

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 009**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/44**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2008 E 08798686 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2185110**

54 Título: **Sello de llenado de fluido para poner en contacto con el cuerpo humano**

30 Prioridad:

**27.08.2007 US 968099 P**

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

**16.09.2016**

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)  
3993 HOWARD HUGHES PARKWAY SUITE 250  
LAS VEGAS, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**CLINE, JOHN**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 583 009 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**

Sello de llenado de fluido para poner en contacto con el cuerpo humano

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato de ostomía de evacuación controlada que tiene un sello de llenado de fluido para poner en contacto con el cuerpo humano, para formar un sello en, cerca o alrededor de, un orificio corporal. El sello es especialmente apropiado para su uso en un aparato de ostomía, y también se puede utilizar en un dispositivo anal de incontinencia fecal y un catéter.

Antecedentes de la invención

10 La Patente de los Estados Unidos No. 6,723,079 y EP-A-1348412 describen dispositivos de ostomía de evacuación controlada que incluye un sello de membrana inflable, que consta de una membrana al menos en parte que encierra una cámara de inflado llena de fluido. El sello de membrana está destinado a crear un cierre de conformación temporal del estoma. Cuando el dispositivo se coloca sobre el estoma y la cámara de inflado se infla, el sello de membrana se ajusta y se apoya contra el estoma con una fuerza de contacto distribuida que depende de la presión de fluido de inflado en la cámara. Los bloques del sello de membrana son liberados de las heces del estoma, mientras que, al mismo tiempo, 15 están destinados a permitir la ventilación de flatos separando localmente una pequeña distancia desde el tejido del estoma bajo la presión del flato que escapa.

20 El volumen inflable del sello de la técnica anterior se cierra por medio de una válvula de retención que permite la inyección de fluido de inflado, tal como aire o solución salina, a partir de una bomba o jeringa. La válvula de retención evita la descarga de fluido de inflado de la cámara, ya que esto da lugar a la pérdida irrecuperable de la presión de inflado y la consiguiente pérdida de presión de contacto contra el estoma, lo que resulta en el riesgo de fuga accidental de las heces más allá del sello.

25 Una realización de EP-A-1348412 incluye un soporte de espuma elástico colocado detrás y fuera de la cámara llena de fluido. El soporte de espuma proporciona una acción de resorte detrás del volumen inflable, sin cambiar las características de inflado de la cámara llena de fluido. La acción de resorte puede compensar en parte la pérdida parcial accidental de fluido de inflado a partir del volumen de inflado cerrado, o en parte acomodar los cambios de distancia entre el estoma y la tapa del dispositivo.

30 En el diseño de la presente invención, el inventor ha apreciado nuevas cuestiones que sería deseable abordar. Es importante que, cuando el sello de membrana esté en contacto con el estoma, la presión de contacto entre el estoma y el sello de membrana se mantenga en un rango estrecho, es decir, tan bajo como sea posible (para asegurar una buena perfusión de la sangre en el tejido del estoma), mientras se mantenga un sello temporal eficaz contra la descarga de heces. Sin embargo, es difícil mantener la presión de contacto en un intervalo tan estrecho, ya que, para una cantidad dada de fluido de inflado en la cámara, cualquier cambio en volumen de la cámara causada por el movimiento del estoma, afecta directamente la presión de inflado.

35 El inventor ha apreciado además que, durante el tiempo de uso de un aparato de ostomía, el estoma puede moverse dinámicamente hacia dentro hacia el cuerpo y/o hacia fuera de la superficie de la piel periestomal sobre una distancia total que puede exceder de 1 cm. Este movimiento puede ser debido al movimiento peristáltico del intestino, inminente liberación de heces o gas desde el estoma, o contracciones musculares del abdomen. En condiciones cuando el estoma se mueve hacia dentro, hacia el cuerpo (esto es, aumentando el volumen de la cámara de inflado), la presión de contacto entre el sello de membrana y el estoma puede caer, lo que aumenta el riesgo de fuga de las heces, si la 40 presión de contacto es demasiado baja. Por el contrario, en condiciones cuando el estoma o su contenido empujan hacia fuera contra el sello de membrana (reduciendo el volumen de la cámara de inflado), la presión de contacto entre el sello y el estoma potencialmente puede elevarse. En tales ocasiones, el aumento de la presión de contacto puede resultar en una indeseable reducción de la perfusión de la sangre en el estoma. La duración de tales condiciones puede ser muy impredecible, algunas duran sólo unos segundos, otros minutos y, a veces varias horas.

45 La presente invención se ha ideado tras haber apreciado los problemas anteriores.

Resumen de la invención

50 La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 2-14. La invención proporciona un aparato de ostomía de evacuación controlada que tiene un sello de llenado de fluido, el sello que comprende: una membrana impermeable a los fluidos que forma una pared móvil de una (primera) cámara de fluido; uno o más conectores de comunicación con la cámara; y un dispositivo elástico dispuesto dentro de la cámara de fluido. El dispositivo elástico puede ser configurado para instar a la membrana en una dirección (i) para formar un sello en uso y/o (ii) para la expansión de la cámara.

5 Con tal configuración, el grado de distensión de la cámara está en función tanto del volumen de fluido dentro de la cámara como del dispositivo elástico también dentro de la cámara. Esto puede permitir que el volumen de la cámara sea administrado de forma dinámica para adaptarse a los cambios en el grado de protrusión del estoma. En caso de que el estoma se mueva hacia el interior, el dispositivo elástico puede aplicar una fuerza para expandir la cámara para compensar el movimiento del estoma. Esto contrasta con la disposición de la espuma descrita anteriormente en la técnica anterior, en la que un muelle de espuma detrás de la cámara de inflado siempre tiende a comprimir la cámara por detrás, y nunca puede expandir la cámara como una manera de compensar el movimiento estoma.

10 La presión de sellado ejercida por la membrana es una función de la fuerza elástica ejercida por el dispositivo elástico y la presión de fluido en la cámara. El conector está configurado para controlar la admisión y/o descarga de fluido con respecto a la cámara. Las características del conector determinan cómo el sello se adapta en respuesta a un aumento o disminución en la presión de inflado. Por ejemplo, si la presión de inflado cae por debajo de un cierto umbral (en el caso de que el estoma se mueva hacia el interior, y el volumen de la cámara aumenta), el conector está configurado para permitir la entrada de fluido de inflado adicional para restaurar la presión de inflado. En caso de que la presión de inflado aumente (en el caso de que el estoma se mueva hacia fuera, y el volumen de la cámara disminuye), el conector puede ser configurado para obstruir, o al menos retrasar, escapar del fluido de la cámara. Esto puede permitir que el sello pueda resistir un reto a corto plazo del estoma, pero sin mantener una alta presión de contacto durante un período de tiempo prolongado, ya que el fluido puede escapar a través del tiempo. El conector puede controlar un efecto de amortiguación de la contracción/expansión del dispositivo elástico. La acción de amortiguación puede ser diferente en la dirección de compresión desde la dirección de expansión.

20 Otros aspectos de la invención se resumen por una o más características, o cualquier combinación de características que se describen más adelante.

25 La presente invención es un aparato de ostomía de evacuación controlada, en donde el aparato contiene un sello de membrana, y en donde el sello de membrana contiene espuma elástica. La espuma aceptable incluye una espuma de celda abierta o una espuma de celda cerrada. La forma de la espuma puede ser un cilindro con una sección transversal circular; un bloque con una sección transversal elíptica; o un bloque con una sección transversal poligonal. Una superficie de la espuma dirigida hacia o lejos de la estoma incluye formas seleccionadas entre cóncava con un perfil cónico o un perfil formado por un arco de círculo barrido; convexa con un perfil cónico o un perfil formado por un arco de círculo barrido.

