

ES Y

NUMERO 274153

FECHA DE PRESENTACION 01.SEP.1983



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 ENE. 1984

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
82-04410	15-2-82	Gran Bretaña
82-13811	12-5-82	" "
82-21693	27-7-82	" "
82-21660	27-7-82	" "
82-27877	30-9-82	" "

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL AG4F5/44
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCION

"UNA FINZA DE FILTRO PLEGABLE PARA BOLSA DE OSTOMIA"

78 SOLICITANTE (S)

CRAIG MEDICAL PRODUCTS LIMITED

(CASE: V-8204410-
C - Div. -)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Claygate House, 40 Albert Road North, Reigate, Surrey RH2 9EN,
Inglaterra

79 ALCANTOR (S)

Peter L. Steer y John V. Edwards

73 TITULAR (S)

74 REPRESENTANTE

D. FERNANDO DE ELZAEURU MARQUEZ (MOD.- 6.618)

Este invento se refiere a una pinza o grapa de filtro que puede ser fácilmente sujeta a una bolsa de ostomía. Este invento incluye también una bolsa de ostomía, particularmente apropiada para utilizar con un filtro su-
 5 jetable. La expresión "bolsa de ostomía" se usa para indi-
 car una bolsa de colostomía o de ileostomía u otro tipo de
 bolsa o bolsillo previsto para ser utilizado por un usua-
 rio para recibir materia de desecho expulsada por un esto-
 ma.

10 Sería deseable disponer de un filtro en pinza
 que pudiera ser fabricado de una manera simple y barata y
 que pudiera ser sujeto fácil y seguramente a una bolsa de
 ostomía, incluso por las personas más ancianas o enfermas,
 que no requiera perforar un orificio en la pared de la bol-
 15 sa en una operación preliminar separada, y, una vez suje-
 ta, esté construida de manera que los gases que abandonen
 la bolsa tengan que seguir una trayectoria de longitud ra-
 zonable a través del material de filtrado del gas.

De acuerdo con el invento, se proporciona una
 20 pinza o grapa de filtro plegada para utilizar en una bol-
 sa de ostomía, que comprende primero y segundo miembros
 unidos conjuntamente o articulados entre si y hechos de
 un material que puede ser fácilmente doblado por la presión
 de los dedos de una persona. Uno de estos miembros (el pri-
 25 mero) tiene una púa de perforación de bolsa que sale desde
 una superficie sensiblemente plana y una capa de adhesivo
 que cubre dicha superficie plana. El otro miembro (el se-
 gundo) incluye una pared de base y proporciona un espacio
 en el que está alojada una almohadilla sensiblemente plana
 30 de material desodorante y/o absorbente de gas. La capa de

IND-6518

adhesivo cubre también la superficie superior de dicho segundo miembro. La capa de adhesivo se protege, antes del uso, mediante una lámina de material desprendible, tal como papel de liberación recubierto de silicona.

5 En uso, dicho tipo de grapa o pinza se dobla en una forma de U que abraza el borde superior de una bolsa de ostomía, después que las capas protectoras desprendibles han sido retiradas del adhesivo, y sus dos miembros son presio-
10 nados conjuntamente agarrando una parte de la bolsa entre ellos, de manera que la pinza es retenida de modo seguro en la bolsa por las dos capas de adhesivo. En esta operación de plegado, la púa perfora la pared delantera y la trase-
15 ra de la bolsa de ostomía y la construcción del filtro es tal que los gases que salen pasan a través de la almohadilla de filtro. Es decir, pasan desde la almohadilla de filtro a la atmósfera ambiente después de haber sido efizcamente filtrados.

 Los dos miembros articulados o unidos se moldean preferiblemente con una bisagra integral a partir de un material plástico sintético moldeable, tal como polipropileno.
20 Alternativamente, los dos pueden ser hechos de una sola pieza de metal, tal como aluminio o aleación de aluminio. La función de los miembros es llevar la almohadilla de filtro y la púa, respectivamente, y se puede usar cualquier material que pueda ser fácilmente doblado por la presión de
25 los dedos. La púa puede ser enteriza con el primer miembro de placa o puede fijarse al mismo de cualquier manera conveniente.

