo opcionalmente, como los ejemplos anteriores describen, bloqueos y bloqueos en desarrollo, incluyendo sus ubicaciones, gravedad y/o tasa de desarrollo. El uso de un sensor de presión es típico para realizar estas funciones de detección y otras relacionadas en algunas realizaciones de la presente divulgación. En algunas realizaciones de la divulgación, otros tipos de sensores y/o sistemas de sensores están presentes en, cerca, o en el canal de evacuación o en la punta del canal de evacuación. Estas entradas adicionales están opcionalmente comprendidas en otras formas de determinación de estado, y potencialmente afectan al funcionamiento del sistema.

En algunas realizaciones de la divulgación, el tubo de inserción comprende un sensor adecuado para detectar la presencia de fluido. Un sensor de fluido es, por ejemplo: un sensor de pH, un sensor de presión osmótica y/o un sensor de conductancia eléctrica. En algunas realizaciones, el sensor de fluido está dispuesto en el tubo de inserción del sistema de limpieza de colon para detectar un fluido alrededor de la punta distal del tubo de inserción. Opcionalmente, esta determinación de estado inicia automáticamente una rutina de evacuación de fluido para limpiar el fluido, con o sin un suministro simultáneo de fluido de irrigación.

En algunas realizaciones, un sensor óptico detecta el flujo de material mediante un flujo óptico cerca del sensor. De acuerdo con la realización, se proporciona una fuente de iluminación adecuada para el sensor.

En algunas realizaciones, el sensor óptico proporciona información espectral, permitiendo determinar información sobre la composición del material de desecho. Por ejemplo, la presencia de sangre en el material de desecho se indica potencialmente por el material de desecho que tiene las características espectrales de la hemoglobina. Una ventaja potencial de detectar sangre en un material de desecho es la detección de hemorragias, que es una posible complicación grave de un examen de colonoscopia. Las acciones opcionales comandadas por el controlador en el caso de una hemorragia inesperada determinada son el cese del vacío del colon, y/o la activación de una alerta audible o visual.

En algunas realizaciones de la divulgación, un sensor óptico indica al controlador la cantidad de contenido residual en el fluido evacuado. El contenido de residuos se mide por, por ejemplo: densidad óptica que refleja turbidez y/o solutos, recuentos de partículas y/o tamaño de partículas. En algunas realizaciones de la divulgación, existe un umbral de contenido de residuos indicado por debajo del cual el fluido se considera limpio. Opcionalmente, una rutina de irrigación y evacuación finaliza cuando se cumple una condición umbral (por ejemplo, de limpieza), y/o cuando se cumple una condición umbral durante un período de tiempo preestablecido. Opcionalmente, una rutina de irrigación y/o evacuación comienza cuando se determina que se impide ver a través del colonoscopia.

En algunas realizaciones, la densidad, la turbidez y/o la conductancia del fluido que se bombea indican la presencia de espuma. Potencialmente, las indicaciones detectadas de la necesidad de purga y, opcionalmente, los parámetros de purga en sí son diferentes cuando se manipula un material de evacuación espumado en comparación con un material de evacuación no espumado. Por ejemplo, los cambios de presión indicativos de un bloqueo de formación son potencialmente diferentes, debido a las propiedades más compresibles de una espuma en comparación con un líquido. También, por ejemplo, la purga de un bloqueo en formación en presencia del material espumado en algunas realizaciones incluye un ciclo de purga prolongado. Opcionalmente, el ciclo prolongado es lo suficientemente largo como para que el material no espumado pueda ser enviado distalmente para una acción de purga más enérgica.

En algunas realizaciones de la divulgación, se almacena un registro de las cantidades de contenido de residuos evacuadas durante un procedimiento y se pone a disposición en línea y/o para su recuperación posterior. Opcionalmente, los datos recuperados se presentan en forma de informe. Opcionalmente, el contenido de residuos informado es en función del tiempo y/o de la posición en el intestino. Opcionalmente, el contenido de residuos se notifica como un valor integrado. Utilizando un sistema fiable de limpieza del colon durante una colonoscopia, existe la posibilidad de modificar (por ejemplo, hacer menos agresivos) los protocolos de limpieza del intestino de un paciente antes del examen. En algunas realizaciones, la limpieza puede realizarse sin una o más etapas típicas de limpieza intestinal, por ejemplo, ayuno o consumo dirigido de líquidos. En algunas realizaciones, la operación se realiza sin etapas previas de limpieza del colon. La retroalimentación sobre la eficacia de un determinado procedimiento de limpieza previo al examen es potencialmente beneficiosa para evaluar la eficacia de protocolos alternativos. Además y/o como alternativa, una indicación objetiva durante un procedimiento de un contenido de residuos inaceptablemente alto en el colon de un paciente puede utilizarse para justificar una acción correctiva y/o abortar el procedimiento.

En algunas realizaciones de la divulgación, el controlador 213 dispone de sensores y/o determinaciones que indican un estado alejado del canal de evacuación.

En algunas realizaciones, los datos de detección y/o las indicaciones de estado se proporcionan al sistema de limpieza de colon desde otros sistemas o subsistemas; por ejemplo: un colonoscopio, o un dispositivo de monitorización clínica. Opcionalmente, estos datos y/o indicaciones de estado activan y/o detienen directamente una rutina de limpieza, o proporcionan información adicional al controlador 213 para tomar decisiones operativas. Los datos y las indicaciones se comunican, por ejemplo, mediante un cable, acoplamiento óptico, radio, y/u otro método de comunicación estándar o especialmente proporcionado entre el sistema de limpieza de colon y otro sistema.

En algunas realizaciones de la divulgación, por ejemplo, se proporciona opcionalmente al controlador **213** una indicación determinada automáticamente de la presencia de material que impide ver el colonoscopio. Opcionalmente, se inicia una rutina de limpieza tras la recepción de dicha indicación.

Rutina de limpieza a modo de ejemplo

A continuación, se hace referencia a la *Figura 6*, que es un diagrama de flujo simplificado de un método a modo de ejemplo para limpiar el colon, que incluye detección y purga de bloqueos, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. El método se produce, por ejemplo, en el transcurso de un examen de colonoscopia en curso. Los números de referencia que no aparecen en la *Figura 6* se refieren a figuras anteriores, por ejemplo, las *Figuras 4A-4F*. En este método a modo de ejemplo, la bomba **214.4** se trata como una fuente de vacío (que mueve el material proximalmente), mientras que la bomba **214.3** se trata como una bomba para mover material distalmente en el canal de evacuación **203**.

En el bloque **1008**, se determina iniciar una rutina de limpieza, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. La determinación se realiza, por ejemplo, basándose en un valor de tiempo transcurrido, en un comando manual de un operador del sistema de limpieza, y/o en un estado determinado del sistema. Opcionalmente, por ejemplo, una determinación de un estado de inmersión y/o de vista oscurecida inicia una rutina de limpieza.

En el bloque **1010**, se inicia una rutina de limpieza, según algunas realizaciones a modo de ejemplo. Se proporciona un líquido, por ejemplo, por la bomba **214** a través de la tubería de irrigación **201**, para irrigar un colon. Se proporciona una succión, por ejemplo, por la bomba **214.4** u otra fuente de vacío a través del canal de evacuación **203**. La succión mueve la materia fecal disuelta o suspendida en el líquido de irrigación del colon **1** proximalmente a través del canal **203**. Opcionalmente, los residuos se recogen en un dispositivo **212A** de recogida de residuos. En algunas realizaciones, el controlador **213** controla el equilibrio relativo entre succión e irrigación. El equilibrio se elige, por ejemplo, para mantener un volumen igual, o alternativamente para proporcionar una succión neta para eliminar una sobrepresión o acumulación de fluido. Opcionalmente, el control se ajusta basándose en los datos monitorizados del sensor.

En el bloque **1012**, se realizan una o más determinaciones del estado del sistema, de acuerdo con algunas realizaciones. Los sensores y módulos de detección, por ejemplo, como se describe en relación con las *Figuras 2A-4F* o en cualquier otro lugar del presente documento, notifican datos de presión y/o datos de flujo a un controlador

5 **213.** El controlador **213** realiza una o más determinaciones de estado basarse en los datos notificados. Cabe señalar que el controlador **213** se implementa opcionalmente de forma distribuida. Por ejemplo, algunas funciones de detección, determinación del estado y control pueden estar integradas en una bomba (por ejemplo, la detección de una parada en una condición de fallo). Otra determinación de estado y control se concentra opcionalmente en una CPU, FPGA u otro circuito lógico del sistema de limpieza de colon.

10 En el bloque **1013**, se produce una determinación de la continuación de la irrigación, de acuerdo con algunas realizaciones. El controlador **213** determina, por ejemplo, si se mantienen los límites de seguridad de presión, si se ha emitido un comando manual de parada de irrigación, y/o si ha transcurrido un tiempo de irrigación preestablecido. Si se determina detener la irrigación, la irrigación termina en el bloque **1014** hasta que se inicie de nuevo.

En el bloque **1014**, la irrigación termina, de acuerdo con algunas realizaciones.

15 En el bloque **1015**, se determina el inicio de la purga, de acuerdo con algunas realizaciones. El controlador **213** determina, por ejemplo, si el estado de flujo y/o presión está dentro de los parámetros adecuados para la continuación del proceso de limpieza. Una presión adecuada para el inicio de una purga es, por ejemplo, una presión que se determina que está dentro de los límites de presión segura para una presión intracolónica. La condición de presión segura es, por ejemplo, una presión inferior a 90-110 mmHg, inferior a 100-150 mmHg, inferior a 140-160 mmHg, o inferior a 150-200 mmHg. Además y/o como alternativa, el controlador **213** determina si el tiempo de irrigación transcurrido permanece dentro de un periodo de tiempo preestablecido de irrigación antes de la purga, y/o si no se ha emitido ningún comando de purga manual. Si se determina purgar, se activa una rutina de purga en **1016**. De lo contrario, la limpieza continúa en **1010**.

25 En el bloque **1016**, el controlador **213** ordena a la fuente de bombeo de succión **214.4** que se desactive, de acuerdo con algunas realizaciones. Opcionalmente, la bomba de irrigación **214** se desactiva.

30 En el bloque **1018**, el controlador **213** ordena a la bomba de purga **214.3** que se active, de acuerdo con algunas realizaciones. La bomba de purga **214.3** envía agua u otro líquido desde la fuente **211** distalmente al canal **203**. Potencialmente, esto remueve el bloqueo. En algunas realizaciones, la purga continúa hasta que se cancela la determinación de un bloqueo, y/o hasta que ha transcurrido un tiempo preestablecido. El tiempo preestablecido puede ser, por ejemplo, 50 ms, 100 ms, 200 ms, 500 ms, 1000 ms, cualquier tiempo intermedio, o un tiempo mayor o menor. En algunas realizaciones, la determinación de un nivel de presión potencialmente peligroso en el colon detiene la rutina de purga (desactivando la bomba de purga **214.3**, por ejemplo). En algunas realizaciones, la duración de la rutina de purga es determinada por el operador del dispositivo. En algunas realizaciones, la purga comprende una secuencia de acciones y/o fases de purga detalladas, como se describe más adelante.

35 En el bloque **1020**, se reactiva la fuente de bombeo por succión **214.4** y se detiene la bomba de purga **214.3**. La limpieza continúa en **1012**.

40 Los detalles del método anterior se modifican opcionalmente según la realización de la divulgación: En algunas realizaciones de la divulgación, el papel de la bomba **214.4** como una fuente de succión es desempeñado, por ejemplo, por una fuente de succión constante regulada. Tal fuente es, por ejemplo, un accesorio en una habitación de hospital conectado a una fuente de vacío central, que se regula a través de una válvula. En algunas realizaciones, la bomba **214.4** puede considerarse alternativamente como la válvula **214.4**. Opcionalmente, la válvula **214.4** es variable (por ejemplo, bajo control del controlador **213**) para regular la cantidad de succión a una cantidad apropiada al estado determinado del sistema.

50 En algunas realizaciones, la bomba **214.4** es una bomba bidireccional, que impulsando el flujo proximal de una materia en el canal **203** durante la operación de evacuación y que impulsa el flujo distal de una materia durante las operaciones de purga. La bomba de purga **214.3** está opcionalmente ausente.

55 Cabe señalar además que algunas características individuales se muestran, describen y explican con referencia a las realizaciones y figuras a modo de ejemplo específicas. Sin embargo, debe entenderse que algunas realizaciones del sistema **207** comprenden combinaciones de características presentadas individualmente.

60 Por ejemplo, las figuras presentadas en el presente documento ilustran sensores y módulos de detección en diversas posiciones dentro de las realizaciones del sistema **207**, y que funcionan de diversas maneras. Otras figuras en el presente documento presentan dispositivos y métodos mediante los cuales una realización del sistema **207** lleva a cabo una de varias operaciones de purga en respuesta a datos de sensores y comandos de usuario. Las combinaciones de los sensores descritos, determinaciones de estado, y acciones tomadas en respuesta, se consideran realizaciones de la divulgación.

Punta de irrigación y evacuación

65 A continuación, se hace referencia a la *Figura 7B*, que ilustra esquemáticamente una punta **14** para su uso en el extremo distal de un tubo de inserción **13** de un sistema de limpieza de colon, de acuerdo con algunas realizaciones

a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones de la divulgación, la punta **14** comprende un elemento adaptador complementario **100** en el extremo distal del tubo de inserción de un colonoscopio **10**. En algunas realizaciones, el elemento adaptador **100** comprende una pluralidad de canales de admisión alimentados por aberturas de admisión **101** en comunicación fluida con una pluralidad correspondiente de canales **15A**, **15B** de trabajo del colonoscopio. En algunas realizaciones, las aberturas **101** del canal de admisión comprenden una forma distalmente ensanchada que se estrecha hasta las dimensiones de los canales **15A**, **15B** de trabajo en su punto de unión. Una ventaja potencial del elemento adaptador **100** es distribuir la succión ejercida a través de los canales **15A**, **15B** sobre un área superficial distal más amplia. Potencialmente, el fluido entra más fácilmente en los extremos ensanchados de las aberturas **101** de entrada del canal. En algunas realizaciones de la divulgación, la punta **14** comprende un colector, que divide un canal de irrigación en 2, 3 4 o más salidas. Opcionalmente, las salidas conforman un fluido de irrigación en chorros de fluido de irrigación para una limpieza más eficaz del material de la pared del colon. En algunas realizaciones, la punta **14** comprende un sensor de presión para el muestreo de presión cerca de la punta del sistema de limpieza y/o del colonoscopio.

Obsérvese en particular que el diseño del elemento adaptador **100** introduce el uso de dos o más canales para las funciones de un dispositivo de limpieza del colon. A continuación, en el presente documento, se proporcionan detalles adicionales y ventajas potenciales de una pluralidad de canales de irrigación y/o lavado.

Sistemas de limpieza de colonoscopio con múltiples canales

A continuación, se hace referencia a la *Figura 7A*, que ilustra esquemáticamente una estación **31** de trabajo de limpieza en donde se proporcionan una pluralidad de canales de irrigación y/o evacuación, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, la bomba **32** de salida de la estación de trabajo comprende la bomba **32A** para el suministro de gas y la bomba **32W** para el suministro de agua.

