

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 680 894**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/445** (2006.01)

**A61F 5/451** (2006.01)

**A61M 29/02** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2008 PCT/US2008/054517**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2008 WO08103788**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2008 E 08730341 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2112914**

54 Título: **Sello para un aparato rectal o de ostomía**

30 Prioridad:

**22.02.2007 US 891120 P**  
**22.02.2007 US 891127 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.09.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEIG, BRET**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 680 894 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**

Sello para un aparato rectal o de ostomía

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los aparatos rectales, para ajustarse al ano de una persona. Un aspecto de la invención se refiere a la formación de un sello alrededor del ano.

## 10 Antecedentes de la invención

15 Cuando una persona pierde el control del esfínter, a menudo se utiliza la intervención con algún tipo de aparato rectal de control de la continencia. Crear un sello alrededor del ano para que el sello sea confiable y conducente al tejido corporal es importante para la función de los dispositivos de control de la continencia. Una vez que se ha hecho este  
20 sello, se pueden emplear una variedad de técnicas para contener, recolectar y/o controlar las heces. Algunos dispositivos actuales dependen de los adhesivos para intentar crear un sello entre el aparato y el ano. Sin embargo, un sello adhesivo puede afectar, y puede verse afectado por, la movilidad del usuario. Si el sello adhesivo falla, entonces el usuario puede estar expuesto a una descarga incontrolada de heces. Otros dispositivos usan un globo expansible u otro miembro expansible para formar un solo sello contra el interior de la abertura del cuerpo, o pueden  
25 usar plástico u otros materiales para formar una forma rígida para la inserción. De nuevo, tales sellos pueden afectar, y pueden verse afectados por, la movilidad del usuario. Además, dichos dispositivos deben diseñarse cuidadosamente para evitar el riesgo de daños al tejido interno sensible. Una concentración de fuerza relativamente alta puede dar como resultado el tejido debajo de la abertura del cuerpo, especialmente cuando la superficie externa o el tope tienen conformabilidad limitada.

30 A modo de ejemplo, se hace referencia al documento JP-A-9253112 que describe un aparato rectal con un tubo de descarga que lleva globos inflables que se ajustan internamente y se ajustan externamente. Tal dispositivo puede reducir el riesgo de daño tisular al usar globos inflables interna y externamente del ano para intercalar el ano. Sin embargo, el dispositivo es voluminoso, lo que puede hacer que no sea práctico usarlo durante largos períodos de tiempo o debajo de la ropa normal. Por ejemplo, el tamaño y la forma del globo externo es extremadamente prohibitivo sin beneficiar el rendimiento del sello.

35 El documento WO2006/010556 A1 divulga un dispositivo para cerrar un ano natural o artificial, que comprende un globo inflable con una estructura aproximadamente toroidal hecha de una sección de tubo plano, que se gira hacia adentro y cuyos dos extremos se extienden coaxialmente entre sí y se unen cada uno a un manguito. La capa exterior de la sección del tubo que se ha vuelto hacia adentro tiene un área radialmente ampliada, proximal al paciente para insertar en el recto y tiene un área distal del paciente, que se estrecha hacia este y que permanece, al menos en áreas, fuera del recto durante el uso. Las secciones de tubo tienen, en el área transanal, una dureza del material mayor que 6 según el ensayo A de dureza Shore. Según la invención, se coloca un manguito endurecido dentro del  
40 área interrectal de la capa interna de tal manera que este manguito está completamente separado del espacio hueco dentro del globo por su capa interior penetrable.

45 La Patente US No. 4,686,985 describe un dilatador y un oclisor anal que también incluyen balones inflables que se ajustan internamente y que se ajustan externamente. El dispositivo tiene una forma asimétrica adecuada para la forma del ano. Sin embargo, el dispositivo es simplemente un tapón de oclusión y no permite la descarga de heces cuando está en posición. El dispositivo debe ser removido para poder defecar. No solo es un inconveniente, sino que también implica un manejo frecuente del dispositivo que es potencialmente antihigiénico.

## 50 Resumen de la invención

Un aspecto de la invención es proporcionar un sello para un aparato rectal. El sello opcionalmente comprende una primera porción de cámara inflable (interna) para sellar contra la pared interna del recto. El sello comprende una segunda porción de cámara inflable (externa) para sellar contra el tejido perianal.

