



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 537 091

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 11.10.2007 E 07853961 (6)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.03.2015 EP 2073861

(54) Título: Sistema de tratamiento de excrementos

(30) Prioridad:

17.10.2006 US 829758 P 03.07.2007 US 958217 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **02.06.2015**

(73) Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%) 730 CENTRAL AVENUE MURRAY HILL, NJ 07974, US

(72) Inventor/es:

NISHTALA, VASU; DAVIS, MICHELE GANDY; BRACKEN, RONALD L. y HINE, ROBERT M.

74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

DESCRIPCIÓN

Sistema de tratamiento de excrementos

Antecedentes

10

15

20

25

35

55

60

Los sistemas de tratamiento de excrementos son importantes en el campo sanitario, particularmente para pacientes que no pueden cuidarse por sí mismos. Los pacientes de este tipo pueden sufrir diarrea incontinente o dolencias semejantes y, debido a su estado (por ejemplo, quemaduras graves, incisiones quirúrgicas, etc.), pueden ser susceptibles a infecciones si las heces se ponen en contacto con una herida abierta, una quemadura, un sitio quirúrgico, etc. Por otra parte, cuando los profesionales sanitarios están atendiendo al paciente, se exponen al contacto con las heces pudiendo ser susceptibles a enfermedades y/o a su propagación. Por tanto, un sistema de tratamiento de excrementos adecuado, como mínimo, contiene sustancialmente heces dentro de un sistema cerrado para evitar, por ejemplo, una degradación cutánea sustancial, el riesgo de infecciones, la contaminación cruzada de microbios patógenos, el aseo problemático del paciente, las molestias para el paciente, etc. Aunque los sistemas de tratamiento fecal están descritos en la técnica, muchos problemas conocidos permanecen sin resolver o sin abordar.

Las siguientes referencias están relacionadas con sistemas de tratamiento fecal o con sus componentes: la patente de EE. UU. Nº 5.569.216, de Kim; la patente de EE. UU. Nº 6.527.755, de Salama; la patente de EE. UU. Nº 7.147.627, de Kim et al.; la publicación de solicitud de patente de EE. UU. Nº 2005/0054996, de Gregory; la publicación de solicitud de patente de EE. UU. Nº 2005/0137526, de Machado et al.; la publicación de solicitud de patente de EE. UU. Nº 2006/0189951, de Kim et al.; la publicación de solicitud de patente de EE. UU. Nº 2006/0271087, de Von Dyck et al.; la publicación de solicitud de patente de EE. UU. Número 2007/0049878, de Kim et al. y la publicación de solicitud de patente de EE. UU. Nº 2007/0149922, de Schneider et al.

Los solicitantes se han dado cuenta que sería deseable proporcionar un sistema de tratamiento de excrementos que sea saludable, cómodo para el paciente, que elimine los problemas conocidos y que tenga características que faciliten su uso, cuyas realizaciones se describen en esta memoria.

30 Se hace referencia al documento US 2007/0149922 A1. Este documento describe un catéter de mantenimiento intestinal provisto de un manguito de retención en un extremo de paciente que incorpora medios para impedir el sobreinflado del manguito de retención.

Breve sumario

La invención está definida por las reivindicaciones independientes indicadas más adelante. Las reivindicaciones dependientes están dirigidas a las características opcionales y a las realizaciones preferidas.

En esta memoria se describe un sistema de tratamiento de excrementos, incluyendo el sistema un dispositivo de transporte de excrementos y un dispositivo de recogida de excrementos. El dispositivo de transporte de excrementos puede incluir un primer miembro conector configurado para su conexión liberable a un segundo miembro conector sobre el dispositivo de recogida de excrementos. El sistema puede incluir también un dispositivo de inserción para facilitar la inserción del dispositivo de transporte de excrementos en el recto de un paciente.

Se describe un sistema de tratamiento de excrementos que incluye un dispositivo de transporte de excrementos, que incluye un miembro de recogida con una abertura extrema distal que tiene una primera área en sección transversal y una abertura extrema proximal que tiene una segunda área en sección transversal menor que la primera área en sección transversal, un manguito de retención dispuesto alrededor de una superficie exterior del miembro de recogida y un dispositivo de recogida de excrementos.

Se describe un dispositivo de transporte de excrementos que incluye una zona distal que define una abertura extrema distal que tiene una primera área en sección transversal y una abertura extrema proximal que tiene una segunda área en sección transversal menor que la primera área en sección transversal, incluyendo la zona distal un manguito de retención inflable, una zona proximal que incluye un conducto de evacuación, un conector acoplado a un extremo proximal de la zona proximal y una zona intermedia que conecta la zona proximal a la zona distal, incluyendo la zona intermedia una forma en sección transversal de transición desde un extremo proximal hasta un extremo distal. En otra realización, un dispositivo de transporte de excrementos incluye un miembro de recogida, que incluye un conducto que conecta una abertura extrema distal a una abertura extrema proximal y un manguito de retención dispuesto alrededor de una superficie exterior del miembro de recogida, incluyendo el manguito de retención un medicamento para aliviar el dolor.

Se describe un método para tratar el material fecal de un paciente, que incluye insertar una zona distal de un sistema de transporte de excrementos, en una configuración aplastada, en el recto de un paciente, definiendo la zona distal, en una configuración expandida, una abertura extrema distal que tiene una primera área en sección transversal y una abertura extrema proximal que tiene una segunda área en sección transversal menor que la primera área en sección transversal, incluyendo la zona distal un manguito de retención inflable, extraer del sistema

de transporte de excrementos el dispositivo de inserción e inflar el manguito de retención hasta una primera configuración inflada.

Se describe un método para conectar un dispositivo de transporte de excrementos a un dispositivo de recogida de excrementos que incluye asociar un primer conector, acoplado al dispositivo de transporte de excrementos, con un segundo conector, acoplado al dispositivo de recogida de excrementos, al alinear una abertura del primer conector con una abertura del segundo conector y al presionar un extremo de uno o más brazos de bloqueo del primer conector hacia dentro de unas ranuras del segundo conector, y deslizar el primer y segundo conector para alinear las aberturas con un conducto central del dispositivo de transporte de excrementos y con una abertura del dispositivo de recogida de excrementos.

Estas y otras configuraciones, características y ventajas resultarán más evidentes para los expertos en la técnica cuando se consideran con referencia a la siguiente descripción más detallada, junto con los dibujos que se acompañan, que se describen brevemente en primer lugar.

Breve descripción de los dibujos

10

15

25

45

50

60

La figura 1A es una vista en perspectiva de un sistema de tratamiento de excrementos.

20 La figura 1B es una vista en perspectiva del extremo proximal del sistema de la figura 1, con el dispositivo de transporte de excrementos separado del dispositivo de recogida de excrementos.

La figura 2A es una vista en perspectiva, en sección transversal longitudinal, de una zona distal de un dispositivo de transporte de excrementos.

La figura 2B es una vista lateral, en sección transversal longitudinal, de un extremo distal de la figura 2A.

La figura 2C es una vista en perspectiva de una realización de un manguito de retención para un dispositivo de 30 transporte de excrementos.

La figura 2D es una vista en perspectiva de otra realización de un manguito de retención para un dispositivo de transporte de excrementos.

La figura 2E es una vista en perspectiva de otra realización más de un manguito de retención para un dispositivo de transporte de excrementos.

La figura 2F es una vista en perspectiva de la figura 2B.

40 La figura 2G es una vista desde arriba de la figura 2B.

La figura 2H es una vista lateral de la figura 2B.

La figura 2I es una vista, en sección transversal axial, de una zona de un dispositivo de transporte de excrementos.

Las figuras 3A-D ilustran etapas de desinflado y plegado de un manguito de retención de un dispositivo de transporte de excrementos.

La figuras 4A-B son vistas en perspectiva de un dispositivo de transporte de excrementos con un manguito proximal.

La figura 4C es una realización de un manguito de retención inflable.

La figuras 5A-D son vistas en perspectiva de realizaciones diferentes de un miembro de recogida.

La figura 6 es una vista, en sección transversal, de una realización de un miembro de recogida y una zona de esfínter en una única pieza.

Las figuras 7A-B son vistas en perspectiva de otra realización de un miembro de recogida y una zona de esfínter en una única pieza.

La figura 7C es una vista en perspectiva de una realización de un manguito de retención.

La figura 7D es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 7E-G son vistas, en sección transversal, de zonas diferentes del sistema de tratamiento de excrementos de la figura 7D.

3

La figura 8A es una vista en perspectiva de otra realización de un sistema de tratamiento de excrementos.

La figura 8B es una vista parcial de un miembro de recogida y una zona de esfínter en una única pieza del sistema de tratamiento de excrementos de la figura 8A.

La figura 8C es una vista, en sección transversal, de la zona extracorporal del sistema de tratamiento de excrementos de la figura 8A.

La figura 8D es una vista, en sección transversal, del dispositivo de transporte de excrementos del sistema de tratamiento de excrementos de la figura 8A.

La figura 9A es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de tratamiento de excrementos, que tiene un sistema de conexión con válvulas.

Las figuras 9B-D son vistas, a escala ampliada, del sistema de conexión de la figura 9A en diferentes etapas de conexión entre el dispositivo de transporte de excrementos y el dispositivo de recogida de excrementos.

Las figuras 10A-B son vistas en perspectiva de otra realización de un sistema de conexión para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 11A-D son vistas en perspectiva de otra realización de un sistema de conexión para un sistema de tratamiento de excrementos.

La figura 12 es una vista en perspectiva de otra realización más de un sistema de conexión para un sistema de 25 tratamiento de excrementos.

Las figuras 13A-C son vistas en perspectiva de otra realización de un sistema de conexión para un sistema de tratamiento de excrementos.

30 Las figuras 14A-D son vistas en perspectiva de otra realización más de un sistema de conexión para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 15A-D son vistas en perspectiva de una realización de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 16A-C son vistas en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 17A-D son vistas en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 18A-C son vistas en perspectiva de otra realización más de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 19A-B son vistas en perspectiva de otra realización más de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

Las figuras 20A-C son vistas en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

La figura 21 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos.

Descripción

5

20

35

50

55

60

La siguiente descripción se debería leer con referencia a los dibujos, en los que elementos semejantes en dibujos diferentes están numerados idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente que un experto en la técnica realice y use la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de dicha invención, incluyendo lo que se considera actualmente que es el mejor modo de llevarla a cabo.