En algunas realizaciones de la divulgación, las bombas **32A**, **32W** de suministro de gas y agua son operadas simultáneamente. En algunas realizaciones, el gas y el agua suministrados a presión se mezclan (por ejemplo, en la estación **19** de trabajo del colonoscopio o en la estación **31** de trabajo del colonoscopio) para ser suministrados a través del tubo de inserción **13**. En algunas realizaciones, el gas y el agua se mezclan al salir de sus respectivos canales de irrigación en la punta **14**. Opcionalmente, las bombas de suministro de gas y agua **32A**, **32W** funcionan por separado y/o alternativamente. El gas suministrado por la bomba **32A** es, por ejemplo, aire o dióxido de carbono.

Una ventaja potencial de suministrar gas y agua mezclados para la irrigación es aumentar la velocidad, la minuciosidad y/o la fragmentación de partículas durante la limpieza del colon **1**. Potencialmente, la materia fecal se descompacta y/o se fragmenta por las fuerzas variables en el tiempo ejercidas por los vórtices de gas y agua alternados creados dentro del material de irrigación de fase mixta. Potencialmente, el gas introducido en los surcos de la materia fecal bajo presión de compresión se expande cuando se libera la presión, contribuyendo a la descomposición de la materia fecal aglutinada.

En algunas realizaciones, la bomba de evacuación **34** comprende una pluralidad de entradas para una pluralidad de tuberías de evacuación **35A**, **35B**. En algunas realizaciones, el mango **12** de colonoscopio comprende una pluralidad de entradas **21A**, **21B** de canal de trabajo conectadas a los canales de las tuberías de evacuación **35A**, **35B**. En algunas realizaciones, las entradas del canal **21A**, **21B** de trabajo se conectan a una pluralidad de canales **15A**, **15B** de trabajo independientes o en gran medida independientes. En algunas realizaciones, los canales **15A**, **15B** de trabajo son canales de trabajo de un colonoscopio. En algunas realizaciones, la pluralidad de canales de evacuación es operable independientemente. En algunas realizaciones, la operación de los canales incluye reversibilidad, por ejemplo, para purgar un bloqueo.

Una ventaja potencial de una pluralidad de canales de evacuación es el aumento de la sección transversal de la luz a través de la cual se produce la evacuación. Una mayor sección transversal de la luz aumenta potencialmente la eficacia de la evacuación, por ejemplo, la tasa de evacuación. Potencialmente, un único canal no bloqueado proporciona suficiente capacidad de evacuación, y el segundo canal se reserva opcionalmente como un repuesto. Opcionalmente, ambos canales se utilizan en conjunto, pero la capacidad de evacuación se mantiene incluso tras la posible pérdida de uno por bloqueo durante un procedimiento. Opcionalmente, un canal se utiliza para continuar la evacuación de residuos mientras se llevan a cabo operaciones para purgar un bloqueo en un segundo canal, por ejemplo, invirtiendo la dirección del flujo.

Otra ventaja potencial de una pluralidad de canales de evacuación es la reducción del diámetro máximo del tubo **13** insertado en el colon, en relación con su eficacia de evacuación. Por ejemplo, un único canal de evacuación con un diámetro de 5 mm añade potencialmente al menos 5 mm al diámetro máximo del tubo de inserción **13**. La misma área de sección transversal puede ser proporcionada por, por ejemplo, dos tubos de 3,5 mm de diámetro cada uno, añadiendo correspondientemente menos a la sección transversal máxima del tubo de inserción.

Cabe señalar que también es posible una forma no circular. Potencialmente, sin embargo, una forma no circular conlleva un mayor riesgo de bloqueo para la misma área de sección transversal. Por ejemplo, la dimensión mínima de un canal afecta al tamaño máximo de la dimensión más pequeña de una partícula que puede atravesarlo. También, por ejemplo, un canal no circular aumenta potencialmente las regiones de flujo lento, que, a su vez, son más vulnerables a los bloqueos como consecuencia.

De acuerdo con la realización, el diámetro interior de un canal de evacuación es, por ejemplo, 2,1 mm, 3 mm, 4 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm, 6 mm, otro diámetro mayor o menor, o cualquier diámetro intermedio. De acuerdo con la realización, donde se proporciona una pluralidad de canales, el número de canales de evacuación previstos es, por ejemplo, 2, 3, 4 o más canales.

Una ventaja potencial de un diámetro reducido de un tubo de inserción es una mayor flexibilidad del tubo de inserción **13**. Una mayor flexibilidad del tubo, a su vez, aumenta potencialmente la probabilidad de que el tubo se desplace de forma satisfactoria a través del colon hasta su final, de modo que el procedimiento de colonoscopia pueda completarse satisfactoriamente.

En algunas realizaciones, los canales se unen y/o fusionan a lo largo de una parte de su longitud. Por ejemplo, los tubos de evacuación **35A**, **35B** pueden funcionar a través de una única abertura de entrada de la bomba de evacuación **34**. También, por ejemplo, los canales **15A**, **15B** de trabajo pueden unirse en un punto antes de llegar a la punta **14**, por ejemplo, por diseño original, o por adición de un accesorio (no mostrado). Un punto opcional de unión cerca de un extremo proximal de los canales puede ser, por ejemplo, dentro de 10 cm, 20 cm, 40 cm, 100 cm, cualquier longitud intermedia, o una longitud mayor o menor del extremo proximal. Un punto de unión opcional cerca de un extremo distal está dentro de, por ejemplo, 1 cm, 2 cm, 4 cm, 10 cm, 20 cm, 40 cm, 100 cm, cualquier longitud intermedia, o una longitud mayor o menor del extremo distal.

Una ventaja potencial de unir proximalmente los tubos de evacuación **35A**, **35B** en una parte de su longitud es la reducción de costes, por ejemplo, de los tubos, o de los elementos de bomba. Otra ventaja potencial de unir o fusionar los tubos de evacuación **35A**, **35B** es el uso compartido de un tubo de mayor diámetro cuando sea práctico. Opcionalmente, esto ocurre en las partes del canal que son externas al colon durante el funcionamiento.

Una ventaja potencial de conectar distalmente los tubos de evacuación **15A**, **15B** es el desvío de los bloqueos. En un ejemplo, dos canales de evacuación se alimentan cada uno desde las mismas dos aberturas **101** de entrada (compartidas) de la punta **14**. De ese modo, un bloqueo en el cuerpo de un canal de evacuación no tiene por qué inutilizar una abertura de la punta que de otro modo quedaría desbloqueada.

Pluralidades de canales de evacuación

A continuación, se hace referencia a la *Figura 8A*, que ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza intestinal que comprende una pluralidad de canales de evacuación, según algunas realizaciones de la presente divulgación.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dos canales de evacuación **203.1**, **203.2** interconectan la punta distal de un tubo de inserción de limpieza de colon con una estación de trabajo conectada proximalmente. Opcionalmente, se proporcionan más canales de evacuación.

Una ventaja potencial de proporcionar una pluralidad de canales de evacuación es la compacidad de la sección transversal en comparación con un sistema de evacuación de igual capacidad con un único canal de evacuación de mayor diámetro. Otra ventaja potencial de una pluralidad de canales de evacuación es una mayor flexibilidad del canal en relación con un sistema de evacuación de igual capacidad con un único canal de evacuación más grande.

Cabe señalar que un canal de evacuación, con el fin de proporcionar una función efectiva, debe permanecer abierto incluso bajo vacío aplicado. Para algunas realizaciones de un dispositivo de limpieza de colon, esto impone restricciones interactivas que se cumplen, de acuerdo con la realización, por diferentes combinaciones de parámetros de diseño. Las consideraciones particulares incluyen:

- La elección del material del tubo, donde una mayor rigidez potencialmente soporta una presión externa, pero potencialmente interfiere con la flexibilidad.
- El diámetro de la luz del tubo, donde el diámetro interior reducido potencialmente resiste mejor la presión externa, particularmente para un espesor de pared determinado, pero también disminuye el límite superior de tamaño de las partículas de materia fecal que pueden pasar (también existe un posible inconveniente con respecto a la flexibilidad).
- La forma de la luz del tubo, donde una forma circular, por ejemplo, no proporciona ningún punto inherente de colapso, pero limita la oportunidad de distribuir el área de la sección transversal cerca del centro del tubo de inserción.
- El gradiente de presión aplicado, donde un gradiente mayor permite potencialmente una evacuación más rápida a través de un diámetro dado de tubo, pero aumenta la posibilidad de colapso del tubo, y además puede limitarse en magnitud y/o tiempo para evitar posibles lesiones.

Las realizaciones que comprenden un par dividido de luces circulares representan un compromiso funcional entre estas limitaciones (diferente del compromiso representado por una sola luz). En particular, la dimensión mínima de paso sigue siendo lo suficientemente grande como para pasar partículas de tamaño potencialmente bloqueante, mientras que el diámetro total reducido del tubo de inserción conserva la flexibilidad y/o resiste el colapso. De acuerdo con la realización, el diámetro de la luz del canal es, por ejemplo, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm, 6 mm, cualquier diámetro intermedio, u otro diámetro mayor o menor.

Opcionalmente, se puede utilizar un material más flexible con una sección transversal de luz reducida. El material puede ser un caucho de silicona u otro material más blando que el utilizado en la fabricación de un tubo de inserción de un colonoscopio o de un sistema de limpieza de colon. La diferencia de blandura es una disminución del durómetro Shore A de, por ejemplo, 2 unidades, 4 unidades, 10 unidades, cualquier valor intermedio, o un valor unitario mayor o menor. Los valores de durómetro Shore A de referencia a modo de ejemplo para un tubo de inserción se sitúan entre 50-70 unidades de durómetro Shore A. En algunas realizaciones, se utiliza un durómetro Shore A de 40-50, o de 70-80. Cabe señalar que el fluido presurizado suministrado a un tubo de inserción por un sistema de limpieza de colon permite potencialmente un control limitado de la flexibilidad del tubo. Potencialmente, un tubo inherentemente más blando (cuando no está presurizado) puede, no obstante, endurecerse mediante presión según sea necesario durante la inserción del tubo.

En algunas realizaciones, cada canal de evacuación **203.1**, **203.2** está conectado a una bomba bidireccional **214.1**, **214.2** que proporciona una succión para mover el material proximalmente en el canal **203.1** o **203.2** y una acción de bombeo para mover el material distalmente en los canales, como se muestra en la *Figura 8A*.

Esta configuración específica es ilustrativa y no limitativa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una pluralidad de canales **203.1**, **203.2** se une a fuentes de vacío comunes, bombas de purga **214.3** y/o bombas bidireccionales **214.1**, **214.2**. En algunas realizaciones, cada canal **203.1**, **203.2** se conecta individualmente tanto a una bomba de evacuación **214.4** (o a un conector para conectarse a una fuente de vacío externa al sistema) como a una bomba de purga **214.3**.

De acuerdo con la realización, pueden estar presentes una o una pluralidad tuberías de irrigación. Cuando se proporcionan una pluralidad de tuberías de irrigación, las tuberías pueden controlarse individualmente o en combinación. En la figura, la tubería de irrigación **201** funciona para suministrar fluidos de irrigación a un colon u otra parte intestinal cerca de un extremo distal de los canales de evacuación **203.1**, **203.2**. Opcionalmente, una tubería en puente (*Figura 8F* ilustra un ejemplo) se conecta entre los canales de evacuación **203.1**, **203.2**, permitiendo que el fluido cruce entre los canales.

Algunas realizaciones que comprenden una pluralidad de canales de evacuación **203.1**, **203.2** están contruidos, de manera modificada según sea necesario, como se describe en el presente documento con referencia a realizaciones que comprenden un único canal de evacuación **203**. También pueden implementarse los métodos y características descritos en el presente documento como realizaciones de la presente divulgación, de manera modificada según sea necesario, utilizando una pluralidad de canales de evacuación **203.1**, **203.2**. Opcionalmente, los canales funcionan individualmente (por ejemplo, con bombas controladas individualmente y/o irrigación controlada individualmente). Opcionalmente, los canales funcionan en tándem (por ejemplo, con bombeo e irrigación de una fuente común y/o de fuentes individuales controladas para que tengan un comportamiento similar).

En algunas realizaciones, los canales de evacuación **203.1**, **203.2** alternan entre un primer modo operativo para evacuar la irrigación y/o material de desecho de forma proximal a través de un canal, y un segundo modo operativo en el que el material se purga (empuja distalmente). Opcionalmente, la dirección del flujo se controla por separado para cada canal **203.1**, **203.2** según cualquiera de los métodos para ello descritos en el presente documento.

En algunas realizaciones, el controlador **213** coordina los modos de funcionamiento en dos o más canales. Por ejemplo, un sistema puede ser controlado de modo que cuando un primer canal **203.1** está en modo de purga, un segundo canal **203.2** está en modo de evacuación. Una ventaja potencial del funcionamiento simultáneo de los canales con polaridad invertida es la purga del bloqueo en un canal mientras se siguen sacando materiales del intestino utilizando otro canal. Otra ventaja potencial es la reducción de la acumulación de material en el intestino durante la purga en un primer canal, mientras que un segundo canal cercano, en modo de evacuación, evacua simultáneamente el material de purga. Es una ventaja potencial para el posicionamiento y/o la resistencia al colapso ejercer una presión positiva en un canal para rigidizarlo, mientras se sigue evacuando el material que llega al interior del colon. Otra ventaja potencial consiste en rigidizar parcialmente de forma alternativa canales de diferentes lados de un tubo de inserción, lo que potencialmente permite un control limitado sobre la posición de la punta distal dentro del colon.

En las realizaciones que proporcionan un puente de fluido distal entre los canales de evacuación, el funcionamiento de una pluralidad de canales de evacuación en direcciones opuestas impide potencialmente que los materiales purgados lleguen al intestino. Por ejemplo, los materiales desplazados distalmente a través de un primer canal **203.1** cruzan potencialmente el puente de fluido para ser evacuados proximalmente por un segundo canal **203.2** alimentado con succión.

Funcionamiento de una pluralidad de canales de evacuación

A continuación, se hace referencia a las *Figuras 8B-8E*, que son gráficos **282** (guiones largos), **283** (guiones cortos) a modo de ejemplo de presiones relativas (eje Y **280**) versus tiempo (eje X **281**) en un par de canales de evacuación **203.2**, **203.1** (respectivamente), de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

Las presiones podrán considerarse medidas, por ejemplo, en la ubicación de los sensores de presión **204.1A**, **204.2A** dentro de los canales de evacuación **203.1** y **203.2**, respectivamente.

La *Figura 8B* representa lecturas de presión en condiciones de evacuación en curso desbloqueada. Las lecturas de presión son negativas, reflejando la succión en los canales. Las lecturas sufren fluctuaciones relativamente pequeñas. Las fluctuaciones se deben a, por ejemplo, ruido del sensor, partículas que no bloquean el sistema, mezclas de gas y fluido en el sistema, y/o movimientos del tubo de inserción.