55 El aparato comprende además un paso de descarga que se extiende a través de la primera y la segunda porciones de la cámara inflable. El aparato permite la descarga de heces del ano sin tener que quitar el aparato por completo. El paso de descarga está definido por un miembro tubular que pasa a través de cada porción de cámara inflable.

60 El aparato incluye una o más de las siguientes características relacionadas con su forma y/o construcción:

(a) La segunda o la porción de la cámara inflable externa puede, cuando está inflada, tener una forma generalmente abocinada, una forma de trompeta, una superficie de sellado de forma cóncava, y/o conformarse a la forma del cuerpo. Dicha forma permite un mejor ajuste externo que, por ejemplo, una forma de rosquilla. También proporciona un área de sellado externo mayor y, por lo tanto, reduce la concentración de presión.

65

(b) La segunda o la porción de la cámara inflable externa comprende una primera porción de pared flexible unida, por ejemplo, en una costura a una segunda porción de pared flexible. La costura se extiende alrededor de una periferia de la segunda porción de cámara inflable. Dicha construcción permite controlar la forma de la segunda porción de cámara inflable. En la zona de la costura, la segunda porción de la cámara inflable se hincha en forma de bolsa, en lugar de como una bombilla. La segunda pared inflable puede ser de un material más grueso que la primera porción de pared flexible para proporcionar una mayor protección contra pinchazos. La segunda pared inflable también puede estar hecha de un material elástico que una vez que el dispositivo está inflado puede estirarse para proporcionar una presión y/o reserva volumétrica que puede ayudar a mantener la primera y la segunda cámara a una presión establecida y/o proporcionar una elasticidad rebote, y para permitir más fácilmente cambios volumétricos entre las cámaras.

(c) La segunda porción de cámara inflable externa puede comprender una pared trasera moldeada. La pared trasera moldeada puede definir una forma predeterminada, por ejemplo, no bulbosa. Al usar dicha pared trasera moldeada, una porción orientada hacia atrás o hacia el exterior de la segunda porción de cámara inflable puede tener un perfil generalmente plano, o al menos perfil bajo. Esto puede proporcionar un diseño más compacto que si la segunda porción de cámara tiene una forma bulbosa de rosquilla.

(d) La primera y la segunda porción de cámara pueden estar definidas al menos parcialmente por un material de membrana flexible común fijado alrededor de un soporte tubular. El material de la membrana puede tener una cintura o cuello definido por una región en la que el material de la membrana está asegurado al soporte tubular, en un punto entre la primera y las segundas porciones de la cámara. El soporte tubular puede definir parcialmente una pared o superficie de al menos una de las porciones de cámara primera y segunda. Se pueden definir uno o más canales de comunicación entre la primera y la segunda porciones de cámara, por ejemplo, en la cintura. Los canales de comunicación o pasadizos están compuestos por una pluralidad de enlaces axiales paralelos espaciados para definir una forma corrugada. En una realización, estas corrugaciones pueden tomar la forma de columnas estructuralmente inflables que juntas actúan como el soporte tubular o el propio vástago, reemplazándolo, creando en efecto un vástago inflable.

Aunque la primera porción de cámara inflable se ha mencionado anteriormente, esto podría no ser esencial en todas las definiciones y realizaciones de la invención.

Como se usa en este documento, el término "inflable" significa una porción de cámara que está configurada para expandirse inflando la cámara con una presión de inflado positiva (por ejemplo, una presión de fluido de inflado mayor que la presión externa).

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en sección esquemática de un aparato rectal en una condición no inflada.

La Fig. 2 es una vista en sección esquemática a lo largo de la línea II-II de la FIG. 1 que muestra solo los detalles del aparato.

La Fig. 3 es una vista en sección esquemática del aparato rectal de la FIG. 1 en una condición inflada.

La Fig. 4 es una vista en sección de otra realización de un aparato rectal con un cierre de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

Con referencia a los dibujos, un aparato 20 rectal comprende un sello inflable para sellar alrededor del ano 22 de una persona incontinente.