30 Una superficie de la espuma frente al estoma podría ser una superficie suave "de piel". Una o más de las superficies de la espuma pueden tener una textura aleatoria, tal como una cresta o surco en un patrón geométrico, por ejemplo, un polígono; una serie de rayos radiales; uno o más anillos circunferenciales. El patrón puede ser una repetición.

35 El sello de membrana incorpora deseablemente una o más aberturas para permitir que el fluido entre y salga del sello de membrana en respuesta a fuerzas aplicadas al sello. Las una o más aberturas incorporan una restricción de flujo de fluido. La restricción puede ser proporcionada por un pequeño orificio; una porción de una membrana microporosa; una sección de la película perforada; o un tapón poroso.

Además, el sello de membrana incorpora preferiblemente una válvula de retención de entrada y una válvula de escape que se abre cuando se excede una presión predeterminada. La válvula de escape se mantiene permanentemente abierta una vez que ha sido abierta. El fluido escapa a través de un sello que se rompe o se quiebra una vez se supera la presión predeterminada.

40 La presente invención también puede ser descrita como un aparato de ostomía de evacuación controlada que contiene un sello de membrana, en donde el fluido entra en el sello de la membrana a través de una primera válvula que se puede cerrar, y en donde los fluidos escapan desde del sello de membrana a través de una segunda abertura.

45 La segunda abertura es una válvula que se abre cuando se excede una presión predeterminada. La válvula permanece abierta permanentemente una vez que ha sido abierto. El fluido escapa a través de un sello que se rompe o quiebra una vez que se ha superado la presión predeterminada.

La segunda abertura puede incorporar una restricción de flujo de fluido (por ejemplo, en comparación con la primera abertura cuando está abierto). La restricción es un pequeño orificio; una porción de membrana microporosa; una porción de película perforada; o un tapón poroso.

50 El sello de membrana contiene espuma elástica. La primera válvula es una válvula de retención de entrada. La primera válvula incorpora una restricción de flujo de fluido. El sello de membrana está conectado a un segundo volumen. El paso de fluido desde el sello de membrana en el segundo volumen es restringido. El paso de fluido desde el sello de membrana en el segundo volumen se abre cuando se excede una presión predeterminada. El paso de fluido desde el segundo volumen en el sello de membrana se abre cuando se excede una presión predeterminada.

Mientras que ciertas características se han identificado anteriormente y en las reivindicaciones adjuntas, la protección puede ser buscada para cualquier característica patentable descrita en este documento y/o ilustrada en los dibujos, sí o no se ha puesto énfasis al respecto.

Breve descripción de los dibujos

5 La figura 1 es una vista en sección esquemática a través de una primera realización de aparato de ostomía de descarga controlada con un sello de llenado de fluido.

La figura 1 a es una vista en sección esquemática que muestra, en más detalle, una primera realización del subconjunto de sello de llenado de fluido para el aparato de la figura 1.

10 La figura 2 es una vista en sección esquemática que muestra, con más detalle, una segunda realización del subconjunto de sello de llenado de fluido para el aparato de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva inferior de una pieza de espuma del elemento elástico del subconjunto de la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección esquemática a través del subconjunto de sello de una segunda realización.

La figura 5 es una vista en sección esquemática a través del subconjunto de sello de una tercera realización.

15 La figura 6 es una vista esquemática en perspectiva que muestra una válvula de mariposa.

La figura 7 es una vista esquemática en perspectiva que muestra una válvula de pico de pato.

La figura 8 es una vista en sección esquemática que muestra una válvula de paraguas;

La figura 9 es una vista esquemática en perspectiva que muestra una válvula de bola.

La figura 10 es una vista esquemática en perspectiva que muestra una válvula de asiento.

20 La figura 11 es una vista esquemática en perspectiva despiezada que muestra un conector microporoso.

La figura 12 es una vista esquemática en perspectiva de un conector de tapón poroso.

La figura 13 es una vista esquemática en perspectiva de una válvula de mariposa con fugas.

La figura 14 es una vista en sección esquemática que muestra una válvula de seguridad de ruptura antes de la ruptura.

La figura 15 es una vista en sección esquemática similar a la figura 14, pero que muestra la rotura de la válvula.

25 La figura 16 es una vista esquemática en sección a través del subconjunto de sello de una cuarta realización, que muestra la expansión del sello.

La figura 17 es una vista en sección esquemática similar a la figura 16, pero que muestra la compresión del sello.

La figura 18 es una vista esquemática en perspectiva del subconjunto de sello de las figuras 16 y 17.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

30 Las formas de realización preferidas de la invención se describen ahora con referencia a los dibujos adjuntos. Los mismos números de referencia se utilizan en su caso para indicar las mismas o similares características.

35 Haciendo referencia a la figura 1, un dispositivo de aparato de ostomía de evacuación o descarga controlada se ilustra empleando un sello de llenado de fluido para poner en contacto con el cuerpo humano en, cerca o alrededor de una abertura u orificio en el cuerpo, para formar un sello contra el tejido del cuerpo. La presente realización, el dispositivo médico es un aparato 10 de ostomía para un estoma 12, pero la invención es aplicable a dispositivos de gestión de incontinencia y catéteres.

40 El aparato 10 de ostomía comprende, generalmente, un equipo 14 adhesivo al cuerpo con aberturas para la fijación adhesiva a la piel 16 periestomal, una carcasa 18 soportada por el equipo 14 adhesivo al cuerpo con aberturas, y un sello 20 de llenado de fluido montado en o sobre la carcasa 18 para formar un sello con respecto al estoma 12. El equipo 14 adhesivo al cuerpo con aberturas incluye un adhesivo de calidad médica agradable a la piel, tal como un adhesivo que contiene hidrocoloide. La carcasa 18 puede ser integral con el equipo 14 adhesivo al cuerpo con aberturas, o puede ser acoplado de forma liberable al equipo adhesivo del cuerpo con aberturas por medio de un acoplamiento 22. En la presente realización, el acoplamiento 22 comprende anillos 22a y 22b de acoplamiento

5 mecánicos acoplables entre sí. Además, en la presente realización, un colector 24 opcional de residuos corporales se proporciona en la carcasa 18. El colector 24 de residuos corporales está hecho de una lámina de plástico flexible. El colector 24 de residuos corporales también puede ser tubular, o puede ser fabricado a partir de una o más hojas de lámina. En la figura 1, el colector 24 de residuos corporales se muestra en su estado plegado, y está montado entre el acoplamiento 22 y la carcasa 18. El colector 24 de residuos corporales se mantiene en su estado inicialmente compacto por medio de una segunda conexión de acoplamiento liberable (ilustrado esquemáticamente en 26) entre la carcasa 18 y el anillo 22b de acoplamiento.

10 El sello 20 de llenado de fluido comprende en general una pared 30 de soporte que tiene al menos un conector 32 definido en el mismo, y una membrana 34 flexible que pende de la pared 30 de soporte. La membrana 34 flexible y la pared 30 de soporte definen conjuntamente y encierran sustancialmente una cámara 36. La cámara 36 se cierra sustancialmente, excepto por el conector 32. La membrana 34 flexible está hecha de una lámina de plástico generalmente flexible, y es impermeable al fluido de inflado. En la presente realización, el fluido es aire, pero, como se explica más adelante, se pueden utilizar otros gases o líquidos como se desee. La membrana 34 flexible actúa como una pared móvil de la cámara 36. En la presente realización, la membrana 34 flexible proporciona la superficie de sellado para poner en contacto el tejido del estoma 12. La pared 30 de soporte está hecho de plástico generalmente más rígido que la membrana 34 flexible, para proporcionar una forma autoportante. La membrana 34 flexible se sella a la pared 30 de soporte, por ejemplo, por una soldadura o por una unión adhesiva.

15 En una realización alternativa, véase la figura 1a, la membrana 34 flexible puede depender de un componente 55 separado, que es, a su vez, depende de la pared 30 de soporte. El componente separado puede, por ejemplo, ser un componente de lámina de plástico que incorpora una válvula, conector, u otra característica funcional.

