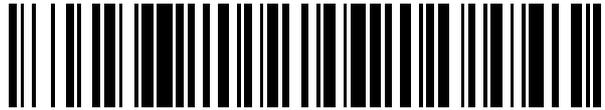


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 192**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2011 E 11777798 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2575703**

54 Título: **Aparato de drenaje para residuos corporales**

30 Prioridad:

18.06.2010 US 356072 P
03.05.2010 US 330506 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.09.2015

73 Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US

72 Inventor/es:

GREGORY, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 545 192 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

Descripción

Aparato de drenaje para residuos corporales

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de drenaje permanente para drenar residuos corporales del recto, tracto intestinal o urinario. La invención es especialmente, pero no exclusivamente, útil para un aparato que tiene forma de un catéter de drenaje.

10

Antecedentes de la invención

La solicitud de patente de Estados Unidos US2005/0054996A1 describe un aparato de gestión de residuos para el recto.

15

Los catéteres de gestión fecal permanentes se usan para capturar y contener materia fecal líquida o semilíquida de pacientes de hospital no ambulatorios. Esto tiene múltiples beneficios que incluyen: la prevención de la contaminación de la piel de un paciente por efluentes corrosivos; la reducción del riesgo de contaminación por material potencialmente infeccioso; y la reducción de la suciedad de la ropa de cama. La mayoría de los catéteres de gestión fecal en uso incluyen un manguito de globo de retención inflable anular que rodea el extremo distal del catéter. El manguito sirve para: (i) descansar contra el fondo de la bóveda rectal sobre el esfínter externo para evitar que el catéter sea expulsado, y (ii) efectuar un sellado del recto, para asegurar que el efluente se desvíe en el catéter como la única salida para el efluente. La efectividad en el drenado de residuos del cuerpo depende del inflado correcto del manguito. La presión de inflado debería ser lo suficientemente elevada como para retener el aparato asentado de manera adecuada, y proporcionar el sello deseado contra el tejido interno. En ocasiones, el manguito puede no estar lo suficientemente inflado y el aparato se desplaza de su posición, lo que resulta en una gestión de residuos ineficaz. Existen diversas razones para el inflado insuficiente, que incluyen pérdida de fluido debido a fugas; desplazamiento en la colocación dentro del cuerpo; relajación de la anatomía local; y permeación de fluido a través del material de la pared del manguito de globo. Adicionalmente a las preocupaciones sobre el inflado insuficiente del manguito, es igualmente importante evitar el sobreinflado, debido a que la aplicación sostenida de una presión elevada en la anatomía circundante puede afectar los tejidos locales, por ejemplo, al restringir la perfusión de la sangre dentro del tejido o estimular una respuesta de defecación que expulsa el dispositivo.

20

25

30

La US-A-2005/0054996 describe un ejemplo de un catéter de drenaje con un manguito inflable. El manguito se forma previamente en su forma y tamaño completamente inflado, para permitir el inflado total con sólo una presión de inflado moderada. Se usa una jeringa para suministrar fluido de inflado para inflar el manguito. Se describen dos técnicas alternativas fundamentalmente diferentes para controlar el mantenimiento de la presión de inflado en el manguito después del inflado:

35

40

45

(i) el sistema de inflado puede permitir que el manguito de globo se reduzca en volumen si la presión de interfaz entre el dispositivo y el tejido interno aumenta, manteniendo solamente la presión deseada en el tejido, tal como mediante la carga del resorte del émbolo de la jeringa a un nivel predeterminado. La jeringa permanece en comunicación de fluidos abierta con el manguito, para mantener el autoajuste del manguito;

(ii) El volumen del manguito de globo se puede fijar una vez que la presión se alcanza en la inserción e inflado inicial. La línea de inflado puede sellarse herméticamente mediante una válvula. Si esto se realiza en un momento en el que el intestino está relajado, la presión en el tejido sólo aumentará cuando el intestino esté en constricción. Se dice que, dado que este es sólo un evento periódico, el tejido será completamente perfundido entre constricciones.

Sería deseable mejorar además las técnicas para mantener un manguito en un buen estado de asentamiento y sellado, sin aplicar presión sostenida en exceso al tejido circundante.

50

Resumen de la invención

La invención proporciona un aparato para drenar residuos corporales de acuerdo con la reivindicación 1. Modalidades adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

55

Lo siguiente presenta un resumen de la invención simplificado para proporcionar un entendimiento básico de algunos aspectos de la invención. Este resumen no es una visión general extensa de la invención. No se pretende identificar elementos claves o críticos de la invención ni delinear el alcance de la invención. Su único propósito es presentar algunos conceptos de la invención de una manera simplificada como preámbulo de la descripción más detallada que se presenta más adelante.

60

En términos generales, un aspecto de la invención controla la distensión del manguito mediante una combinación de:

(a) un dispositivo elásticamente deformable para forzar la distensión del manguito, el dispositivo elásticamente deformable se configura para deformarse elásticamente cuando se comprime el manguito, la deformación elástica genera una fuerza de retorno para contrarrestar la compresión y forzar la distensión;

65

(b) una cámara de tamaño variable que contiene fluido que depende de al menos uno seleccionado de: grado de distensión del manguito; grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable;

(c) una compuerta de transferencia de fluidos para restringir el flujo de fluido con respecto a la cámara cuando la cámara cambia de tamaño, al menos cuando el cambio corresponde a la compresión del manguito.

5

Con dicho arreglo, en equilibrio de estado estacionario, la presión ejercida por el manguito en el tejido circundante del cuerpo en el recto o tracto urinario depende del grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable. La característica de presión se establece mediante parámetros que incluyen, por ejemplo, módulo del resorte y/o tamaño del dispositivo elásticamente deformable. El tejido corporal ejerce una fuerza de oposición natural, que tiende a comprimir el manguito, y se alcanza un equilibrio cuando el manguito adopta un tamaño distendido adecuado para la cavidad en el recto, tracto intestinal o urinario (incluso de la vejiga) y la presión ejercida entre el manguito y el tejido se equilibra por la deformación elástica del dispositivo elásticamente deformable.

10

La cámara que contiene fluido y la compuerta de transferencia de fluidos actúan para restringir la velocidad a la cual el manguito puede cambiar el volumen, al generar una resistencia dinámica al menos a la compresión. La compresión del manguito resulta, directa o indirectamente, en un cambio de volumen de la cámara, lo que produce una contrapresión (positiva o negativa) en el fluido dentro de la cámara que directa o indirectamente resiste la compresión. El fluido fluye a través de la compuerta para aliviar la contrapresión, pero la compuerta restringe el flujo de fluido de manera que la contrapresión disminuye sólo de forma relativamente lenta. El resultado es que el manguito comprime más despacio de lo que estaría permitido por el dispositivo elásticamente deformable solo. La compuerta de transferencia de fluidos puede actuar además para restringir la velocidad a la cual el manguito puede cambiar el volumen durante la distensión, o la compuerta de transferencia de fluidos puede configurarse sustancialmente para no impedir la distensión, sólo la compresión.

15

20

25

Las técnicas anteriores pueden proporcionar un control del manguito mejorado, con una característica que incluye (i) autoajuste del manguito con el tiempo, y (ii) resistencia a la compresión rápida del manguito. El autoajuste del manguito con el tiempo permite que el manguito compense automáticamente los cambios en el volumen anatómico, por ejemplo, si el usuario cambia de posición, y mantiene la distensión correcta sin aplicación sostenida de presión en exceso. Si el manguito es de un tipo de inflado con fluido, la característica permite además la compensación de una pequeña fuga de fluido, por ejemplo, permeación a través del material de la pared del manguito, o fuga a través de pequeñas imperfecciones. Al mismo tiempo, la resistencia a la compresión rápida permite que el manguito soporte perturbaciones de presión anatómica transitorias sin que el manguito colapse. Esto permite que el manguito resista incrementos de presión de corta duración, tales como presión de los movimientos peristálticos, o como puede ocurrir si el usuario tose. Dichos incrementos de presión podrían ocasionar de otra manera que el dispositivo elásticamente deformable reduzca la distensión del manguito para compensar la "sobrepresión" aparente. Resistir la compresión rápida mantiene la distensión del manguito, evitando de esta manera que el manguito colapse bajo el incremento temporal de la presión, y que el manguito se mantenga correctamente asentado en el recto, tracto intestinal o urinario. Como una alternativa a la limitación del fluido llevado a cabo por un elemento limitante de flujo pasivo, puede usarse una configuración activa con un sensor que controla la presión en el manguito y un temporizador que retrasa la liberación de presión por un tiempo predeterminado. La liberación de presión en exceso puede llevarse a cabo con una válvula accionada eléctricamente.

