

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 015**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2012 PCT/US2012/025225**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2012 WO12115835**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2012 E 12750290 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2677978**

54 Título: **Dispositivo de colección y control de flujo**

30 Prioridad:

21.02.2011 US 201113031379

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

18.09.2017

73 Titular/es:

**INTERNATIONAL MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
(100.0%)**

**P.O. Box 1533
Temecula, California 92593, US**

72 Inventor/es:

SALAMA, FOUAD A.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 633 015 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

Dispositivo de colección y control de flujo

5 Antecedentes de la invención

Las personas que requieren procedimientos de ostomía o que padecen de incontinencia tienen necesidad de un dispositivo de colección y control de flujo que no se escape o accidentalmente se separe, y que sea fácil de instalar, operar y eliminar.

10

WO2011/007355 describe un dispositivo de contención de ostomía. Comprende un manguito intraabdominal implantable que se adapta para interferir con el movimiento de un ensamble de cierre que se posiciona dentro del manguito. El ensamble de cierre comprende una inserción estomática hueca de tamaño y forma para conducir el conducto de desecho desde una porción intestinal en una cavidad abdominal a través del inserto y fuera del estoma. Un elemento de fijación se acopla al inserto estomático que se dimensiona y se coloca para interferir con el manguito intraabdominal.

15

US2002/0077611 y WO01/49224 describen dispositivos de puertos de contención de ostomía que pueden conectarse a una bolsa o tubo en uso.

20

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de colección y control de flujo para excreciones humanas que comprende: un dispositivo de control de flujo que comprende:

25

- a) un miembro tubular que se adapta para su inserción en una abertura del cuerpo y que tiene un extremo interior y un extremo exterior interconectados por un conducto;
- b) un adaptador del dispositivo en el extremo exterior del miembro tubular que tiene una o más funciones de enclavamiento;

30

una bolsa de colección que comprende:

- a) un cuerpo sellado que tiene al menos una abertura;
- b) un adaptador de la bolsa en al menos una abertura que tiene una o más funciones de enclavamiento en contraposición;
- 35 c) en donde las funciones de enclavamiento y las funciones de enclavamiento en contraposición tienen una posición de interferencia y una posición de no interferencia cuando el adaptador del dispositivo y el adaptador de la bolsa se conectan entre sí para bloquear de forma separable el adaptador del dispositivo y el adaptador de la bolsa entre sí, se caracterizan en que las funciones de enclavamiento del adaptador del dispositivo comprenden una pluralidad de ranuras espaciadas radialmente que se extienden a través del adaptador del dispositivo, y las funciones de enclavamiento en contraposición del adaptador de la bolsa comprenden una pluralidad de chavetas espaciadas radialmente dispuestas en el adaptador de la bolsa.

40

El dispositivo de colección y control de flujo de esta invención satisface las necesidades de las personas que tuvieron un procedimiento de ostomía para abordar cuestiones de incontinencia, o son incontinentes fecalmente. Los dispositivos de colección y control de flujo de esta invención pueden situarse en una abertura del cuerpo tal como un estoma o alrededor del ano. Por ejemplo, las personas que requieren una colostomía o ileostomía necesitan un dispositivo de colección y control de flujo de la presente invención.

45

En una modalidad se describe también una bolsa para coleccionar excreciones humanas. La bolsa incluye un cuerpo sellado que tiene al menos una abertura y un adaptador unido al cuerpo alrededor de la abertura. El adaptador incluye una superficie generalmente plana y una pluralidad de funciones de enclavamiento espaciadas radialmente. Las funciones de enclavamiento bloquean de forma desmontable la bolsa a un dispositivo que tiene un extremo interno que se adapta para su inserción en una abertura del cuerpo.

50

55

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral fragmentaria de un dispositivo de control de flujo de esta invención que se sitúa en una abertura del cuerpo de una persona.

60

Las Figuras 2A-B son vistas en perspectiva de las modalidades del dispositivo de control de flujo que se muestra en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo de control de flujo que se sitúa en una abertura del cuerpo.

65

La Figura 4 es una vista en elevación final del dispositivo de control de flujo.

La Figura 5 es una vista en elevación frontal de una bolsa de colección de esta invención.

La Figura 6 es una vista similar a la Figura 3 pero que muestra adaptadores que conectan el dispositivo de control de flujo y la bolsa de colección de desecho.

5

Descripción detallada de las modalidades preferidas

10

El dispositivo de control de flujo de esta invención se refiere generalmente en la Figura 1 por el numeral de referencia 10 y se muestra situado en una abertura del cuerpo, tal como un estoma, en el lado de una persona 12. El dispositivo 10 puede situarse en otra abertura del cuerpo, tal como el recto de la persona 12. El dispositivo 10 puede usarse, por ejemplo, por aquellos que tuvieron una colostomía o ileostomía.

