

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 954**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/448** (2006.01)

**A61F 5/445** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2006 E 06021318 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 1774932**

54 Título: **Acoplamiento de ostomía**

30 Prioridad:

**11.10.2005 US 725539 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**13.11.2015**

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)  
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250  
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**STACEY, GARY;  
BLUM, JOHN L.;  
CLINE, JOHN;  
DAVIES, PHILLIP y  
BECKELT, TREVOR**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 550 954 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 acoplamientos de ostomía. Más en particular se refiere a asegurar de manera liberable juntos un elemento de acoplamiento del lado del cuerpo y un elemento de acoplamiento del lado del aparato de un aparato de ostomía en o alrededor de un orificio estomal. El aparato de ostomía puede incluir por ejemplo, una bolsa de recolección, un puerto 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 ya sea del tipo de sujeción mecánica, o del tipo de sujeción adhesiva. Un tipo de sujeción a presión mecánica puede ser especialmente adecuada donde se desea la ventaja de una sujeción mecánica segura y positiva.

15 Los acoplamientos de ostomía convencionales que usan una sujeción a presión mecánica generalmente comprenden al menos dos elementos de acoplamiento, uno de los cuales puede ser, por ejemplo, un elemento de acoplamiento del lado del cuerpo para la unión adhesiva al cuerpo. El otro elemento de acoplamiento puede ser, por ejemplo, un elemento de acoplamiento que no es del lado del cuerpo (referenciado además como un elemento del lado del aparato), por ejemplo, un elemento de acoplamiento del lado de la bolsa integrado con una bolsa de recolección. Los dos elementos de acoplamiento llevan sujetadores cooperantes para permitir a los elementos de acoplamiento unirse y separarse repetidamente, de manera que la parte operativa del aparato puede unirse y separarse de manera liberable con respecto al cuerpo. Tal disposición permite al miembro del lado del cuerpo usarse sobre el cuerpo por un período de tiempo relativamente largo, y permite la retirada o cambio frecuente de la parte operativa del aparato sin tener que retirar el elemento del lado del cuerpo. El enfoque convencional para diseñar tales acoplamientos de ostomía se ha centrado en mejorar la facilidad y conveniencia con la cual los elementos de acoplamiento de ostomía pueden unirse y separarse repetidamente con respecto entre sí.

25 Se hace referencia a GB-A-2261376 que describe un conector anular de un solo uso para una bolsa de ostomía. El conector comprende un primer miembro anular que tiene una pestaña y un collar con una capa de adhesivo sobre una superficie de la pestaña y un refuerzo circunferencial anular en el collar. Un segundo miembro anular tiene un collar con una pestaña interior y una ranura circunferencial interior por debajo de la cual es una tira de rotura con perforaciones o una línea circunferencial debilitada adyacente a la ranura. El miembro se presiona hacia un acoplamiento por fricción con el miembro de manera que la ranura se acopla al refuerzo y el extremo libre del collar se selle con la pestaña interior. Para liberar los miembros, la tira de rotura se rompe a lo largo de su línea debilitada separando el refuerzo de la ranura.

30 El documento US-B-6723079 describe una membrana flexible que se sitúa dentro de una tapa rígida o semirígida. El borde de la pared de la tapa se fija ventajosamente al tejido que rodea el estoma. El interior de la tapa se presuriza para presionar la membrana para sellar el estoma contra la descarga de desechos sólidos y semisólidos. El gas escapa a través de un respiradero con un elemento de filtro. La tapa puede presurizarse mediante un miembro de bomba externa o bomba integrada situado encima de la tapa. Una válvula de sobrepresión evita la sobrepresurización. Una bolsa de recogida puede proporcionarse como parte del dispositivo. El dispositivo puede montarse de manera removible sobre un plato de sujeción estándar de dos piezas. Se hace referencia además a GB-A-2306889 y GB-A-2368528.

Resumen de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

45 La invención usa un acoplamiento de ostomía mediante el uso de un sujetador a presión mecánico liberable que se configura para proporcionar una unión de sujeción mecánica segura entre los miembros de acoplamiento solamente una vez. El sujetador se vuelve sustancialmente no operativo después de la primera vez que se libera el sujetador.

50 Tal disposición es especialmente adecuada para un aparato de ostomía de evacuación controlada en forma de una unidad desechable destinada para desecharse después que se ha usado una vez. El término ostomía incluye, pero no se limita a, cualquiera de colostomía, ileostomía y urostomía. Existen muchas razones por las que una unidad desechable particular puede pretenderse para no ser reutilizable. Tales razones incluyen la higiene si, por ejemplo, una unidad desechable es de un tipo que no se vacía fácilmente y/o no se limpia fácilmente. Ciertas unidades de aparatos de ostomía desechables con una cámara de recolección sin una salida de drenaje, y/o una cámara de recolección que incluye pliegues apretados, pueden ser difíciles de vaciar o limpiar, o pueden ser difíciles de volver a formar en una forma operativa original. Otras unidades de aparatos de ostomía desechables pueden simplemente no diseñarse para

usarse más de una vez, ya sea por razones de higiene, u otras razones. Por ejemplo, ciertos tipos de dispositivos de evacuación controlada incluyen un sello que hace contacto íntimo con el tejido estomal sensible para sellar la estoma cerrada. Puede ser poco aconsejable intentar reutilizar el dispositivo después de una primera vez que el dispositivo se retira, por ejemplo, si el sello se contamina por descargas estomales.

5

Así, la presente invención puede proporcionar las ventajas de una sujeción mecánica segura requerida para el uso efectivo de un aparato de ostomía de evacuación controlada, incluso la invención puede no obstaculizar un nuevo uso de la unidad de aparato de ostomía desechable que está destinada para un solo uso.

10

En una forma, el aparato de ostomía comprende una unidad de montaje del lado del cuerpo para usarse sobre el cuerpo, y una unidad de aparato de ostomía desechable que puede unirse a esta. La unidad del lado del cuerpo se pretende para usar más de una vez, mientras que la unidad desechable se pretende solamente para un uso único. Uno de los elementos de acoplamiento se lleva por la unidad del lado del cuerpo, y el otro elemento de acoplamiento se lleva por la unidad desechable. La invención se usa para evitar que el elemento de acoplamiento del lado del aparato se vuelva a sujetar de forma segura al elemento de acoplamiento del lado del cuerpo después del primer uso, de esta manera para evitar la reutilización de la unidad desechable. La configuración del elemento de acoplamiento del lado del aparato para volverse no operativo permite aún que el elemento de acoplamiento del lado del cuerpo se use con una unidad desechable de reemplazo, sin tener que cambiar el elemento de acoplamiento del lado del cuerpo usado en el cuerpo.

