

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 647**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05763680 .5**

96 Fecha de presentación: **21.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1784140**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.05.2007**

54 Título: **Dispositivo para la oclusión de una salida natural o artificial del intestino**

30 Prioridad:
23.07.2004 WO PCT/EP2004/008256
09.02.2005 DE 102005005988
15.04.2005 DE 102005017652
06.05.2005 DE 102005021081

73 Titular/es:
Advanced Medical Balloons Gmbh
Hochstrasse 19
60313 Frankfurt am Main , DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.05.2012

72 Inventor/es:
GÖBEL, Fred

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.05.2012

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 381 647 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

Dispositivo para la oclusión de una salida natural o artificial del intestino

Ambito técnico

5 El invento se refiere a un dispositivo para la oclusión de una salida natural o artificial del intestino, que comprende un globo hinchable con una estructura aproximadamente tórica formado por un tramo de manguera plano plegado sobre sí mismo, cuyos dos extremos se extienden aproximadamente coaxiales uno en otro y unido (cada uno) con un manguito, poseyendo una capa exterior del tramo de manguera plegado sobre sí mismo una zona intrarrectal radialmente ensanchada proximal al paciente para su introducción en el recto y una zona distal al paciente estrechada con relación a aquella, que durante el uso permanece fuera del recto y poseyendo los tramos de manguera en la zona transanal una dureza H_1 de material, determinada con el ensayo de dureza Shore A, superior a 60.

Estado de la técnica

15 Estos tramos de manguera plegados sobre si mismos y desplegados después por hinchamiento para formar un globo pueden ser utilizados ventajosamente para la oclusión del recto o de un anus praeter. Sin embargo, al hinchar el globo se presiona hacia el interior la capa interior del tramo de manguera, de manera, que la luz allí existente es cerrada. Por otro lado, existe la necesidad de evacuar el intestino con intervalos de tiempo regulares y con el menor esfuerzo, es decir en lo posible sin retirar la oclusión del intestino y reinsertando posteriormente la misma, lo que, debido a la capa de manguera interna cerrada no es posible sin más.

20 En el documento US 4,555,242 A se describe un dispositivo para evacuar productos de desecho corporales de una vejiga natural o artificial en un cuerpo del paciente a través de un orificio unido con la vejiga por medio de un canal. El dispositivo comprende un tubo de conducción, que se puede insertar en la vejiga a través del orificio y del canal. Con ello es posible, que los productos de desecho corporales procedentes de la vejiga puedan ser evacuados del cuerpo a través del orificio. El tubo de conducción posee un extremo distal, que puede ser alojado en la vejiga, de manera, que el extremo proximal se extienda a través del orificio hacia el exterior del cuerpo. El dispositivo posee, además, medios de retención externos dispuestos en el extremo proximal del tubo de conducción para poder hermetizar el orificio alrededor del extremo proximal y formar una salida para los productos de desecho, que afloran en el extremo proximal. Además, el dispositivo comprende un globo hinchable, que comprende la parte exterior del tubo de conducción a lo largo de una parte esencial de su longitud desde el extremo distal, poseyendo el globo, por un lado, una zona regresada en la punta, que rodea el extremo distal así como, por otro una zona con nervios, que se extiende en la parte proximal desde la zona de la punta. El globo y el tubo de conducción forman en este caso entre sí una cavidad. Finalmente, el dispositivo también contiene un orificio comunicado con la cavidad. Con ello se crea un camino de paso hacia el espacio para un fluido, de manera, que el globo puede ser hinchado. La pared del globo es en la zona de la punta más gruesa que en la zona con nervios, de manera, que la zona con nervios puede ser hinchada completamente antes de que se hinche la zona de la punta, cuando la zona con nervios se halla en el canal y la zona de la punta en la vejiga.

Exposición del invento

35 El invento se basa en el problema de perfeccionar un dispositivo conforme con el género indicado para la oclusión de una salida natural o artificial del intestino de tal modo, que sea posible la evacuación continua del intestino sin retirar la oclusión del intestino.

