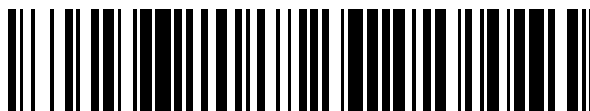


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 305**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/22 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2016 E 16169178 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3095383**

54 Título: **Aparato y método de medición asociado**

30 Prioridad:

20.05.2015 IT UB20150748

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

11.03.2021

73 Titular/es:

**THD S.P.A. (100.0%)
Via Dell'Industria 1
42015 Correggio, Reggio Emilia, IT**

72 Inventor/es:

BASTIA, FILIPPO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 811 305 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

Aparato y método de medición asociado

5 La presente invención tiene por objeto un aparato y un método para realizar mediciones manométricas mediante el uso de dispositivos médicos de tipo neumático.

La invención está concebida para ser empleada, en particular, aunque no en exclusiva, en exámenes clínicos anorrectales, con especial referencia a manometría anorrectal.

10 En la actualidad, se realizan diferentes tipos de exámenes para evaluar clínicamente el estado de salud del esfínter anal, que incluyen medición manométrica destinada a evaluar la capacidad de los músculos del esfínter para ejercer suficiente presión de cierre para retener sólidos, líquidos y gases.

15 La medición manométrica se realiza a través de sondas que se introducen en el canal anal.

Un tipo de sonda utilizada en este campo funciona neumáticamente y, de acuerdo con la compresión ejercida por el canal anal en la sonda, se puede determinar la capacidad de retención del esfínter.

20 Uno de los inconvenientes actuales de los sistemas de medición lo constituye el hecho de que los valores de presión detectados son significativos solo en relación con la sonda específica utilizada, las condiciones específicas de calibración de la sonda y las circunstancias en las que se efectúa el examen.

25 Por lo tanto, los resultados obtenidos dependen tanto de cómo se realiza la calibración, lo que requiere una considerable experiencia por parte del cirujano, como del tipo de aparato utilizado, que introduce su propia pérdida de carga, así como pérdidas de carga diferentes entre un aparato y otro.

30 Esto implica que los resultados obtenidos no son comparables y, por tanto, que no se pueden utilizar con eficacia a nivel científico. Sin embargo, puede aparecer el mismo problema técnico en otros campos relacionados que utilizan mediciones manométricas de esfínteres o de presión de los labios de la boca, siendo tales ejemplos conocidos por los documentos de patente de US 2013/253377 A1, US 7 947 001 B1, FR 2 790 379 A1, GB 2 318 513 A o JP 2007 206000 A.

35 En este contexto, la labor técnica en la que se basa la presente invención es proponer un sistema y un método de medición que supere los inconvenientes del estado de la técnica.

La labor técnica mencionada se logra mediante el sistema y método de medición implementados respectivamente de acuerdo con la reivindicación 1 y la reivindicación 15.

40 Otras características y ventajas de la presente invención quedarán más claras a partir de la descripción indicativa y, por tanto, no limitativa, de una realización preferida, aunque no exclusiva, del método de medición de la invención, que se ilustra en los dibujos adjuntos, en los que:

- 45 - La figura 1 es una vista axonométrica de un aparato comprendido en su configuración funcional de reposo, de acuerdo con la invención;
- La figura 2 es la vista de la figura 1, en la que el aparato está asociado con medios de autorización en su configuración funcional de activación;
- La figura 3 es una vista isométrica de un dispositivo médico y de medios de autorización asociados al mismo; y
- 50 - La figura 4 es una representación esquemática de los módulos funcionales y el módulo de memoria empleados en la invención.

Con referencia a las figuras adjuntas, con el número 1 se indica el aparato de medición según la invención.

55 El aparato 1 que se proporciona aquí, se hizo para realizar mediciones manométricas mediante el uso de dispositivos médicos 3 de tipo neumático. En particular, el aparato 1 puede ser del tipo adecuado para ser utilizado en exámenes clínicos anorrectales, tal como manometría anorrectal, mediante el uso sondas basadas en tecnología neumática 3.

60 En la realización ilustrada en las figuras adjuntas, el aparato 1 es un probador que incluye, además de su propia unidad de procesamiento 10, los medios necesarios para el funcionamiento de la sonda (u otro dispositivo), una carcasa protectora, cualquier medio de alimentación, medios de interfaz de usuario, tales como pantallas o equivalentes, etc.

El dispositivo médico 3 está provisto preferiblemente de una parte comprimible 30, o «parte activa» hueca, y se puede conectar al aparato 1 mediante un accesorio Luer-Lock 31.

65 En lo fundamental, durante la prueba de diagnóstico, la parte activa 30 es comprimida por los músculos anorrectales; de esta manera, se pueden realizar mediciones del tono muscular examinado.