15

20

En otra forma, la primera y segunda porciones son porciones respectivas de la misma unidad de aparato de ostomía desechable. La unidad desechable tiene dos estados operativos, uno primero en el cual la primera y segunda porciones se sujetan juntas, y uno segundo en el cual la primera y segunda porciones se liberan. La invención se usa para evitar la nueva sujeción de la primera y segunda porciones de la unidad desechable de forma segura entre sí después de la primera vez que las porciones se liberan, de esta manera para obstruir la reutilización de la unidad desechable.

25

Al menos uno de los primero y segundo elementos de acoplamiento incluyen un orificio estoma destinado para ajustarse alrededor de una estoma. Uno de los primero y segundo elementos de acoplamiento se pretende para soportar el otro elemento en, o alrededor de, el orificio estomal. La sujeción mecánica liberable entre los elementos de acoplamiento puede distribuirse entre múltiples posiciones alrededor del orificio estomal y/o extenderse al menos igualmente alrededor del orificio estomal.

30

La sujeción mecánica liberable puede incluir al menos una porción de sujeción, o porción de refuerzo, o porción de soporte, que, en uso, se deforma o rompe como parte de una operación para separar los elementos de acoplamiento la primera vez. La deformación o rotura proporciona un medio mediante el cual uno de los elementos de acoplamiento se vuelve inadecuado para la nueva sujeción de forma segura al otro elemento de acoplamiento.

35

La modalidad preferida ilustra un aparato de ostomía de evacuación controlada que comprende una primera y segunda porciones, cada una que tiene un elemento de acoplamiento de ostomía respectivo para una sujeción mecánica, mutua y liberable entre sí. La primera porción podría ser una porción de entrada del aparato. La segunda porción podría ser una porción operativa del aparato. Una cámara de recolección colapsable/extensible se proporciona entre la primera y segunda porciones. Al menos el primer elemento de acoplamiento tiene un orificio estomal en este. En uso, un elemento de acoplamiento soporta el otro elemento de acoplamiento mediante la sujeción mecánica liberable. El aparato se configuraría para obstruir la nueva sujeción segura de la primera y segunda porciones mediante los elementos de acoplamiento después de la primera vez que la sujeción mecánica se ha liberado. Uno o ambos de los elementos de acoplamiento se configura con un sujetador que se vuelve sustancialmente no operativo después de la primera vez que el sujetador se desacopla del otro elemento de acoplamiento.

40

45

Breve descripción de las figuras

En lo siguiente, las Figs. 1 y 2 no forman parte de la presente invención, pero se utilizan como información.

50

La Fig. 1 es un dibujo esquemático de un primer ejemplo que no forma parte de la presente invención que muestra la unidad de montaje del lado del cuerpo y la bolsa de recolección juntas.

La Fig. 2 es un dibujo esquemático del primer ejemplo de la Fig. 1 que muestra la unidad de montaje del lado del cuerpo y la bolsa de recolección separadas.

55

La Fig. 3 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo que muestra una unidad de montaje del lado del cuerpo y un dispositivo de descarga controlada separados.

La Fig. 4 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo de la Fig. 3 que muestra la unidad de montaje del lado del cuerpo y la unidad de descarga controlada juntas.

La Fig. 5 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo de la Fig. 3 que muestra el dispositivo de descarga controlada que tiene un tubo de recolección extendido.

La Fig. 6 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo de la Fig. 3 que muestra la unidad de montaje del lado del cuerpo y el dispositivo de descarga controlada con un tubo de recolección extendido separados.

5 La Fig. 7 es un dibujo esquemático de parte de un sujetador de presión mecánico.

La Fig. 8 es un dibujo esquemático adicional del sujetador de presión mecánico de la Fig. 7 que muestra la lengüeta para el rompimiento y las líneas de perforación.

La Fig. 9 es un dibujo esquemático del sujetador mecánico de la Fig. 7 que muestra la lengüeta que se remueve para lograr el rompimiento.

10 La Fig. 10 es un dibujo esquemático que muestra una configuración de una banda de retención en un acoplamiento.

La Fig. 11 es un dibujo esquemático de un segundo ejemplo del sujetador mecánico.

La Fig. 12 es un dibujo esquemático que muestra el segundo ejemplo de un sujetador mecánico de la Fig. 11 en un acoplamiento.

15 La Fig. 13 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo de un sujetador mecánico de la Fig. 11 con una lengüeta para la separación que se levanta.

La Fig. 14 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo de un sujetador mecánico de la Fig. 11 en un acoplamiento con una lengüeta para la separación que se levanta.

La Fig. 15 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo del sujetador mecánico de la Fig. 11 con la lengüeta para la separación cerrada.

20 La Fig. 16 es un dibujo esquemático del segundo ejemplo del sujetador mecánico de la Fig. 11 con la lengüeta para la separación que se levanta.

La Fig. 17 es un dibujo esquemático que muestra un tercer ejemplo de un sujetador mecánico.

La Fig. 18 es un dibujo esquemático de un tercer ejemplo de un sujetador mecánico de la Fig. 17 en su lugar en un acoplamiento.

25 La Fig. 19 es un dibujo esquemático que muestra un tercer ejemplo de un sujetador mecánico que se desacopla de un acoplamiento.

La Fig. 20 es un dibujo esquemático que muestra una modalidad de un sujetador mecánico.

La Fig. 21 es un dibujo esquemático de la modalidad del sujetador mecánico de la Fig. 20 en su lugar en un acoplamiento.

30 La Fig. 22 es un dibujo esquemático de la modalidad del sujetador mecánico de la Fig. 20 que se desacopla de un acoplamiento.

La Fig. 23 es un dibujo esquemático que muestra un sujetador mecánico en su lugar sobre un miembro de acoplamiento unido del lado del cuerpo y una tapa de acuerdo con la invención.

#### Descripción detallada de la invención

35 Con referencia a las Figs. 1 y 2, una primera modalidad de un aparato de ostomía comprende una unidad desechable en la forma de una bolsa de recolección 10, y una unidad reutilizable en la forma de una unidad de montaje del lado del cuerpo 12. La bolsa de recolección 10 puede ser de un tipo que se pretende para usar solamente una vez, después de lo cual la bolsa 10 se pretende para su eliminación. La unidad de montaje del lado del cuerpo 12 se pretende para

permanecer sobre el cuerpo, y usarse múltiples veces para permitir que las bolsas de reemplazo 10 se ajusten y retiren sin tener que remover la unidad de montaje del lado del cuerpo 12 del cuerpo.

