

(11) Número de Publicação: **PT 1514572 E**

(51) Classificação Internacional:

A61F 2/00 (2006.01) **A61M 31/00** (2006.01)
A61F 5/44 (2006.01) **A61F 5/442** (2006.01)
A61F 5/445 (2006.01) **A61F 5/448** (2006.01)
A61M 3/00 (2006.01) **A61M 3/02** (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01) **A61M 25/02** (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01) **A61M 25/01** (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2004.09.08**

(30) Prioridade(s): **2003.09.09 US 501218 P**

(43) Data de publicação do pedido: **2005.03.16**

(45) Data e BPI da concessão: **2008.12.03**
050/2009

(73) Titular(es):

BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
345 PARK AVENUE NEW YORK, N. Y. 10154 US

(72) Inventor(es):

CHRISTOPHER C. GREGORY US

(74) Mandatário:

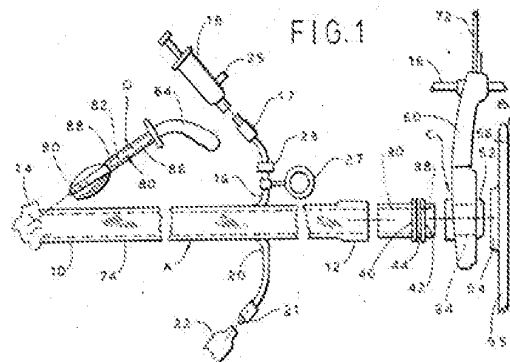
LUIS MANUEL DE ALMADA DA SILVA CARVALHO
RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **UTENSÍLIO PARA A GESTÃO FECAL E MÉTODO E APARELHO PARA A INTRODUÇÃO DO MESMO**

(57) Resumo:

RESUMO**"UTENSÍLIO PARA A GESTÃO FECAL E MÉTODO E APARELHO PARA A
INTRODUÇÃO DO MESMO"**

A extremidade do elemento tubular alongado do utensílio que é concebido para ser inserido na cavidade do corpo ou recipiente que é inteiramente formada por um material macio e complacente. Essa extremidade contém um balão insuflável formado que toma uma forma de acordo com a sua situação de totalmente insuflado. O balão é insuflado com uma pressão com um nível baixo predeterminado a fim de impedir uma necrose por pressão nos tecidos adjacentes. Um método e aparelho introdutor na extremidade macia do utensílio numa cavidade do corpo também são proporcionados. O aparelho introdutor inclui um núcleo rígido circundado por uma manga macia e complacente. A manga estende-se para além do núcleo rígido a fim de formar uma secção que se pode inverter. A extremidade macia do utensílio está situada adjacente ao aparelho, o balão é enrolado à volta do aparelho, e a secção da manga é invertida por cima do utensílio, comprimindo o balão e formando uma ponta de inserção redonda e macia. A unidade é então introduzida dentro da cavidade do corpo. Depois do utensílio ser separado do aparelho, o aparelho é retirado.



DESCRIÇÃO

"UTENSÍLIO PARA A GESTÃO FECAL E MÉTODO E APARELHO PARA A INTRODUÇÃO DO MESMO"

ANTECEDENTES DO INVENTO

1. CAMPO DO INVENTO

O presente invento diz respeito a um utensílio para a gestão fecal ou do desperdício, e a um método e aparelho para introduzir o utensílio dentro da cavidade do corpo, e mais em particular a um utensílio para a gestão fecal que inclui um elemento tubular com um balão que tem uma extremidade distal formada inteiramente por um material macio e complacente, que inclui um lúmenes integrais de insuflação e de irrigação, e que tem um receptáculo colector destacável ligado rotativamente à sua extremidade proximal, e um método e um aparelho separado para introduzir a extremidade distal do utensílio dentro da cavidade do corpo.

A contaminação pelo material fecal da pele, das feridas abertas, do rabo, das incisões cirúrgicas suturadas e semelhante localizados na proximidade do recto ou estoma podem ser extremamente prejudiciais para a recuperação do paciente. Além disso, os profissionais dos cuidados de

saúde que acidentalmente têm contacto com tais dejectos enquanto tratam os pacientes em tais condições, muitos dos quais têm problemas medicinais severos requerendo cuidados intensivos, podem não intencionalmente espalhar doenças infecciosas.

Consequentemente, é muito desejável ter um sistema para a gestão e a recolha do conteúdo dos intestinos que efectivamente impeça a contaminação do paciente e dos trabalhadores que cuidam da saúde, proporcionando cuidados ao paciente.

2. DESCRIÇÃO DA TÉCNICA ANTERIOR

Um tal sistema concebido para proporcionar uma gestão do intestino é comercializado por "Zassi Medical Evolutions, Inc." of Fernandina Beach, Florida 32034. O sistema Zassi consiste num cateter flexível alongado, cuja extremidade proximal está ligada, de modo a se poder desligar, a um saco para a recolha de dejectos. A extremidade distal do cateter é concebida para ser inserida através do recto para dentro do intestino do doente.

A extremidade distal do cateter Zassi inclui uma parte flexível a fim de permitir a inserção e o posicionamento do cateter no interior do intestino. O cateter leva dois balões insufláveis, estando um balão situado entre o lúmen do cateter. O outro circunda o cateter no local do balão interior. Os balões são

insufláveis separadamente de modo a bloquear a extremidade distal do cateter e a vedar o cateter em relação ao recto ou estoma, respectivamente. Proporciona-se uma insuflação separada do lúmen para cada balão. Um terceiro lúmen fornece um fluido de irrigação ao intestino.

Os sistemas de balões duplos deste tipo são conhecidos e são divulgados na Patente U.S. Nº 5.569.216 emitida em 29 de Outubro de 1996 de Kim, com o título de "Multipurpose Colostomy Device Having Balloons On An End Thereof" e na Publicação Internacional Número WO 02/26293, publicada a 4 de Abril de 2002 com o título " Improved Colostomy Device".

Os sistemas de balões duplos deste tipo podem ser complexos e dispendiosos. Outros cateteres rectais conhecidos têm um inconveniente. O inconveniente diz respeito à pressão exercida pelos balões sobre os tecidos adjacentes, durante e depois da insuflação.

Outros tipos de cateteres, por vezes conhecidos por cateteres Foley têm muitas versões dos dispositivos comumente utilizados na cateterização urinária. Estes cateteres têm balões localizados no exterior das suas extremidades distais e têm sido utilizados ao longo de muitos anos para manter os cateteres no lugar no recto dos pacientes. Tais sistemas de cateteres são frequentemente utilizados para a aplicação em clisteres mas também são utilizados para recolher e direccionar o material fecal a

partir do recto para o sistema de recolha.

Há muitos profissionais na comunidade médica que não aprovam a utilização de dispositivos insufláveis no recto, uma vez que eles pensam que resultarão danos nos tecidos devido a pressão excessiva exercida nos tecidos adjacentes pelos balões insufláveis durante um tempo prolongado. Considera-se que ocorrem tais necroses nos tecidos quando a pressão dos balões impede os tecidos de serem suficientemente profusos para o sangue.

Na prática, depois destes cateteres do tipo Foley terem sido inseridos no recto, o balão é insuflado até à sua dimensão máxima, sem ter em conta a pressão que eles exercem nos tecidos. Assim, a dimensão do balão seleccionado torna-se crítica. Contudo, uma vez que o dador de cuidados tenha um conhecimento da anatomia interna do paciente, a escolha da dimensão do balão é mais do que uma conjectura.

Os sistemas conhecidos da técnica anterior sofrem deste problema. O sistema de balões pode ser instalado a uma pressão que pode resultar no impedimento dos tecidos serem suficientemente profusos pelo sangue uma vez que se torna visível não haver mecanismo que limite a pressão aplicada aos tecidos pelos balões.

Além disso, a fim de inserir convenientemente a extremidade do cateter no recto ou estoma, a extremidade

tem que ter suficiente rigidez. Se a extremidade do cateter não tiver rigidez suficiente, pode tornar-se bastante difícil inserir e posicionar apropriadamente a extremidade do cateter. A extremidade distal dos cateteres rectais conhecidos inclui uma parte rígida a fim de permitir a inserção e o posicionamento do cateter dentro do intestino.

É possível construir dispositivos concebidos para serem inseridos no intestino com suficiente rigidez a fim de permitir a inserção mas é normalmente prejudicial haver tal rigidez uma vez que o dispositivo seja apropriadamente posicionado. Muitos produtos utilizam um sistema de tubos rígidos para a inserção. Um de tais sistemas é divulgado na Patente U.S. Nº 4.516.578 publicada a 14 de Maio de 1985 de Shuffleld com o título "Recatl Device and Method of Inserting Same". Nestes dispositivos, a parte do dispositivo a ser inserida é comprimida dentro de um tubo. Esse tubo é inserido no local desejado dentro do intestino. O dispositivo é em seguida expulso da extremidade deste primeiro tubo por meio de um segundo elemento (normalmente um tubo de encaixe mais pequeno).