Como se usan en esta memoria, los términos "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o el grupo de componentes funcionen para su objetivo previsto como se describe en la presente memoria. Además, como se usan en esta

memoria, los términos "paciente", "receptor" y "sujeto" hacen referencia a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar al uso humano los sistemas o métodos, aunque el uso de la presente invención en un paciente humano representa una realización preferida.

El sistema de tratamiento de excrementos descrito en esta memoria incluye, en general, un dispositivo de transporte de excrementos y un dispositivo de recogida de excrementos. El dispositivo de transporte de excrementos incluye una zona extrema distal, denominada en esta memoria "la zona rectal", configurada para su disposición en el recto de un paciente para iniciar el transporte de material fecal desde un paciente hasta un dispositivo de recogida de excrementos; una sección próxima a la zona rectal, denominada en esta memoria "la zona de esfínter", configurada para su disposición en el conducto anal de un paciente; y una sección próxima a la zona de esfínter, denominada en esta memoria "la zona extracorporal", que tiene la mayor parte de su longitud en el exterior del paciente. El extremo proximal del dispositivo de transporte de excrementos está configurado para conectarse a un dispositivo de recogida de excrementos, que incluye un recipiente de recogida. En ciertas realizaciones, el sistema de tratamiento de excrementos incluye un sistema de conexión para el acoplamiento selectivo del dispositivo de transporte de excrementos al dispositivo de recogida de excrementos y/o un dispositivo de inserción para facilitar la inserción del dispositivo de transporte de excrementos en un paciente. En esta memoria se describen realizaciones de estas y otras características de un sistema de tratamiento de excrementos.

Con referencia a la figura 1A, un sistema de tratamiento de excrementos 10 incluye un dispositivo de transporte de 20 excrementos, que incluye un cuerpo 12 generalmente tubular (por ejemplo, un catéter), que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16, y un dispositivo de recogida de excrementos, que incluye un recipiente de recogida 30. Una zona rectal 18, que incluye un miembro de recogida 32 y un manguito de retención 24 dispuesto alrededor de una superficie exterior del miembro de recogida 32 (figura 2), está situada en el extremo distal 14 del cuerpo 12. Próxima a la zona rectal, hay una zona de esfínter 20, adaptada particularmente para su disposición en la región 25 anal de un paciente, y una zona extracorporal 22 situada, en general, en el exterior del cuerpo del paciente cuando se está usando el sistema (aunque una parte de la misma puede estar en el interior). En una realización, el miembro de recogida 32, la zona de esfínter 20 y la zona extracorporal 22 están fabricados de un material (por ejemplo, silicona) con el mismo valor durométrico (por ejemplo, aproximadamente 50 Shore A), mientras que el manguito de retención 24 está fabricado de un material (por ejemplo, silicona) con un valor durométrico diferente (por ejemplo, 30 aproximadamente 35 Shore A). En otra realización, cada uno de los componentes antes mencionados están fabricados de un material (por ejemplo, silicona) con el mismo valor durométrico (por ejemplo, aproximadamente 50 Shore A). Un conector de cuerpo 26 está acoplado a un extremo proximal de la zona extracorporal 22 y está configurado para un acoplamiento rápido y seguro, a un conector de recipiente de recogida 28, a fin de colocar el cuerpo 12 en comunicación fluida con un recipiente de recogida 30. A continuación se describen con detalle diversos 35 ejemplos de realizaciones de conector. El cuerpo 12 tiene, en general, una pluralidad de conductos que se extienden a lo largo de, al menos, una parte de su longitud, incluyendo, por ejemplo, un conducto central 34 para el paso de material fecal desde el paciente hasta el recipiente de recogida 30, un conducto de inflado 36, un conducto de muestreo 38 y un conducto de evacuación 44, cada uno de los cuales se describe con detalle más adelante.

40 Con referencia a la zona rectal 18 del cuerpo 12, mostrada en las figuras 2A-2B, el miembro de recogida 32 tiene una abertura distal 31 que, cuando está situada para uso normal, se abre hacia el interior del recto de un paciente, y una abertura proximal 33 que está conectada a la zona de esfínter 20. En una realización, la abertura proximal 33 tiene un área en sección transversal que es menor que un área en sección transversal de la abertura distal. Por ejemplo, la abertura proximal 33 puede tener un diámetro interior menor que el diámetro interior de la abertura distal 45 31. Una configuración de este tipo confiere al miembro de recogida 32 una forma estrechada gradualmente (por ejemplo, un embudo), que se considera que ayuda al flujo de material de desecho desde el paciente hacia dentro del cuerpo 12. Se señala que la forma estrechada gradualmente según una realización es una forma troncocónica. En una realización, el miembro de recogida 32 está formado a partir de uno o más materiales que tienen un valor durométrico suficientemente duro para impedir el cierre prematuro de la abertura distal 31, permitiendo por ello el 50 paso seguro de material fecal desde el paciente, independientemente de las fuerzas que actúan sobre el miembro de recogida 32. Por ejemplo, el miembro de recogida puede estar fabricado de un material seleccionado a partir de poliuretano, caucho de silicona, látex de caucho natural, caucho sintético, caucho quayule, polidimetilsiloxano 80 SH, sílice de pirólisis, policloruro de vinilo (PVC), y combinaciones de los mismos. En una realización, el miembro de recogida 32 incluye un anillo anular dispuesto sobre en extremo distal, incluyendo el anillo anular una pluralidad de 55 aberturas alrededor de su perímetro, que están conectadas a conductos a través de una pared del miembro de recogida, que puede conectarse a uno o más conductos dispuestos en la zona de esfínter y/o la zona extracorporal. Por ejemplo, los conductos a través de la pared del miembro de recogida se podrían extender por la zona de esfínter, que podrían conectarse todos al conducto de muestreo 38.

En una realización, la zona rectal 18 incluye una válvula divisora/un tabique configurados para controlar el tipo de fluido que se permite pasar a través de los mismos. Por ejemplo, en una realización el tabique está configurado de manera que una perfusión de medicación hacia el interior del recto no abrirá (por ejemplo, no circulará a través) el tabique, pero un volumen mayor de material fecal abrirá (por ejemplo, circulará a través) el tabique. En una realización, el tabique incluye una pluralidad de discos que se extienden alternativamente desde lados diferentes de un paso de la zona rectal 18 (por ejemplo, el miembro de recogida 32) de manera que la zona que se abre para el flujo de fluido está separada a lo largo de la misma. De este modo, la medicación destinada al paciente permanecerá

más tiempo en el recto. En otra realización, se incluye una válvula de pico de pato en la zona rectal 18 para controlar el flujo de fluido a través de la misma.

En la realización mostrada en las figuras 2A-2B, el manguito de retención 24 está dispuesto alrededor de una superficie exterior del miembro de recogida 32 y fijado a la misma, e incluye un globo inflable (por ejemplo, convencional o no convencional). En algunas realizaciones, el globo 24 incluye un medicamento, tal como un medicamento para aliviar el dolor (por ejemplo, lidocaína). El medicamento puede estar revestido sobre una superficie del globo 24 y/o puede estar incorporado en un líquido de inflado (por ejemplo, una mezcla de lidocaína), de manera que dicho medicamento se difunde gradualmente a través de una pared del globo 24. En una realización, el manguito de retención 24 incluye un globo, cuya superficie exterior está revestida con lidocaína, que se infla después de la inserción en el paciente con lidocaína o una mezcla que incluye lidocaína. Sobre el manguito de retención también se pueden disponer agentes tensioactivos y revestimientos lubricantes antibióticos. Además, un globo de manguito de retención puede estar encerrado en espuma o asociado de otro modo para mantener la zona rectal en su posición desplegada dentro del recto del paciente y para impedir filtraciones. La espuma puede incluir un material absorbente y/o un revestimiento para reducir los olores. En una realización, se usa una espuma de viscosidad relativamente alta para inflar el manguito de retención, después de la introducción en el recto.

10

15

20

30

35

40

45

50

55

60

65

Las figuras 2C-2E ilustran realizaciones de la zona rectal 18 con un manguito de retención 24 y un miembro de recogida 32. La figura 2C es similar a la figura 2A, incluyendo un miembro de recogida 32 con una forma troncocónica que tiene una pared continua uniforme (por ejemplo, sin pliegues o divisiones entre las aberturas proximal y distal) y un manguito de retención 24 que, cuando está inflado, crea un resalte 11 en la unión entre el manguito 24 y el cuerpo (por ejemplo, la zona de esfínter 20). La figura 2D muestra un manguito 24d con una forma geométrica que pasa más gradualmente al cuerpo, teniendo el miembro de recogida 32d una configuración en forma de campana (es decir, una forma troncocónica con una abertura distal ensanchada) con una pared continua uniforme. La figura 2E muestra el manguito 24d rodeando un miembro de recogida 32e que tiene una configuración en forma de trompeta (es decir, una forma troncocónica con lados curvados y una abertura distal ensanchada) con una pared continua uniforme. En algunas realizaciones, el manguito de retención puede incluir también una o más características estructurales, como se describe más completamente a continuación en relación con las figuras 5A-5D. Además, el manguito de retención puede tener una forma estrechada cuando está inflado, de manera que el diámetro o el perímetro aumentan desde un extremo proximal hasta un extremo distal.

Las figuras 3A-3D ilustran una realización de una zona rectal 18 con un globo de manguito de retención 24, configurado para proporcionar un perfil ventajosamente pequeño para su inserción. La figura 3A ilustra el manguito 24 en su estado inflado. La figura 3B ilustra el inicio del desinflado, mostrando la configuración del manguito 24, que incluye cavidades 24' dispuestas entre zonas elevadas 24" separadas alrededor de la circunferencia del manguito 24. La figura 3C ilustra el desinflado adicional del manguito 24 cuando las zonas elevadas 24" se aplastan hacia dentro del conducto de la zona rectal 18, plegándose fácilmente el manguito al agruparse las zonas elevadas 24", como se ilustra en la figura 3D. Se señala que cualquiera de los manguitos de retención 24 descritos en esta memoria puede tener una configuración similar para proporcionar un perfil pequeño para su inserción.