5 La bolsa de recolección 10 se sujeta de manera liberable a la unidad de montaje del lado del cuerpo 12 por medio de un acoplamiento de ostomía 14. El acoplamiento de ostomía 14 incluye los primero y segundo miembros de acoplamiento 16 y 18 que se enfrentan. El primer ("que no es del lado del cuerpo" o "del lado de la bolsa") miembro de acoplamiento 16 incluye un primer orificio estomal 20, y se lleva por la bolsa 10 en una abertura de entrada de bolsa. El segundo ("del lado del cuerpo") miembro de acoplamiento 18 incluye un segundo orificio estomal 22, y se lleva por la unidad de montaje del lado del cuerpo 12 alrededor de una abertura estomal a través de la unidad de montaje del lado del cuerpo.

10 El miembro de montaje del lado del cuerpo 12 puede tener una parte posterior adhesiva 24 para la unión adhesiva al cuerpo de un portador.

15 Los miembros de acoplamiento 16 y 18 incluyen partes de sujetador respectivas para asegurar de manera liberable los dos miembros de acoplamiento 16 y 18 juntos mediante una sujeción a presión mecánica. Los ejemplos de las partes de sujetador respectivas se describen posteriormente en más detalle. Los miembros de acoplamiento 16 y 18 se configuran para permitir a los miembros de acoplamiento ser llevados al acoplamiento de sujeción mutuo una primera vez (como se ilustra en la Fig. 1), por ejemplo, mediante un ajuste con broche a presión. Los miembros de acoplamiento 16 y 18 se configuran de manera que, cuando los miembros de acoplamiento 16 y 18 se desconectan con el propósito de remover la bolsa 10 cuando la bolsa está llena, la parte sujetadora de, por ejemplo, el miembro de acoplamiento del lado de la

20 bolsa 18 se vuelve sustancialmente no operativo. Por ejemplo, el acto de liberar la sujeción la primera vez deforma (por ejemplo, permanentemente) o rompe o debilita la parte sujetadora o un refuerzo o soporte para volver por lo tanto la parte sujetadora sustancialmente no operativa.

25 Así la bolsa 10 se vuelve intencionalmente incapaz de reunirse al miembro de montaje del lado del cuerpo 12 para la reutilización. El miembro de montaje del lado del cuerpo 12 permanece sin afectación, lo que permite a otras bolsas 10 (u otros aparatos) cambiarse en el lugar de la bolsa usada 10. El miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 18 se configura así para el usar la unión de sujeción una pluralidad de veces, mientras que el miembro de acoplamiento del lado de la bolsa 16 se configura para la unión de sujeción al miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 18 solamente una vez.

30

Con referencia a las Figs. 3-6, en un segundo ejemplo, un aparato de ostomía comprende un dispositivo de descarga controlada 30. El dispositivo de descarga controlada generalmente comprende una tapa 32, una cámara de recolección en la forma de un tubo 34, y un anillo de montaje 36. El tubo 34 es colapsable, por ejemplo, en una forma similar a un

35 fuelle. El anillo de montaje 36 comprende una abertura estomal 38. La tapa 32, el tubo 34 y el anillo de montaje 36 se moldean integralmente o de otra manera se unen permanentemente entre sí para formar un elemento unitario.

El dispositivo 30 comprende dos acoplamientos de ostomía 40 y 42. El primer acoplamiento 40 se forma entre la tapa 32 (que actúa como un primer miembro de acoplamiento) y el anillo de montaje 36 (que actúa como un segundo miembro de acoplamiento). El primer acoplamiento 40 sirve para sujetar la tapa 32 al anillo de montaje 36 en un estado inicial del

40 dispositivo 30, como se muestra en la Fig. 3. En el estado inicial, el tubo 34 se colapsa sustancialmente en una forma de fuelle plana, y la tapa 32 se sujeta directamente adyacente al anillo de montaje 36 y se soporta por el anillo de montaje 36. El segundo acoplamiento 42 se forma entre el anillo de montaje 36 (segundo miembro de acoplamiento) y un miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 (que actúa como un tercer miembro de acoplamiento) de un miembro de montaje del lado del cuerpo 46. El miembro de montaje del lado del cuerpo 46 es similar (o incluso el mismo que) al

45 miembro de montaje del lado del cuerpo 12 del primer ejemplo.

El dispositivo 30 se suministra inicialmente con el primer acoplamiento 40 ya ensamblado, como se muestra en la Fig. 3. El miembro de montaje del lado del cuerpo 46 se suministra como un dispositivo separado no preensamblado a la

50 unidad 39. El miembro de montaje del lado del cuerpo 46 puede usarse ya sobre el cuerpo. Con referencia a la Fig. 4, para usar el dispositivo 30, el usuario sujeta el dispositivo al miembro de montaje del lado del cuerpo 46 por medio del segundo acoplamiento de ostomía 42. El dispositivo 30 funciona para evitar la descarga desde la estoma del portador. Un sello 48 se proporciona en la tapa 32 para sellar contra el tejido estomal. El sello 48 funciona de manera similar al descrito en el documento de patentes de Estados Unidos No. 6,723,079.

55 Con referencia a la Fig. 5, cuando el usuario desea permitir una descarga estomal, el usuario libera el primer acoplamiento 40 para permitir a la tapa 32 desplazarse lejos del anillo de montaje 36. Con la tapa 36 (y el sello opcional 48) desplazada claramente de la estoma, la descarga estomal entra al tubo 34. El tubo 34 se extiende cuando la tapa 32 se desplaza, para proporcionar el espacio adecuado para recolectar la descarga estomal. Una vez que la descarga se ha recolectado, el dispositivo 30 se retira del miembro de montaje del lado del cuerpo 46 mediante la liberación del

60 segundo acoplamiento de ostomía 42 (Fig. 6).

Uno o ambos de los acoplamientos 40 y 42 se configuran para no ser resujetables después que el acoplamiento respectivo 40 o 42 se ha liberado la primera vez. Tal configuración del acoplamiento(s) evita que el dispositivo 30 se use más de una vez. El dispositivo 30 se diseña para usarse solamente una vez, y desecharse después de eso. El

65 dispositivo 30, en uso, hace contacto íntimo con el tejido estomal, y así la conveniencia de la reutilización depende del

diseño actual del dispositivo 30. Por ejemplo, la reutilización podría ser no aconsejable si, por ejemplo, el dispositivo 30 podría ser difícil de limpiar lo que hace la reutilización antihigiénica, o si el tubo 34 podría ser difícil de recolapsar a su forma de fuelle plana ajustada original, o si el sello 48 podría no ser tan efectivo con el uso repetido.

