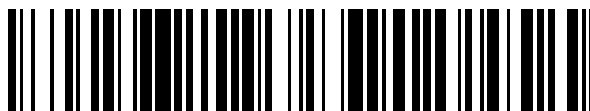


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 691**

51 Int. Cl.:
A61F 5/445 (2006.01)
A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09166659 .4**
96 Fecha de presentación: **06.12.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2108346**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.10.2009**

54 Título: **ACOPLAMIENTO DE OSTOMÍA.**

30 Prioridad:
07.12.2005 US 748029 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.12.2011

73 Titular/es:
ConvaTec Technologies Inc.
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US

72 Inventor/es:
Blum, John

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 691 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

Acoplamiento de ostomía

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los acoplamientos de ostomía para asegurar de manera desmontable un elemento de acoplamiento lado cuerpo y un elemento de acoplamiento lado dispositivo. El dispositivo de ostomía comprende, pero no está limitado a, una bolsa de recogida, una boca de estoma (o tapón o tapa), o un dispositivo de evacuación controlada.

Antecedentes de la invención

10 La mayoría de los acoplamientos de ostomía convencionales son o bien del tipo de sujeción mecánica, o del tipo de sujeción adhesiva. El tipo de sujeción por interferencia mecánica es especialmente adecuado cuando se desea la ventaja de una sujeción mecánica segura y positiva.

15 Los acoplamientos de ostomía convencionales que usan sujeción por interferencia mecánica generalmente comprenden al menos dos elementos de acoplamiento, uno de los cuales es, por ejemplo, un elemento de acoplamiento lado cuerpo para su sujeción adhesiva al cuerpo. El otro elemento de acoplamiento es, por ejemplo, un elemento de acoplamiento no lado cuerpo (también denominado elemento de acoplamiento lado dispositivo), por ejemplo, un elemento de acoplamiento lado bolsa integrado con una bolsa de recogida. Los dos elementos de acoplamiento portan unos sujetadores cooperantes que permiten sujetar y desmontar repetidamente los elementos de acoplamiento, con lo que la bolsa de recogida se sujeta y se desmonta con respecto al cuerpo. Tal disposición permite llevar puesto el elemento lado cuerpo durante un periodo de tiempo relativamente largo, y permite la retirada o el cambio frecuente de la parte operativa del dispositivo de ostomía sin tener que retirar el elemento lado cuerpo. El término ostomía incluye, pero no está limitado a, colostomía, ileostomía y urostomía.

20

25 Los acoplamientos de abrazadera son conocidos, p. ej., a partir de las Patentes Estadounidenses Nº 4.929.245 y EP-A-0373782. Estas especificaciones muestran el uso de elementos de abrazadera que pueden rotar con respecto a un elemento de acoplamiento para anclar de manera selectiva unos enganches de acoplamiento del elemento de acoplamiento, dependiendo de la orientación de rotación.

Un aspecto de la presente invención aspira a proporcionar una estructura de acoplamiento novedosa que sea fácil de fabricar, sencilla de usar en la práctica, permita una fuerza de conexión baja, y también proporcione un enganche seguro.

30 En otro aspecto, la Patente Estadounidense Nº 6.723.079 describe un dispositivo de evacuación controlada para permitir al usuario controlar la descarga de los desechos corporales a través del estoma. El documento FR 2 690 333 describe un dispositivo para sujetar una bolsa a un portabolsas. El portabolsas incluye un medio de cierre para asegurar la bolsa al portabolsas. Diseñar un acoplamiento de ostomía adaptado para un dispositivo de evacuación controlada presenta diferentes retos técnicos frente a un acoplamiento de ostomía convencional.

Sumario de la invención

35 Un aspecto de la invención proporciona un acoplamiento de ostomía para asegurar de manera desmontable un dispositivo de ostomía al cuerpo, que comprende un elemento de acoplamiento lado cuerpo y un elemento de acoplamiento lado dispositivo. El elemento de acoplamiento lado dispositivo comprende una pluralidad de orejetas para formar un ajuste por interferencia con el elemento de acoplamiento lado cuerpo. El acoplamiento comprende adicionalmente un elemento de abrazadera para enganchar las orejetas para obstruir la flexión de las orejetas. El elemento de abrazadera está montado, o puede montarse, en el elemento de acoplamiento lado dispositivo. En una forma, el elemento de abrazadera no es rotativo con respecto al elemento de acoplamiento lado dispositivo y/o el elemento de acoplamiento lado cuerpo. En otra forma, el efecto de abrazadera es independiente de la orientación rotacional del elemento de abrazadera.

40

45 El elemento de abrazadera es móvil en una dirección axial con respecto al elemento de acoplamiento lado dispositivo. La dirección axial está definida como generalmente paralela al eje de un orificio de estoma en el elemento de acoplamiento lado dispositivo.

El elemento de abrazadera es móvil con respecto al elemento de acoplamiento lado dispositivo entre una posición de anclaje y una posición sustancialmente de no anclaje.

50 En la posición de no anclaje, el elemento de abrazadera está desenganchado del elemento de acoplamiento lado dispositivo de manera que el elemento de abrazadera no está conectado directamente al elemento de acoplamiento lado dispositivo. El elemento de abrazadera permanece conectado indirectamente a, o fijado con respecto al,

elemento de acoplamiento lado dispositivo mediante una o más uniones intermedias.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista esquemática en sección transversal de una primera realización de un acoplamiento de ostomía antes de su sujeción.

5 La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un elemento de acoplamiento lado dispositivo de la Fig. 1, aislado.

La Fig. 3 es una vista esquemática en sección transversal de una sujeción parcial de los elementos de acoplamiento de la Fig. 1.

La Fig. 4 es una vista esquemática en sección transversal de una sujeción total de los elementos de acoplamiento de la Fig. 1.

10 La Fig. 5 es una vista esquemática en sección transversal de una segunda realización que muestra un elemento de acoplamiento lado dispositivo.

La Fig. 6 es una vista esquemática en sección transversal de una tercera realización que muestra un elemento de acoplamiento lado dispositivo.

15 La Fig. 7 es una vista esquemática en sección transversal de una cuarta realización que muestra un elemento de acoplamiento lado dispositivo, aislado.