15

20

25

30

En las Figuras 2A-B, el dispositivo de control de flujo 10 incluye un miembro tubular del cuerpo 14 que tiene extremos interiores y exteriores 16 y 18, y en lados opuestos de una abertura del cuerpo 19 (ver Figura 3) cuando se instala. El miembro tubular del cuerpo 14 puede incluir uno o más refuerzos de pared para soportar el miembro tubular 14 contra el colapso. En un aspecto de la invención, el miembro tubular 14 incluye un refuerzo de pared interno tal como un tubo rígido encerrado por las pieles interior y exterior del miembro tubular 14. Un ejemplo de un tubo rígido incluye un tubo de policarbonato, u otro tubo de suficiente resistencia para evitar que el miembro tubular 14 colapse. Otros tipos de refuerzos incluyen un bastidor de alambre 30 que se discute más abajo. Una oblea 40 en forma de una brida se conecta al extremo exterior 18 del miembro tubular 14. La superficie interna 40 de la oblea 42 puede incluir un perfil cóncavo, con la profundidad del perfil que disminuye desde cerca del extremo exterior 18 del miembro tubular 14 hacia fuera hasta el borde periférico exterior de la oblea 42. La concavidad de la superficie interna 40 de la oblea 42 evita que la superficie interna 40 de la oblea 42 comprime o presione el tejido o la mucosa 17 alrededor de la abertura del cuerpo 19, tal como estaría presente en el caso de una colostomía o ileostomía. Un adaptador del dispositivo 38 se incluye en el lado de la oblea 42 opuesto a la superficie interna 40 y se describe en más detalle más abajo. El adaptador del dispositivo 38 incluye un par de orejetas 15 que se extienden generalmente perpendicularmente hacia fuera desde el borde periférico exterior del adaptador 38. Cada orejeta 15 incluye un punto de unión 13, tal como un orificio que se extiende a través de la orejeta 15. Un cinturón de ostomía, tal como se conocen bien en la técnica, puede usarse para sujetar el dispositivo 10 a la persona 12 mediante el enganche de los extremos de la correa a los puntos de unión 13.

35

40

45

50

55

60

En la Figura 3, una válvula de balón 20 se une a la pared lateral interior 22 del miembro tubular 14 y se infla y desinfla a través de un conducto 24 en la pared lateral del miembro tubular 22. La válvula de balón 20 se une radialmente (es decir, 360 grados) alrededor de la pared lateral interior 22 del conducto 24. Cuando la válvula 20 se infla, el balón se expande radialmente hacia dentro, alejándose de la pared lateral interior 22 del conducto 24 hacia el centro del conducto 24 en acoplamiento sellado con sí mismo. La válvula de balón 20 sella al cerrar el conducto 24 para evitar el flujo de materia y flujo a través del conducto 24 cuando se infla la válvula de balón 20. Una membrana expandible 28 se une en el extremo interno 16 del miembro tubular 14, y en un aspecto de esta invención la pared lateral interior 22 se soporta contra el colapso cuando la membrana 28 se infla por un bastidor de alambre 30 (ver Figura 2B). El bastidor de alambre 30 se sitúa preferentemente dentro de la pared lateral interior 22 o se asegura a la pared lateral interior 22 para proporcionar rigidez y dureza a al menos la porción de la pared lateral 22 que soporta la presión resultante de la expansión de la membrana expandible 28 como se muestra en la Figura 3. En el caso en que la abertura del cuerpo 19 sea generalmente más pequeña (por ejemplo, con una abertura ileostomía o pacientes con colostomía crónica), el bastidor de alambre 30 puede plegarse o contraerse para reducir el diámetro del extremo interno 16 del miembro tubular 14 para facilitar la inserción dentro de una abertura del cuerpo más pequeña. El bastidor de alambre 30 puede configurarse para contener la posición plegada durante un incremento de tiempo (por ejemplo, el tiempo necesario para insertar completamente el extremo interno 16 en la abertura del cuerpo 19) y reanudar o expandir a su posición original, preplegada después del incremento de tiempo que transcurrió. Por ejemplo, el bastidor de alambre 30 puede incluir una memoria que hace que vuelva a su posición original, preplegada desde una posición plegada o contraída. Después de la inserción del dispositivo 10 y del bastidor de alambre 30 que reanuda su posición original, preplegada, el bastidor de alambre 30 soporta la pared lateral interior 22 o el miembro tubular 14 contra el colapso cuando la membrana expandible 28 se infla. En un aspecto de la invención, el bastidor de alambre 30 comprende una aleación de níquel titanio, tal como Nitinol, que tiene una o más posiciones memorizadas. El bastidor de alambre 30 también puede ser de acero inoxidable, tal como acero inoxidable de calidad quirúrgica. Se contemplan modalidades de esta invención mediante el uso de la membrana expandible 28 con o sin el bastidor de alambre 30. Por ejemplo, el dispositivo 10 podría incluir otros tipos de refuerzos, tales como los discutidos anteriormente, para evitar que el miembro tubular 14 se colapse. A medida que el conducto 32 en la pared lateral del miembro tubular 14 se conecta con la membrana expandible 28, la presión que se aplica a la membrana expandible 28 puede por supuesto variar según se requiera para formar un sellado en la interfaz 34 entre la membrana expandible 28 y la pared interior 36 que rodea la abertura del cuerpo 19 y que retiene el dispositivo 10 en la abertura 19. Por ejemplo, en el caso de una colostomía o ileostomía, la membrana expandible 28 puede expandirse para formar un cierre hermético en la interfaz 34 entre la superficie de la pared interior 36 del intestino y la membrana expandible como se muestra en la Figura 3.

