

ES	11	NUMERO	274154
	12	FECHA DE PRESENTACION	31.8.1983



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 ENE. 1984

66 PRIORIDADES:		68 PAIS
67 NUMERO	68 FECHA	
82-04410	15.2.1982	Gran Bretaña
82-13811	12.5.1982	" "
82-21693	27.7.1982	" "
82-21660	27.7.1982	" "
82-27877	30.9.1982	" "

69 FECHA DE PUBLICIDAD	70 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AGIF 344

71 TITULO DE LA INVENCION

"UNA BOLSA DE OSTOMIA"

72 SOLICITANTE (S)

CRAIG MEDICAL PRODUCTS LIMITED (CASE:V-8204410-C Div.II)

73 DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Claygate House, 46 Albert Road North, Reigate, Surrey RH2 9EN, Inglaterra

74 INVENTOR (ES)

PETER L. STEER y JOHN V. EDWARDS

75 TITULAR (ES)

76 REPRESENTANTE

DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD.-6619)

1

Este invento se refiere a una bolsa de ostomía, particularmente apropiada para utilizar con una pinza o grapa de filtro. La expresión "bolsa de ostomía" se usa para indicar una bolsa de colostomía o de ileostomía u otro tipo de bolsa o bolsillo previsto para ser utilizado por un usuario para recibir materia de desecho expulsada por un estoma.

5

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 bolsa en una operación preliminar separada y, una vez sujeta, esté construida de manera que los gases que abandonen la bolsa tengan que seguir una trayectoria de longitud razonable a través del material de filtrado del gas.

15

20

De acuerdo con el invento, se proporciona una pinza o grapa de filtro plegada para utilizar en una 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 de una persona. Uno de estos miembros (el primero) 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 segundo) incluye una pared de base y proporciona un espacio en el que está alojada una almohadilla sensiblemente plana de material desodorante y/o absorbente de gas. La capa de adhesivo cubre también la superficie superior de

25

30

1 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 presionados 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 trasera 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 eficazmente filtrados.

15 Los dos miembros articulados o unidos se moldean preferiblemente con una bisagra integral a partir de un material plástico sintético moldeable, tal como polipropileno. 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 los dedos. La púa puede ser enteriza con el primer miembro de placa o puede fijarse al mismo de cualquier manera conveniente.

20 En una realización preferida del invento, se sitúa una capa de porosidad controlada en yuxtaposición con la almohadilla de filtro, en el lado de la

1 almohadilla de filtro que, en uso, estará más próximo a
la bolsa. Dicha capa de porosidad controlada puede ser he-
cha de un material plástico sintético esponjoso de célu-
las abiertas. Se puede denominar membrana microporosa.
5 Su función consiste en ofrecer un impedimento controlado
a que los gases abandonen la bolsa de ostomía y a que
pasen a la almohadilla de filtro, de manera que la pre-
sión de los gases en el interior de la bolsa no caerá
bruscamente a un nivel tal que las paredes delantera y
10 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 extre-
mo sensible del estoma y se puede impedir la libre descar-
ga de material por el estoma. Al mismo tiempo, la porosi-
15 dad 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 particularmente di-
20 rigido a una bolsa de ostomía 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
25 de la abertura de salida al filtro. Esto puede ocurrir fá-
cilmente, 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.

30 De acuerdo con el presente invento, se

1 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 de una pinza o grapa de filtro utilizable en la bolsa de ostomía de acuerdo con el invento, que muestra dos miembros articulados, vistos en la posición abierta;

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

La figura 3 es una sección transversal central vertical a través de la pinza de filtro de la figura 1;

La figura 4 es un alzado lateral de la pinza de filtro de la figura 1;

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

1 La figura 6 es un alzado frontal de la bolsa de ostomía de acuerdo con este invento que tiene una pinza o grapa de filtro sujeta a ella.