La Fig. 7a es una vista esquemática parcial, ampliada, de la parte destacada de la Fig. 7.

La Fig. 8 es una vista esquemática, en alzado, de la cara interior del elemento de abrazadera de la cuarta realización, aislado.

20 La fig. 9 es una vista esquemática en alzado del lado inferior del elemento de abrazadera de la Fig. 8 en una posición de abrazadera con respecto al elemento de acoplamiento lado dispositivo de la Fig. 7.

La Fig. 9a es una vista esquemática, en alzado, de una quinta realización de un elemento de abrazadera en una posición de flexión.

La Fig. 10 es una vista esquemática en sección transversal por la línea X-X de la Fig. 9.

La Fig. 11 es una vista esquemática en sección transversal por la línea XI-XI de la Fig. 9.

25 La Fig. 12 es una vista esquemática en sección transversal de una sexta realización que muestra un acoplamiento usado con un dispositivo de evacuación controlada, con la junta de estanqueidad del estoma en contacto con el estoma.

La Fig. 13 es una vista esquemática en sección transversal de una sexta realización que muestra un acoplamiento usado con un dispositivo de evacuación controlada, con la junta de estanqueidad del estoma separada del estoma.

30 **Descripción detallada de la invención**

Con referencia a las Figs. 1 a 4, una primera realización de un acoplamiento de ostomía 10 generalmente comprende un elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo y un elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo. El acoplamiento de ostomía 10 está diseñado para sujetar de manera desmontable un dispositivo de ostomía (no representado) a la piel del/la usuario/a. El elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo permanece en posición sobre la piel durante un tiempo más largo que el tiempo de uso del dispositivo. El dispositivo puede ser sujetado, retirado, reemplazado o cambiado por medio de un elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo que forma una fijación mecánica desmontable con el elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo. El dispositivo de ostomía, por ejemplo, puede incluir una bolsa de recogida o una boca o tapón de estoma, o un dispositivo de evacuación controlada.

40 El elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo generalmente comprende una brida 16 con un orificio 18 para el estoma y un nervio vertical 20. El nervio vertical 20 incluye una escobilla 22 de estanqueidad generalmente dirigida hacia dentro, y una muesca 24 generalmente dirigida hacia fuera. La brida 16 está sujeta permanentemente a una almohadilla de un adhesivo 26 que no daña la piel mediante el que el elemento de acoplamiento lado cuerpo se sujeta de manera adhesiva a la piel del/la usuario/a.

45 El elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo incluye un perfil anular con una pared trasera 30 desde la que se proyecta una pared 32 generalmente cilíndrica y/o una pluralidad de orejetas 34. Las orejetas 34 y la pared cilíndrica 32 definen entre sí un espacio o ranura 36 (véase la Fig. 7a) para recibir el nervio vertical 20 cuando los elementos 12, 14 de acoplamiento son presionados hacia un enganche mutuo tal como se representa en las Figs. 3

y 4. La pared cilíndrica 32 proporciona una superficie de estanqueidad contra la que se asienta la escobilla 22 de estanqueidad del nervio vertical 20 para proporcionar un anillo de estanqueidad sustancialmente estanco al líquido y/o al gas.

5 Cada orejeta 34 lleva una muesca 38 de enganche en su superficie encarada hacia la pared cilíndrica 32, para encajar por interferencia o enganchar con el nervio vertical 20. La segmentación del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo en unas orejetas 34 de fijación independientes permite a cada orejeta 34 de fijación flexionar, generalmente de manera independiente de las otras orejetas 34. Cada orejeta 34 actúa como un muelle de lámina que depende de la pared trasera 30. Dicha flexión independiente generalmente permite presionar y juntar los elementos 12, 14 de acoplamiento usando únicamente una fuerza de compresión relativamente ligera, porque se evita la tensión y el estiramiento torsionales asociados con una pared cilíndrica 32, portadora de los enganches 38, continua. La independencia de las orejetas 34 también proporciona una sujeción predecible o controlada de un elemento de acoplamiento con respecto al otro. Por ejemplo, desenganchar una orejeta 34 del nervio vertical 20 no afecta, generalmente, al enganche de las otras orejetas 34 con el nervio vertical 20. Por lo tanto, el desenganche accidental de una de las orejetas 34 durante el uso no supone un riesgo, generalmente, de desenganche de las otras orejetas 34. Esto evita el riesgo de "desabrochado" o separación progresiva que puede producirse a veces con otros tipos determinados de acoplamientos de ostomía, en caso de que el acoplamiento se desenganche accidentalmente en una zona localizada pequeña. La seguridad del acoplamiento 10 de ostomía es controlada mediante el ajuste del tamaño y los perfiles de las muescas de guía 24, 38, y de la rigidez (p. ej., el grosor) de cada orejeta 34. Puede existir, hasta cierto grado, una relación entre la fuerza de aplicación (p. ej., la fuerza necesaria para enganchar los elementos de acoplamiento) y la seguridad de acoplamiento en los sistemas de acoplamiento mecánicos. Sin embargo, la creación de las orejetas 34 independientes desacopla estas dos características de manera significativa. También puede apreciarse que la creación de las orejetas 34 independientes no reduce la integridad de la estanqueidad del acoplamiento 10, dado que la estanqueidad está formada por la pared cilíndrica 32 y la escobilla 22 de estanqueidad, que pueden ser ambas unas superficies continuas.

25 Con referencia a la Fig. 2, el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo comprende opcionalmente unos segmentos 40 de pared exterior, dependientes, situados entre las orejetas 34 adyacentes. Los segmentos 40 de pared dependen de la pared trasera 30 con una extensión menor que las orejetas 34. Las orejetas 34 se flexionan independientemente de los segmentos 40 de pared. Los segmentos 40 de pared no incluyen ninguna muesca o enganche encarado hacia el nervio 20, y no enganchan positivamente con el nervio vertical 20. En su lugar, los segmentos 40 de pared actúan como topes o guías para ayudar a estabilizar y centrar el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo con respecto al elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo.