65

En la Figura 4, se proporciona un adaptador del dispositivo 38 en la oblea 42 o unido al extremo exterior 18 del miembro tubular 14, o unido a la superficie exterior 41 de la oblea 40. El adaptador del dispositivo 38 o la oblea 42 incluye porciones del tubo que se extienden lateralmente hacia fuera 46 y 48 que terminan cerca de nuestro borde periférico exterior de la oblea 42 o del adaptador de la bolsa 38 en las micro válvulas de autocierre 44 y 49, tales como válvulas de retención (ver

Figura 3). Las porciones de tubo 46 y 48 se conectan respectivamente con el conducto 24 y 32 en la pared lateral 22 para inflar y desinflar la válvula de balón 20 y la membrana expandible 28 respectivamente, mediante el uso por ejemplo de una jeringa. El adaptador del dispositivo 38 tiene una superficie exterior generalmente plana e incluye una abertura 50 que coincide con el extremo exterior 18 del miembro tubular 14. Espaciadas radialmente en, sobre o a través del adaptador de dispositivo 38 están una pluralidad de funciones de enclavamiento 52. Las funciones de enclavamiento 52 incluyen una pluralidad de chavetas 53 espaciadas radialmente alrededor de la abertura 50 en el adaptador del dispositivo 38.

El dispositivo 10 puede incluir una tapa 66 que tiene una función de enclavamiento contrapuesta 68 espaciada radialmente alrededor de un tapón 72 de dimensiones para ocupar la abertura 50 en el adaptador del dispositivo 38 cuando la tapa 66 se asegura al adaptador del dispositivo 38. Las funciones de enclavamiento en contraposición 68 incluyen preferentemente una pluralidad de una o más geometrías que se configuran para enganchar, tal como mediante el uso de una acción de torsión y bloqueo, con las funciones de enclavamiento 52 del adaptador del dispositivo 38 mediante la sujeción del nervio 74 en la tapa del dispositivo de control de flujo 66, al unirse las funciones de enclavamiento 52 y 68 juntas, y la torsión de la tapa 66 para bloquear la tapa 66 al adaptador del dispositivo 38. En una modalidad, la función de enclavamiento en contraposición 68 en la tapa 66 incluye una pluralidad de chavetas 70 espaciadas radialmente alrededor del tapón 72. Las chavetas 70 proporcionan un contacto macho que tiene geometrías proporcionales a los contactos hembra en contraposición que se configuran en el adaptador del dispositivo 38 de manera que las chavetas 70 se reciben dentro de las ranuras 53 para bloquear de forma separable la tapa 66 sobre la abertura 50 del adaptador del dispositivo 38. Una correa 76 puede estar incluida en el adaptador del dispositivo 38 unido a la tapa 66 para mantenerlo atado al adaptador 38 cuando no se usa. Las funciones de enclavamiento 52 y 66 en el adaptador 38 y la tapa 66 impiden que la tapa se separe inconvenientemente o accidentalmente del adaptador 38. Una bolsa de colección de desecho 58 se ilustra en las Figuras 5-6. La bolsa de colección de desecho 58 se forma por un cuerpo sellado desechable 64. El cuerpo sellado 64 puede incluir una ventilación 62 para permitir que los gases se liberen del cuerpo. La bolsa 58 también incluye una abertura central 60 circundante circunferencialmente por un adaptador de la bolsa 56. El adaptador de la bolsa 56 generalmente es un miembro plano en forma de oblea y puede incluirse en o fijarse al cuerpo sellado 64 de la bolsa 58. El adaptador de la bolsa 56 es también preferentemente un componente semi o completamente rígido, y por lo tanto se construye de un material semi o completamente rígido. El adaptador 56 es preferentemente más rígido que el material de la bolsa 58. Espaciadas radialmente alrededor de la abertura 60 dentro o sobre el adaptador de la bolsa 56 hay una pluralidad de funciones de enclavamiento en contraposición 68.