Según un aspecto importante de la invención, el aparato propuesto 1 incluye un transductor de presión 4 conectado a la unidad de procesamiento 10, pudiendo dicho transductor de presión 4 conectarse hidrodinámicamente al dispositivo 3.

5 En detalle, el transductor de presión 4, en uso, está preferiblemente en comunicación fluida con el interior de la cavidad de la parte activa 30 del dispositivo 3; este aspecto se analizará con más detalle en una sección posterior.

10 En general, debe apreciarse que la unidad de procesamiento de la presente descripción se describe dividida en distintos módulos funcionales para que sus características puedan describirse de forma clara y completa.

En la práctica, esta unidad de procesamiento 10 puede estar constituida por un único dispositivo, aparato o sistema electrónico programado de manera adecuada para realizar las funciones descritas anteriormente.

15 Los diferentes módulos pueden corresponder a entidades de hardware y/o a rutinas de software.

Como alternativa o, además, tales funciones pueden realizarse mediante una pluralidad de dispositivos electrónicos, en los que se pueden distribuir dichos módulos funcionales.

20 En general, la unidad de procesamiento 10 puede usar uno o más microprocesadores o microcontroladores o similares para ejecutar las instrucciones contenidas en los módulos de memoria.

25 La unidad de procesamiento 10 de la invención incluye un módulo de ajuste 11 configurado para establecer uno o más parámetros de referencia a, b, c. Por la expresión «ajuste de parámetros», se entiende la adquisición o selección de estos parámetros de referencia a, b, c para una correcta ejecución de mediciones manométricas.

30 Antes de realizar cada sesión de examen individual, los parámetros a, b, c se adquieren preferiblemente de vez en cuando; alternativamente, tales parámetros a, b, c pueden preestablecerse y, por ejemplo, estar comprendidos en un conjunto de parámetros finitos que se registran previamente en un módulo de memoria 15.

El usuario puede realizar el ajuste de los parámetros a, b, c utilizando medios externos 2 o una interfaz que está ya está dispuesta con antelación en el aparato 1, tal como teclados, una pantalla táctil, etc.

35 Al menos uno de los parámetros de referencia a, b, c es una función, al menos, de características de conformación y/o de dimensión de la sonda anorrectal 3 (u otro dispositivo) u otras de sus características físicas.

40 La unidad de procesamiento 10 incluye entonces un módulo de medición 12 configurado para procesar las mediciones realizadas por dicho transductor 4 de acuerdo con los parámetros de referencia establecidos a, b, c, calculando así valores objetivos respectivos de presión.

En la práctica, como se desprende claramente del análisis que sigue, la invención permite de manera ventajosa hacer mediciones manométricas independientes de las características del dispositivo médico 3, del comportamiento del transductor 4 y, en general, de las circunstancias en las que se realizan las mediciones.

45 De esta manera, la invención puede restituir los valores de las presiones medidas mediante el dispositivo 3, que son sustancialmente iguales al valor real que se aplicó al propio dispositivo 3 (por ejemplo, correspondientes a la compresión de músculos anorrectales durante el examen clínico). De esa manera, los datos recogidos a partir de los exámenes de manometría efectuados según la invención son objetivos, y por tanto comparables, ya que tales datos no dependen ni del médico que realiza investigaciones clínicas, ni de la configuración específica de un dispositivo en particular 3.

50 En detalle, los valores de presión derivados de la invención corresponden a las tensiones soportadas por dicha parte activa del dispositivo 3.

55 En el caso en el que el dispositivo es una sonda anorrectal 3, la parte activa 30 es la destinada a ser completamente introducida en el canal anorrectal.

60 Antes de explicar otros aspectos referentes a la configuración de la unidad de procesamiento 10, en el presente documento se ilustra una versión preferida del dispositivo neumático 3, que está destinado para su uso con el aparato propuesto 1.

Conforme a lo previsto, el dispositivo 3 está provisto de una parte activa hueca y comprimible 30 (véase la figura 3), que está provista de un volumen interno variable y una trayectoria hidrodinámica interna, preferiblemente con un volumen interno constante, dispuesto para poner la cavidad de la parte activa 30 en comunicación con el aparato 1.

65

En la práctica, la trayectoria interna está formada por conductos dispuestos dentro de la sonda y por cualquier cánula o manguera flexible que termine en el conector Luer-Lock 31 mencionado anteriormente, permitiendo dichas cánulas o mangueras flexibles una comunicación fluida con el interior del aparato 1.

- 5 El aparato 1 a su vez comprende su propia trayectoria hidrodinámica que comienza en la entrada en la que está acoplado el conector del dispositivo 3 y llega al transductor 4 comprendido dentro del aparato 1.