30

35

40

El dispositivo elásticamente deformable puede comprender al menos un miembro elásticamente deformable. El dispositivo elásticamente deformable puede configurarse para ser elásticamente comprimible, o elásticamente expandible, de acuerdo con el diseño preferido. Algunas modalidades del ejemplo usan espuma elásticamente deformable, por ejemplo, espuma elásticamente comprimible. Otras modalidades del ejemplo usan un resorte elásticamente deformable. Otras modalidades del ejemplo usan una espuma elásticamente comprimible que es de células casi cerradas de manera que el fluido que está dentro sólo puede escapar de la espuma lentamente por lo tanto la espuma en sí se convierte en el mecanismo de limitación del fluido al limitar el flujo.

45

50

En algunas modalidades, el dispositivo elásticamente deformable se coloca dentro del manguito para soportar directamente el manguito. En otras modalidades, el dispositivo elásticamente deformable está separado del manguito, y está en comunicación de presión con el manguito (por ejemplo, mediante fluido de inflado).

55

En algunas modalidades, la cámara que contiene fluido se define al menos en parte por el manguito. En otras modalidades, la cámara que contiene fluido es distinta del manguito, y se asocia con el dispositivo elásticamente deformable. En cualquier caso, el dispositivo elásticamente deformable puede colocarse opcionalmente al menos en parte dentro de la cámara para alcanzar la dependencia del volumen funcional de la cámara, pero pueden usarse otros arreglos para cambiar operativamente el volumen de la cámara según se desee. La cámara puede configurarse para disminuir en volumen para una disminución en tamaño del dispositivo elásticamente deformable, o puede configurarse para aumentar en volumen con una disminución en tamaño del dispositivo elásticamente deformable.

60

El fluido puede ser líquido (por ejemplo, agua o solución salina) o un gas (por ejemplo, aire). En las modalidades del ejemplo, el fluido es aire y la compuerta de transferencia de fluidos se comunica con la atmósfera circundante.

65

Aunque las características que se consideran importantes se resaltan en la presente descripción y en las

reivindicaciones anexadas, puede solicitarse protección para cualquier característica novedosa o idea descrita en la presente y/o ilustrada en los dibujos se haya hecho o no énfasis al respecto.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Fig. 1 es una sección esquemática que ilustra un catéter de gestión fecal en una primera modalidad de la invención.
 La Fig. 2 es una sección esquemática que ilustra un primer ejemplo del puerto de limitación de flujo usado en la Fig. 1.
 La Fig. 3 es una sección esquemática que ilustra un segundo ejemplo del puerto de limitación de flujo usado en la Fig. 1.
 La Fig. 4 es una sección esquemática que ilustra una porción distal modificada que incluye una cámara secundaria.
 10 La Fig. 5 es una sección esquemática que ilustra un catéter de gestión fecal en una segunda modalidad de la invención similar a la primera modalidad.
 La Fig. 6 es un diagrama esquemático que ilustra una compuerta activa de transferencia de fluido.
 La Fig. 7 es una sección esquemática que ilustra un catéter intestinal usado en una ileostomía transcecal.

15 Descripción detallada de la invención:

La Fig. 1 ilustra generalmente un aparato de drenaje 10 que tiene una porción distal 12 que puede insertarse en el recto o tracto urinario de un usuario para recoger residuos corporales. Las dimensiones del aparato 10 se adecuan típicamente para la gestión fecal, aunque se apreciará que los mismos principios pueden usarse también para la gestión urinaria. El aparato 10 se ilustra en la forma de un tubo del catéter 14, aunque el aparato 10 puede tener cualquier forma adecuada. Una porción proximal 16 del aparato 10 se acopla, o se puede acoplar mediante un acoplamiento separable 18, a un dispositivo de recolección de efluente 20, ilustrado en la presente como una bolsa. Un conducto de drenaje 22 se extiende en el tubo 14 desde la porción distal 12 hasta la porción proximal 16 para transportar residuos corporales del cuerpo al dispositivo de recolección de efluente 20. En las modalidades ilustradas, el conducto de drenaje 22 tiene una entrada abierta de manera permanente 24 en la porción distal, de manera que los residuos corporales puedan entrar al conducto de drenaje 22 sin válvulas. Esto se cree que contribuye a evitar la concentración de la presión en el tejido del cuerpo en la región de la porción distal 12. Sin embargo, en otras modalidades (no mostradas), una válvula (por ejemplo, un globo inflable) puede proporcionarse para cerrar selectivamente la entrada 24 para la entrada de efluentes hasta que se desee llevar a cabo la evacuación.

30 La porción distal 12 comprende un manguito distensible 26, para acoplar el tejido interno del cuerpo cuando la porción distal 12 está en el cuerpo. El manguito 26 se extiende de manera periférica (por ejemplo, circunferencialmente) alrededor de una superficie externa del tubo del catéter 14 en la porción distal 12, y está de manera tal que el manguito 26, cuando está distendido, define una proyección o apoyo hacia fuera con respecto a la superficie del tubo 14. El manguito 26 sirve para retener la porción distal in situ una vez insertado en el recto, tracto intestinal o urinario, y/o el manguito 26 sirve para efectuar un sellado para desviar los residuos corporales en el aparato 10 como la única salida para los residuos corporales. En todas las modalidades, la distensión del manguito 26 se controla mediante una combinación de:

- 40 (a) un dispositivo elásticamente deformable 28 para forzar la distensión del manguito 26, el dispositivo elásticamente deformable 28 que se configura para deformarse cuando el manguito 26 se comprime, la deformación elástica que genera una fuerza de retorno para contrarrestar la compresión. La deformación elástica puede ser compresión o expansión;
 45 (b) una cámara que contiene fluido 30 de tamaño variable que depende de al menos uno seleccionado de: grado de distensión del manguito 26; grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable 28. El dispositivo elásticamente deformable 28 puede colocarse opcionalmente al menos en parte dentro de la cámara 30;
 (c) una compuerta de transferencia de fluidos 32 para restringir el flujo de fluido con respecto a la cámara 30 cuando la cámara 30 cambia de tamaño, al menos cuando el cambio corresponde a compresión del manguito 26.

50 En la presente modalidad, el dispositivo elásticamente deformable 28 se configura para comprimir elásticamente. El dispositivo elásticamente deformable 28 se coloca dentro del manguito 26 para soportar directamente el manguito 26 para forzar la distensión. La cámara 30 se define al menos en parte por el manguito 26. La compresión del manguito 26 comprime elásticamente el dispositivo elásticamente deformable 28 y reduce el volumen de la cámara 30.

55 Además, en la presente modalidad, el dispositivo elásticamente deformable 28 hace que el manguito 26 se autodistienda, al menos en parte, sin la aplicación de presión de una fuente externa de fluido de inflado. El fluido se continúa usando dentro del manguito 26, pero como un medio para proporcionar control auxiliar sobre la distensión del manguito. El dispositivo elásticamente deformable 28 puede tener cualquier forma adecuada, tal como una forma anular, de anillo, u otra de lazo abierto o lazo cerrado. El dispositivo elásticamente deformable 28 genera una fuerza de empuje en respuesta a la compresión del manguito 26.

60 En una forma (no mostrada), el dispositivo elásticamente deformable 28 puede comprender múltiples segmentos, cada uno que se extiende radialmente, y dispuestos secuencialmente en la dirección circunferencial. Visto de otra forma, el dispositivo 28 puede comprender ranuras radiales que dividen el dispositivo en los segmentos. Los segmentos pueden proyectarse radialmente desde un concentrador central de lazo cerrado. Los segmentos permiten que el dispositivo

elásticamente deformable tenga un grado elevado de adaptabilidad, debido a que cada segmento se deforma sustancialmente de manera independiente de los otros.