Las figuras 4A-4B ilustran realizaciones que incluyen un manguito proximal 25, mostrado, en general, en la figura 4A. El manguito proximal 25, que puede incluir un globo inflable, está instalado en el cuerpo 12 de modo proximal desde el manguito de retención 24, por ejemplo, a lo largo de la zona extracorporal 22. De este modo, cuando el cuerpo 12 está insertado apropiadamente, el manguito proximal 25 puede estar situado entre las nalgas del paciente. El manguito proximal 25 está adaptado para impedir la migración hacia arriba del manguito de retención 24, cuando está insertado y desplegado en el recto de un paciente, y puede incluir opcionalmente revestimientos antiolor, hidratantes y/o lubricantes. En una realización, el manguito proximal tiene la forma de un paraguas, un cono, una cubeta, etc. con la parte ancha orientada hacia el manguito de retención para capturar material que pueda filtrarse alrededor del cuerpo. En una realización de este tipo el manguito puede estar fabricado de un material blando y absorbente, y está configurado para ser extraíble del cuerpo para reemplazarlo cuando sea necesario o, alternativamente, puede estar fabricado de un material que se limpie fácilmente, tal como, por ejemplo, un material plástico blando.

La figura 4B ilustra una variación de una zona distal de un cuerpo 12, que incluye un manguito de retención 24 y un manguito proximal 25 con un miembro de tensión 27 dispuesto en la pared del cuerpo (por ejemplo, a lo largo de una parte de la zona de esfínter 20) entre los manguitos 24, 25. El miembro de tensión 27 puede incluir uno o más miembros alargados embebidos en la pared de la zona de esfínter y/o acoplados a una pared interior o exterior de la misma. El miembro de tensión puede incluir miembros separados, orientados longitudinalmente, miembros orientados circunferencialmente, miembros dispuestos de modo helicoidal, combinaciones de los mismos, etc. Sin embargo, según una realización, el miembro de tensión 27 es una bobina helicoidal fabricada de material con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol). Adyacente al manguito proximal 25, se proporciona una zona de esfínter 29, libre del miembro de tensión, para impedir la pérdida de tono del esfínter como se ha descrito anteriormente.

El miembro de tensión 27 tiene una configuración aplastada con un perímetro aplastado y una configuración expandida con un perímetro expandido mayor que el perímetro aplastado. En una realización, al menos una parte del miembro de tensión 27 está dispuesta adyacente al manguito de retención 24, de manera que cuando dicho

manguito de retención 24 está inflado, el miembro de tensión se expande desde el perímetro aplastado hasta el perímetro expandido. Después del inflado del manguito de retención 24 y de la expansión del miembro de tensión 27, se infla el manguito proximal 25. Debido al material con memoria de forma, el miembro de tensión 27 intentará volver a su configuración aplastada, a lo cual encontrará resistencia debido a la conexión al manguito de retención 24. Esta resistencia proporciona tensión entre los manguitos 24, 25, que se considera que ayuda a la prevención de filtración y migración del extremo distal del cuerpo 12.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La figura 4C ilustra una realización de un manguito de retención inflable que está adaptado para ocluir la abertura distal 31 cuando se activa. Puede ser deseable ocluir el conducto 34 del cuerpo 12, por ejemplo, para bloquear temporalmente el reflujo y para retener fármacos o medicamentos en la la bóveda rectal. Los sistemas conocidos consiguen la función de oclusión al incluir un globo interno en el extremo distal de un catéter. La presencia de un globo interno puede bloquear parcialmente el conducto del catéter incluso cuando no está inflado y/o puede proporcionar una superficie a la que se adhiere material fecal, dando como resultado la acumulación y el bloqueo final del conducto. En la realización de la figura 4C, en vez de un globo interno, un manguito de retención 80 incluye una pluralidad de lóbulos 82 que se pueden expandir desde una primera configuración inflada, similar a la del manguito de retención 24 descrito anteriormente, hasta una segunda configuración inflada (como se muestra), que convergen para cubrir la abertura distal 31 o bloquear de otro modo el fluido a fin de que no alcance dicha abertura distal 31. La expansión desde la primera configuración inflada hasta la segunda configuración inflada se puede conseguir mediante un sistema de perfusión 84 que indica al usuario el estado del manguito de retención 80 (es decir, desinflado, primera configuración inflada, segunda configuración inflada) basándose en una lectura de presión de dicho manguito 80. Por ejemplo, el sistema de perfusión 84 podría proporcionar una lectura de un primer volumen (por ejemplo, 50 ml) cuando los lóbulos 82 están en la primera configuración inflada y de un segundo volumen (por ejemplo, 150 ml) cuando los lóbulos 82 están en la segunda configuración inflada. En otra realización, un manguito o cubierta de deslizamiento puede estar situado próximo al manguito de retención 80, incluyendo el manguito de deslizamiento superficies o brazos configurados para forzar hacia dentro el manguito 80 tras el contacto con el mismo, de manera que se ocluye la abertura distal 31 cuando el manguito de deslizamiento incide en el manguito de retención. De este modo, por ejemplo, después de que el manguito de retención 80 se ha inflado hasta la primera configuración inflada, el manguito de deslizamiento es desplazado de modo distal, al menos parcialmente, sobre el manguito de retención 80 para ocluir la abertura 31. Después de ello, cuando se desea extraer las heces del recto, el manquito de deslizamiento es desplazado de modo proximal dejando de estar en contacto con el manquito de retención 80 de manera que la abertura distal 31 ya no está ocluida.

Las figuras 5A-5D ilustran realizaciones diferentes del miembro de recogida. La figura 5A ilustra un miembro de recogida 60 con una pluralidad de elementos de soporte 62 separados que están fijados en su extremo distal a un anillo 64, que define la abertura distal 31. Los tres elementos de soporte 62 en la realización mostrada están retorcidos a fin de facilitar el aplastamiento del manguito de retención 24 para su inserción y extracción del cuerpo del paciente. El extremo proximal de los elementos de soporte 62 puede estar acoplado al cuerpo, muy próximo a la zona rectal 18 (por ejemplo, la zona de esfínter 20), o se puede extender adicionalmente a lo largo de una longitud del cuerpo (por ejemplo, a través de, al menos, una parte de la zona extracorporal 22) para proporcionar soporte estructural al mismo. Los elementos de soporte 62 pueden estar embebidos en la pared de la zona o zonas del cuerpo o pueden estar acoplados a una superficie de la misma. En la zona rectal 18, los elementos de soporte 62 retorcidos pueden definir, junto con el manguito de retención 24, el conducto del miembro de recogida. Alternativamente, el conducto del miembro de recogida puede estar definido por otro miembro (por ejemplo, un elemento de extrusión estrechado gradualmente) al que están fijados los elementos de soporte 62. Los elementos de soporte 62 y el anillo 64 pueden estar formados de un metal, un polímero, u otro material adecuado que proporcione soporte estructural a la zona rectal 18, y pueden tener una forma circular en sección transversal, una forma rectangular en sección transversal o cualquier otra forma geométrica en sección transversal.

La figura 5B es otra realización de un miembro de recogida con una pluralidad de elementos de soporte separados (por ejemplo, cuatro), permaneciendo los elementos de soporte 66 sin retorcerse (por ejemplo, sustancialmente alineados según un eje longitudinal) y estando fijados de modo distal al manguito 24, en lugar de a un anillo. Por supuesto, podrían estar incluidos también un anillo y/o un miembro adicional como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 5A. Los elementos de soporte 66 tienen un área creciente en sección transversal desde el extremo proximal hasta el extremo distal y, en la realización mostrada, pasan de una forma circular en sección transversal en el extremo proximal a una forma ovalada en sección transversal en el extremo distal. Son posibles también otras formas en sección transversal, tales como las descritas anteriormente en relación con la figura 5A, y están dentro del alcance de la invención. La figura 5C es una realización de un miembro de recogida que incluye un miembro alargado dispuesto de modo helicoidal en forma de una bobina 68. La bobina 68 define un conducto a lo largo de su eje longitudinal y puede estar fijada directamente al manguito 64 o a un miembro adicional estrechado gradualmente. En una realización, el miembro alargado que forma la bobina 68 es hueco y está fijado directamente al conducto de muestreo 38 a fin de proporcionar acceso al recto del paciente para la perfusión de medicamentos/fluidos y/o la extracción de muestras para ensayo. La figura 5D es otra realización más de un miembro de recogida. El miembro de recogida 70 tiene eliminadas zonas distales a fin de facilitar el aplastamiento de la zona rectal para su inserción y su extracción. En la realización ilustrada, la eliminación de zonas da como resultado una pluralidad de pétalos 72 separados uniformemente alrededor de la circunferencia del miembro de recogida 70. Se debe señalar, no obstante, que se contemplan también en esta memoria y dentro del alcance de la invención muchos tipos distintos de patrones, incluyendo patrones no uniformes.

Con referencia adicional a la realización mostrada en las figuras 2A-2B, la zona de esfínter 20 está dispuesta entre el miembro de recogida 32 y la zona extracorporal 22. La zona de esfínter 20, en una realización, es distinta de la zona extracorporal 22 y/o del miembro de recogida 32, porque la zona de esfínter está configurada para aplastarse bajo presiones inferiores a fin de preservar el tono/la resistencia del esfínter cuando se coloca en el paciente durante períodos prolongados. Por ejemplo, en una realización, los materiales del miembro de recogida 32 y de la zona de esfínter 20 son iguales, pero el grosor de la pared de la zona de esfínter 20 es menor que el de la pared del miembro de recogida 32. En otras realizaciones, el material de la zona de esfínter 20 es diferente del material del miembro de recogida 32 (por ejemplo, más elástico, de valor durométrico más blando, etc.). En una realización, la zona de esfínter 20 está fabricada de un material seleccionado de poliuretano, caucho de silicona, látex de caucho natural, caucho sintético, polidimetilsiloxano 80 SH, sílice pirógena, policloruro de vinilo (PVC), y combinaciones de los mismos

La configuración de la zona de esfínter 20 puede tener una forma en sección transversal que pasa desde un extremo 15 distal 21 a un extremo proximal 23, tal como se muestra en las figuras 2A-2B y 2F-2H. Por ejemplo, la zona de esfínter 20 en la realización mostrada tiene una forma sustancialmente circular en sección transversal en su extremo distal 21 y una forma ovalada en sección transversal en su extremo proximal 23 que se fija a la zona extracorporal 22. En otras palabras, en su extremo proximal 23, la zona de esfínter 20 tiene un diámetro mayor a lo largo de un 20 primer eje (es decir, el eje z mostrado en la figura 2B), que a lo largo de un segundo eje ortogonal al primer eje (es decir, el eje y mostrado en la figura 2B). El extremo proximal 23 ovalado de la zona de esfínter concuerda con el extremo distal ovalado de la zona extracorporal 22 (figura 21), que conserva, en una realización, esta forma ovalada en sección transversal desde el extremo distal hasta el extremo proximal. La forma de transición para la zona de esfínter 20 es ventajosa para resistir el movimiento rotatorio. Es decir, las zonas del sistema que tienen secciones transversales ovaladas (por ejemplo, el extremo proximal 23 de la zona de esfínter y el extremo distal extracorporal) son más resistentes a la rotación que las zonas con secciones transversales circulares (por ejemplo, el extremo distal 21 de la zona de esfínter y el extremo proximal 33 del miembro de recogida). En una realización, la zona de esfínter 20 tiene una forma de reloj de arena. Como con la realización de las figuras 2A-2B y 2F-2H, el extremo proximal de la zona de esfínter 20 puede tener una forma ovalada en sección transversal, mientras que el extremo distal puede tener una forma circular en sección transversal. Alternativamente, cada uno de los extremos proximal y distal de la zona de esfínter puede tener una forma circular en sección transversal para concordar con las formas circulares en sección transversal, respectivamente, del extremo distal de la zona extracorporal y del extremo proximal de la zona rectal.