La *Figura 8C* representa las lecturas de presión durante un periodo en el que se produce un bloqueo en un único canal de evacuación **203.1** y se elimina del mismo (correspondiente al gráfico de guiones cortos **283**). Inicialmente, se detecta una disminución de la presión en el sensor **204.1A**, correspondiente a un grado creciente de bloqueo. Tras el mínimo de esta disminución, el controlador **213**, habiendo determinado que existe un estado de bloqueo, ha enviado una señal de control de purga a la bomba **214.1**. La inversión resultante de la presión de la bomba **214.1** se refleja en el posterior aumento de la presión hasta un valor positivo elevado.

En algunas realizaciones de la divulgación, la inversión de presión (que está comprendida en una operación de purga) se inicia dependiendo de la determinación de otra condición. En algunas realizaciones, debe cumplirse una condición de seguridad de presión intracolónica antes de que se produzca la inversión. Opcionalmente, una condición de seguridad de presión con dos canales de evacuación disponibles y en funcionamiento purgados alternativamente es menos rigurosa que la condición cuando sólo funciona un canal de evacuación en funcionamiento y/o cuando dos canales en funcionamiento presentan un estado bloqueado simultáneamente. Una condición de seguridad de presión para el inicio de una purga de un solo canal es, por ejemplo, una presión inferior a 90-110 mmHg, inferior a 100-150 mmHg, inferior a 140-160 mmHg, o inferior a 150-200 mmHg. Opcionalmente, una condición de seguridad de presión para la iniciación cuando se disponga de dos canales que funcionen en direcciones opuestas del flujo es, por ejemplo, 5 o 10 mmHg superior (pero no superior a 200 mmHg). Opcionalmente, una condición de seguridad de presión para la iniciación cuando dos canales en funcionamiento se purgan simultáneamente es, por ejemplo, 10 o 20 mmHg inferior.

El cambio de presión que se determina que corresponde a un bloqueo es, por ejemplo, 10 mbar, 20 mbar, 30 mbar, 40 mbar, 100 mbar, cualquier presión intermedia, o una presión mayor o menor. Opcionalmente, se tarda un tiempo mínimo para determinar que un cambio de presión corresponde a un bloqueo. Esto es, por ejemplo, 10 ms, 20 ms, 40 ms, 100 ms, 150 ms, 200 ms, 400 ms, cualquier tiempo intermedio, o un tiempo mayor o menor. En algunas realizaciones de la divulgación, la determinación de un bloqueo es una función combinada de tiempo y presión, por ejemplo, un cambio de presión de 10-20 mbar durante 10-20 ms, 20-50 ms, 50-100 ms, u 80-200 ms; un cambio de 20-50 mbar durante 10-20 ms, 20-50 ms, 50-100 ms, u 80-200 ms; o un cambio de presión de 80-120 mbar durante 20-50 ms, 50-100 ms, o 100-200 ms. En algunas realizaciones, el cambio se mide como un cambio relativo entre dos lecturas del sensor, por ejemplo, un cambio relativo de 10-20 mbar, 15-40 mbar, 30-80 mbar o 75-100 mbar.

En algunas realizaciones, la determinación de un estado de bloqueo se realiza según un flujo detectado, una condición detectada ópticamente, o según otra condición detectada como se describe en el presente documento.

De acuerdo con la realización, el aumento de presión de la *Figura 8C* (representado por el pico del gráfico) se mantiene durante un tiempo máximo fijo. El tiempo es, por ejemplo, 5 ms, 10 ms, 20 ms, 50 ms, 100 ms, 200 ms, cualquier tiempo intermedio, o un tiempo mayor o menor. Opcionalmente, el pico de presión se detiene cuando y/o se mantiene hasta que se detecta un cambio de presión (por ejemplo, en el sensor **204.1**), que se determina que corresponde a una liberación del bloqueo. Tras la determinación de continuar la evacuación, el controlador **213** envía una señal de control de evacuación a la bomba **214.1**. La bomba **214.1** invierte su dirección, la presión disminuye y se reanuda la evacuación.

En la *Figura 8D*, se muestra una secuencia de operaciones de purga, en la que un bloqueo permanece sin resolver durante al menos dos ciclos completos de purga/evacuación. Puede producirse una secuencia de purga, por ejemplo, si un ciclo de purga temporizado termina, y el controlador **213** determina que todavía existe un bloqueo. De manera alternativa, una rutina de purga predeterminada puede incluir una secuencia de ciclos de purga/evacuación que se llevan a cabo sin consideración intermedia del estado de bloqueo del sistema. La frecuencia de los ciclos sucesivos de purga/evacuación (siendo un ciclo, por ejemplo, el periodo que va de la presión de evacuación máxima a la purga y de nuevo a la presión de evacuación máxima) es, por ejemplo, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz, cualquier frecuencia intermedia, o una frecuencia mayor o menor. El número de ciclos en un tren es, por ejemplo, 1 ciclo, 2 ciclos, 4 ciclos, 10 ciclos, 20 ciclos, cualquier número intermedio, o un número mayor o menor. El número de trenes de purga que se producen en un minuto es, por ejemplo, 1-5, 3-8, 5-10, 8-20 o 15-30 operaciones de purga distintas en un minuto de

tiempo de funcionamiento del sistema. En algunas realizaciones, el ciclo de trabajo de la dirección del flujo durante la purga (ya sea distal/proximal o proximal/distal) es, por ejemplo 50 % en cada dirección, 60 %/40 %, 70 %/30 %, 80 %/20 %, 90 %/10 %, u otro ciclo de trabajo, según lo calculado para la parte del ciclo de trabajo general en la que se ejerce presión. En algunas realizaciones, hay una pausa en el ejercicio de la presión que comprende, por ejemplo, 5 %, 10 % o 20 % del ciclo de trabajo total, durante el cual no se ejerce una presión.

En algunas realizaciones de la divulgación, los parámetros de un ciclo de purga son adaptativos. Por ejemplo, el controlador opcionalmente prueba diferentes parámetros de purga durante el funcionamiento, y ajusta el conjunto preferido de parámetros utilizados basándose en las lecturas del sensor durante un programa de purga que indican un éxito relativo en la purga. En otro ejemplo, un hallazgo (por ejemplo, por el controlador) durante la evacuación acerca de que se están activando trenes de ciclos de purga en un agrupamiento se interpreta como una indicación de un coágulo transitorio que forma un bloqueo en el sistema que permanece como una fuente flotante de nuevo bloqueo a pesar de que se descompacta repetidamente. Opcionalmente, en tal situación se activa un ajuste adaptativo del ciclo de purga para depurar el canal con un tren repetido de ciclos, prolongado más allá de la determinación de que el bloqueo está libre, rompiendo potencialmente el coágulo problemático antes de que continúe la evacuación. Opcionalmente, otro programa de purga bombea fluido distalmente durante un periodo más largo de lo habitual, en un intento de empujar el bloqueo de nuevo fuera del canal de evacuación por completo.

En algunas realizaciones de la divulgación, un ciclo de purga reduce una restricción de flujo en la luz de evacuación que comprende una causa distinta o adicional a un coágulo. Por ejemplo, una restricción de flujo causada por un colapso parcial de un canal de evacuación al vacío se reduce disminuyendo la presión dirigida proximalmente en la luz del canal de evacuación. En otro ejemplo, un pliegue en una luz de evacuación puede reducirse ejerciendo una presión dirigida distalmente, forzando potencialmente la reapertura del pliegue. En otro ejemplo, una turbulencia surgida en el canal de evacuación, por ejemplo, superando un umbral de velocidad de flujo compatible con el flujo laminar, puede reducirse cambiando la magnitud y/o dirección de la presión en un canal de evacuación.

En algunas realizaciones de la divulgación, la purga comprende variaciones de presión en la misma dirección, opcionalmente periódicas. Por ejemplo, una operación de purga puede mantener continuamente una presión dirigida proximalmente, mientras aumenta y disminuye con el tiempo. Potencialmente, la variación de presión dirigida proximalmente es suficiente para remover un bloqueo débilmente adherido, sin una interrupción completa de la evacuación. En algunas realizaciones, las variaciones de presión unidireccionales se alternan opcionalmente con variaciones de presión en dos direcciones. Potencialmente, esto aumenta el movimiento en el lugar del bloqueo (por ejemplo, a medida que las partes del coágulo se flexionan repetidamente para absorber la presión cambiante), contribuyendo a liberar el bloqueo.

En la *Figura 8E*, se muestra una secuencia alterna de operaciones de purga, en la que al bloqueo de un canal le sigue inmediatamente un bloqueo en un segundo canal. Las fases de evacuación, bloqueo, purga y vuelta a la evacuación son básicamente las descritas en relación, por ejemplo, con la *Figura 8C*. Hay un añadido, en el aspecto que los canales funcionan por separado. En algunas realizaciones, la purga en un canal se ordena junto con el aumento de la evacuación en otro, por ejemplo, para mantener potencialmente una eficacia neta de evacuación de fluido en el colon.

A continuación, se hace referencia a la *Figura 8F*, que ilustra un puente de fluido entre canales de evacuación **230.1**, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un puente **230.1** transitable por fluidos y/o residuos, por ejemplo, como parte de un accesorio de cabezal con punta **230** que crea una conexión entre dos canales de evacuación **204.3**, **204.4**. En algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un sensor **230.2**, tal como un sensor de presión, para controlar las condiciones dentro del puente **230.1**.

En algunas realizaciones, el puente de fluido **230.1** desempeña la función de detectar si una de las aberturas de admisión de los canales de evacuación puenteados **204.3**, **204.4** ha quedado bloqueada al menos parcialmente. En algunas realizaciones de la divulgación, el diferencial de presión resultante de un bloqueo desvía una parte del fluido que entra a través de la abertura de admisión de la abertura del canal desbloqueado a fin de desviarse a través del puente hacia el canal bloqueado. Esto produce un cambio detectado, por ejemplo, una caída de presión o una indicación de flujo, que se utiliza opcionalmente como indicación de una formación de bloqueo en la punta distal. En algunas realizaciones de la divulgación, el puente **230.1** permite que dos o más canales compartan una única abertura de punta, permitiendo potencialmente mantener una parte mayor de la capacidad de evacuación si una abertura de entrada se bloquea durante el uso.

60 **Aparato de tubería desechable**

A continuación, se hace referencia a la *Figura 9A*, que ilustra esquemáticamente una estación **31** de trabajo de limpieza con un conjunto **30** de tubos adicionales para colonoscopia compuesto por una tubería de irrigación **33A** y una tubería de evacuación **35A**, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a la *Figura 9B*, que ilustra esquemáticamente una estación **31** de trabajo de limpieza a modo de ejemplo donde el conjunto **30** de tubos desechables comprende tuberías de gas y agua **33A**, **33W** para irrigación y tuberías de

evacuación **35A, 35B**. También se hace referencia a la *Figura 10*, que ilustra esquemáticamente una estación **19** de trabajo para colonoscopia a modo de ejemplo que funciona de manera adyacente a la estación **31** de trabajo de limpieza.

5 En algunas realizaciones de la divulgación, el conjunto **30** de tubos complementarios es un tubo para la inserción en el colon. En algunas realizaciones de la divulgación, el conjunto **30** de tubos es desechable. Opcionalmente, el conjunto se utiliza para irrigación sin colonoscopia.

10 Una ventaja potencial de utilizar un conjunto **30** de tubos desechables para las partes de contacto con el paciente de un sistema de limpieza de colonoscopia es eliminar la necesidad de limpieza y/o reesterilización entre usos. Otra ventaja potencial del conjunto **30** de tubos desechables es permitir un cambio rápido en el caso de un bloqueo irreversible en el tubo del conjunto **30** de tubos desechables.

15 En algunas realizaciones de la divulgación, el conjunto **30** de tubos adicionales es acoplable a un colonoscopia para ser insertado en el colon **1** junto con el tubo **13** de inserción en el colonoscopia. En algunas realizaciones, el conjunto **30** de tubos desechables comprende una tubería de agua **33W** y una tubería de gas **33S** que funcionan en conjunto para irrigación y/o detección. En algunas realizaciones, las tuberías de evacuación **35A, 35B** funcionan en conjunto y/o por separado para la evacuación.

20 Una ventaja potencial de un conjunto **30** de tubos desechables es permitir el uso de un sistema de limpieza de colon, por ejemplo, como readaptación, con un sistema de colonoscopia existente. Otra ventaja potencial de un conjunto de tubos adicionales es mantener los canales existentes de un colonoscopia, por ejemplo, canales de trabajo, continuamente libres para su uso.

25 En algunas realizaciones, las bombas **32S, 32W** suministran diferentes materiales de irrigación (por ejemplo, gas y agua) a través de tubos **33W, 33S** por medio del conjunto **30** de tubos desechables a la punta del colonoscopia **14**. En algunas realizaciones, la bomba **32S** crea una presión utilizada en la detección remota de la presión, como se describe, por ejemplo, con referencia a las *Figuras 3A-3E*. En algunas realizaciones, la bomba **34** proporciona diferencias de presión que mueven el material de irrigación al recipiente **8** de fluidos a través de los tubos **35A, 35B**
30 por medio del conjunto **30** de tubos desechables desde la punta **14** del colonoscopia. En algunas realizaciones, la punta **14** de colonoscopia suministra de este modo tanto material de irrigación como evacuación de material de irrigación en la limpieza de materia fecal **2** del colon **1**.

35 En algunas realizaciones de la divulgación, la estación **19** de trabajo del colonoscopia evacua de forma independiente la materia fecal. En algunas realizaciones, una diferencia de presión para la succión es proporcionada por la entrada **6** de la pared de vacío a través del regulador **7** mediante la tubería **9**. En algunas realizaciones, la tubería **9** se conecta a su vez a través de la entrada de vacío **17** a las tuberías **11** internas del colonoscopia, al tubo de inserción **13** y a la punta **14**. A través de esta serie de conexiones, la materia fecal **2** es recogida por la punta **14** en el recipiente **8**.

40 **Sistema de limpieza con conjunto de tubos desechables**

A continuación, se hace referencia a la *Figura 11*, que ilustra esquemáticamente un sistema de limpieza de colon a modo de ejemplo que comprende un conjunto de tubos adicionales y dos bombas bidireccionales junto con un colonoscopia, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

45 En algunas realizaciones de la divulgación, el sistema de limpieza **207** está fijado a la sonda del colonoscopia **10**. En algunas realizaciones, los tubos de evacuación **35.1, 35.2** y el tubo de irrigación **201** forman un conjunto **293** de tubos desechables. El conjunto **293** de tubos desechables y el tubo **13** de inserción de colonoscopia se ensamblan con una carcasa **290** de cabezal distal común en la punta. El conjunto **293** de tubos desechables intuba el colon **1** y evacua la materia fecal **2** junto con el tubo de inserción **13**. La succión **271** y la evacuación **270** son controladas por la estación **210** de trabajo como se describe anteriormente.

50 En algunas realizaciones de la divulgación, la carcasa **290** de cabezal distal proporciona una estructura para el montaje de los sensores **204.2, 204.1**, que se fijan a la estación **210** de trabajo a través del conjunto **293** de tubos. En algunas realizaciones, la carcasa **290** de cabezal distal comprende aberturas para la evacuación **290.1, 290.2** que permiten el acceso a los canales de trabajo **203.1, 203.2** del tubo de inserción **13**. En algunas realizaciones, la carcasa **290** de cabezal distal también proporciona una abertura **291** de formación de imágenes para el dispositivo **292** de formación de imágenes de colonoscopia y/o la iluminación asociada.