Esta segunda trayectoria puede incluir además el volumen interno del propio transductor 4.

- 10 De esta forma, el medio de detección interno del transductor 4 se comunica con el volumen interno de la parte activa 30 del dispositivo 3. De manera preferible, la parte activa 30 comprende paredes inflables y flexibles. En este caso, el aparato 1 puede incluir un medio de compresión de aire, tal como un microcompresor, pudiendo dicho medio de compresión de aire llevar el volumen interno de la parte activa 30 a un valor de presión inicial. Tal ingenio, que se detallará al describir cómo funciona la invención, permite tener una referencia constante y fiable para mediciones manométricas.

En la práctica, este valor de presión inicial, por ejemplo, igual a 150 mmHg, representa un «cero» convencional de cada medición realizada basándose en la invención.

- 20 En la realización preferida, el módulo de ajuste 11 está configurado para establecer al menos un parámetro de referencia que es una función de uno o más de los siguientes parámetros característicos:

- un volumen interno de la cavidad de dicha parte activa 30 (también denominado en lo sucesivo volumen activo);
- volúmenes internos (comprendidos dentro del dispositivo 3, y/o el aparato 1, y/o el transductor 4) que se comunican con el medio de detección dentro del transductor 4 y la parte activa 30 del dispositivo 3 (que definen conjuntamente un volumen pasivo);
- la presión inicial a la que se lleva preliminarmente la parte activa 30; y/o
- el tamaño y/o la forma externa o interna del dispositivo 3. Con referencia al primer parámetro característico enumerado anteriormente, en el caso en el que la parte activa 30 del dispositivo 3 se lleva previamente a dicha presión inicial, el volumen activo considerado puede ser el empleado por la parte activa 30 una vez alcanzada la presión inicial.

- 30 En lo fundamental, al proporcionar al módulo de medición 12, a través del módulo de ajuste 11, los parámetros a, b, c, que reflejan las características de la sonda 3, así como las condiciones iniciales de examen, se obtienen valores de presión objetivos en la salida del aparato 1 que pasan por alto el dispositivo médico 3 utilizado por el médico que realiza el examen.

- 40 De esta manera, las señales de salida del transductor de presión 4, que representan valores de presión «relativos», se procesan de manera que se puedan obtener de ellas valores «reales» y «objetivos», que, a menos que existan variaciones en intervalos de error insignificantes, corresponden a las presiones realmente aplicadas en el dispositivo 3.

- 45 En la realización preferida de la invención, el módulo de medición 12 está configurado para aplicar a las mediciones realizadas por el transductor 4, es decir, a las señales de salida relativas, una fórmula polinómica que tiene como coeficientes los parámetros de referencia a, b y c ya establecidos.

- En aras de la claridad, a continuación, se explican algunos hallazgos empíricos que han ayudado en la concepción de la invención.

- 50 Los valores de salida de un transductor de presión 4 en un sistema de medición neumático, normalmente no corresponden a los cambios de presión ejercida realmente en un dispositivo neumático 3.

La relación física entre presión y volumen no es en realidad lineal, por tanto, la variación del volumen en la parte activa 30 no corresponde linealmente a la variación de la presión ejercida sobre el mismo.

- 55 Además, el sistema de medición es del tipo neumático que implica el uso de un fluido comprimible; más en concreto, la variación de presión transmitida desde la parte activa 30 al transductor 4 no tiene una trayectoria lineal.

- 60 Además, los transductores 4 tienen intrínsecamente un comportamiento no lineal. Después de varias pruebas en el dispositivo médico 3 y el uso de métodos de regresión estadísticos, se descubrió que el valor de presión restituído por el transductor 4 muestra una trayectoria que debe entenderse como la inversa de una función polinómica que tiene coeficientes que a su vez son una función de uno o más de los parámetros característicos enumerados anteriormente.

Por lo tanto, al aplicar el polinomio a los resultados en la salida del transductor 4, el comportamiento del sistema de medición se linealiza y se obtiene el valor de presión objetivo, como se explica anteriormente.

65

Se observa en particular que, cuando se usa una sonda anorrectal 3 dentro del intervalo de mediciones específico que va de 0 a 400 mm Hg y corresponde al intervalo de presiones desarrolladas en el canal anorrectal, el polinomio que se va a aplicar a los valores de señal en la salida del transductor 4 es de segundo grado; por tanto, los parámetros de referencia a, b, c que se van a suministrar al módulo de medición 12 desde el módulo de ajuste 11 son tres.

5 Desde un punto de vista formal, si llamamos x al valor de presión medido (es decir, el valor en la salida del transductor 4), entonces para obtener el valor de presión realmente ejercido sobre la parte activa 30 de la sonda anorrectal, se debe aplicar la fórmula $y = ax^2 + bx + c$, donde a, b y c son los parámetros de referencia mencionados anteriormente.