 En una realización preferida del invento, se sitúa
30 una capa de porosidad, controlada en vuxtaposición con la

almohadilla de filtro, en el lado de la almohadilla de filtro que, en uso, estará más proximo a la bolsa. Dicha capa de porosidad controlada puede ser hecha de un material plástico sintético esponjoso de células abiertas. Se puede denominar membrana microporosa. Su función consiste en ofrecer un impedimento controlado a que los gases abandonan la bolsa de ostomía y a que pasen a la almohadilla de filtro, de manera que la presión de los gases en el interior de la bolsa no caerá bruscamente a un nivel tal que las paredes delantera y trasera de la bolsa se aplasten a contacto mutuo. Si ocurre esto, el usuario puede sufrir dolor o incomodidad cuando la bolsa exterior se pone en contacto con el extremo sensible del estoma y se puede impedir la libre descarga de material por el estoma. Al mismo tiempo, la porosidad de la capa se elige de manera que la obstrucción al escape ofrecido por la capa no es tan grande como para evitar la ventilación adecuada de gases flatulentos desde el interior de la bolsa.

Este invento está también relacionado con una bolsa de ostomía particularmente destinada a utilizarse con un filtro desechable. Un problema encontrado en las bolsas de ostomía a las que están sujetos filtros de cualquier manera, es que la materia fecal en forma de líquido o pastosa dentro de la bolsa puede ser llevada a la región de la abertura de salida al filtro. Esto puede ocurrir fácilmente, por ejemplo, si la bolsa se aplasta o comprime accidentalmente mientras está siendo usada. En consecuencia, el material de filtro puede resultar contaminado y sus poros pueden ser ocluidos.

De acuerdo con el presente invento, se prevé una bolsa de ostomía caracterizada porque una región superior de la

misma está definida por una junta o unión discontinua que une la pared delantera y la trasera de la bolsa, siendo tal la junta que permite el flujo de gas por la junta a través de una o más interrupciones de la misma, pero que impide el flujo de líquido o materia fecal en forma pastosa.

En una realización preferida del invento, la junta se forma soldando por calor las paredes delantera y trasera conjuntamente. Dicha soldadura puede ser de forma arqueada y puede tener una o más gargantas o espacios de separación en la misma. Opcionalmente, cada garganta puede ser parcialmente obstruida por una corta barra soldada separada de la misma para definir una trayectoria laberíntica para los gases que pasan desde el resto del interior de la bolsa (es decir, su parte inferior) a la región superior antes citada.

La figura 1 es una vista en planta por arriba de una pinza de filtro de acuerdo con una realización del invento, mostrada en estado abierto;

La figura 2 es una vista en planta por abajo que corresponde a la figura 1;

La figura 3 es una sección central vertical a través de la pinza mostrada en la figura 1;

La figura 4 es un alzado lateral de la pinza de acuerdo con las figuras 1-3, pero mostrando el espacio que contiene la almohadilla de filtro cerrado;

La figura 5 es una sección transversal por la línea A-A de la figura 2; y

La figura 6 es un alzado frontal de una bolsa de ostomía que tiene una pinza de filtro de acuerdo con el invento sujeta a ella.

Las modernas bolsas de ostomía, como se muestra en la figuras 6, se hacen de láminas superpuestas de material plástico sintético soldadas alrededor de sus bordes. Las paredes de la bolsa son de material sintético plástico y están sujetas conjuntamente por una juntura o costura alrededor de la bolsa. Una pinza de filtro plegada de acuerdo con el invento se pliega sobre una región superior de la bolsa. La pinza tiene un primer miembro y un segundo miembro. El primer miembro lleva una púa y esta púa está rodeada por un adhesivo en la superficie interior del primer miembro. En su posición plegada, la pinza puede ser pinchada o apretada sobre la parte superior de la bolsa de ostomía de tal modo que la púa perfora ambas paredes de la bolsa.