El invento soluciona este problema con un dispositivo según la reivindicación 1 independiente.

40 El invento prevé, que en el interior de la zona de la capa exterior proximal al paciente se aloje un manguito de refuerzo de tal modo, que este esté totalmente separado de la cavidad interior del globo por la capa interior continua de este, no estando unida el manguito de refuerzo con ninguno de los extremos del tramo de manguera, que forma el globo.

Por lo tanto, este manguito mantiene la luz interior en la zona proximal al paciente permanentemente abierta y facilita con ello la evacuación natural del intestino. Por el contrario, la zona transanal puede ser cerrada, pero también abierta a modo de una válvula.

45 Forma parte del marco del invento el que la dureza H_1 del material determinada con el ensayo Shore A de los tramos de manguera sea en la zona transanal superior a 70, con preferencia superior a 80, de manera, que por un lado sea posible la fabricación por extrusión y que, por otro, al hinchar el globo se produzca una dilatación previsible con dimensiones limitadas.

50 El grueso de pared del globo debería ser, en especial en zona de su capa exterior inferior a 50 μm , con preferencia inferior a 40 μm , en especial inferior a 30 μm . Con ello se obtiene, a pesar de la dureza H_1 de material relativamente grande, una flexibilidad suficiente, de manera, que esta zona pueda ser plegada hasta una sección transversal mínima durante la inserción y entre las fases de evacuación.

55 El invento recomienda, que para el tramo de manguera, que forma el globo, se utilice poliuretano. Este material posee, por un lado, la dureza de material necesaria y se puede preconformar correspondientemente de acuerdo con el contorno deseado; además, se puede fabricar con un grueso de pared muy pequeño.

5 Dio buenos resultados el que el manguito de refuerzo posea una dureza H_2 de material determinada con el ensayo de dureza Shore A, que sea igual o menor que la dureza H_1 de material determinada con el ensayo de dureza Shore A de los tramos de manguera en la zona transanal. Dado que el manguito de refuerzo se construye con un grosor considerablemente mayor que el del globo y que, por otro lado, debe permanecer junto con él con frecuencia más de 30 días en el recto de un paciente, no debe ser demasiado duro para evitar irritaciones o incluso lesiones de la mucosa intestinal. Esto se consigue con una dureza H_2 limitada del material del manguito.

10 Se ofrece la posibilidad de fabricar la manguera y el manguito de refuerzo con el mismo material. Con la transformación de materiales idénticos se puede reducir generalmente de manera manifiesta el coste de la fabricación mecánica; por otro lado, es posible crear una unión de manera sencilla y generalmente fiable por medio de una disolución temporal de las dos piezas a unir entre sí por medio de un disolvente apropiado para el material en cuestión. Con ello se puede prescindir de la costosa preparación de pegamentos.

15 Se comprobó, que es favorable, que la dureza H_2 de material y el grueso d del manguito de refuerzo se alijan de tal modo, que este pueda ser comprimido radialmente para su introducción en el recto. Estos dos parámetros influyen en la dureza real del manguito de refuerzo, por ejemplo, multiplicándola. Esto significa, que cuanto más duro sea el material del manguito de refuerzo, más fina tiene que configurarse la pared de este e inversamente.

20 El manguito de refuerzo no debería estar unido con ninguno de los extremos del tramo de manguera, que forma el globo, de manera, que pueda seguir cualquier movimiento de la parte delantera del globo proximal al paciente. Con ello conserva esta parte del globo su gran libertad de movimiento y puede rodar – a consecuencia de la presión interior durante el hinchamiento – hacia el exterior y/o hacia atrás, lo que es deseable en este caso, como se expondrá todavía más abajo.