20 Un dispositivo 38 elástico se proporciona en la cámara 36 para empujar la membrana 34 flexible en una forma expandida, distanciada de la pared 30 de soporte y/o para instar a la membrana 34 flexible hacia una posición de sellado con respecto al estoma 12. En la presente realización, el dispositivo 38 elástico comprende espuma elástica. El dispositivo 38 elástico está dimensionado de manera que encaje generalmente ajustado en la cámara 36, de esta manera se sostiene elásticamente la membrana 34 flexible en la forma expandida. Por ejemplo, la espuma 38 podría tener una forma natural, más grande que el tamaño de la cámara 36, de modo que la espuma 38 esté de forma permanente en un estado de compresión al menos parcial. La forma de la espuma 38 puede ser elegido para llenar sustancialmente la cámara 36, o la espuma 38 puede salir de uno o más huecos o espacios libres en la cámara 36. La espuma 38 puede estar insertada en la cámara 36 antes de la fijación de la membrana 34 flexible a la pared 30 de soporte, o la espuma 38 se puede inyectar en la cámara 36 a través del conector 32 después de la fijación de la membrana 34 flexible a la pared 30 de soporte. La pared 30 soporta la fuerza de reacción ejercida por la espuma 38. En la presente realización, la espuma 38 es generalmente cilíndrica o en forma de disco, aunque otras realizaciones podrían incorporar una sección elíptica o poligonal, en lugar de una sección transversal redonda.

25 Un filtro 50 desodorizante se instala en el otro lado de la pared 30 de soporte de la membrana 34 flexible y del dispositivo 38 elástico, para desodorizar los flatos descargados desde el estoma 12. Una entrada 50a del filtro 50 comunica con un espacio 52 anular en el interior del colector 24 de residuos corporales y rodeando el sello 20 de llenado de fluido. Una salida 50b del filtro 50 comunica con la atmósfera externa a través de una o más aberturas 54 de escape en la carcasa 18.

30 En uso, la presión de contacto ejercida por la membrana 34 flexible sobre el estoma 12 es una combinación de la fuerza generada por la compresión de la espuma 38 elástica, y la presión de fluido dentro de la cámara 36. Las características de la espuma 38 se pueden elegir de acuerdo a la presión deseada. En la presente realización, cuando se desea presentar solamente una presión de contacto baja contra el estoma 12, la espuma 38 es generalmente suave. Por ejemplo, la espuma 38 tiene una fuerza de indentación deflexión de aproximadamente 30 libras/50 pulgada cuadrada de fuerza en 25% de deflexión. Sin embargo, un rango apropiado para este valor podría ser 10 libras/50 pulgadas cuadradas a 45 libras/50 pulgadas cuadradas. Sin embargo, las características de la espuma 38 se pueden variar según se desee. En la presente realización, la espuma 38 es una espuma de celda abierta pero una espuma de celdas cerradas o una espuma de piel se pueden usar en su lugar como se desee. La medición de fuerza de indentación deflexión antes mencionada tiene unidades únicas basadas en el método de prueba. La razón es que la prueba se realiza con un prensatelas con una superficie de 50 pulgadas cuadradas.

35 La cara 38a del extremo de la espuma 38 adyacente a la membrana 34 flexible puede ser generalmente plana, o puede tener una configuración no plana. Una configuración no plana puede (i) modificar la respuesta de la presión local del sello 20 de llenado de fluido y/o (ii) modificar las propiedades de sellado del sello 20 de llenado de fluido, y/o (iii) modificar la capacidad del sello 20 de llenado de fluido para adaptarse a la forma del estoma 12.

40 Por ejemplo, la cara 38a del extremo de la espuma 38 puede ser cóncava para que coincida con la forma sobresaliente típica del estoma 12. La superficie cóncava puede tener un perfil cónico o un perfil formado por un arco de círculo barrido. En otra forma, la cara 38a de extremo de la espuma puede tener una textura aleatoria, pseudoaleatoria o regular, con el fin de mejorar las propiedades de sellado de la espuma 38. La textura puede proporcionar regiones, canales o rutas de la concentración de presión local reducida, para facilitar la ventilación de flatos a lo largo de rutas correspondientes en la superficie opuesta de la membrana 34 flexible en la interfaz con el estoma 12, sin comprometer

la capacidad del sello 20 de llenado de fluido para evitar la liberación de las heces. En una forma adicional ilustrada en la figura 3, el perfil no plano incluye uno o más nervios o ranuras 42 entre la isla o zona 40 de almohadilla. Las zonas 40 de almohadilla puede tener una forma como una o más repeticiones de polígonos, matrices radiales, o anillos o regiones circunferenciales concéntricos. Las ranuras 42 proporcionan la concentración de presión reducida a lo largo de ciertas rutas, y facilitar la conformación más fácil del bloque de espuma 38, como se describe anteriormente. El perfil no plano puede ser generalmente dividido en una zona 44 central para poner en contacto con el estoma 12, y una zona 46 circundante para el sellado periestomal. La configuración no plana ilustrada es simplemente un ejemplo, y otras configuraciones planas o no planas de la cara 38a de extremo pueden ser usadas como se desee para una aplicación prevista.

La presión (aire) de fluido dentro de la cámara 36 es regulada por el conector 32. En la primera realización, el conector 32 puede estar permanentemente abierto, permitiendo a la cámara 36 respirar a la atmósfera externa. La presión de contacto es generalmente igual a la presión ejercida por la espuma 38, y la presión del fluido dentro de la cámara 36 es generalmente igual a la presión atmosférica fuera de la cámara 36, de modo que el fluido no genera ninguna presión de contacto adicional. En caso de que el estoma 12 se mueve hacia dentro o hacia fuera, el fluido (aire) es libre de entrar y/o salir de la cámara 36 a través del conector 32 sustancialmente sin restricciones, a fin de compensar los cambios en el volumen de la cámara. Esto significa que la presión del fluido permanece sustancialmente constante a presión atmosférica, no obstante, las fluctuaciones de presión a corto plazo que pueden ocurrir cuando el estoma 12, se mueve, mientras que el aire se introduce en, o expulsado de, la cámara 36 para igualar la presión del fluido. Por ejemplo, tales fluctuaciones de presión pueden durar no más de aproximadamente 10 segundos. La primera realización está configurada para permitir de este modo que la membrana 34 flexible pueda seguir los cambios en la protrusión del estoma 12, manteniendo al mismo tiempo una presión de contacto controlada determinada sustancialmente por la espuma 38.

La figura 4 representa una segunda realización muy similar a la primera realización, excepto por las diferencias descritas a continuación. Haciendo referencia a la figura 4, el conector 32 se proporciona con un dispositivo 60 de control de flujo para controlar el flujo de fluido a través del conector 32. El dispositivo 60 de control de flujo de fluido puede estar configurado para controlar tanto la entrada (admisión) de fluido y el escape (descarga) de fluido a través del conector 32, o para controlar el flujo en una sola dirección. En la segunda realización mostrada en la figura 4, el sello 20 de llenado de fluido comprende un único conector 32. En una tercera realización mostrada en la figura 5 y descrita más adelante, el sello 20 de llenado de fluido comprende el primer y segundo conector 32a y 32b, y la función del dispositivo 60 de control de flujo de fluido se distribuye entre el dispositivo 60a, 60b respectivo para los dos conectores 32a, 32b.

Haciendo referencia a la figura 4, el dispositivo 60 de control de flujo de fluido puede controlar un efecto de amortiguación de la fuerza elástica ejercida por la espuma 38, ya que el dispositivo 60 de control de flujo de fluido controla el grado en el cual el fluido puede entrar o salir de la cámara 36 con el fin de que la presión del fluido dentro de la cámara 36 se iguale con respecto a la presión atmosférica. El dispositivo 60 de control de flujo de fluido puede proporcionar las mismas características de flujo de fluido en las direcciones de entrada y salida. Alternativamente, el dispositivo 60 de control de flujo de fluido puede proporcionar diferentes características de entrada de fluido a partir de características de salida.