El aparato 20 rectal generalmente comprende una primera (o interna) porción 24 de cámara inflable para la inserción en el ano 22 para sellar contra la pared interior del ano 22 y el lumen 23 rectal. La primera porción 24 de cámara inflable tiene una forma generalmente de bucle cerrado o brazaletes. El aparato 20 rectal puede comprender además una segunda (o externa) porción 26 de cámara inflable para formar un sellado externo contra el ano 22 y contra la piel 27 perianal. La segunda porción 26 de cámara inflable tiene una forma generalmente de bucle cerrado o de brazaletes.

La primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara inflable son llevadas y/o al menos parcialmente definidas por un soporte (miembro tubular) 28 que comprende un vástago 28a tubular. El soporte 28 comprende además una base 28b a modo de pestaña que se proyecta desde el vástago 28a. La base 28b soporta una pared 40 trasera flexible que a su vez está unida a una membrana 42 flexible en una costura 41. La pared 40 trasera flexible es una forma de bucle cerrado, y la costura 41 tiene una forma generalmente de bucle cerrado, por ejemplo, anular o circular. La costura 41 puede proyectarse hacia adentro o hacia afuera. La membrana 42 flexible puede tener una característica de material diferente de la pared 40 trasera. Por ejemplo, los materiales pueden ser diferentes, y/o de diferente grosor, flexibilidad o elasticidad y/o tener diferentes resistencias. En la realización actual, la membrana 42 flexible es de un material más

delgado que la pared 40 trasera, ya que se desea que la membrana 42 flexible sea altamente adaptable para sellar alrededor del ano 22. Además, dado que la pared 40 trasera está orientada hacia fuera en uso, el uso de un material más grueso para la pared 40 trasera también proporciona una mayor resistencia y protección contra las perforaciones. La pared 40 trasera también puede estar construida de material elástico o contener dentro de ella material elástico que puede proporcionar una reserva volumétrica y/o un rebote elástico al dispositivo.

El extremo opuesto de la membrana 42 flexible está fijado en o cerca de un extremo distal 48 del vástago 28a. En una realización, la membrana 42 flexible puede tener suficiente material dentro de la cámara rectal, de modo que cuando se infla, la primera cámara 24 forma un cierre delante del extremo 48 distal del vástago 28a como se muestra en la FIG. 4. Este cierre se abre para descargar residuos al desinflar parcialmente y/o reducir la presión dentro del dispositivo, pero reteniendo lo suficiente para mantener el dispositivo en su lugar. La membrana 42 flexible puede ser estriada cerca de una región 44 media del vástago 28a, (por ejemplo, unida al vástago 28a a lo largo de una pluralidad de uniones axiales paralelas espaciadas, para definir una forma corrugada mostrada en la fig. 2, con unas vías 46 de conexión estrechas, paralelas entre el vástago 28a y la membrana 42). En la Fig. 2, el tamaño de las vías 46 de conexión están exageradas para mayor claridad. Las vías de conexión no solo actúan como una conexión fluidica entre la primera y la segunda cámaras 24, 26, sino que al variar el tamaño y la forma de las ondulaciones también pueden actuar como un cojín contra la pared interna del recto. También pueden actuar para: (i) reducir la fricción entre el vástago 28a y la pared interna del recto; (ii) restringir el flujo entre la primera y la segunda cámaras 24, 26 proporcionando un efecto de amortiguación a los cambios volumétricos entre las cámaras 24, 26; (iii) proporcionar columnas estructuralmente inflables que juntas actúan como el vástago en la realización en la que el vástago es inflable; (iv) proporcionar vías para que los gases escapen más fácilmente entre las corrugaciones y la pared interna del recto en la realización en la que la abertura del recto está normalmente cerrada y los gases se escapan alrededor del exterior de la primera y la segunda cámaras 24, 26 como se muestra en la Fig. 4. También se pueden usar otras formas de sellado discontinuo para definir una o más vías 46 de conexión de una manera similar.

La combinación del vástago 28a (desde la región 44 media hasta el extremo 48 distal) y la membrana 42 flexible (que se extiende desde el extremo 48 distal hasta la región 44 media del vástago 28a) define la primera porción 24 de cámara inflable. La combinación de la base 28b, el vástago 28a (por debajo de la región 44 media), la pared 40 trasera flexible y la membrana 42 flexible define la segunda porción 26 de cámara inflable. La primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara se comunican a través de vías 46 de conexión creadas por las estrías en la región 44 media del vástago 28a). Un cuello o cintura 25 se define entre la primera y la segunda porciones 24, 26 de la cámara inflable en las estrías.