Esta idea del invento puede ser perfeccionada adicionalmente en el sentido de que uno de los extremos, con preferencia los dos extremos, del tramo de manguera, que forma el globo, se hallen en la zona o al otro lado de ella (alejada del paciente) de la zona transanal. Los dos extremos del tramo de manguera son así exteriores al recto, de manera, que estas zonas son perfectamente accesibles y que, además, no surgen problemas de hermeticidad,

25 Con preferencia, el manguito unido con el tramo de manguera, que forma el globo, se configura en al menos un extremo como pieza de conexión extracorporal. A ella se pueden conectar entonces diferentes instrumentos, por ejemplo dispositivos de lavado, un catéter tendido hasta un recipiente colector alejado del paciente, etc.

Debido a que el volumen cerrado interior del globo puede ser sometido a presión desde el exterior, se puede influir de manera definida en la forma geométrica de este.

30 De acuerdo con el invento se crea un paso rodeado por el globo para la evacuación del intestino por el hecho de que el volumen, que puede ser sometido a una presión, es limitado por dos zonas de la superficie del globo dispuestas aproximadamente concéntricas. Por ello se puede prescindir totalmente de un mango o análogo, cuya función es asumida plenamente por las capas concéntricas del globo.

35 En prosecución de esta idea del invento se puede prever, además, que para mantener abierto el paso de evacuación se una en la zona del dispositivo, que se halla en el canal anal de la zona de la superficie interior del globo, puntual, lineal o superficialmente con la zona de superficie exterior del globo, por ejemplo por soldadura o encolado. En este caso se fija la capa interior del balón, respectivamente de la manguera con la capa exterior.

40 El invento se caracteriza, además, por un globo de oclusión para la oclusión del paso de evacuación. Un globo de oclusión de esta clase está fijado en la zona de la luz central del globo propiamente dicho y puede ser desplegado independientemente del globo propiamente dicho, por ejemplo a través de una entrada separada a través de la que se puede introducir en el globo de oclusión un medio con preferencia gaseoso.

El globo de oclusión se posiciona con preferencia en el interior del manguito de refuerzo, donde libera el paso en el estado deshinchado.

45 El invento prevé, además, que el globo de oclusión sea de un material de pared delgada preconformado correspondientemente. Con ello se puede prefijar con bastante exactitud la forma del globo de oclusión en su estado hinchado y la presión necesaria para desplegar el globo puede ser mantenida relativamente baja, ya que no tiene que dar lugar a una dilatación elástica del material del globo.

50 En el marco de una forma de ejecución general del invento puede estar formado el globo de oclusión por un compartimiento completamente retráctil, que pueda ser transformado en globo. Esto es posible, ya que el globo de oclusión está posicionado en el interior de la luz central del dispositivo según el invento, por lo que no entra en contacto con tejidos humanos, de manera, que incluso con una presión interior demasiado alta no se pueden producir lesiones en tejido humanos.

55 De manera muy ventajosa se prevé en la parte delantera del globo, en especial en la zona del manguito de refuerzo o incluso de manera proximal al paciente de aquel un orificio de lavado unido con un canal, que se extiende a lo largo del tramo transanal, para la introducción de un fluido de lavado. Con ello es posible hacer en todo momento un enema sin retirar el dispositivo según el invento.

Si el canal para la introducción del fluido de lavado se extiende hasta el hombro delantero del globo proximal al paciente, no se transfiere durante el enema ninguna bacteria de la zona transanal al intestino, sino que el fluido de lavado penetra directamente en el intestino sin impurezas cualesquiera.

5 El invento es optimizado adicionalmente con un ensanchamiento radial en el tramo transanal. Este ensanchamiento también debe servir como contrapieza del ensanchamiento con forma de globo en el tramo intrarrectal. Su cometido reside en mantener la zona transanal del dispositivo, cuando surge una fuerza de tracción debida al hinchamiento del globo, al menos en parte fuera del ano, de manera, que se obtenga una posición definida del dispositivo según el invento.

10 Para ello puede poseer la capa exterior del tramo de manguera, que forma el globo, en la zona transanal un preconformado con un ensanchamiento dirigido hacia el exterior. Por lo tanto, una parte del propio globo correspondientemente preconformada forma el apoyo transanal, respectivamente preanal de la fuerza axial, que actúa en el sentido hacia el ano, generada por el ensanchamiento intrarrectal con forma de globo.