5 Por ejemplo, el primer acoplamiento 40 puede configurarse para no ser resujetable después de la primera vez que el primer acoplamiento 40 se desconecta. Una parte sujetadora de, o entre, la tapa 32 y/o el anillo de montaje 32 se configura para volverse sustancialmente no operativa después de la primera vez que el primer acoplamiento 40 se desconecta. Tal primer acoplamiento 40 evita que el dispositivo 30 se reutilice, mediante evitar que la tapa 30 se reacople en un estado operativo al anillo de montaje 36.

10 Adicional o alternativamente, el segundo acoplamiento 42 puede configurarse para no ser resujetable, de una manera similar a la primera modalidad. Una parte sujetadora del anillo de montaje 36 para el acoplamiento al miembro de montaje del lado del cuerpo 44 se configura para volverse sustancialmente no operativa después de la primera vez que el anillo de montaje 36 se separa del miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44. Tal segundo acoplamiento 42 evita que el dispositivo 30 pueda volverse a unir al miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44. No obstante, el miembro de montaje del lado del cuerpo 46 permanece usado sobre el cuerpo para permitir a los dispositivos de reemplazo 30 (u otros aparatos de ostomía) ajustarse sin tener que cambiar el miembro de montaje del lado del cuerpo 46.

20 En una forma particularmente preferida descrita en más detalle más adelante, la tapa 32 actúa como un miembro de refuerzo estructural para reforzar el segundo acoplamiento de ostomía 42 cuando el primer acoplamiento de ostomía 40 también se sujeta. La separación de la tapa 32 para liberar el primer acoplamiento de ostomía retira además el refuerzo estructural del segundo acoplamiento 42. Tal disposición combina los primero y segundo acoplamientos de ostomía 40 y 42 en una disposición de acoplamiento combinada en lugar de los acoplamientos 40 y 42 que operan independientemente. La disposición combinada es útil además para promover la separación de la tapa 32 del anillo de montaje 36 (es decir, la separación del primer acoplamiento de ostomía 40) antes de la separación del anillo de montaje 36 del miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 (es decir, antes de la separación del segundo acoplamiento de ostomía 42) de acuerdo con el orden de uso pretendido y preferido del dispositivo 30.

30 La presente invención concibe una amplia variedad de sujetadores a presión mecánicos que se usan para formar una sujeción liberable una vez pero los cuales pueden volverse sustancialmente no operativos después de la primera vez que se libera el sujetador. El acto de liberar el sujetador la primera vez puede provocar que una porción del sujetador, o un soporte o refuerzo por lo tanto, se deforme, rompa o debilite, con el propósito de volver el sujetador sustancialmente no operativo después de eso.

35 Con referencia a las Figs. 7-10, un primer ejemplo de un sujetador a presión mecánico generalmente comprende una banda de retención 50 para retener el acoplamiento entre dos miembros de acoplamiento de ostomía 52 y 54. La banda de retención 50 es una banda de refuerzo. En la configuración ilustrada en las Figs. 7-9, el sujetador puede aplicarse al primer acoplamiento de ostomía 40 del segundo ejemplo. La banda 50 puede constituirse de un material que puede encogerse al calor (por ejemplo, plásticos que pueden encogerse al calor) que se conforma en las superficies opuestas de los miembros de acoplamiento 52 y 54. La banda 50 podría, por ejemplo, hacerse de cualquier plástico orientado, tal como poliéster, PET o plásticos de poliolefina, que se encogen cuando se calientan a partir de una forma inicial 50' a la forma de la banda tensionada 50. La banda 50 puede cortarse a troquel a partir de un tubo de pared fina extrudido de tal material. La banda 50 puede constituirse de una lengüeta expuesta 56 y una o más líneas de perforaciones 58 para promover el rompimiento de la banda 50 en una dirección preferida cuando el sujetador va a liberarse por primera vez (Fig. 9). El rompimiento de la banda 50 libera abiertamente la tensión circunferencial en la banda 50, para permitir que las partes de acoplamiento se separen. Sin la resistencia de la banda 50, las partes de acoplamiento no pueden resujetarse de una manera segura para la reutilización.

50 Para ayudar al ensamble durante la fabricación, los miembros de acoplamiento 52 y 54 pueden comprender adicionalmente características de socavados o de cierre 60 las cuales sirven para sujetar los miembros de acoplamiento juntos débilmente antes que la banda 50 se ajuste. Dichas características de cierre/socavado 60 pueden tener una amplia variedad de resistencias de acoplamiento en dependencia de los requisitos del dispositivo. Típicamente, la banda 50 proporcionaría la mayoría de la fuerza de retención. Sin embargo, puede ser deseable generalmente para la banda 55 proporcionar entre 5-95 % de la fuerza de retención total, en dependencia de la aplicación.

60 La Fig. 10 ilustra una configuración de la banda 50 adecuada para el acoplamiento de ostomía 14 del primer ejemplo, o el segundo acoplamiento de ostomía 42 del segundo ejemplo. La banda 50 rodea una porción sujetadora 56 del miembro de acoplamiento que no es del lado del cuerpo 16/36, con el propósito de reforzar la porción sujetadora contra la flexión hacia afuera. El miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 18/44 comprende una proyección 58 que se recibe dentro de un canal 60 del miembro de acoplamiento que no es del lado del cuerpo 16/36, como un ajuste con broche a presión apretado, cuando los dos miembros de acoplamiento se presionan juntos por primera vez, después de eso, con el propósito de separar los miembros de acoplamiento, es necesario remover la banda 50 para de esta manera permitir a la porción sujetadora 56 del miembro de acoplamiento que no es del lado del cuerpo 16/36 flexionarse para liberar el acoplamiento de broche de presión. Con la banda removida, la resistencia de la porción sujetadora 56 se

reduce significativamente, de manera que las partes sujetadoras no pueden recolocarse en un acoplamiento de sujeción seguro.

5 En los ejemplos de las Figs. 7-10, la banda 50 puede configurarse para encogerse al calor a partir de una forma inicial 50' hacia su posición de retención/refuerzo. Sin embargo, puede emplearse cualquier medio de inducción de la tensión circunferencial compresiva. La banda 50 puede hacerse alternativamente de una película de plásticos elásticos, preferentemente altamente elástica, la cual podría estirarse hacia su posición de retención/refuerzo. La banda 50 puede sujetarse en su lugar por medio de áreas de coincidencia recubiertas con adhesivo sensible a la presión. Alternativamente, la banda puede configurarse como un tramo de material, los extremos de la cual se superponen para formar una forma continua. Los extremos de la banda 50 pueden unirse localmente juntos mediante el uso de un adhesivo aplicado. Alternativamente, la mayoría o sustancialmente la superficie interior completa de la banda 50 puede recubrirse con un adhesivo que sujeta la banda 50 en posición en el acoplamiento. Quitar la banda recubierta adhesivamente 50 lejos del acoplamiento permitiría una separación irreversible de los componentes de acoplamiento. La banda 50 puede sujetarse además en posición mediante una soldadura térmica localizada, un adhesivo de fusión en caliente, o un adhesivo estructural tal como cianoacrilato.