5 En otra forma, el dispositivo elásticamente deformable 28 puede tener una constante de resorte que varía en la dirección radial. Por ejemplo, la constante de resorte puede ser mayor cerca del centro que cerca de la periferia radialmente exterior. La constante de resorte en una región interior puede ser al menos dos veces mayor que en la periferia exterior, preferentemente entre aproximadamente 4 y 8 veces que en la periferia interior. La diferencia en la constante de resorte puede implementarse en un único bloque de material, o el dispositivo elástico 28 puede dividirse en piezas anidadas (por ejemplo, concéntricas) que juntas conforman un dispositivo compuesto 28. Cada pieza tiene una constante de resorte diferente para dar un gradiente deseado de la periferia interior a la exterior.

10 El dispositivo elásticamente deformable 28 puede tener una forma natural (por ejemplo, sustancialmente no comprimida) que es más pequeña que una forma natural (por ejemplo, relajada) del manguito 26, o sustancialmente el mismo tamaño de la forma natural del manguito 26, o mayor que la forma natural del manguito 26. El dispositivo elástico 28 puede ser de cualquier material o materiales adecuados. En una forma preferida, el dispositivo 26 es de espuma comprimible, por ejemplo, espuma de células abiertas. La espuma puede ser de poliuretano (por ejemplo, espuma de poliuretano de células abiertas), aunque cualquier otro(s) material(es) elásticamente comprimible(s) puede(n) usarse según se desee.

15 Preferentemente, el dispositivo elásticamente deformable 28 se configura o selecciona de manera que, incluso con la deformación máxima permitida, la presión de empuje ejercida por el manguito 26 no exceda un umbral predeterminado deseado, considerado adecuado para la aplicación sostenida al tejido sin estimular una respuesta. Por ejemplo, el umbral máximo adecuado puede ser de 35 mmHg. Adicional o alternativamente, el dispositivo elásticamente deformable se configura preferentemente para que sea capaz de deformarse en operación al menos 2/3 de su volumen original mediante deformación elástica.

20 El manguito 26 y la cámara 30 dentro de este pueden definirse al menos en parte por una pared del manguito flexible 34 que se sella a la superficie exterior del tubo 14 para contener el dispositivo elásticamente deformable 28. En una forma, la pared del manguito 34 se forma (por ejemplo, moldeada) en una forma sustancialmente distendida de manera completa. La forma completamente distendida es del tamaño y forma máximos que el manguito 26 adoptará en uso normal cuando se inserta en el recto, intestino o uretra. Alternativamente, la pared del manguito 34 puede formarse demasiado grande, mayor que la forma completamente distendida. Una ventaja de formar el manguito 26 en su forma completamente distendida, o mayor, es que el material de la pared del manguito 34 no tiene que estirarse para alcanzar la forma completamente distendida. Esto permite la distensión del manguito 26 a una presión de empuje generalmente inferior ejercida por el dispositivo elástico 28 a la que necesita la pared del manguito 34 para estirarse elásticamente para alcanzar la forma completamente distendida. Una presión de empuje inferior puede ser ventajosa al reducir los riesgos de la presión en exceso aplicada a la anatomía circundante. El material de la pared del manguito puede ser elásticamente estirable (aunque dicho estiramiento no ocurrirá en uso normal), o sustancialmente no estirable. En una forma alternativa adicional, la pared del manguito 34 puede formarse con un tamaño y/o forma menor que la forma completamente distendida, y la pared del manguito 34 que es de material elásticamente estirable se configura para estirarse bajo la influencia de la fuerza de empuje ejercida por el dispositivo elástico 28. La forma completamente distendida del manguito 26 se define entonces por un equilibrio entre las fuerzas de recuperación opuestas ejercidas por la compresión del dispositivo elástico 28 y el estiramiento elástico de la pared del manguito 34.

30 La pared del manguito 34 puede ser de cualquier material biocompatible adecuado, de manera opcional elásticamente estirable o sustancialmente no elásticamente estirable. Los materiales ilustrativos no limitantes incluyen poliuretano, caucho de silicona, o elastómero termoplástico. La pared del manguito puede tener, por ejemplo, un grosor de entre aproximadamente 5 micras y aproximadamente 50 micras si se hace esencialmente de material no elástico o 100 micras a 750 micras si el material es elástico. La pared 34 puede ser sustancialmente impermeable al fluido usado dentro de la cámara 30. Como se usa en la presente, "sustancialmente impermeable" puede significar que la velocidad de flujo de fluido a través de la pared 32 es menor que aproximadamente 1 ml/día a un diferencial de presión de 35 mHg. El fluido puede ser un gas (por ejemplo, aire) o un líquido (por ejemplo, solución salina o agua). En la presente modalidad, el fluido es aire.

35 La compuerta de transferencia de fluidos 32 se configura para regular la respuesta del flujo de fluido a un cambio en volumen de la cámara 20. En la forma ilustrada, la compuerta de transferencia de fluidos 32 es generalmente pasiva. La compuerta de transferencia de fluidos 32 comprende una limitación de flujo 36 que impide el flujo de fluido a través de la compuerta 32. En la presente modalidad, la compuerta de transferencia de fluidos 32 se acopla en comunicación directa con la cámara 30 dentro del manguito 26 mediante un conducto de fluido 38 que se extiende entre el manguito 26 y la compuerta de transferencia de fluidos 32, opcionalmente localizada en una región del aparato 10 que, en uso, es externa al cuerpo del usuario. En otras modalidades (descritas posteriormente), la compuerta de transferencia de fluidos 32 puede estar en comunicación directa con el volumen interno del manguito 26, por ejemplo, en un fluido diferente que contiene la región o trayecto del manguito 26.

40 Varios tipos de compuertas de transferencia de fluidos 32 pueden usarse. La compuerta 32 puede tener la misma

característica de limitación que impide que el fluido fluya en ambas direcciones (entrada y salida). Por ejemplo, con referencia a la Fig. 2, la limitación 36 puede comprender un tapón microporoso 40 ajustado a un puerto 42. Un lado del puerto 42 comunica con el conducto 38, y el otro lado del puerto 42 comunica con la atmósfera ambiente. Otras formas de tapones, membranas u otras limitaciones parcialmente permeables pueden usarse según se desee, por ejemplo, de PTFE, caucho de silicona o espuma de poliuretano densa. La limitación 36 puede tener una característica de velocidad de flujo que depende del diferencial de presión a través de la limitación 36, de manera que un diferencial de presión mayor produce una velocidad de flujo mayor. Tal dependencia de la presión permite que los diferenciales de presión en exceso muy grandes disminuyan más rápidamente. La velocidad de flujo de la limitación 36 puede estar en un intervalo de aproximadamente 2-15 ml/minuto para un diferencial de presión de 30 mmHg. Esto puede definir un tiempo de reducción para el manguito en un intervalo de aproximadamente 3 a aproximadamente 10 minutos. La limitación 36 puede definir un tiempo de limitación (por ejemplo el período de tiempo para que la presión decaiga a $1/e$ de un valor inicial, donde "e" es la constante natural 2.718...) que se encuentra en un intervalo de desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 10 minutos. La limitación 36, por lo tanto, sirve para frenar al menos el flujo de salida del fluido de la cámara 30, para resistir la compresión rápida del manguito 26.

En la forma ilustrada, el conducto de transferencia de fluido 38 se extiende al menos en parte dentro del tubo 14, y se integra con, o se une a, opcionalmente, la pared del tubo 14.

En la porción distal 12, el conducto de transferencia de fluido 38 se comunica, mediante una abertura 44, con la cámara 30 dentro del manguito 26. En el extremo opuesto, el conducto de transferencia de fluido 38 se acopla a la compuerta de transferencia de fluidos 32 y, en paralelo, a un conector 46 para una fuente externa desinflado/inflado 48. El conector 46 puede ser, por ejemplo, un puerto de válvula activada por Luer. El arreglo en paralelo significa que la compuerta de transferencia de fluidos 32 no interfiere con la admisión/retiro de fluido a través del conector 46. La fuente 48 puede ser, por ejemplo, una jeringa u otra bomba manual o automática. Si se desea, en lugar de que la fuente 48 sea un dispositivo externo acoplado por el conector 46, la fuente 48 puede integrarse como parte del aparato 10, sin el conector 46.