Dicha construcción puede permitir que el artefacto se fabrique fácil y eficientemente, sin tener que proporcionar globos inflables separados para cada porción de cámara inflable.

En uso, la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara están inicialmente desinfladas. El usuario presenta la porción 48 de extremo distal del vástago 28a al ano 22 e inserta el vástago 28a parcialmente, para insertar al menos una porción de la primera cámara 24 inflable (fig. 1). Por ejemplo, la porción 48 extrema distal puede insertarse usando una herramienta introductora dedicada, tal como se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2005054996 o la Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2005137526, y la porción 48 de extremo distal puede incluir cualquier adaptación adecuada para uso con tales herramientas. A continuación, la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara se inflan (Fig. 3) conectando una fuente de inflado (no mostrada) a un puerto 50 de inflado formado en la base 28b. Para un aparato 20 rectal, el puerto 50 de inflado puede comprender típicamente un tubo 56 que se extiende desde el aparato 20 rectal hasta un punto remoto que el usuario encontrará fácilmente accesible. El puerto 50 de inflado puede incluir una válvula 58 de retención. Se puede usar cualquier fluido de inflado adecuado, por ejemplo, un gas (tal como aire) o un líquido (tal como solución salina). La fuente de inflado puede comprender, por ejemplo, una jeringa, una bomba (por ejemplo, una bomba eléctrica o manual) o un tubo de inflado oral.

En la presente realización, la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara inflable están infladas en común entre sí, en virtud de las vías 46 de conexión cerca de la región 44 media del vástago 28a. En una realización alternativa, las estrías podrían reemplazarse por una soldadura anular o banda continua, y se pueden proporcionar uno o más lúmenes o tubos de comunicación separados para la comunicación del fluido de inflado entre las dos porciones 24, 26 de cámara inflables o desde el puerto 50 de inflado. Alternativamente, la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara pueden no comunicarse entre sí, y cada porción 24, 26 de cámara inflable puede inflarse independientemente a través de su propio puerto de inflado (no mostrado).

A medida que la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara inflable se hinchan, el aparato 20 rectal puede ubicarse por sí mismo con respecto al ano 22. Incluso si la región 44 media del vástago 28a podría no ubicarse inicialmente exactamente en registro con el ano 22, el hinchamiento de la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara puede desplazar el vástago 28a para corregir su posición de manera que la cintura 25 automáticamente se localiza en el ano 22 a medida que la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara se hinchan interna y externamente.

Como se puede ver en la Fig. 3, la primera y la segunda porciones 24, 26 de cámara se hinchan para formar un sellado de área grande y conformable contra la pared interna del recto, y contra la piel 27 perianal. Esto puede lograr un

sellado confiable, conformable y confortable, sin restringir sustancialmente la movilidad del usuario, y con menos riesgo de que el sello se vea afectado por los movimientos del usuario. A pesar de la gran área de sellado de la segunda porción 26 de cámara inflable, el perfil externo de la segunda porción 26 de cámara inflable puede ser extremadamente bajo, como resultado de uno o más de:

5 (a) la costura 41 entre la membrana 42 flexible y la pared 40 trasera puede restringir la forma de manera que, en la zona de la costura 41, la segunda porción 26 de cámara inflable se pueda expandir como una bolsa, en lugar de como un globo bulboso;

10 (b) la base 28b del soporte 28 puede tener una forma moldeada, que puede ser generalmente plana, lo que puede evitar el abultamiento sustancial hacia atrás de la segunda porción 26 de la cámara inflable; y

15 (c) la segunda porción 26 de cámara inflable puede tener una forma de tipo abocinada y/o de trompeta y/o paraguas y/o una forma que tiene una porción de superficie de sellado cóncava y/o conformada a la forma del cuerpo, que puede proporcionar una gran área de sellado con una altura de proyección generalmente baja.

20 La primera porción 24 de cámara inflable también puede tener una forma abocinada, de modo que ambas porciones 24, 26 de cámara inflable, en uso, se estrechan hacia (o se alejan) de la cintura 25. Dicha forma puede ayudar a la autotubificación del aparato 20 rectal a medida que las cámaras 24, 26 inflables se hinchan. En otra realización, la primera porción 24 de cámara inflable puede tener suficiente material, de modo que cuando se infla, la primera porción 24 de cámara inflable forma un cierre delante del extremo 48 distal del vástago 28a como se muestra en la Fig. 4. Este cierre puede abrirse para descargar residuos al desinflar parcialmente y/o reducir la presión dentro del dispositivo, pero retener lo suficiente para mantener el dispositivo en su lugar.