20 Con referencia a las Figs. 11-16 un segundo ejemplo de sujeción mecánica comprende un sujetador 60 que comprende socavados y/o cierres para formar un ajuste a presión con un sujetador complementario 62. El ajuste a presión tiene suficiente resistencia para sujetar las partes sujetadoras juntas de forma segura bajo todas las condiciones de uso normales concebidas. La separación de los sujetadores 60 y 62 puede iniciarse mediante el rompimiento o separación del sujetador 60. El sujetador 60 puede separarse a través de su ancho completo o alternativamente puede separarse solamente una porción del sujetador 60. Por ejemplo, con referencia a la Fig. 12 solamente un pared o porción que contiene los cierres se compromete estructuralmente para permitir la separación de los sujetadores 60 y 62. La separación de al menos una porción de la pared tendría dos efectos. Primeramente, permitiría el desacople de los 25 cierres en el punto en el cual la pared se separa, para proporcionar un punto de inicio para quitar los sujetadores 60 y 62 aparte. En segundo lugar, permitiría a la pared flexionarse hacia fuera en cualquier lado del punto en el cual la pared se separa, que extiende así la región sin, o solamente débil acoplamiento. Las Figs. 11-14 ilustran la sujeción mecánica aplicada a un acoplamiento de ostomía 14 del primer ejemplo, o al segundo acoplamiento de ostomía 42 del segundo ejemplo. Las Figs. 15 y 16 ilustran la sujeción mecánica aplicada al primer acoplamiento de ostomía 40 del segundo 30 ejemplo.

El primer sujetador 60 puede comprender una o más líneas o regiones 34 de debilidad, para controlar el rompimiento o separación de la pared, por ejemplo mediante definir una trayectoria de rompimiento preferencial que tiene un inicio y fin definido. Por ejemplo, las regiones 64 de debilidad se definen por perforaciones de profundidad parcial o profundidad 35 completa en el material de la pared. Alternativamente, las regiones 64 de debilidad pueden definirse por una abertura o rebaje en el material de la pared. La abertura o rebaje puede, si se desea, cubrirse, rellenarse, llenarse o sobremoldearse, con un material más débil. Por ejemplo, una película fina puede soldarse sobre la abertura, o un plástico más débil puede añadirse mediante un proceso de moldeo por inserción o moldeo multidisparo.

40 Con referencia a las Figs. 17-19, un tercer ejemplo de sujeción mecánica comprende un anillo de refuerzo exterior relativamente rígido 70 que se configura para reforzar una pared de una parte sujetadora 72 para sujetar los cierres 74 en el acoplamiento de sujeción con una parte sujetadora complementaria 76. Las partes sujetadoras 72 y 76 se configuran para permitir a las partes sujetadoras presionarse hacia el acoplamiento como un ajuste con broche a presión, después de lo cual los cierres 74 resisten la separación de las partes sujetadoras 72 y 76. El anillo de refuerzo 45 70 puede desacoplarse a partir de su posición de refuerzo mediante deslizamiento, articulación, o movimiento, como se representa en la Fig. 19. Una vez que el efecto de refuerzo se ha retirado, los cierres 74 son libres para flexionarse hacia fuera, ya sea naturalmente o en respuesta a una fuerza de separación, para permitir a las partes sujetadoras 72 y 76 separarse. El anillo de refuerzo 70 podría retenerse inicialmente en posición mediante cualquier medio adecuado, preferentemente mediante un mecanismo que se rompe irreversiblemente cuando el anillo de refuerzo 70 se desplaza. 50 Por ejemplo, el anillo de refuerzo puede asegurarse mediante adhesivo, soldadura, o mediante el moldeo integral, por ejemplo, moldeo multidisparo. Las regiones de unión entre el anillo 70 y la parte sujetadora 72 pueden funcionar como puntos débiles que se rompen tras el movimiento del anillo 70. El anillo 70 y/o la parte sujetadora 72 pueden configurarse adicionalmente para obstruir el reemplazo del anillo 70 en su posición de refuerzo.

55 El ejemplo de las Figs. 17-19 se ilustra en una forma adecuada como el acoplamiento de ostomía 14 del primer ejemplo, o el segundo acoplamiento de ostomía 42 del segundo ejemplo. Alternativamente, el ejemplo de las Figs. 17-19 podría implementar una combinación de ambos primero y segundo acoplamientos de ostomía 40 y 42 del segundo ejemplo. Por ejemplo, el anillo de refuerzo 70 puede implementarse como parte de la tapa 32, la parte sujetadora 72 puede implementarse como el anillo de montaje 36 y la parte sujetadora 77 puede implementarse como el miembro de 60 acoplamiento del lado del cuerpo 44.

Las Figs. 20-22 ilustran un ejemplo adicional de sujetador similar a las Figs. 17-19, pero configurado especialmente para implementar una combinación de los primero y segundo acoplamientos de ostomía 40 y 42 del segundo ejemplo. Con referencia a las Figs. 20-22, la tapa 32 se configura con una falda 80 que actúa como un anillo de refuerzo alrededor del 65 anillo de montaje 36 y el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 cuando se ensamblan juntos mutuamente. La

5 falda 80 incluye uno o más cierres 82 que se acoplan debajo del anillo de montaje 36 para retener la tapa 32 en el anillo de montaje 36 (el primer acoplamiento de ostomía). El anillo de montaje 36 incluye uno o más cierres 84 que acoplan el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 para retener el anillo de montaje en el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 46 (el segundo acoplamiento de ostomía). La falda 80 refuerza el anillo de montaje 36 para endurecer el ensamble completo, y de esta manera retener de forma segura todos de la tapa 32, el anillo de montaje 36 y el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 en un acoplamiento de sujeción mecánico seguro y apretado.

10 La tapa 32 incluye una o más regiones de debilidad 86 para definir una trayectoria de rotura para separar la falda 80 para remover el efecto de refuerzo cuando se desea para separar la tapa 32. Las regiones de debilidad 86 definen una porción de aleta 82a de la falda 80 que se hace girar hacia arriba. Después de liberar el efecto de refuerzo de la falda 80, la tapa 32 se separa fácilmente del anillo de montaje 36. La liberación del efecto de refuerzo permite además que el anillo de montaje 36 se separe más fácilmente del miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 en su debido momento cuando se desee retirar el dispositivo 30 de este. Una vez que la falda 80 se ha separado, la tapa 32 no puede resujetarse de forma segura al anillo de montaje 36, ya que la falda 80 no proporcionará ningún soporte estructural.