10 Cuando se utiliza un tipo de sonda con diferentes características de conformación y/o físicas para los fines de medición, es suficiente con establecer nuevos parámetros de referencia que puedan obtenerse experimentalmente y que sean distintivos de ese tipo específico de sonda.

15 Este aspecto se detallará tras la explicación de cómo funciona la invención.

A continuación, se describe otro aspecto de la invención, que se obtiene del ensayo realizado en el aparato 1 y la sonda 3 de la invención en el ámbito de la manometría anorrectal.

20 Se descubrió que, cuando se adquieren medidas de presión fiables y de resolución adecuada, la relación entre el volumen activo y el volumen pasivo es crítica.

De hecho, cuanto menor sea el volumen dentro de la parte activa de la sonda 3 con respecto a la suma de los volúmenes que se comunican con el medio de detección ubicado dentro del transductor 4 y la parte activa 30 del dispositivo 3 (es decir, el volumen pasivo), menor será la resolución de la medida tomada.

25 De hecho, debido a que la invención emplea un fluido comprimible, una variación del volumen activo tiende a «diluirse» cuando se mueve a lo largo del volumen pasivo hasta el medio de detección dispuesto dentro del transductor 4.

30 Por tanto, se descubrió empíricamente que, para obtener una medición de presión fiable, la relación entre el volumen activo y pasivo estará preferiblemente comprendida entre 0,05 y 0,95 y aún más preferiblemente será igual a 0,4.

35 En este caso, los parámetros de referencia a, b, c también son una función de esta relación. Del mismo modo, se descubrió que, para obtener una presión de medición fiable, es preferible que la relación entre el volumen activo y la suma resultante del volumen activo y pasivo esté comprendida entre 0,2 y 2,8, y preferiblemente que sea igual a 0,6.

Incluso en este caso, los parámetros de referencia serán también una función de la relación definida en el párrafo anterior

40 En la realización preferida de la invención, el módulo de medición 12 está configurado para calcular los valores de presión objetivos a una frecuencia dada, por ejemplo 100 veces por segundo.

En la práctica, la unidad de procesamiento 10 muestrea los valores de presión medidos y los registra en un módulo de memoria 15.

45 Tales muestras, de las cuales se resta el valor de dicha presión inicial (si se aplica), son procesadas por el módulo de medición 12 para obtener un valor medio, por ejemplo, aplicando métodos de medio móvil u otros tipos de métodos estadísticos.

50 Para este fin, el módulo de medición 12 puede comprender un módulo de medio 121 que puede incluir, por ejemplo, un filtro de paso bajo; en detalle, el filtro puede ser de tipo IIR (respuesta de impulso infinito).

55 En una realización de la invención, la unidad de procesamiento 10 comprende un medio de lectura 13 conectado al módulo de ajuste 11 y configurado para adquirir los parámetros de referencia a, b, c de los medios de activación externos 2 asociados al dispositivo 3.

En el ejemplo ilustrado en las figuras, los medios de activación comprenden una tarjeta 2 que incluye, por ejemplo, un transpondedor RFID, en el que se almacenan los parámetros de referencia a, b y c.

60 En este caso, una tarjeta 2 puede estar disponible acoplada al dispositivo médico respectivo 3, por ejemplo, incluidos en el mismo envase.

Preferiblemente, los medios de activación 2 comprenden su propia unidad de memoria 14 que incluye los parámetros de referencia a, b, c.

65 Cuando se emplea tecnología RFID, la unidad de memoria 14 mencionada es la que está comprendida en dicho transpondedor

En el caso en el que los medios de activación 2 incluyen el transpondedor RFID, el medio de lectura 13 es del tipo adecuado para una lectura sin contacto a radiofrecuencia.

5 A continuación, se describe el funcionamiento de la invención con referencia al caso en el que se usan sondas anorrectales 3.

10 El médico abre un envase que incluye una sonda 3 y la tarjeta 2, que está asociada únicamente a la primera (se muestra a modo de ejemplo en la figura 3). Después de eso, el médico conecta la sonda 3 al aparato 1 y coloca la tarjeta 2 en correspondencia con una zona del probador 1 en la que la unidad de procesamiento 10 puede leer los parámetros de referencia a, b, c registrados en la tarjeta 2. En el caso representado en la figura 2, esta zona está definida dentro de una ranura de inserción de la tarjeta 2 que se proporciona en la carcasa del probador 1; sin embargo, no se trata de una unión primordial.

15 En este punto, el médico lleva la parte activa 30 de la sonda 3 a dicha presión inicial, para establecer una presión conocida, que actúa como una referencia segura para todas las mediciones manométricas (es decir, como «cero» convencional, como se explica anteriormente).