25 Un dispositivo adicional o externo (no mostrado) puede estar integrado o acoplado al aparato 20 rectal para gestionar la descarga de desechos corporales a través del aparato 20 rectal (por ejemplo, bloqueando el paso 30 de comunicación en el vástago 28a, y/o al recolectar el desecho del cuerpo de descarga, y/o al permitir la ventilación de gases). Se apreciará que el aparato 20 rectal puede permitir la descarga de desechos corporales a través del conducto 30 de comunicación sin tener que retirar el aparato 20 rectal del ano 22. El aparato 20 rectal puede, por lo tanto, usarse en posición durante un período prolongado, evitando así el procedimiento inconveniente e insalubre de retirar el aparato 20 rectal para cada descarga de desechos corporales.

35 Cuando se desea retirar el aparato 20 rectal del ano 22, el usuario puede desinflar una o ambas de las cámaras 24, 26 inflables de cualquiera de una serie de formas diferentes. Por ejemplo, el usuario puede perforar una o ambas porciones 24, 26 de la cámara primera y segunda, o manipular el puerto 50 de inflado para ventilar el fluido de inflado. Alternativamente, el usuario puede operar un puerto 60 de deflación dedicado. El puerto 60 de deflación puede ser, por ejemplo, un puerto abierto de ruptura o rasgado. Dicho puerto 60 de deflación puede asegurar que el aparato 20 rectal no debería reutilizarse después de su extracción, por ejemplo, por razones de higiene o por la duración nominal de los componentes del aparato 20 rectal.

40 Se pueden hacer modificaciones a estas realizaciones preferidas y aún permanecer dentro del alcance de la invención reivindicada.

45 Aspectos adicionales y características preferidas de la invención divulgadas en este documento se establecen en la siguiente lista detallada:

Ítem:

50 1. Un aparato rectal que comprende:

un miembro tubular que define un paso de comunicación para el desperdicio corporal;

una membrana llevada sobre dicho miembro tubular, definiendo dicha membrana al menos parcialmente:

55 (i) una primera porción de cámara inflable para formar un sello interno contra el tejido interno del ano; y

(ii) una segunda porción de cámara inflable para formar un sellado externo contra el tejido perianal;

60 en el que al menos una porción de la membrana se fija con relación a dicho miembro tubular en una posición intermedia entre los extremos del miembro tubular para definir una región de cintura estrecha entre la primera y la segunda porciones de la cámara inflable.

65 2. El aparato rectal según el ítem 1, en el que dicha fijación de la membrana con relación al miembro tubular en dicha posición intermedia es tal que define un paso de comunicación para el fluido de inflado entre la primera y la segunda porciones de la cámara de inflado.