35 El elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo comprende adicionalmente una lengüeta (indicada con línea discontinua con el número 41) que se proyecta hacia fuera y mediante la que el/la usuario/a agarra el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo, para tirar del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo y desprenderlo del elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo. La lengüeta 41 se proyecta desde una de las orejetas 34, para aplicar una fuerza de flexión directamente sobre la orejeta 34. Alternativamente (tal como se ilustra en la Fig. 2), la lengüeta 41 se proyecta desde una posición entre dos orejetas 34 adyacentes. Por ejemplo, la lengüeta 41 se proyecta desde un segmento 40 de pared.

40 Un elemento 42 de abrazadera está montado, o puede montarse, sobre el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo. El elemento 42 de abrazadera es móvil a una posición de anclaje tal como se muestra en la Fig. 4. En la posición de anclaje, el elemento 42 de abrazadera ancla las orejetas 34 para resistir la flexión hacia fuera de las orejetas 34. En una forma, el elemento 42 de abrazadera hace contacto directamente con las orejetas 34 para aplicar una presión estática continua, y por lo tanto aumentar la fuerza de contacto entre las orejetas 34 y el nervio vertical 20. De manera alternativa, el elemento 42 de abrazadera puede estar dimensionado y situado de manera que pueda producirse el anclaje sólo cuando la orejeta 34 comienza a flexionar hacia fuera desde una posición normal. En ambos casos, el elemento 42 de abrazadera actúa como un dispositivo de cierre para bloquear las orejetas 34 ante un desenganche. El elemento 42 de abrazadera puede estar configurado de tal manera que el elemento 42 de abrazadera no pueda rotar con respecto a uno o ambos elementos 12, 14 de acoplamiento. Alternativamente, el elemento 42 de abrazadera puede estar configurado de tal manera que el efecto de anclaje sea independiente de una orientación de rotación del elemento 42 de abrazadera (véanse las Figs. 3, 4 y 9a).

55 El acoplamiento 10 está configurado de tal manera que los elementos 12, 14 de acoplamiento se unen incluso cuando el elemento 42 de abrazadera está en la posición de anclaje, o el acoplamiento 10 puede estar configurado de tal manera que el elemento 42 de abrazadera no adopte la posición de anclaje durante la unión de los elementos 12, 14 de acoplamiento. En la presente realización, tal como se ilustra en las Figs. 1 y 3, el elemento 42 de abrazadera está dispuesto inicialmente fuera de la posición de anclaje para que pueda efectuarse la unión usando sólo una ligera fuerza de conexión, y tal como se ilustra en la Fig. 4, se mueve el elemento 42 de abrazadera a la posición de anclaje una vez que los elementos 12, 14 de acoplamiento han sido unidos entre sí.

Para separar los elementos 12, 14 de acoplamiento, el usuario retira el elemento 42 de abrazadera de la posición de anclaje, de manera que las orejetas 34 flexionen sin resistencia exterior. Se desmonta el elemento 42 de abrazadera del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo.

5 El elemento 42 de abrazadera comprende, por ejemplo, un aro, faldilla o banda que rodea las orejetas 34. El elemento 42 de abrazadera queda retenido en su posición de anclaje por fricción, o se proporcionan uno o más fiadores o retenes 44 para definir la posición de anclaje, y/o una posición de no anclaje, más positivamente. Un retén 44 poco profundo sólo precisa una cantidad modesta de fuerza por parte del/la usuario/a para sacar el elemento 42 de abrazadera de la posición de detención. Uno o más fiadores o retenes 44 más grandes o más agresivos anclan el elemento 42 de abrazadera más fuertemente, y requieren una fuerza mayor para sacar el
10 elemento 42 de abrazadera de su posición de anclaje antes de poder separar los elementos 12, 14 de acoplamiento. Por ejemplo, la Fig. 5 ilustra una segunda realización que incluye un bloqueo más agresivo entre el elemento 42 de abrazadera y el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo cuando el elemento 42 de abrazadera está en la posición de anclaje. El elemento 42 de abrazadera comprende uno o más lazos y/o muescas de guía 46 para enganchar una porción de cada orejeta 34. Los enganches 46 están segmentados o pueden ser
15 continuos alrededor de una superficie interior del elemento 42 de abrazadera. Los enganches 46 enganchan una extremidad de cada orejeta 34.

En las realizaciones anteriores, el elemento 42 de abrazadera está configurado para que pueda ser movido a la posición de anclaje mediante el movimiento en una dirección generalmente axial hacia el elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo. Sin embargo, en una realización alternativa ilustrada en la Fig. 6, el elemento 42 de
20 abrazadera está configurado para que sea movido en una dirección generalmente axial (Flecha "A") desde el elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo, para llegar a la posición de anclaje. En la Fig. 6, el elemento 42 de abrazadera y las orejetas 34 están conformados de tal manera que el movimiento de alejamiento del elemento 42 de abrazadera con respecto al elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo (flecha "A") aprieta el efecto de anclaje sobre las orejetas 34. Tal disposición es útil cuando se desea que el acoplamiento 10 se aprieta al intentar alejar el
25 elemento 42 de abrazadera del cuerpo. Aunque no se muestra explícitamente en la Fig. 6, las características del retén 44 y/o el fiador pueden estar proporcionadas para sujetar el elemento 42 de abrazadera en las posiciones de anclaje y/o no anclaje.

Con referencia a las Figs. 7-11, se ilustra una cuarta realización en las Figs. 7, 8, 9, 10 y 11 y se ilustra una quinta realización en la Fig. 9a. El elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo es similar al de la primera realización. El
30 número de orejetas 34 puede variar de acuerdo con el tamaño y la aplicación deseada. Sin embargo, típicamente, se usan entre 4 y 12 orejetas, por ejemplo, 8 aproximadamente. El segmento 40 de pared define un perfil 60 de escalón con respecto a la pared trasera 30. Los segmentos 40 de pared sobresalen radialmente hacia fuera con respecto a la superficie radialmente exterior de cada orejeta 34.