20 De esta manera, para conocer la presión ejercida sobre la sonda 3, será suficiente con restar el valor conocido de la presión inicial al del determinado por la invención.

25 Obsérvese que el transductor 4 de la invención se emplea preferiblemente para establecer la presión inicial; de esa manera, se tiene la certeza de haber llevado la parte activa 30 a la presión deseada y la invención se libera así, al menos parcialmente, del cambio de presión debido a las diferencias de altura de los lugares en los que se realizan los exámenes clínicos. En este punto, el médico introduce la sonda 3 en el ano del paciente y luego realiza las pruebas manométricas.

30 Como la unidad de procesamiento 10 está provista de los parámetros de referencia a, b, c, que son característicos de esa sonda o modelo de sonda, la unidad de procesamiento 10 puede procesar las señales de salida procedentes del transductor 4 y obtener la presión realmente ejercida sobre la parte activa de la sonda, de modo que se obtienen resultados objetivos y comparables.

35 En el momento en el que el médico utilizara un segundo tipo de sonda, tendría disponible una tarjeta 2 (u otro medio de activación) que incluiría parámetros de valor diferente característicos de ese tipo de dispositivo 3.

Al registrar los nuevos parámetros en la unidad de procesamiento 10 de la manera explicada anteriormente, se puede emplear el mismo aparato 1 y sobre todo obtener resultados comparables a los que se producen al usar el primer tipo de sonda, obteniéndose así mediciones manométricas objetivas.

40 La comparación de los resultados es de enorme importancia para el progreso del conocimiento científico de la patología y para poder implementar exámenes de diagnóstico.

45 La invención consiste además en un método para realizar mediciones manométricas, con particular referencia a exámenes clínicos anorrectales. El método propuesto comprende las siguientes etapas:

- facilitar un dispositivo neumático 3 provisto de una parte comprimible hueca 30 (es decir, la parte activa mencionada anteriormente);
- facilitar un transductor de presión 4 que se pueda conectar al dispositivo 3;
- establecer un parámetro de referencia que sea una función de un volumen interno de dicha parte comprimible 30; y
- 50 - procesar las mediciones realizadas por el transductor 4 de acuerdo con los parámetros de referencia preestablecidos a, b, c, con lo cual se calculan los respectivos valores objetivos de presión que corresponden a la presión ejercida sobre la parte activa 30.

55 En la realización preferida de la invención, las mediciones realizadas por el transductor 4 son procesadas de acuerdo con uno o más parámetros que son una función de una o más de las siguientes variables: volúmenes internos que se comunican con el transductor 4 (o con su medio de detección) y la parte activa 30; la presión inicial a la que se lleva preliminarmente la parte activa 30; las dimensiones y/o las formas del dispositivo 3.

60 Cabe señalar que la funcionalidad del sistema de medición que incluye el aparato 1 descrito anteriormente, en particular según la definición de los módulos funcionales y de memoria ya mencionados, puede corresponder a tantas acciones como etapas opcionales del método de la invención.

65 El método propuesto puede implementarse mediante un programa informático ejecutado en un sistema de procesamiento, que puede estar disponible en un medio legible por ordenador.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de medición que comprende:

- 5 un aparato (1) para realizar mediciones manométricas mediante el uso de dispositivos médicos de tipo neumático; y
al menos un dispositivo médico (3) de tipo neumático que se puede conectar de forma hidrodinámica a dicho aparato de medición (1) y que está provisto de una parte activa hueca y comprimible (30) y de una trayectoria hidrodinámica interna que está adaptada para poner en comunicación el aparato (1) con una cavidad de la parte activa (30); en donde el aparato (1) comprende al menos un unidad de procesamiento (10) y al menos un transductor de presión (4) conectado a dicha unidad (10) y adaptado para conectarse de manera hidrodinámica al dispositivo neumático (3); caracterizado por que dicha unidad (10) comprende:
- 15 al menos un módulo de ajuste (11) configurado para establecer al menos un parámetro de referencia, siendo dicho parámetro de referencia (a, b, c) una función de al menos características de conformación y/o de dimensión de dicho dispositivo (3); y
al menos un módulo de medición (12) configurado para procesar las mediciones realizadas por dicho transductor (4) de acuerdo con los parámetros de referencia (a, b, c), que se establecieron para calcular valores de presión objetivos respectivos;
- 20 comprendiendo además el sistema, un medio de lectura (13) configurado para adquirir los parámetros de referencia (a, b, c) a través de medios de activación externos (2) asociados únicamente al dispositivo médico conectado (3) y, comprendiendo dichos medios de activación una unidad de memoria (14) en la que se registran dichos parámetros de referencia (a, b, c).
- 25 2. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicho módulo de ajuste (11) está configurado para establecer al menos un parámetro de referencia (a, b, c), que es una función de un volumen interno de una parte comprimible (30) del dispositivo (3).
- 30 3. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicho módulo de ajuste (11) está configurado para establecer al menos un parámetro de referencia (a, b, c) que es una función de volúmenes internos que están en comunicación con el transductor (4) y la parte comprimible (30) del dispositivo (3).
4. Sistema según la reivindicación 2 y la reivindicación 3, siendo dicho un parámetro de referencia (a, b, c) una función de la relación entre dicho volumen interno de la parte comprimible (30) y dichos volúmenes internos que están en comunicación con el transductor (4) y la parte comprimible (30), en el que dicha relación está comprendida entre 0,05 y 0,95 y, preferiblemente, es igual a 0,4.
- 35 5. Sistema según la reivindicación 2 y la reivindicación 3, en el que dicho parámetro de referencia (a, b, c) es una función de la relación entre un volumen activo definido por el volumen interno de la parte comprimible (30) y la suma resultante de un volumen activo y un volumen pasivo, este último definido por dichos volúmenes comunicantes internos, en el que dicha relación está comprendida entre 0,2 y 2,8 y, preferiblemente, es igual a 0,6.
- 40 6. Sistema según al menos una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el módulo de ajuste (11) está configurado para establecer al menos un parámetro de referencia (a, b, c) que es una función de una presión inicial a la que se lleva preliminarmente la parte comprimible (30).
- 45 7. Sistema según la reivindicación anterior, que comprende un medio de compresión dispuesto para colocarlo en comunicación con el dispositivo (3).
- 50 8. Sistema de acuerdo con al menos cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo de ajuste (11) está configurado para establecer al menos un parámetro de referencia (a, b, c) que es una función de las dimensiones y/o formas internas y/o externas del dispositivo (3).
- 55 9. Sistema según al menos cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho módulo de medición (12) está configurado para aplicar a las mediciones realizadas por el transductor (4) una fórmula polinómica que tiene como coeficientes dichos parámetros de referencia establecidos (a, b, c).
- 60 10. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha fórmula polinómica es una fórmula polinómica de segundo grado con tres coeficientes (a, b, c).
11. Sistema según al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha parte activa (30) presenta un volumen interno variable, mientras que dicha trayectoria presenta un volumen interno que es sustancialmente constante.
- 65 12. Sistema según al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha parte activa (30) es inflable.

13. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (3) y los medios de activación se incluyen preliminarmente en el mismo envase.

5 14. Método para realizar mediciones manométricas mediante el uso de dispositivos médicos de tipo neumático, que comprende las siguientes etapas:

- 10 - proporcionar al menos un dispositivo neumático (3) que tenga al menos una parte comprimible hueca (30)
- proporcionar un aparato 1 hecho para realizar mediciones manométricas mediante el uso de dispositivos médicos de tipo neumático y que incluya al menos un transductor (4) de presión (4) que se pueda conectar a dicho dispositivo (3);
- proporcionar medios de activación (2) asociados únicamente con dicho dispositivo (3) y que comprendan una unidad de memoria (14) que incluya parámetros de referencia (a, b, c);
- leer los parámetros de referencia (a, b, c) usando un medio de lectura (13);
- 15 - establecer al menos un parámetro de referencia (a, b, c), que sea una función de un volumen interno de dicha parte comprimible (30); y
- procesar las mediciones realizadas por dicho transductor (4), de acuerdo con dichos parámetros de referencia establecidos (a, b, c), para calcular así valores de presión objetivos respectivos correspondientes a la presión ejercida sobre dicha parte comprimible (30) del dispositivo (3).

20 15. Método según la reivindicación anterior, en el que las mediciones realizadas por el transductor (4) se procesan de acuerdo con uno o más parámetros de referencia (a, b, c), que son una función de una o más de las siguientes cantidades: volúmenes internos que se comunican con el transductor (4) y la parte comprimible (30) del dispositivo (3); una presión inicial a la que se lleva preliminarmente dicha parte comprimible (30) del dispositivo (3); dimensiones y/o formas internas y/o externas del dispositivo (3).

25 16. Programa informático que puede realizar el método según la reivindicación 14 o la reivindicación 15 mientras se ejecuta en una unidad de procesamiento (10) de un sistema según a las reivindicaciones 1 a 14.