Las características de flujo de fluido incluyen uno o ambos de: (i) resistencia al flujo de fluido a través del conector 32; y (ii) una acción de válvula. La acción de la válvula se puede definir dependiendo de si la válvula es unidireccional o bidireccional, una presión de abertura en la que la válvula se abre para permitir el flujo, y si la válvula permanece abierta permanentemente una vez abierta por primera vez o si la válvula se vuelve a cerrar.

Por ejemplo, el dispositivo 60 de control de flujo de fluido puede restringir la velocidad de flujo de entrada de fluido por medio de una constricción de flujo. En una forma, la restricción del flujo en el sello 20 de llenado de fluido haría que el sello 20 de llenado de fluido se infle más lentamente bajo la influencia expansiva de la espuma 38 contenida dentro del sello 20 de llenado de fluido. Esto permitiría que el sello 20 de llenado de fluido responda lentamente a la retracción del estoma 12. Por ejemplo, mientras que un conector 32 de entrada sin restricciones podría permitir que el sello se infle totalmente de un estado completamente comprimido en menos de 10 segundos, un dispositivo 60 de control de flujo de fluido podría cambiar el tiempo de inflado a 30 minutos o más.

En otra forma, el dispositivo 60 de control de flujo de fluido está configurado para permitir la entrada de fluido en la cámara 36 más fácilmente que permitiendo el escape de fluido de la cámara 36. El dispositivo 60 de control de flujo de fluido comprende una válvula (no mostrada) configurada (i) para abrir, en la dirección de entrada, con un diferencial de presión relativamente pequeño a través de la válvula (por ejemplo, una presión de abertura de no más de 9 mm de Hg. y/o (ii) para proporcionar una resistencia relativamente pequeña al flujo de fluido en la dirección de entrada (por ejemplo, flujo de aire de 50 cc/min o mayor). Esto permite que la membrana 34 flexible pueda ajustarse al movimiento del estoma 12 rápidamente cuando el estoma 12 se mueve hacia dentro con respecto a la superficie de la piel. El fluido puede ser aspirado en la cámara 36 rápidamente, de manera que la expansión de la espuma 38 y la membrana 34 flexible está sustancialmente no amortiguada. Por el contrario, el dispositivo 60 de control de flujo de fluido está configurado para abrir, en la dirección de salida, con un diferencial de presión más alto a través de la válvula que en la dirección de entrada (por ejemplo, una presión de abertura de aproximadamente 15 mm de Hg y/o proporcionar una resistencia relativamente mayor al flujo de fluido en la dirección de salida que en la dirección de entrada (por ejemplo, de 3 cc/min).

Tales características de cambios de amortiguación en el sello 20 de llenado de fluido cuando el estoma 12 se mueve hacia fuera con respecto a la superficie de la piel, sin embargo, gestiona la presión del fluido para evitar un aumento de la presión de contacto prolongado. Esto permite que sello 20 de llenado de fluido gestione un breve desafío del estoma 12 bajo la presión de las heces. En caso de que el estoma 12 se desplace hacia fuera bajo la presión de las heces, el fluido atrapado en la cámara 36 se traduce en un aumento de la presión de fluido para aumentar la presión de contacto contra el estoma 12. El aumento de la presión de contacto puede ayudar a bloquear la liberación de heces temporalmente. Sin embargo, el dispositivo 60 de control de flujo de fluido permite que pueda ser descargado desde la cámara 36 con una respuesta amortiguada, de manera que el aumento de la presión del fluido se alivie con el tiempo o dentro de ciertos límites, para garantizar que una mayor presión de contacto deseado no se mantenga durante un periodo prolongado de tiempo, y por tanto hay poco riesgo de daños en los tejidos como resultado de reducir la perfusión de sangre.

En la segunda realización, un dispositivo 60 de control de flujo de fluido se ilustra, y el dispositivo 60 de control de flujo de fluido lleva a cabo tanto una función de entrada y de salida. En la tercera realización ilustrada en la figura 5, el sello 20 de llenado de fluido comprende el primer y el segundo conectores 32a, 32b, cada uno con un control de flujo respectivo, primer control 60a de flujo, segundo control 60b de flujo. Uno o ambos de los controles 60a, 60b de flujo puede permitir un flujo bidireccional, o uno o ambos de los controles 60a, 60b de flujo puede permitir el flujo en una sola dirección. En la forma ilustrada, el primer conector 32a sirve como un orificio de entrada, y el primer control 60a de flujo comprende una válvula de entrada configurada para controlar la admisión de fluido en la cámara 36 (y el bloqueo de la descarga de fluido a través del conector 32a). El segundo conector 32b sirve como un conector de escape y el segundo control 60b de flujo comprende una válvula de escape configurada para controlar la descarga de fluido de la cámara 36 (y el bloqueo de la entrada de fluido a través del conector 32b). Por ejemplo, cuando el estoma 12 se mueve en una dirección hacia fuera como se representa por las flechas 62, el segundo control 60b de flujo controla las descargas de fluido (ilustrado por las flechas 64) para proporcionar al sello 20 de llenado de fluido una respuesta de amortiguación, como se explicó anteriormente.

El dispositivo 60 de control de flujo de fluido, y los controles 60a, 60b de flujo pueden ser de cualquier tipo(s) apropiado, y los ejemplos se muestra en las figuras 6-15.

La figura 6 ilustra una válvula 65 de mariposa que comprende generalmente una solapa 66 de sellado unida a la pared 30 de soporte a través del conector 32 por una o más regiones 68 de unión. Cuando la presión del fluido en el lado opuesto de la pared 30 de soporte excede la presión en el lado de la solapa de la pared 30 de soporte por un umbral de la válvula, la solapa 66 se levanta de la pared 30 de soporte para permitir que el fluido pase a través del conector 32. Cuando la presión del lado de la solapa de la pared 30 de soporte es mayor, el fluido lleva en la solapa 66 instando en el contacto con la pared 30 de soporte para evitar el flujo del fluido a través del conector 32.

La figura 7 ilustra una válvula 69 de tipo pico de pato, que funciona de una manera similar, excepto que la válvula 69 de tipo pico de pato comprende confrontar los labios.

La figura 8 ilustra una válvula 72 de paraguas que comprende una falda 76 soportada sobre un vástago 74 central anclado con respecto a la pared 30 de soporte. Cuando la presión del fluido en el lado opuesto de la pared 30 de soporte excede la presión en el lado de la falda de la pared 30 de soporte por un umbral de la válvula, la falda 76 se levanta de la pared 30 de soporte para permitir el paso de fluido a través del conector 32 de aberturas, como se ilustra por las flechas 78. Cuando la presión del fluido en el lado de la falda de la pared 30 de soporte es mayor que en el lado opuesto de la pared 30 de soporte, el fluido incide en la falda 76, para presionar la falda 76 en acoplamiento de sellado con la pared 30 de soporte, y de ese modo bloquear el flujo de fluido a través del conector 32 de aberturas.

La figura 9 ilustra una válvula 79 de bola que comprende una bola 80 que se presiona en acoplamiento de sellado con un asiento del conector 32 por medio de un resorte 82. Cuando la presión del fluido en el lado opuesto de la pared 30 de soporte excede un umbral de válvula establecido por la fuerza del resorte, la presión levanta la bola 80 ligeramente fuera de acoplamiento de sellado con el asiento en el conector 32, y permite que el fluido pase a través del conector 32, como se ilustra por las flechas 84. Cuando la presión del fluido en el lado opuesto de la pared 30 de soporte gotea por debajo del umbral de la válvula, el resorte 82 insta a la bola 80 al acoplamiento de sellado para cerrar el conector 32.

