



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 627**

51 Int. Cl.:
A61F 5/441 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07115599 .8**

96 Fecha de presentación : **05.09.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1875884**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.01.2008**

54 Título: **Filtro desodorante para un dispositivo de ostomía.**

30 Prioridad: **05.09.2001 DK 2001 01302**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.07.2011

73 Titular/es: **Coloplast A/S
Corporate Patents Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es: **Bülow, Martin Von y
Kristensen, Mogens Guldager**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 362 627 T3

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

DESCRIPCIÓN

Filtro desodorante para un dispositivo de ostomía

5 ANTECEDENTES DEL INVENTO

1. Campo del invento

10 El presente invento se refiere a un dispositivo de ostomía que comprende un filtro desodorante, en particular bolsas para ostomía, y a un dispositivo de filtro.

15 En relación con la cirugía para varias enfermedades del tracto gastrointestinal, una consecuencia es, en muchos casos, que el paciente queda con un estoma tal como una colostomía, una ileostomía o una urostomía en la pared abdominal para la descarga de los efluentes o de los productos residuales del cuerpo, que son transportados a través del colon, el íleon o el uréter. La descarga del contenido de las vísceras, incluyendo los gases intestinales no puede regularse a voluntad y, con ese fin, la abertura puede cerrarse con unos medios de cierre, por ejemplo, un tampón o un cierre magnético, o bien el paciente deberá confiar en un dispositivo para recoger el material que sale por tal abertura, en forma de bolsa receptora que, posteriormente, se vacía y/o se desecha en momentos adecuados.

20 Los dispositivos de ostomía son bien conocidos. Dichos dispositivos pueden consistir en dispositivos de dos piezas o dispositivos de una sola pieza. En ambos tipos de dispositivos, a la piel del usuario se une una oblea adhesiva. En caso de un dispositivo de una sola pieza, un miembro receptor o bolsa está unido a la oblea adhesiva. En caso de un dispositivo de dos piezas, la oblea adhesiva forma parte de un miembro del lado del cuerpo y una bolsa receptora se une de forma liberable al miembro de ostomía del lado del cuerpo para recibir los exudados del estoma.

30 Cuando se utilizan dispositivos de una sola pieza, normalmente se retira todo el dispositivo, incluyendo la barrera adhesiva para la piel, que asegura el dispositivo a la piel, y se le reemplaza por un dispositivo nuevo. Cuando se utilizan dispositivos de dos piezas, el miembro del lado del cuerpo se deja en su sitio hasta varios días y solamente se reemplaza la bolsa receptora unida al miembro del lado del cuerpo.

35 La descarga de gases, medida en volumen, puede exceder a la descarga de materia fecal, sólida y líquida en un porcentaje muy alto y, por tanto, existe usualmente la necesidad de permitir la ventilación continua o frecuente del intestino o de la bolsa colectora. Normalmente, los gases que escapan son desodorizados mediante un filtro adecuado. Comúnmente, el filtro activo consiste en carbón activo en polvo, que absorbe el SH₂, que constituye el componente principal del olor de los gases.

2. Descripción de la técnica relacionada

40 Se conocen diversas construcciones de filtros para dispositivos de ostomía. En el estado de la técnica, los filtros están diseñados con el fin de obtener una elevada seguridad de desodorización de los gases garantizando para ello que no existe camino alternativo alguno por el que los gases puedan dejar de pasar por el filtro, y se han descrito algunas medidas con respecto a la obtención de una mayor seguridad contra el bloqueo de la entrada del filtro por el contenido sólido descargado de las vísceras. Cuando la abertura de entrada del filtro resulta bloqueada, el gas descargado en el dispositivo de ostomía hace que se hinche la bolsa, lo cual es sumamente indeseable por diversas razones. El hinchado de la bolsa resultará embarazoso para el usuario, ya que la bolsa se abultará y existe un mayor riesgo de escapes, lo cual resulta inaceptable para el usuario.

50 La patente europea núm. 0 235 928 expone que un filtro puede resultar adecuado para utilizarlo con un equipo de ileostomía cuando la pared del filtro destinada a orientarse hacia la fuente de los gases intestinales, está cubierta por una capa de material en lámina, de preferencia material plástico en lámina conectado a las paredes del filtro y provisto, dentro de la periferia de esta conexión, de aberturas para el paso de los gases intestinales. Convenientemente, estas aberturas que, por ejemplo, pueden ser hendiduras con una anchura de 0,5 - 1 mm y una longitud de unos pocos milímetros. Pueden estar situadas fuera del borde periférico del cuerpo del filtro. Sin embargo, tales hendiduras pueden abrirse si la presión llega a ser alta, dando libre paso a los gases y al líquido a través de la capa de material en lámina. Alternativamente, se propone dotar al alojamiento del filtro en la superficie destinada a orientarse hacia la fuente de los gases intestinales, de una capa de material que absorba los líquidos. El área del material absorbente es, convenientemente, igual que el área del cuerpo del filtro o algo mayor, pero el posicionamiento en la pared en cuestión debe ser tal que el material absorbente no cubra la abertura de entrada del gas intestinal que ha de ser desodorizado, ya que la saturación con líquido del material que absorbe los líquidos, podría impedir el paso del gas intestinal. Además, se propone hacer que el filtro sea particularmente eficaz para un equipo de ileostomía dotándolo de una lámina de cubierta y de una capa de material absorbente.

65 La patente EP núm. 0 443 728 B1 describe una bolsa para recibir la descarga de un cuerpo humano, que comprende un filtro y una membrana intercalada que cubre la abertura de entrada del filtro, siendo dicha membrana intercalada permeable a los gases pero no permeable a los líquidos. Se menciona que la membrana puede comprender

una película de poliéster unida a una película de PTFE y que tal membrana no mostró fugas de agua. No existe indicación alguna acerca de la seguridad contra las fugas cuando se ve expuesta a una descarga de una ileostomía o de líquidos procedentes de una colostomía.

5 La patente norteamericana núm. 5.342.434 describe una membrana porosa recubierta, permeable a los gases, que tiene propiedades hidrófobas y oleófobas mejoradas. La membrana puede ser una membrana de PTFE revestida con un recubrimiento de diisocianato y se establece que las membranas con útiles en tejidos transpirables, a prueba de agua y en ventilaciones o filtros para gases que protegen equipos electrónicos utilizados en o cerca de motores de automóvil. Si bien se establece que otras aplicaciones útiles se encuentran en dispositivos para uso médico
10 cuando se necesiten filtros de ventilación, esta referencia no hace mención de la seguridad contra el hecho de que los filtros para dispositivos de ostomía sean mojados por el contenido procedente de las vísceras de una bolsa de recogida de ostomía, cuyo contenido tiene una composición muy compleja de compuestos biológicamente activos procedentes del sistema digestivo.

15 La patente norteamericana núm. 4.387.712 describe una bolsa quirúrgica de recogida que tiene dos paredes opuestas aseguradas juntas mediante una soldadura perimetral, teniendo dicha bolsa una ventilación y teniendo también dicha bolsa soldaduras en el interior de la bolsa que definen, junto con la soldadura perimetral, una vía a través de la cual pueden pasar los gases desde el interior de la bolsa a la ventilación. La vía incluye una o más ventilaciones a través de las cuales deben pasar los gases antes de llegar a la ventilación.