En uso, el usuario desprende la capa protectora del adhesivo y pliega la pinza sobre el borde superior de una bolsa de ostomía de la manera ilustrada en la figura 6. La púa 16 perfora las dos paredes de la bolsa, y el primer miembro 90 se sujeta a la superficie exterior de una pared de la bolsa mediante el adhesivo que rodea completamente la púa. En consecuencia, cualesquiera gases que puedan escapar a través del orificio de la púa no pueden escapar más debido al área circular de adhesivo que sujeta la citada pared de la bolsa a la superficie 110 del miembro 90. Sin embargo, los gases pueden salir a través del orificio perforado por la púa 16 en la otra pared de la bolsa, ya que el área central está exenta de adhesivo, exponiendo así dicha región de la almohadilla 97 de filtro en forma de disco. Los gases pasan después al centro de la almohadilla 97 y se mueven radialmente hacia fuera en la mis-

MOD-6618

ma hasta la y al hacer esto son filtrados y desodorizados por la acción del carbón activado o material similar de la almohadilla 97 y con el efecto de porosidad controlada de la capa 99. De este modo se consigue una trayectoria relativamente alargada para el escape y filtrado de los gases flatulentos.

Una realización preferida de la pinza de filtro de este invento se muestra en las figuras 1 a 5. La pinza de filtro mostrada en ellas tiene un primer miembro 90 unido mediante una bisagra integral 92 a un segundo miembro 94 que define un espacio 96 para recibir una almohadilla de filtro 97 y una capa 99 de porosidad controlada. El segundo miembro 94 está unido mediante una bisagra integral 98 a una tapa 100 que tiene cierto número de ranuras 102 en su periferia. Como se muestra, el segundo miembro y la tapa son de forma circular, pero, naturalmente, ello no es esencial; podrían ser, por ejemplo, ovalados. La tapa tiene una parte de reborde 104 diametralmente opuesta a la bisagra 98 que coopera con un enganche 106 formado por una superficie inclinada en el reborde interior del segundo miembro 94.

Debido a esta construcción, la tapa puede ser hecha saltar elásticamente a su posición cerrada, una vez que el filtro 97 y la capa 99 de porosidad controlada han sido situados en el espacio 96 durante el ensamble de la pinza de filtro. La capa 99 puede ser obturada por adhesivo en su reborde junto a la pared lateral 101 del segundo miembro 94. El primer miembro 90 tiene una púa 103 y una capa de adhesivo 110, cubierta ella misma por una capa protectora desprendible 112, que cubre las superficies 114, 116 de los miembros primero y segundo.

30

A.G.

10083

La almohadilla de filtro 97 contiene preferiblemente carbón activado como gas absorbente y agente desodorante. Un tipo de material apropiado es una lámina de material polímero sintético no tejido, de celdas abiertas, esponjado, por ejemplo, poliuretano, que tenga un gran número de partículas de carbón activado distribuidas en una de sus superficies principales. Dicho material está comercialmente disponible bajo el nombre comercial Bondina. Otro tipo de material desodorante apropiado es una almohadilla de fieltro impregnada con carbón activado en forma de finas partículas. Están disponibles comercialmente varios tipos de dicha tela de carbón.

Preferiblemente, la almohadilla de filtro está hecha mediante discos cortados de una lámina de medio de filtro conocido como filtro de carbón activado "Bondina" número S.442. Los ensayos realizados en discos de 25,4 mm de diámetro de material de filtro han mostrado que son altamente satisfactorios para desodorar una mezcla gaseosa que consista en el 20% de metano, 25 p.p.m. de H S y el resto nitrógeno.

Preferiblemente, la capa de porosidad controlada es conocida como cinta médica viscosa no tejida "Bondina", número T.1562 F. Este material tiene un espesor de 0,23 mm, y un peso de 55 g/m². Es permeable al aire en 480 l/minuto, 0,5 m. bar DIN 52 887-77.