Con referencia a las Figs. 8, 9 y 9a, el elemento 42 de abrazadera comprende una pared 61 generalmente cilíndrica. Una pluralidad de sujetadores 62 está formada en, o cerca de, la extremidad inferior de la pared cilíndrica
35 61. Cada sujetador 62 tiene una longitud arqueada mayor que la longitud arqueada de cada orejeta 34. El número de sujetadores 62 es el mismo que el número de orejetas 34. Cada sujetador 62 lleva a cabo una función dual cuando el elemento 42 de abrazadera está en la posición de anclaje sobre el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo. Con referencia a las Figs. 9, 9a y 10, una función del sujetador 62 es que una zona central de cada sujetador 62 actúa como una superficie 62a de abrazadera para una respectiva orejeta 34. La superficie 62a de abrazadera descansa radialmente por fuera de la orejeta 34 para resistir la flexión hacia fuera de la orejeta 34. La superficie 62a de abrazadera presiona contra la orejeta 34 para aumentar la fuerza de sujeción estática de la orejeta 34. Alternativamente, puede haber un pequeño espacio 64 entre la orejeta 34 y la superficie 62a de
40 abrazadera. El espacio 64 permite un ligero grado de flexión de la orejeta 34 antes de que el contacto con la superficie 62 de abrazadera restrinja una mayor flexión de la orejeta 34. El espacio 64 es útil para aplicaciones en las que sea deseable permitir el encaje del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo en el elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo con el elemento 42 de abrazadera ya en su posición de anclaje, dado que el espacio 64 permite montar los elementos 12, 14 de acoplamiento sin una fuerza de aplicación demasiado grande.
45

Con referencia a las Figs. 9, 9a y 11, otra función del sujetador 62 es que las zonas extremas 62b coinciden con unas respectivas porciones 40 de pared de los segmentos 40 de pared para retener el elemento 42 de abrazadera en la posición de anclaje sobre el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo. En uso, cuando se desea liberar el efecto de anclaje, se tira del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo, o se despega, aplicando una fuerza suficiente como para vencer el enganche mutuo entre las zonas extremas 62b de los sujetadores 62 y las porciones
50 40b de pared de los segmentos 40 de pared.

55 En la presente realización, el efecto de anclaje depende del alineamiento rotacional relativo entre los sujetadores 62 y las orejetas 34, tal como se ilustra en la Fig. 9. Se usa un enchavetado mecánico para asegurarse de que el elemento 42 de abrazadera tiene una alineación u orientación rotacional correcta con respecto al elemento 14 de

acoplamiento lado dispositivo. Por ejemplo, la lengüeta 41 es recibida en un hueco o rebaje 66 provisto en la pared cilíndrica 61. Con tal disposición, el elemento 42 de abrazadera no es rotativo, al menos cuando está en la posición de anclaje. En una forma alternativa, puede hacerse que el efecto de anclaje sea independiente de la alineación rotacional del elemento 42 de abrazadera, por ejemplo, modificando los sujetadores 62 para formar una superficie de sujeción anular continua, tal como se ilustra en la Fig. 9a. La Fig. 9a muestra que el elemento 42 de abrazadera puede ser rotado en las direcciones de la Flecha B. Cuando se rota el elemento 42 de abrazadera a la posición en la que los sujetadores 62 están separados de las orejetas 34, las orejetas 34 pueden flexionar. Cuando se gira el elemento 42 de abrazadera hasta que los sujetadores 62 estén detrás de las orejetas 34, se evita la flexión de las orejetas 34.

La Fig. 12 ilustra la adecuación del acoplamiento 14 para su uso con un dispositivo 70 de evacuación controlada. Los detalles de construcción de un dispositivo 70 de evacuación controlada pueden encontrarse en la Patente Estadounidense Nº 6.723.079, cuyo contenido está aquí incorporado por referencia. El dispositivo 70 de evacuación controlada comprende un tapón 72 que porta una junta de estanqueidad 74 del estoma, y un tubo de recogida 76 que se extiende entre el tapón 72 y el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo que está integrado en el dispositivo 70 de evacuación controlada. El dispositivo 70 de evacuación controlada generalmente adopta uno de dos estados operativos. En un primer estado operativo (tal como se muestra en la Fig. 12) el tapón 72 está montado directamente en el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo, el tubo de recogida 76 está generalmente colapsado, y la junta de estanqueidad 74 del estoma está presentada para que haga contacto con el estoma 79 cuando se lleva puesto el dispositivo en el cuerpo. En un segundo estado operativo (Véase la Fig. 13), el tapón 72 está desmontado y separado del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo, apartando por lo tanto la junta de estanqueidad 74, y extendiendo el tubo de recogida 76. En el segundo estado operativo, el tapón 72 permanece unido indirectamente al elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo mediante el tubo de recogida 76. El elemento 42 de abrazadera está implementado como una porción del tapón 72 para enganchar el elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo cuando el dispositivo 70 de evacuación controlada está en el primer estado operativo. En el primer estado operativo, el dispositivo 70 de evacuación controlada requiere una sujeción mecánica segura al elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo para proporcionar un soporte seguro a la junta de estanqueidad 74 del estoma. En el segundo estado operativo, el dispositivo 70 de evacuación controlada está listo para su retirada del elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo. El desmontaje del elemento 42 de abrazadera en el segundo estado operativo facilita una retirada sencilla del elemento 14 de acoplamiento lado dispositivo con respecto al elemento 12 de acoplamiento lado cuerpo.

Debe observarse que la descripción anterior es ilustrativa de las formas preferidas de la invención, y que son posibles muchas modificaciones, mejoras y equivalentes que están dentro del alcance de la cobertura reivindicada de la invención.

En un aspecto adicional, la invención (ilustrada en las realizaciones preferidas) proporciona un dispositivo de ostomía de evacuación controlada que comprende:

- a. un elemento de acoplamiento lado dispositivo que comprende una pluralidad de orejetas de sujeción para enganchar con un elemento de acoplamiento lado cuerpo;
 - b. un elemento de carcasa; y
 - c. un sujetador de la carcasa para sujetar de manera desmontable la carcasa al elemento de acoplamiento lado dispositivo,
- en el cual el elemento de carcasa está configurado de tal modo que, cuando el elemento de carcasa está sujeto al elemento de acoplamiento lado dispositivo, el elemento de carcasa ancla directa o indirectamente las orejetas de sujeción del elemento de acoplamiento lado dispositivo para limitar la flexión de las orejetas.