20 La solicitud de patente internacional publicada WO 98/44880 describe un filtro para cubrir una ventilación de un dispositivo de ostomía, comprendiendo dicho filtro un cuerpo de filtro alargado, sustancialmente plano, de un material de filtro poroso interpuesto entre las paredes impermeables a los gases y a los líquidos, que están soldadas al cuerpo a lo largo de sus bordes laterales longitudinales; estando previstas aberturas para la entrada y la salida de gases en comunicación con el material de filtro junto a sus respectivas regiones extremas longitudinales, en el que las paredes impermeables a los gases y a los líquidos están soldadas a las superficies superior e inferior del cuerpo de filtro, en el que la abertura de entrada está cubierta por una lámina hidrófoba, en el que la abertura de entrada está cubierta con una membrana oleófoba microporosa y en el que un material de espuma cubre la abertura de entrada de la ventilación. Se describe que puede haber un compartimiento que funcione como vía de entrada, cuya vía puede tener una o más aberturas para dejar pasar los gases procedentes del interior del dispositivo de ostomía. Tal disposición muestra una resistencia mejorada contra la mojadura y el bloqueo del filtro causados por la humedad o por otros constituyentes líquidos del contenido procedente de las vísceras de una bolsa de recogida de ostomía y, al mismo tiempo, muestra una resistencia mejorada contra el atascamiento del filtro.

35 Sin embargo, se ha encontrado que, especialmente para ostomizados que tienen una ileostomía y, en especial, cuando por la noche se dan la vuelta en la cama, existe el riesgo de presionar directamente las heces contenidas en la bolsa receptora contra la o las aberturas de entrada del filtro y de que la presión sea lo bastante alta para forzar el frente de material procedente de las vísceras haciéndolo pasar a través de un material de espuma que cubre una única abertura de entrada de la ventilación y llevándolo más allá de la abertura de entrada del filtro para causar un bloqueo de una membrana oleófoba microporosa que cubre la abertura de entrada de la ventilación, ya que el o los pasos comunican con un mismo compartimiento. Esto se aplica tanto a la patente norteamericana núm. 4.387.712 como a la solicitud de patente internacional publicada WO 98/44880 que describen, ambas, sólo una abertura de entrada al filtro.

45 Así, existe la necesidad de medidas para impedir de manera efectiva el bloqueo de la abertura de entrada de filtros de dispositivos de ostomía.

50 Se ha encontrado ahora que es posible reducir el riesgo de bloquear la abertura de entrada de los filtros de dispositivos de ostomía de forma que casi se elimine el riesgo y que, al mismo tiempo, su ejecución práctica a nivel industrial sea sencilla.

Así, se ha encontrado que los anteriores inconvenientes pueden evitarse mejorando la forma del paso a la abertura de entrada del filtro.

55 **SUMARIO DEL INVENTO**

El invento se refiere a un dispositivo de filtro desodorante, especialmente apto para cubrir una ventilación de un dispositivo de ostomía o similar, de acuerdo con las reivindicaciones.

60 **Breve descripción de los dibujos**

El invento se describe con mayor detalle con referencia a los dibujos, en los que

65 la fig. 1 muestra una realización de un dispositivo de ostomía,

la fig. 2 muestra otra realización de un dispositivo de ostomía,

la fig. 3 muestra otra realización de un dispositivo de ostomía,

la fig. 4 muestra una realización de un dispositivo de filtro del invento,

5

la fig. 5 muestra una sección dada por la línea A-A de la realización de la fig. 4,

la fig. 6 muestra una sección a lo largo de la línea B-B de la realización de la fig. 4,

10

la fig. 7 muestra esquemáticamente la realización de la fig. 4 vista desde el lado de entrada, y

la fig. 8 muestra una vista en sección, en despiece ordenado, de la realización de la fig. 7.

Descripción detallada del presente invento

15

Un dispositivo de ostomía comprende una pared frontal y una pared posterior de material flexible que forman una bolsa, teniendo la pared posterior una abertura en la bolsa por la que puede entrar en la bolsa material residual, y una de las paredes tiene una o más ventilaciones a través de las que pueden escapar los gases de la bolsa y con un filtro que cubre dicha ventilación, en el que hay previstas aberturas de entrada y de salida de gases en comunicación con un cuerpo de filtro, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasen a través del filtro desde la abertura de entrada a la abertura de salida, quedando confinado dicho flujo de gas en dicho cuerpo de filtro, en el que la abertura de entrada de los gases al filtro está provista de, al menos, dos vías cerradas, separadas e independientes, con aberturas de entrada separadas en comunicación con la bolsa y aberturas de salida separadas e independientes en comunicación con la abertura de entrada del filtro, y en el que cada una de las aberturas de salida de las vías separadas, está cubierta por una membrana microporosa.

20

El filtro del presente invento tiene más de una abertura de entrada, en cuyo caso las membranas microporosas pueden cubrir, en cambio, estas aberturas.

30

El riesgo de que se bloquee la abertura de entrada del filtro se reduce de forma significativa gracias a la presencia de vías cerradas, separadas e independientes, con aberturas de entrada separadas en comunicación con el interior de la bolsa y aberturas de salida separadas en comunicación con la abertura de entrada del filtro, estando cubierta cada una de las aberturas de salida de las vías separadas, por una membrana microporosa. Así, se impide que el material contenido en una bolsa según el invento entre por una entrada y sobrepase la abertura de entrada del filtro causando un bloqueo de otras entradas. Además, la presencia de aberturas de entrada separadas reduce también la probabilidad de que el material contenido en la bolsa entre, al mismo tiempo, por ambas vías que llevan a la abertura de entrada del filtro, lo que se ha encontrado que casi elimina el riesgo de bloqueo del filtro cuando se presiona directamente el contenido de la bolsa contra la o las aberturas de entrada del filtro, por ejemplo, cuando una persona tendida en la cama se da la vuelta.

35

El efecto de disponer de, al menos, dos vías cerradas independientes que tienen aberturas de entrada separadas se ve mejorado cuando las aberturas de entrada separadas están espaciadas a una cierta distancia una de otra, lográndose un cierto efecto ya cuando la distancia de separación es de, al menos, 15 mm y aumentando el efecto al aumentar la distancia, hasta que se alcanza una distancia de separación comparable a la anchura de la bolsa. Se prefiere que la distancia sea de, al menos, 50 mm y, en especial, se prefiere que la distancia corresponda al 90% de la anchura de la bolsa para la que está proyectado el dispositivo de filtro.

45

Se consigue un efecto pronunciado cuando las vías se extienden, esencialmente, según radios de un círculo de referencia que tiene un perímetro concéntrico con la abertura de entrada del filtro y las aberturas de entrada de las vías están espaciadas formando un ángulo de, al menos, 45 grados, y se prefiere que las aberturas de entrada estén espaciadas en un ángulo de, al menos, 90 grados, lo que garantiza que una presión ejercida a lo largo de un paso actuará perpendicularmente al otro.