Las funciones 68 incluyen una pluralidad de chavetas 70 espaciadas radialmente alrededor de la abertura 60. Las chavetas 70 se elevan una distancia de la superficie del adaptador 56 para proporcionar un espacio entre la chaveta y la superficie del adaptador como se ilustra mejor en la Figura 3. La chaveta 70 puede incluir una o más geometrías que proporcionan una función de torsión y bloqueo cuando se insertan a través de una pluralidad de ranuras de chavetas correspondientes, tales como las ranuras de chavetas 53 ilustradas en el adaptador del dispositivo 38 que se muestra en la Figura 4 o la pluralidad de chavetas 82 que se muestran en la tapa de la bolsa 78. En otra modalidad de la invención, la bolsa de colección de desecho 58 incluye una tapa 78 que, en un ejemplo, puede asegurarse por una correa 88 al adaptador de la bolsa 56. La tapa 78 incluye un tapón 84 que generalmente se extiende perpendicular y hacia fuera desde la superficie de la tapa 78 y que tiene un diámetro correspondiente a la abertura 60 en el adaptador de la bolsa 56. Espaciadas radialmente alrededor del tapón 84 hay una pluralidad de funciones de enclavamiento 80. Las funciones de enclavamiento 80, en un ejemplo, comprenden ranuras de chavetas 82 configuradas en la tapa de la bolsa 78. El borde periférico exterior de la tapa 78 puede incluir uno o más dientes 86 para facilitar el agarre, la manipulación y el giro de la tapa 78 en una posición bloqueada de forma separable sobre el adaptador de la bolsa 56. Esto se logra al alinear las chavetas 70 del adaptador de la bolsa 56 con las ranuras de chavetas 82 en la tapa 78, al insertar las chavetas 70 a través de las ranuras de chavetas 82 y al girar la tapa de bolsa 78 en el sentido de las manecillas del reloj o en sentido contrario a las manecillas del reloj en dependencia de la orientación de las chavetas 70 sobre el adaptador de la bolsa 56. Cuando la tapa 78 se bloquea de forma separable al adaptador de la bolsa 56, el tapón 84 ocupa el espacio definido por la abertura 60 en el adaptador de la bolsa 56. La bolsa 58 se sella de esta manera y puede eliminarse. Pueden incluirse membranas de ventilación de gas dentro de la ventilación 62, o en un tipo de tapón de ventilación 84. La membrana puede comprender un filtro de carbón para filtrar y desodorizar gases que escapan de la bolsa 58. En otra modalidad, la bolsa de colección de desecho 58 incluye un cuerpo 64 totalmente sellado que tiene solamente la única abertura 60 en el adaptador de la bolsa 56. La tapa de la bolsa 78 incluye un filtro, tal como por ejemplo dentro de una abertura en el tapón 84, para permitir que los gases escapen de la bolsa 58 a través de la abertura en el tapón 84. Como se ilustra en la Figura 6, el adaptador de la bolsa 56 se acopla al ras con el adaptador del dispositivo 38 en el dispositivo de control de flujo 10. La función de enclavamiento en contraposición 68 del adaptador de la bolsa 56 se acopla a las funciones de enclavamiento 52 en el adaptador del dispositivo 38. La bolsa 58 se hace girar para de esta manera bloquear los adaptadores separables 56 y 38 juntos, al colocarse de esta manera el dispositivo de control de flujo 10 en comunicación con la abertura 60 de la bolsa 58. La válvula de balón 20 se desinfla y permite que el material de desecho y los flujos fluyan desde el cuerpo a través del dispositivo de control de flujo 10 dentro de la bolsa de colección de desecho 58. La válvula de balón 20 es reinflada para cerrar el dispositivo 10 y la bolsa de colección de desecho 58 se desconecta del dispositivo de control de flujo 10; la tapa del dispositivo de control de flujo 66 también puede usarse para tapan el dispositivo de control de flujo 10.

Reivindicaciones

1. Un sistema de colección y control de flujo para excreciones humanas que comprende:
un dispositivo de control de flujo (10) que comprende:
- 5 a) un miembro tubular (14) que se adapta para insertarse en una abertura del cuerpo (19) y que tiene un extremo interior (16) y un extremo exterior (18) interconectados por un conducto (24);
- b) un adaptador del dispositivo (38) en el extremo exterior (18) del miembro tubular (14) que tiene una o más funciones de enclavamiento (52);
- 10 una bolsa de colección (58) que comprende:
- a) un cuerpo sellado (64) que tiene al menos una abertura (60);
- b) un adaptador de la bolsa (56) en el que al menos una abertura (60) tiene una o más funciones de enclavamiento en contraposición (68);
- 15 c) en donde las funciones de enclavamiento (52) y las funciones de enclavamiento en contraposición (68) tienen una posición de interferencia y una posición de no interferencia cuando el adaptador del dispositivo (38) y el adaptador de la bolsa (56) se conectan entre sí para bloquear de forma separable el adaptador del dispositivo (38) y el adaptador de la bolsa (56), se caracteriza porque las funciones de enclavamiento (52) del adaptador del dispositivo (38) comprenden una pluralidad de chavetas (53) espaciadas radialmente que se extienden a través del adaptador del dispositivo (38) y las funciones de enclavamiento en contraposición (68) del adaptador de la bolsa (56) que comprende una pluralidad de chavetas espaciadas radialmente (70)
- 20 dispuestas en el adaptador de la bolsa (56).
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de control de flujo (10) comprende además una válvula de balón inflable (20) unida dentro del conducto (24) para permitir selectivamente el paso de materia y/o flujos, donde la válvula del balón inflable (20) se expande radialmente hacia dentro, alejándose de la superficie la pared lateral (22) del conducto (24) hacia el centro del conducto (24).
- 25
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de control de flujo (10) comprende además una membrana expandible (28) fijada fuera del extremo interior (16) del miembro tubular (14) para asegurar selectivamente el dispositivo de control (10) en la abertura del cuerpo (19).
- 30
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la membrana expandible (28) comprende además un bastidor de alambre (30) que tiene una posición plegada para insertar el extremo interno (16) del miembro tubular (14) en la abertura del cuerpo (19) y la posición preplegada para soportar el miembro tubular (14) cuando la membrana expandible (28) se infla.
- 35
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el adaptador del dispositivo (38) comprende una superficie interna adyacente al extremo exterior (18) del miembro tubular (14) que tiene una forma cóncava para evitar la compresión del tejido alrededor de la abertura del cuerpo (19).
- 40