3. El aparato rectal según el ítem 2, en el que, en dicha posición intermedia, la membrana está asegurada por un sello discontinuo que define el paso de comunicación.
- 5 4. El aparato rectal según el ítem 2, en el que el miembro tubular está definido al menos parcialmente por un soporte inflable que también actúa como pasos de comunicación.
5. El aparato rectal según el ítem 4, en el que el soporte inflable se define como una pluralidad de columnas estructuralmente inflables.
- 10 6. El aparato rectal según el ítem 1, en el que, en uso, al menos una de las porciones de cámara primera y segunda tiene una forma generalmente abocinada que se extiende desde la cintura.
7. El aparato rectal según el ítem 6, en el que ambas porciones de cámara inflables tienen una forma abocinada respectiva.
- 15 8. El aparato rectal según el ítem 1, en el que el miembro tubular comprende una pestaña en o cerca de un extremo de la misma.
9. El aparato rectal según el ítem 8, que comprende además una pared flexible o elástica de forma de bucle cerrado que conecta la membrana a la pestaña.
- 20 10. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 9, en el que la pared flexible o elástica en forma de bucle cerrado proporciona una reserva volumétrica y/o un rebote elástico al dispositivo.
- 25 11. El aparato rectal según el ítem 10, en el que la pared flexible o elástica contiene dentro una sección de material elástico que proporciona una reserva volumétrica y/o un rebote elástico al dispositivo.
12. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 1, que comprende además un puerto de inflado para inflar las cámaras primera y segunda en común.
- 30 13. El aparato rectal según el ítem 1, que comprende además un puerto de deflación dedicado para desinflar al menos una de las cámaras primera y segunda.
14. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 13, en el que el puerto de deflación está configurado para usarse una sola vez.
- 35 15. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 14, en el que el puerto de desinflado comprende una porción abierta de rasgado o abierta de ruptura para liberar el fluido de inflado.
- 40 16. Un aparato rectal que comprende:  
un miembro tubular que define un paso de comunicación para el desperdicio corporal; y  
una porción de cámara inflable externa de forma de bucle cerrado situada alrededor del miembro tubular, para sellarse  
45 contra la piel perianal, al menos una porción de la porción de cámara inflable externa que tiene una forma que incluye uno o más de:  
(i) una forma de trompeta;  
50 (ii) una forma acampanada;  
(iii) una forma de paraguas;  
(iv) una superficie de sellado cóncava; y  
55 (v) propiedades flexibles o resilientes que se ajustan a la forma del cuerpo.
17. El aparato rectal según el ítem 16, que comprende además una porción de cámara inflable interna de forma de bucle cerrado situada alrededor del miembro tubular, para sellar contra el tejido interno.
- 60 18. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 17, en el que la cámara inflable puede tener suficiente material, de modo que cuando se infla, la cámara inflable interna forma un cierre en frente del extremo distal de la cámara tubular.
19. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 18, en el que el cierre puede abrirse para descargar desechos al desinflar y/o reducir parcialmente la presión dentro del dispositivo, pero retener lo suficiente para mantener el dispositivo en su lugar, y luego volver a cerrar.
- 65

20. El aparato de ostomía según el ítem 19, en el que el cierre puede abrirse mediante la inserción de un objeto que proporciona un paso y la retirada del objeto se vuelva a cerrar.
- 5 21. El aparato rectal según el ítem 17, en el que las porciones de cámara inflable interna y externa están definidas al menos parcialmente por una membrana común.
22. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 21, en el que la membrana se fija con relación al miembro tubular en una posición intermedia, intermedia entre los extremos del miembro tubular, para definir una cintura estrecha entre las porciones de la cámara inflable interna y externa.
- 10 23. Un aparato rectal que comprende:
- 15 un miembro tubular que define un paso de comunicación para el desperdicio corporal; y
- una porción de cámara inflable externa de forma de bucle cerrado situada alrededor del miembro tubular, para sellarse contra la piel perianal, estando definida la porción de cámara inflable externa al menos parcialmente por una membrana flexible y una pared trasera flexible o elástica que se une mutuamente a lo largo de una costura de forma de bucle cerrado.
- 20 24. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 23, en el que la costura al menos parcialmente restringe la forma inflada de la porción de cámara inflable externa.
- 25 25. El aparato rectal de acuerdo con el ítem 23, que comprende además una pestaña en o cerca de un extremo del miembro tubular, y en el que la pared trasera flexible o elástica conecta la membrana a la pestaña.
26. El aparato rectal según el ítem 23, en el que la pared trasera flexible o elástica es una pared que, en uso, no forma contacto de sellado con la piel perianal.
- 30 27. El aparato rectal según el ítem 23, en el que la pared trasera flexible o elástica tiene una característica de material diferente de la membrana, incluyendo dicha característica de material diferente uno o más de: material diferente; diferente grosor; flexibilidad diferente; elasticidad diferente; diferente resistencia a las perforaciones.
- 35 28. El aparato rectal según el ítem 23, que comprende además una porción de cámara inflable interna de forma de bucle cerrado situada alrededor del miembro tubular, para sellar contra el tejido interno.
29. El aparato rectal según el ítem 28, en el que la porción de cámara interna está definida al menos parcialmente por la misma membrana flexible que la porción de cámara inflable externa.
- 40 30. El aparato rectal según el ítem 29, en el que la membrana está fija con relación al miembro tubular en una posición intermedia entre los extremos del miembro tubular, para definir una cintura estrecha entre las porciones de cámara inflable interna y externa.
- 45 31. Un aparato rectal que comprende:
- un miembro tubular que define un paso de comunicación para el desperdicio corporal, y que lleva una pestaña en o cerca de un extremo;
- 50 una porción de cámara inflable externa de forma de bucle cerrado y situada alrededor del miembro tubular, para sellarse contra la piel perianal, teniendo la porción de cámara inflable externa una forma definida al menos parcialmente por la pestaña.
32. El aparato rectal según el ítem 31, en el que la porción de cámara inflable externa comprende al menos una pared flexible soportada por la pestaña.
- 55 33. El aparato rectal según el ítem 32, en el que la pared flexible se extiende radialmente hacia fuera de la pestaña.
34. El aparato rectal según el ítem 32, en el que la porción de cámara inflable externa comprende además una membrana flexible acoplada a la pared flexible, y en la que la pared flexible está acoplada a la pestaña.
- 60 35. El aparato rectal según el ítem 31, que comprende además una porción de cámara inflable interna de forma de bucle cerrado que se extiende alrededor del miembro tubular, para sellar contra el tejido interno.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (20) rectal que comprende:

5 un miembro (28) tubular que define un paso (30) de comunicación para el desperdicio corporal; y

10 una porción (26) de cámara inflable externa de forma de bucle cerrado situada alrededor del miembro (28) tubular, para sellarse contra la piel perianal, caracterizada porque la porción (26) de cámara inflable externa está definida al menos parcialmente por una membrana (42) flexible y una pared (40) trasera flexible o elástica que se une mutuamente entre sí a lo largo de una costura (41) de forma de bucle cerrado.

2. El aparato (20) rectal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una porción de la porción (26) de cámara inflable externa tiene una forma que incluye uno o más de:

15 (i) una forma de trompeta;

(ii) una forma abocinada;

20 (iii) una forma de paraguas;

(iv) una superficie de sellado cóncava; y

(v) propiedades flexibles o resilientes que se ajustan a la forma del cuerpo.

25 3. El aparato (20) rectal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la costura al menos parcialmente restringe la forma inflada de la porción (26) de cámara inflable externa.

30 4. El aparato (20) rectal según la reivindicación 1, que comprende además una pestaña (28b) en o cerca de un extremo del miembro (28) tubular, y en el que la pared (40) trasera flexible o elástica conecta la membrana (42) a la pestaña (28b).

5. El aparato (20) rectal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pared (40) trasera flexible o elástica es una pared que, en uso, no forma contacto de sellado con la piel perianal.

35 6. El aparato (20) rectal según la reivindicación 1, en el que la pared (40) trasera flexible o elástica tiene una característica de material diferente de la membrana (42), dicha característica de material diferente que incluye uno o más de: material diferente; diferente grosor; flexibilidad diferente; elasticidad diferente; diferente resistencia a las perforaciones.

40 7. El aparato (20) rectal según la reivindicación 1 o 2, que comprende además una porción (24) de cámara inflable interna de forma de bucle cerrado situada alrededor del miembro (28) tubular, para sellar contra el tejido interno.

45 8. El aparato (20) rectal de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la porción (24) de cámara interna está definida al menos parcialmente por la misma membrana (42) flexible que la porción (26) de cámara inflable externa.

9. El aparato (20) rectal según la reivindicación 8, en el que la membrana (42) está fija con relación al miembro (28) tubular en una posición intermedia, intermedia de los extremos del miembro (28) tubular, para definir una cintura (25) estrecha entre las porciones (24, 26) de la cámara inflable interna y externa.