50

En especial, se prefiere que las aberturas de entrada estén espaciadas en un ángulo de, al menos 135 grados, lo cual resultará muy adecuado teniendo en cuenta la forma de una bolsa en la que haya de colocarse el dispositivo de filtro, pero ángulos de hasta 180 grados se consideran adecuados para los fines del presente invento.

55

Un dispositivo de ostomía comprende un filtro consistente en un cuerpo de filtro alargado, sustancialmente plano, de un material de filtro poroso y en él las aberturas de entrada y de salida de los gases están previstas en comunicación con el material de filtro junto a sus respectivas regiones extremas longitudinales, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasen longitudinalmente a través del filtro, desde la abertura de entrada a la abertura de salida, estando provista la abertura de entrada de gases al filtro de, al menos, dos vías cerradas, independientes, que tienen aberturas de entrada separadas en comunicación con la bolsa y aberturas de salida en comunicación con la abertura de entrada del filtro.

60

65

La bolsa receptora de ostomía puede estar destinada a utilizarse con un miembro lateral de cuerpo de ostomía (dis-

positivo de 2 piezas), en cuyo caso la bolsa receptora está provista de medios de acoplamiento para asegurarla de forma liberable a medios de acoplamiento correspondientes previstos en el miembro lateral de cuerpo de ostomía, y la abertura de entrada está destinada a alinearse con un orificio del miembro lateral de cuerpo de ostomía, para recibir un estoma.

5 La bolsa receptora de ostomía puede, como alternativa, estar destinada a utilizarse directamente (dispositivo de una sola pieza), en cuyo caso la bolsa está provista de una oblea adhesiva para asegurar la bolsa receptora a la piel del usuario, teniendo dicha bolsa y dicha oblea una abertura de entrada para recibir un estoma.

10 La bolsa receptora propiamente dicha, que comprende paredes frontal y posterior soldadas juntas a lo largo de sus bordes y provistas de una abertura de entrada, puede fabricarse en forma análoga y con materiales de los usualmente empleados para la preparación de dispositivos de ostomía.

15 Tales materiales son, adecuadamente, películas compuestas de cualquier material adecuado que sea termosoldable y suficientemente impermeable a los olores desagradables, tales como películas de poliolefina o combinaciones de tales películas, por ejemplo, polietileno o un extrudado conjunto de polietileno y poli(cloruro de vinilideno) (PVDC).

20 Un miembro lateral de cuerpo de ostomía para uso junto con una bolsa receptora de ostomía, puede producirse a partir de materiales estándar normalmente empleados para la preparación de dispositivos desechables para heridas, incontinencia y ostomías.

25 Así, la oblea adhesiva para un miembro lateral de cuerpo o de una bolsa para dispositivo de ostomía de una sola pieza de acuerdo con el invento, puede fabricarse con adhesivos de barrera de calidad médica conocidos, tales como la composición que se describe, por ejemplo, en las patentes norteamericanas núms. 4.367.732; 5.051.259 o 5.714.225. Para un dispositivo de ostomía de 2 piezas de acuerdo con el invento, el miembro lateral de cuerpo y la bolsa receptora están provistos de medios de acoplamiento coincidentes.

30 Los medios de acoplamiento para uso en conexión con el presente invento, pueden ser cualesquiera medios de acoplamiento adecuados de por sí conocidos para acoplar placas de base de ostomía a bolsas colectoras para ostomía, por ejemplo un acoplamiento mecánico tal como anillos de acoplamiento coincidentes tales como los anillos de acoplamiento descritos en los documentos WO 91/01118 y WO 91/01119 o WO 94/18919 o pestañas de acoplamiento para la conexión mediante adhesivo del tipo descrito en la patente norteamericana núm. 5.800.415. El invento se refiere a un dispositivo de filtro desodorante especialmente apto para cubrir una ventilación de un dispositivo de ostomía o similar, cuyo filtro comprenda un cuerpo de filtro de un material poroso interpuesto entre paredes impermeables a los gases y a los líquidos, que se sueldan al cuerpo a lo largo de sus bordes; estando previstas aberturas de entrada y de salida de gases en comunicación con el material de filtro, en el que ambas paredes impermeables a los gases y a los líquidos están soldadas a las superficies superior e inferior del cuerpo de filtro, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasen a través del filtro desde la abertura de entrada a la abertura de salida, estando confinado dicho flujo de gases a dicho cuerpo de filtro, en el que la abertura de entrada de gases al filtro está provista de, al menos, dos vías cerradas, separadas e independientes, que tienen aberturas de entrada separadas en comunicación con la bolsa y aberturas de salida, separadas e independientes, en comunicación con la abertura de entrada del filtro y en el que cada una de las aberturas de salida de las vías separadas, está cubierta por una membrana microporosa.

45 En una realización preferida, el invento se refiere a un dispositivo de filtro desodorante especialmente apto para cubrir una ventilación de un dispositivo de ostomía o similar, cuyo filtro comprende un cuerpo de filtro alargado, sustancialmente plano, de un material de filtro poroso, interpuesto entre paredes impermeables a los gases y a los líquidos, que están soldadas al cuerpo a lo largo de sus bordes, estando previstas aberturas de entrada y de salida de gases en comunicación con el material de filtro junto a sus respectivas regiones extremas longitudinales, en el que ambas paredes impermeables a los gases y a los líquidos están soldadas a las superficies superior e inferior del cuerpo de filtro, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasan longitudinalmente a través del filtro desde la abertura de entrada a la abertura de salida, estando confinado dicho flujo de gases a dicho cuerpo de filtro, en el que la abertura de entrada de gases al filtro está provista de, al menos, dos vías cerradas independientes que tienen aberturas de entrada separadas en comunicación con la bolsa y aberturas de salida en comunicación con la abertura de entrada del filtro. Dicho dispositivo de filtro es muy adecuado para ser utilizado en un dispositivo de ostomía.

60 Las vías cerradas independientes pueden formarse, adecuadamente, utilizando una o más paredes adicionales hechas de un material en lámina, por ejemplo, hojas, materiales en lámina tejidos o no tejidos que sean resistentes a la humedad y que puedan unirse en relación de obturación a la pared impermeable a los líquidos que comprende la abertura de entrada del filtro mediante soldadura con un diseño correspondiente que fácilmente pueda ser determinado por el experto en la técnica.

65 Se prefiere que la entrada del filtro desde cada vía esté protegida por una membrana hidrófoba microporosa y que la membrana esté cubierta con una pared que defina un espacio para colocar una pieza de material de espuma, uniéndose en relación de obturación dicha pared al filtro mediante una costura de soldadura que cruce la membrana, definiendo por tanto las aberturas de salida de las dos vías cerradas, independientes.

Se prefiere que las vías cerradas adopten la forma de canales alargados que proporcionen una distancia relativamente larga desde la entrada de la vía hasta la salida de la vía y la entrada del filtro, ya que de este modo se tiene una gran seguridad de que el material no llegará a la salida del canal ni bloqueará físicamente la membrana.

5 En una realización más preferida, dos piezas de espuma separadas se disponen entre dos paredes de material en lámina separadas por una costura de soldadura, teniendo cada una de las salidas de las dos vías cerradas, independientes, una membrana microporosa hidrófoba que cubre la abertura de salida del canal.