15 La Fig. 23 ilustra una forma modificada del ejemplo de sujetador de las Figs. 20-22. Con referencia a la Fig. 23, el anillo de montaje 36 y/o los sujetadores de falda 82 pueden implementarse como una bisagra viva. La tapa 32 comprende una banda de refuerzo 88 para comprimir los sujetadores de falda 82, y el anillo de montaje 32 en un acoplamiento de sujeción mecánico seguro y apretado. La banda de refuerzo 88 puede montarse interiormente dentro de la tapa 32. La banda de refuerzo 88 puede implementarse como un cable. El cable puede tensionarse por medio de un broche, o una hebilla sobre el centro, un tensor roscado o un mecanismo de trinquete. En uso, la banda de refuerzo 88 se corta o deforma o amplía ya sea antes de, o mediante la acción de, remover la tapa 32. Tal manipulación de la banda 88 retira permanentemente el efecto de refuerzo de la falda 80.

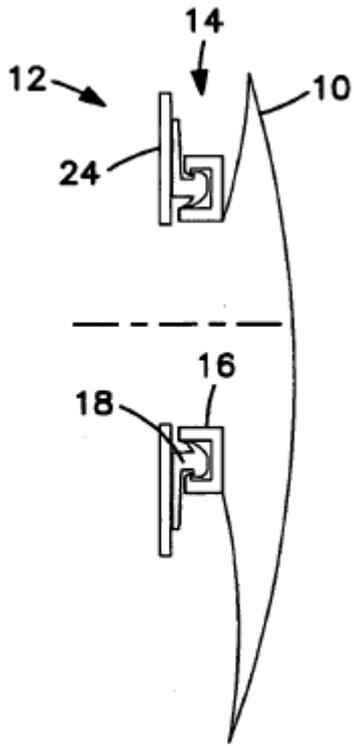
20 Puede apreciarse que los ejemplos de las Figs. 17-23 cuando se aplican al segundo ejemplo proporcionan ventajas específicas en la combinación de los primero y segundo acoplamientos 40 y 42 en una disposición de acoplamiento combinada. La disposición combinada es útil para promover la separación de la tapa 32 del anillo de montaje 36 (es decir, la separación del primer acoplamiento de ostomía 40) antes de la separación del anillo de montaje 36 del miembro de acoplamiento del lado del cuerpo 44 (es decir, antes de la separación del segundo acoplamiento de ostomía 42) de acuerdo con el orden de uso pretendido y preferido del dispositivo 30.

25 Se apreciará que la descripción anterior es meramente ilustrativa de las formas preferidas de la invención, y que muchas modificaciones, están dentro del alcance de la invención.

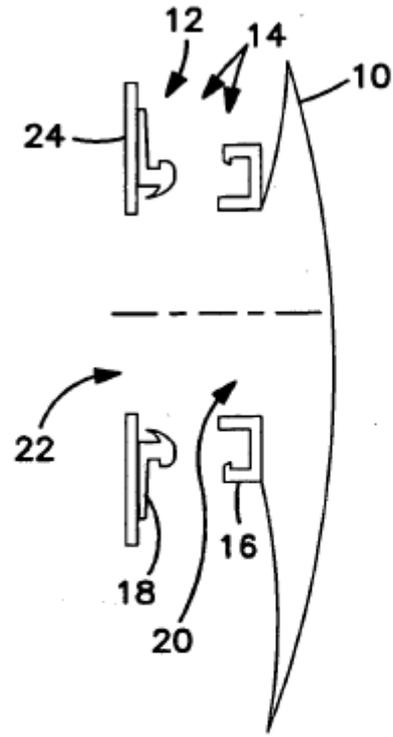
35

Reivindicaciones

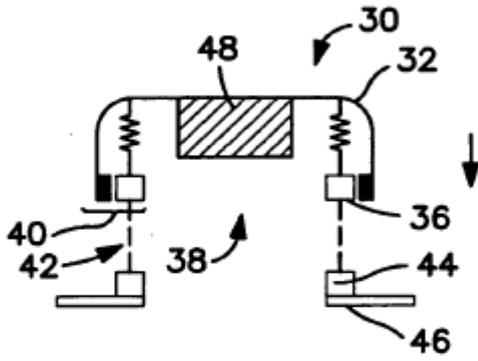
1. Un aparato de ostomía de evacuación controlada (30) que tiene un orificio estomal y que comprende:  
 5 una tapa (32) con una cámara de recogida liberable colapsada (34), la cámara de recogida que se asegura a la tapa y que tiene un extremo abierto que se ajusta con un miembro de montaje (36); y  
 un acoplamiento de ostomía (40) para asegurar de manera liberable la tapa al miembro de montaje alrededor del orificio estomal;  
 en donde:  
 la cámara de recogida colapsada puede alargarse después de la liberación del acoplamiento de ostomía;  
 10 el aparato de ostomía es desechable y se destina para un solo uso; y  
 el miembro de montaje se asegura liberablemente mediante un segundo acoplamiento de ostomía (42) a un miembro de acoplamiento del lado del cuerpo (44);  
 caracterizado porque:  
 la tapa comprende:  
 15 (i) una falda de sujeción (80) para asegurar de manera liberable la tapa, el miembro de montaje y el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo en acoplamiento mecánico, la falda de sujeción que se configura para proporcionar, durante el uso, soporte mecánico de refuerzo a los primer y segundo acoplamientos de ostomía;  
 y  
 (ii) una o más regiones de debilidad (86) para definir una trayectoria de rotura para dividir la falda para remover el soporte mecánico de refuerzo, las regiones de debilidad que definen una porción de aleta (82a) de la falda que gira hacia arriba.  
 20
2. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el aparato comprende el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo.
- 25 3. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además un dispositivo de montaje del lado del cuerpo (46) que comprende el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo.
4. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer acoplamiento de ostomía se configura, durante el uso, para liberarse de manera que desacopla la tapa y el miembro de montaje antes de la liberación del segundo acoplamiento de ostomía.  
 30
5. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el desacoplamiento del primer acoplamiento de ostomía transforma el aparato de ostomía de un primer estado de operación a un segundo estado de operación.  
 35
6. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el primer estado de operación es un estado compacto, en el cual el aparato tiene un volumen de recolección reducido para los residuos estomales.
- 40 7. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en donde el segundo estado de operación es un estado ampliado, en el cual el aparato tiene un volumen de recolección ampliado para los residuos estomales.
8. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer acoplamiento de ostomía se proporciona por uno o más cierres (82) en la falda de sujeción para acoplarse debajo del miembro de montaje para retener la tapa en el miembro de montaje.  
 45
9. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo acoplamiento de ostomía se proporciona por uno o más cierres (84) en el miembro de montaje para acoplar el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo para retener el miembro de montaje en el miembro de acoplamiento del lado del cuerpo.  
 50
10. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la tapa comprende además una banda de refuerzo (88) para comprimir el sujetador de la falda y el miembro de montaje en un acoplamiento de sujeción mecánica ajustada y segura.
- 55 11. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la banda de refuerzo se monta de manera interior dentro de la tapa.
12. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 10 o 11, en donde la banda de refuerzo es un cable.
- 60 13. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en donde la banda de refuerzo se configura para deformarse o romperse de manera permanente para permitir el desacoplamiento de la tapa y del miembro de montaje.