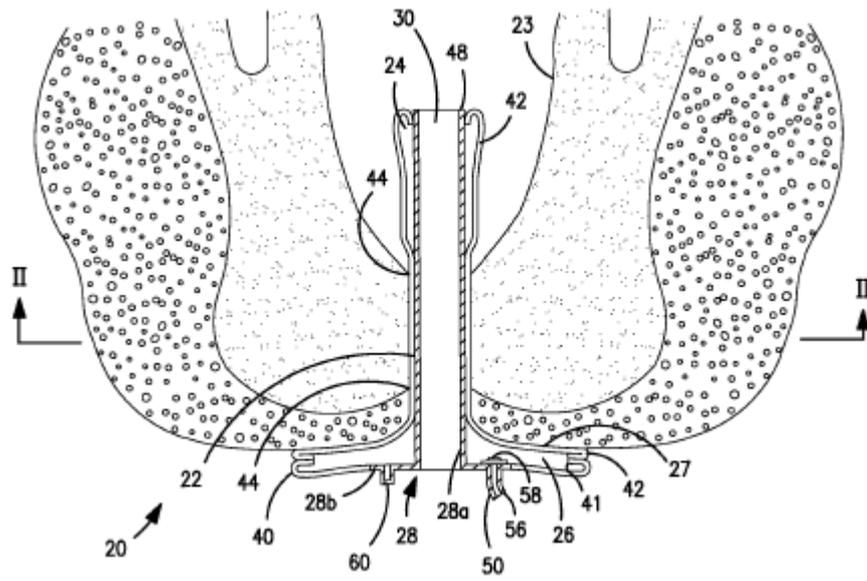


FIG. 1

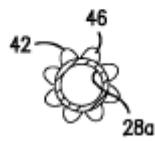
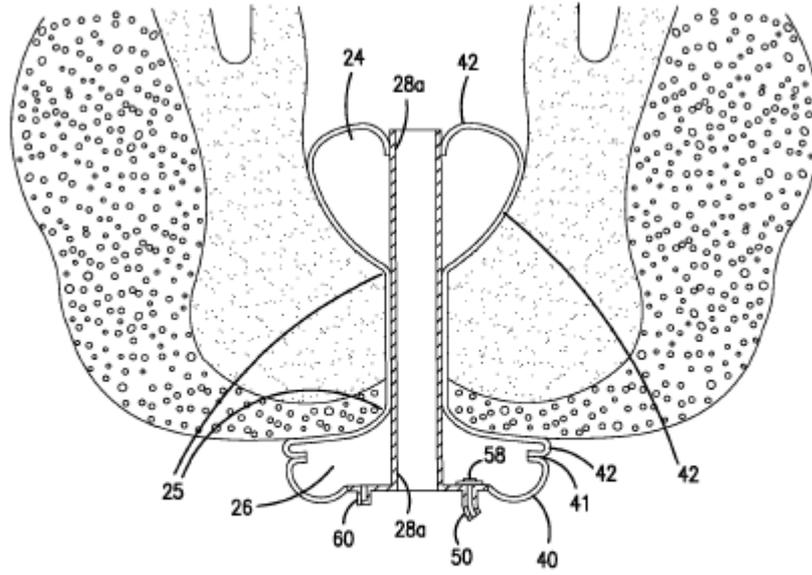
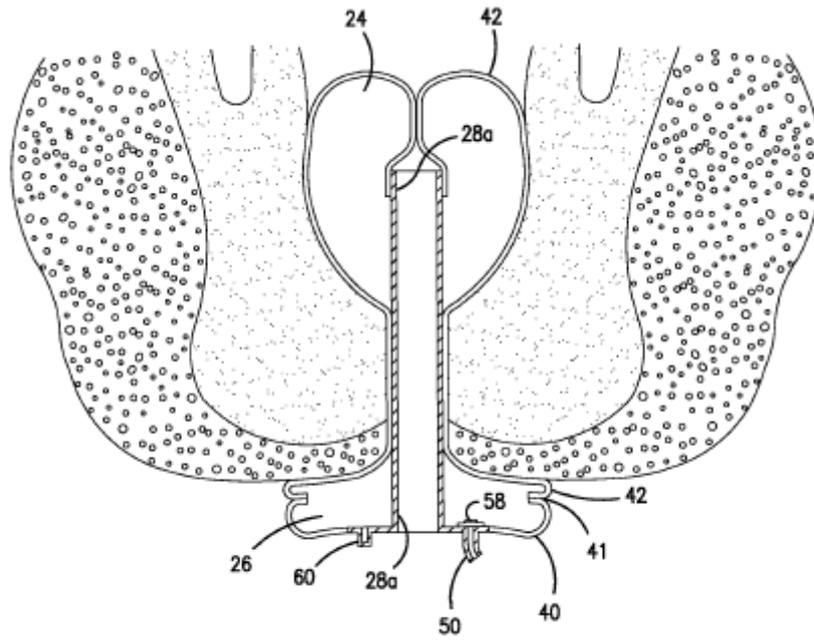


FIG. 2



**FIG. 3**



**FIG. 4**