En uso, para preparar el aparato 10 para la inserción en el recto, tracto intestinal o urinario, la fuente 48 (por ejemplo, jeringa) se usa para retirar fluido de la cámara 30 dentro del manguito 26 mediante el conducto de transferencia de fluido 38. El retiro de fluido crea presión negativa en el manguito 26 con respecto a la atmósfera ambiente externa, y la presión atmosférica circundante colapsa el manguito 26 y el dispositivo elásticamente comprimible 28 dentro de este. La compuerta de transferencia de fluidos 32 filtrará lentamente fluido (aire) de regreso al aparato 10, pero sólo relativamente lento, lo que proporciona un tiempo suficiente para la inserción del aparato 10 en su posición de operación mientras que el manguito 26 permanece colapsado.

Con el manguito 26 colapsado, la porción distal 12 se inserta en el recto, tracto intestinal o urinario del paciente según se desee para el aparato 10. En una forma, una cavidad o hendidura para el dedo 50 se proporciona entre una porción del manguito 26 y el tubo 14 para recibir una punta del dedo para auxiliar en la guía e inserción de la porción distal 12 en la posición. Una vez insertada, la fuente 48 (por ejemplo, jeringa) se usa para volver a inyectar el fluido mediante el conducto de fluido 36, y permitir que el manguito 26 se distienda. En general, el manguito 26 no se mantiene distendido por la presión de inflado positiva dentro del manguito 26, sino que se autodistinde por la acción del dispositivo elásticamente deformable 28. Volver a inyectar el fluido permite la recuperación de la presión de fluido atmosférica en el manguito, lo que permite la descompresión del dispositivo elásticamente deformable. Sin embargo, se podrá apreciar además que, tras la inserción en el recto o tracto urinario, puede esperarse que el manguito 26 se distienda in situ a un tamaño ligeramente menor que el tamaño completamente distendido antes de su uso. Volver a inyectar la misma cantidad de fluido podría generar una ligera presión de fluido positivo dentro del manguito 26, pero cualquier presión positiva no se mantendrá, ya que disminuirá progresivamente a medida que el exceso de fluido escape lentamente a través de la compuerta de transferencia de fluidos 32 para restaurar el equilibrio de la presión de fluido atmosférica, como se explica más abajo. La presión positiva temporal durante el proceso de inserción puede ayudar a mover tejido o materia fecal fuera del trayecto del dispositivo permitiéndole colocarse adecuadamente.

El proceso de llegar al equilibrio involucra al flujo de fluido a través de la compuerta de transferencia de fluidos 32. La presión en el tejido se determina por último mediante el módulo del resorte y/o el tamaño del dispositivo elásticamente deformable 28 dentro del manguito 26. Si el manguito 26 se distiende de más, la presión ejercida entre el manguito 26 y el tejido es mayor que la que el módulo del resorte del dispositivo elásticamente deformable 28 está diseñado para soportar. El manguito 26 se aprieta, y el fluido dentro de la cámara 30 entra bajo presión. La presión (o contrapresión) en el fluido es sustancialmente igual a la presión en exceso que el dispositivo elásticamente deformable 28 no soporta. La contrapresión resiste la compresión del manguito 26. El fluido de la cámara 30 pasa hacia fuera a través de la compuerta de transferencia de fluidos 32 para aliviar la contrapresión, pero la compuerta de transferencia de fluidos 32 restringe el flujo de fluido, de manera que la contrapresión disminuye lentamente. La velocidad de flujo a través de la compuerta 32 depende del diferencial de presión, para evitar que una presión en exceso elevada se mantenga por mucho tiempo. Sin embargo, el manguito 26 comprime progresivamente a una velocidad más lenta de lo que estaría permitido por el dispositivo elásticamente comprimible 28 solo. Cuando el manguito 26 se comprime, el dispositivo elásticamente deformable 28 se deforma aún más, generando por lo tanto una fuerza de empuje que aumenta progresivamente para contrarrestar la compresión. El fluido continúa escapando hasta que la presión de fluido en la

cámara 30 es atmosférica (cero contrapresión), en tal punto se restablece el equilibrio entre la presión ejercida entre el manguito 26 y el tejido del cuerpo, y la deformación elástica del dispositivo 28.

5 Si el manguito 26 no está distendido lo suficiente, y la presión de expansión generada por el dispositivo elásticamente deformable 28 es mayor que la resistencia del tejido, el fluido será arrastrado a través de la compuerta de transferencia de fluidos 32, y el dispositivo elásticamente deformable 28 tenderá a expandir el manguito 26 a la forma completamente distendida, o hasta que la resistencia del tejido coincida con el módulo del dispositivo elásticamente deformable 28. Como se explicó anteriormente, si la compuerta de transferencia de fluidos 32 restringe además la velocidad del flujo de
10 entrada del fluido, el manguito 26 tenderá a distenderse más lentamente que bajo la influencia del dispositivo elásticamente deformable 28 solo. Dicha característica proporciona un cierto retraso que permite que el manguito 26, cuando está comprimido, se inserte en el recto, tracto intestinal o urinario.

15 Con tal arreglo, en estado estacionario, la presión ejercida por el manguito 26 en el tejido circundante del cuerpo en el recto, tracto intestinal o urinario depende del grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable 28. La característica de presión se establece mediante parámetros que incluyen, por ejemplo, módulo del resorte y/o tamaño del dispositivo elásticamente deformable. El tejido del cuerpo ejerce una fuerza de oposición natural, que tiende a comprimir el manguito 26, y se alcanza un equilibrio cuando el manguito 26 adopta un tamaño distendido adecuado para la cavidad en el recto, tracto intestinal o urinario, y la presión ejercida entre el manguito 26 y el tejido se equilibra por la
20 deformación elástica del dispositivo elásticamente deformable.

La cámara que contiene fluido 30 y la compuerta de transferencia de fluidos 32 actúan para restringir la velocidad a la cual el manguito puede cambiar el volumen, al generar una resistencia dinámica al menos a la compresión. La compresión del manguito 26 ocasiona un cambio de volumen de la cámara 30, lo que produce una contrapresión en el fluido dentro de la cámara 30 que resiste directamente la compresión. El fluido fluye a través de la compuerta 32 para
25 aliviar la contrapresión, pero la compuerta 32 restringe el flujo de fluido de manera que la contrapresión disminuye sólo de forma relativamente lenta. El resultado es que el manguito 26 comprime más despacio de lo que estaría permitido por el dispositivo elásticamente deformable 28 solo.

30 Las técnicas anteriores pueden proporcionar un mejor control del manguito 26, con una característica que incluye (i) autoajuste del manguito 26 con el tiempo, y (ii) resistencia a la compresión rápida del manguito 26. El autoajuste del manguito 26 con el tiempo permite que el manguito 26 compense automáticamente cambios de volumen anatómico, por ejemplo, si el usuario cambia de posición, y mantiene la distensión correcta, sin la aplicación sostenida de presión en exceso. Al mismo tiempo, la resistencia a la compresión rápida permite que el manguito 26 soporte perturbaciones de presión anatómica transitorias sin que colapse el manguito 26. Esto permite que el manguito 26 resista incrementos de
35 presión de corta duración, tal como presión de los movimientos peristálticos, o como puede ocurrir si el usuario tose. Dichos incrementos de presión podrían ocasionar de otra manera que el dispositivo elásticamente deformable 28 reduzca la distensión del manguito para compensar la "sobrepresión" aparente. La resistencia a la compresión rápida mantiene la distensión del manguito, evitando de esta manera que el manguito 26 colapse bajo el incremento temporal en la presión, y que el manguito 26 se mantenga correctamente asentado en el recto, tracto intestinal o urinario.