60 Una ventaja potencial del uso de una carcasa **290** de cabezal es permitir la funcionalidad de limpieza añadida junto con un colonoscopia existente. Algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación comprenden un colonoscopia diseñado originalmente para proporcionar una funcionalidad de limpieza como se describe en el presente documento, incluyendo canales de irrigación y evacuación proporcionados a tal fin. En algunas realizaciones, la funcionalidad de limpieza se proporciona como un sistema de tubos totalmente separado, que no interfiere con las funciones de un colonoscopia preexistente con el que trabaja. En algunas realizaciones, como las de la *Figura 11*, la funcionalidad del colonoscopia preexistente se aprovecha al menos parcialmente para la limpieza. Opcionalmente, se
65

- utilizan uno o más de los canales de trabajo del colonoscopio, al menos parte del tiempo, como canales de evacuación para retirar el material de irrigación del colon. Opcionalmente, las funciones como la irrigación y la dirección del fluido de irrigación son proporcionadas por una o más unidades adicionales proporcionadas por el sistema de limpieza. En tales realizaciones, la carcasa **290** del cabezal desempeña opcionalmente un papel en la integración de las estructuras del colonoscopio con las estructuras del sistema de limpieza. Asimismo, en algunas realizaciones, con algunas partes del tubo potencialmente utilizables para la limpieza o como canales de trabajo, el diámetro total de la sonda puede reducirse en comparación con el necesario para soportar cada función de forma independiente.
- 5
- Tal como se utiliza en el presente documento, el modificador "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.
- 10
- Las expresiones "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugaciones significan "que incluye, pero no se limita a".
- 15
- La expresión "que consiste en" significa "que incluye y se limita a".
- La expresión "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura pueden incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero solamente si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicada.
- 20
- Como se usa en el presente documento, las formas en singular "uno", "una", "el" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, la expresión "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.
- 25
- Las palabras "de ejemplo" e "ilustrativo" se utilizan en el presente documento para querer decir "que sirve como un ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "de ejemplo" o "ilustrativa" no tiene que interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa frente a las otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.
- 30
- La palabra "opcionalmente" se utiliza en el presente documento para querer decir que "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la divulgación puede incluir una pluralidad de características "opcionales" a no ser que dichas características sean opuestas.
- 35
- Como se utiliza en el presente documento, el término "método" hace referencia a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para realizar una tarea determinada, que incluyen, entre otros, esas maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos o que pueden desarrollarse fácilmente a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por los facultativos de la técnica química, farmacológica, biológica, bioquímica y médica.
- 40
- En toda esta solicitud, se pueden presentar diversas realizaciones de esta divulgación en formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato intervalo es simplemente por comodidad y brevedad, y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la divulgación. En consecuencia, debería considerarse que la descripción de un intervalo divulga específicamente todos los posibles intervalos secundarios, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo, tal como del 1 al 6, presenta subintervalos divulgados específicamente, tales como del 1 al 3, del 1 al 4, del 1 al 5, del 2 al 4, del 2 al 6, del 3 al 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto es aplicable independientemente de la amplitud del intervalo.
- 45
- Siempre que se indique en el presente documento un intervalo numérico, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccionario o entero) dentro del intervalo indicado. Las locuciones "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan indistintamente en el presente documento y pretenden incluir el primer y el segundo números indicados y todos los números fraccionarios y enteros entre los mismos.
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para limpiar un intestino, que comprende:

5 una luz de evacuación (203) para evacuar un fluido de irrigación de dicho intestino;
 una fuente de presión (214, 214.3, 214.4);
 al menos un sensor (204, 204A, 204B, 204C), posicionado para detectar una condición ambiental en o cerca de
 dicha luz de evacuación; y
 un controlador (213) configurado para determinar una existencia de un bloqueo parcial de dicha luz de evacuación
 10 basándose en una notificación de dicho al menos un sensor;
 dicho sistema **caracterizado por que** dicho controlador está configurado para determinar la existencia del bloqueo
 parcial antes de que el bloqueo parcial provoque un deterioro superior al 20 % del flujo a través de la luz de
 evacuación,
 determinar una tasa de aumento del bloqueo parcial, y
 15 ajustar la presión de dicha fuente de presión para purgar dicho bloqueo parcial, basándose en la tasa de aumento
 del bloqueo parcial.

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicha fuente de presión es operable para aplicar alternativamente
 20 gradientes de presión dirigidos de manera proximal y dirigidos de manera distal a dicha luz de evacuación.

3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho controlador está configurado para
 ajustar inmediatamente la presión de dicha fuente de presión para purgar dicho bloqueo parcial tras la determinación
 de un cambio de presión que se desarrolla rápidamente, en donde el cambio de presión que se desarrolla rápidamente
 es más rápido que un umbral preseleccionado.

4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho controlador está configurado para
 25 determinar una indicación del bloqueo parcial mientras que el bloqueo parcial comprende una oclusión inferior al 50 %
 de una sección transversal de la luz de evacuación.

5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho controlador está configurado para
 30 determinar una indicación del bloqueo parcial mientras que el bloqueo parcial comprende una oclusión inferior al 10 %
 de una sección transversal de la luz de evacuación.

6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho bloqueo parcial comprende una
 35 disminución de la tasa de evacuación debido a un aumento de la obstrucción de una luz de evacuación.

7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho hecho de estar configurado para
 40 ajustar la presión comprende el hecho de estar configurado para ajustar a través de al menos dos ciclos de aumento
 y luego disminución de una presión dirigida de manera distal.

8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho controlador está configurado para
 redeterminar la existencia del bloqueo parcial durante dicho ajuste de presión, y para controlar dicho ajuste de la
 presión basándose en la constatación de que se mantiene la existencia del bloqueo parcial.

9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho hecho de estar configurado para
 45 determinar la existencia del bloqueo parcial comprende el hecho de estar configurado para determinar una ubicación
 en el sistema del bloqueo parcial, siendo dicha ubicación una base sobre la cual se ajusta la presión.

10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho al menos un sensor comprende
 50 una pluralidad de sensores seleccionados de un grupo que consiste en:

- (a) un sensor posicionado en una superficie externa de una parte distal de dicha luz de evacuación y externa a
 dicha luz;
- (b) un sensor posicionado dentro de dicha luz de evacuación y a menos de 5 mm de un extremo distal de dicha luz
 55 de evacuación;
- (c) un sensor posicionado dentro de dicha luz de evacuación y a una distancia de 5-30 mm de un extremo distal
 de dicha luz de evacuación;
- (d) un sensor posicionado dentro de dicha luz de evacuación y a una distancia de 3-160 cm de un extremo distal
 de dicha luz de evacuación;
- (e) un sensor posicionado dentro de dicha luz de evacuación y a una distancia de 160-250 cm de un extremo distal
 60 de dicha luz de evacuación;
- (f) un sensor posicionado dentro de dicha luz de evacuación y al menos a 250 cm de un extremo distal de dicha
 luz de evacuación; y
- (g) un sensor posicionado dentro de un tubo de suministro de fluido que suministra un flujo de fluido a una parte
 65 distal de dicha luz de evacuación.

11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha determinación de la existencia de un bloqueo parcial comprende el hecho de estar configurado para medir al menos un elemento del grupo que consiste en un cambio de un valor detectado siguiente:

- 5 (a) presión de uno o más sensores;
(b) diferencia de presión entre dos o más sensores;
(c) flujo;
(d) propiedad óptica; y
10 (e) propiedad de material a granel.

12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema comprende una pluralidad de luces de evacuación; y la presión aplicada a cada una de dicha pluralidad de luces de evacuación por dicha fuente de presión es controlable individualmente.

13. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde:

dicho al menos un sensor está posicionado para detectar la presión en dicha luz de evacuación; y dicho hecho de estar configurado para determinar la existencia del bloqueo parcial comprende el hecho de estar configurado para medir un cambio de presión en dicha luz de evacuación.

14. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

un sensor de presión intestinal posicionado para detectar la presión dentro del intestino, fuera de la luz de evacuación; y un canal de suministro de irrigación que suministra un fluido de irrigación a dicho intestino; dicho controlador estando configurado para:

determinar una presión de inflado de dicho intestino basándose en una notificación de dicho sensor de presión intestinal, y variar el suministro de fluido de irrigación a dicho intestino basándose en dicha determinación.

15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho controlador está configurado para establecer variaciones de presión en la misma dirección, suficientes para quitar un bloqueo parcial débilmente adherido sin una interrupción completa de la evacuación.