5 Las modernas bolsas de ostomía, como se muestra en las 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
10 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
15 pinza puede ser pinzada o apretada sobre la parte superior de la bolsa de ostomía de tal modo que la púa perfora ambas paredes de la bolsa.

La pinza de filtro ilustrada en las
20 figuras 1 a 5 incluye un primer miembro articulado a un segundo miembro 12 mediante una bisagra 14. El primer miembro 10 lleva (o es integral con) una púa 16 que se extiende desde una superficie plana 18. El segundo miembro 12 tiene una pared periférica 20 que define un espacio 22 que es de forma de un disco cilíndrico liso. La pared 20 tiene
25 una pestaña integral 24 que presenta una superficie plana 26 vuelta hacia arriba. El espacio 22 está delimitado por una pared de base 28 que puede ser integral con la pared 20 o puede ser una placa separable que esté empujada a presión contra el segundo miembro. La pared o placa 28
30 tiene una serie de partes recortadas u orificios 30 alre-

1 dedor de su parte exterior. La función de estos orificios
o partes recortadas es permitir la salida de gases filtra-
dos desde una almohadilla de filtro en forma de disco que
está situada en el espacio 22.

5 La superficie plana 26 y la superfi-
cie superior 34 de la almohadilla 32 (mostrada sólo a
trazos en la figura 4) están cubiertas (excepto en un ori-
ficio central 35) con una capa 36 de adhesivo de látex
que tiene en su superficie superior (según se ve en las fi-
10 guras 3 y 4) una capa de papel o película protectora des-
prendible, que puede estar, por ejemplo, tratada con sili-
cona para permitir la fácil liberación.

 La superficie plana 11 del miembro 10
que rodea a la púa está cubierta de manera similar. EL
15 adhesivo y la capa desprendible que cubren la superficie
plana 11 pueden estar contiguos al adhesivo y a la capa
desprendible que cubren las superficies 26 y 34.

 En uso, el usuario desprende la capa
20 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 10 se sujeta a la superficie exterior
de una pared de la bolsa mediante el adhesivo que rodea
completamente la púa. En consecuencia, cualesquiera gases
25 que puedan escapar a través del orificio de la púa no pue-
den escapar más debido al área circular de adhesivo que
sujeta la citada pared de la bolsa a la superficie 11 del
miembro 10. Sin embargo, los gases pueden salir a través
del orificio perforado por la púa 16 en la otra pared de
30 la bolsa, ya que el área circular 35 está exenta de adhesi-

1 vo, exponiendo así la región central de la almohadilla 32
de filtro en forma de disco. Los gases pasan después al
centro de la almohadilla 32 y se mueven radialmente hacia
fuera en la misma hasta los orificios de salida 30 y al
5 hacer esto son filtrados y desodorizados por la acción del
carbón activado o material similar de la almohadilla 32.
De este modo se consigue una trayectoria relativamente
alargada para el escape y filtrado de los gases flatulen-
tos.

10 En la realización del invento que
utiliza una pared de base 28 enteriza con la pared 20 y la
pestaña 24, la pinza puede estar hecha en una sola opera-
ción de moldeo, la almohadilla de filtro de disco puede
entonces ser insertada en el espacio 22 y basta una sola
15 operación adicional para aplicar la capa desprendible ya
cortada a su forma y ya recubierta con adhesivo.

En la realización del invento que
utiliza una placa retirable 28 encajada por salto elásti-
co para proporcionar la pared de base del espacio 22, las
20 partes 10, 12, 16, 20, 24 están moldeadas integralmente,
el adhesivo y la capa desprendible se aplican a ellas con
esta última capa en posición más baja, la almohadilla de
filtro de disco se deja caer dentro del espacio 22 y la
placa 28 se ajusta por salto elástico para retener la al-
25 mohadilla 32 dentro del segundo miembro 12.