40 La compuerta de transferencia de fluidos 32 puede incluir opcionalmente un indicador de estado (no mostrado) que indica si existe un diferencial de presión en la compuerta 32, al menos de una cierta magnitud. Por ejemplo, el indicador de estado puede ser un elemento dilatante sensible a un diferencial de presión. Si existe un diferencial de presión, esto indica que el manguito no ha alcanzado el equilibrio, y está en el proceso de cambiar de forma, o resistiendo
45 perturbaciones de presión de corta duración. Si no existe un diferencial de presión, esto indica que el manguito ha alcanzado el equilibrio. Tal indicación puede ser útil para profesionales y cuidadores, especialmente para verificar el estado del manguito después de la inserción en el recto o tracto urinario.

50 El ejemplo de la compuerta de transferencia de fluidos 32 de la Fig. 2 tiene sustancialmente la misma limitación al flujo de fluido en cualquier dirección de flujo del fluido a través de la compuerta 32. Si se prefiere, la compuerta de transferencia de fluidos 32 puede configurarse para tener una característica de flujo direccional (por ejemplo, diferentes características de flujo para direcciones de entrada y de salida). Por ejemplo, la Fig. 3 ilustra una compuerta de transferencia de fluidos 32 similar a la de la Fig. 2, pero que comprende adicionalmente una válvula de derivación direccional 52. La válvula de derivación 52 es sensible al diferencial de presión a través de la válvula 52. Una presión
55 positiva sobre el lado de la válvula 52 que se comunica con la cámara 30 ocasiona que la válvula 52 se cierre, de manera que la compuerta 32 restringe la velocidad de flujo del fluido que fluye fuera de la cámara 30 de la misma manera como se describió para la Fig. 2. Una presión negativa sobre el lado de la válvula 52 que se comunica con la cámara 30 ocasiona que la válvula 52 se abra para eludir la limitación 36, y permite la entrada de fluido para aliviar la presión negativa, a una velocidad de flujo mayor que a través de la limitación 36. La velocidad de flujo de entrada puede ser sustancialmente ilimitada de manera que la velocidad de distensión se controla principalmente mediante el
60 dispositivo elásticamente deformable, o la velocidad de flujo de entrada puede limitarse (por ejemplo, mediante la válvula 52) en menor medida que la velocidad de flujo establecida por la limitación 36. Por ejemplo, la velocidad de entrada puede ser al menos de 50ml por minuto (a un diferencial de presión de 20 mmHg). El manguito 26 puede llenarse desde una forma completamente colapsada hasta una forma completamente distendida en un minuto o menos.

La Fig. 4 ilustra una porción distal modificada 12 del aparato 10. El manguito 26 se divide en dos cámaras 30 y 60, una dispuesta en el exterior, o alrededor, o rodeando la otra. La cámara exterior es la cámara 30 que contiene el dispositivo elásticamente deformable 28. La cámara interior es una cámara secundaria 60 que proporciona un soporte o apoyo inflable para la porción distal 12. Un conducto de inflado 62, funcionalmente independiente de manera opcional del conducto de fluido 28, se comunica con la cámara secundaria 60 para permitir el inflado y/o desinflado controlado con un fluido de inflado secundario. El fluido de inflado secundario puede ser el mismo que, o diferente de, el fluido usado dentro de la cámara. El fluido secundario puede ser líquido (por ejemplo, agua o solución salina), o gas (por ejemplo, aire). La cámara secundaria 60 se fabrica opcionalmente de un material que, al menos a la presión usada para inflar la cámara secundaria 60, no se estire sustancialmente.

Cuando está inflada, la cámara secundaria 60 proporciona un grado adicional de soporte en el manguito 26. La cámara secundaria 60 sostiene el tubo 14 abierto en la porción distal 12 lo que asegura que, aunque el tubo 14 puede fabricarse de un material relativamente suave y flexible, la entrada 24 no se ve sustancialmente reducida. Aunque el manguito 26 se configura para variar en distensión durante el uso, la cámara secundaria 60 permanece sustancialmente inflada, y los cambios en el tamaño del manguito se acomodan por cambios en el volumen de la cámara 30. La cámara 30 actúa además como un cojín autoajustable, amoldable alrededor de la cámara secundaria 60 de manera que la presión de inflado de la cámara secundaria no se aplica al tejido corporal.

Para la inserción o remoción del aparato 10, el fluido secundario se evacúa de la cámara secundaria 60. Con la cámara secundaria 60 desinflada, la porción distal 12 es sustancialmente amoldable, lo que permite que el tubo 14 colapse para facilitar el paso a través del recto, tracto intestinal o urinario.

La cámara secundaria 60 puede inflarse por fluido de una fuente impulsado por un segundo dispositivo elásticamente deformable (no mostrado) generalmente más rígido que el dispositivo elásticamente deformable 28, para inflar la cámara secundaria 60 a una presión firme. Una vez inflada, la cámara secundaria 60 puede sellarse para evitar que la cámara secundaria colapse en uso hasta que se desee colapsar la cámara secundaria 60 para la remoción del aparato 10.

Adicional o alternativamente, la provisión de la cámara secundaria 60 puede permitir que la constante de resorte del dispositivo elásticamente deformable 28 sea más baja que si la cámara secundaria 60 se omite. La cámara secundaria 60 puede llevar a cabo parte de la función de soporte estructural que de otra manera tendría que llevar a cabo el dispositivo elásticamente deformable 28 solo. En una forma, para colapsar el manguito 26 a una forma insertable en o removible de su posición de operación en el cuerpo, es posible solamente vaciar el fluido de la cámara secundaria 60. Sin el apoyo, la cámara exterior 30 puede ser lo suficientemente suave y amoldable incluso sin vaciar su fluido. Opcionalmente, el conector 46 puede omitirse.

La Fig. 5 ilustra una segunda modalidad de la invención. La segunda modalidad es similar a la primera modalidad, y los mismos números de referencia denotan características equivalentes a aquellos ya descritos. La diferencia principal es que, en la segunda modalidad, el dispositivo elásticamente deformable 28 y la cámara asociada que contiene fluido 30 se disponen en una unidad de control de distensión 70 fuera del manguito 26. La unidad de control de distensión 70 está en comunicación de presión con una cámara de inflado 72 del manguito 26 por medio de una línea de inflado 74. La provisión de la unidad de control de distensión 70 fuera del manguito 26 puede permitir que el manguito 26 se haga más compacto, y colapse a una forma más pequeña, que en la primera modalidad, pero a expensas de un acoplamiento de fluido adicional para proporcionar comunicación de presión entre el manguito 26 y la unidad de control de distensión 70.

La unidad de control de distensión 70 comprende un émbolo o sello movable 76 que separa la cámara 30 del lado del fluido de inflado. Un extremo (o porción) del dispositivo elásticamente deformable 28 se configura para acoplarse por el émbolo 76, y un extremo opuesto (u otra porción) del dispositivo elásticamente deformable 28 descansa contra un asiento fijo 78. El émbolo movable 76 y la línea de inflado 74 someten al dispositivo elásticamente deformable 28 sustancialmente a la misma presión dentro de la cámara del manguito 72, pero la cámara 30 permanece sin comunicación de fluidos con la cámara del manguito 72. El fluido de inflado usado dentro de la cámara del manguito 72 puede ser el mismo que, o diferente de, el fluido en la cámara 30. El fluido de inflado puede ser líquido (por ejemplo agua o solución salina), o un gas (por ejemplo aire).

En la forma ilustrada en la Fig. 5, el dispositivo elásticamente deformable 28 comprende un resorte, por ejemplo de metal. El resorte se configura como un resorte de compresión, aunque en otros ejemplos puede usarse un resorte extensible. El resorte es opcionalmente un resorte alargado enrollado, el cual puede proporcionar una deformación relativamente grande. Si se prefiere el resorte puede reemplazarse además por una espuma elásticamente deformable como en la primera modalidad.

La compuerta de transferencia de fluidos 32 puede ser sustancialmente la misma como se describió para la primera modalidad, y colocarse en la unidad de control de distensión 70 para comunicarse con la cámara 30.