En una realización, la zona de esfínter 20 incluye una característica de sellado, tal como una pluralidad de 35 nervaduras dispuestas alrededor de su perímetro. Las nervaduras pueden estar separadas y ser inflables, de manera que dichas nervaduras se desinflan para su inserción y se inflan al desplegarse. Cuando están infladas, las nervaduras pueden proporcionar un sellado y/o impedir el movimiento rotatorio de la zona de esfínter 20. Las nervaduras pueden estar dispuestas sustancialmente paralelas a un eje longitudinal de la zona de esfínter 20, 40 circunferencialmente alrededor del perímetro de dicha zona de esfínter 20, diagonalmente, helicoidalmente, y combinaciones de los mismos, etc. En una realización, se disponen anillos antitorsión alrededor de zonas del extremo distal del sistema, tales como la zona de esfínter y el extremo distal de la zona extracorporal 22. Los anillos pueden estar separados longitudinalmente entre sí y pueden ser inflables como las nervaduras. Los anillos y/o las nervaduras pueden estar incorporados a lo largo del extremo distal del sistema para proporcionar una función anti 45 rotatoria. Además, los anillos y/o las nervaduras pueden incluir una característica de refuerzo, tal como un material duro (por ejemplo, alambre), para impedir el aplastamiento del conducto del sistema que transporta el material fecal desde el paciente. En una realización, un tubo rígido o un muelle flexible en espiral está dispuesto en una pared de una zona del dispositivo de transporte de excrementos o a lo largo de una superficie interna del mismo.

50 Con referencia a las figuras 2B y 2I, el conducto de inflado 36 y el conducto de irrigación/muestreo 38 pueden estar situados adyacentes y paralelos al conducto 34 y en sus lados opuestos. Cada uno del conducto de inflado 36 y del conducto de irrigación/muestreo 38 puede ser un tubo cilíndrico flexible que se extiende a lo largo de y está moldeado integralmente con, embebido en, o fijado de otro modo a una superficie interior de, al menos, una parte de la zona rectal 18, la zona de esfínter 20 y la zona extracorporal 22. El extremo distal del conducto de inflado 36 está 55 en comunicación fluida con el interior del globo de manguito de retención 24, mientras que el extremo proximal del conducto de inflado 36 diverge desde la zona extracorporal 22 al exterior del cuerpo cuando el sistema está insertado apropiadamente. Un orificio de inflado 40 está fijado al extremo proximal del conducto de inflado y puede incluir un conector de tipo luer para su conexión a una jeringuilla o a otro dispositivo para inflar y desinflar selectivamente el globo de manguito de retención 24. El extremo distal del conducto de irrigación/muestreo 38 se 60 extiende a través de la zona rectal 18 y tiene una abertura distal situada adyacente a la abertura distal 31 del miembro de recogida 32, de manera que se pueden extraer fluidos del paciente a través de dicho miembro. El extremo proximal del conducto de irrigación/muestreo 38, similar al del conducto de inflado, diverge desde la zona extracorporal 22 y termina en un orificio de irrigación/muestreo 42. El orificio 42 puede incluir de modo similar un conector de tipo luer para su conexión a una jeringuilla o a otro dispositivo de manera que, por ejemplo, se puede perfundir una medicación o una irrigación al interior del recto del paciente, o se puede extraer una muestra de heces del recto del paciente. En una realización, tanto el conducto de inflado 36 como el conducto de muestreo 38 son tubos de poliuretano o silicona, que tienen tamaños en el intervalo de aproximadamente 5 Fr a aproximadamente 10 Fr, por ejemplo, un conducto de inflado de 6 Fr y un conducto de muestreo de 8 Fr.

Además, como se observa mejor en las figuras 2A y 2F, la zona extracorporal 22 puede incluir un conducto de evacuación 44 dispuesto a lo largo de una longitud de dicha zona extracorporal 22 en paralelo con el conducto central 34. El conducto de evacuación 44 está configurado para evacuar y limpiar el conducto central 34, según sea necesario. Por ejemplo, se puede desear evacuar periódicamente el conducto 34 del cuerpo 12 a fin de impedir la contaminación bacteriana y para ayudar también a la reducción de olor debido a la acumulación fecal. En una realización, el conducto de evacuación 44 está cerrado en un extremo distal (por ejemplo, el extremo distal de la zona extracorporal 22) y se conecta en un extremo proximal a un orificio de evacuación 46 acoplado a una pared, que se extiende a través de la misma, de la zona extracorporal 22 (figura 1) que proporciona acceso a una jeringuilla o a otro dispositivo para introducir un fluido de limpieza deseado en el conducto de evacuación 44. Se puede usar una cubierta de orificio 48 (figura 1), de cualquier variedad adecuada, que está configurada para cerrar y abrir de modo sellable el orificio de evacuación 46. Haciendo referencia a la figura 2A, para facilitar la evacuación del conducto central 34, el conducto de evacuación 44 puede estar perforado con una pluralidad de aberturas 50 situadas a lo largo de la longitud del conducto de evacuación 44. En una realización, las aberturas 50 están agrupadas en grupos de aberturas 52, tales como grupos de cuatro, separados entre sí a lo largo de la longitud del conducto de evacuación. Las aberturas pueden estar dispuestas de manera sustancialmente lineal, como se muestra, o pueden estar dispuestas de otro modo, por ejemplo, en patrones circulares, a lo largo de curvas independientes o continuas, etc.

10

15

20

25

30

35

60

65

El miembro de recogida 32 y la zona de esfínter 20 pueden formarse conjuntamente en una sola pieza, tal como en un miembro 120, mostrado en la figura 6. El miembro 120 incluye un miembro de recogida 32 que no está fijo a la zona de esfínter 20 en su extremo proximal, presentándose la fijación solamente en un extremo distal en el que el miembro 120 forma una parte de enrollamiento 122. De este modo, la pared 121 que define el conducto a través del miembro 120 se extiende desde un extremo proximal 118 hasta el extremo distal del miembro de recogida 32, regresando a la parte de enrollamiento 122 hacia la zona de esfínter 20 y terminando en un extremo distal 119 en el que se fija a un extremo proximal de un manguito de retención 24 (teniendo el manguito de retención 24 un extremo distal fijado adyacente a la parte de enrollamiento 122). Esta configuración permite el desplazamiento y el movimiento libres de la zona de esfínter 20 con respecto al manguito de retención 24, de manera que el manguito no se desplaza significativamente (si es que lo hace) cuando se retuerce (como se representa por la flecha 8 y las líneas de puntos) o se tira axialmente de la zona de esfínter 20, aislando por lo tanto las posibles cargas del manquito de retención 24, en lugar de transferir cargas al mismo. Los solicitantes consideran que impidiendo, en general, la transferencia de cargas desde las zonas proximales del miembro de transferencia de excrementos hasta el manquito de retención, se pueden tener en cuenta varios beneficios, tales como, por ejemplo, la minimización de filtraciones alrededor del manguito de retención y la minimización de la presión ejercida sobre la bóveda rectal (reduciendo por lo tanto la frecuencia de necrosis por presión).

Además, una configuración de fijación solamente distal permite el movimiento de una herramienta 112 sobre la 40 longitud del miembro 120 para facilitar la inserción y la extracción del dispositivo de transporte de excrementos, así como "el ordeño" del miembro de recogida 32. En particular, una herramienta 112 puede incluir una pieza extrema 116 acoplada a un miembro alargado 114, teniendo la pieza extrema 116 una sección transversal similar a la sección transversal del miembro 120, un tamaño menor que el del miembro de recogida 32 en su configuración expandida y una rigidez mayor que la del miembro de recogida 32. Por ejemplo, si el miembro 120 tiene una forma 45 generalmente de reloj de arena, como se muestra en la figura 7, la pieza extrema 116 de la herramienta 112 puede ser circular con un diámetro generalmente igual al diámetro de inserción deseado para el miembro de recogida 32. De este modo, se facilita la inserción simplemente empujando sobre el extremo proximal del miembro alargado 114 de manera que se ejerce una fuerza sobre la parte de enrollamiento 122 desde su superficie interior mediante la pieza extrema 116, mientras que el extremo distal del miembro de recogida 32 se mantiene en una configuración 50 aplastada con un perfil menor que el del miembro de recogida en su configuración expandida. Después de la inserción, la herramienta 112 se puede hacer deslizar en una dirección proximal, mientras que el miembro 120 se mantiene en posición en el paciente para permitir la expansión del miembro de recogida 32 hasta su configuración expandida. Durante su uso, el miembro 120 se puede "ordeñar" haciendo deslizar la herramienta 112 sobre dicho miembro 120 y realizando sucesivos movimientos axiales, distales a proximales, para desplazar los excrementos a través del conducto del miembro 120. Para extraer el dispositivo de transporte de excrementos, la herramienta 112 55 se desliza sobre el miembro 120 hasta la parte de enrollamiento extrema distal 122 a fin de aplastar el miembro de recogida 32 hasta la configuración aplastada que tiene un diámetro de inserción/extracción adecuado.