Este sistema requer um tubo exterior forte a fim de manter o dispositivo na sua forma comprimida à medida que é inserido. O tubo exterior também tem que ser rígido a fim de permitir que o dispositivo seja expulso sem dilatação. Finalmente, o tubo exterior rijo tem que ser suficientemente forte para manter o dispositivo na sua forma comprimida mas ainda suficientemente fino a fim de

minimizar o diâmetro do sistema de inserção.

Há várias imperfeições que resultam dos sistemas de inserção desse tipo. Primeiro, o tubo exterior rijo pode ter um impacto traumático nos tecidos macios. Isto é especialmente verdade uma vez que a espessura da parede do tubo exterior é reduzida a fim de minimizar o diâmetro do conjunto. A parede fina do tubo cria dificuldades ao evitar bordos afiados na extremidade do tubo ou ao longo de quaisquer aberturas no tubo. Isto é especialmente prejudicial se o tubo exterior necessitar de ser fendido ao longo do comprimento de um lado a fim de permitir a remoção do dispositivo pelo lado do conjunto. O bordo afiado seria evidente ao longo do comprimento do tubo, resultando numa potencial danificação dos tecidos.

Além disso o requisito da rigidez do tubo exterior rijo resulta numa espessura da parede maior do que o desejável a fim de assegurar suficiente resistência. Finalmente, o tubo exterior rijo pode resultar em excessivas equimoses nos tecidos, simplesmente porque ele é rijo.

Pode fazer-se referência à US-A-5569216 a qual divulga as características pré-caracterização do presente invento. Pode-se também fazer referência à US-A-5261898 e à US-A-4721508.

BREVE SUMÁRIO DO INVENTO

O presente invento é definido na reivindicação 1 e é um utensílio para a gestão dos dejectos do recto ou para a gestão das fezes firmes, no qual a extremidade distal do utensílio é formado inteiramente por material macio e complacente, incapaz de provocar qualquer dano nos tecidos. O utensílio utiliza um único balão de baixa pressão que pode ser controlado a fim de impedir a pressão excessiva nos tecidos adjacentes e desta forma impedir que os tecidos adjacentes sejam despojados de sangue.

O invento transfere a parte rígida da extremidade distal do utensílio necessária para a inserção de um aparelho separado, concebido para ser retirado após a introdução do utensílio no intestino, permitindo assim que a total inserção da extremidade distal do utensílio seja macia e complacente pelo que ela não pode danificar os tecidos. O aparelho introdutor inclui um elemento do núcleo rígido que é circundado pela manga macia e complacente. A manga macia é fixada ao elemento do núcleo rígido, permitindo que os dois funcionem como uma só unidade. A secção da manga estende-se para além da extremidade do elemento do núcleo rígido. Essa secção tem uma forma geral de bolbo. A parte restante da manga é fixada à superfície do elemento do núcleo.

A extremidade do utensílio a ser inserida na cavidade do corpo enrola-se em torno do aparelho

introdutor, ficando de nível com a extremidade do elemento do núcleo. A secção da manga em forma de bolbo que se estende para além do elemento do núcleo é invertida para trás ao longo de uma parte da extremidade do utensílio que se enrola à volta do aparelho. A secção da manga invertida actua para comprimir a extremidade do utensílio e contém a extremidade do utensílio comprimida. Isto resulta numa massa comprimida, arredondada e macia na ponta do aparelho introdutor o que facilita a inserção.

A extremidade do utensílio comprimida é introduzida dentro da cavidade do corpo empurrando a extremidade distal do aparelho introdutor rígido através do esfíncter anal ou estoma. A extremidade proximal do elemento do núcleo rígido é manipulada até que o utensílio fique posicionado conforme se deseja. Tanto a constrição da secção da manga invertida como a força anatómica que aperta a extremidade distal do aparelho introdutor comprimem significativamente a extremidade macia do utensílio, que se enrola em torno do aparelho.

Uma vez na posição, o utensílio e o aparelho introdutor são separados. A parte exposta do utensílio é mantida firmemente enquanto que o aparelho introdutor é empurrado na direcção distal. Isto empurra a secção da manga invertida afastando-a da extremidade do utensílio, separando o utensílio do aparelho. Em alternativa, se o utensílio tiver nele uma estrutura em balão a insuflação do balão pode separar o utensílio do aparelho introdutor. Uma

vez que o utensílio e o aparelho introdutor estejam separados, o aparelho introdutor é retirado da cavidade do corpo, deixando a extremidade distal do utensílio no seu lugar.

Em relação aos potenciais danos causados pelo balão insuflado a uma pressão elevada, o meu invento permite a utilização de um cateter balão no recto com uma reduzindo drasticamente o potencial da danificação dos tecidos devido a uma pressão necrótica. Após a inserção, o balão no meu dispositivo pode ser insuflado só a uma pressão que é conhecida como sendo suficientemente baixa de modo a permitir uma profusão completa do tecido. Devido ao equilíbrio das forças, o balão pode por isso não aplicar mais do que esta pressão ao tecido, permitindo sempre a profusão nos tecidos. Além disso, o balão é fabricado na sua forma de totalmente insuflado. Como consequência, o balão pode ser expandido para a sua dimensão de cheio com uma pressão interior menor do que as pressões que potencialmente prejudicam o tecido.

É desejável reduzir o atrito e proporcionar uma barreira para o gás e o odor ao longo de certas superfícies do utensílio. Isto pode ser realizado aplicando um revestimento fino de um material apropriado às paredes do utensílio na área das superfícies que o requerem.

De acordo com um aspecto do presente invento, proporciona-se um utensílio para a gestão fecal. O

utensílio inclui um elemento tubular alongado que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal. Um balão insuflável circunda a extremidade do elemento distal do elemento tubular. Um lúmen insuflável acessível externamente está ligado funcionalmente ao balão. Proporciona-se um receptáculo para a recolha fecal. Proporcionam-se meios para montar de forma a se poder desligar o receptáculo na extremidade proximal do elemento. Esta extremidade distal do elemento é inteiramente formada por um material macio e complacente.

De preferência, a extremidade distal do elemento é formada por silicone. O balão também é formado inteiramente por um material macio e complacente. O material também pode ser o silicone.

De preferência, o balão tem substancialmente uma forma toroidal quando está totalmente insuflado. Proporcionam-se meios para insuflar o balão até uma pressão máxima predeterminada. Estes meios incluem meios para fornecer o fluido para insuflar ao lúmen insuflado. Os meios para fornecer o fluido para insuflar podem incluir uma seringa com um êmbolo e uma mola. Um calibrador da pressão e uma válvula podem estar incluídos a fim de impedir uma sobre pressão.

O balão é enformado com a sua dimensão e forma de totalmente insuflado. É feito de um material que permite que o balão seja insuflado com a sua forma final com menos

pressão daquela que é potencialmente prejudicial para os tecidos.

O elemento tubular inclui uma parede. Pelo menos uma parte do lúmen insuflado é fixada à parede. A parede tem uma superfície interior. Pelo menos uma parte do lúmen insuflado é integral com a superfície da parede interior. A parede tem uma abertura através da qual o lúmen insuflado se estende.

Também se pode proporcionar um lúmen de irrigação acessível externamente. O lúmen de irrigação tem uma extremidade próxima do bordo da extremidade distal do elemento. Pelo menos uma parte do lúmen de irrigação é integral com a parede do elemento. De preferência pelo menos uma parte do lúmen de irrigação é fixada à superfície da parede interior. A parede tem uma abertura através da qual o lúmen de irrigação se estende.

De preferência, o lúmen de insuflação estende-se por uma parte significativa do comprimento do elemento. O lúmen de irrigação também se estende preferencialmente com uma parte significativa do comprimento do elemento.

De preferência, o lúmen de irrigação é fixado à parede, ao longo de uma parte significativa do seu comprimento. O lúmen de irrigação também está de preferência fixado à superfície da parede interior, ao longo de uma parte significativa do comprimento total do

elemento.

O lúmen de insuflação tem uma secção que está situada entre o elemento e uma secção exterior do elemento. O lúmen de irrigação também tem uma secção situada entre o elemento e uma segunda exterior ao elemento.

O utensílio compreende além do mais meios para fornecer o fluido de irrigação do lúmen de irrigação. Os meios de fornecimento do fluido de irrigação podem incluir uma seringa.

Os meios de montagem do receptáculo incluem uma placa com uma abertura. Proporcionam-se meios para fixar a extremidade proximal do elemento tubular à placa, em alinhamento com a abertura da placa. Esses meios de fixação incluem meios que permitem a rotação da extremidade proximal do elemento tubular em relação à placa. Os meios que permitem a rotação incluem uma primeira parte adaptada para receber a extremidade proximal do elemento tubular e uma segunda parte montada na placa. A primeira parte é montada rotativamente na segunda parte.

A placa pode incluir meios para reter a secção exterior do lúmen de insuflação. A placa além disso pode incluir meios para reter a secção do lúmen de irrigação exterior.

O utensílio é concebido para ser utilizado com um

elemento estacionário, tal como uma calha de base ou semelhante. Ele inclui meios para fixar a placa ao elemento estacionário.

Os meios para montar de forma a se poderem libertar o receptáculo de recolha à placa incluem uma primeira e uma segunda parte de ligação que se engatam. A primeira parte é fixa à placa circundando a abertura da placa. O receptáculo tem uma parede com uma abertura. A segunda parte é fixada à parede do receptáculo, circundando a abertura da parede.

