

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 799**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/441** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2011 E 16188304 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 3141224**

54 Título: **Aparato de ostomía con construcción filtrante**

30 Prioridad:

**04.06.2010 DK 201070245**  
**04.06.2010 DK 201070246**  
**08.11.2010 DK 201070473**  
**08.11.2010 DK 201070476**  
**08.11.2010 DK 201070475**  
**19.11.2010 DK 201070498**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.01.2020**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**  
**Holtedam 1**  
**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**SCHERTIGER, LARS OLAV;**  
**TORSTENSEN, JAN y**  
**LUTHER, PREBEN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 737 799 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**

Aparato de ostomía con construcción filtrante

Un aparato de ostomía con construcción filtrante

5 La invención se refiere a un aparato de ostomía que tiene una construcción filtrante encerrada en dos láminas, una primera lámina y una segunda lámina. La construcción filtrante se dota de orificios al menos en una de las capas lámina y los orificios funcionan como entradas de gas. La invención también se refiere a un método para recoger la secreción de un estoma, un método para reducir el número de balonamientos y un método para aumentar el tiempo antes de que ocurra el balonamiento. Finalmente, la invención se refiere a un aparato de ostomía para utilizar en un método para recoger la secreción, un aparato de ostomía para reducir el número de balonamientos y un aparato de ostomía para aumentar el tiempo antes de ocurra el balonamiento.

Antecedentes

10 En relación con la cirugía de varias enfermedades del tracto gastrointestinal, una de las consecuencias en muchos casos es que se deja al paciente con un estoma abdominal, tal como una colostomía o una ileostomía en la pared abdominal para la secreción de contenidos viscerales. La secreción de contenidos viscerales, incluidos los gases intestinales, no se puede regular a voluntad. Para ese propósito, el usuario deberá confiar en un aparato para recoger el material que salga de dicha abertura en una bolsa, que posteriormente se vacía y/o se desecha en el momento oportuno.

15 La secreción de flatos, medida en volumen, puede exceder la secreción de materia fecal sólida y líquida en muchos cientos por ciento y, por lo tanto, suele ser necesario ventilar de forma continua o frecuente el intestino o la bolsa colectora. Normalmente el flato de salida se desodoriza con un filtro adecuado. Comúnmente, el filtro activo es carbón activo en polvo, que absorbe el H<sub>2</sub>S que es el principal componente del olor del flato.

20 Durante la utilización de una bolsa colectora, el débito de una colostomía o una ileostomía se puede adherir en la cara del filtro orientada hacia adentro en la bolsa colectora. Esto finalmente conducirá a la obstrucción del filtro, reduciendo de este modo el flujo a través del filtro. Cuando el filtro esté bloqueado por completo, dejará de funcionar y la bolsa se llenará de gases y se expandirá, un efecto también conocido como balonamiento. Esto puede provocar vergüenza al usuario, ya que la bolsa se notará a través de la ropa. También puede provocar que el aparato se desprenda de la piel del usuario o el desprendimiento del saquito de la oblea. Los documentos EP0607028 y EP0235928 describen ejemplos de los antecedentes de la técnica.

Resumen de la invención

30 La invención se refiere a un aparato de ostomía que tiene una construcción filtrante. El saquito del aparato de ostomía tiene una pared delantera y una pared trasera. La construcción filtrante tiene una primera y segunda lámina que proporcionan un recinto para los elementos en la construcción filtrante. La construcción filtrante se puede unir dentro de la bolsa saquito de modo que, durante su utilización, la construcción filtrante esté suspendida, en esencia, en el saquito, lo que significa que la construcción filtrante puede seguir los movimientos del saquito y además se puede estrujar y rizar durante la utilización. Los orificios se proporcionan al menos en una de las láminas primera o segunda con el fin de facilitar entradas de gas a la construcción filtrante. Un aparato de ostomía de este tipo durante su utilización podrá evacuar el exceso de gas a través del filtro en cualquier momento, porque la construcción filtrante suspendida garantiza que al menos una entrada esté siempre abierta.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una forma de realización de un aparato de ostomía de acuerdo con la invención.

Las Figuras 2 y 3 ilustran otra forma de realización de un aparato de ostomía de acuerdo con la invención.

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva estallada de la construcción filtrante de la forma de realización de las Figuras 2 y 3.