Las ranuras o hendiduras 102 mostradas alrededor de la periferia de la tapa 100 pueden ser sustituidas por una serie de pequeñas aberturas situadas ligeramente hacia dentro desde el borde periférico de la tapa 100.

Se pretende generalmente que el ajuste entre la bise-

MOD-6618

gra 104 y el enganche 106 sea permanente. Si se desea, esto se puede asegurar mediante el uso de adhesivo o soldadura por puntos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, la fuerza del ajuste por salto elástico es suficiente por sí misma. Naturalmente, es también posible proporcionar medios por los cuales la bisagra 104 pueda ser liberada del enganche 106 para permitir la sustitución de la almohadilla de filtro 97 y la capa de porosidad 99 por un nuevo relleno.

En cualquier realización, la fabricación y montaje de la pinza de filtro es sencillo y relativamente barato, y, en funcionamiento, la obturación con adhesivo de las superficies de la pinza al exterior de las paredes de la bolsa asegura que no exista trayectoria de salida disponible para los gases flatulentos que no implica un paso alargado a través del material de filtro. La existencia de una púa para que el usuario perfora automáticamente la bolsa correctamente cuando aplica la pinza y después en el mismo movimiento de los dedos consiga un cierre adhesivo según se ha descrito, es una característica particularmente importante y útil para los usuarios ancianos o enfermos y que encuentran dificultad en la manipulación.

Se ha visto que los pacientes más viejos o con poca salud encuentran difícil aplicar satisfactoriamente un filtro de parche usual, tal como el mostrado en la patente británica 1.550.960 o en la patente norteamericana 3.952.727.

La figura 6 muestra una bolsa de ostomía 70 de acuerdo con el invento. Las bolsas de ostomía ilustradas son usuales, excepto en que las paredes delantera y trasera están soldadas conjuntamente con soldaduras arqueadas 74. Estas soldaduras establecen una unión de soldadura curvada

A.G.

10083

que une las paredes y cuyos dos extremos se extienden hasta la costura o juntura de soldadura 76 del borde superior de la bolsa. Está previsto al menos un espacio de separación o garganta (en realidad están mostradas dos gargantas 78) entre las soldaduras arqueadas de manera que los gases flautulentos pueden entrar en el espacio delimitado por la junta de soldadura curvada, la soldadura de borde y las paredes delantera y trasera de la bolsa. En uso, la púa de la pinza 72 de filtro plegada de este invento se usa para perforar las paredes delantera y trasera dentro del espacio a que se ha hecho referencia. La función de la junta de soldadura curvada consiste en impedir que la materia fecal alcance el orificio perforado por la púa. Como se aprecia en los dibujos, están previstas dos gargantas que separan tres soldaduras arqueadas, pero se puede usar cualquier número conveniente. La anchura de cada garganta 78 tiene dimensiones elegidas para que la garganta ofrezca una resistencia deseada al flujo de gas desde la parte inferior de la bolsa al espacio superior. Cada garganta 78 define una trayectoria que permite al gas pasar desde el resto de la bolsa al espacio superior delimitado por soldaduras 74, pero inhibe o impide sensiblemente que la materia fecal pase al espacio superior. Esto evita la obstrucción de la almohadilla de filtro con contenido de bolsa pastoso y tiende a evitar que las paredes de la bolsa se aplasten una hacia otra.

La anchura de cada garganta 78 está comprendida preferiblemente entre 2,5 mm y 3,6 mm, aproximadamente, y las gargantas se pueden situar a intervalos iguales a lo largo de la soldadura. La soldadura 74 no precisa ser arqueada, y podría definir por ejemplo, un espacio parcialmente rec-

tangular.

La realización de la bolsa de ostomía mostrada en la figura 6 incluye cordones de soldadura 80 situados a través de cada garganta 78. Los cordones de soldadura 80, en combinación con las soldaduras 74, definen una trayectoria laberíntica en cada garganta que permite que el gas pase fácilmente desde el resto de la bolsa a la región superior delimitada por las soldaduras 74, pero inhibe adicionalmente o impide sensiblemente que la materia fecal pase a la región superior.