10 En esta realización, el diseño de soldadura que forma el filtro y las vías está configurado, preferiblemente de manera que se garantice que cada una de las vías, a través de las membranas, está en comunicación con la abertura de entrada del filtro a través de un espacio de recogida común, cerrado. Esta realización permite utilizar un paquete de filtro usual como parte de un dispositivo de filtro o de un dispositivo de ostomía del invento.

15 El efecto que se consigue al tener por lo menos dos vías cerradas, independientes, con aberturas de entrada separadas, se ve mejorado cuando las aberturas de entrada separadas están espaciadas en una cierta distancia entre sí, encontrándose ya un cierto efecto con una distancia de, al menos, 15 mm, aumentando el efecto al aumentar la distancia, hasta que se alcanza una distancia comparable a la anchura de la bolsa para la que está proyectado el dispositivo de filtro. Se prefiere que la distancia sea de, al menos, 50 mm.

20 Por las razones antes señaladas, es adecuado que las vías se extiendan según radios de un círculo cuyo perímetro sea concéntrico con la abertura de entrada y que las aberturas de entrada estén espaciadas en un ángulo de, al menos, 45 grados, y se prefiere que las aberturas de entrada estén espaciadas en un ángulo de, al menos, 90 grados, más preferiblemente en un ángulo de, al menos, 135 grados, si bien para los fines del presente invento se consideran adecuados ángulos de hasta 180 grados.

25 En otra realización preferida de un dispositivo de filtro del invento, las membranas que cubren las aberturas de salida de los canales comprenden una capa de un material no tejido y una capa de un material oleófobo de PTFE que reduce además el riesgo de que se moje el material de filtro debido a la especial composición y agresividad del contenido de las vísceras.

30 En especial, se prefiere que en las vías esté presente un material de espuma, ya que el material de espuma mejora adicionalmente la seguridad de que no se produzca un bloqueo de la abertura de entrada al filtro.

35 La capacidad de rechazo del material de espuma se mejora cuando se le hace hidrófobo, en lo que constituye una realización preferida.

40 El material de espuma se hace adecuadamente hidrófobo mediante tratamiento con un aceite de silicona que sea inerte al contenido de las vísceras.

45 Asimismo, de preferencia, se hace que el material de espuma sea oleófobo con el fin de mejorar aún más la seguridad de que el material no alcance ni bloquee la abertura de entrada al filtro.

50 Se prefiere que el cuerpo de filtro tenga forma curvada para facilitar su colocación dentro de una bolsa de colostomía.

55 Es especialmente ventajoso que la parte superior del dispositivo de filtro y la bolsa a la que está unido tengan, esencialmente, forma circular, ya que con ello se permite una libertad sustancial a la hora de colocar el filtro en el lugar más apropiado de la parte superior de la bolsa.

60 Las paredes del dispositivo de filtro tienen, de preferencia, un tamaño tal que dejen una pestaña o borde exterior apto para asegurar el dispositivo de filtro en un dispositivo de ostomía. El dispositivo puede unirse en relación de obturación y asegurarse por cualesquiera medios adecuados, por ejemplo mediante soldadura o pegado.

65 El dispositivo de filtro puede asegurarse a una pared de un dispositivo de ostomía en cualquier paso adecuado en el transcurso de un procedimiento usual de preparación de dispositivos de ostomía y cae dentro del alcance del invento el producir el orificio de entrada después de asegurar el dispositivo de filtro, por ejemplo cortando o troquelando un orificio a través de la pared del dispositivo de ostomía y del dispositivo de filtro, estando relacionado este caso con la situación cuando está colocado dentro de la bolsa. Si el filtro está colocado fuera de la bolsa, tendrían que cortarse dos orificios para las entradas de las dos vías separadas.

La lámina frontal y la lámina posterior pueden ser de cualquier material adecuado, de preferencia un material normalmente utilizado para la preparación de dispositivos de ostomía o un material que pueda pegarse o soldarse a tales materiales, por ejemplo, PE, EVA, poli(cloruro de vinilideno) y polietileno clorado o copolímeros de PE y EVA o combinaciones de tales láminas.

Materiales adecuados para uso como paredes para formar las vías cerradas, independientes, son materiales en lámina tales como hojas o materiales porosos en lámina, tejidos o no tejidos, que sean resistentes a la humedad y que puedan unirse con materiales usualmente empleados en la producción de dispositivos de ostomía, tales como materiales no tejidos de polietileno, polipropileno o un poliéster.

5 El cuerpo de filtro puede formarse de diversas maneras y, ventajosamente, puede consistir en un plástico espumado comprimido impregnado con (es decir, que contiene en sus poros) un carbón fuertemente activado, como se describe en el documento WO 98/44880.

10 Materiales de espuma adecuados para uso en las vías de acuerdo con el invento son materiales de espuma de células abiertas, resistentes al entorno agresivo creado por la descarga del contenido de las vísceras desde la ostomía y que no dan lugar a la liberación de materiales nocivos. Un ejemplo de un material adecuado es una espuma de poliéster de células abiertas o una espuma de poliuretano de células abiertas con, de preferencia, un grosor que va de 0,5 a 10 mm, del modo más preferido, de 1 a 5 mm.

15 Descripción de las realizaciones preferidas

El invento se explica ahora con mayor detalle con referencia a los dibujos, que muestran realizaciones preferidas del invento.

20 Se hace referencia a la fig. 1, que ilustra una vista desde el lado orientado al usuario, que muestra una realización preferida, de una sola pieza, de un dispositivo de ostomía que comprende una pared frontal y una pared posterior de un material flexible, teniendo dicha pared posterior una abertura 1 en la bolsa por la que puede entrar en la bolsa el material residual. El dispositivo tiene una oblea adhesiva 2 para adherirla a la piel del usuario. Además, el dispositivo
25 tiene una abertura 3 de ventilación en la pared frontal, a través de la cual pueden escapar los gases de la bolsa, estando cubierta dicha abertura de ventilación por un dispositivo de filtro 4 de acuerdo con el invento, en el que hay aberturas de entrada y de salida de gases previstas en comunicación con el cuerpo de filtro, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasen a través del filtro desde la abertura de entrada a la abertura de salida, estando confinado dicho flujo de gases a dicho cuerpo de filtro, en el que la abertura de entrada de gases está provista de, al menos, dos vías cerradas, separadas e independientes, que tienen aberturas de entrada en comunicación con la bolsa y aberturas de salida en comunicación con la abertura de entrada del filtro y en el que la abertura de entrada del filtro está protegida mediante una membrana microporosa hidrófoba y oleófoba cubierta con una capa protectora en forma de material de espuma. De preferencia, el dispositivo de filtro está asegurado a la pared mediante soldadura, en forma de por sí conocida.

35 La membrana hidrófoba y oleófoba reduce el riesgo de que el material de filtro y el material de espuma se mojen y el material de espuma mejora la seguridad de que la abertura de entrada al filtro no se bloqueará. Este efecto se ve mejorado, adicionalmente, porque las vías cerradas, independientes, tienen aberturas de entrada en comunicación con el interior de la bolsa y aberturas de salida en comunicación con la abertura de entrada del filtro. Así, el material contenido en la bolsa no puede entrar, al mismo tiempo, por ambas vías que llevan a la abertura de entrada del filtro, lo que se ha encontrado que casi elimina por completo el riesgo de bloqueo del filtro al presionar directamente el contenido de la bolsa contra la o las aberturas de entrada del filtro, por ejemplo cuando una persona acostada en la cama se da la vuelta.