La unidad de control de distensión 70 comprende además un conector 80 similar al conector 46 de la primera

modalidad. El conector 80 permite que se retire el fluido de la cámara 30 para colapsar el manguito 26 para la inserción o remoción de la porción distal 12 del aparato 10 con respecto al recto, tracto intestinal o urinario. El retiro de fluido de la cámara 30 crea una presión negativa en la cámara 30 con respecto a la presión (típicamente presión atmosférica) en el lado de inflado que se comunica con el manguito 26. En efecto, la presión atmosférica que actúa en el manguito 26 ya no está equilibrada dentro de la cámara 30. El diferencial de presión ocasiona que el émbolo 76 exprima el dispositivo elásticamente deformable 28 ocasionando la compresión del dispositivo 28. El fluido de inflado dentro del manguito 26 se transfiere hacia la unidad de control de distensión 70, lo que permite que el manguito 26 colapse.

La función de la segunda modalidad cuando está en el cuerpo es similar a la primera modalidad, excepto que el dispositivo elásticamente deformable 28 y la cámara 30 se disponen de manera distinta al manguito 26, y la presión se comunica entre la unidad de control de distensión 70 y el manguito 26 mediante la línea de inflado 74.

En equilibrio, la compuerta de transferencia de fluidos 32 no desempeña ninguna función. La presión ejercida entre el manguito 26 y el tejido circundante del cuerpo depende del grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable 28, y de parámetros tales como el módulo del resorte y/o tamaño del dispositivo elásticamente deformable 28. La compuerta de transferencia de fluidos funciona para proporcionar una resistencia dinámica para cambiar en deformación el dispositivo elásticamente deformable 28, al menos cuando el cambio corresponde a la compresión del manguito 26. Adicionalmente al mismo efecto de autoajuste para controlar la distensión del manguito, la segunda modalidad puede compensar además cualquier pequeña fuga de fluido de inflado de la cámara 72 del manguito 26. Las pequeñas fugas pueden ser ocasionadas, por ejemplo, por permeación a través del material de la pared del manguito, o por fuga a través de pequeñas imperfecciones.

El grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable 28 puede proporcionar una indicación del estado de llenado del manguito 26. Al menos una porción de la carcasa de la unidad de control de distensión 70 puede definir una ventana para permitir que se observe el estado del dispositivo elásticamente deformable 28, y/o la posición del émbolo 76. La ventana puede incluir marcas u otras calibraciones para indicar el estado de llenado del manguito.

La segunda modalidad puede comprender además la cámara secundaria opcional 60, y la línea de inflado secundaria 62, para proporcionar soporte estructural adicional en la porción distal 12 del aparato 10. Un conector 82 proporciona un puerto que se comunica con la línea de inflado secundaria 62. Aunque no se muestra en la Fig. 5, la segunda modalidad puede incluir además un acoplamiento 18 y un recolector de efluente 20 similar a la primera modalidad, y/o la cavidad para el dedo 52.

Aunque la compuerta de transferencia de fluidos 32 se ilustra en las modalidades siguientes como un dispositivo identificable por separado, la compuerta 32 puede implementarse mediante, o combinarse con, otro dispositivo. Por ejemplo, la compuerta de transferencia de fluidos 32 puede definirse mediante una línea de fluido de sección transversal limitada que define una limitación o resistencia al flujo de fluido a través del mismo. En un ejemplo ilustrativo que no forma parte de la invención, la compuerta de transferencia de fluidos 32 puede integrarse como parte del manguito 26 o del dispositivo elásticamente deformable 28, al definir nuevamente una limitación al flujo de fluido a través del mismo. Por ejemplo, la compuerta puede definirse mediante el material del manguito por sí solo que restringe el flujo de fluido a través del mismo.

Como una opción adicional, la compuerta de transferencia de fluido 32 puede ser un dispositivo activo. Por ejemplo, con referencia a la Fig. 6, la compuerta de transferencia de fluido puede comprender una válvula que se opera eléctricamente 90, y un circuito de control 92 para controlar de manera activa la válvula 90 en respuesta a la presión detectada o diferencia de presión. La presión (o diferencia de presión) puede medirse mediante un sensor de presión 94. El sensor de presión 94 puede acoplarse para medir la presión en el área adyacente a la válvula 90, o en cualquier otra posición en el aparato. El circuito de control 92 puede comprender un procesador o máquina de estado. La válvula 90 puede ser una válvula de apertura y cierre, o una válvula de mariposa variable. El circuito de control 92 controla la temporización y/o el tamaño del cuello de la válvula 90. El circuito de control 92 controla la válvula 90 para resistir flujos transitorios de fluido, al menos en la dirección de salida que corresponde a la compresión del manguito, por ejemplo, al retrasar la apertura de la válvula bajo dichas condiciones, o al establecer una velocidad lenta de flujo. El circuito de control 92 controla además la válvula 90 para permitir el autoajuste con el tiempo, mediante la apertura de la válvula en ausencia de variación transitoria. El circuito de control 92 puede controlar además la apertura de la válvula 90 para permitir que el manguito se distienda fácilmente, de manera similar al arreglo de la compuerta de la Fig. 3.

La Fig. 7 ilustra un aparato de drenaje el cual es un catéter de ileostomía transcecal 100 del tipo descrito en US 20080312614 A1. Este catéter 100 (también denominado catéter de globo) incluye una porción distal que tiene un dispositivo elásticamente deformable distal 28 dentro del manguito distal 26 rodeado por la pared del manguito 34. La porción distal se inserta dentro y bloquea el intestino delgado. Una porción proximal incluye un manguito proximal 26' que tiene un dispositivo elásticamente deformable 28' dentro de una pared del manguito 34'. La porción proximal se inserta dentro y bloquea el intestino grueso.

La porción proximal incluye un sistema de admisión y retiro de fluido por separado de la porción distal. Este incluye un conector 45', un limitador 36', una cámara de transferencia de fluidos 32', y una abertura 44'.

5 En uso, este catéter de ileostomía transcecal 100 se diseña para el drenaje de fluidos intestinales. El catéter 100 se adapta para ser insertado de manera percutánea a través de la pared abdominal y la pared del intestino grueso en el intestino delgado. Las porciones distal y proximal se diseñan para expandirse dentro del intestino delgado detrás de la válvula de Bauhin y en el intestino grueso, respectivamente. El catéter de globo permite el drenaje de fluidos/heces intestinales de manera que una porción del tracto intestinal se libera después de la resección.