La bolsa de ostomía ilustrada incluye un acoplamiento 82 en forma de canal destinado a recibir un acoplamiento conformado como nervio que sobresale hacia fuera de una almohadilla de adhesivo sujeta al cuerpo alrededor del estoma. El miembro de acoplamiento 82 rodea una abertura en la pared frontal de la bolsa, a través de la cual puede sobresalir el estoma. Dicho sistema de acoplamiento y bolsa de ostomía se describen con más detalle en las patentes británicas 1.571.657 y 1.586.824 de Steer y otros. Naturalmente, la inclusión del miembro de acoplamiento 82 en forma de canal es una característica opcional en la bolsa de ostomía de este invento. Si se desea, se puede utilizar una placa de cara adhesiva en lugar del miembro de acoplamiento 82 con el fin de sujetar la bolsa directamente al cuerpo, según se indica, por ejemplo, en la patente norteamericana 3.055.368. de Baxter, y en la patente norteamericana 4.185, 630 de Neumeier y otros.

Asimismo, aunque la bolsa de ostomía 70 esté mostrada teniendo un extremo cerrado, es decir, que la soldadura 76 se extiende, alrededor de toda la periferia de las paredes

MOD 6618

de la bolsa, la característica de la región superior de acceso limitado de este invento puede ser utilizada con una bolsa de drenaje por los demás usual, tal como la mostrada, por ejemplo, en la patente 3.523.534, de Nolan.

5

Aunque ha sido descrito, en relación con la figura 6, el uso de una bolsa de diseño particular con una pinza de filtro plegada de acuerdo con el presente invento, es importante hacer observar que la pinza de acuerdo con el invento puede ser usada con cualquiera de los diseños de bolsas de ostomía actualmente en el mercado. Asimismo, la bolsa de ostomía de este invento puede ser utilizada con filtros que no incluyan su propia púa de perforación.

10

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Una pinza de filtro plegable para bolsa de ostomía, que comprende primero y segundo miembros unidos conjuntamente o articulados entre sí y hechos de un material que puede ser fácilmente doblado por la presión de los dedos humanos, teniendo dicho primer miembro una púa de perforación de bolsa que sale desde una superficie sensiblemente
15 plana del mismo y que tiene un adhesivo cubierto por una capa protectora desprendible en dicha superficie plana, estando dichos miembros primero y segundo moldeados con una bisagra integral a partir de un material plástico sintético moldeable, comprendiendo dicho segundo miembro una
20 pared superior que tiene una abertura situada centralmente que se alinea con la púa de dicho primer miembro cuando la pinza es doblada a su posición cerrada, una pared lateral integral con dicha pared superior y que se extiende hacia abajo desde la periferia de dicha pared superior,
25 y una tapa que tiene una o más aberturas relativamente pequeñas, estando dicha tapa conectada integralmente mediante una bisagra a una sección de dicha pared lateral, con lo que dicha tapa puede ser hecha saltar elásticamente a una posición bloqueada contra la sección opuesta de dicha pared lateral, con lo que se define un espacio entre dicha

30

A.G.

10083

pared superior, dicha pared lateral y dicha tapa; una almohadilla de material de absorción de gas situada en dicho espacio; estando dicho primer miembro conectado a dicha pared superior del segundo miembro mediante una bisagra enteriza; y una capa de adhesivo cubierta por una capa protectora desprendible que se extiende a través de la parte superior de dicha pared superior, excepto en la zona de dicha abertura de la pared superior.

5

2ª.- Una pinza según la reivindicación 1ª, en la que dicha púa es integral con dicho primer miembro.

10

3ª.- Una pinza según la reivindicación 2ª, en la que una capa de material de porosidad controlada está interpuesta entre dicha almohadilla de filtro y dicha pared superior del segundo miembro.

15

4ª.- Una pinza según la reivindicación 3ª, en la que dicha almohadilla de filtro contiene carbón activado.

5ª.- Una pinza según la reivindicación 2ª, en la que dicha almohadilla de filtro contiene carbón activado

20

6ª.- "UNA PINZA DE FILTRO PLEGABLE PARA BOLSA DE OSTOMIA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

25

00-6618

Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

01. SET. 1983

P.A.