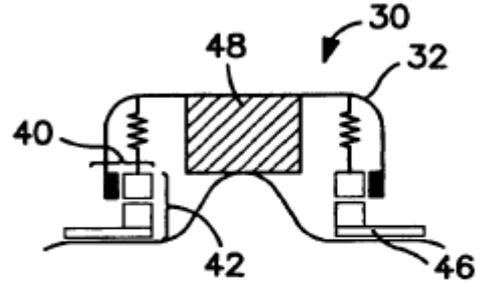
**FIG. 1**



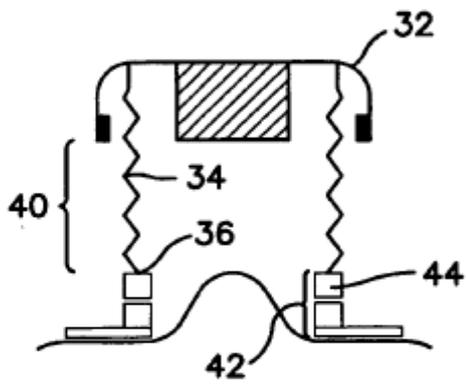
**FIG. 2**



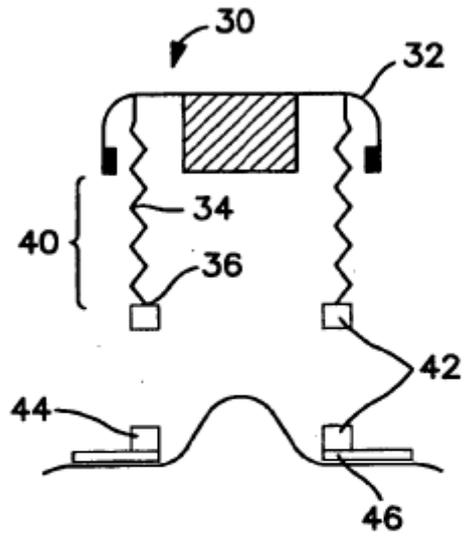
**FIG. 3**



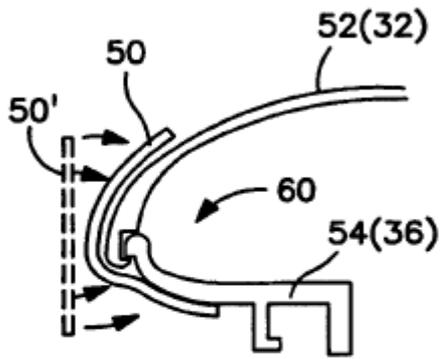
**FIG. 4**



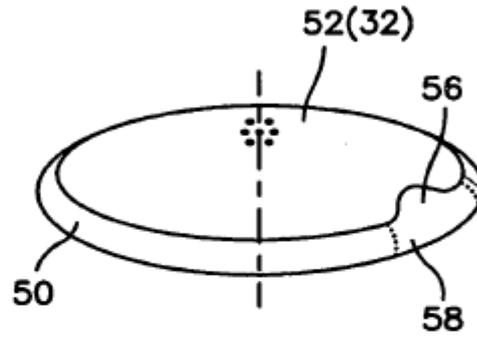
**FIG. 5**



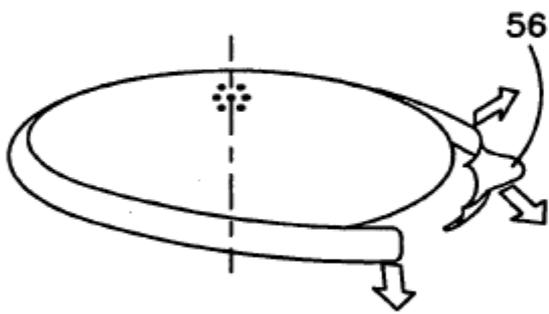
**FIG. 6**



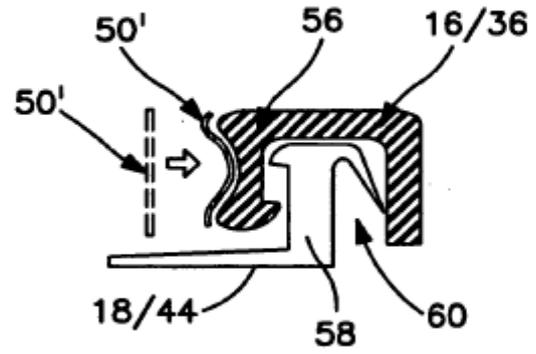
**FIG. 7**



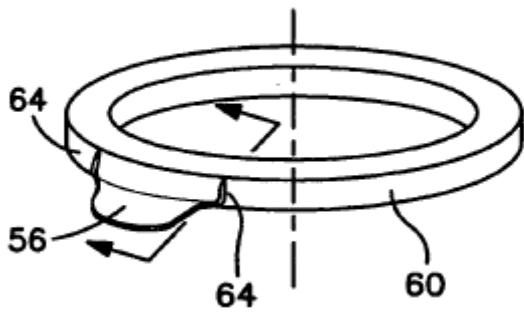
**FIG. 8**



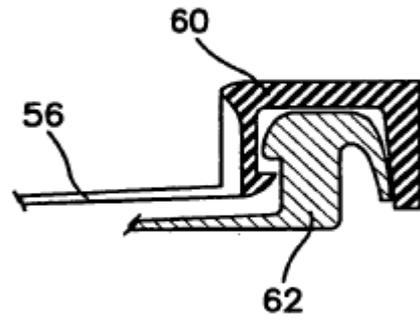
**FIG. 9**



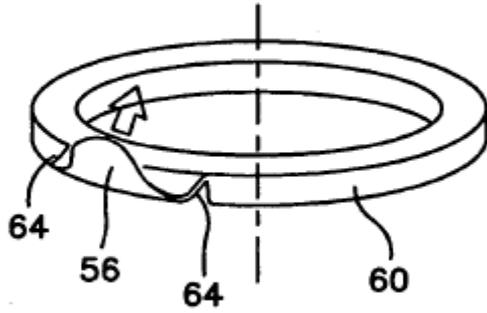
**FIG. 10**



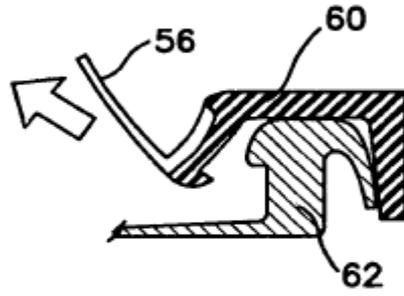