10 Se apreciará que la descripción anterior es ilustrativa de las modalidades preferidas de la invención, y que muchas alternativas, equivalentes y mejoras pueden incluirse dentro de las reivindicaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Un aparato (10) para drenar residuos corporales del recto o tracto urinario, el aparato comprende una porción distal configurada para la inserción en el recto, tracto intestinal o urinario, y el aparato comprende adicionalmente:
- 10
- (a) un manguito (26) en la porción distal para acoplar tejido corporal;
- (b) un dispositivo elásticamente deformable (28) para forzar la distensión del manguito (26), el dispositivo elásticamente deformable (28) se configura para deformarse elásticamente cuando el manguito (26) se comprime, la deformación elástica genera una fuerza de retorno para contrarrestar la compresión y forzar la distensión;
- 15
- (c) una cámara que contiene fluido (30) de volumen variable que depende de al menos uno seleccionado de: grado de distensión del manguito (26); grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable (28); **caracterizado por**
- 20
- una compuerta de transferencia de fluidos (32) para restringir el flujo de fluido con respecto a la cámara que contiene fluido (30) cuando la cámara cambia de tamaño (30), al menos cuando el cambio corresponde a la compresión del manguito (26), en donde la compuerta de transferencia de fluido (32) se coloca en un puerto que tiene un lado que se comunica con la cámara que contiene fluido (30) y otro lado que se comunica con la atmósfera ambiental.
- 25
2. El aparato (10) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un tubo (14) que define un conducto de drenaje y se extiende a la porción distal (12), el manguito (26) se extiende alrededor de una porción de la superficie periférica del tubo (14) en la porción distal (12) del aparato (10).
- 30
3. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo elásticamente deformable (28) se dispone dentro de la cámara que contiene fluido (30) o dentro del manguito (26) o tiene una forma de lazo cerrado.
4. El aparato (10) de la reivindicación 3, en donde la cámara que contiene fluido (30) tiene un tamaño que varía de acuerdo con el grado de deformación del dispositivo elásticamente deformable.
- 35
5. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo elásticamente deformable (28) tiene un primer módulo de resorte en una periferia interior y un segundo módulo de resorte en una periferia exterior, el primer módulo de resorte es diferente del segundo módulo de resorte.
- 40
6. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo elásticamente deformable (28) se selecciona de: un dispositivo que comprende al menos un miembro de espuma; un miembro de resorte.
7. El aparato (10) de la reivindicación 6, en donde el dispositivo elásticamente deformable (28) comprende una pluralidad de segmentos del miembro de espuma dispuestos secuencialmente en una dirección periférica o dispuestos uno dentro del otro.
- 45
8. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde la cámara que contiene fluido (30) se define, al menos en parte, por el manguito (26).
9. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde la compuerta de transferencia de fluidos (32) se coloca en una porción del aparato que es distinta del manguito y, en uso, está fuera del cuerpo.
- 50
10. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde la compuerta de transferencia de fluidos (32) tiene la estructura de un tapón, membrana u otra limitación parcialmente permeable, por ejemplo, PTFE, caucho de silicona o espuma de poliuretano densa.
- 55
11. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo elásticamente deformable (28) y la cámara que contiene fluido (30) se disponen en una unidad de control de distensión que es distinta de, y se acopla en comunicación de presión con, el manguito.
- 60
12. El aparato (10) de la reivindicación 11, en donde una línea de inflado de fluido (74) acopla la unidad de control de distensión (74) y el manguito (26) para proporcionar dicha comunicación de presión, la línea de inflado de fluido (74) es parte de una región que contiene fluido de inflado que no está en comunicación de fluidos con dicha cámara que contiene fluido (30).
13. El aparato (10) de la reivindicación 11, en donde la compuerta de transferencia de fluidos (32) se coloca en la unidad de control de distensión (70).

14. El aparato (10) de la reivindicación 11, en donde el grado de deformación del miembro elásticamente deformable se usa para indicar, o para generar una indicación de, estado de llenado del manguito.
15. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo elásticamente deformable (28) se configura para ser elásticamente comprimible con compresión del manguito (26).