En otra realización, el miembro de recogida 32 y la zona de esfínter 20 se forman en un miembro continuo 90, mostrado en las figuras 7A-7B. En la realización mostrada, el miembro 90 incluye un anillo de refuerzo 92 alrededor de una circunferencia del miembro de recogida 32 y zonas de alivio 93 dispuestas de modo aproximadamente equidistante entre el conducto de inflado 36 y el conducto de muestreo 38 a fin de facilitar el aplastamiento del miembro de recogida 32 para su suministro y su retirada del recto del paciente. Las zonas de alivio 93 pueden ser partes elevadas de la superficie interior del miembro de recogida, por ejemplo, que tienen una sección transversal semicircular siguiendo su longitud. El extremo distal del miembro de recogida incluye un labio 96 alrededor de la circunferencia de la abertura distal 31. Unas aberturas 94 en una pared del miembro de recogida están configuradas

para que pase aire o fluido desde el conducto de inflado 36 hasta un manguito de retención circundante (se señala que el extremo distal del conducto de inflado que se muestra abierto en estas figuras se cerrará en un montaje final, de manera que se forzará a que salga aire o fluido de las aberturas 94). El miembro de recogida 32 tiene una forma generalmente troncocónica, mientras que la zona de esfínter 20 tiene una forma generalmente cilíndrica. La figura 7C es una realización de un manguito de retención 123, que tiene una forma geométrica similar a una bombilla a lo largo de un cuerpo 124 y un extremo distal 125 estrechado gradualmente. El manguito de retención 123 está configurado para ajustarse sobre el miembro de recogida 32 y está fijado en el extremo distal 125 al extremo distal del miembro de recogida 32.

10 La figura 7D ilustra una realización de un sistema de tratamiento de excrementos 100, que incluye un dispositivo de transporte de excrementos 101 y un dispositivo de recogida de excrementos 102. El dispositivo de transporte de excrementos 101 incluye el miembro 90 y el manguito de retención 25 de las figuras 7A-C, una zona extracorporal 22, una carcasa conectora 126, un collarín conector 127 y una válvula esférica conectora 160 (descrita más adelante con más detalle) y dispositivos para el movimiento de fluido, incluvendo un conducto de evacuación de brazo 131, un 15 globo auxiliar de brazo 132 y una cubierta de irrigación de brazo 133. El dispositivo de recogida de excrementos 102 incluye un recipiente de recogida 30, una boca tubular de pieza central 35 configurada para recibir la carcasa conectora 126 y un tapón de pieza central 6 atado a la boca tubular de pieza central 35, incluyendo el tapón de pieza central 6 roscas para coincidir con una superficie roscada interior de la boca tubular de pieza central 35 a fin de sellar la abertura del recipiente de recogida 30. La figura 7E es una vista, en sección transversal, de la interfaz del 20 recipiente de recogida, que muestra con más detalle la carcasa conectora 126 y la boca tubular de pieza central 35. La figura 7F es una vista recortada del conducto de evacuación de brazo 131 y su conexión al conducto de evacuación 44 de la zona extracorporal 22. La figura 7G es una vista, en sección transversal, tanto del globo auxiliar de brazo 132, conectado al conducto de inflado 36, como de la cubierta de irrigación de brazo 133, conectada al conducto de muestreo 38. Se señala que la sección hexagonal del globo auxiliar de brazo está configurada para 25 sobresalir cuando existe presión en las conducciones a fin de indicárselo al usuario.

En las figuras 8A-8D se ilustra otra realización de un sistema de tratamiento de excrementos. El sistema de tratamiento de excrementos 110 incluye un dispositivo de transporte de excrementos 111 con una longitud relativamente más corta que la del dispositivo de transporte de excrementos 101 y un dispositivo de recogida de excrementos 109 con una configuración diferente de la del dispositivo de recogida de excrementos 102. En particular, el dispositivo de recogida de excrementos 109 tiene una forma tubular con una abertura proximal cubierta por un tabique sellado 105. Un filtro de control de olor, fabricado de un material tal como carbono, puede estar embebido en la pared del dispositivo de recogida de excrementos 109 o puede ser una cubierta para un respiradero dispuesto en su interior. El dispositivo de recogida de excrementos 109 puede tener una configuración aplastada que se expande al recibir en su interior material de desecho, o puede tener una configuración más rígida (como se muestra) de manera que un respiradero en una pared del mismo puede mejorar la eficiencia del drenaje.

30

35

40

45

El dispositivo de transporte de excrementos 111 incluye una zona extracorporal 22 con un orificio de irrigación 95 del tubo de drenaje, un orificio de inflado 107 y un orificio de muestreo 108. El orificio de inflado 107 está conectado a un conducto de inflado 36 que se extiende desde el orificio de inflado 107 hasta el manguito de retención 24, mientras que el orificio de muestreo 108 está conectado a un conducto de muestreo 38 que se extiende desde el orificio de muestreo 108 hasta el extremo distal del dispositivo de transporte de excrementos 111. El orificio de irrigación 95, como se muestra en la figura 8D, está conectado a un conducto de evacuación que tiene agujeros con patrones siguiendo su longitud para evacuar el conducto de la zona extracorporal 22. Cuando se introduce fluido a través del orificio 95, el fluido se extiende a lo largo de la longitud del conducto de evacuación entrando en el conducto de la zona extracorporal 22 a través de los agujeros con patrones. El orificio de irrigación 95, en una realización, es un orificio de muestreo EZ-LOK®. En otra realización, un orificio de muestreo EZ-LOK® está situado también sobre la zona extracorporal 22, con acceso a su conducto para el muestreo periódico de heces procedentes del mismo.

50 Como se observa mejor en la figura 8B, un miembro continuo 91 incluye tanto la zona de esfínter 20 como el miembro de recogida 32. El miembro de recogida 32 tiene un perímetro ondulante, con ondulaciones que incluyen picos y valles. Los valles 97 forman líneas de plegado para facilitar el aplastamiento del miembro de recogida 32 hasta una configuración aplastada. Un manguito de retención 24 rodea el miembro de recogida 32. En los picos del perímetro se situan elementos de soporte 98 que se pueden aplastar, formando una zona de refuerzo para resistir el 55 aplastamiento del miembro de recogida durante su uso. Los elementos de soporte 98, como se muestra, se extienden circunferencialmente lejos del perímetro a lo largo de una superficie exterior de la zona de picos y forman una zona cóncava a lo largo de una superficie interior de la zona de picos del miembro de recogida. Una forma de este tipo está diseñada para ajustarse en una herramienta de inserción, de manera que se facilita el aplastamiento del miembro de recogida. En otras realizaciones, los elementos de soporte 98 pueden adoptar una forma o configuración geométrica diferente, dependiendo de la forma/el tamaño de la herramienta de inserción y/o de los 60 niveles deseados de rigidez para el miembro de recogida. El dispositivo de transporte de excrementos 111 incluye, en su extremo proximal, un miembro de conexión 103 configurado para acoplarse al miembro de conexión 104 del dispositivo de recogida de excrementos 109, cuyas realizaciones se describen más adelante con más detalle.

En las realizaciones descritas en esta memoria, la zona extracorporal 22 puede tener una sección transversal uniforme siguiendo longitud (por ejemplo, circular, ovalada, etc.) o una sección transversal de transición similar a la

zona de esfínter 20 mostrada en las figuras 2A-2B. La zona extracorporal 22 puede estar formada por un tubo que no se pueda aplastar, construido de un material que es suficientemente rígido para conservar su forma durante su uso (por ejemplo, para impedir o minimizar el retorcimiento, para facilitar el drenaje, etc.), pero suficientemente blando para ser "ordeñado" por un profesional sanitario que lo fuerza a través del material fecal cuando sea necesario. Por ejemplo, en una realización, la zona extracorporal está fabricada de un material de plástico o de caucho que no se aplasta bajo su propio peso. En una realización, la zona extracorporal 22 incluye una o más estructuras de refuerzo, tales como nervaduras inflables, cintas o alambres metálicos, anillos situados axialmente, etc., para ayudar a impedir que se aplaste el conducto 34. Como con los nervaduras descritas anteriormente, las estructuras de refuerzo pueden estar dispuestas longitudinalmente, circunferencialmente, helicoidalmente, etc.

10

15

20

25

30

En una realización, una herramienta abrazadera, que incluye unos brazos primero y segundo opuestos fijados a un asa, realiza el "ordeño", estando los brazos primero y segundo dispuestos aproximadamente perpendiculares al asa con un espacio entre los mismos. Una parte de la zona de esfínter 20 o la zona extracorporal 22 está colocada entre los brazos y se tira del asa en una dirección proximal para desplazar las heces a través de la zona ordeñada. La herramienta puede incluir una característica de bloqueo de tal manera que el primer brazo bloquea al segundo brazo, o se acopla al mismo, para apretar una zona del dispositivo de transporte de excrementos.

El recipiente de recogida 30 puede fijarse al cuerpo 12 a través de los conectores 26 y 28 respectivos. Con referencia a la figura 1B, el recipiente de recogida 30 tiene forma de una bolsa, con una abertura 54 situada en un lado anterior, que proporciona acceso a su interior. En otras realizaciones, el recipiente de recogida 30 puede tener otras formas adecuadas con una o más aberturas en el mismo. Puesto que es deseable que el recipiente de recogida 30 se fije al cuerpo 12 de tal manera que el conducto central 34 esté en comunicación fluida con el interior del recipiente de recogida 30, el sistema de conexión sitúa el conducto 34 sustancialmente en alineación axial con la abertura 54 cuando el cuerpo 12 está acoplado al recipiente de recogida 30. En una realización, el recipiente de recogida 30 está configurado para absorber y reducir el olor, por ejemplo, proporcionando una zona respirable que incluya carbón vegetal activado. El carbón vegetal activado se puede cambiar cuando se desee mediante cartuchos de carbón vegetal intercambiables que se insertan en el recipiente de recogida 30. El recipiente de recogida 30 puede tener también un revestimiento de parileno, un revestimiento antiolor y/o un revestimiento antimicrobiano. Además, el recipiente de recogida 30 puede incluir material, en una pared del mismo, que absorba/fije el olor. Entre los ejemplos adecuados de revestimientos/materiales se incluyen los descritos en la patente de EE. UU. Nº 6.579.539, la patente de EE. UU. Nº 6.596.401, la patente de EE. UU. Nº 6.716.895, la patente de EE. UU. Nº 6.949.598 y la patente de EE. UU. Nº 7.179.849, cada una de las cuales se incorpora como referencia, en su totalidad. en esta solicitud.