El dispositivo de ostomía de evacuación controlada puede comprender adicionalmente un recipiente de recogida sujeto entre porciones del elemento de carcasa y del elemento de acoplamiento lado dispositivo.

Adicional o alternativamente, el dispositivo de ostomía de evacuación controlada puede comprender adicionalmente un mencionado elemento de acoplamiento lado cuerpo, en el cual el elemento de acoplamiento lado cuerpo comprende una formación de sujeción para efectuar un enganche de fijación con las orejetas.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto que comprende:

a. un elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo que comprende una pluralidad de orejetas (34) de fijación para efectuar un enganche de fijación con un elemento (12) de acoplamiento lado cuerpo; y

5 b. un elemento (42) de abrazadera que puede situarse en una posición de sujeción con respecto al elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo para sujetar las orejetas (34) de sujeción, para limitar la flexión de las orejetas (34),

estando configurado el elemento (42) de abrazadera de manera que (i) el efecto de anclaje es independiente de una orientación rotacional del elemento (42) de abrazadera, o (ii) el elemento (42) de abrazadera no es rotativo con respecto al elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo fuera de la posición de anclaje;

10 **caracterizado porque** la pluralidad de orejetas (34) de fijación sirve para formar un ajuste por interferencia con el elemento (12) de acoplamiento lado cuerpo.

2.- Un acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía que comprende:

a. un conjunto según se reivindica en la reivindicación 1; y

15 b. un elemento (12) de acoplamiento lado cuerpo.

3.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual cada una de las orejetas (34) de fijación es capaz de flexionar independientemente de las otras orejetas (34).

4.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en el cual cada una de las orejetas (34) comprende un perfil de sujeción.

20 5.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 2, 3 ó 4, en el cual el elemento (42) de abrazadera es móvil en una dirección generalmente axial entre una posición de anclaje y una posición de no anclaje.

25 6.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 2, 3, 4 ó 5, en el cual, en una posición de anclaje, el elemento (42) de abrazadera está montado directamente sobre el elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo, y en una posición de no anclaje, el elemento (42) de abrazadera está desmontado del elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo previamente al desmontaje de los elementos (12, 14) de acoplamiento.

30 7.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende adicionalmente un elemento flexible que une el elemento (42) de abrazadera al elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo.

8.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, que comprende adicionalmente un dispositivo de enganche positivo para retener positivamente el elemento (42) de abrazadera en una posición de anclaje sobre el elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo.

35 9.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el dispositivo de enganche positivo comprende unas superficies cooperantes del elemento (42) de abrazadera y del elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo.

10.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual la superficie cooperante del elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo es una superficie de una correspondiente orejeta (34).

40 11.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 9 ó 10, en el cual el elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo comprende un segmento (40) de pared entre las orejetas (34) adyacentes, y en el cual la superficie cooperante del elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo es una superficie del segmento (40) de pared.

45 12.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual dicha superficie del segmento (40) de pared sobresale radialmente más que las orejetas (34) adyacentes.

13.- El acoplamiento (10) para dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual dicha superficie cooperante del elemento (42) de abrazadera comprende un saliente con una longitud arqueada más larga

que la longitud arqueada de cada orejeta (34).

14.- Un dispositivo de ostomía que comprende el conjunto de acuerdo con la reivindicación 1.

15.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 14, en el cual el elemento (42) de abrazadera forma parte de una parte operativa del dispositivo de ostomía.

5 16.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 15, en el cual el dispositivo de ostomía está configurado para poder usarse en un primer estado operativo en el que el elemento (42) de abrazadera está en la posición de anclaje, y en un segundo estado operativo en el que el elemento (42) de abrazadera está desmontado del elemento (14) de acoplamiento lado dispositivo.

10 17.- El dispositivo de ostomía de las reivindicaciones 15 ó 16, en el cual el dispositivo es un dispositivo de evacuación controlada (70), y en el cual el primer estado operativo es un estado en el que el dispositivo obstruye la descarga del estoma, y el segundo estado operativo es un estado en el que el dispositivo permite la descarga del estoma.

15 18.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 17, en el cual el dispositivo comprende adicionalmente un recipiente (76) de recogida de capacidad variable, siendo el segundo estado operativo un estado en el que la capacidad del recipiente (76) está aumentada en comparación con el primer estado operativo.