En un perfeccionamiento ventajoso del invento posee la parte preconformada hacia el exterior en la zona transanal de la capa exterior del globo una forma geométrica de anillo o de disco. Con ello se producen siempre condiciones óptimas con independencia de la posición girada del dispositivo según el invento.

15 Por otro lado, también es posible, que la parte preconformada orientada hacia fuera posea en la zona transanal de la capa exterior del globo la forma geométrica de uno o de dos dedos, que divergen aproximadamente en sentidos diametralmente opuestos. Estas prolongaciones a modo de dedo se pueden posicionar en el pliegue interglúteo, de manera, que el confort de aplicación sea máximo.

20 Además, sobre la capa exterior del tramo de manguera, que forma el globo en la zona transanal, respectivamente en la zona de la transición entre la zona transanal y la pieza de conexión se puede prever, en especial fijar un elemento con forma de cuña. Un elemento de material expandido de esta clase también puede servir como apoyo y posee, además, una rigidez mayor con una estabilidad muy buena de la posición resultante de ella.

Breve descripción del dibujo

El invento se describirá en lo que sigue con detalle por medio de algunos ejemplos de ejecución. En el dibujo muestran:

25 La figura 1, una primera forma de ejecución del invento en una representación en perspectiva.

La figura 2, una sección longitudinal de la figura 1 a lo largo de la línea II-II.

La figura 3, una representación parcialmente quebrada análoga a la de la figura 2 de una forma de ejecución modificada del invento.

Realización del invento

30 El dispositivo 1 según el invento según las figuras 1 y 2 sirve para la oclusión de una salida natural o artificial del intestino. Comprende una manguera 2 preconformada y plegada sobre sí misma de un material con pared delgada, por ejemplo poliuretano con un grado de dureza Shore A de 90 y con un grueso de pared inferior a 25 µm.

35 Con el preconformado se confieren a la manguera 2, cuyo diámetro original se halla aproximadamente entre 15 mm y 30 mm, dos ensanchamientos 3, 4 radiales. Uno de los ensanchamientos, con preferencia el ensanchamiento 3 se halla aproximadamente en el centro de la manguera, que forma, después del plegado sobre sí misma, el extremo proximal al paciente del dispositivo 1. La otra parte 4 preconformada se halla aproximadamente en el centro del tramo 5 de manguera, que se halla en la parte exterior después desplegado sobre sí misma, mientras que el tramo 6 de manguera situado en el interior no posee ensanchamiento alguno, sino que posee una sección transversal constante.

40 Los dos extremos 7, 8 libres de los dos tramos 5, 6 de manguera están unidos con una pieza 9 de conexión con forma de casquillo. La pieza 9 de conexión puede poseer – en especial en la zona del extremo distal al paciente – una rosca interior y/o exterior para la conexión de diferentes instrumentos médicos, por ejemplo una bolsa de evacuación, un catéter o análogo.

45 La capa 5 exterior del globo 2 se encola con preferencia con el lado exterior de la pieza 9 de conexión y la capa 6 interior del globo 2 se encola con su lado interior. El espacio 10 entre las capas 5, 6 interior y exterior del globo 2 quedan con ello cerradas herméticamente al aire; sólo en la zona de la pieza 9 de conexión se halla una conexión no representada en el dibujo con el exterior, a la que se puede conectar una fuente con un medio, que pueda ser sometido a presión, para desplegar el globo 2.

50 Debido a la dureza relativamente grande del material del globo 2, este sólo es ligeramente elástico y adopta en el estado hinchado la forma visible en la figura 1 prefijada por el preconformado. Esta comprende una forma básica aproximadamente cilíndrica con un ensanchamiento 3 con forma aproximada de esfera en el extremo proximal al paciente y opuesto a la pieza 9 de conexión y con un ensanchamiento 4 con forma de anillo o de disco aproximadamente en el centro entre los dos extremos 3, 9.