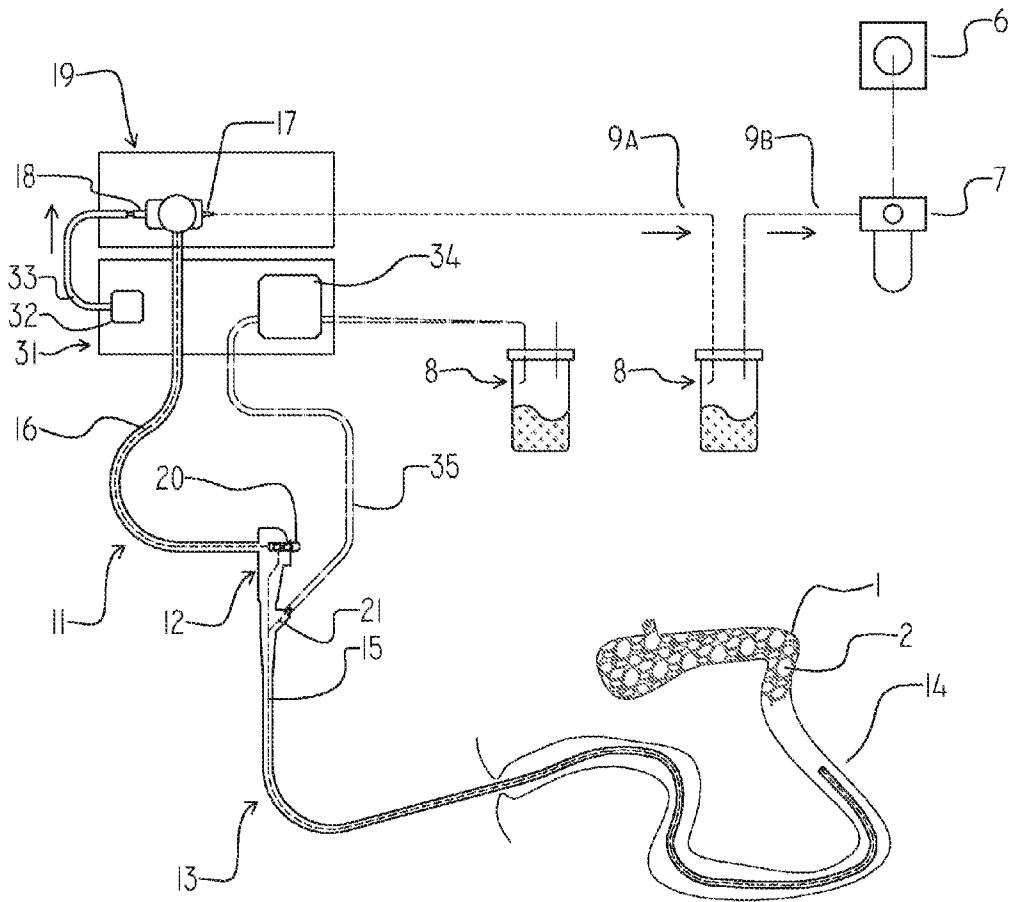


FIG. 1

FIG. 2A

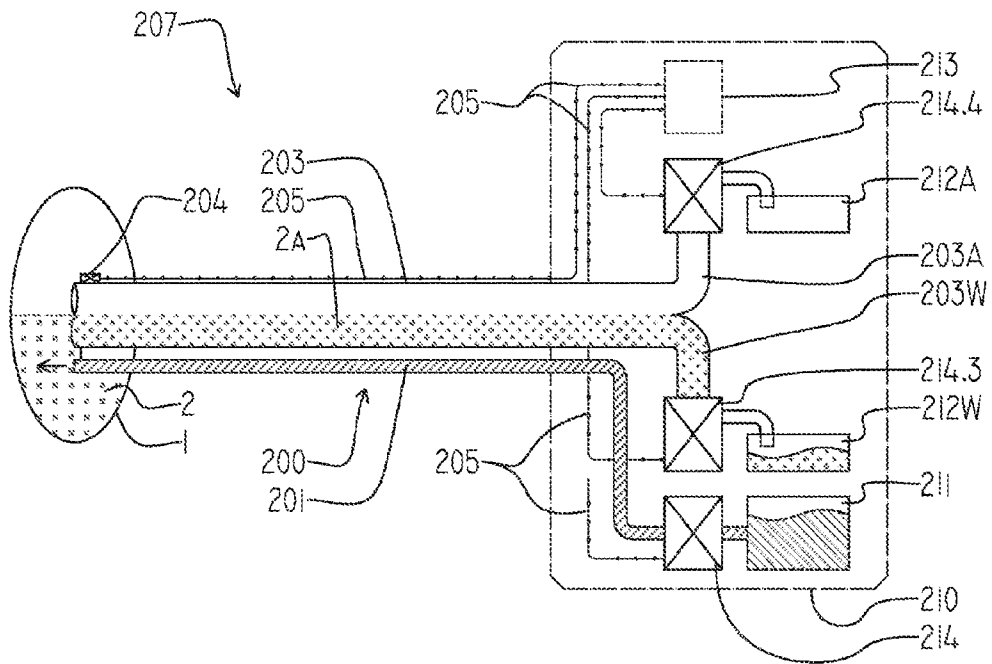


FIG. 2B

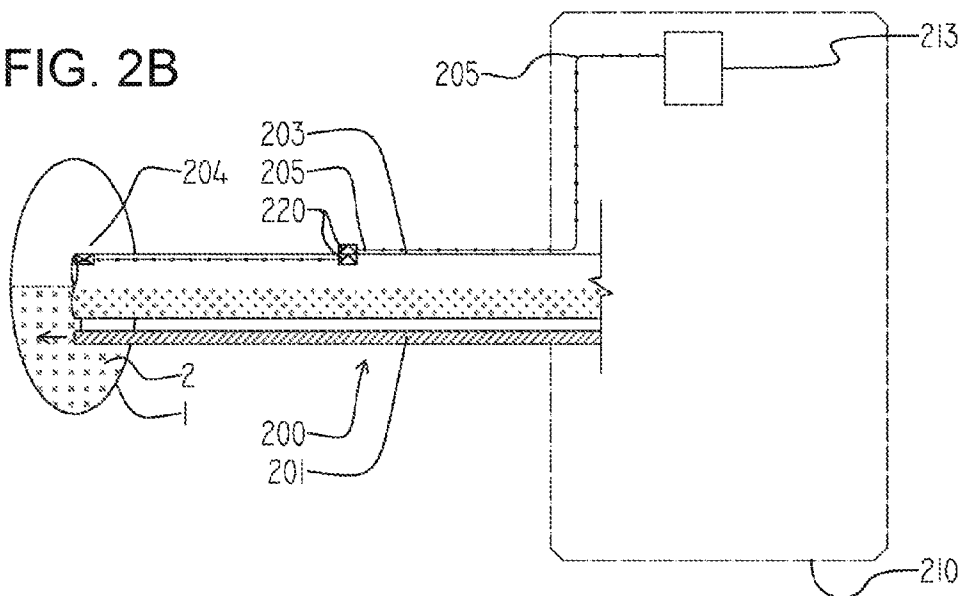


FIG. 2C

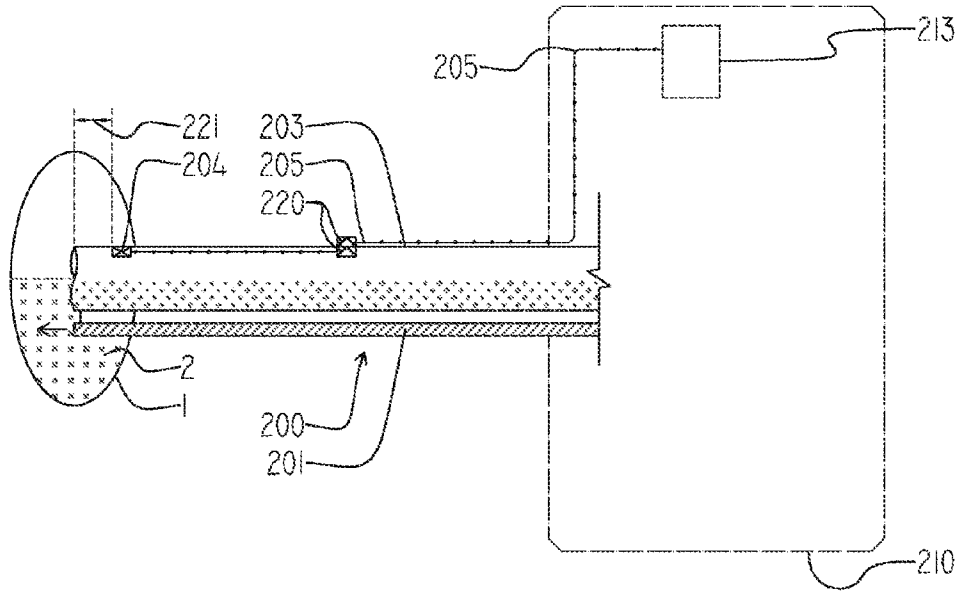


FIG. 2D

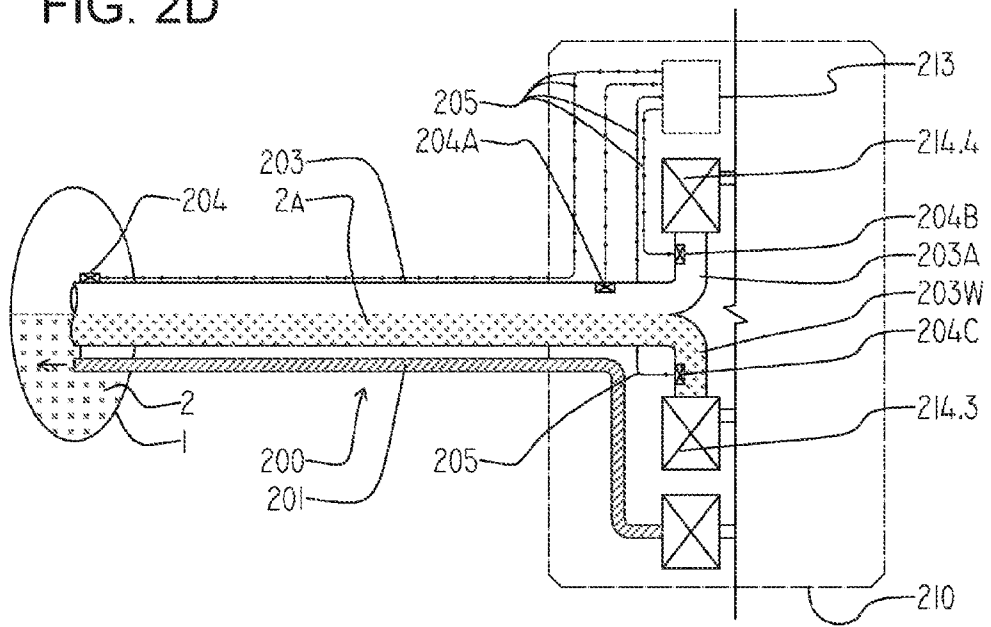


FIG. 3A

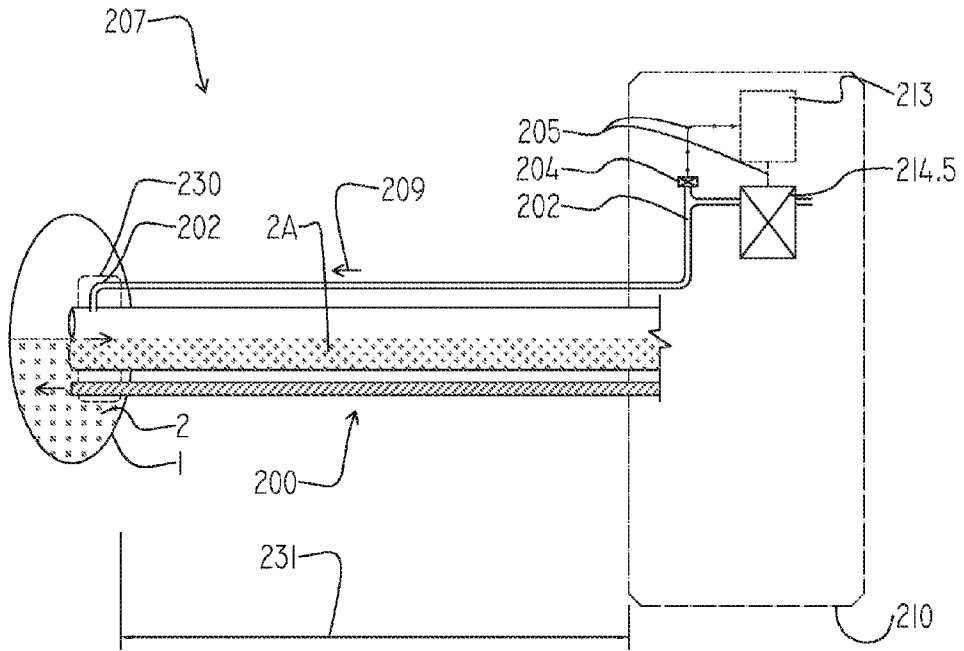


FIG. 3B

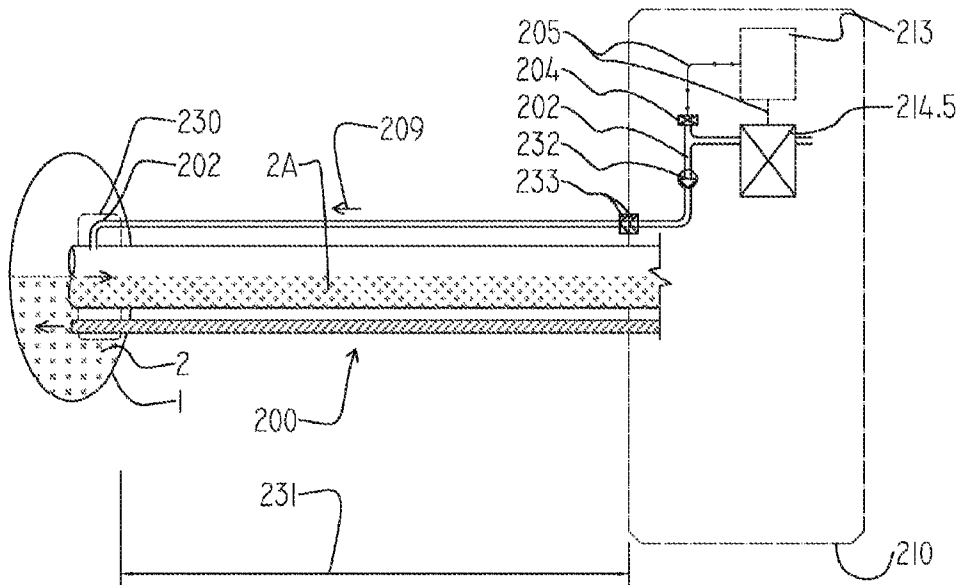


FIG. 3C

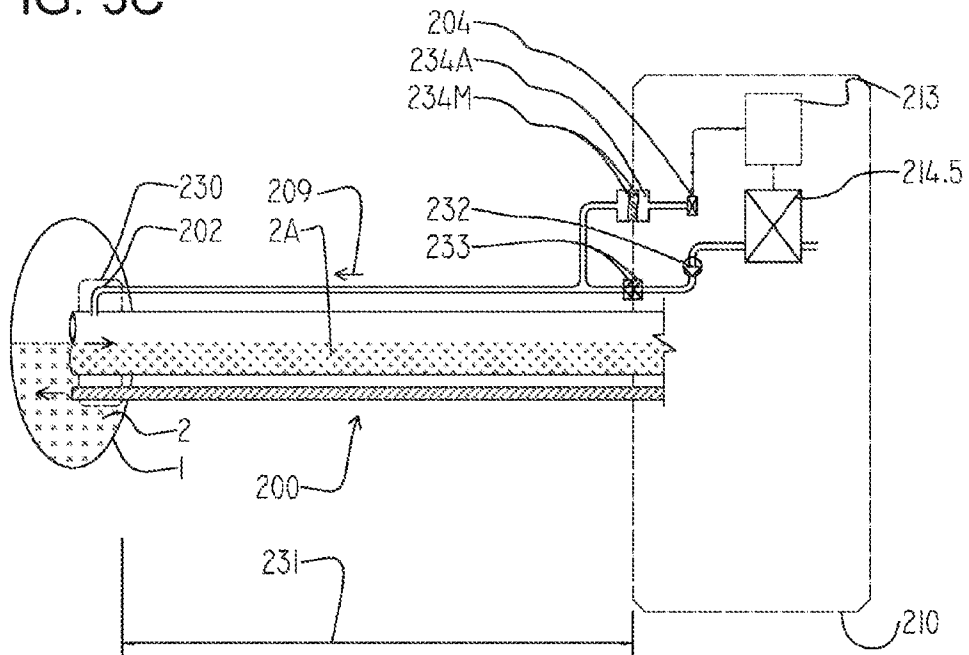


FIG. 3D

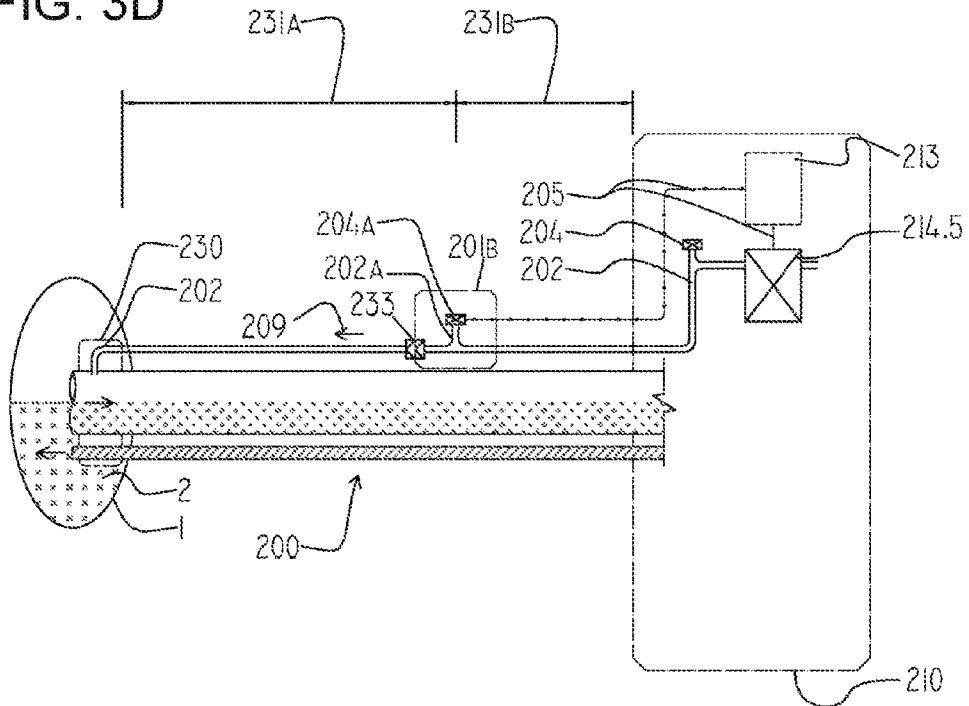


FIG. 3E