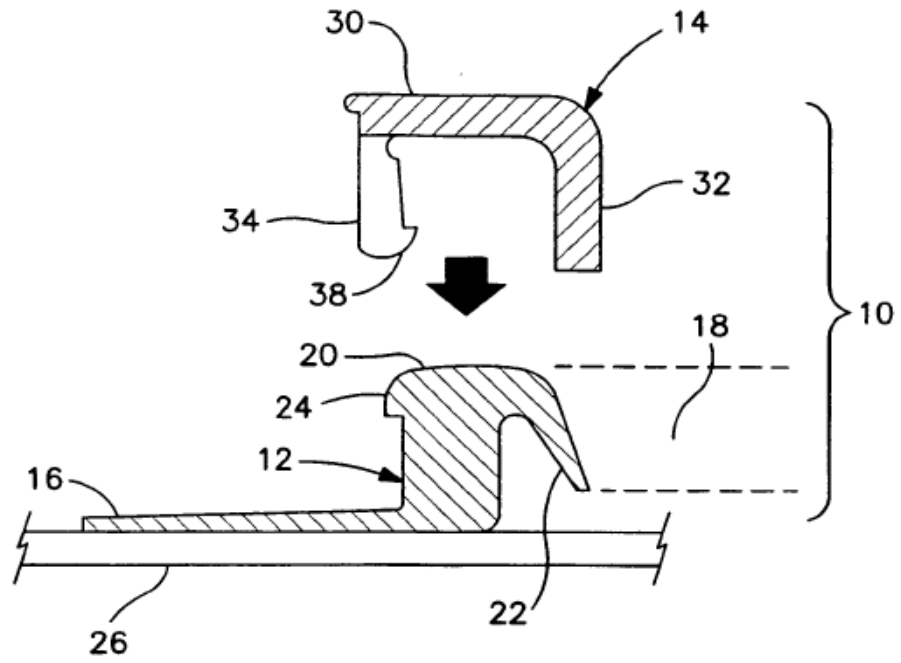


FIG. 1

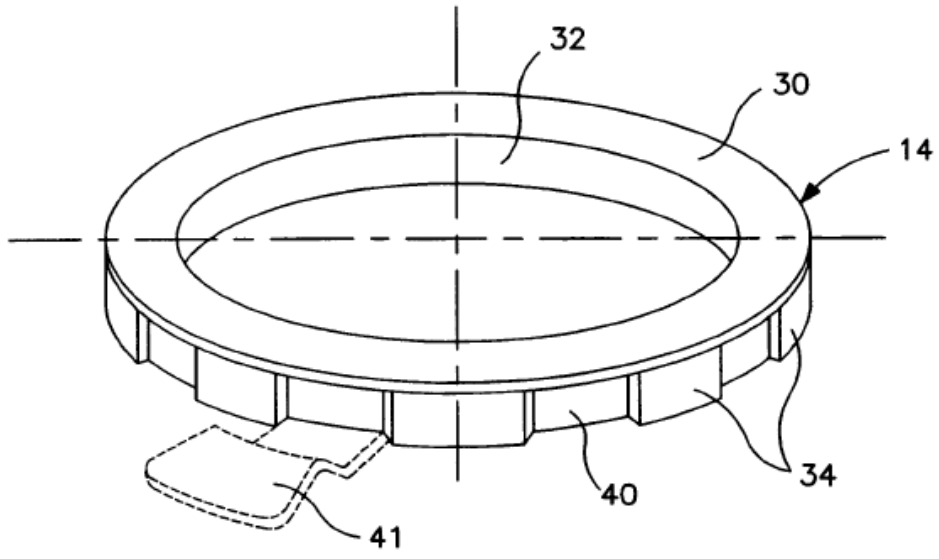


FIG. 2

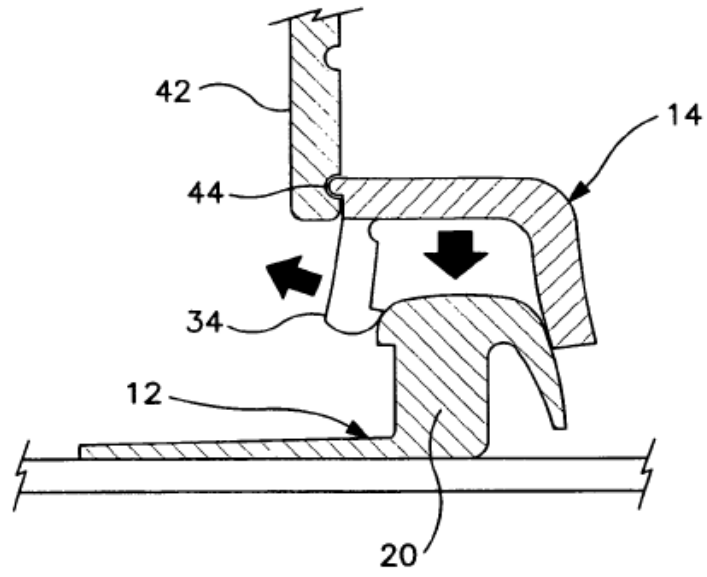


FIG. 3

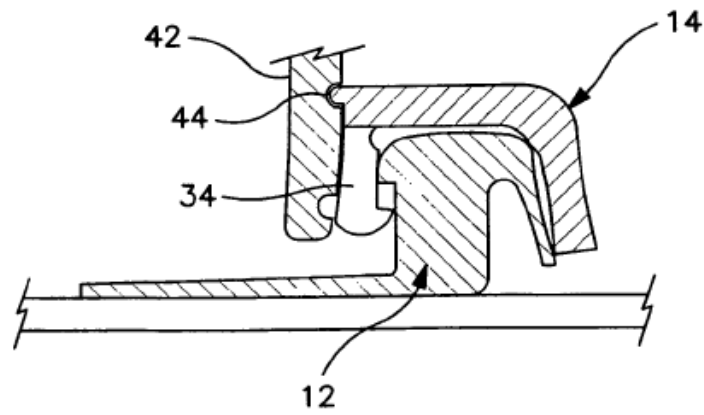


FIG. 4

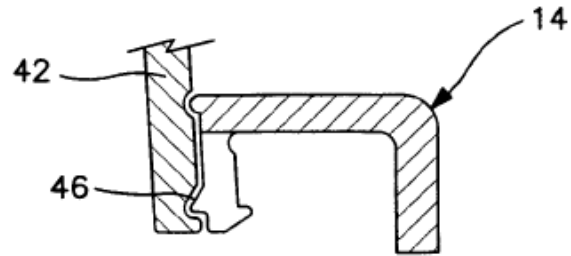


FIG. 5