El ensanchamiento 3 con forma de esfera se introduce en el estado deshinchado en el recto de un paciente (tramo intrarrectal), mientras que el tramo 11 cilíndrico, que se halla a continuación, conduce hacia el exterior (zona transanal) hasta el ensanchamiento 4 con forma de anillo o de disco, a través del canal anal y el ensanchamiento 4 distal al paciente se halla inmediatamente delante del ano de manera preanal en el pliegue interglúteo.

5 En la zona 11 transanal entre los dos ensanchamientos 3, 4 están unidas entre sí las dos capas del globo 2, es decir la capa 5 exterior y la capa 6 interior, con preferencia por soldaduras 12 o encolados. En este caso se puede tratar de soldaduras puntuales, lineales o superficiales. En la forma de ejecución representada se prevén cuatro líneas 12 de soldadura, que se extienden en sentido radial, desplazada cada una con relación a la otra el mismo ángulo. Merced a estas uniones 12 de soldadura se puede abrir con mayor facilidad la luz 13 interior de la capa 6 del globo, cuando se
10 deba evacuar el intestino.

Si en el caso de una evacuación espontánea del intestino recto se produce un movimiento de contracción de los músculos rectales, la fuerza resultante es absorbida por el tramo 3 intrarrectal del globo. El aumento de presión, que tiene lugar en la totalidad del elemento 1 de oclusión da lugar a una erección activa de los tramos 5 y 11 transanales, ensanchándose la luz transanal de salida y con un aumento correspondientemente grande de la presión de llenado del
15 globo adopta la totalidad de la superficie de su sección transversal. Otra ventaja de este movimiento de presión y de volumen del tramo intrarrectal al tramo transanal reside en el enderezamiento, respectivamente [la anulación de la torsión](#) del segmento transanal. Sin un mecanismo de enderezamiento de esta clase no se puede excluir con seguridad la obturación reductora del funcionamiento de la luz a consecuencia de una torsión axial en el segmento transanal del dispositivo. El orificio del canal anal, que favorece de manera activa el proceso de defecación también puede ser
20 ajustado de manera definida por el usuario. Si se debe proceder por ejemplo a un lavado (enema) del intestino, se puede elevar correspondientemente la presión de llenado del dispositivo 1 durante el lavado. Entonces cooperan de manera favorable varios componentes del funcionamiento. El movimiento dirigido axialmente de los componentes intrarrectales del globo asienta el cuerpo 3 intrarrectal del globo de manera hermética en el ano a ocluir, siendo atraído desde el exterior hacia el ano con fuerza el globo 4 preanal de apoyo y, además, se yergue la luz de drenaje del segmento 5 y 11
25 transanal y se deshacen las eventuales torsiones a lo largo del eje longitudinal del dispositivo.

En la zona del ensanchamiento 3 proximal al paciente se mantiene abierta la luz 13 interior con un manguito 14 de refuerzo, cuya longitud es con preferencia igual o menor que la extensión axial del ensanchamiento 3 radial intrarrectal del globo 2. La dureza del material del manguito 14 de refuerzo es con preferencia igual o menor que la dureza del material del globo; el manguito 14 recibe su rigidez de su mayor grueso de pared. Para el manguito 14 se puede utilizar con preferencia el mismo material que para la manguera, respectivamente el globo 2. Con ello se simplifica la fijación del manguito 14 en el interior de la luz 13, en especial por encolado con la capa 6 interior del globo 2, con lo que en este caso se puede utilizar también como pegamento, respectivamente soldadura un medio, que disuelva el material en
30 cuestión.

En el interior de la luz 13 se extiende con preferencia una manguera 15 desde el extremo 3 proximal al paciente hasta más allá de la pieza 9 de conexión. Con esta manguera 15, que puede ser fijada al globo 2 por ejemplo por encolado – con preferencia a su capa 6 interior – se puede introducir un medio de lavado en el intestino del paciente. Para que en este caso no puedan ser arrastradas bacterias desde la zona 11 transanal o desde la zona situada más allá del ensanchamiento 4 hacia el intestino se dispone la abertura 15 de la manguera en la zona más delantera del extremo 3 intrarrectal del dispositivo 1. La manguera 15 puede ser conducida interiormente a través del manguito 14 de refuerzo o
40 pasar entre este y la capa 6 interior.