45 La fig. 2 muestra otra realización de un dispositivo de ostomía correspondiente a la realización de la fig. 1, aparte de la colocación del dispositivo de filtro 4 que, en este caso se sitúa desplazado respecto de la línea vertical central de la bolsa.

50 La fig. 3 muestra otra realización de un dispositivo de ostomía del invento en forma de dispositivo de ostomía abierto que, aparte del dispositivo de filtro 4, corresponde a la bolsa colectora descrita en el documento WO 99/66859.

55 Como resultará evidente además a partir de las realizaciones ilustradas en las figs. 1 - 3, la forma esencialmente circular de la parte superior de la bolsa y el dispositivo de filtro hacen posible una colocación esencialmente libre del filtro en el lugar más apropiado de la parte superior de la bolsa.

60 Se hace referencia ahora a la fig. 4, que muestra una realización preferida de un dispositivo de filtro 4 de acuerdo con el invento, que comprende un cuerpo 5 de filtro alargado, sustancialmente plano, de un material de filtro poroso, interpuesto entre las paredes 6, 7 impermeables a los gases y a los líquidos, como se ve en las figs. 5 y 6, que están soldadas al cuerpo a lo largo de sus bordes laterales 8, 9 como se ve en las figs. 5 y 6; las aberturas de entrada 10 y de salida 11 para los gases están previstas en comunicación con el material de filtro junto a sus respectivas regiones extremas longitudinales, estando ambas paredes impermeables a los gases y a los líquidos soldadas a las superficies superior e inferior del cuerpo de filtro, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasen longitudinalmente a través del filtro, desde la abertura de entrada a la abertura de salida, estando confinado dicho flujo de gases a dicho cuerpo de filtro, y en el que la abertura de entrada está protegida mediante láminas hidrófobas 12 que cubren las aberturas de salida de las vías cerradas 18, 19, cuyas láminas son membranas oleófobas microporosas. Las membranas oleófobas microporosas están cubiertas con una pared 13 que define un espacio para colocar un material 14

de espuma a fin de evitar el bloqueo físico, cuya pared está asegurada a la pared 6 del filtro o a una capa 15 del dispositivo de ostomía. La pared 13 puede estar hecha de un material plástico adecuado tal como una poliolefina, por ejemplo, PE, y puede estar asegurada por encima y por debajo de la entrada del filtro, dejando los lados abiertos o puede estar asegurada alrededor de la abertura y tener aberturas de entrada 16 que permitan la entrada de los gases desde el dispositivo de ostomía.

La capa 15 supone una simplificación durante la producción del dispositivo de filtro ya que la membrana 12 puede asegurarse a la capa 15 antes del montaje final del filtro. La capa 15 puede extenderse más allá de los límites del filtro y estar asegurada directamente a la pared del dispositivo de ostomía. La pared 15 está soldada a la pared 6 para definir un espacio 20 para recoger los gases que pasan a través de las membranas 12 y para llevar a los gases a la abertura de entrada 10.

Además, hay una soldadura 17 que une en relación de obturación a las paredes 13 y 15 entre las dos membranas 12 que separan las dos vías cerradas, independientes, 18 y 19. Así, los gases pueden pasar desde la bolsa a través de una de las aberturas de entrada 16 a través del material de espuma y las membranas 12 entrando en el espacio 19, garantizando que todos los gases pasan a través de toda la longitud del cuerpo de filtro 5, con independencia de la vía que se utilice.

Los detalles con respecto a las aberturas de entrada y de salida de las diversas partes del dispositivo de filtro de esta realización resultan evidentes a partir de las vistas en sección dadas por las líneas A-A y B-B, mostradas en la fig. 5 y en la fig. 6, respectivamente.

Se hace referencia a las figs. 7 y 8, que ilustran el principio de la realización mostrada en la fig. 4 en la forma de un dispositivo de filtro 4 para un dispositivo de ostomía o similar, comprendiendo el dispositivo de filtro un cuerpo 5 de filtro alargado, sustancialmente plano, de un material de filtro poroso interpuesto entre las paredes 6, 7 impermeables a los gases y a los líquidos, las cuales están soldadas al cuerpo a lo largo de sus bordes laterales 8, 9; estando previstas aberturas de entrada 10 y de salida 11 para los gases en comunicación con el material de filtro junto a sus respectivas regiones extremas longitudinales, estando ambas paredes impermeables a los gases y a los líquidos soldadas a las superficies superior e inferior del cuerpo de filtro, siendo tal la disposición que, en uso, los gases pasan longitudinalmente a través del filtro, desde la abertura de entrada a la abertura de salida, estando confinado dicho flujo de gases a dicho cuerpo de filtro y en el que las aberturas de entrada están cubiertas por láminas hidrófobas 12, cuyas láminas son membranas oleófobas microporosas. Las membranas oleófobas microporosas están cubiertas con una pared 13 que define un espacio para disponer un material 14 de espuma a fin de evitar el bloqueo físico, cuya pared está asegurada a la pared 6 del filtro o a una capa 15 del dispositivo de ostomía. La pared 13 puede estar hecha de un material plástico adecuado tal como una poliolefina, por ejemplo, PE, y puede estar asegurada por encima y por debajo de la entrada del filtro, dejando los lados abiertos o puede estar asegurada alrededor de la abertura y tener aberturas de entrada 16 que permitan la entrada de los gases procedentes del dispositivo de ostomía.

La capa 15 supone una simplificación durante la producción del dispositivo de filtro, ya que la membrana 12 puede asegurarse a la capa 15 antes del montaje final del filtro. La capa 15 puede extenderse más allá de los límites del filtro y asegurarse directamente a la pared del dispositivo de ostomía. La pared 15 está soldada a la pared 6 para definir un espacio 20 para la recogida de los gases que pasan a través de las membranas 12 y que lleva los gases a la abertura de entrada 10. Esta realización hace posible el uso de paquetes de filtro que sólo tengan una abertura de entrada al cuerpo de filtro, mejorando así la eficacia del material de filtro.

Además, hay una soldadura 17 que une en relación de obturación las paredes 13 y 15 entre las dos membranas 12 que separan las dos vías cerradas, independientes, 18 y 19. Así, los gases pueden circular desde la bolsa, a través de una de las aberturas de entrada 15 a través del material de espuma y las membranas 12 al espacio 19, garantizando que todos los gases pasen a través de toda la longitud del cuerpo 5 de filtro, con independencia de que vía se utilice.

MATERIALES Y MÉTODOS

EJEMPLO

Preparación de una parte de filtro de un dispositivo de filtro de acuerdo con el invento.

Se produjo un paquete de carbón consistente en un cuerpo de filtro de espuma impregnada con carbón y con una anchura de 7 mm, una longitud de 40 mm y un grosor de 2 mm, encerrado entre dos láminas de barrera que comprenden las capas de EVA, PVDC, EVA y CPE (polietileno clorado), termosoldando las capas alrededor del cuerpo de filtro.