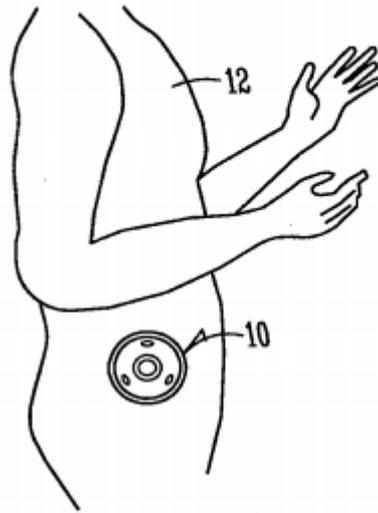


Fig. 1

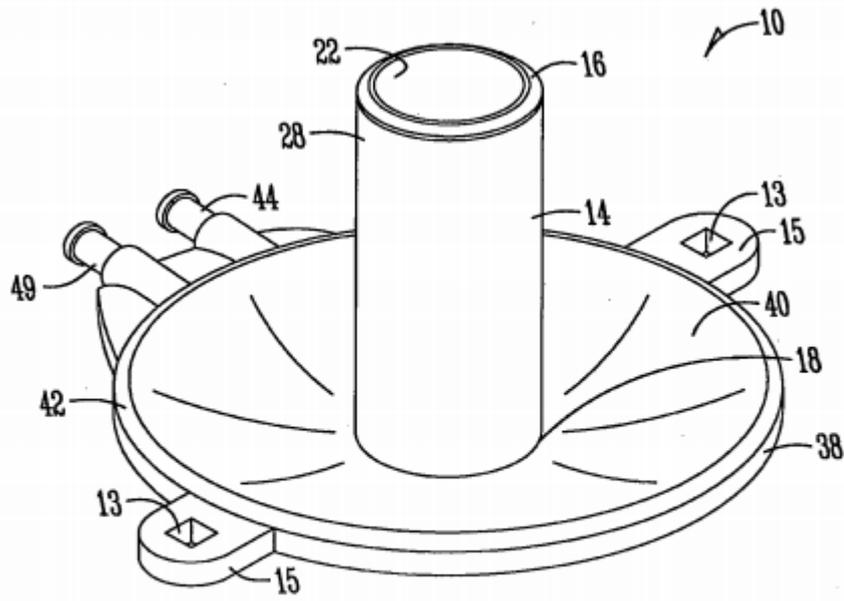