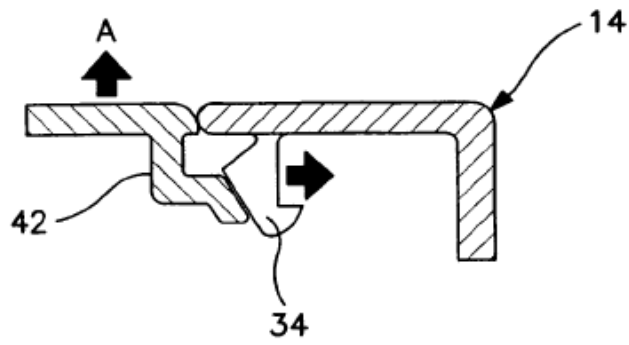


FIG. 6

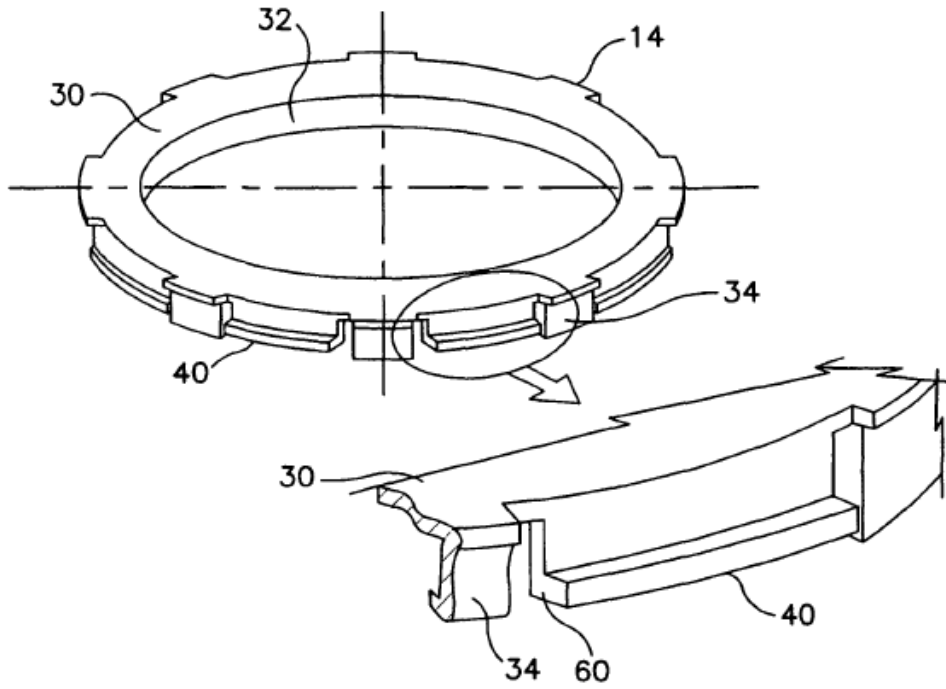


FIG. 7

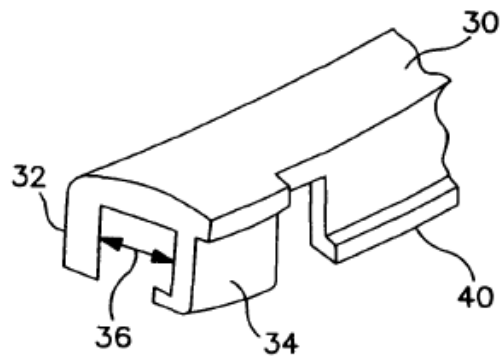


FIG. 7A

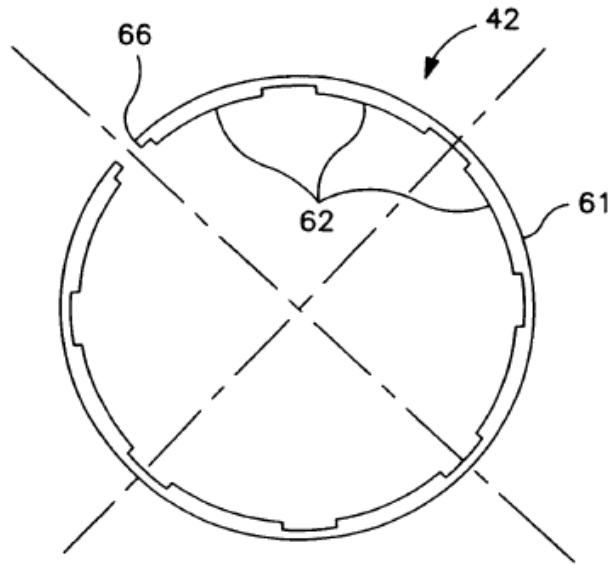


FIG. 8

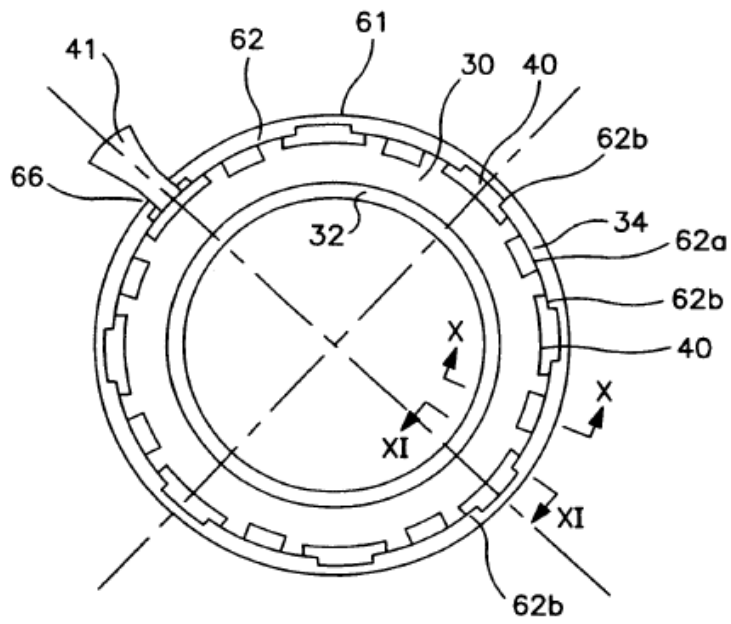


FIG. 9