Fig.1

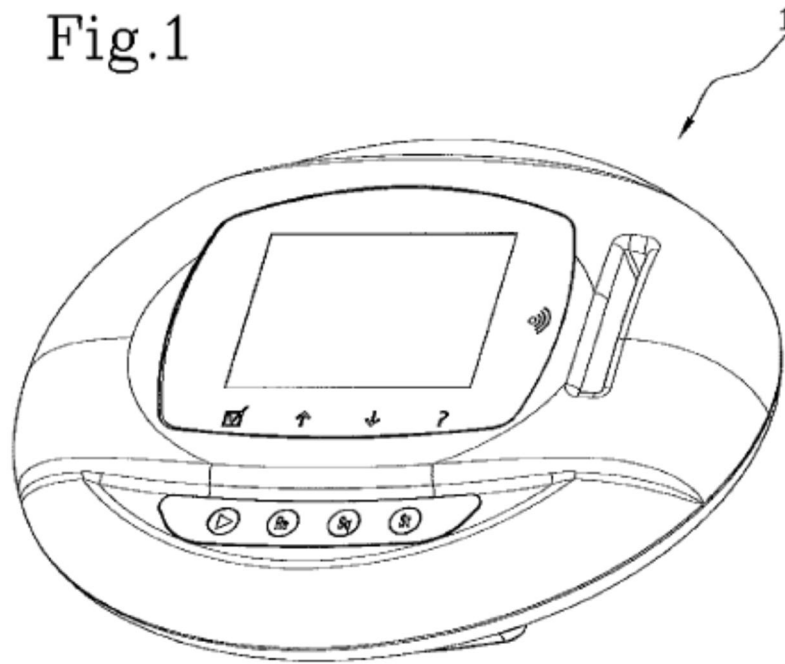


Fig.2

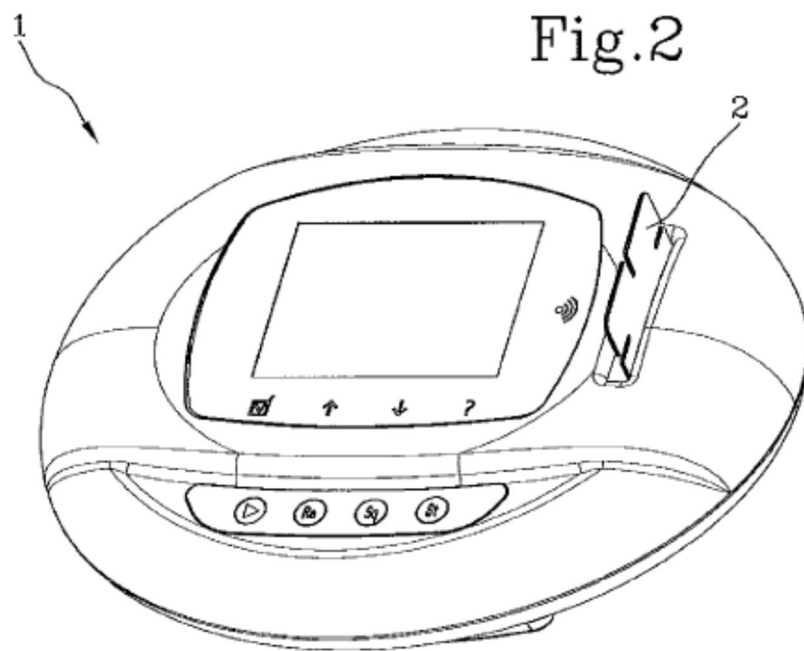
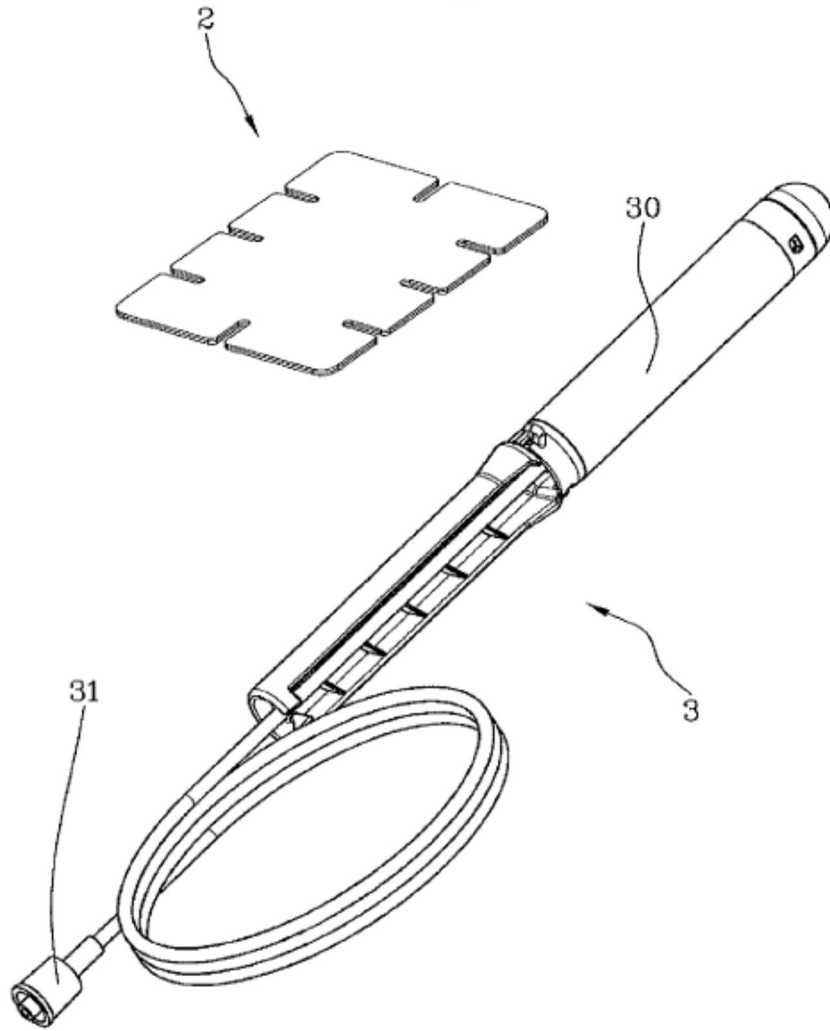