Uma vez que a extremidade do utensílio se adapta para ser introduzida dentro da cavidade do corpo é feita inteiramente de um material macio e complacente, proporciona-se o aparelho introdutor do aparelho, separado do utensílio. O aparelho introdutor um núcleo substancialmente alongado e rígido que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal, e uma manga que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal. O núcleo é recebido dentro da manga, com uma secção da manga que se estende para além da extremidade distal do núcleo.

A secção da manga que se estende pode-se inverter para se engatar na extremidade distal do elemento tubular do utensílio. A secção da extremidade distal da manga que se estende para além da extremidade distal do núcleo tem uma forma geral de bolbo. De preferência, a secção da manga que se pode inverter é formada por um material macio e

complacente.

De preferência, a extremidade proximal da manga é fixada ao núcleo. Isto permite que o utensílio e o aparelho funcionem como uma unidade.

De preferência, proporcionam-se meios para reduzir o atrito e um revestimento que faz barreira ao gás e ao odor na superfície do elemento. De preferência, o revestimento tem uma espessura de uns poucos micrones de e é composto por parileno que é depositado sob vácuo nas superfícies interiores e exteriores do elemento.

De acordo com um outro aspecto do presente invento, proporciona-se um aparelho introdutor de um utensílio médico numa cavidade do corpo. O aparelho inclui um núcleo substancialmente alongado e rígido que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal, e uma manga que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal. O núcleo é recebido dentro da manga. Uma secção da extremidade distal da manga estende-se para além da extremidade distal do núcleo. Essa secção pode-se inverter a fim de se engatar no utensílio médico.

A secção da extremidade distal da manga que se estende para além do núcleo tem uma forma geral de bolbo. A secção da extremidade distal da manga é formada por um material macio e complacente.

De preferência, a extremidade distal da manga é fixada à haste.

De acordo com um outro aspecto do presente invento, proporciona-se um método para preparar a extremidade macia do utensílio médico para ser utilizado numa cavidade do corpo utilizando um aparelho introdutor. O aparelho tem um núcleo substancialmente alongado e rígido que é recebido dentro da manga, com uma secção da manga que se estende para além do núcleo. O método inclui as etapas de colocar a extremidade distal do utensílio médico adjacente ao aparelho, próximo da secção da manga. A secção da manga é então invertida sobre a extremidade distal do utensílio médico, a fim de se engatar no utensílio médico.

O método além do mais inclui a etapa de enrolar a extremidade distal do utensílio médico em torno do aparelho, antes de inverter a secção da manga.

O utensílio médico pode incluir um balão insuflável na extremidade distal. Neste caso, o método inclui além do mais a fase de insuflar o balão depois da extremidade do aparelho com a secção da manga invertida engatada no utensílio médico que é introduzido dentro da cavidade do corpo. Isto faz com que a secção da manga invertida volte para a sua posição de não invertida, desengatando-se do utensílio médico.

O método além disso compreende uma etapa de

revestir a superfície do utensílio com uma camada que reduz o atrito e faz barreira ao gás e ao odor. A camada tem uma espessura de uns poucos de micrones e é formada por parileno. É depositada sob vácuo na superfície do utensílio.

BREVE DESCRIÇÃO DE VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

Para isto e tais outros objectivos que podem aparecer daqui em diante, o presente invento diz respeito a um utensílio para a gestão fecal, e a um método e aparelho introdutor da extremidade do utensílio dentro de uma cavidade do corpo, tal como se expõe em pormenor na especificação que se segue e que é exposta nas reivindicações anexas, tidas em conjunto com os desenhos que a acompanham, em que números semelhantes se referem a partes semelhantes, e nos quais:

A Figura 1 é uma vista em planta explodida das partes do utensílio médico e do aparelho introdutor do presente invento;

A Figura 2 é uma vista em corte da extremidade distal do utensílio médico;

A Figura 3 é uma vista em corte feito ao longo da linha 3-3 da Figura 2;

A Figura 4 é uma vista em corte da extremidade proximal do utensílio médico;

A Figura 5 é uma vista ao longo da Lina 5-5 da Figura 4;

A Figura 6 é uma vista em corte da extremidade distal do utensílio médico engatado por meio do aparelho introdutor e;

As Figuras 7(a) até 7(e) são vistas esquemáticas sequenciais da extremidade distal do utensílio médico e do aparelho introdutor, que ilustram as várias etapas do método de introdução.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DO INVENTO

Tal como se vê na Figura 1, o utensílio médico do presente invento inclui um elemento tubular alongado flexível, designado de uma maneira geral por A, o qual tem uma extremidade distal 10 que é concebida para ser introduzida numa cavidade do corpo e uma extremidade proximal 12. O elemento A tem de preferência e aproximadamente 1 metro de comprimento e 23 mm de diâmetro. Ele diminui para 8 mm de diâmetro a fim de facilitar a passagem através do esfíncter anal.

Um receptáculo para os dejectos fecais, é de uma maneira geral designado por B, e está ligado rotativamente à extremidade proximal 12 do elemento A, através de uma placa adaptadora, designado de uma maneira geral por C. Fixado à superfície exterior da extremidade distal 10 do elemento A há um balão 14 insuflável com um baixa pressão, que se mostra no seu estado de esvaziado na Figura 1.

O balão 14 é insuflado com um fluido, tal como o

ar, água ou salina, através do lúmen de insuflação 16 para um diâmetro de cerca de 58 mm, com uma pressão de menos do que 52 mm Hg (1,0 libras por polegada quadrada). O lúmen 16 está ligado pelo conector 17 de uma válvula do tipo Luer a uma fonte de fluido de insuflação tal como uma seringa 18. A seringa também é utilizada para retirar o fluido insuflado, a fim de esvaziar o balão.

De preferência, também se proporciona um segundo lúmen de irrigação 20. O lúmen 20 estende-se até ao bordo da extremidade distal 10 do elemento A e está ligado por meio de um conector 21 de válvula do tipo Luer a uma fonte de fluido de irrigação, tal como uma seringa 22. Os lúmenes 16 e 20 têm de preferência entre 1 mm até 1,5 mm de diâmetro.

A extremidade distal 10 do elemento A e o balão 14 são ambos feitos de um material inteiramente macio e complacente de modo a não danificar qualquer tecido do corpo. O material pode ser, por exemplo, o silicone.

Um aparelho introdutor separado, designado de uma maneira geral por D, proporciona-se a fim de facilitar a introdução e a colocação da extremidade distal 10 do elemento A no recto. Tal como se explica mais adiante, o aparelho D é rígido. É concebido para se engatar na extremidade distal 10 do elemento A e facilitar a sua introdução numa posição dentro do intestino. O aparelho D é em seguida separado do utensílio médico e removido da

cavidade do corpo, deixando só a extremidade distal 10 macia e complacente do elemento A dentro do corpo.

Tal como se pode ver na Figura 2, o balão 14 circunda a extremidade distal 10 do utensílio A. De preferência, o balão tem uma forma toroidal quando está totalmente insuflado. A parede do balão é de preferência fabricada com a sua forma de totalmente insuflado. É formado por um material que permite ao balão ser insuflado para a sua forma final com menos pressão da que potencialmente prejudicaria os tecidos. Tal como de pormenoriza mais adiante, a pressão do fluido dentro do balão 14 é cuidadosamente regulada de modo a que o balão não possa aplicar uma pressão para além de um nível predeterminado aos tecidos circundantes.

Tal como se vê na Figura 3, o lúmen insuflado 16 e o lúmen de irrigação 20 são formados de preferência como uma parte integral da superfície interior da parede do elemento A. Cada um dos lúmenes 16, 20 tem uma parte que se estende dentro do elemento A e uma parte que se estende através de uma abertura 24, 26, respectivamente, na parede do elemento A, para a fixação das fontes do fluido 18, 22, respectivamente. De preferência, as partes interiores dos lúmenes 16 e 20 estendem-se ao longo do comprimento total do elemento A. É assim possível fabricar o elemento A com as partes exteriores dos lúmenes localizadas em qualquer ponto ao longo do comprimento do elemento.

O lúmen insuflável 16 tem uma extremidade fechada, adjacente ao bordo da extremidade distal 10 do elemento A. Contudo, uma passagem 28 liga o lúmen 16 ao interior do balão 14 a fim de permitir a insuflação do fluido, normalmente água ou salina, a ser introduzido dentro do balão 14 a fim de fazer inchar o balão e ser removido do balão a fim de esvaziar o balão.

O lúmen de irrigação 20 estende-se até um ponto próximo do bordo da extremidade distal 10 do elemento A e tem uma extremidade aberta de modo tal que o fluido de irrigação possa ser introduzida dentro do intestino. O fluido de irrigação é fornecido à medida que é necessário a partir de uma fonte, tal como uma seringa 22.