35 En la realización de la figura 1B, el conector de recipiente de recogida 28 incluye un mecanismo deslizante adaptado para recibir y retener un reborde anular que se extiende desde el conector de cuerpo 26. En consecuencia, el cuerpo 12 se puede asegurar al recipiente de recogida 30 deslizando la zona del reborde anular del conector de catéter 26 hacia el interior de una ranura o una zona acanalada del conector de recipiente 28. Cuando se desee separar el cuerpo 12 del recipiente de recogida 30, el conector de cuerpo 26 puede deslizarse hacia arriba, sacándolo del 40 conector de recipiente 28, desconectando de este modo el recipiente de recogida 30 del cuerpo 12. Puesto que a menudo es deseable impedir filtraciones del cuerpo 12 y del recipiente de recogida 30 tras la separación del cuerpo 12 respecto al recipiente de recogida 30, en cada abertura proximal pueden proporcionarse válvulas de cierre 56 y 58. En una realización, las válvulas de cierre 56 y 58 son recubrimientos polímeros divididos, tales como tabiques, que se abren cuando la presión del fluido actúa sobre las mismas desde las heces y/o fluido del conducto de 45 evacuación en el conducto central 34. En otras realizaciones, las válvulas se abren tras la conexión entre el cuerpo 12 y el recipiente de recogida 30. Por ejemplo, un mecanismo sobre el conector 26 y/o 28 abrirá una o ambas válvulas 56, 58 cuando el reborde anular del conector 26 se deslice hacia el interior de la ranura del conector 28.

En las figuras 9A-9D se muestra otra realización de un sistema de conexión para el sistema de tratamiento de excrementos. Un conector de catéter 126 incluye una válvula esférica 160 que está contenida de manera rotatoria en el conector de catéter 126 y que tiene un canal interno 162 que se extiende entre las aberturas 164 y 166 situadas en extremos opuestos de la válvula esférica 160. Un saliente 168 se extiende desde una parte de la válvula esférica 160. La figura 9B muestra la configuración de la válvula esférica 160 cuando el conector 126 está en una posición sellada y separada de un recipiente de recogida. En este caso, las aberturas 164 y 166 y el canal interior 162 no se alinean con el conducto central 34 del catéter, sellando de este modo la abertura proximal del cuerpo 12. No obstante, en la posición abierta, como se ilustra en las figuras 9C y 9D, la válvula esférica 160 se hace girar de manera que el canal 162 y las aberturas 164 y 166 estén alineadas con el conducto central 34 cuando el conector 126 se conecta al conector de recipiente de recogida 128. Una depresión 170 situada en el conector de recipiente 128 se configura para atrapar y desplazar el saliente168 cuando el conector de catéter 126 se asegura al conector de recipiente 128. Como se muestra en las figuras 9C y 9D, cuando se juntan el conector de recipiente 128 y el conector de catéter 126, el saliente 168 se desplaza hacia atrás, haciendo que la válvula esférica 160 gire hasta su posición abierta. En una realización, la conexión entre el cuerpo 12 y el recipiente de recogida 130 se sujeta de modo seguro mediante un mecanismo de tipo bayoneta o mediante otros tipos de mecanismos de sujeción conocidos.

65

50

55

60

Como se muestra en la figura 9A, el recipiente de recogida 130 puede incluir una correa con Velcro 172 adaptada para ser un asa eficaz y para colgar de modo seguro de la cama de un paciente el recipiente de recogida 130. La correa con Velcro 172 se puede sujetar en un extremo al conector de recipiente 128, con un extremo libre que incluye una tira con Velcro fijada a un lado para su aplicación a una tira de recepción correspondiente fijada a una parte de la correa adyacente al extremo sujetado al conector de recipiente 128. De este modo, se consigue fácilmente la fijación a la cama de un paciente o a otra estructura separando el extremo libre de la correa 170 de la tira receptora, dándole la vuelta a través de una abertura en la estructura y volviendo a fijar el extremo libre a la tira receptora. Alternativamente, el recipiente de recogida 130 puede incluir un gancho u otro miembro semejante para colgar de la cama del paciente el recipiente de recogida 130. El recipiente de recogida 130 puede ser sustancialmente opaco extendiéndose una tira transparente 174 desde una parte inferior del recipiente hasta su parte superior. La tira transparente 174 puede estar situada en múltiples lados del recipiente (por ejemplo, la parte anterior, un primer lado, un segundo lado y la parte posterior), o solamente en un único lado, como se muestra. La parte opaca del recipiente 130 tapa sustancialmente su contenido, mientras que la tira transparente 174 proporciona un medio para supervisar visualmente el volumen de excrementos en el recipiente de manera que se pueda vaciar antes de alcanzar un nivel máximo.

10

15

20

25

50

55

60

En otra realización de un sistema de conexión para el sistema de tratamiento de excrementos, un conjunto de conexión por guillotina, mostrado en las figuras 10A-10E, incluye un conector de cuerpo 226 y un conector de recipiente 228. El conector de recipiente 228 incluye un primer elemento deslizante 276 contenido entre dos paredes laterales 278a y 278b y desplazable a lo largo de las mismas. Un extremo superior del primer elemento deslizante 276 tiene una lengüeta 280 para agarrar y una parte inferior del elemento deslizante 276 incluye una abertura 282. Cuando el primer elemento deslizante 276 está en posición cerrada, como se muestra en la figura 10A, una abertura del recipiente de recogida está cubierta por el elemento deslizante 276. El primer elemento deslizante 276 se mueve hacia arriba para colocarlo en una posición abierta, en la que la abertura 282 del elemento deslizante está alineada con la abertura del recipiente de recogida. El conector de cuerpo 226 incluye un par de brazos de bloqueo 284a y 284b que se extienden desde los lados del conector 226. Un segundo elemento deslizante 286 está contenido entre los brazos de bloqueo 284a y 284b e incluye una abertura 288 situada en su parte inferior, que tiene aproximadamente el mismo tamaño y la misma forma que la abertura 282 en el primer elemento deslizante 276.

Para formar una conexión entre el cuerpo 12 y el recipiente de recogida 230, el segundo elemento deslizante 286 está dispuesto de manera que los extremos de los brazos de bloqueo 284a y 284b estén situados adyacentes a unas ranuras 290a y 290b correspondientes del conector de recipiente 228 y las aberturas 282 y 288 estén alineadas. Los brazos de bloqueo, que pueden incluir una característica que indica una conexión positiva (por ejemplo, táctil, audible, etc.), se empujan después hacia el interior de las ranuras 290a y 290b de manera que el cuerpo 12 se acople al recipiente de recogida 230. A continuación, se tira de la lengueta 280 en una dirección hacia 35 arriba, haciendo que tanto el primer elemento deslizante 276 como el segundo elemento deslizante 286 se muevan hasta una posición abierta, en la que el conducto 34 del cuerpo 12 está alineado con la abertura del recipiente de recogida para colocar el recipiente de recogida 230 en comunicación fluida con el cuerpo 12. En una realización, el desplazamiento de la lengueta 280 en una dirección hacia arriba bloquea entre sí los conectores 226, 228 para 40 impedir la separación inadvertida durante su uso. Cuando se desee extraer del cuerpo 12 el recipiente de recogida 230, la lengueta 280 se empuja en una dirección hacia abajo, sellando tanto la abertura del recipiente de recogida 230 como la abertura en el cuerpo 12 y desbloqueando los conectores 226, 228 para su separación. En una realización, los brazos de bloqueo 284a y 284b incluyen un mecanismo de abrazadera que se puede abrir presionando un extremo proximal hacia el conector 226 y se puede cerrar al liberar el extremo. De este modo, para 45 liberar del conector 228 el conector 226, se abre el mecanismo de abrazadera sobre los brazos 284a, 284b.

En las figuras 11A-11D se muestra una variación de un conjunto de conexión por guillotina. Como se observa en la figura 11A, una aleta de sellado 310 de la bolsa de ostomía sella la abertura del recipiente de recogida 330. Un conector de cuerpo 326 acoplado al cuerpo 12 incluye un disco 312 situado en un lado del conector 326, opuesto a la cara que se puede desplazar entre una posición sellada (mostrada en la figura 11B) y una posición no sellada (mostrada en la figura 11C). Los salientes 314a y 314b, que se extienden desde los lados opuestos del disco 312, están contenidos en pistas 316a y 316b respectivas del conector de catéter 326, permitiendo que el disco 312 se deslice en dirección hacia arriba y hacia abajo, como se muestra en diversas etapas en la figura 11D. Cuando el conector de catéter 326 está separado de un conector de recipiente 328, el disco 312 está en la posición sellada. El conector 326 se fija al conector de recipiente 328 al hacer deslizar la pista del conector 326 sobre el carril del conector 328, presionando el conector 326 sobre el conector 328, o por otra manera de conexión conocida para un experto en la técnica. Después de la conexión, el disco se empuja hacia arriba de las pistas 316a y 316b para quitar el sellado a la abertura proximal del cuerpo y colocar el cuerpo 12 en comunicación fluida con el recipiente de recogida 330. La figura 11C ilustra una realización de un gancho/asa 316 fijados al recipiente de recogida 330, que pueden integrarse con el conector de recipiente de recogida 328 y que pueden servir para sujetar en la cama de un paciente el recipiente de recogida 330, así como proporcionar un asa al recipiente de recogida 330.

En la figura 12 se muestra otra manera más de conectar un catéter a un recipiente de recogida. Un conector de recipiente 428 fijado a un recipiente de recogida 430 incluye una carcasa 410 que tiene una abertura 412 al interior del recipiente de recogida y un miembro de tapa 414. El miembro de tapa 414 se puede encajar de modo seguro en la carcasa 410 sobre la abertura 412, para sellar dicha abertura 412. Un conector de cuerpo 426, acoplado al cuerpo

12, incluye una sección 416 de diámetro reducido en su extremo proximal, que está configurada para su inserción en la abertura 412 de la carcasa de conector de recipiente 410. Unas lengüetas de bloqueo 420a y 420b están situadas en los lados opuestos de la sección 416 de diámetro reducido y están configuradas para deslizarse hacia el interior de ranuras 422a y 422b correspondientes que se extienden a lo largo del interior de la carcasa de conector de recipiente 410. Cuando las lengüetas de bloqueo 420a y 420b están completamente insertadas, se acoplan a muescas (no mostradas) en las ranuras 422a y 422b para asegurar el catéter al recipiente de recogida 430. Además, las lengüetas de bloqueo 420a y 420b pueden producir una indicación audible para advertir al usuario que las lengüetas se han insertado completamente en las ranuras 422a y 422b y que la conexión es segura. En una realización, una válvula esférica 424 está situada en la carcasa de conector 416 que gira entre una posición sellada, cuando el cuerpo 12 está separado del recipiente de recogida 430, y una posición no sellada, cuando el cuerpo 12 está asegurado al recipiente de recogida 430. El conector de catéter 426 y la carcasa de recipiente de recogida 410 pueden incluir también uno o más elementos de agarre 440 para facilitar su uso. Además, la carcasa de conector 416 puede incluir uno o más orificios integrados, como se muestra en la figura 12. De este modo, por ejemplo, un primer orificio 442 puede estar en comunicación fluida con el conducto de irrigación/muestreo 38, un segundo orificio 444 puede estar en comunicación fluida con el conducto de inflado 36 y un tercer orificio 446 puede estar en comunicación fluida con el conducto de evacuación 44. El recipiente de recogida 430 incluye un asa curvada 450 rígida, fijada a su parte de arriba y extendiéndose desde la misma, que puede ayudar a que un usuario lleve el recipiente de recogida 430 para su eliminación y/o que sirva como un gancho para colgar rápida y fácilmente de la cama de un paciente el recipiente de recogida 430.