Fernando de Elzaburu
Per. Paper.

5

10

15

20

25

30

A.G.

10083

ESCALA VARIABLE

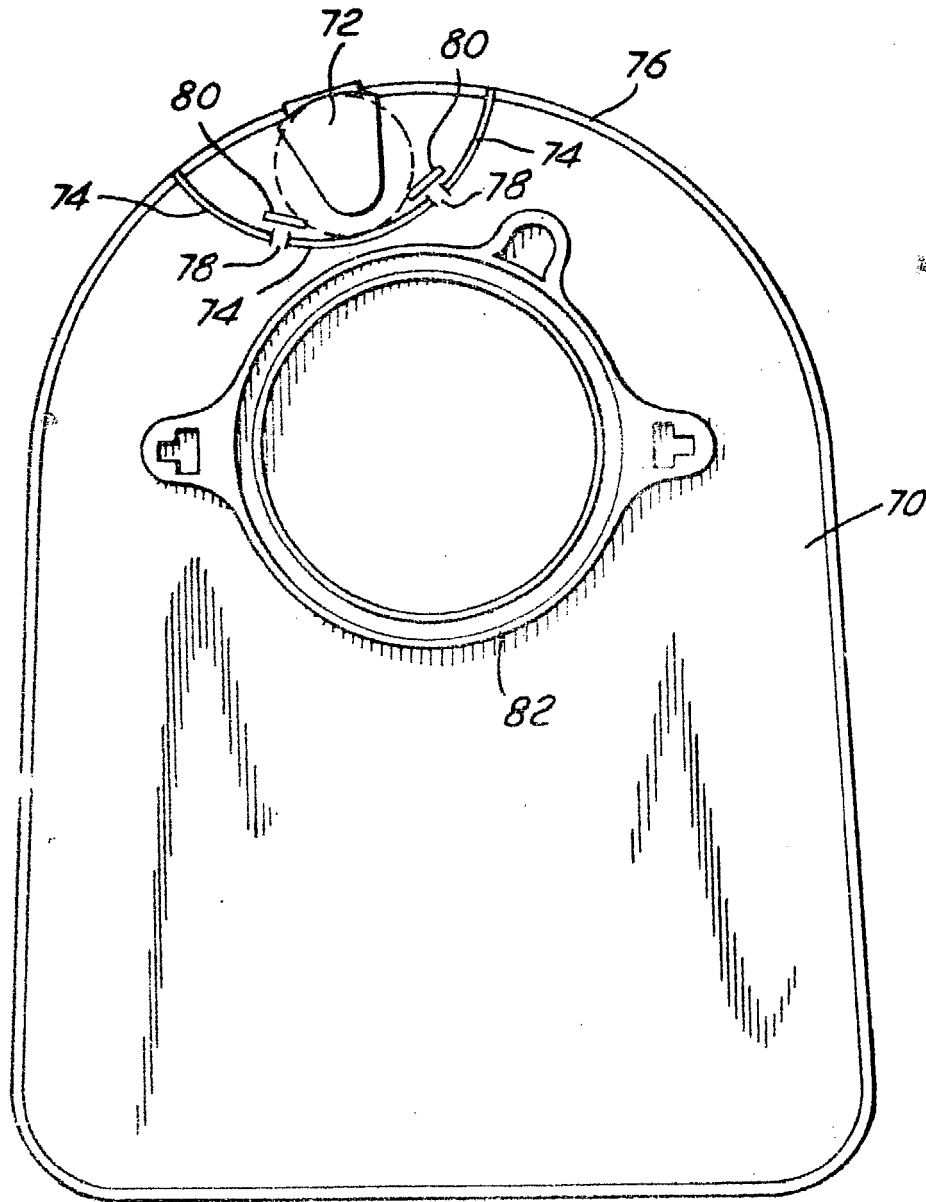


FIG. 6

Fernando de ...
[Handwritten signature]