Fig. 2A

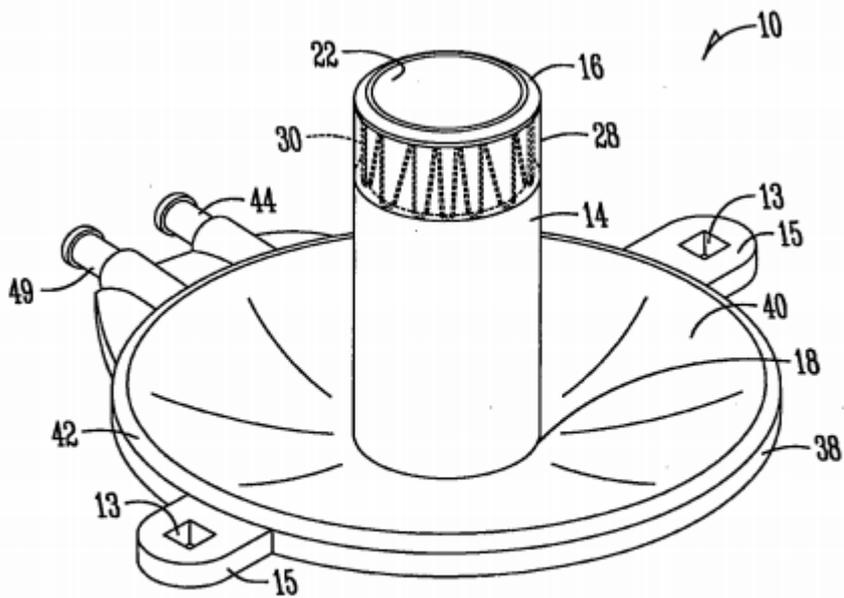


Fig. 2B

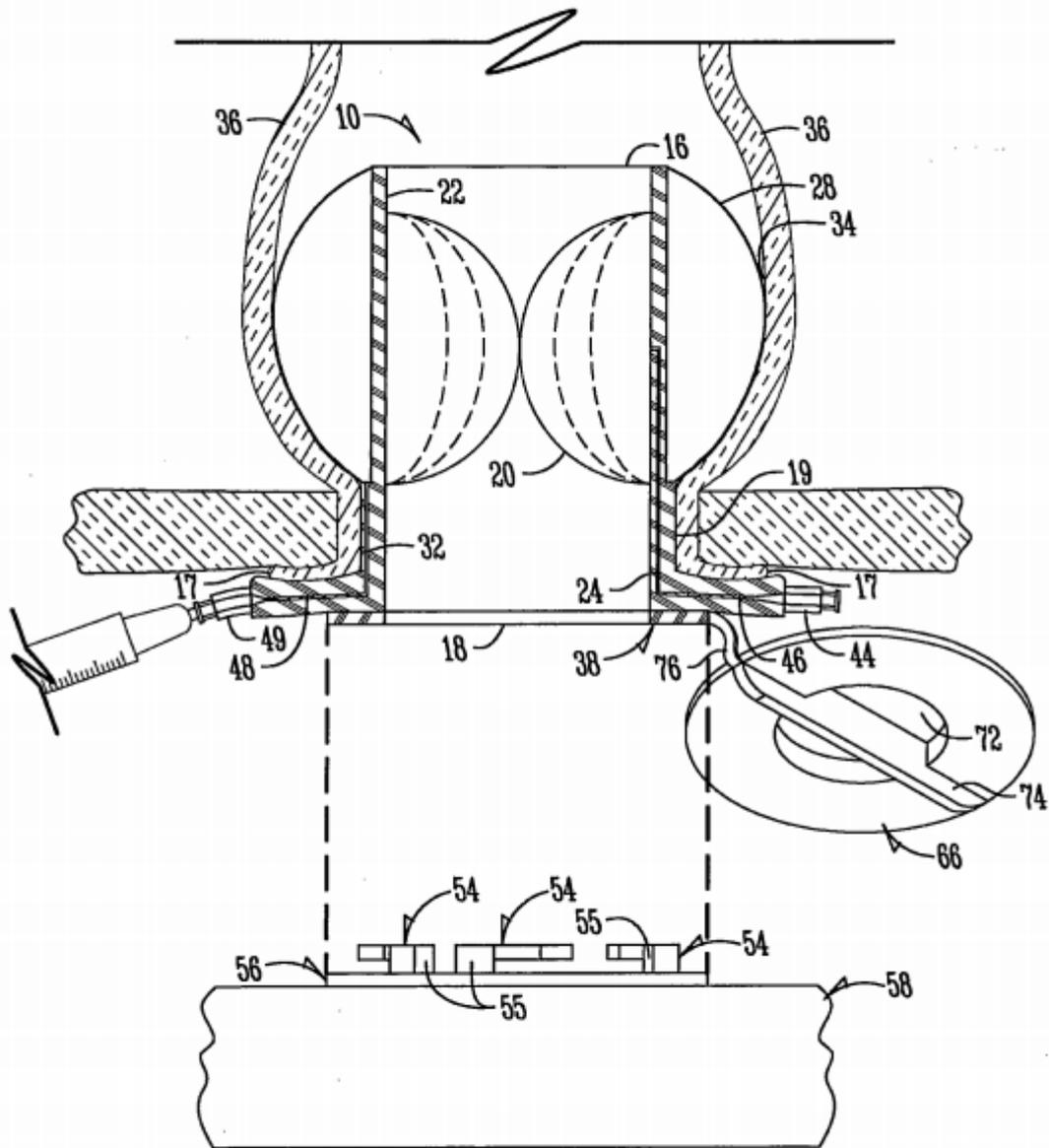