Dos membranas hidrófobas y oleófobas se soldaron sobre orificios preformados previstos uno junto a otro en una lámina de barrera estratificada que consiste en EVA, PVDC, EVA y CPE. Al otro lado de la lámina, el paquete de carbón se unió en relación de obturación con un orificio de entrada alineado con sólo una de las membranas. Esta

entidad se define como paquete de carbón/membrana.

5 Dos piezas de espuma de poliéter con una anchura de 8 mm, una longitud de 33 mm y un grosor de 1 mm, se dispusieron en una pieza de tela no tejida, dejando un área libre entre ellas. La capa no tejida se termosoldó al paquete de filtro encerrando las piezas de espuma en dos compartimientos separados, cada uno de ellos en comunicación con una de las membranas hidrófobas y oleóforas entre la capa no tejida y el paquete de carbón. Este producto se denominó "paquete de filtro".

10 Se recortó el reborde del paquete de filtro terminado hasta darle la forma final deseada.

El filtro puede utilizarse junto con cualquier dispositivo de ostomía, y puede colocarse en la pared, dentro o fuera del dispositivo de ostomía, en el lado frontal o en el lado posterior del dispositivo, según se encuentre adecuado para la aplicación en cuestión y se suelda por calor, en forma adecuada, a la pared de una bolsa.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de filtro desodorante (4) especialmente apto para cubrir una ventilación de un dispositivo de ostomía o similar, cuyo dispositivo de filtro (4) comprende
- 5
- un cuerpo (5) de filtro de material de filtro poroso interpuesto entre paredes (6, 7) impermeables a los gases y a los líquidos, que están unidas al cuerpo (5) en relación de obturación a lo largo de sus bordes (8, 9), en el que ambas paredes (6, 7) impermeables a los gases y a los líquidos están unidas en relación de obturación a las superficies superior e inferior del cuerpo (5) de filtro;
- 10
- y aberturas (10, 11) de entrada y de salida de gases que están previstas en comunicación con el material de filtro,
- 15
- caracterizado porque la abertura (10) de entrada de gases está provista de, al menos, dos vías cerradas (18, 19) separadas e independientes, que tienen aberturas de entrada separadas y aberturas de salida separadas e independientes, y en el que cada una de las aberturas de salida de las vías (18, 19) separadas está cubierta por una membrana microporosa (12).
- 20
2. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (5) de filtro es un cuerpo (5) de filtro alargado, sustancialmente plano.
3. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las aberturas de entrada y de salida de gases están previstas en comunicación con el material de filtro junto a sus respectivas regiones extremas longitudinales.
- 25
4. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las membranas microporosas (12) están cubiertas con una pared (13) que define un espacio para colocar un material (14) de espuma.
- 30
5. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la pared (13) está asegurada a una capa (15) que está unida, en relación de obturación, a la pared (6) del filtro, definiendo un espacio (20) para la recogida de los gases que pasan a través de las membranas (12) y que lleva a los gases a la abertura de entrada (10).
- 35
6. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además una soldadura (17) para unir entre sí, en relación de obturación, la pared (13) y la capa (15) entre las dos membranas (12), separando por tanto las dos vías cerradas (18, 19) independientes.
- 40
7. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las aberturas de entrada (16) separadas están espaciadas en un distancia de, al menos, 50 mm una de otra.
8. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las membranas (12) que cubren la abertura de entrada (10) comprenden una capa de material no tejido y una capa de un material de PTFE oleófilo.
- 45
9. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un material de espuma (14) está presente en las vías (18, 19).
- 50
10. Un dispositivo de filtro desodorante (4) de acuerdo con cualquiera las reivindicaciones 2 - 9, en el que el cuerpo (5) de filtro tiene forma curvada.