La figura 10 ilustra una válvula 85 de asiento similar a la válvula de bola de la figura 9, excepto que el elemento de válvula es una válvula 86 de cabeza de asiento en lugar de una bola 80.

La figura 11 ilustra un restrictor de flujo para el conector 32, en la forma de una membrana 88 porosa, por ejemplo, una membrana microporosa. La membrana 88 porosa se adhiere a la superficie de la pared 30 de soporte alrededor del conector 32, a fin de controlar la velocidad de flujo de fluido a través del conector 32. Un restrictor de flujo puede ser usado en combinación con una válvula, o el conector 32 puede ser sin válvulas y dejarse abierto excepto para el restrictor de flujo. Por ejemplo, en la realización de la fig. 5, la válvula 60b de escape puede ser reemplazada por el restrictor de flujo. Esto proporcionaría un conector 32b permanentemente abierto, pero que tiene un caudal sustancialmente restringido. El Fluido todavía puede ser admitido rápidamente en la cámara 36 por medio de la válvula 60a de entrada, pero el gas descargado desde la cámara 36 tiene que pasar a través del limitador de flujo,

proporcionando de esta manera la respuesta amortiguada como se describe para la tercera realización, pero sin la necesidad de la válvula 60b de escape.

Alternativamente, el dispositivo 60 de control de fluido en la figura 5 puede estar equipado con una membrana 88 porosa para permitir el flujo a una velocidad baja, incluso cuando el dispositivo 60 de control de fluido está cerrado.

- 5 La figura 12 ilustra un restrictor de flujo alternativo en forma de un tapón 90 poroso dispuesto en el conector 32. El tapón 90 está hecho, por ejemplo, de material microporoso.

- 10 La figura 13 ilustra un dispositivo 60 de control de fluido modificado para tener una "fuga" o sellado imperfecto característico. El dispositivo 60 de control de flujo de fluido se basa en la válvula 65 de mariposa mostrada en la figura 6, pero los mismos principios se pueden aplicar a cualquiera de las otras válvulas. El sello imperfecto es proporcionado por uno o más: (i) al menos se interrumpe una parte 94 de la superficie de la válvula de asiento siendo interrumpido o teniendo una superficie con textura; (ii) una ranura precisa o rasguño 96 se extiende al menos en parte a través de la superficie de asiento de la válvula; y/o (iii) un pequeño agujero en la solapa 66 de sellado en sí que permite que el fluido se escape a través del mismo. Aunque las tres características de sellado imperfectos se muestran en la combinación en la figura 13, se apreciará que cualquiera de las dos o una de las características se pueden implementar si se desea.

- 15 Las figuras 14 y 15 ilustran una válvula de seguridad para la abertura de forma permanente y rápida del conector 32 si la presión del fluido en la cámara excede un umbral. La válvula de seguridad comprende una membrana 98 rompible que se extiende sobre o a través del conector 32. Cuando la presión (indicada por la flecha 100) excede una presión de ruptura de la membrana 98, se rompe la membrana 98 para abrir de forma permanente el conector 32, y permitir el escape del fluido.

- 20 En las realizaciones anteriores, el sello 20 de llenado de fluido comprende una única cámara 36 que se comunica a través del(los) conector(es) 32 con la atmósfera externa. El fluido de inflado utilizado en las realizaciones anteriores es el aire. Las figuras 16 - 18 ilustran una cuarta realización que comprende una segunda cámara 102 que actúa como un depósito para el fluido, la segunda cámara 102 que comunica con la primera cámara 36 a través de al menos un conector 32. La primera y segunda cámaras 36, 102 forman al menos en uso, un sistema cerrado. El fluido contenido por la primera y segunda cámaras 36, 102 puede ser aire u otro gas, o puede ser un líquido, tal como solución salina, o un gel fluido. La segunda cámara 102 tiene propiedades diferentes de la primera cámara 36, tales como una elasticidad diferente. El fluido puede ser transferibles libremente de una cámara a la otra para compensar la expansión y contracción de la primera cámara 36. Esto crearía un sistema de respuesta que reacciona a fuerzas aplicadas a la membrana 34 flexible mediante la transferencia de fluido entre las dos cámaras 36, 102. Las características de volumen y de presión determinan el cambio en el volumen y la presión de la primera cámara 36 como sea detenido por una fuerza externa. Por lo tanto, las propiedades de la segunda cámara 102 se podrían seleccionar u optimizar para mantener una presión de fluido controlada en la primera cámara 36 que actúa sobre la membrana 34 flexible en condiciones cambiantes.

- 35 En la forma ilustrada en las figuras 16 a 18, la transferencia de fluido entre la primera y segunda cámaras 36, 102 está controlada por uno o más controles 60a, 60b de flujo. Los controles 60a, 60b de flujo pueden ser similares a cualquiera de las válvulas y/o limitadores de flujo descritos anteriormente. De una manera similar a la descrita anteriormente, el flujo de fluido de la segunda cámara 102 a la primera cámara 36 podría ser relativamente sin restricciones (no amortiguado), mientras que devolver el flujo de fluido desde la primera cámara 36 a la segunda cámara 102 puede ser controlado por un segundo control 60b de flujo en la forma de una válvula de alivio de presión y/o un limitador de flujo (respuesta amortiguada).

- 40 Se apreciará que la descripción anterior es ilustrativa de las formas preferidas de la invención, y que muchas modificaciones se pueden hacer sin apartarse del alcance de la invención como se reivindica.

Reivindicaciones

1. Un aparato (10) de ostomía de evacuación controlada, que comprende un sello (20) lleno de fluido, para sellar contra el cuerpo humano, el sello (20) tiene:
- 5 una cámara (36, 102) de fluido, que incluye una membrana (34) impermeable a los fluidos que forma una pared móvil de la cámara (36, 102) de fluido;
- uno o más conectores (32, 32a, 32b) que comunican con la cámara (36, 102);
- caracterizado porque el sello (20) comprende además un dispositivo (38) elástico dispuesto dentro de la cámara (36, 102) de fluido.
- 10 2. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo (38) elástico está configurado para instar a la membrana (34) en una dirección (i) para formar un sello en uso y/o (ii) para la expansión de la cámara (36, 102).
3. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo (38) elástico comprende espuma (38).
- 15 4. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la espuma (38) tiene una forma seleccionada a partir de: un bloque generalmente cilíndrico; un bloque con una sección transversal elíptica; un bloque con una sección transversal poligonal.
5. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la espuma (38) tiene una superficie generalmente no plana en una cara que se enfrenta hacia o lejos de la membrana (34), la superficie no plana que proporciona variación local en la presión ejercida por la espuma en la membrana (34).
- 20 6. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos un conector (32, 32a, 32b) permite que el fluido entre y salga de la cámara (36) de fluido, al menos cuando se alcanza un umbral de presión.
7. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 6, en donde al menos un conector (32, 32a, 32b) define una característica de flujo de fluido que es el mismo en una dirección de entrada y una
- 25 dirección de salida.
8. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 7, en donde al menos un conector (32) define una característica de flujo de fluido que es diferente en una dirección de entrada que, en una dirección de salida, y en donde la característica de flujo de fluido es al menos una seleccionada entre:
- 30 (i) permite que el fluido entre en la cámara (36, 102) con mayor facilidad que la que permite que el fluido salga de la cámara (36, 102);
- (ii) tiene una primera resistencia al flujo de fluido en la cámara (36, 102) y una segunda resistencia al flujo de fluido fuera de la cámara (36, 102), siendo la segunda resistencia diferente de la primera resistencia;
- 35 (iii) es una válvula (60a, 65, 69, 72, 85) que se abre a un primer diferencial de presión para la entrada de fluido en la cámara (36, 102), y la válvula (60b, 65, 69, 72, 85) que se abre a un segundo diferencial de presión para el escape de fluido desde la cámara (36, 102), siendo la magnitud del primer diferencial de presión diferente de la magnitud del segundo diferencial de presión.
9. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos un conector (32, 32a, 32b) comprende al menos un dispositivo (60) de control de flujo de fluido para controlar el flujo de fluido a través del conector (32, 32a, 32b).
- 40 10. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el dispositivo (60) de control de flujo de fluido comprende al menos uno seleccionado entre:
- (i) una válvula (60a, 60b, 65, 69, 72, 85);
- (ii) una membrana (88) microporosa;
- (iii) un tapón (90) microporoso;
- 45 (iv) una válvula (60a) de retención configurada para obstruir el flujo en una dirección y para permitir el flujo en una dirección opuesta;