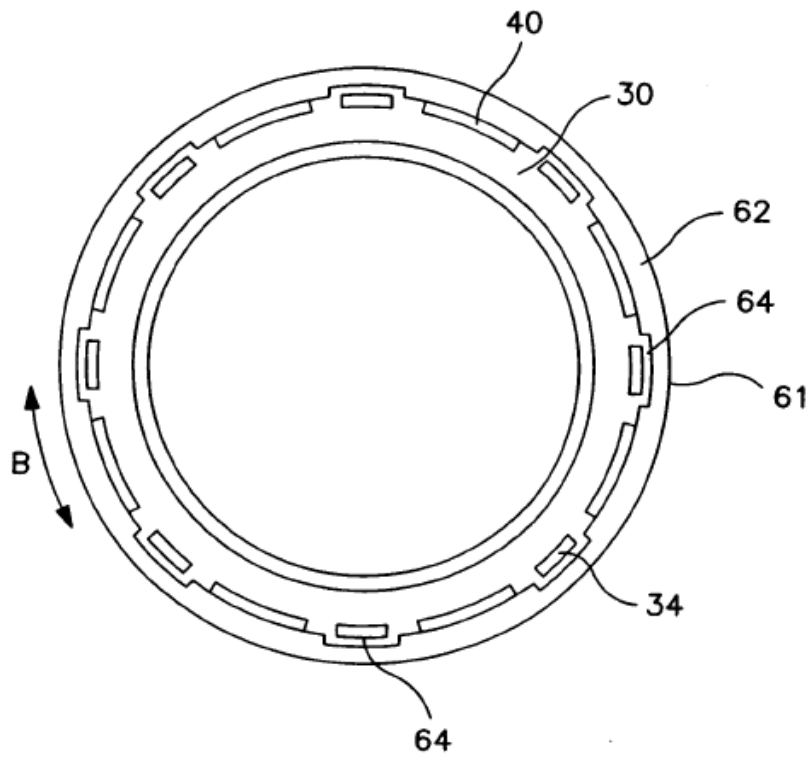


FIG. 9A

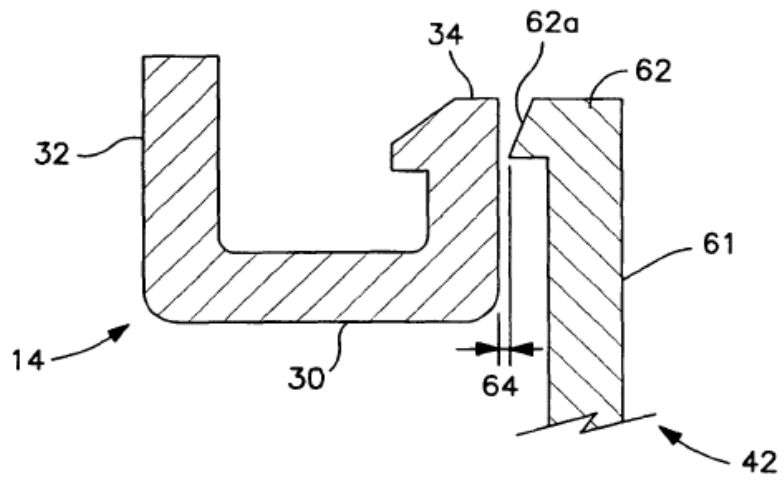


FIG. 10

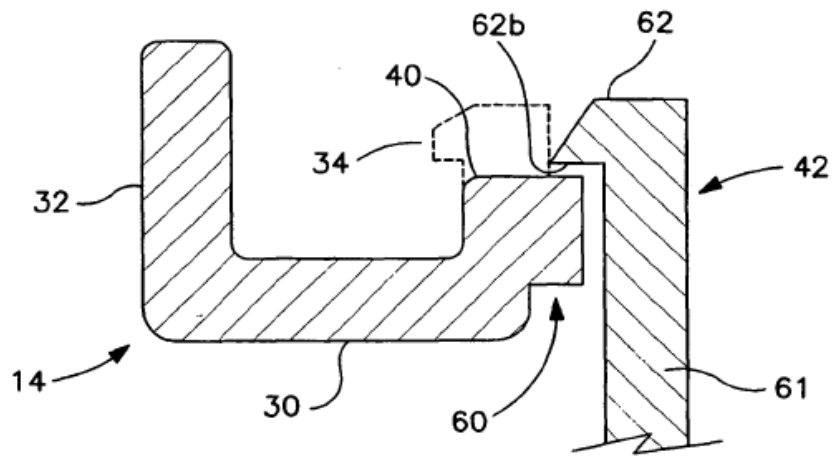


FIG. 11

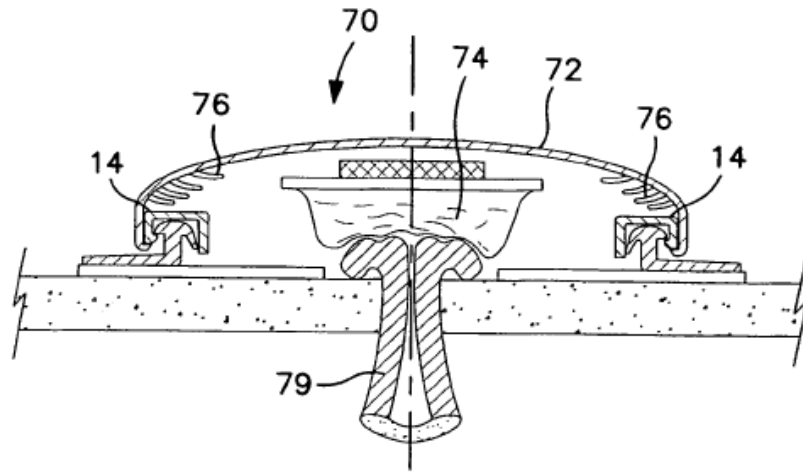


FIG. 12

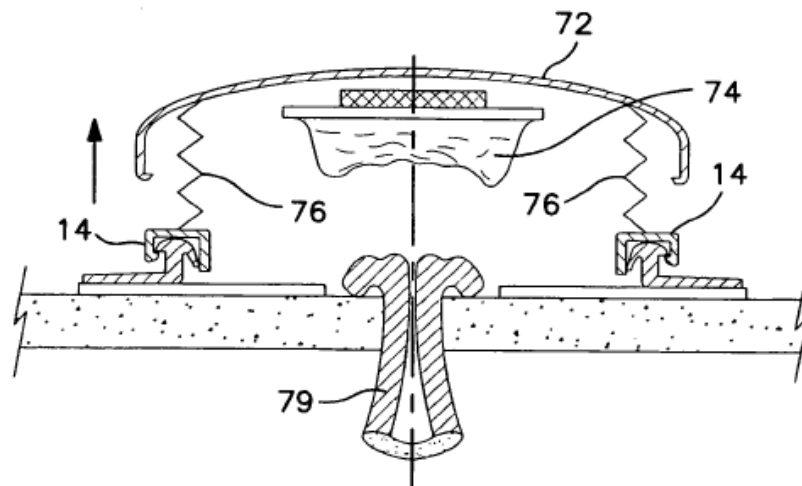


FIG. 13