O sistema de insuflação do balão pode funcionar de duas formas. Ele pode permitir ao balão que se enrugue em volume se a pressão interior aumentar, mantendo apenas a pressão que se desejar nos tecidos, tal como carregando com mola o êmbolo da seringa até um nível predeterminado. Em alternativa, o balão pode ser fixado em volume uma vez que a pressão tenha sido alcançada na inserção. Se isto for feito numa ocasião em que o intestino está relaxado, a pressão no tecido só aumentará quando o intestino está constringido. Uma vez que isto é só um evento periódico o tecido será totalmente profuso entre as constrições.

O balão é insuflado e a pressão é regulada remotamente a partir do elemento tubular. O lúmen insuflado

16 estende-se a partir do balão para a fonte do fluido para insuflação localizado fora do corpo. A fonte do fluido pode ser manualmente accionada ou pode ser regulada por meio de um sistema electrónico ou mecânico.

Num modelo de realização preferencial, o balão funciona ligado a um reservatório com o fluido, tal como uma seringa 18. A seringa pode ser uma seringa comercial com fecho Luer de polycarbonato com 60 centímetros cúbicos com uma vedação do êmbolo em silicone e um cilindro com um diâmetro entre 1 e 1,25 polegadas. O volume da seringa pode ser alterado a fim de colocar o fluido sob uma pressão que é puramente dependente da força aplicada no êmbolo. Um carregamento por mola no êmbolo da seringa 18 com uma mola 19 com a força apropriada estabelecerá internamente para o balão uma pressão desejada. O trajecto do fluido para o balão pode então ser mantido aberto a fim de manter essa pressão ou ele pode ser fechado por uma válvula ou grampo 23 a fim de manter o volume do balão. A pressão entre a seringa determina assim a dimensão do balão e deste modo a pressão aplicada aos tecidos.

Para uma medição precisa da pressão, a força elástica do balão deverá ser tida em consideração. Contudo o efeito da elasticidade do material de que o balão é feito é minimizada se o balão for fabricado com a desejada forma de totalmente insuflado. Assim, a pressão dentro do balão determinará a pressão exercida nos tecidos, até à sua dimensão pré determinada.

Poderá haver situações em que o dador de cuidados utilize um balão que seja demasiado pequeno em relação à anatomia do paciente. Nesta situação, o balão será insuflado até ter o volume prescrito sem que a pressão aumente. Por isso, o balão não faz a pressão suficiente na anatomia de modo a fazer uma vedação. Reciprocamente, se a pressão do balão exceder o limite com a introdução do volume de fluido prescrito, o dador de cuidados pode reconhecer se o balão é demasiado grande para a anatomia do paciente.

Em alternativa, a pressão é monitorizada à medida que o balão é insuflado, o dador de cuidados pode reconhecer se o balão é demasiado grande ou pequeno. Tal como acima, se o balão for demasiado pequeno a pressão no balão não atinge a pressão prescrita, sendo injectado o volume total prescrito. Reciprocamente, se o balão for demasiado grande, a pressão máxima será alcançada antes da injeção do volume de fluido prescrito. A precisão da medição do volume dentro do balão pode ser mantida utilizando um fluido não compressível ou pela compensação para o aumento de pressão pela lei ideal dos gases, se for utilizado um gás.

O utensílio pode ser fornecido com um reservatório de fluido previamente cheio que é mantido sob perto de uma pressão constante, por meio de um sistema mecânico elástico, por exemplo uma seringa 18 com um êmbolo entre o fluido e perto da força de uma mola constante. A

pressão da mola no êmbolo manterá o fluido a uma pressão desejada. Uma vez que o utensílio seja inserido no paciente, a válvula ou o grampo 23 será aberta permitindo que o fluido a partir da seringa encha e insufle o balão até à pressão desejada. A válvula ou o grampo 23 pode a ser deixada aberta a fim de manter aquela pressão ao longo do tempo ou pode ser fechada para manter o volume fixo.

Os mesmos componentes podem ser fornecidos sem o fluido mas com uma abertura 25 para o fornecimento do fluido. O dador de cuidados fornecerá o fluido e fornecerá a pressão para a pôr dentro de uma gama conhecida do volume de fluido. O êmbolo da seringa será levado para trás pela mola 19 que actuará como um calibrador da pressão. O dador de cuidados será instruído para parar a injeção do fluido, uma vez que a pressão apropriada seja alcançada. Se o fluido injectado não estiver dentro da gama prescrita, o balão tem uma dimensão errada e deverá ser removido.

Em alternativa, o sistema de insuflação pode simplesmente incluir um calibrador 27 da pressão fixado ao lúmen 16 a fim de permitir ao dador de cuidados só insuflar o dispositivo com a pressão que é objectivo. Esta configuração requer que o sistema funcione no estado do volume fixo uma vez que a pressão é determinada na inserção. Também é possível fabricar o êmbolo da seringa com o calibrador da pressão nele incorporado. A haste do êmbolo pode conter uma mola integrada ou montada que indica a pressão do fluido no cilindro da seringa. A mola pode

criar uma folga entre duas partes da haste do êmbolo. À medida que a pressão aumenta, a mola comprime e as duas partes do êmbolo movem-se ficando junto uma da outra. Escalas nas duas partes podem indicar a pressão por meio da posição de uma em relação à outra.

Fazendo agora referência às Figuras 1, 4 e 5, a extremidade proximal 12 do elemento A está ligada rotativamente à placa adaptadora C por meio da primeira e segunda parte 30. A parte 30 tem uma forma de uma maneira geral tubular e tem um diâmetro exterior que é substancialmente igual ou ligeiramente maior do que o diâmetro interior do elemento A. A extremidade proximal 12 do elemento A é recebida por cima e fixa numa extremidade da parte 30.

A outra extremidade da parte 30 é recebida rotativamente entre a parte 60, a qual tem uma secção central de uma maneira geral tubular. Contudo, a parte 30 é dimensionada de modo a que quando é montada com um encaixe rápido à pressão com uma pequena pancada na parte 60, não há demasiado atrito entre a parte 30 e a parte 60 de modo a proibir a rotação.

Há uma abertura circular através da placa C, através da qual se estende a extremidade 38 da parte 30. A parte 30 cria uma passagem para os dejectos a partir do elemento A para o saco, quando está montado na placa C.

A superfície exterior da parte 30 tem um par de superfícies protuberantes para fora 40, 42 que se estendem espaçadas de modo circunferencial definindo uma reentrância circunferencial ou ranhura 44. A superfície interior da placa C tem uma protuberância para dentro 46 que se estende de modo anular, a qual está adaptada para receber a ranhura 44 para permitir que a parte 30, e assim a extremidade proximal 12 do elemento A possa rodar manualmente em relação à placa C.

A placa C é de preferência feita de plástico e tem um corpo com uma parte inferior 50 de uma maneira geral circular através da qual se estende a abertura 34. A parte 32 é fixa a um lado da parte 50 e actua para cobrir a extremidade da parte 12. O outro lado da parte 50 da placa C leva uma primeira parte 52 de interligação na forma de uma protuberância anular ou anel soldado à sua superfície. A parte 52 circunda a abertura 34 na placa C. O receptáculo B de preferência toma a forma de um saco de ostomia 55 normalizado.

O saco 55 inclui uma abertura de entrada definida por uma segunda parte 54 de interligação, na forma de uma canal anular, soldado à parede do saco. A parte 52 é recebida de modo a se poder desligar na parte 54 com um modo com montagem do tipo de encaixe rápido à pressão com uma pequena pancada ("snap-fit").

Os contornos das partes 52, 54 de interligação

têm uma forma de modo a que quando as partes se engatam e o saco é fixada à placa, forma-se uma vedação estanque aos fluidos. A vedação é suficientemente forte de modo a impedir que o peso do saco cheio cause a fixação accidental do saco.

As partes que se interligam deste tipo são bem conhecidas nesta técnica e são comumente utilizadas em utensílios de ostomia em duas peças. A estrutura da ligação particular preferida para o presente invento é divulgada na Patente U.S. N°5.693.036 emitida a 2 de Dezembro de 1997 para Kilgour com o título: "Method Of Injection Moulding An Undercut Formation On A Circular Body And A Closure Assembly Including A Coupling Elementt", possuída pela "Bristol-Myers Squibb Company of Lawrenceville", New Jersey.

O saco 55 tem de preferência uma capacidade de 1 a 1,5 litros. É formado por camadas múltiplas de película de plástico soldadas em conjunto. Ele pode incluir um filtro 56 de carbono activado para o controlo do odor, tal como é comum nos sacos para a ostomia. O filtro 58 permite que os gases da flatuosidade se escapem do interior do saco de modo tal que a pressão não cresça dentro do saco. De preferência, a parede exterior do saco B é transparente e está provido com marcas de medição. O saco pode também incluir uma camada de uma película que actua como uma válvula de não retorno.

A parte do topo 60 do corpo da placa C é substancialmente rectangular e inclui a primeira e a segunda partes 62, 64 com as aberturas 63, 65 respectivamente adaptadas para receber o lúmen insuflado 16 e o lúmen de irrigação 20 para o seu acondicionamento. Desta maneira, as partes exteriores dos lúmenes 16 e 20 podem ser retidas pela placa C e não interferirão com dador de cuidados ou com o doente.

A placa C é concebida para ser suspensa de um objecto estacionário, tal como uma calha de base 70. Proporciona-se um grampo 72 para esta finalidade. O grampo 72 estende-se para cima a partir da parte 60 da placa C e pode ser recebida em cima de uma calha de base 70, de uma forma convencional.