(v) una resistencia al flujo para restringir el flujo a través del conector (32, 32a, 32b);

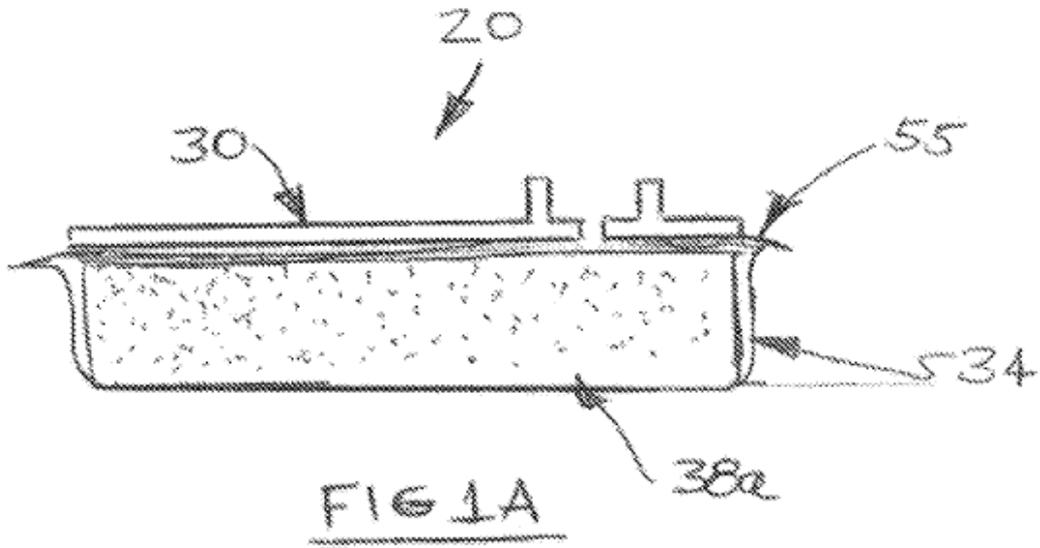
(vi) una válvula (60a, 60b, 65, 69, 72, 85) en combinación con la resistencia al flujo (v); y

(vii) un dispositivo (60) de control de flujo de fluido que está configurado para abrirse de forma permanente cuando se alcanza un umbral de presión.

- 5 11. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el dispositivo (60) de control de fluido comprende una resistencia de flujo para restringir el flujo a través del conector (32, 32a, 32b), y una válvula (60a, 60b, 65, 69, 72, 85) en combinación con la resistencia al flujo, en donde la válvula (60a, 60b, 65, 69, 72, 85) está configurada para permitir el flujo de fluido con una resistencia menor en una dirección que en la otra.
- 10 12. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una segunda cámara (102) acoplada a al menos un conector (32, 32a, 32b).
13. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la primera y segunda cámaras (36, 102) definen, en uso, un volumen cerrado de fluido.
14. El aparato (10) de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el fluido se selecciona de: un gas; un fluido; un gel.

15





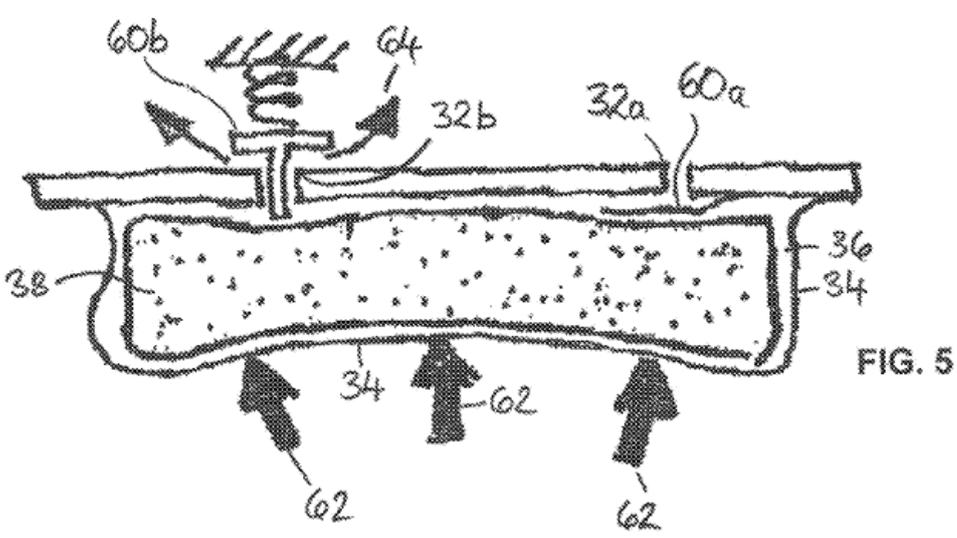
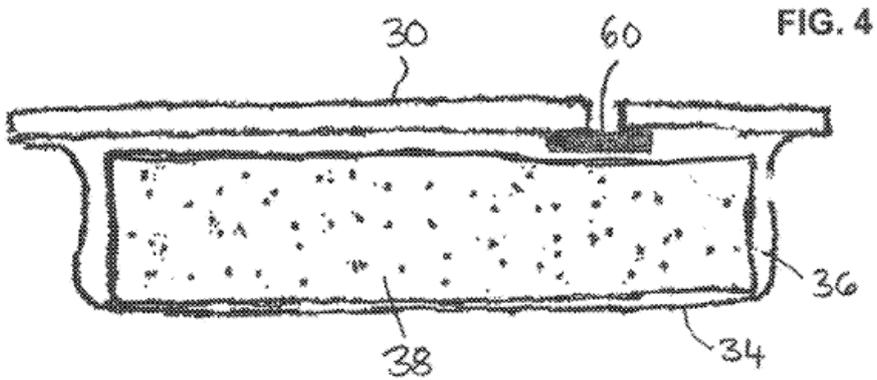
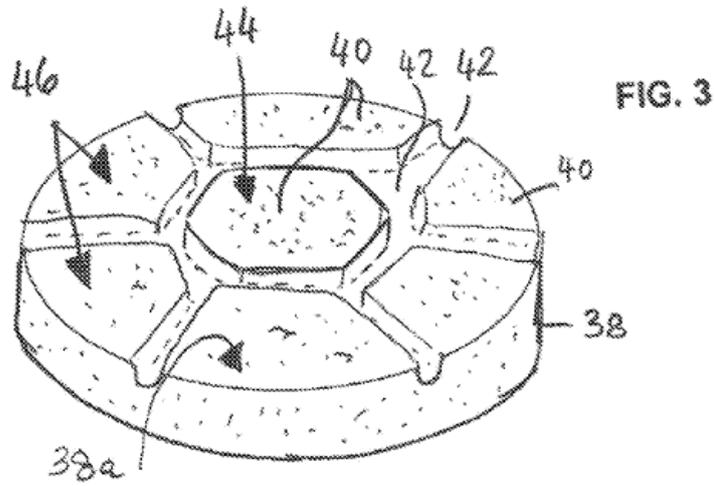