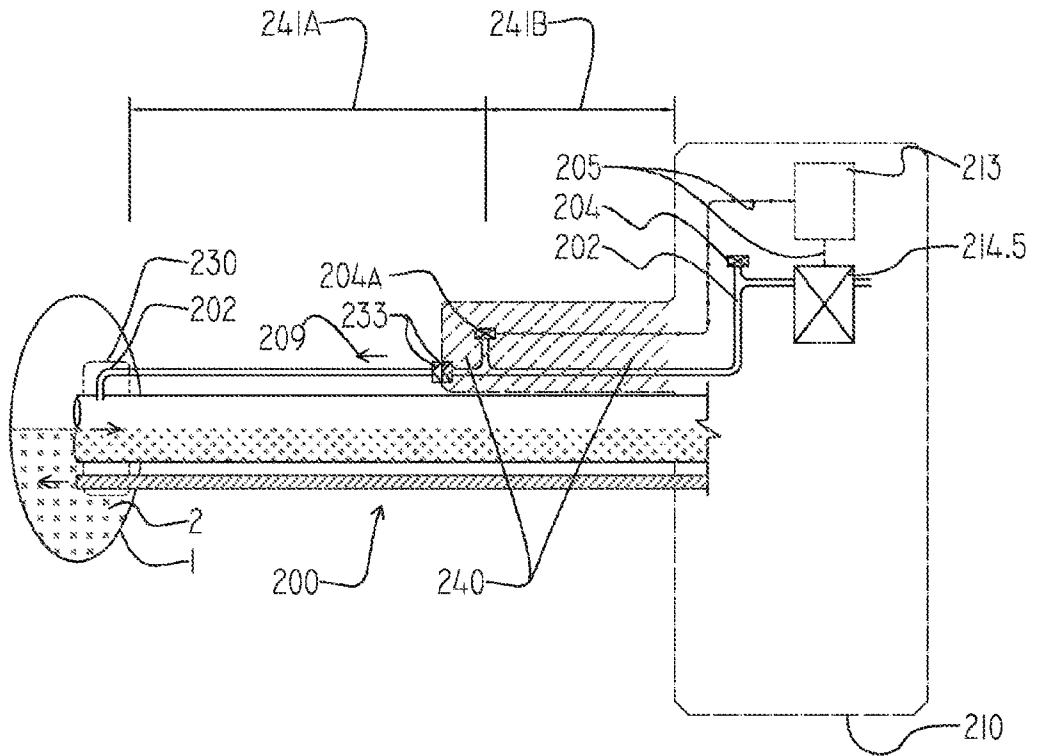


FIG. 4A

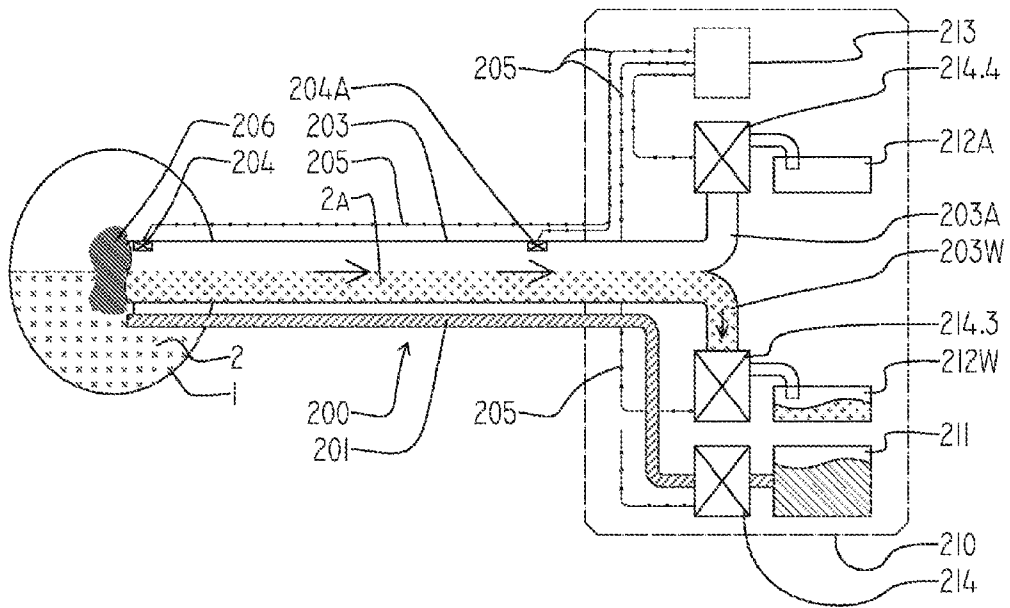


FIG. 4B

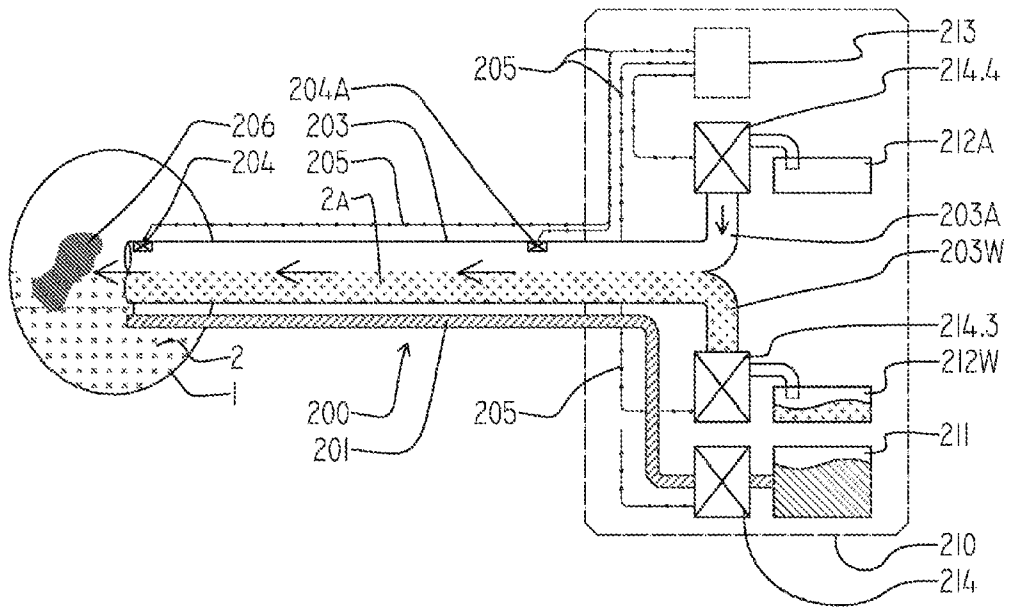


FIG. 4C

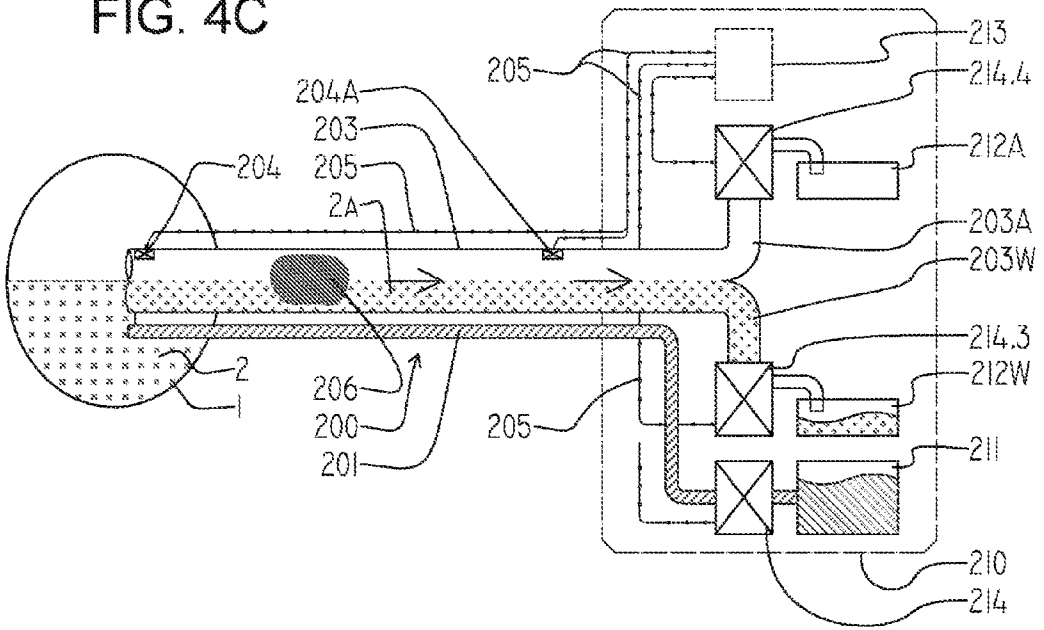
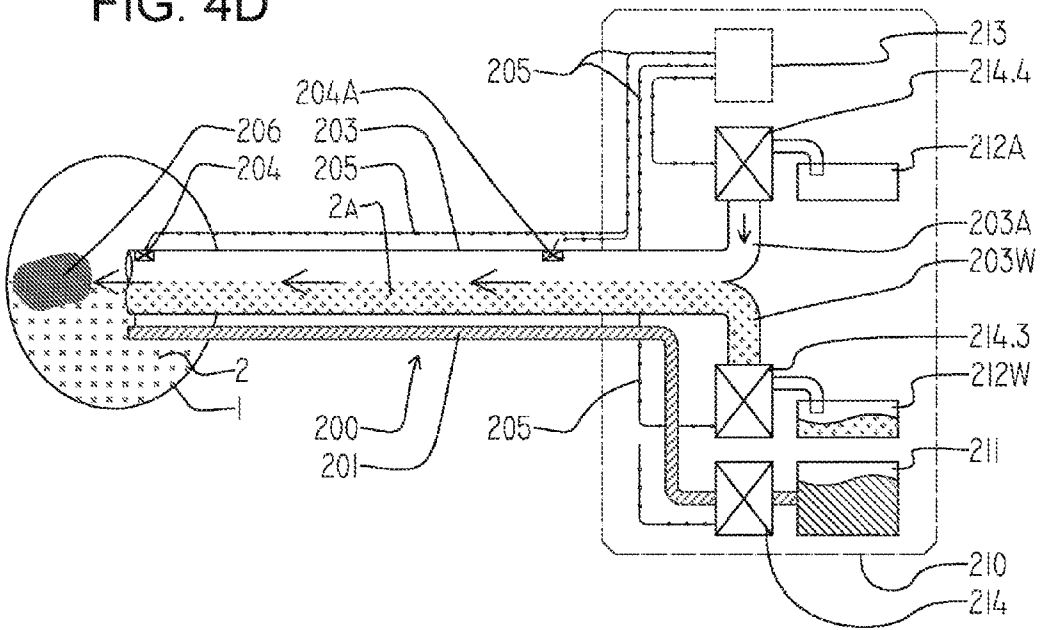
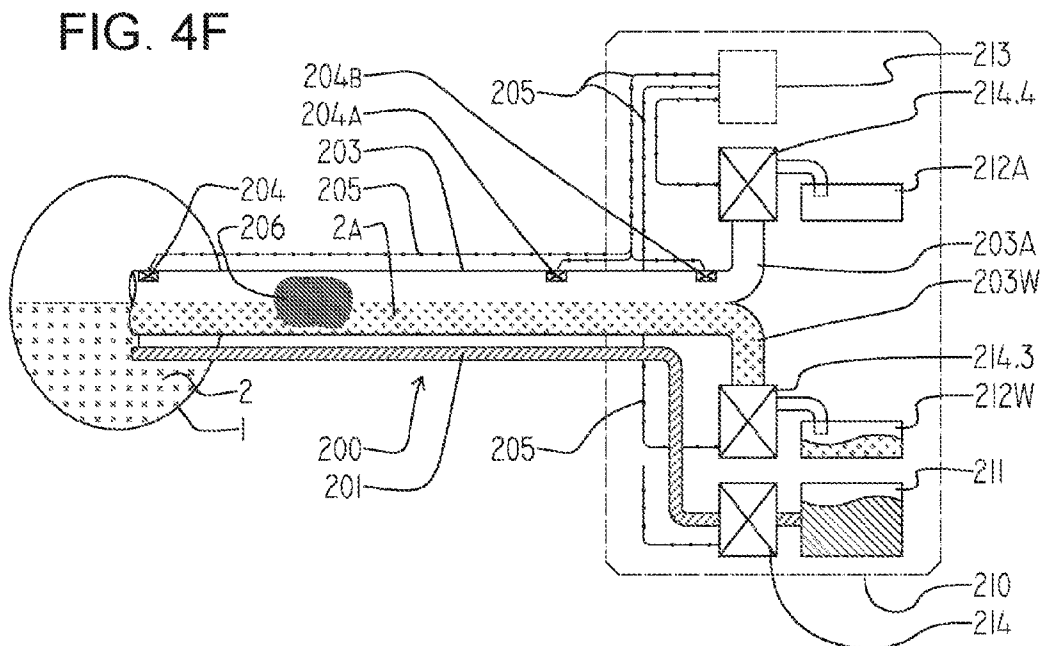
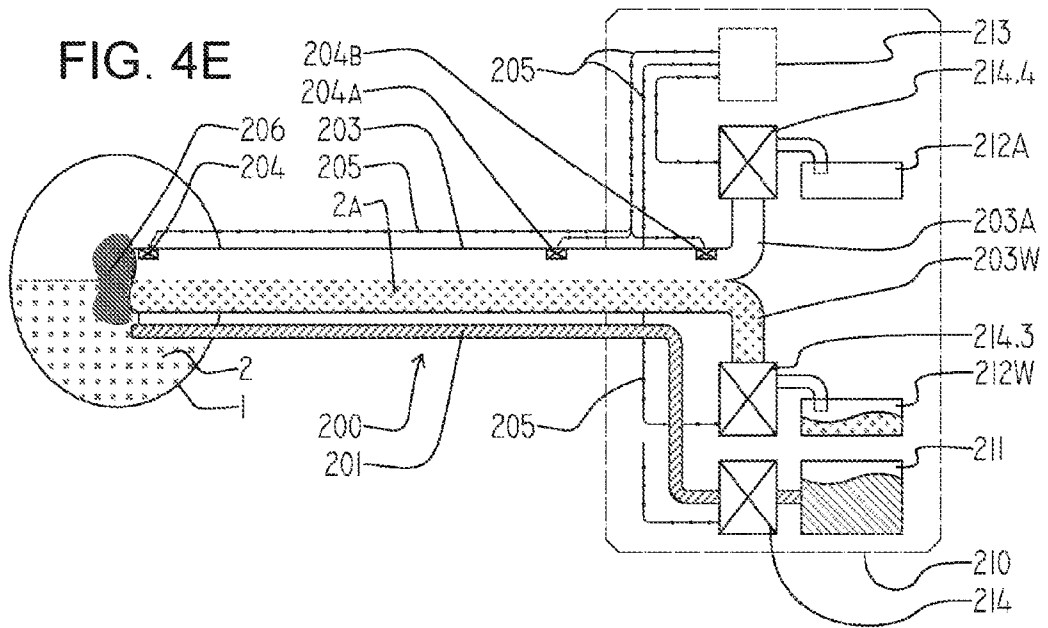


FIG. 4D





250	251	252	253
204 = 0	204 = -300	204 = -10	204 = -10
204A = 0	204A = -300	204A = -300	204A = -200
204B = 0	204B = -300	204B = -300	204B = -300