La almohadilla de filtro 32 contiene
preferiblemente carbón activado como gas adsorbente y agen-
te desodorante. Un tipo de material apropiado es una lámi-
na de material polímero sintético no tejido, de celdas
abiertas, esponjado, por ejemplo, poliuretano, que tenga

1 un gran número de partículas de carbón activado distribui-
das en una de sus superficies principales. Dicho material
está comercialmente disponible bajo el nombre comercial
Bondina. Otro tipo de material desodorante apropiado es
5 una almohadilla de fieltro impregnada con carbón activado
en forma de finas partículas. Están disponibles comercial-
mente varios tipos de dicha tela de carbón.

Preferiblemente, la almohadilla de
filtro está hecha mediante discos cortados de una lámina
10 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 consiste en el 20% de metano, 25 p.p.m. de H₂S
15 y el resto nitrógeno.

En cualquier realización, la fabrica-
ción y montaje de la pinza de filtro es sencillo y relati-
vamente barato, y, en funcionamiento, la obturación con
adhesivo de las superficies de la pinza al exterior de
20 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 automá-
ticamente la bolsa correctamente cuando aplica la pinza y
25 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 an-
cianos o enfermos y que encuentran dificultad en la mani-
pulación.

30 Se ha visto que los pacientes más vie-

1 jos o con poca salud encuentran difícil aplicar satisfac-
toriamente un filtro de parche usual, tal como el mostrado
en la patente británica 1.550.960 o en la patente nortea-
americana 3.952.727.

5 La figura 6 muestra una bolsa de ostomía 70 de acuerdo con el invento. La bolsa de ostomía
ilustrada es usual, excepto en que las paredes delantera
y trasera están soldadas conjuntamente con soldaduras ar-
queadas 74. Estas soldaduras establecen una unión de solda-
10 dura curvada 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 es-
pacio de separación o garganta (en realidad están mostradas
dos gargantas 78) entre la soldaduras arqueadas de mane-
15 ra que los gases flatulentos 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 tra-
20 sera dentro del espacio a que se ha hecho referencia. La
función de la junta de soldadura curvada consiste en impe-
dir que la materia fecal alcance el orificio perforado por
la púa. Como se aprecia en el dibujo, están previstas dos
gargantas que separan tres soldaduras arqueadas, pero se
25 puede usar cualquier número conveniente. La anchura de cada
garganta 78 tiene dimensiones elegidas para que la gargan-
ta 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 pa-
30 sar desde el resto de la bolsa al espacio superior delimi-

1 tado 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
5 bolsa se aplasten una hacia otra.

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

La bolsa de ostomía también puede in-
cluir cordones de soldadura 80 situados a través de cada
garganta 78. Los cordones de soldadura 80, en combinación
15 con las soldaduras 74, definen una trayectoria laberinti-
ca 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 supe-
rior.
20

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 al-
rededor del estoma. El miembro de acoplamiento 82 rodea
25 una abertura en la pared frontal de la bolsa, a través de
la cual puede sobresalir el estoma. Dicho sistema de aco-
plamiento 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 acopla-
30

1 miento 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
5 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 está mostrada teniendo un extremo cerrado, es decir,
10 que la soldadura 76 se extiende alrededor de toda la peri-
feria de las paredes de la bolsa, la característica de
la región superior de acceso limitado de este invento pue-
de ser utilizada con una bolsa de drenaje por lo demás
usual, tal como la mostrada, por ejemplo, en la patente
15 3.523.534, de Nolan.