FIG. 6

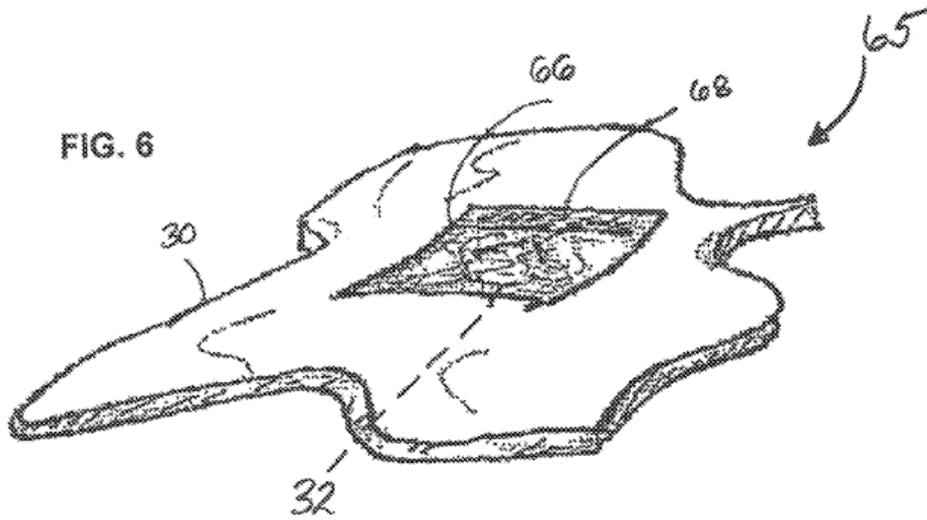


FIG. 7

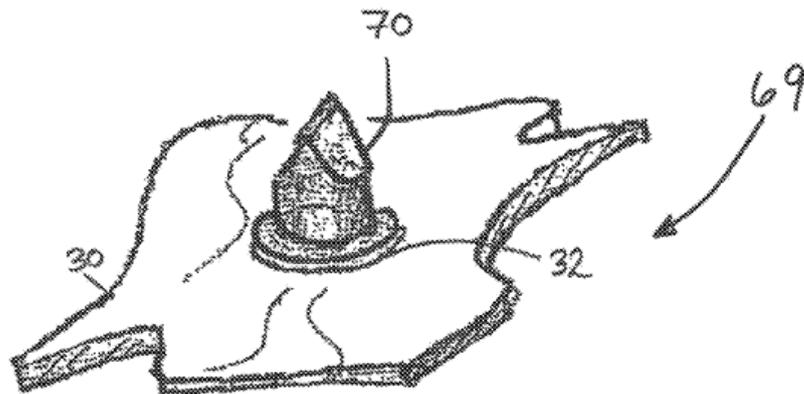
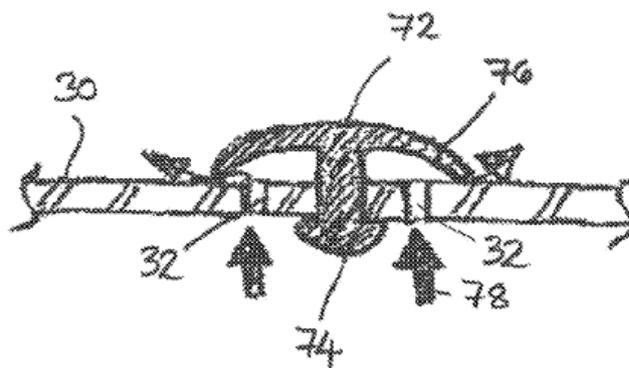
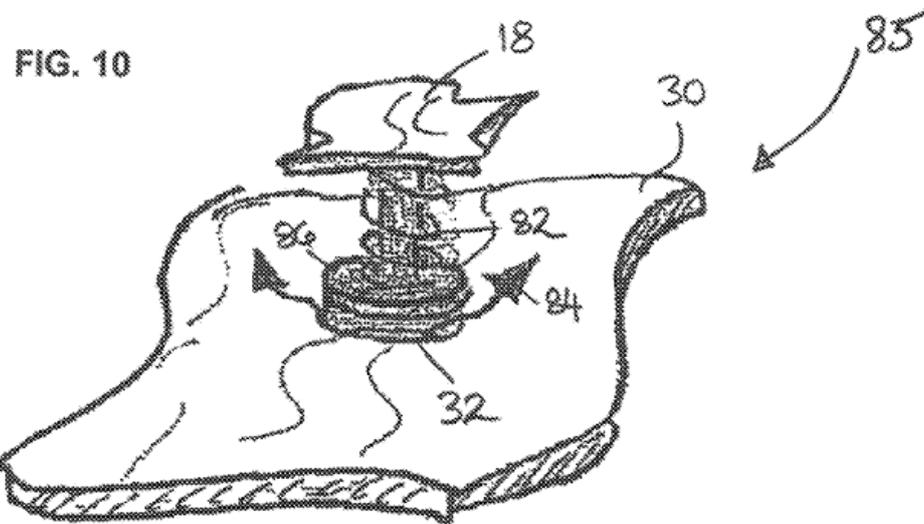
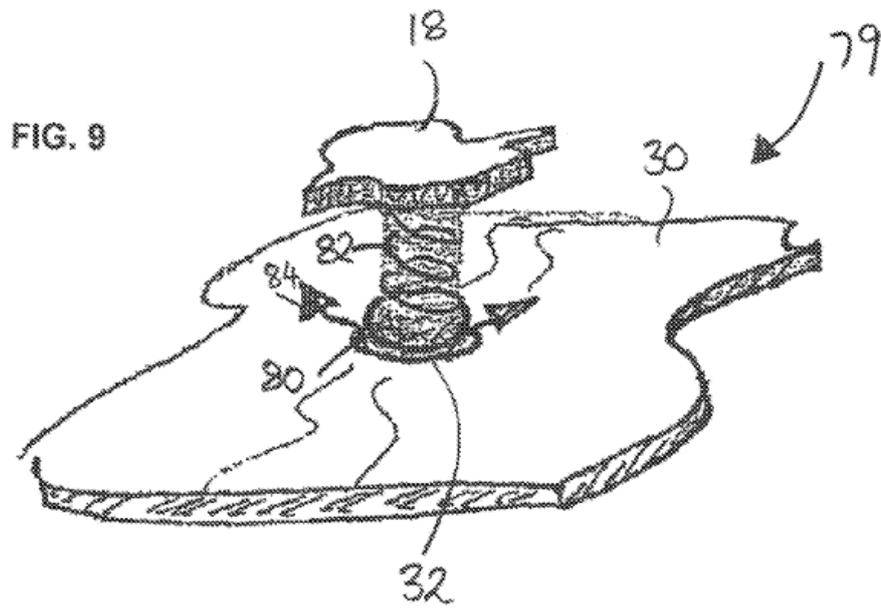
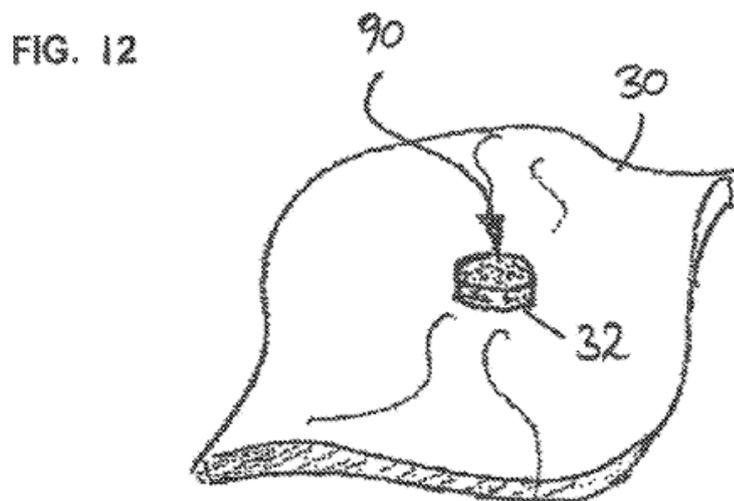
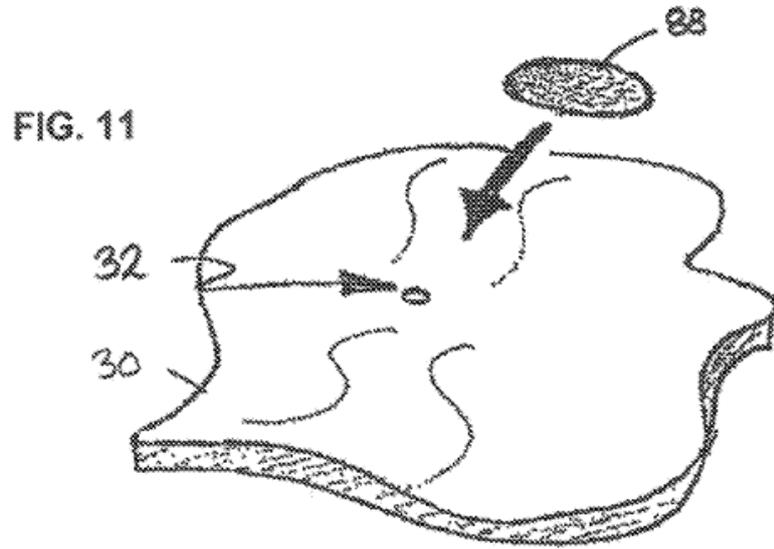
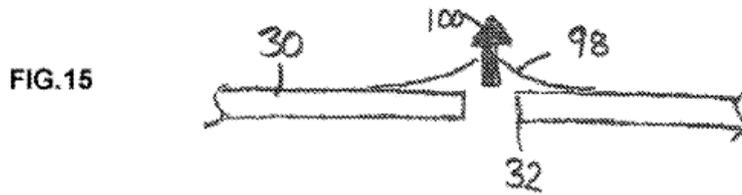
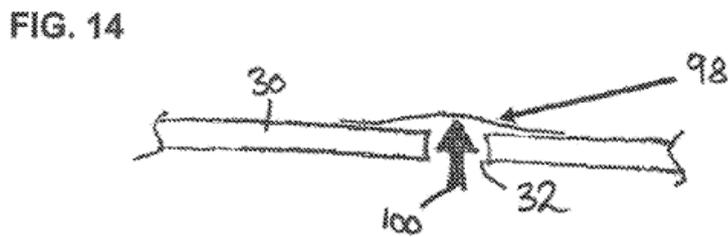
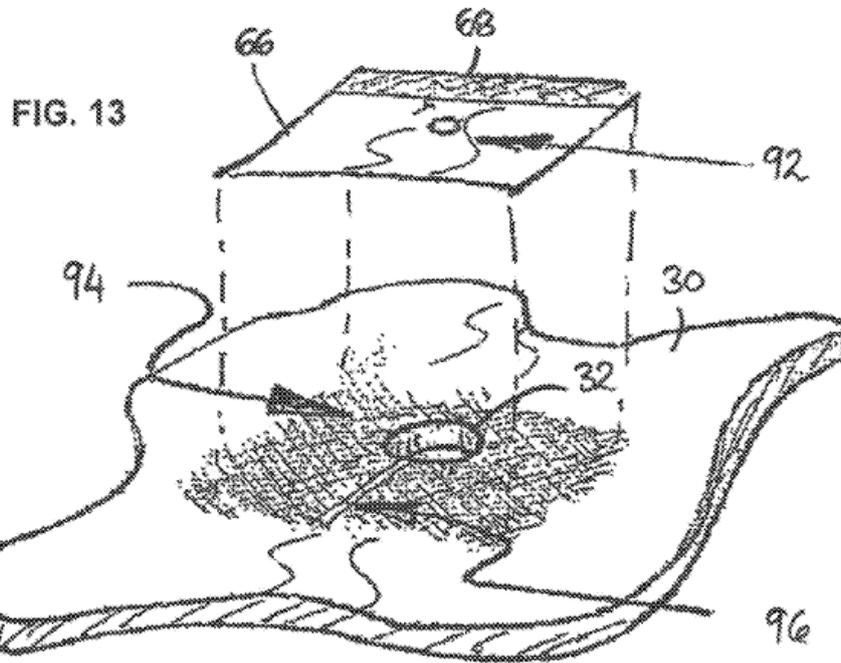