Fig. 3

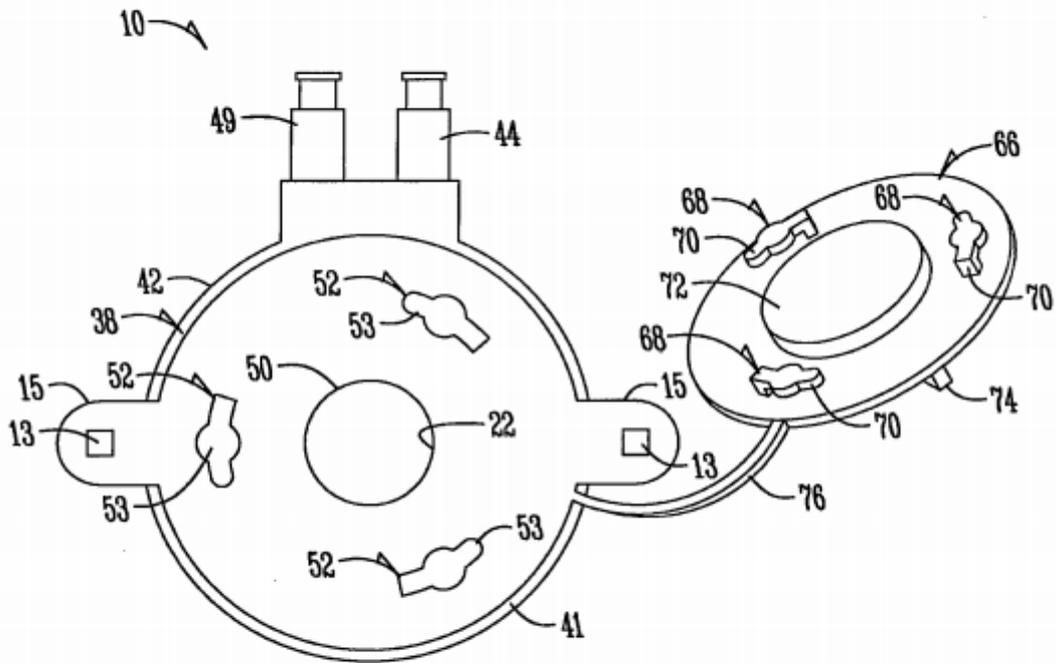


Fig. 4