A fim de reduzir o atrito e proporcionar uma barreira para os gases e os odores, um revestimento fino 74 de parileno é depositado sob vácuo sobre as superfícies interiores e exteriores do elemento A, excepto para a parte da superfície interior da extremidade 12 do elemento A que é recebido por cima da parte 30. O revestimento de parileno tem de preferência uma espessura de poucos micrones. A superfície do balão 14 não é revestida com o parileno porque um tal revestimento pode fazer com que o balão acidentalmente deslize para fora do corpo.

O aparelho D está representado na Figura 1 tal como ele aparece separadamente do elemento A, e na Figura 6

como ele aparece engatado com no elemento A. A sequência de como introduzir o aparelho D é utilizada para engatar a extremidade distal 10 do elemento A e introduzi-la através do ânus ou estoma o que se representa nas Figuras de 7(a) a 7(e).

O aparelho D é constituído por duas partes. A primeira parte é um elemento de núcleo 80 de plástico rígido alongado com a forma de um varão ou de uma haste (orshaft) rígida com uma extremidade distal 82. Uma parte que serve de pega 84 está localizada na extremidade proximal do elemento de núcleo. A segunda parte do aparelho é uma manga 86 macia e complacente de silicone que pode ser moldada com uma determinada forma. O elemento do núcleo 80 é recebido dentro da manga 86. A manga 86 é fixada ao elemento do núcleo 80 por meio de um adesivo ou outros meios apropriados. Desta maneira, o núcleo 80 e a manga 86 são fixados em conjunto de modo a formar uma unidade.

A secção 90 da manga 86 estende-se para além da extremidade distal 82 do núcleo 80. A secção 90 tem de uma maneira a forma de um bolbo e de preferência tem um comprimento de cerca de 15 mm. Contudo, a secção 90 pode ter um comprimento dentro da gama que fica entre meio diâmetro da manga até várias vezes o diâmetro da manga. A secção 90 da manga 86 mostra-se no seu estado inicial, não invertido, nas Figuras 1 e 7(a) até 7(c). A secção 90 é formada de modo que ela pode ser invertida sobre a extremidade distal do elemento A, incluindo o balão 14 na

sua condição de não insuflado, para se engatar no elemento A e comprimir o balão 14, tal como se viu nas Figuras 6 e 7(d).

Tal como se vê nas Figuras 7(b) e 7(c), antes de se engatar no elemento A, o aparelho D é colocado próximo da extremidade distal 10 do elemento A, com o bordo da extremidade distal 10 localizado adjacente à extremidade 82 do elemento do núcleo 80. O balão 14 no seu estado de esvaziado enrola-se em torno do elemento do núcleo 80 do aparelho D. A secção 90 da manga é em seguida invertida sobre a extremidade 10 do elemento A, tal como se pode ver na Figura 7(d), de forma tal que o balão 14 fica totalmente comprimido. A extremidade distal 10 do elemento A, incluindo o balão comprimido, é assim engatada no aparelho D. Dever-se-á notar que nesta condição, a secção 90 da manga invertida forma uma ponta arredondada macia no aparelho D a fim de facilitar a introdução do elemento A e o aparelho D dentro do intestino.

Uma vez posicionado apropriadamente dentro do intestino, a extremidade distal 10 do elemento A é separada do aparelho D. Isto pode ser realizado retendo o elemento A na posição à medida que o aparelho D se move na direcção distal a fim de o desengatar do elemento A. O aparelho D pode em seguida ser retirado do intestino. Contudo, o desengate pode também ser realizado insuflando o balão. A insuflação do balão 14 fará automaticamente com que a secção 90 da manga retorne para a sua condição de não

invertida, separando o aparelho D do elemento A, tal como se pode ver na Figura 7(e). Depois da remoção o aparelho introdutor D é descartado.

Será apreciado que o presente invento diga respeito a um utensílio médico com uma extremidade concebida para ser introduzida numa cavidade do corpo que é feita inteiramente de um material macio e complacente. O balão é insuflado para um baixo nível de pressão pré determinado a fim de impedir as necroses por pressão nos tecidos adjacentes.

O presente invento também diz respeito a um método para preparar o aparelho para ser utilizado na introdução de um utensílio médico dentro de uma cavidade do corpo. O aparelho introdutor inclui um elemento do núcleo rígido circundado por uma manga macia e complacente de modo a formar uma secção invertível. A extremidade distal do utensílio está situada adjacente ao aparelho, sendo o balão enrolado em torno do aparelho e a secção da manga é invertida por cima do utensílio engatando-se no utensílio, comprimindo o balão e formando uma ponta de inserção arredondada e macia. A unidade pode então ser introduzida dentro de uma cavidade do corpo. Depois do utensílio ter sido separado do aparelho, o aparelho pode ser retirado.

Embora só tenha sido divulgado um único modelo de realização preferido do presente invento com finalidades ilustrativas, é óbvio que muitas variações e modificações

podem ser feitas nele. Tenciona-se cobrir todas estas variações e modificações que caiem dentro do alcance do invento, tal como é definido por meio das reivindicações que se seguem.

Lisboa, 3 de Março de 2009

REIVINDICAÇÕES

1. Utensílio para a gestão dos dejectos para o recto ou estoma que compreende um elemento tubular alongado (A) que tem uma extremidade distal (10) e uma extremidade proximal (12); um balão insuflável (14) que circunda a referida extremidade distal do referido elemento tubular alongado (A); um lúmen insuflável (16) acessível pelo exterior funcionalmente ligado ao referido balão; um receptáculo (B) para a recolha dos dejectos; e os meios (C) para montar de modo a poder desligar-se o referido receptáculo na referida extremidade proximal do referido elemento tubular alongado (A) **caracterizado por** a referida extremidade distal do referido elemento tubular alongado (A) ser inteiramente formado por um material macio e complacente.

2. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido material é o silicone.

3. Utensílio da Reivindicação 1 que além do mais compreende os meios (18) para insuflar o referido balão (14) até uma pressão máxima predeterminada.

4. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido balão (14) é inteiramente formado por um material macio e complacente.

5. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido balão (14) é enformado com a sua forma de totalmente insuflado.

6. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido balão (14) é formado por silicone.

7. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido elemento tubular (A) compreende uma parede e em que pelo menos uma parte do referido lúmen insuflado (16) está ligado à referida parede.

8. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido elemento tubular (A) compreende uma parede com uma superfície interior e em que pelo menos uma parte do referido lúmen insuflado (16) é integral com a referida superfície da parede interior.

9. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido elemento tubular (A) compreende uma parede com uma abertura através da qual o referido lúmen insuflável (16) se estende.

10. Utensílio da Reivindicação 1 que além do mais compreende um lúmen de irrigação (20) acessível pelo interior que tem uma extremidade próxima da referida extremidade do elemento distal (10).

11. Utensílio da Reivindicação 10 em que o

referido elemento (A) compreende uma parede e em que pelo menos uma parte do referido lúmen de irrigação (20) é fixado à referida parede.

12. Utensílio da Reivindicação 10 em que o referido elemento (A) compreende uma parede com uma superfície interior e em que pelo menos uma parte do referido lúmen de irrigação (20) é integral com a superfície da parede interior.

13. Utensílio da Reivindicação 10 em que o referido elemento tubular (A) compreende uma parede com uma abertura através da qual o referido lúmen de irrigação (20) se estende.

14. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido lúmen de insuflação (16) se estende substancialmente pela totalidade do comprimento do referido elemento (A).

15. Utensílio da Reivindicação 10 em que o referido lúmen de irrigação (20) se estende substancialmente pela totalidade do comprimento do referido elemento (A).

16. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido elemento (A) tem uma parede e em que o referido lúmen de insuflação (16) está fixado à referida parede substancialmente ao longo da totalidade do seu comprimento.

17. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido elemento (A) tem uma parede com uma superfície interior e em que o referido lúmen de insuflação (16) está fixado à referida superfície da parede interior substancialmente ao longo da totalidade do comprimento do referido elemento (A).

18. Utensílio da Reivindicação 1 que além do mais compreende os meios (18) para fornecer o fluido para a insuflação ao referido lúmen de insuflação (16).

19. Utensílio da Reivindicação 18 em que os referidos meios (18) compreendem uma seringa.

20. Utensílio da Reivindicação 19 em que a referida seringa (18) compreende um êmbolo e uma mola ou um mecanismo de mola (19).

21. Utensílio da Reivindicação 1 em que o referido lúmen de insuflação (16) tem uma secção situada entre o referido elemento e uma secção exterior ao referido elemento.

22. Utensílio da Reivindicação 10 em que o referido lúmen de irrigação (20) tem uma secção situada entre o referido elemento e uma secção exterior ao referido elemento.

23. Utensílio da Reivindicação 3 em que tais

meios de insuflação compreendem um calibre (27) para a pressão.

24. Utensílio da Reivindicação 10 que além do mais compreende os meios (22) para fornecer o fluido de irrigação ao referido lúmen de irrigação (20).