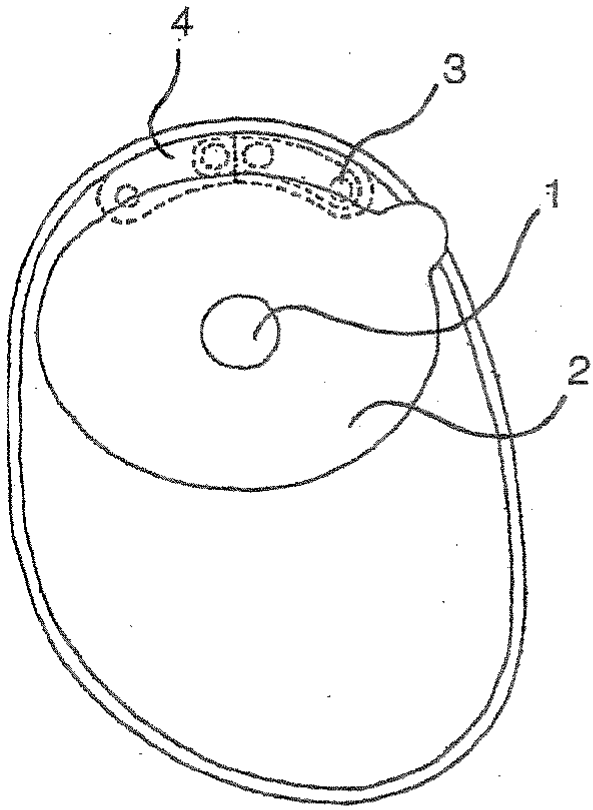


Fig. 1

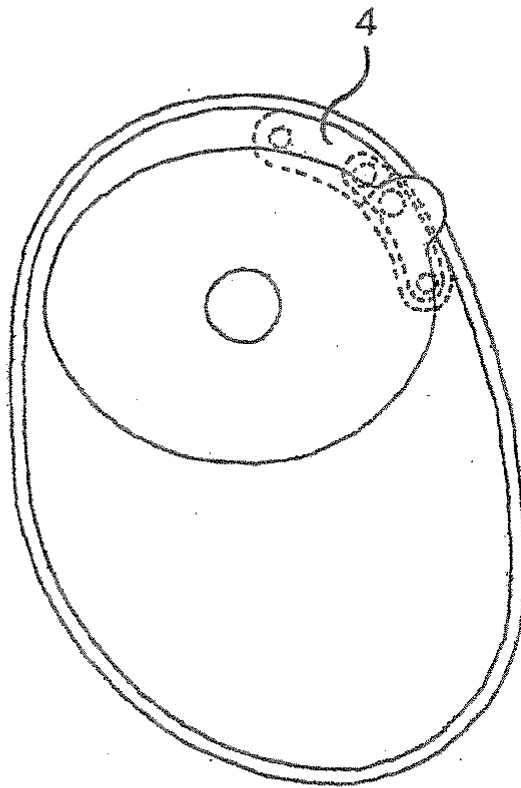


Fig. 2

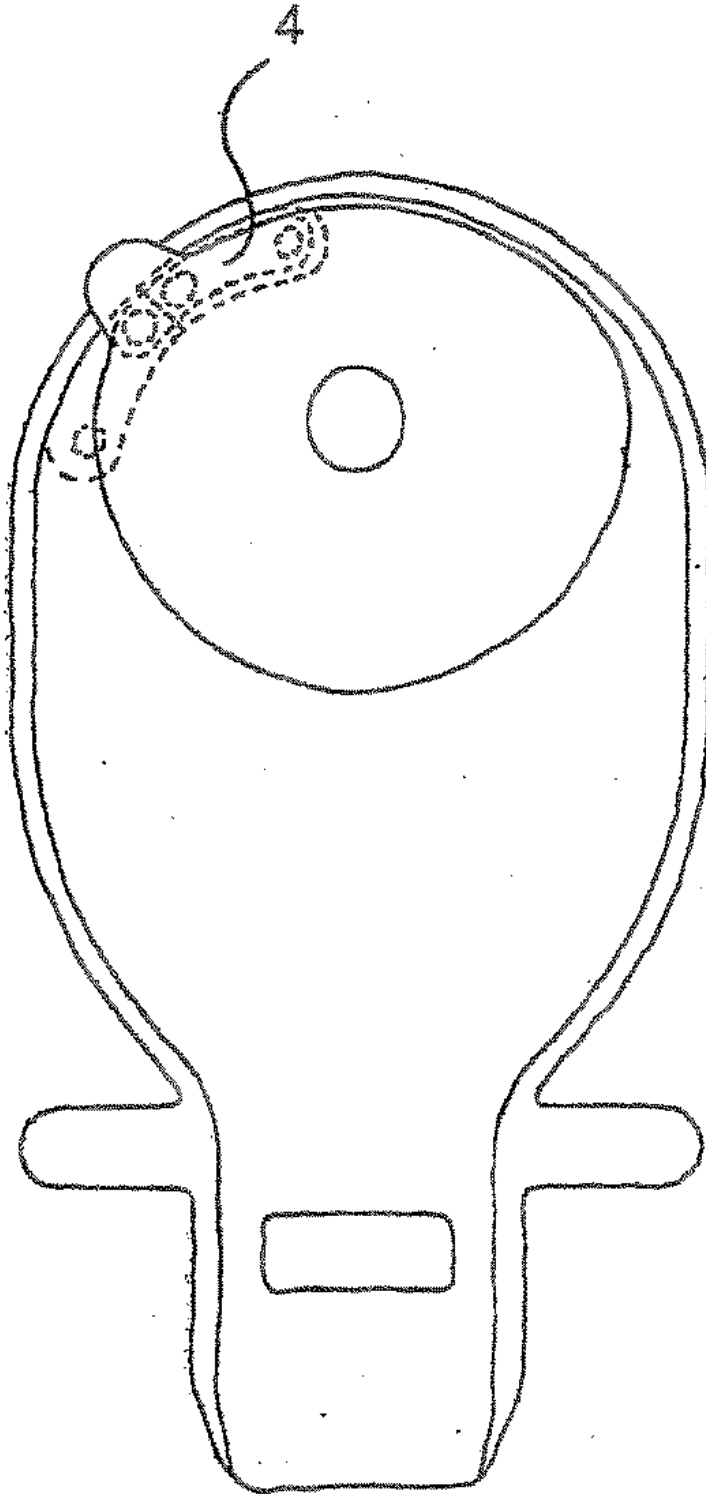


Fig. 3

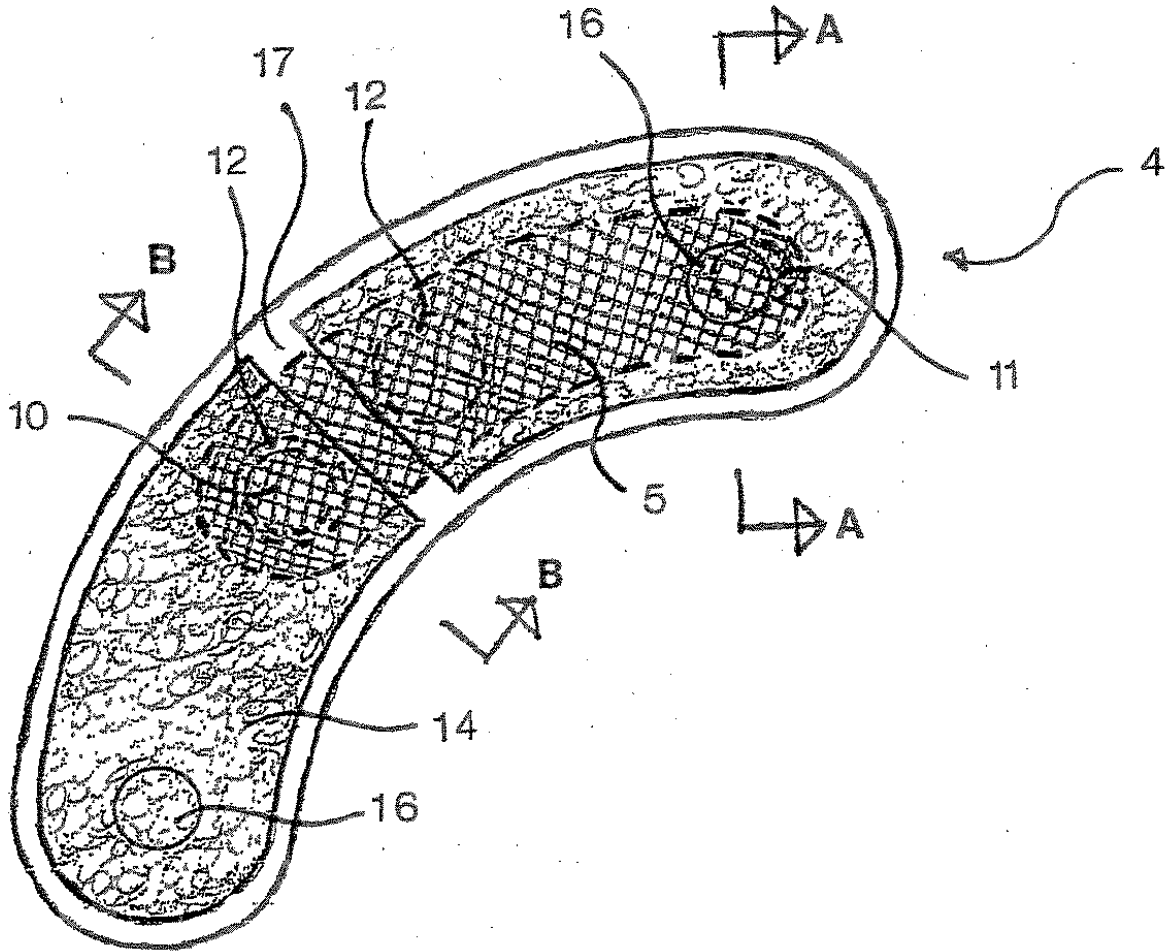


Fig. 4

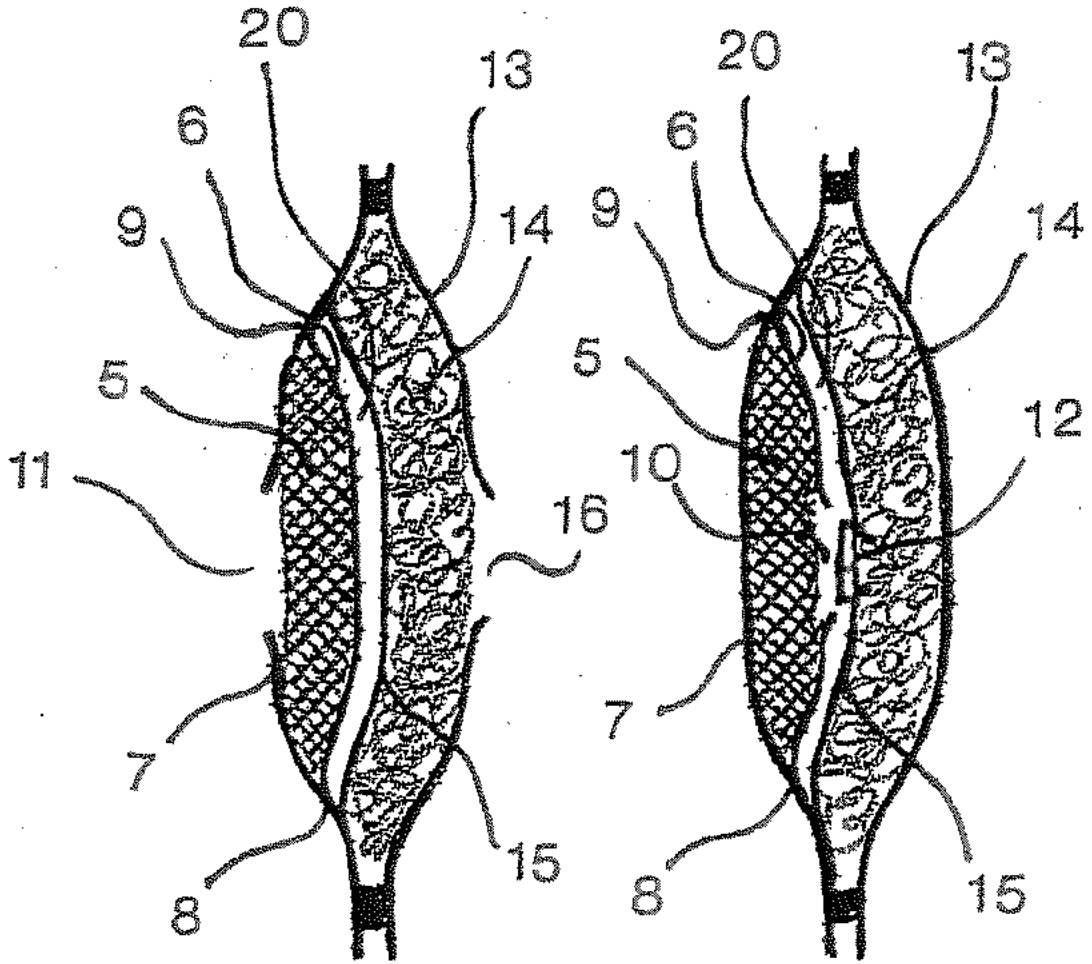


Fig. 6

Fig. 5

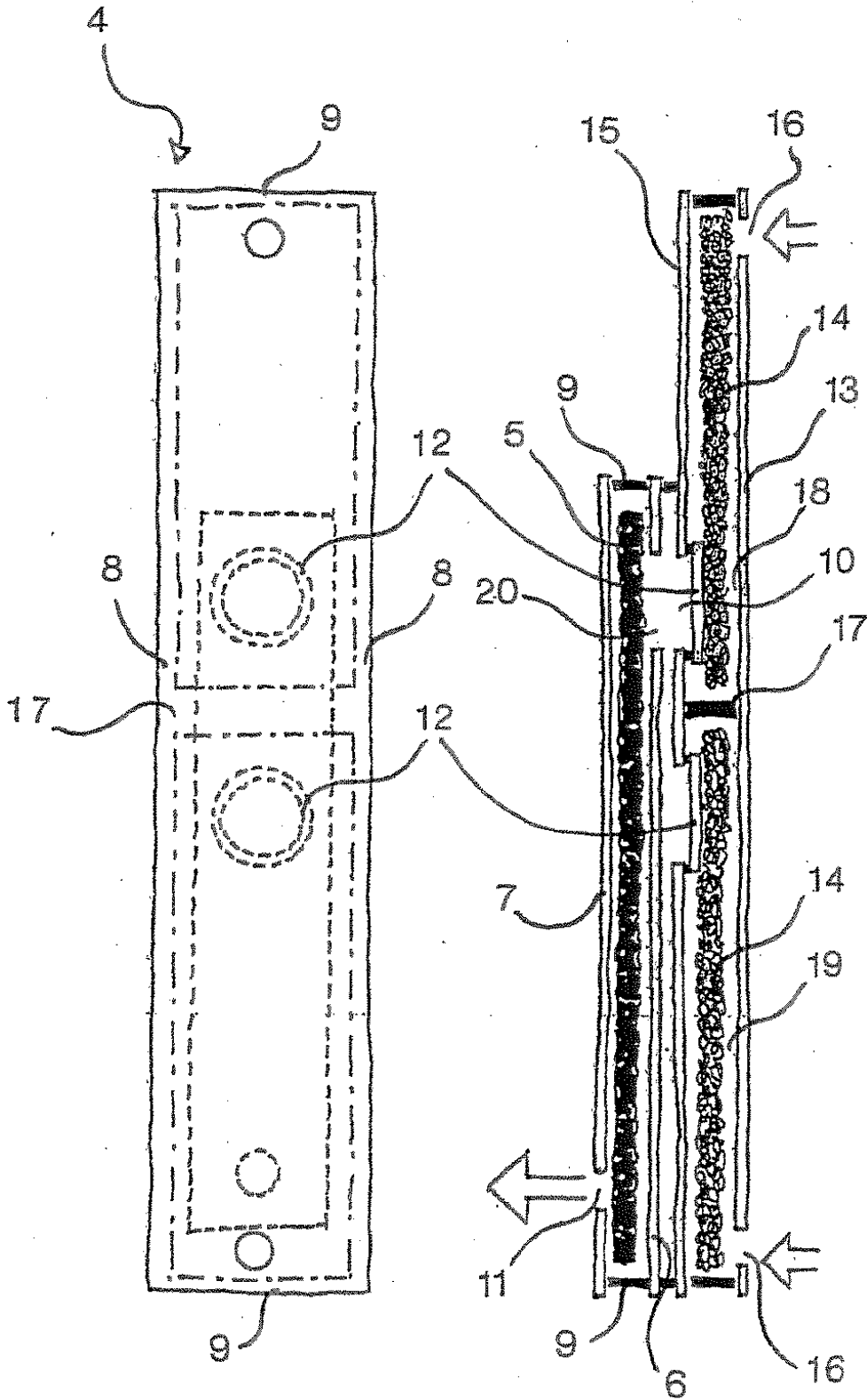


Fig. 7

Fig. 8

Referencias citadas en la descripción

Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.

Documentos de patentes citados en la descripción

- EP 0235928 A [0007]
- EP 0443728 B1 [0008]
- US 5342434 A [0009]
- US 4387712 A [0010] [0012]
- WO 9844880 A [0011] [0012] [0049]
- US 4367732 A [0030]
- US 5051259 A [0030]
- US 5714225 A [0030]
- WO 9101118 A [0031]
- WO 9101119 A [0031]
- WO 9418919 A [0031]
- US 5800415 A [0031]
- WO 9966859 A [0054]