**FIG. 11**



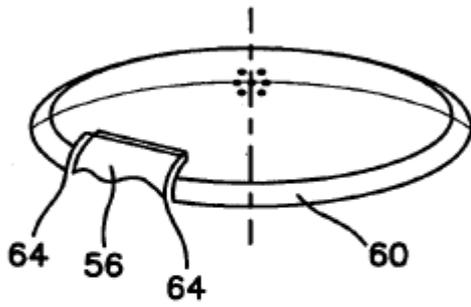
**FIG. 12**



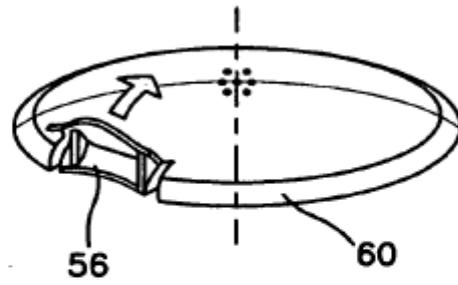
**FIG. 13**



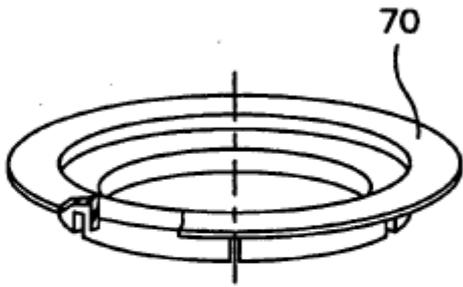
**FIG. 14**



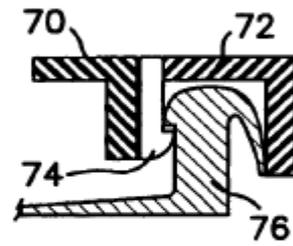
**FIG. 15**



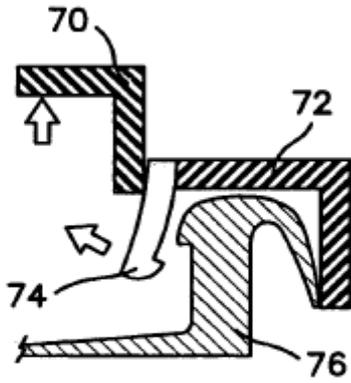
**FIG. 16**



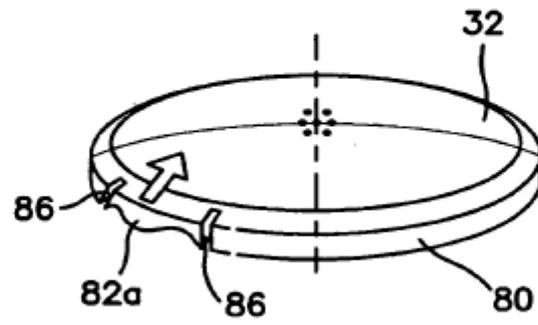
**FIG. 17**



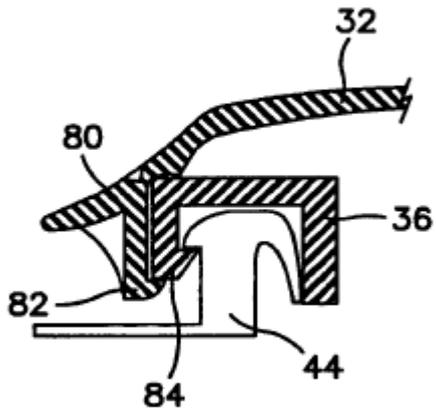
**FIG. 18**



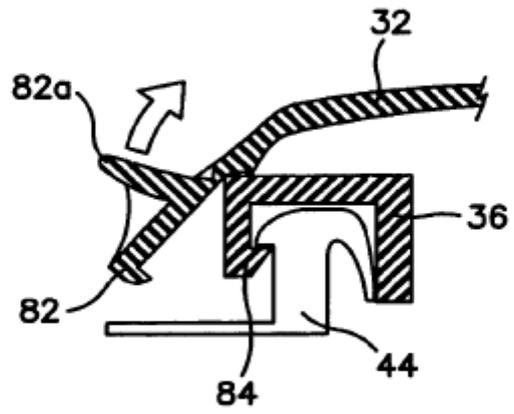
**FIG. 19**



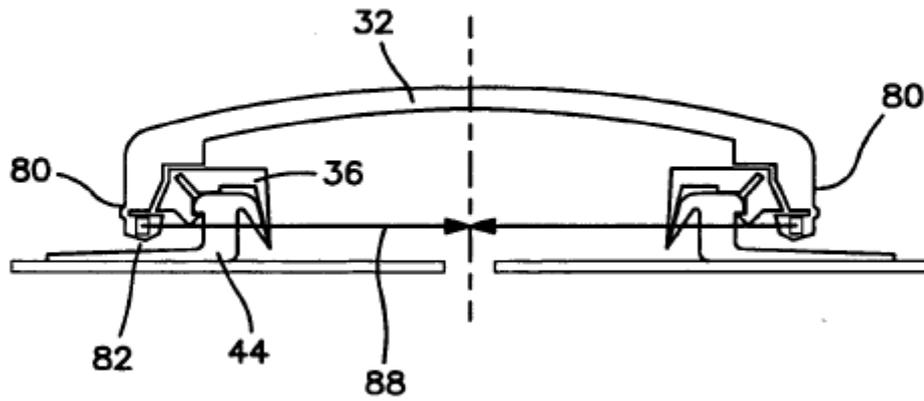
**FIG. 20**



**FIG. 21**



**FIG. 22**



**FIG. 23**