5

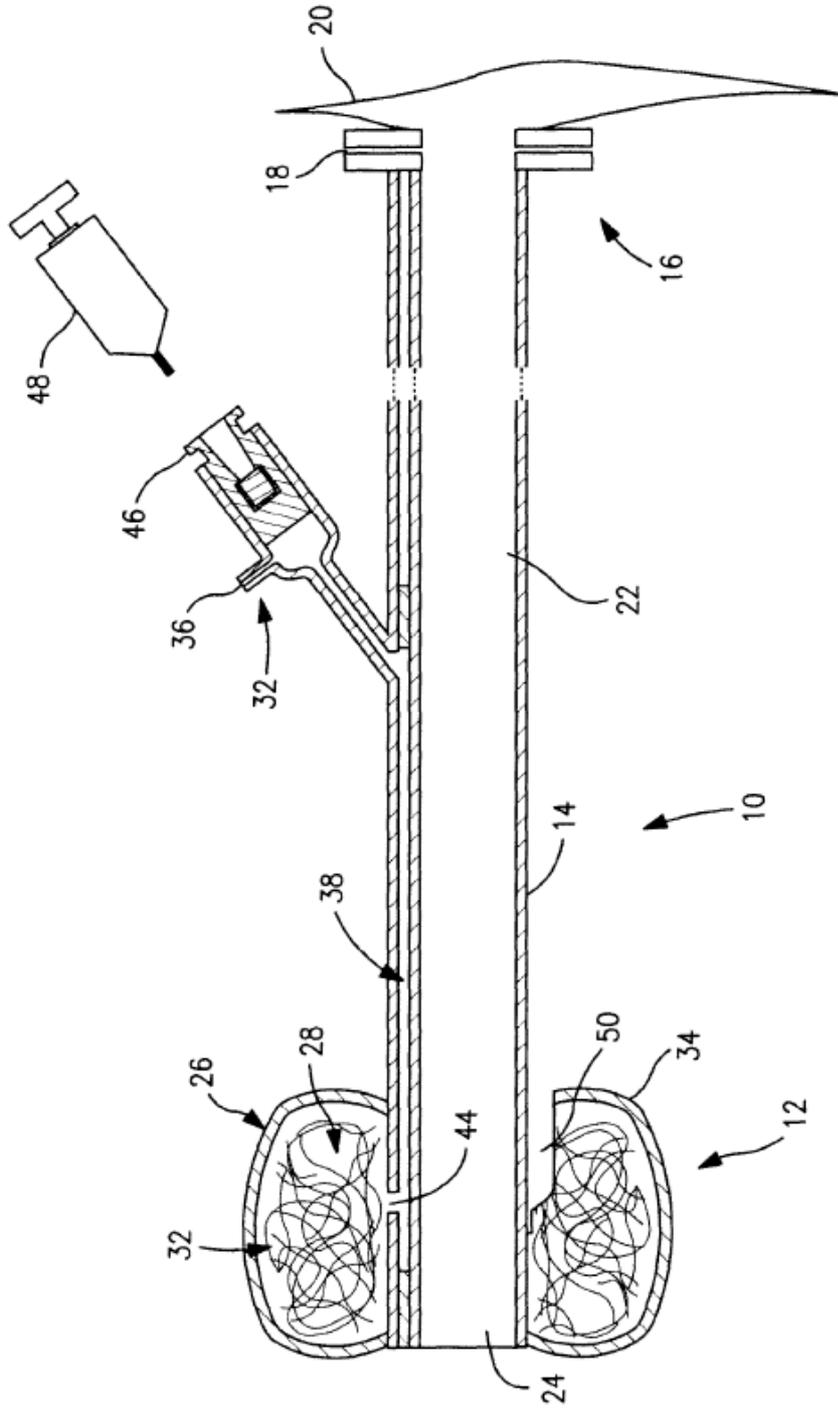


FIG. 1

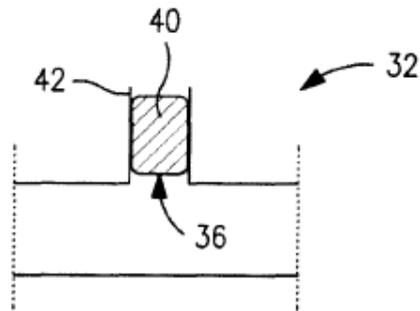


FIG. 2

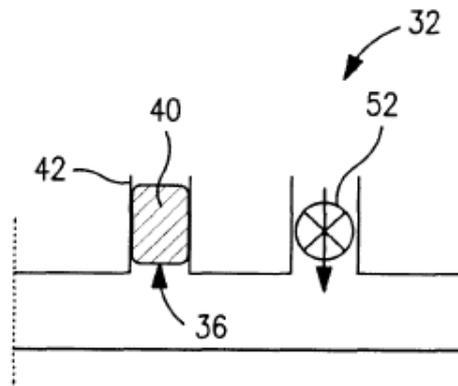


FIG. 3

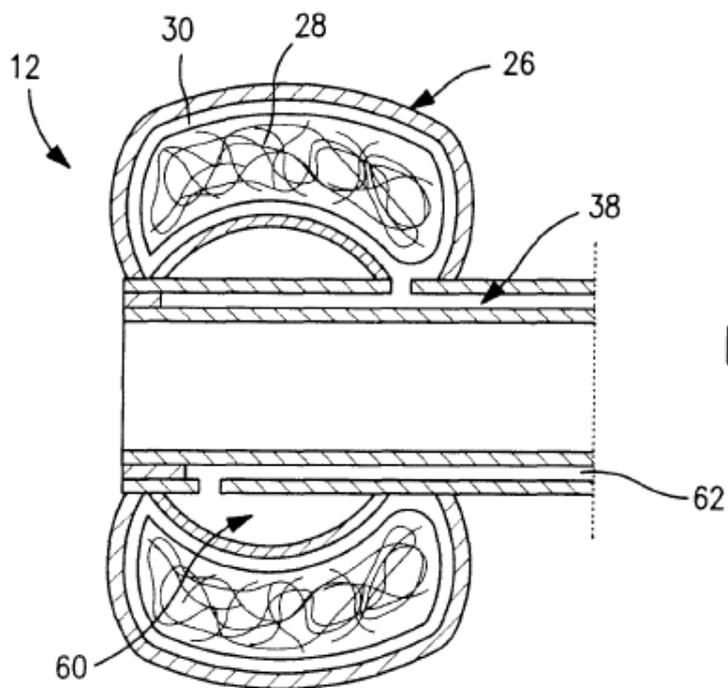


FIG. 4

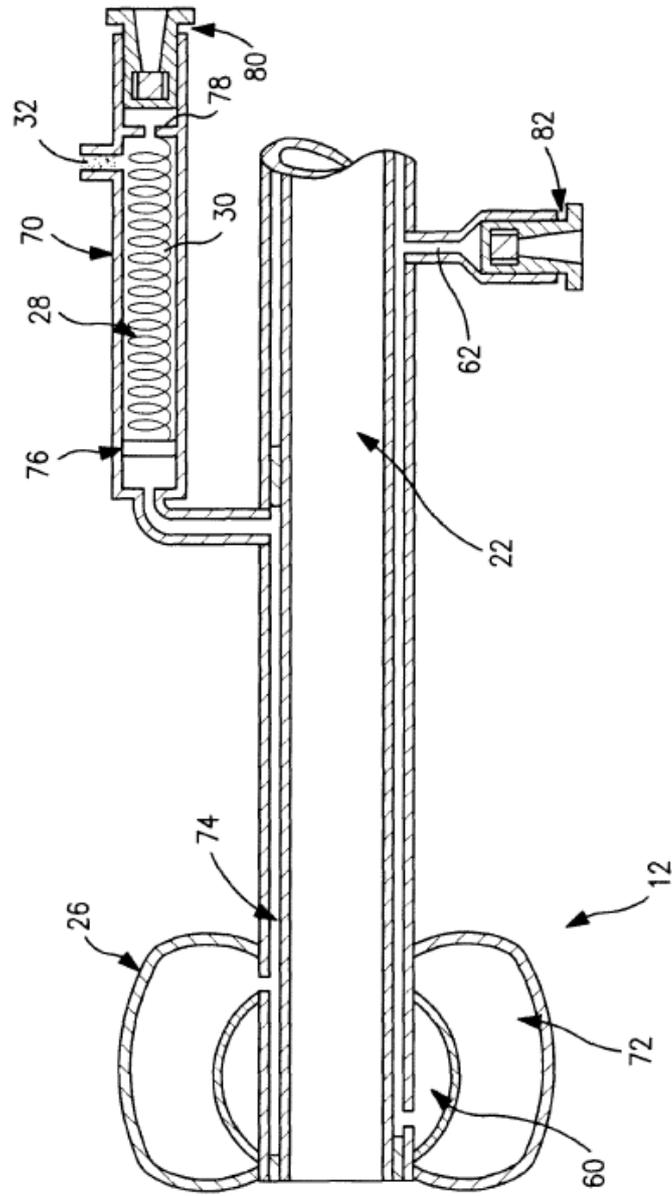


FIG. 5

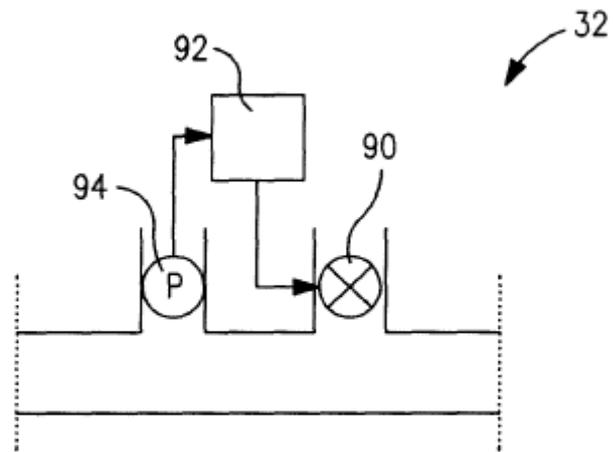


FIG. 6

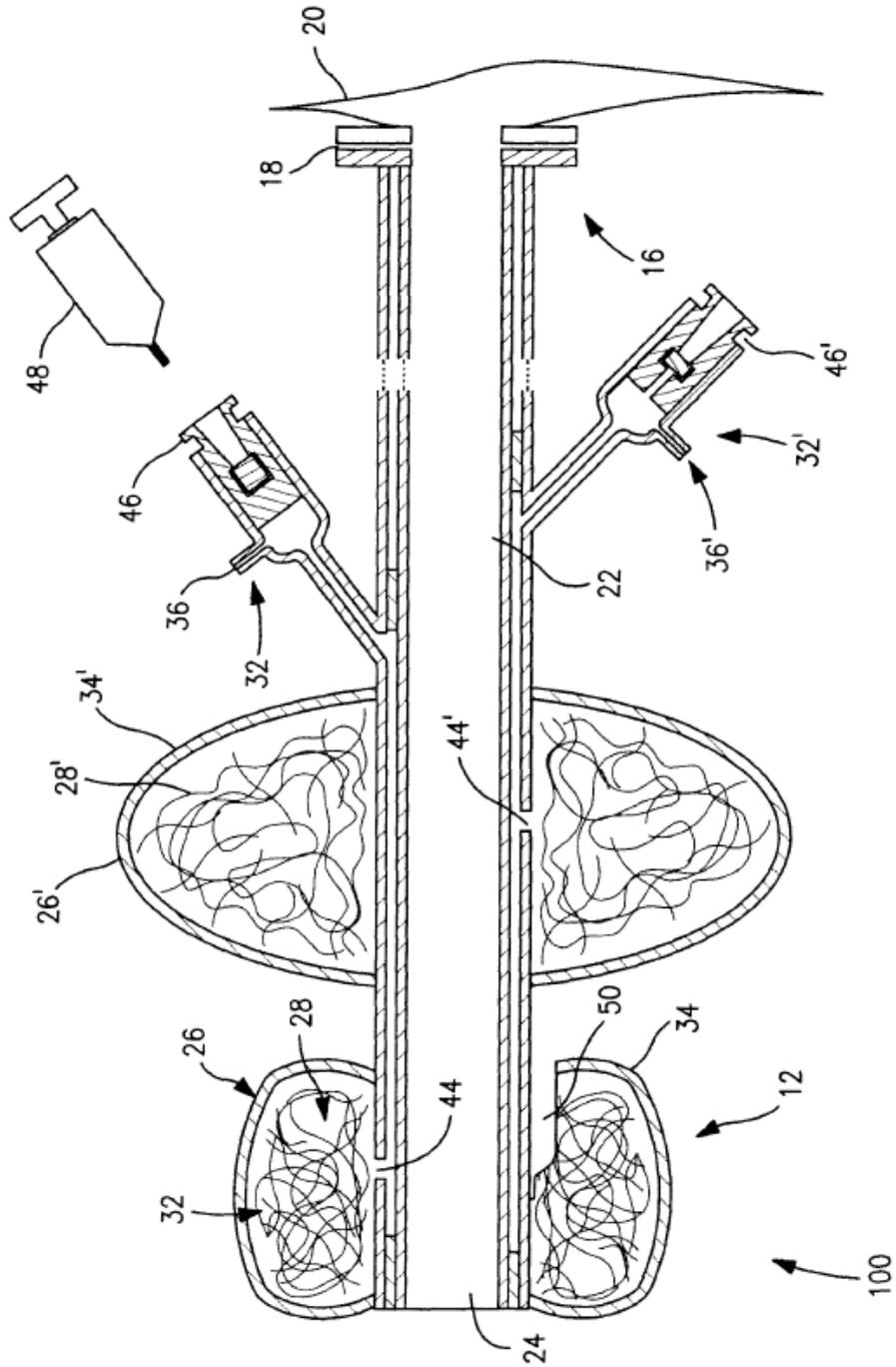


FIG. 7