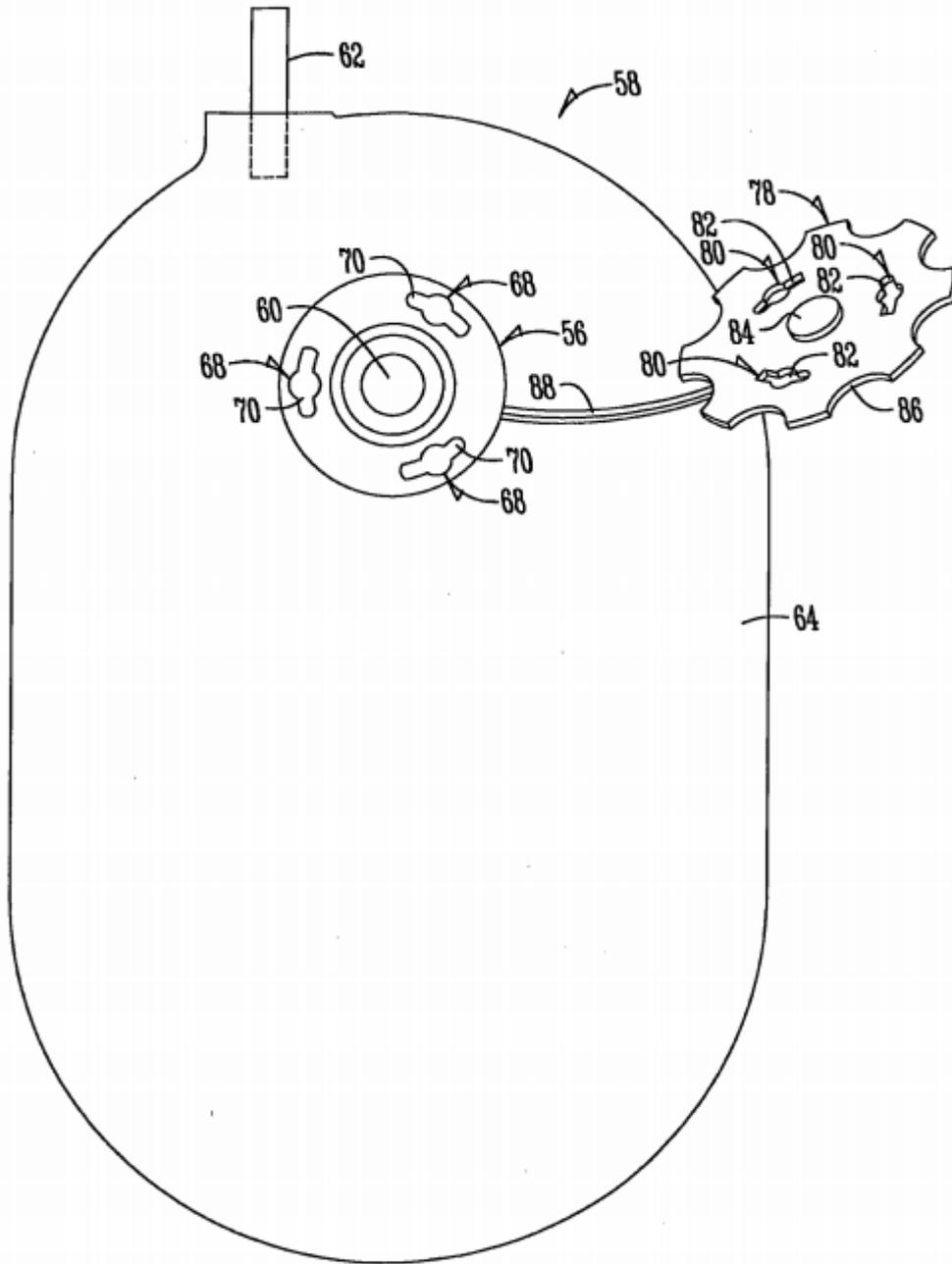


Fig. 5

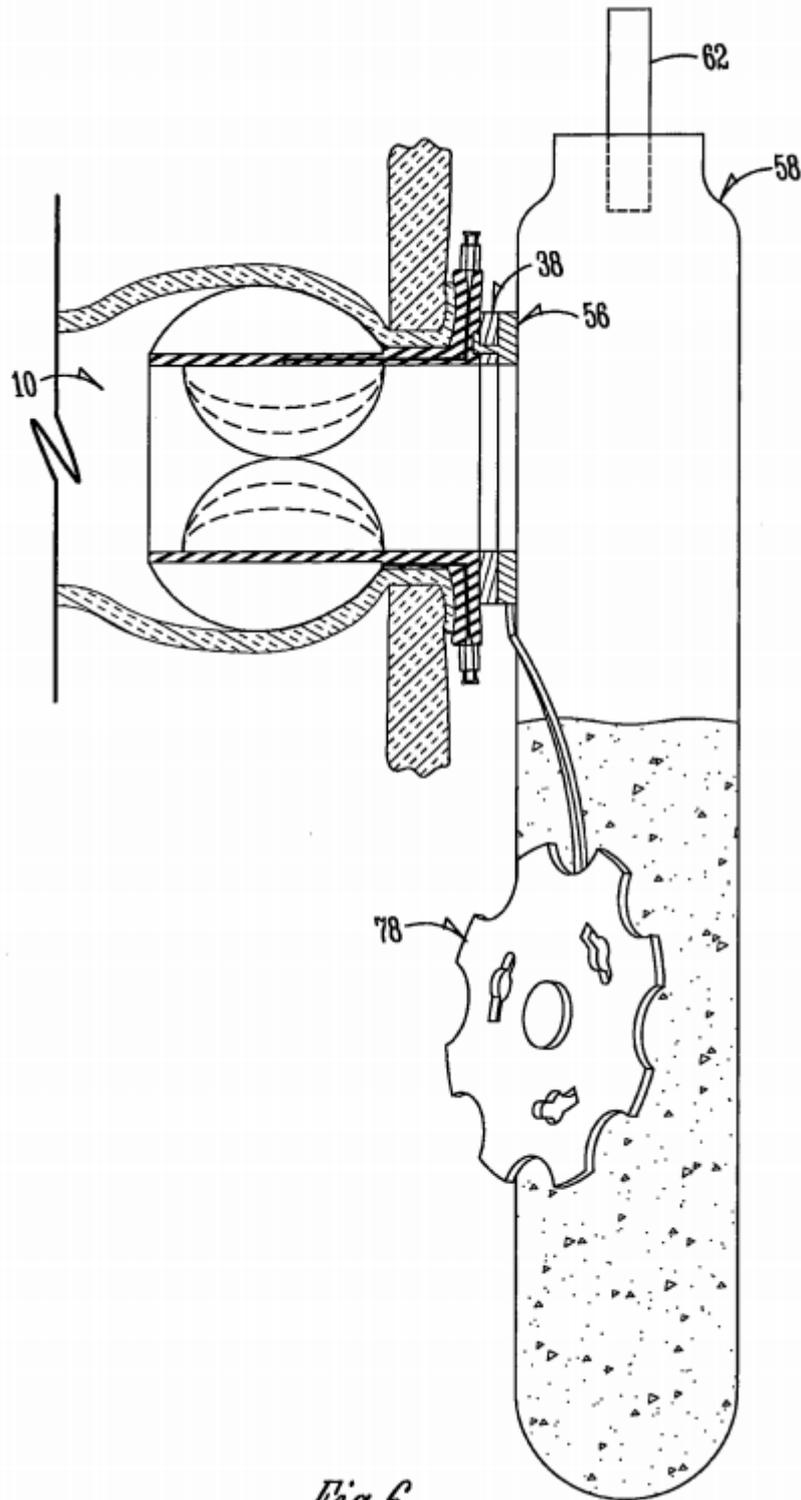


Fig. 6