20

25

30

55

60

10

15

Las figuras 13A-13C ilustran una realización de un sistema de conexión similar al de la figura 12. En esta realización, un conector de cuerpo 526, acoplado al cuerpo 12, incluye una válvula de pico de pato 510 y un conector de recipiente 528 incluye un tubo concéntrico 512 con una cara en ángulo que está configurada para forzar a que la válvula 510 se abra tras el contacto con la misma. La válvula de pico de pato 510 se cierra cuando el cuerpo 12 se separa del recipiente de recogida 530 y se abre a medida que el extremo del conector de cuerpo 526 se inserta en el conector de recipiente 528. En una realización, se proporciona un indicador visual con el sistema de conexión para indicar una fijación apropiada y segura del conector de cuerpo 526 al conector de recipiente 528. En el ejemplo de la figura 13, como se observa mejor en la figura 13B, un indicador 514 (por ejemplo, una superficie elevada, un símbolo o una figura geométrica con un color diferente al de la superficie sobre la que está colocado, etc.) está situado sobre una superficie de la sección 510 de diámetro reducido del conector de cuerpo 526. Una característica complementaria sobre el conector de recipiente 528, tal como una abertura 516 con la misma forma que la del indicador 514, proporciona una confirmación al usuario de una conexión segura cuando el indicador 514 es completamente visible a través de la abertura 516.

35 En las figuras 14A-D se muestra otro ejemplo de un sistema de conexión. Un conector de cuerpo 626 conformado de modo cilíndrico incluye un tubo flexible 610 situado dentro de un canal. Un primer anillo anular 612 está fijado a un extremo distal del tubo flexible 610 y a la pared interior del conector de cuerpo 626. Un segundo anillo anular 614 está fijado a un extremo proximal del tubo flexible 610 y está sujetado por rotación en el conector de cuerpo 626. Como se muestra en la figura 14A, el tubo flexible 610 está sesgado en una posición retorcida para sellar la abertura 40 proximal del cuerpo 12. A fin de abrir la abertura proximal, el tubo 610 no está retorcido como se muestra en la figura 14C. El retorcimiento del tubo 610 se consigue insertando primero el extremo del conector de cuerpo 626 en el conector de recipiente 628 de un recipiente de recogida (figura 14D) de tal manera que una lengüeta 616 del conector de recipiente 628 se sitúe en el interior de una ranura 618 correspondiente en el conector de cuerpo 626, situado sobre el segundo anillo anular 614 (figura 14A). A continuación, se hace girar el extremo del conector de 45 cuerpo 626, haciendo que el segundo anillo anular 614 y el extremo proximal del tubo flexible 610 giren también, quitando de este modo el sellado a la abertura del cuerpo 12. Se pueden usar diversos mecanismos de conexión adecuados para asegurar el conector de catéter 626 al conector de recipiente 628. Por ejemplo, la figura 14D muestra un mecanismo de conexión de tipo bayoneta que proporciona una retroalimentación positiva al usuario cuando se completa la conexión. Además, la abertura del recipiente de recogida se puede sellar mediante diversos 50 mecanismos adecuados, incluyendo una aleta de bolsa de ostomía estándar como se ha descrito anteriormente.

Volviendo ahora a las figuras 15A-15D, se ilustra una realización de un dispositivo de inserción para un sistema de tratamiento de excrementos. El dispositivo de inserción 700 está configurado para facilitar la inserción de un dispositivo de transporte de excrementos. El dispositivo de inserción 700 incluye una cubierta interior 702 y una cubierta exterior 704, teniendo cada una de ellas una configuración generalmente tubular y rebordes en su extremo proximal. Los rebordes, que se extienden hacia fuera de la cubierta exterior 704, están configurados para impedir la inserción excesiva del dispositivo 700, indicando a un usuario que se ha alcanzado la máxima inserción segura cuando los rebordes son adyacentes a las nalgas de un paciente. Los rebordes, que se extienden hacia fuera de la cubierta interior 702, proporcionan al usuario una indicación de que el manguito de retención se ha movido de modo distal a través del extremo distal de la cubierta exterior 704 cuando los rebordes de la cubierta exterior son adyacentes al mismo. El extremo proximal de la cubierta interior 702 y de la cubierta exterior 704 incluye pares respectivos de anillos en c 706a, 706b y 708a, 708b y 708a, 708b situados sobre los rebordes respectivos. Cada par de anillos en c 706a, 706b y 708a, 708b está separado por un par de cortes en v 710 y 712 (en la figura 15A solamente se muestra un lado de los cortes en v). Los cortes en v 710 y 712 facilitan el desmontaje de las cubiertas 702 y 704 respecto al cuerpo 12 tras la inserción, ya que los cortes en v se introducen en una zona dividida (por ejemplo, una incisión alargada desde el corte en v hasta el extremo distal de la cubierta) que separa la cubierta en dos piezas. El

dispositivo de inserción 700 se muestra sobre el cuerpo 12 en una configuración de inserción en la figura 15B, cubriendo un extremo distal de la cubierta exterior 704 la zona rectal 18, estando el manguito de retención 24 sujetado mediante la cubierta exterior 704 en su configuración aplastada. En una realización, la cubierta exterior 704 está configurada para comprimir el manguito de retención 24 a fin de proporcionar un perfil inferior para el dispositivo 700

La figura 15C muestra el dispositivo de inserción 700 cuando se retrae desde la zona rectal 18, teniendo el extremo de la cubierta exterior una sección perforada para permitir el paso de dicha zona rectal 18 a través del mismo. La retracción de la cubierta exterior 704 se puede presentar durante la inserción, debido a fuerzas que actúan sobre el dispositivo de inserción 700, o la puede realizar manualmente un usuario después de la inserción. La figura 15D muestra la retracción de la cubierta exterior 704 y la extracción inicial del dispositivo de inserción 700 respecto al cuerpo 12. Se debe señalar que el manguito de retención puede autoexpandirse después de la retracción de la cubierta exterior 704 en algunas realizaciones y, en otras, requerirá el inflado. Después de la colocación apropiada del cuerpo 12 en el paciente, el dispositivo de inserción 700 se puede desmontar agarrando el par de anillos en c 708a y 708b y separando por tracción la cubierta exterior 704 a lo largo de sus cortes en v 712, y agarrando a continuación la cubierta interior 702 de manera similar y separándola y sacándola del cuerpo 12 por tracción. La extracción del dispositivo 700 se puede producir después de que solamente una parte de la cubierta exterior 704 se retraiga desde la zona rectal 18 o después de deslizar el dispositivo 700 de modo proximal adicionalmente a lo largo del cuerpo 12.

20

25

30

35

40

5

10

15

En las figuras 16A-C se ilustra otra realización de un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción 800 incluye una cubierta desechable con una parte exterior 804 plegada sobre una parte interior 802 en una disposición de diafragma de enrollamiento. La parte interior 802 puede tener un adhesivo adecuado dispuesto sobre su superficie interior para impedir la migración del dispositivo 800 durante la inserción. Un primer extremo de la cubierta, inicialmente la parte interior 802, incluye un par de anillos de manguito interiores 806a y 806b, mientras que un segundo extremo de la cubierta, inicialmente la parte exterior 804, incluye un par de anillos en c de manguito exteriores 808a y 808b. La figura 16A muestra el dispositivo 800 en una posición de inserción, con el manquito de retención 24 plegado y sujetado en un estado plegado mediante la parte exterior 804 de la cubierta. Para desplegar el dispositivo de transporte de excrementos en el paciente, se tira de la parte exterior 804 en una dirección proximal, como se muestra en la figura 16B, hasta que se saca completamente sobre la parte interior 802, como se muestra en la figura 16C. En esta posición, el manguito de retención 24 está liberado de su posición plegada y se permite que se expanda y/o se infle. El dispositivo de inserción 800 se extrae al separar por tracción los anillos en c 808a y 808b de manera que los cortes en y 810 se expanden, dividiendo la cubierta en dos piezas, y al alejar el mismo del cuerpo 12 por tracción. Las figuras 17A-17D ilustran una variación del dispositivo 800, con unos manquitos interiores 906a y 906b que tienen una longitud mayor que los manguitos 806a y 806b. La longitud de los manguitos (por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 1 pulgada hasta aproximadamente 2 pulgadas) proporciona apriete para impedir la migración, eliminando posiblemente por ello la necesidad de un adhesivo sobre la superficie interior de la parte interior 804. En una realización, el dispositivo de inserción 800 incluye unos anillos en c embutidos superficialmente para ayudar a que un usuario cargue correctamente el catéter. En otra realización, se incluye una sección 912 de diámetro reducido en la que coinciden la parte interior 802 y la parte exterior 804 de la cubierta cuando están en la posición de inserción. Como se muestra en la figura 17D, cuando se tira de la parte exterior en la dirección proximal, la sección 912 de diámetro reducido puede indicar a un usuario cuándo está desenrollado completamente el dispositivo de inserción 800 hasta el punto correcto de inserción. La sección reducida 912 proporciona también una entrada más estrecha para el dispositivo 800 en el punto de inserción.