Aunque ha sido descrito, en rela-
ción con las figuras 6, el uso de una bolsa de diseño par-
ticular con una pinza de filtro plegada de acuerdo con
el presente invento, es importante hacer observar que la
20 pinza de acuerdo con el invento puede ser usada con cual-
quiera 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.
25

1

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 bolsa de ostomía que tiene una pinza o grapa de filtro plegada, comprendiendo dicha bolsa de ostomía paredes delantera y trasera de material plástico sintético soldadas conjuntamente a lo largo de al menos una parte sustancial de sus bordes periféricos, una abertura en dicha pared delantera de la bolsa, a través de la cual sobresale el estoma y una zona superior de la bolsa por encima de dicha abertura estomal definida por una junta o unión discontinua que conecta dichas paredes delantera y trasera de la bolsa, siendo tal dicha junta que permite el flujo de gas por la junta a través de una o más interrupciones de la misma, pero de tal modo que impide el flujo de materia fecal y una pinza de filtro plegada sujeta a la bolsa de ostomía en la zona superior de la bolsa, comprendiendo dicha pinza de filtro 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 sobresale de una superficie sensiblemente plana de la misma y que tiene un adhesivo cubierto por una capa protectora desprendible en dicha superficie plana e incluyendo dicho

15

20

25

30

1 segundo miembro una pared de base que tiene una o más aberturas pequeñas a través de las cuales puede salir el gas filtrado y que define un espacio en el que se sitúa una
5 almohadilla de filtro de material absorbente del gas y una capa de adhesivo cubierta por una capa protectora desprendible que se extiende a través de la parte superior de dicho segundo miembro, excepto en la zona que se alinea con dicha púa cuando la pinza es plegada a su posición cerrada en la que dicha pinza de filtro se sujeta a dicha
10 región superior de la bolsa retirando dichas capas protectoras desprendibles, situando dicha pinza de filtro en dicha región superior de la bolsa y doblando y presionando en una operación dicha pinza de filtro de manera que se establece contacto de adhesivo entre dichas paredes delantera y trasera de la bolsa y dichos miembros de pinza
15 primero y segundo, mientras, al propio tiempo, dicha púa perfora ambas paredes de la bolsa citadas.

20 2a.- Una bolsa de ostomía según la reivindicación 1a, en la que dicha junta discontinua está formada mediante soldadura por calor de las paredes delantera y trasera de la bolsa conjuntamente.

25 3a.- Una bolsa de ostomía según la reivindicación 2a, en la que dicha soldadura de unión es de forma arqueada y tiene dos gargantas en la misma.

30 4a.- Una bolsa de ostomía según la reivindicación 3a, en la que cortos cordones de soldadura están situados a través de cada garganta para definir adicionalmente una trayectoria laberíntica para los gases que pasan desde la parte inferior de dicha bolsa a dicha región superior de la bolsa.

1

5a.- Una bolsa de ostomía según la reivindicación 1a, en la que un miembro de acoplamiento de forma de canal está situado en la pared delantera de la bolsa rodeando a dicha abertura de estoma.

5

6a.- Una bolsa de ostomía según la reivindicación 1a, en la que dichas paredes delantera y trasera de la bolsa están soldadas conjuntamente a lo largo de toda su periferia.

10

7a.- Una bolsa de ostomía según la reivindicación 1a, en la que dichas paredes delantera y trasera de la bolsa están soldadas conjuntamente a lo largo de su periferia, excepto en la región o zona inferior de la misma que es dejada abierta para proporcionar medios para drenar dicha bolsa.

15

8a.- "UNA 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.

20

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

Madrid, 01 SET. 1983

P=A.