Para poder ocluir de manera óptima la luz 13 central durante un enema se prevé, además, un globo 16 de oclusión. Este se aloja con preferencia en el interior del manguito 14 de refuerzo y en la forma de ejecución según las figuras 1 y 2 posee un preconformado esférico con un diámetro, que es algo mayor que el diámetro del manguito 14 de refuerzo. Con ello, el globo 16 de oclusión hinchado cierra completamente la luz 13 central y asienta con presión así como con una pequeña deformación alrededor del lado interior del manguito 14 de refuerzo, con lo que se cierra este.
45

En el globo 16 de oclusión desemboca otra manguera 17 con la que se puede introducir en el globo 16 de oclusión un medio de presión, con preferencia gaseoso, para cerrar la luz 13 en la zona del manguito 14 de refuerzo. La manguera 17 pasa en el lado interior de la capa 5 interior del globo hasta la pieza 9 de conexión, siendo, por lo tanto, accesible desde el exterior. Aproximadamente en la zona de la desembocadura de 17 en el globo 16 de oclusión se fija este último al maguito 14 de refuerzo, por ejemplo por medio de un encolado puntual.
50

La forma 1' de ejecución de la figura 3 se diferencia de la precedente únicamente por una forma distinta del globo 16' de oclusión. Este posee en esta forma 1' de ejecución la forma de una manguera 18 corta con aproximadamente el diámetro del maguito 14 de refuerzo y también aproximadamente su longitud. Esta manguera 18 puede ser preconformada en su zona central axial con la forma de un ensanchamiento radial. Los dos extremos de esta manguera 18 se fijan al lado interior del manguito 14 de refuerzo, por ejemplo por apriamiento entre él y un casquillo 19 interior introducido en él. Los dos casquillos 19 interiores pueden ser fijados adicionalmente con un pegamento en el manguito 14 de refuerzo y forman entonces con él una unidad técnica de construcción. Si el espacio 16' entre la zona central no apriada de la manguera 18 y el manguito 14 de refuerzo se llena desde el exterior con un fluido, se abomba allí la manguera 18 hacia el interior, como se desprende de la figura 3, y cierra la luz 13 a modo de un iris. Para el llenado con un fluido se provee
55