Fig.3



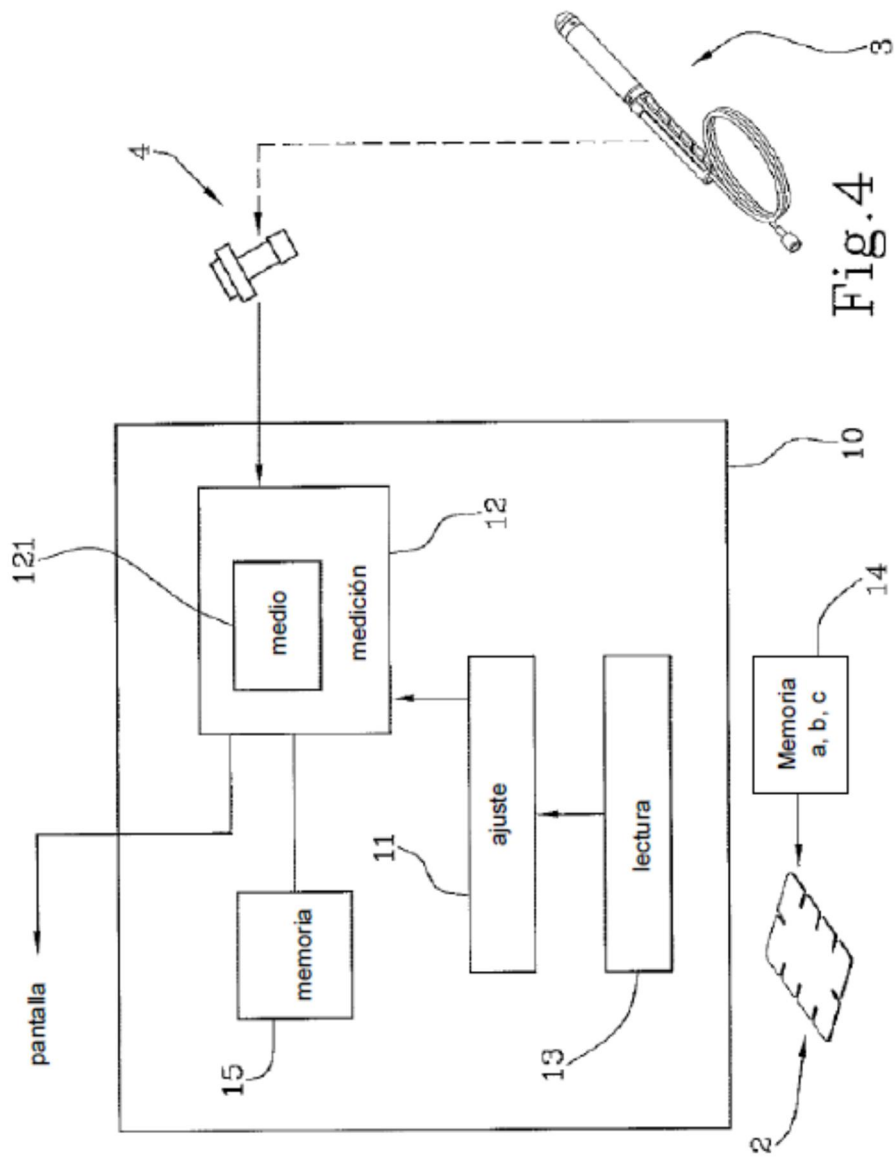


Fig.4