25. Utensílio da Reivindicação 1 em que os referidos meios de montagem do receptáculo compreendem uma placa (C) com uma abertura e os meios (30) para fixar a referida extremidade proximal (12) do referido elemento (A) à referida placa (C), em alinhamento com a referida abertura da placa.

26. Utensílio da Reivindicação 25 em que os referidos meios de fixação (30) compreendem os meios (30, 60) a fim de permitir a rotação da referida extremidade (12) do elemento proximal em relação à referida placa (C).

27. Utensílio da Reivindicação 26 em que os referidos meios que permitem a rotação compreendem uma primeira parte (30) adaptada para receber a referida extremidade (12) do elemento proximal e uma segunda parte (60) montada na referida placa, sendo a referida primeira parte montada rotativamente na referida segunda parte.

28. Utensílio da Reivindicação 25 em que a referida placa (C) além do mais compreende os meios (62) para reter o referido lúmen de insuflação (16).

29. Utensílio da Reivindicação 10 em que os referidos meios para a montagem do receptáculo compreendem uma placa (C) com uma abertura e os meios (30) para fixar a referida extremidade proximal (12) do referido elemento (A) à referida placa (C) em alinhamento com a referida abertura da placa.

30. Utensílio da Reivindicação 29 em que a referida placa (C) compreende além do mais os meios (64) para reter o referido lúmen de irrigação (20).

31. Utensílio da Reivindicação 25 para ser utilizado com um elemento estacionário, compreendendo além do mais os meios (70) para fixar a referida placa (C) ao referido elemento estacionário.

32. Utensílio da Reivindicação 25 em que os referidos meios de montagem do receptáculo compreendem as primeira e a segunda partes de ligação (52, 54) que fazem a interligação.

33. Utensílio da Reivindicação 32 em que a referida primeira parte de ligação (52) está fixada à referida placa (C) que circunda a referida abertura da placa.

34. Utensílio da Reivindicação 32 em que o referido receptáculo (B) compreende uma parede com uma abertura e em que a referida segunda parte de ligação (54)

é fixada à referida parede do receptáculo que circunda a referida abertura da parede.

35. Utensílio da Reivindicação 33 em que o referido receptáculo (B) compreende uma parede com uma abertura em que a referida segunda parte de ligação (54) é fixada a referida parede do receptáculo que circunda a referida abertura da parede.

36. Utensílio da Reivindicação 1 que além do mais compreende um revestimento com um material que reduz o atrito.

37. Utensílio da Reivindicação 1 que além do mais compreende um revestimento de um material que faz barreira ao gás e ao odor.

38. Utensílio da Reivindicação 36 em que o referido revestimento tem uma espessura de poucos micrones.

39. Utensílio da Reivindicação 37 em que o referido revestimento tem uma espessura de poucos micrones.

40. Aparelho que compreende a combinação de:

o utensílio da Reivindicação 1 em que tal extremidade distal (10) do referido elemento (A) é adaptada para ser introduzida dentro de uma cavidade do corpo, e

o aparelho introdutor (D) separado do referido utensílio.

41. Aparelho da Reivindicação 40 em que o referido aparelho introdutor (D) compreende um núcleo (80) alongado e substancialmente rígido que tem uma extremidade distal (82) e uma extremidade proximal, e uma manga (86) que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal, sendo o referido núcleo sendo recebido a uma certa distância dentro da referida manga, com uma secção (90) da referida extremidade distal da referida manga que se estende para além da referida extremidade distal do referido núcleo, sendo a referida secção (90) da manga invertível para se engatar no referido utensílio.

42. Aparelho da Reivindicação 41 em que a referida manga (86) é fixada ao referido núcleo (80).

43. Aparelho da Reivindicação 41 em que a referida secção (90) da referida manga (86) tem substancialmente uma forma de bolbo.

44. Aparelho da Reivindicação 41 em que a referida secção (90) da referida manga (86) é formada por um material macio e complacente.

45. Método para preparar o aparelho da Reivindicação 40 para ser utilizado na introdução da extremidade distal do utensílio dentro de uma cavidade do

corpo utilizando o aparelho introdutor (D), o método compreendendo as etapas de colocação da extremidade distal (10) do elemento tubular (A) do utensílio adjacente ao aparelho introdutor (D), próximo da secção (90) da manga, e invertendo a secção da manga por cima da extremidade distal do elemento tubular (A) para engatar o mesmo.

46. Método da Reivindicação 45 que além do mais compreende a etapa de enrolar a extremidade distal do elemento tubular (A) em torno do aparelho introdutor (D) antes de inverter a secção (90) da manga.

47. Método da Reivindicação 46 em que a etapa de enrolar a extremidade distal compreende a etapa de enrolar o balão (14) à volta do aparelho introdutor (D) antes de inverter a secção da manga.

48. Método da Reivindicação 45 que além do mais compreende as etapas de inserir o núcleo rígido (80) na manga (86) e fixar o referido núcleo (80) à referida manga (86).

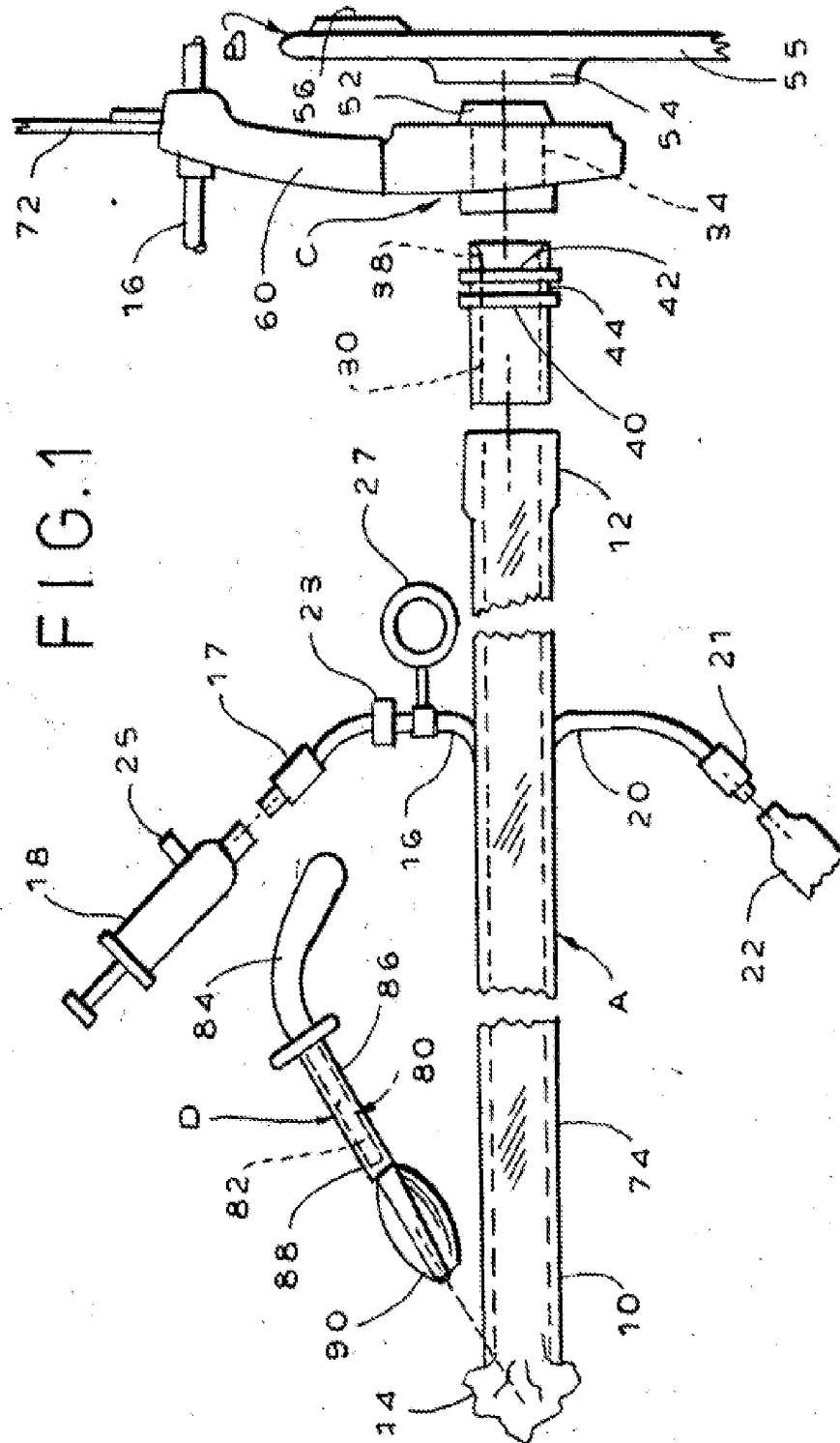
49. Método da Reivindicação 45 que além do mais compreende a etapa de revestir a superfície do utensílio com um material que reduz o atrito.

50. Método da Reivindicação 45 que além do mais compreende a etapa de revestir a superfície do utensílio com um material que faz barreira ao gás e ao odor.