FIG. 8









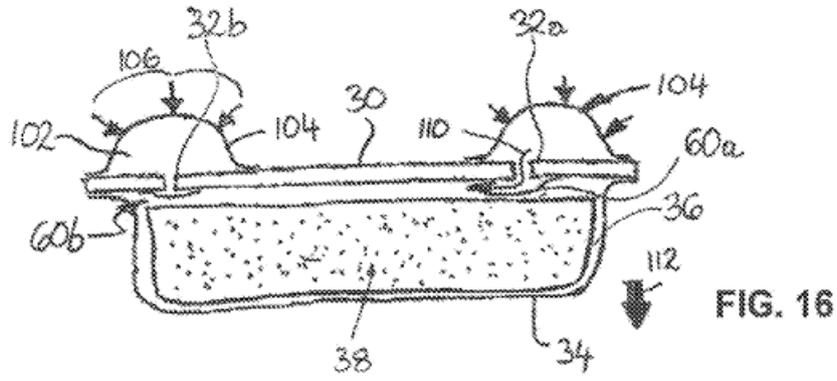


FIG. 16

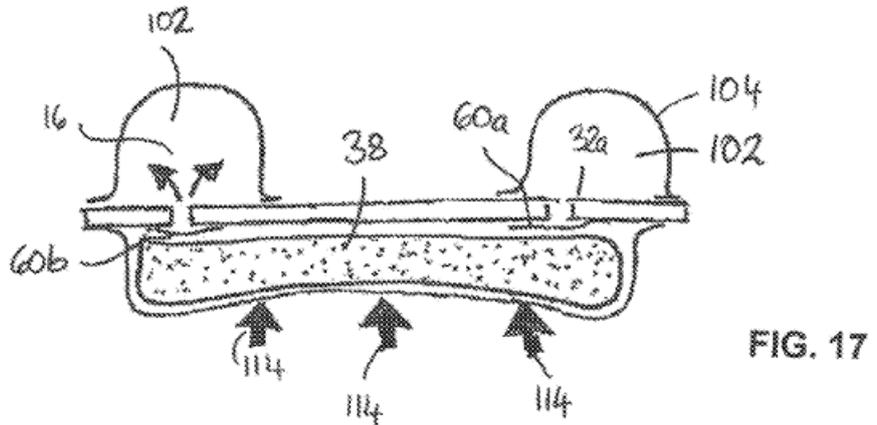


FIG. 17

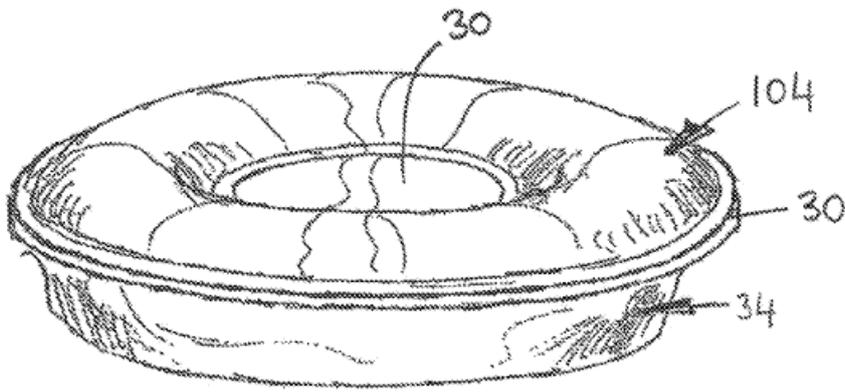


Fig. 18