Fernando de Elzaburu
Por Poder

25

30

11083

PML

ESCALA VARIABLE

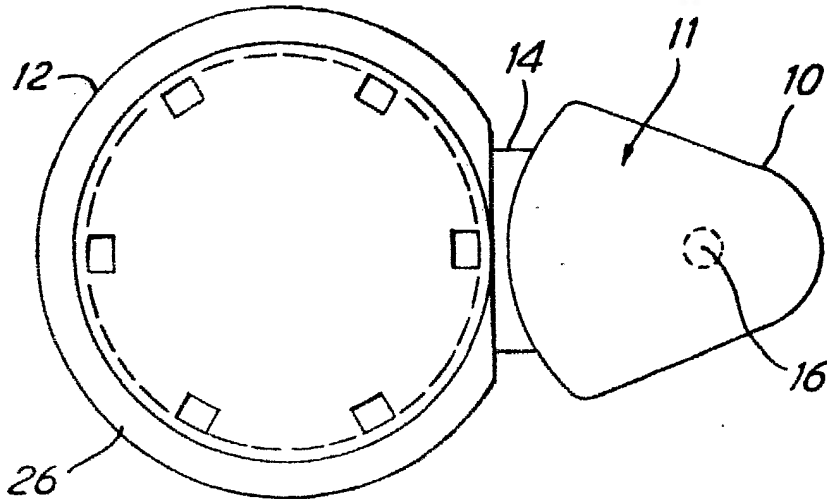


FIG. 1

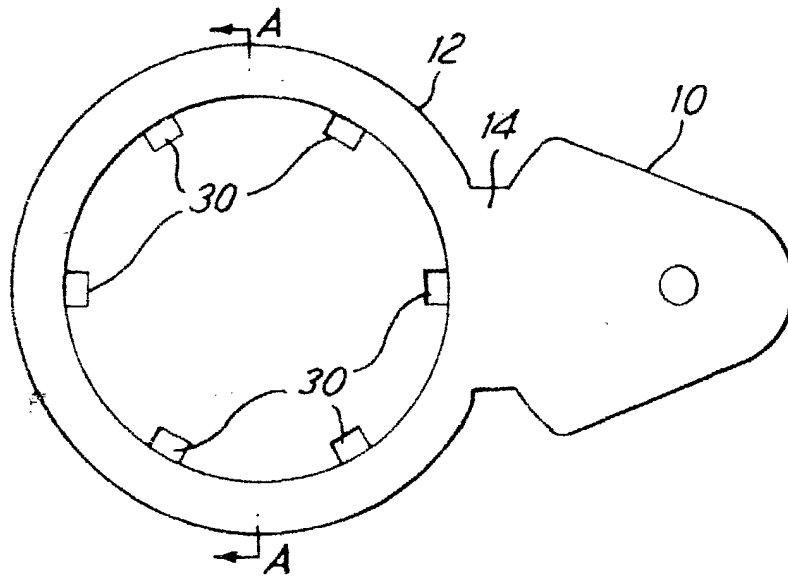


FIG. 2

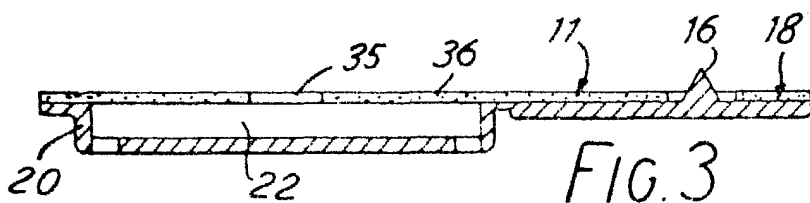


FIG. 3

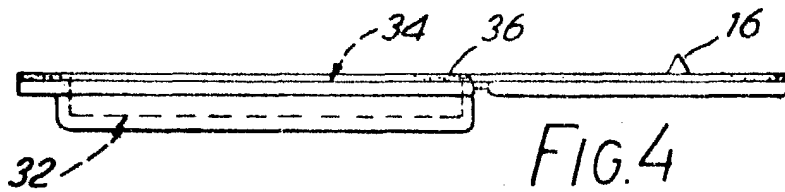


FIG. 4

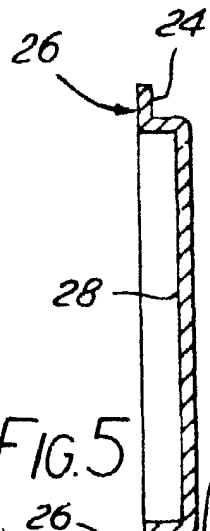


FIG. 5

Fernando de Elzebu
Por Poder.