51. Método da Reivindicação 49 em que a etapa de revestimento compreende a deposição no vácuo.

52. Método da Reivindicação 50 em que a etapa de revestimento compreende a deposição no vácuo.

Lisboa, 3 de Março de 2009



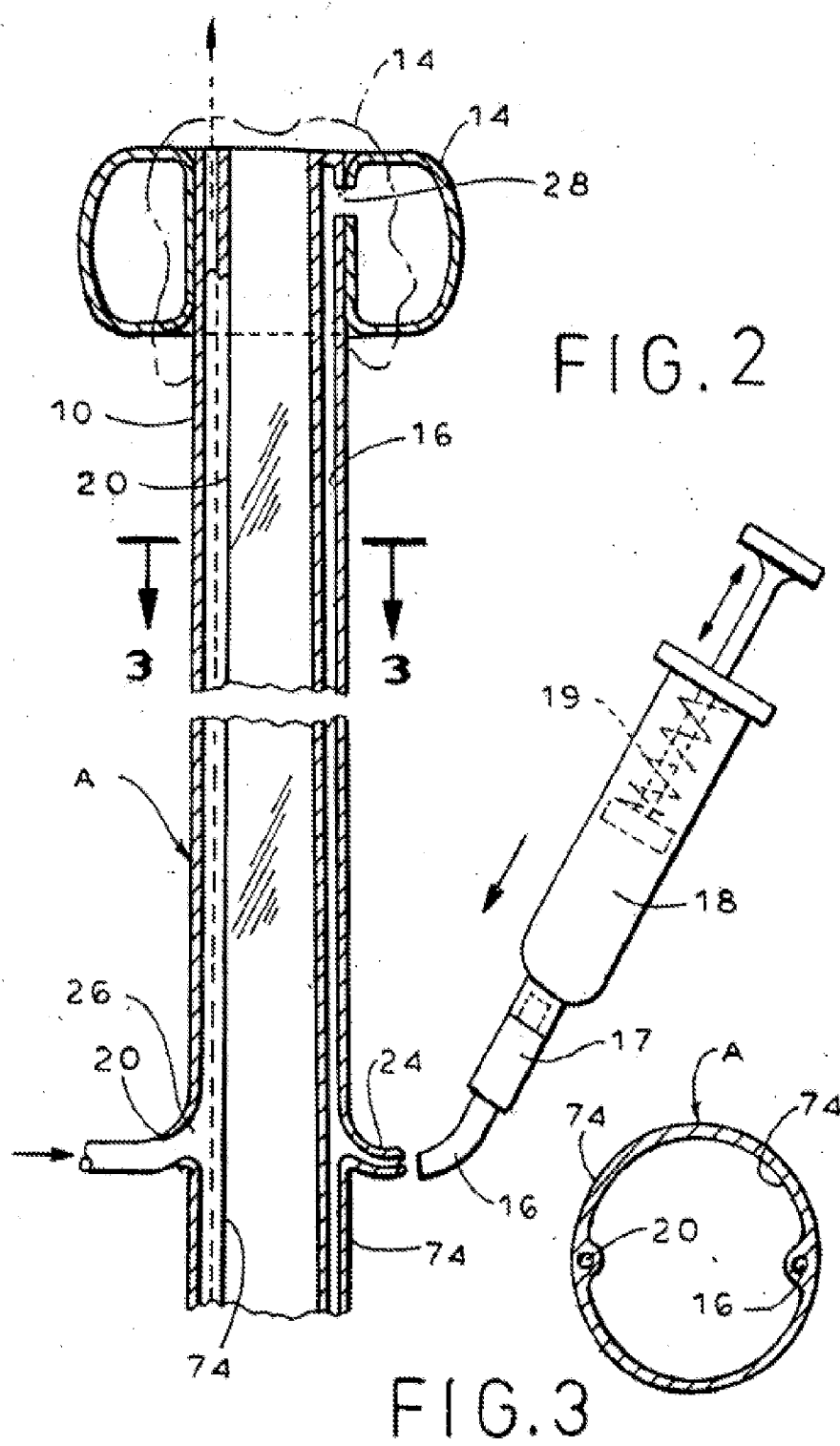


FIG. 4

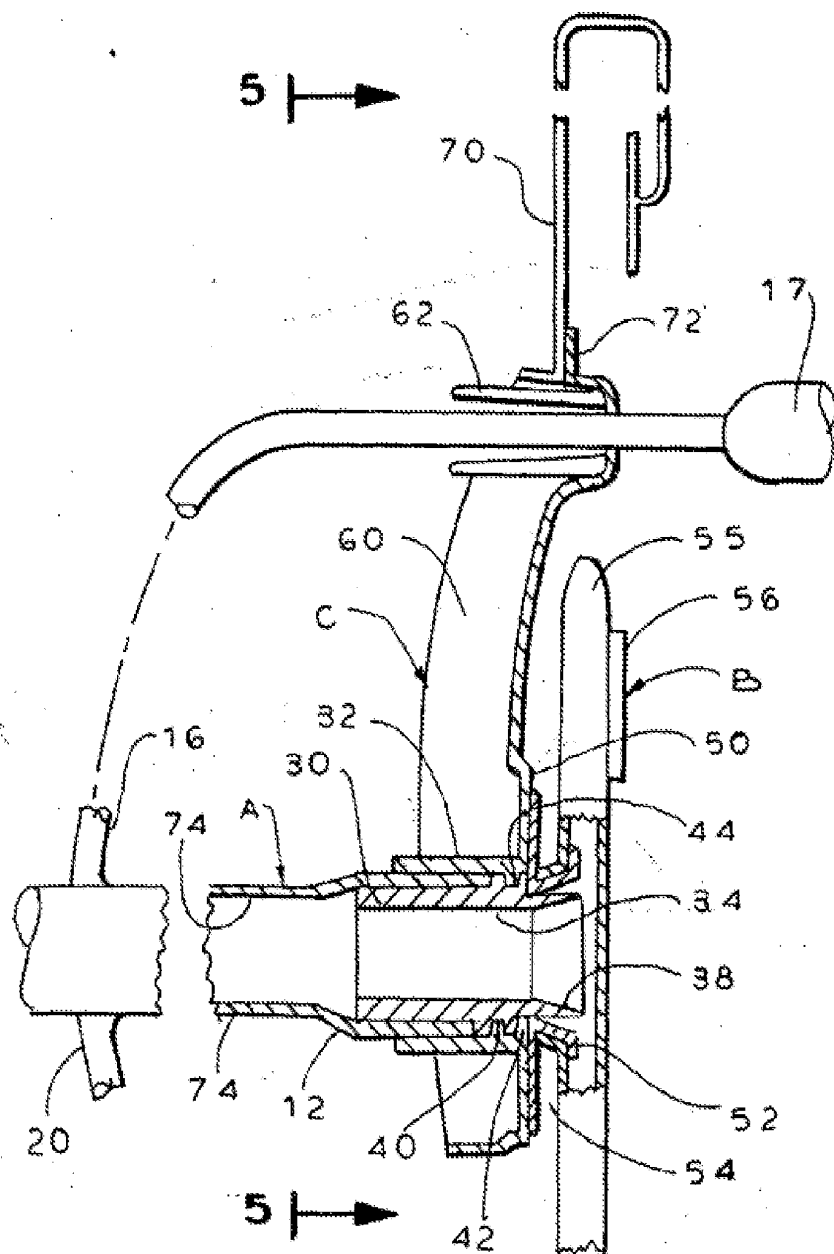
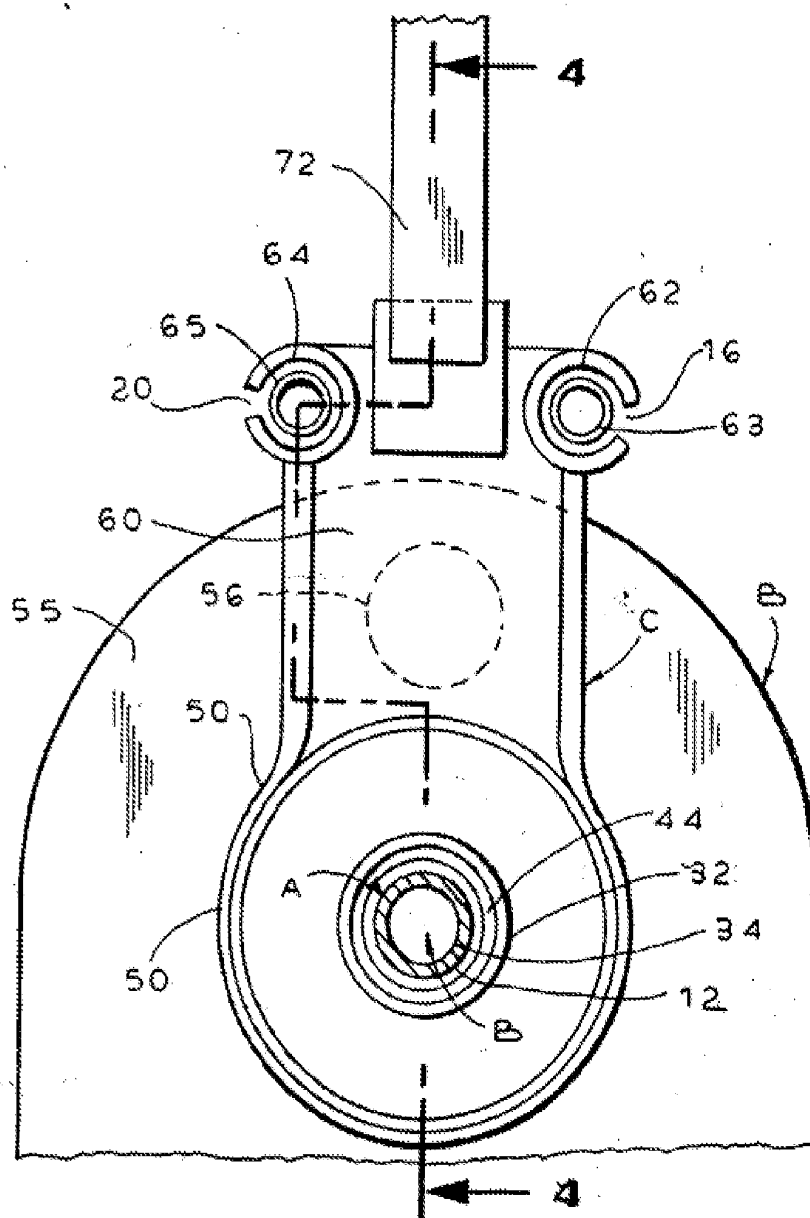
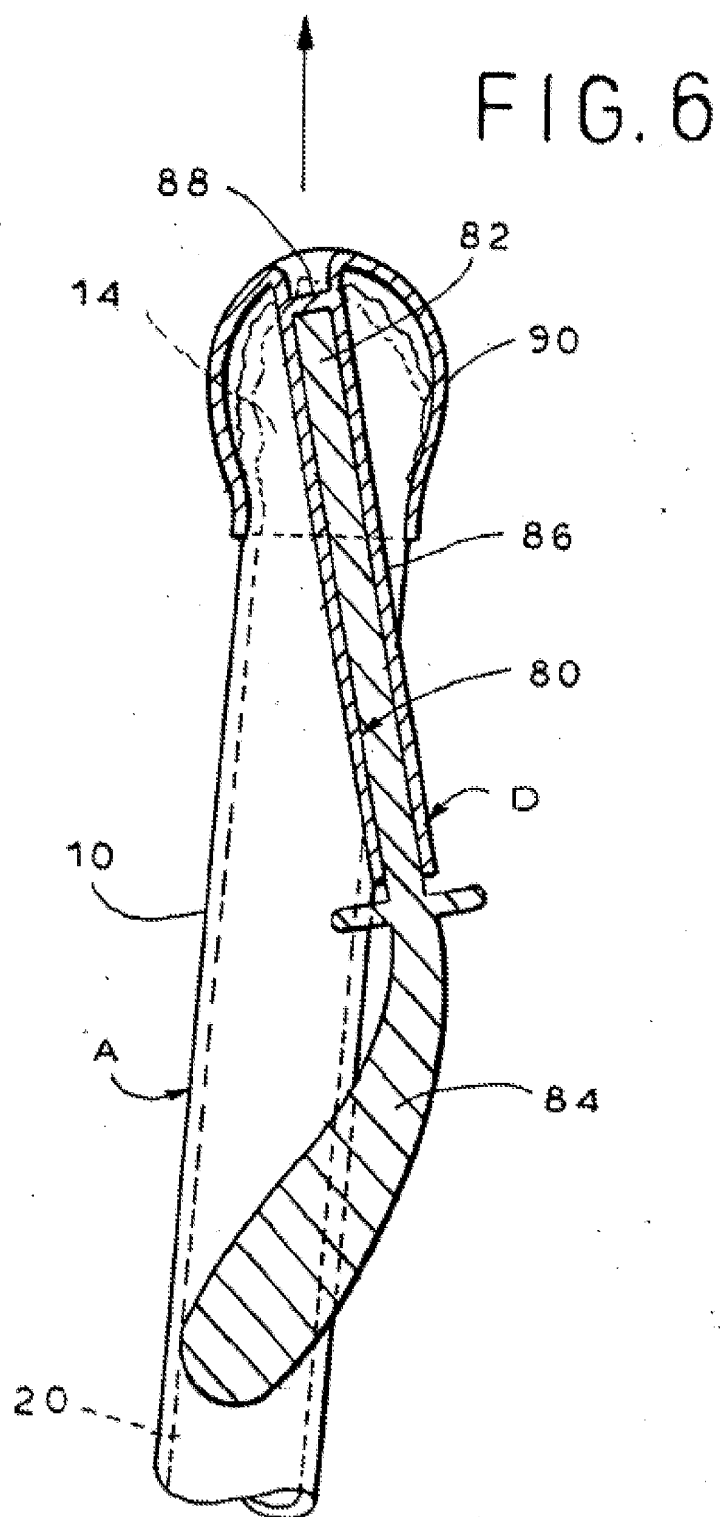
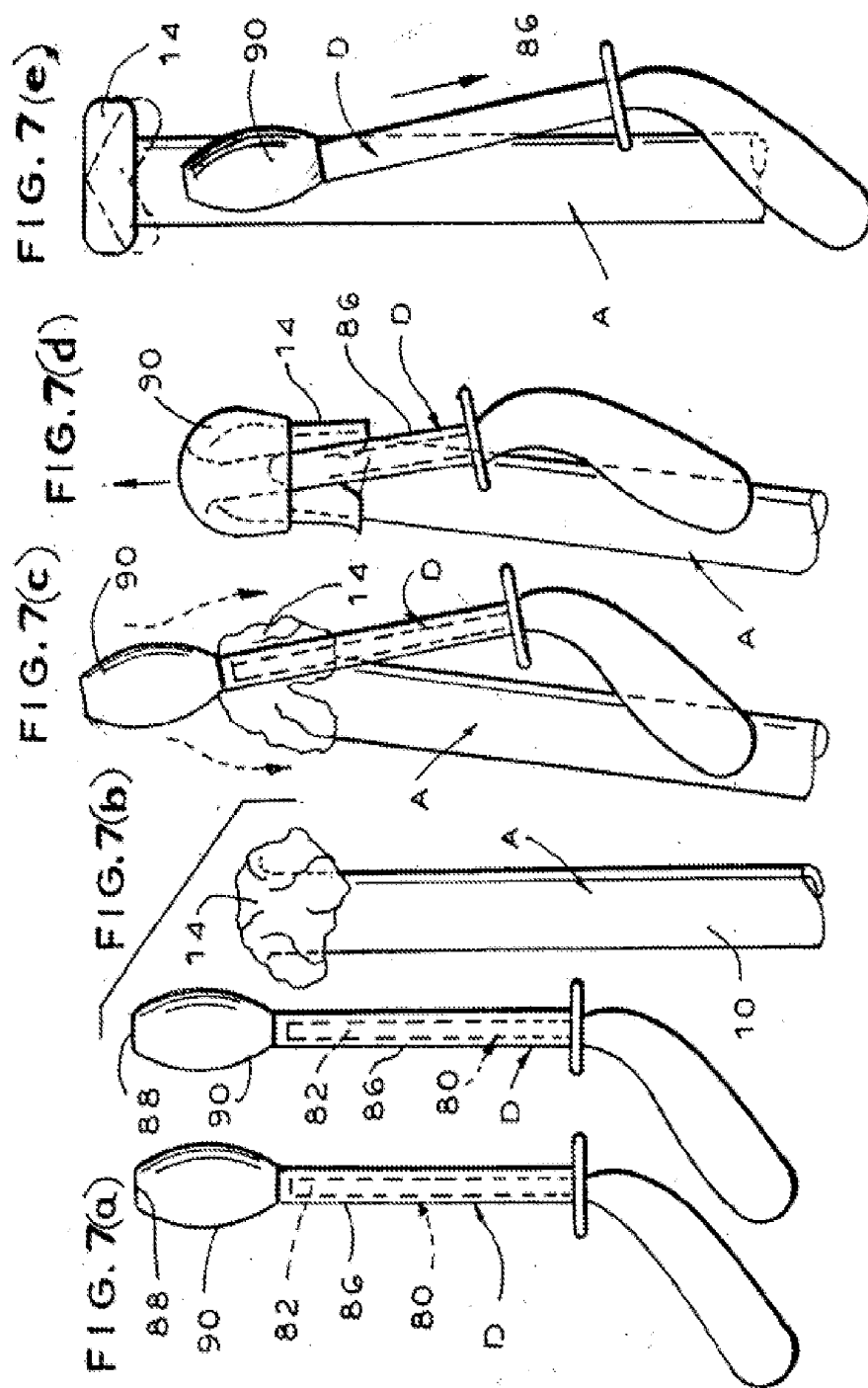


FIG. 5







REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO

Esta lista de referências citadas pelo requerente visa unicamente a conveniência do leitor. Não faz parte do documento da Patente Europeia. Mesmo que tenha sido concedido o maior cuidado na compilação das referências, não podem ser excluídos erros ou omissões e a OEB declina toda a responsabilidade no que a isto respeita.

Documento de patente citado na descrição

US 5569216 A

US 5261898 A

WO 0226293 A

US 4721508 A

US 4516578 A