45

50

55

60

65

En las figuras 18A-18C se ilustra otra realización de un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción 1000 incluye una cubierta interior 1002 y una cubierta exterior 1004 independientes, similares a las de las realizaciones de la figura 15. En esta realización, un extremo distal de la cubierta exterior 1004 incluye una cabeza 1010 estrechada gradualmente para facilitar la inserción al proporcionar un perfil más pequeño. La cabeza 1010 estrechada gradualmente puede proporcionar también una transición suave desde la zona de esfínter 20 del catéter y puede estar construida de un material flexible, con bordes redondeados para minimizar las molestias. Además, el dispositivo de inserción 1000 puede incluir un reborde limitador 1012 de diámetro aumentado que se extiende desde un extremo proximal de la cubierta exterior 1004. El reborde limitador 1012 puede estar configurado para ayudar a que un usuario localice una profundidad de inserción apropiada. Por ejemplo, el reborde limitador 1012 puede fijarse a una distancia predeterminada a lo largo del dispositivo de inserción 1000 de manera que una persona que administra el cuerpo 12 puede usar el reborde limitador 1012 como referencia de cuánto se inserta dicho cuerpo 12 en el paciente. El reborde limitador 1012 puede limitar también la profundidad a la que se puede insertar en el paciente el dispositivo de inserción 1000. La figura 18B muestra el dispositivo de inserción 1000 en una configuración retraída, que tiene la zona rectal 18 con el manquito de retención 24 liberado y expandido. A medida que la cubierta exterior 1004 se retrae, la cabeza 1010 del dispositivo de inserción 1000 se divide en una pluralidad de costuras de rasgado 1024 para permitir el movimiento distal relativo del cuerpo 12.

El dispositivo de inserción 1000 se extrae del cuerpo 12 al separar por tracción la cubierta exterior 1002 y la cubierta interior 1004 en las zonas de rasgado 1014 y 1016, respectivamente, que empiezan con unos cortes en v 1018 y 1020 correspondientes. En una realización, el dispositivo de inserción 1000 incluye una o más "tiras de rotura" para facilitar el desmontaje de dicho dispositivo de inserción 1000. En la figura 18C se ilustra una tira de rotura 1022 a

modo de ejemplo, que se muestra alejada por tracción de la cubierta exterior 1004. Una o más tiras de rotura pueden estar incluidas también sobre la cubierta interior 1002.

En las figuras 19A-C se ilustra otra realización más de un dispositivo de inserción. En esta realización, el dispositivo de inserción utiliza una acción de tijera similar a la de un espéculo vaginal desechable. Un catéter, tal como el cuerpo 12, tiene un pulsador 1102 dispuesto alrededor de su parte distal, incluyendo el pulsador 1102 un par de elementos de agarre 1104a y 1104b, que se extienden desde su extremo proximal, configurados para extraer el pulsador 1102 después de la inserción del cuerpo 12 en el paciente. Un dispositivo de tijera 1106 incluye un brazo superior 1108 rígido y un brazo inferior 1110 rígido conectados entre sí girando en un punto de giro 1112. Una cubierta flexible 1114 blanda está situada alrededor de una parte superior del dispositivo de tijera 1106, que cubre los puntos de pinzamiento del dispositivo de tijera 1106 y proporciona una cubierta protectora para, al menos, una parte del cuerpo 12 y/o del pulsador 1102 durante su inserción. Como se muestra en la figura 19B, apretando a la vez los mangos 1116 y 1118 el movimiento giratorio del brazo superior 1108 hace que se aleje del brazo inferior 1110. lo que puede estar limitado por la cubierta 1114. Para su inserción, la parte distal del cuerpo 12 y del pulsador 1102 se insertan en una abertura proximal del dispositivo de tijera 1106, antes o después de que dicho dispositivo de tijera 1106 se inserte en un paciente. A continuación, los mangos del dispositivo 1106 se aprietan a la vez para facilitar la inserción del cuerpo en el paciente. Los elementos de agarre de pulsador 1104a, 1104b se extienden hacia fuera desde el pulsador y pueden estar separados de un extremo distal del cuerpo 12 para indicar al usuario una profundidad de inserción apropiada o para indicar la profundidad de inserción máxima segura cuando los elementos de agarre 1104a, 1104b entran en contacto con un extremo proximal del dispositivo 1106. Para facilitar su extracción, una o más bandas de rasgado pueden estar incluidas en el pulsador 1102.

10

15

20

25

30

En las figuras 20A-20C se ilustra otra realización más de un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción 1200 incluye una cubierta superior 1202 fijada a una cubierta inferior 1204 a lo largo de una o más costuras de rasgado 1210. Para indicar la profundidad de inserción apropiada o segura del dispositivo se proporciona un separador 1212. Para facilitar la manipulación y la inserción se dispone un mango 1214 en el extremo proximal de la cubierta inferior 1204. En una realización, la cubierta superior 1202 está fabricada de un material que es más flexible que el de la cubierta inferior 1204. En la configuración de inserción mostrada en la figura 20A, el dispositivo de inserción 1200 comprime el manguito de retención 24 plegado para proporcionar un perfil inferior que tenga una inserción más fácil en el paciente. Después de la inserción, el dispositivo 1200 se extrae al volver a cizallar primero la cubierta superior 1202, como se muestra en la figura 20B, lo que divide una punta 1206 para exponer el manguito de retención 24 y permitir que se expanda (por ejemplo, se despliegue). Después, la cubierta superior 1202 se extrae del paciente, como se muestra en la figura 20C, seguido por la extracción de la cubierta inferior 1204.

La figura 21 ilustra un dispositivo de inserción 1300 configurado de modo similar al de un introductor con funda o un aplicador de tampón. El extremo distal del cuerpo 12 se inserta en el dispositivo 1300, que puede tener un revestimiento lubricante sobre una superficie exterior del mismo. El extremo distal 1302 tiene una pluralidad de pétalos que mantienen, juntos, el perfil plegado del manguito de retención 24, pero que se dividen cuando el cuerpo 12 se empuja en una dirección distal, para permitir el paso del cuerpo a través del mismo. Para su extracción, el dispositivo 1300 se desliza en una dirección proximal a lo largo del cuerpo. El dispositivo 1300 puede incluir también marcadores de profundidad visuales y/o un mecanismo de anclaje.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar excrementos fecales (10), que comprende:

un dispositivo de recogida de excrementos (30);

un dispositivo de transporte de excrementos (12) que tiene un extremo proximal configurado para conectarse al dispositivo de recogida de excrementos, que comprende:

una zona rectal (18) situada en una zona extrema distal (14) del dispositivo de transporte de excrementos, configurada para su disposición en el recto de un paciente para que comience el transporte de material fecal desde el paciente hasta el dispositivo de recogida de excrementos, incluyendo la zona rectal un miembro de recogida (32) con una abertura extrema distal (31) que tiene una primera área en sección transversal que se abre hacia el interior del recto del paciente después de la inserción del dispositivo de transferencia de excrementos en el paciente y una abertura extrema proximal (33) que tiene una segunda área en sección transversal, siendo la segunda área en sección transversal menor que la primera área en sección transversal, lo que proporciona al miembro de recogida una forma estrechada gradualmente, teniendo también el miembro de recogida un manguito de retención (24) dispuesto alrededor de una superficie exterior del miembro de recogida;

una zona de esfínter (20) situada próxima a la zona rectal, configurada para su disposición en el conducto anal del paciente; y

una zona extracorporal (22) situada próxima a la zona de esfínter, que tiene la mayor parte de su longitud en el exterior del paciente, después de la inserción del dispositivo de transferencia de excrementos en el paciente.

2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el miembro de recogida incluye una válvula configurada para abrirse cuando se pone en contacto con material fecal, pero que se mantiene cerrada cuando se pone en contacto con fluidos perfundidos al interior del paciente.

- 25 3. El sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el manguito de retención comprende un globo inflable.
 - 4. El sistema según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el globo incluye un medicamento dispuesto sobre una superficie del mismo.
- 30 5. El sistema según la reivindicación 3 o 4, en el que el globo está encerrado en espuma.
 - 6. El sistema según la reivindicación 3, 4 o 5, en el que el globo es inflable hasta una primera configuración y una segunda configuración mayor que la primera configuración, en el que la segunda configuración ocluye, al menos parcialmente, la abertura extrema distal.
 - 7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un conducto de muestreo (38) que tiene una abertura distal situada advacente a la abertura extrema distal del miembro de recogida.
- 8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de recogida tiene una forma troncocónica con una pared continua uniforme.
 - 9. El sistema según la reivindicación 8, en el que el miembro de recogida incluye un extremo distal ensanchado.
- 10. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de recogida incluye una
 45 pluralidad de elementos de soporte (62) separados que están fijados en su extremo distal a un anillo que define la abertura extrema distal.
 - 11. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de recogida comprende un miembro alargado (68) dispuesto de modo helicoidal.
 - 12. El sistema según la reivindicación 11, en el que el miembro alargado es hueco y está adaptado para circulación de fluido a través del mismo.
 - 13. Un método para tratar el material fecal de un paciente, que comprende:

insertar, en el recto de un paciente, usando un dispositivo de inserción (700), la zona distal (18) del dispositivo de transporte de excrementos del sistema (10) según la reivindicación 1, en una configuración aplastada, definiendo la zona distal, en una configuración expandida, una abertura extrema distal que tiene una primera área en sección transversal que se abre al recto del paciente y una abertura extrema proximal que tiene una segunda área en sección transversal, siendo la segunda área en sección transversal, lo que proporciona a la zona distal una forma estrechada gradualmente, incluyendo la zona distal un manguito de retención inflable;

extraer del sistema de transporte de excrementos el dispositivo de inserción; e inflar el manguito de retención hasta una primera configuración inflada.

14. El método según la reivindicación 13, que comprende además la etapa de inflar el manguito de retención hasta una segunda configuración inflada mayor que la primera configuración inflada, ocluyendo el manguito de retención

16

--

35

5

10

15

20

50

55

60

en la segunda configuración inflada la abertura extrema distal.

5

15. Un método para conectar el dispositivo de transporte de excrementos del sistema según la reivindicación 1, a su

dispositivo de recogida de excrementos, comprendiendo el método:
asociar un primer conector, acoplado al dispositivo de transporte de excrementos, con un segundo conector, acoplado al dispositivo de recogida de excrementos, al alinear una abertura del primer conector con una abertura del segundo conector y al presionar un extremo de uno o más brazos de bloqueo del primer conector hacia dentro de unas ranuras del segundo conector; y

deslizar el primer y segundo conectorpara alinear las aberturas con un conducto central del dispositivo de 10 transporte de excrementos y con una abertura del dispositivo de recogida de excrementos.





























