ES 2 381 647 T3

en este caso el manguito 14 de refuerzo de un canal 20, que lo atraviesa desde el lado frontal distal al paciente hasta la zona entre los dos casquillo 19 interiores y desemboca allí hacia el interior. La manguera 17 comunica con el canal 20.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1; 1') para la oclusión de una salida natural o artificial del intestino, que comprende un globo (2) hinchable con una estructura aproximadamente tórica formado por un tramo de manguera plano plegado sobre sí mismo, cuyos dos extremos (7, 8) se extienden aproximadamente coaxiales uno en otro y unido (cada uno) con un manguito (9),
5 poseyendo una capa (5) exterior del tramo de manguera plegado sobre sí mismo una zona intrarrectal radialmente ensanchada proximal al paciente para su introducción en el recto y una zona (11) distal al paciente estrechada con relación a aquella, que durante el uso permanece fuera del recto y poseyendo los tramos de manguera en la zona (11) transanal una dureza H_1 de material, determinada con el ensayo de dureza Shore A, superior a 60, caracterizado porque en el interior de la zona (3) intrarrectal se aloja en una capa (6) interior del tramo de manguera plegado sobre sí mismo
10 un manguito (14) de refuerzo de tal modo, que este quede totalmente separado de una cavidad (10) interior al globo (2) por su capa (5) interior continua, no estando unido el manguito (14) de refuerzo con ninguno de los extremos (7, 8) del tramo de manguera, que forma el globo (2).
2. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 1, caracterizado porque la dureza H_1 del material, determinable con el ensayo de dureza Shore A, de la capa (6) interior y de la capa (5) exterior de los tramos de manguera en la zona (11)
15 transanal es mayor que 70, con preferencia mayor que 80.
3. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el grueso de pared del globo (2), en especial en su zona (3) intrarrectal y en especial en la zona de su capa (5) exterior es inferior a 50 μm , con preferencia inferior a 40 μm , en especial inferior a 30 μm .
4. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el tramo de manguera, que forma el
20 globo (2) es de poliuretano.
5. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el manguito (14) de refuerzo posee una dureza H_2 de material determinable con el ensayo de dureza Shore A, que es igual o menor que la dureza H_1 de material determinable con el ensayo de dureza Shore A de la capa (5) interior y de la capa (6) exterior de los tramos de manguera en la zona (11) transanal.
6. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el globo (2) y el manguito (14)
25 de refuerzo se fabrican con el mismo material
7. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la dureza y el grueso de pared del manguito (14) de refuerzo se eligen de tal modo, que puedan ser comprimidos radialmente para su introducción en el recto.
8. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque uno o con preferencia los dos
30 extremos (7, 8) del tramo de manguera, que forma el globo (2), se hallan en o más allá, es decir alejados del paciente, de la zona (11) transanal.
9. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque un manguito (9) unido con al menos uno de los extremos (7, 8) de la manguera, que forma el globo, se configura como pieza de conexión extracorporal.
35
10. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la cavidad (10), que forma un volumen cerrado en el interior del globo (2), puede ser sometida a una presión desde el exterior.
11. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 10, caracterizado porque se prevé un paso (13) rodeado por el globo (2)
40 para la evacuación del intestino por el hecho de que la cavidad (10), que forma el volumen cerrado, es limitada por dos capas (5, 6) interior y exterior del globo (2) dispuestas aproximadamente concéntricas.
12. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 11, caracterizado porque para mantener abierto el paso (13) para la evacuación del intestino se une, en la zona del dispositivo (1; 1'), que se halla en el canal anal, la capa (6) interior del globo (2) puntual, lineal o superficialmente con la capa (5) exterior del globo (2), por ejemplo por medio de soldaduras (12) o de encolados.
13. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por un globo (16; 16') de oclusión para el cierre del paso (13) para la evacuación del intestino.
45
14. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 13, caracterizado porque el globo (16; 16') de oclusión se posiciona en el interior del manguito (14) de refuerzo.
15. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 13 ó 14, caracterizado porque el globo (16; 16') de oclusión está formado por un material de pared delgada preconformado correspondientemente.
50
16. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 13 ó 14, caracterizado porque el globo (16; 16') de oclusión está formado por un compartimiento, totalmente recuperable elásticamente, conformable en un globo.

17. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la zona del manguito (14) de refuerzo se prevé un orificio de lavado unido con un canal (15) que se extiende a lo largo del tramo transanal, para la introducción de un fluido de lavado.
- 5 18. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el canal (15) para la introducción de un fluido de lavado se extiende hasta la zona (3) intrarrectal.
19. Dispositivo (1; 1') según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por un ensanchamiento (4) radial en la zona (11) transanal.
- 10 20. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 19, caracterizado porque el ensanchamiento (4) radial del tramo de manguera, que forma la capa (5) exterior del globo (2), posee un preconformado con un ensanchamiento orientado hacia fuera.
21. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 20, caracterizado porque el ensanchamiento (4) radial del tramo de manguera, que forma la capa (5) exterior del globo (2), posee un preconformado con una forma geométrica de anillo o de disco.
- 15 22. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 20, caracterizado porque el ensanchamiento (4) radial del tramo de manguera, que forma la capa (5) exterior del globo (2), posee un preconformado con la forma geométrica de uno o dos dedos divergentes entre sí diametralmente opuestos.
23. Dispositivo (1; 1') según la reivindicación 20, caracterizado porque sobre la capa (5) exterior del tramo de manguera, que forma el globo (2), se prevé, en especial se fija, en la zona (11) transanal un elemento con forma de cuña.