ESCALA VARIABLE

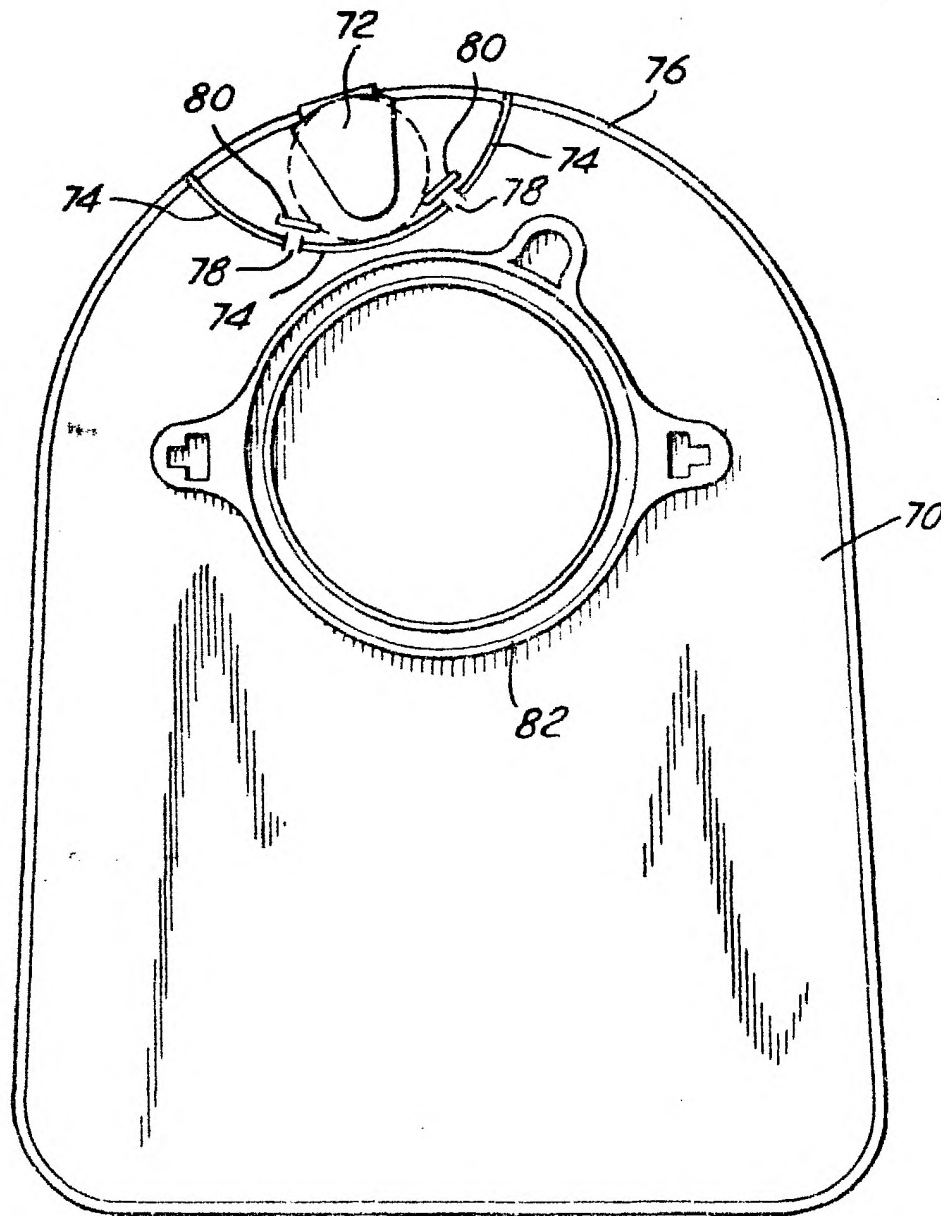


FIG. 6

Fernando de Alzaburu
Por Poder.