FIG. 5A

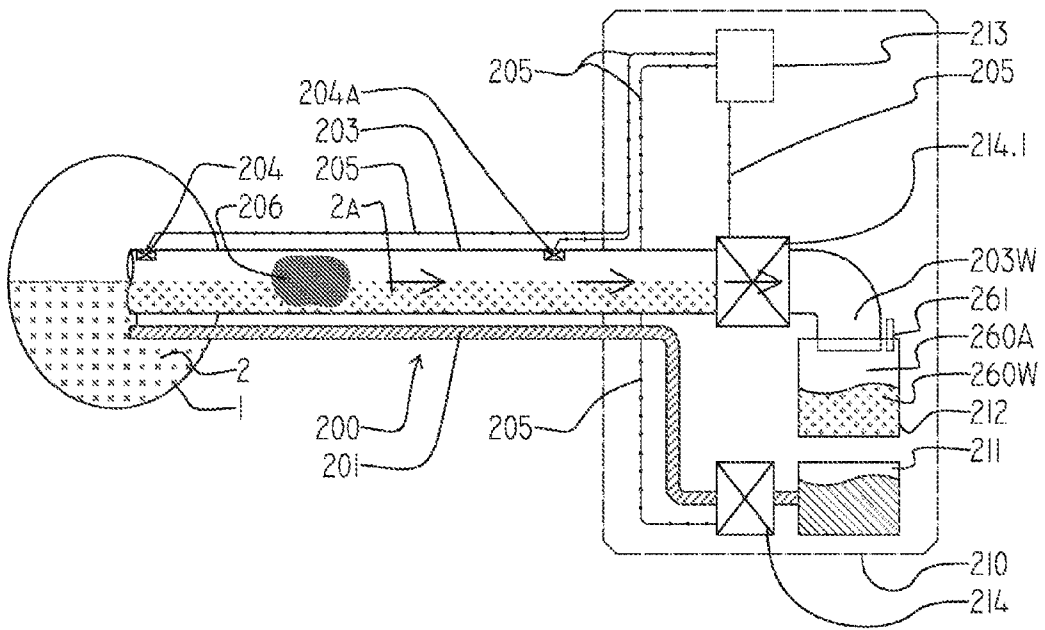


FIG. 5B

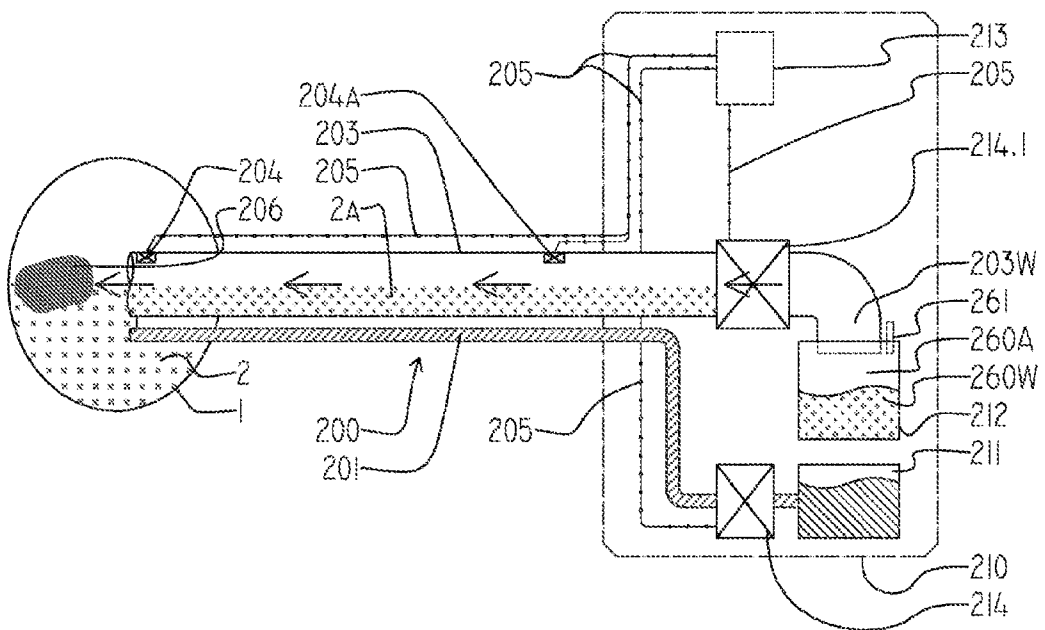
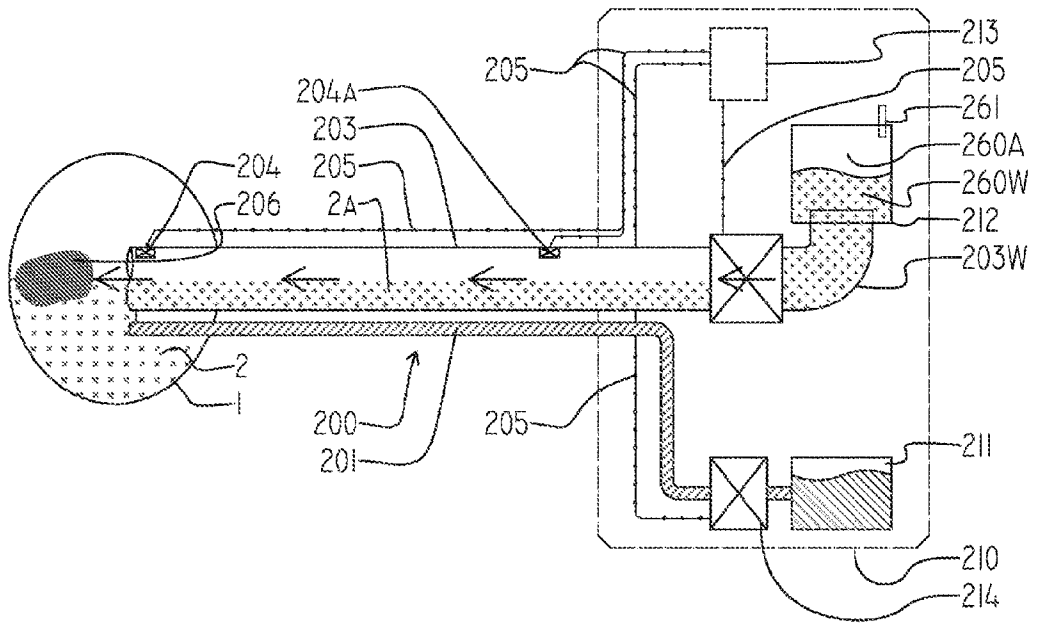


FIG. 5C



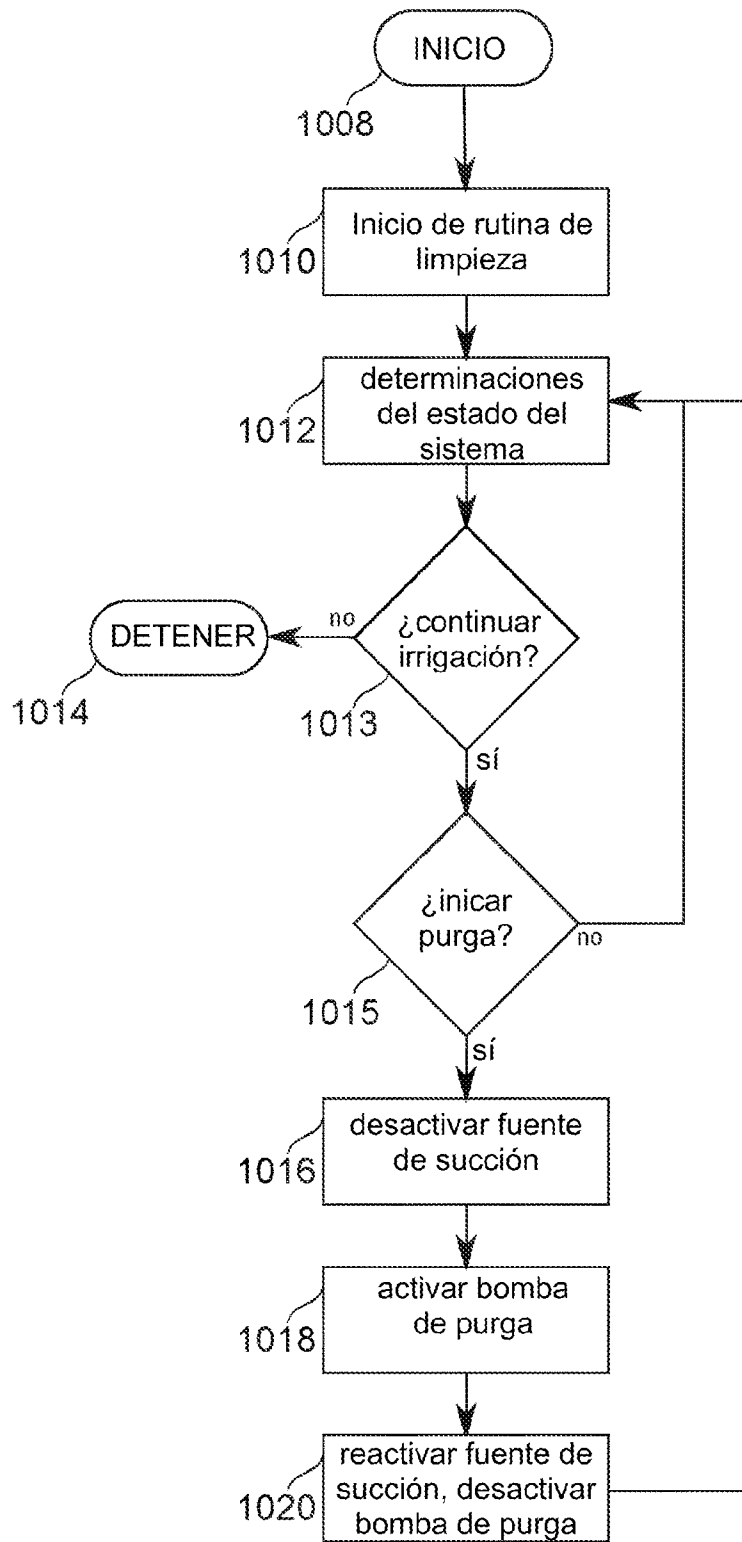


FIG. 6

FIG. 7A

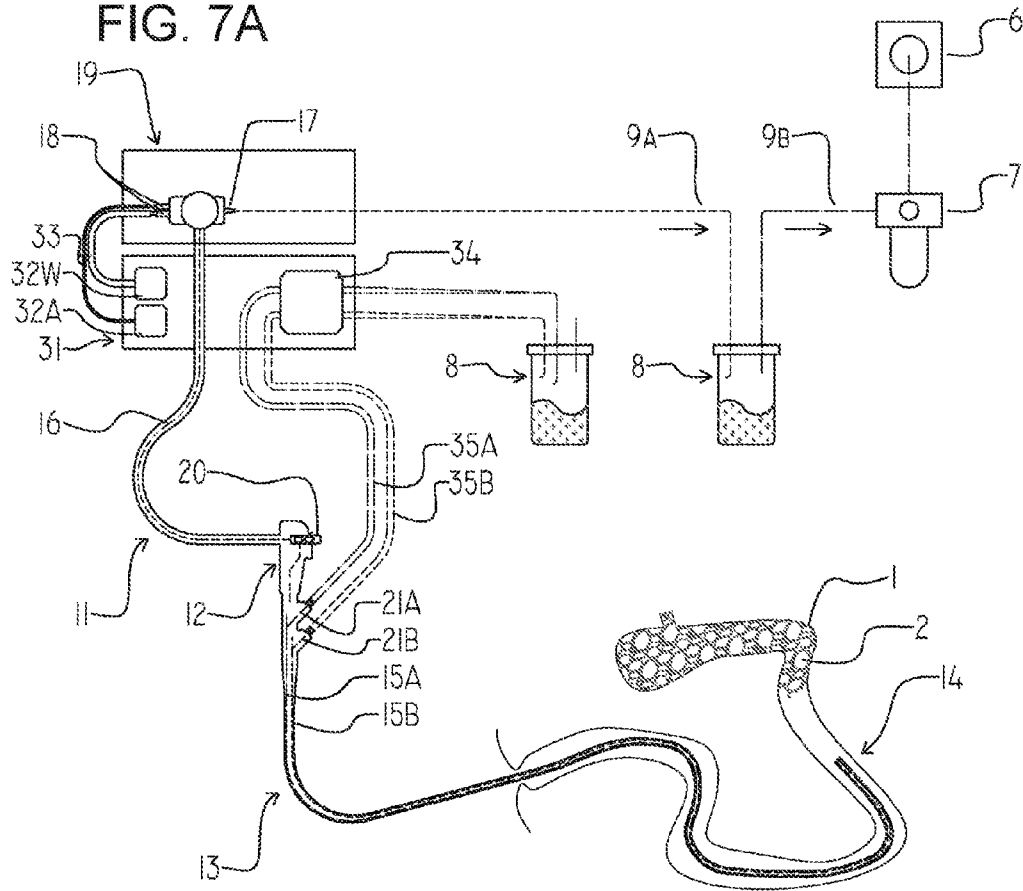
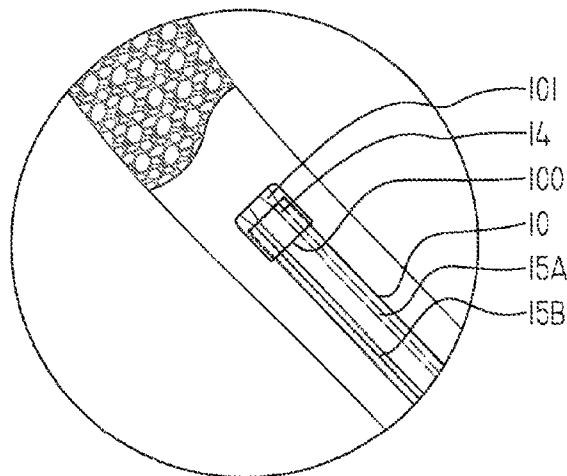
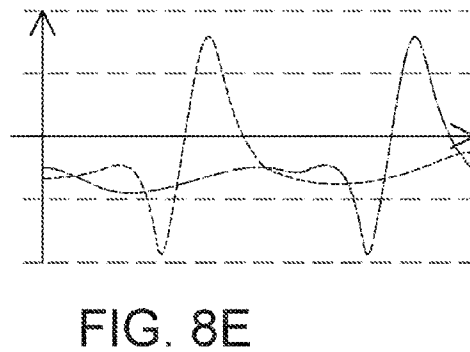
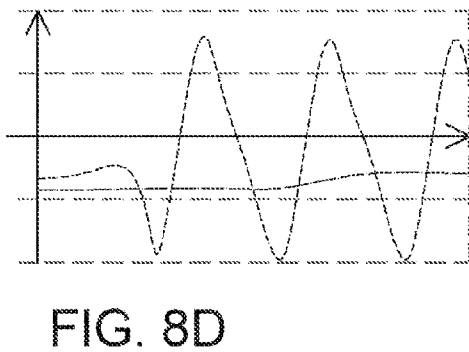
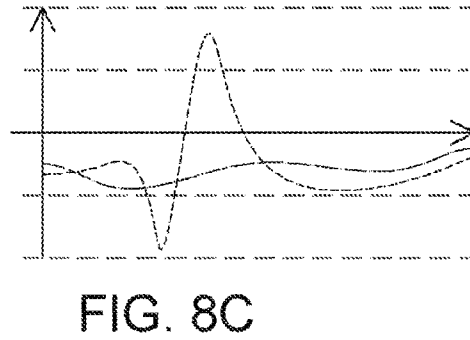
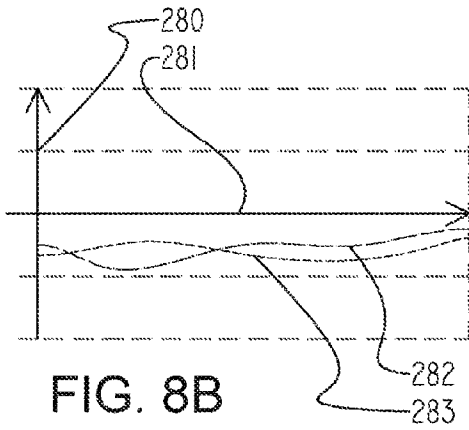
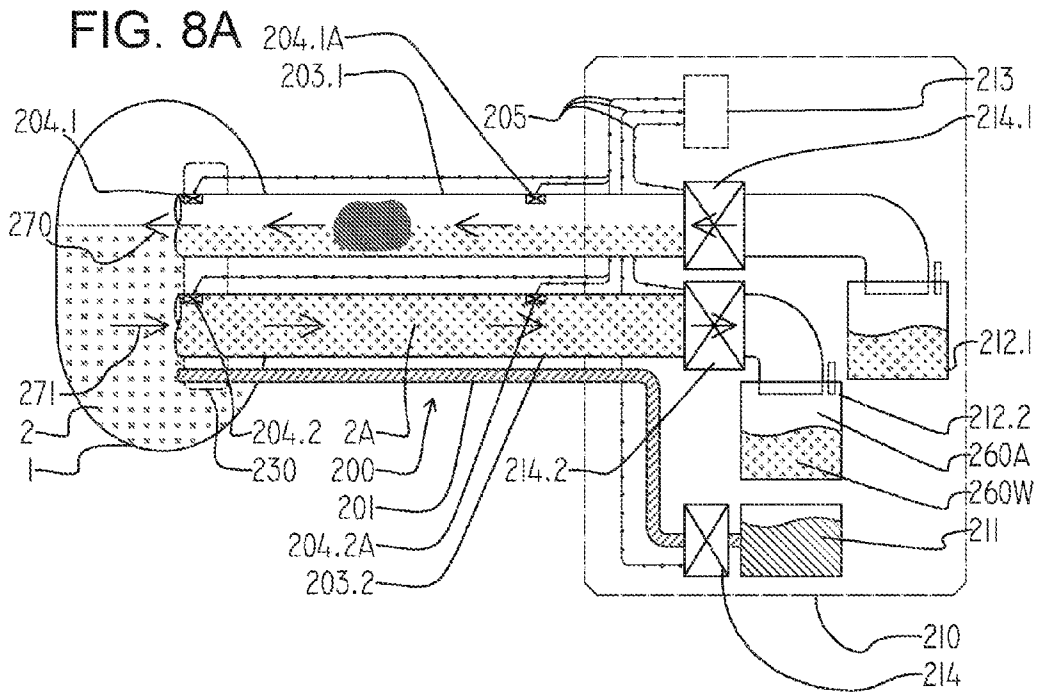


FIG. 7B





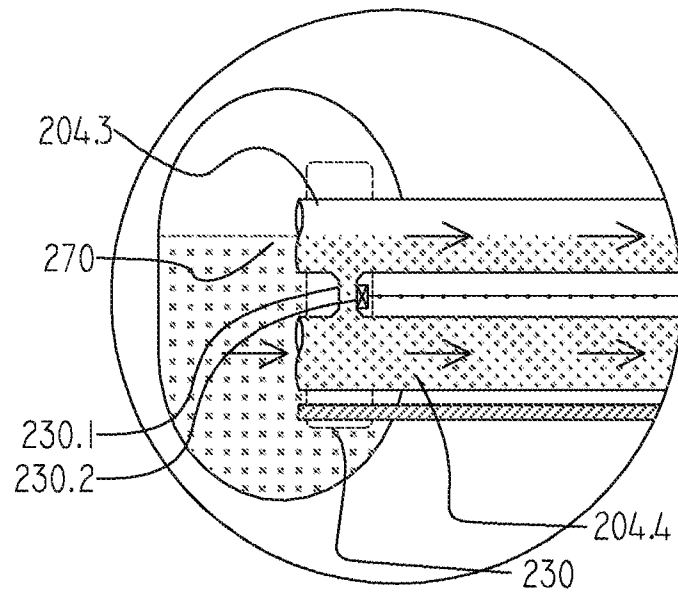


FIG. 8F

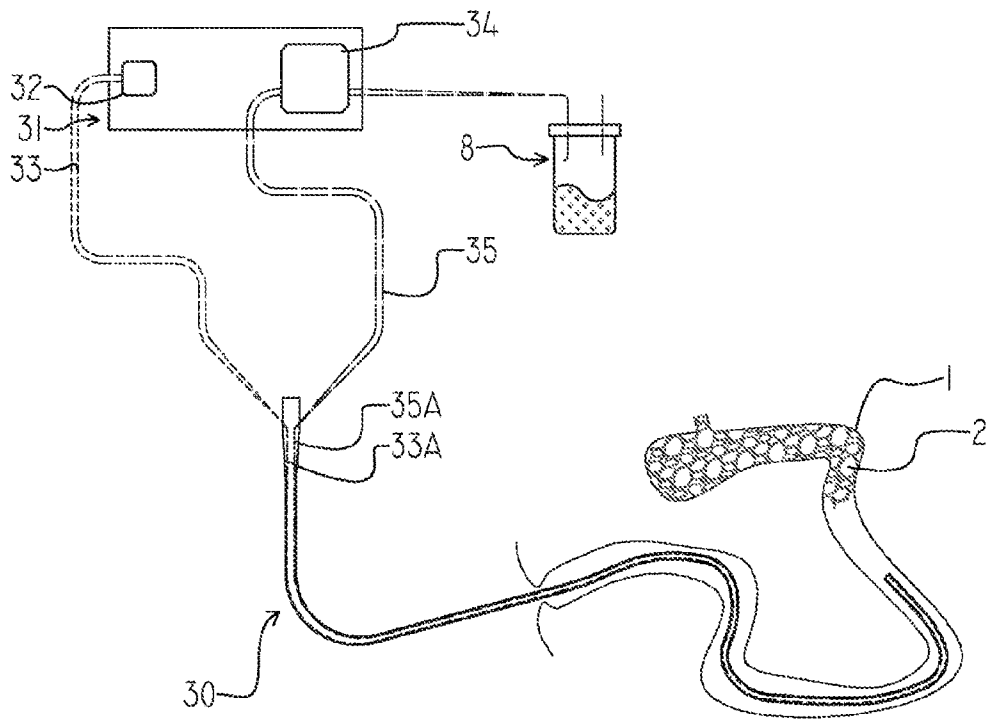


FIG. 9A

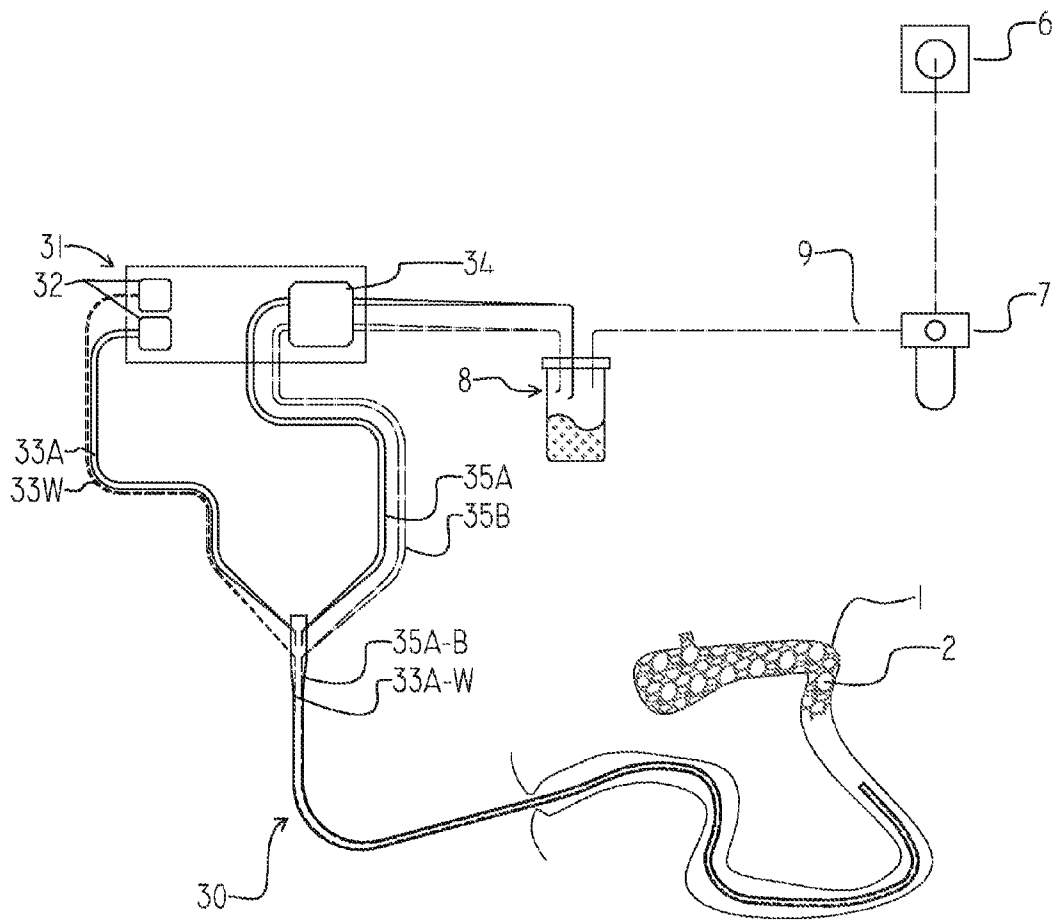


FIG. 9B

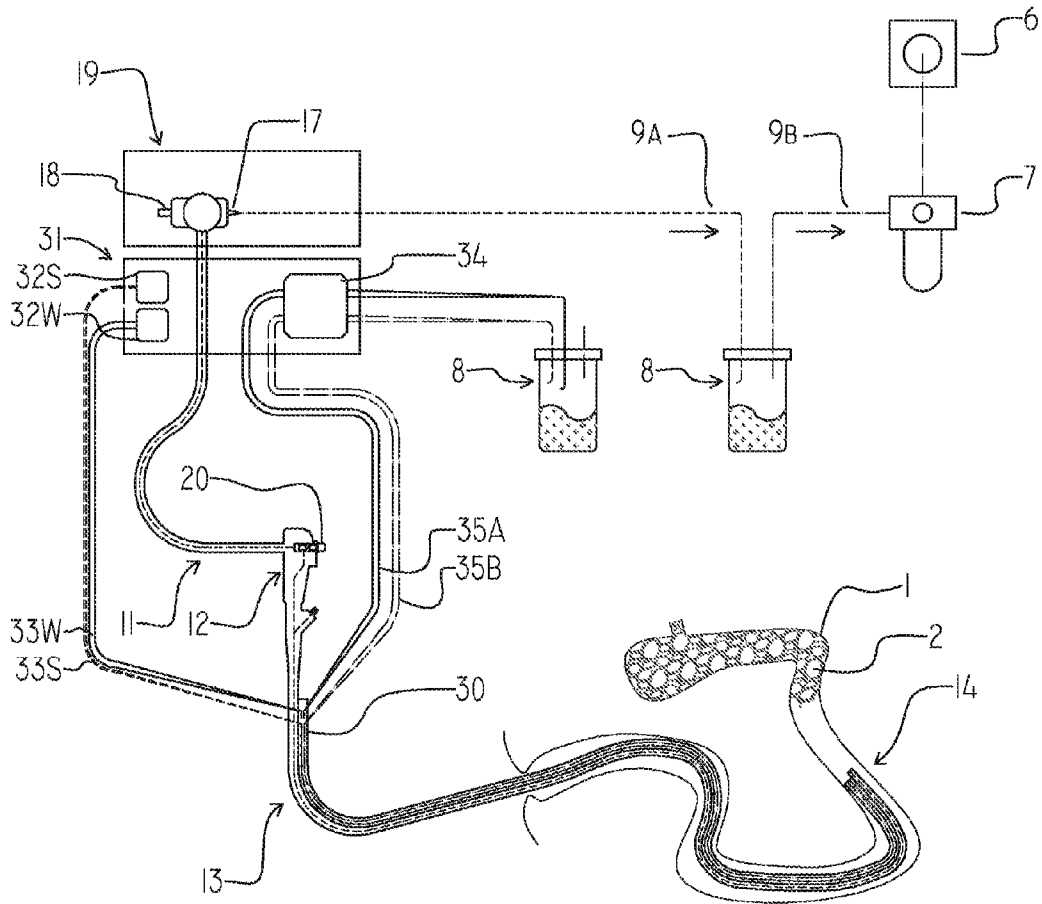


FIG. 10

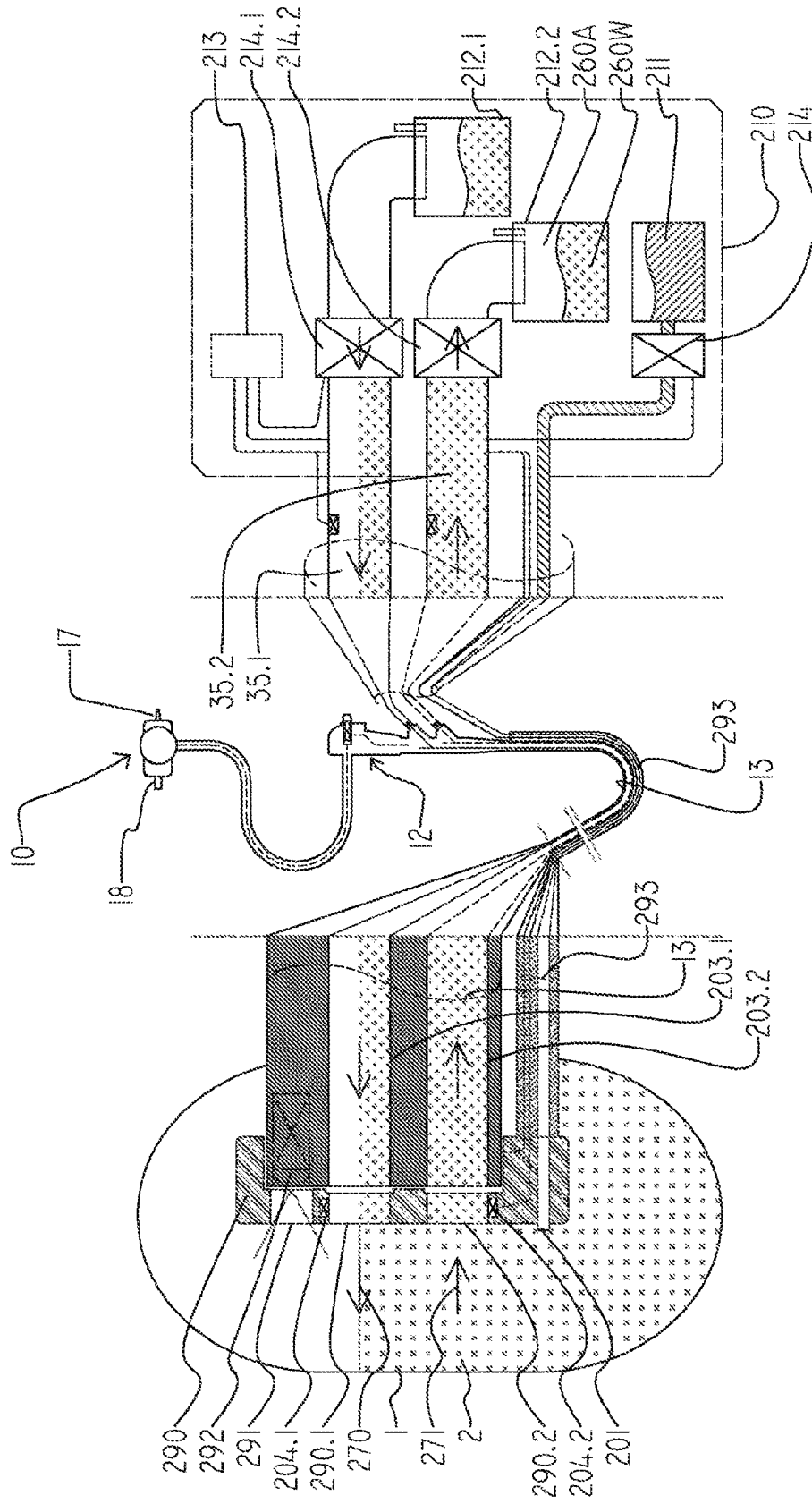


FIG. 11