40 La Figura 5 ilustra todavía otra forma de realización de un aparato de ostomía de acuerdo con la invención.

La Figura 6 ilustra una forma de realización de una construcción filtrante dotada de una abertura de drenaje.

La Figura 7 ilustra una forma de realización del filtro desodorizante encerrado en una estructura de láminas de tres capas.

45 La Figura 8 ilustra una forma de realización de un aparato de ostomía de acuerdo con la invención. En la Figura 1 se ilustra el saquito en la primera configuración.

La Figura 9 ilustra la misma forma de realización del aparato de ostomía de acuerdo con la invención; sin embargo, en la Figura 9, el aparato se ilustra en la segunda configuración.

La Figura 10 ilustra una construcción filtrante para su utilización en un aparato de ostomía de acuerdo con la invención.

La Figura 11 ilustra una configuración de prueba utilizada para probar los saquitos de los aparatos de ostomía de acuerdo con la invención.

5 Las Figuras 12-14 ilustran los resultados de las pruebas de los aparatos de ostomía de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de la invención

En un primer aspecto, la invención se refiere a un aparato de ostomía de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

Un aparato de ostomía con una construcción filtrante según se describió anteriormente tendrá excelentes propiedades para prevenir o al menos reducir el balonamiento debido a que la construcción filtrante está suspendida en el saquito.

10 Por suspender se entiende que la construcción filtrante puede seguir los movimientos del saquito, en esencia, sin obstáculos. La construcción filtrante sólo se puede unir en el área que rodea justo la abertura de ventilación, dejando la mayor parte (si no todo) el contorno del recinto sin unir al aparato de ostomía. Alternativa o adicionalmente, la construcción filtrante se une en distintos puntos a través de la superficie de la segunda lámina. Esto significa que, en una forma de realización, una mayor parte de la construcción filtrante se puede estrujar y rizar durante su utilización, evitando por lo tanto que la construcción filtrante se adhiera a las paredes del saquito y manteniendo por lo tanto abierta en todo momento al menos parte de la(s) entrada(s) de gas. Por estrujado y rizado se entiende que la construcción filtrante obtiene una forma ondulada en el plano del saquito.

En otra forma de realización, la suspensión del filtro es de modo que la construcción filtrante se une en voladizo en el saquito.

20 Por una mayor parte de la construcción filtrante se entiende que el área superficial de la parte de la construcción filtrante que está unida es significativamente menor que el área superficial restante de la construcción filtrante. Por ejemplo, el área unida puede constituir menos del 20 % del área superficial de la construcción filtrante, tal como el 10 % o el 5 % o incluso tan sólo el 1 %.

25 Un aparato de ostomía es bien conocido en la técnica. Normalmente comprende un saquito con una pared delantera y una pared trasera de material de lámina impermeable a los gases y a los líquidos (por ejemplo, de polietileno (PE), cloruro de polivinilo (PVC) o acetato de etileno y vinilo (EVA)) que se suelda o pega alrededor de los bordes o del reborde con el fin de formar un saquito que defina una cámara de recogida de residuos. El saquito se puede soldar o pegar sólo parcialmente alrededor del reborde, de modo que se disponga de una abertura para vaciar el saquito en la parte inferior del saquito. En ese caso, el saquito se puede dotar de medios para cerrar esa abertura. El saquito generalmente incluye una abertura de entrada de residuos que en el lado exterior se dota bien de medios mecánicos o bien de medios adhesivos de acoplamiento para acoplarse a una oblea en el lado del cuerpo o con un adhesivo que no irrite la piel adaptado para la adhesión directa al abdomen del usuario.

30 Normalmente, la abertura de entrada de residuos se coloca en la parte superior del saquito de ostomía, de modo que cuando un usuario se pone de pie, la abertura de entrada de residuos estará por encima de la línea media del saquito de ostomía. Esto deja un mayor volumen de recogida por debajo de la abertura de entrada de residuos. Por lo tanto, la parte superior del aparato de ostomía y el saquito se definen como la parte más cercana a la abertura de entrada de residuos, y la parte inferior se define como la parte opuesta. La dirección longitudinal del aparato de ostomía y del saquito se definen como la dirección de arriba hacia abajo. La dirección transversal del aparato de ostomía, el saquito y la construcción filtrante colocada en el saquito se definen como la dirección en el plano del saquito perpendicular a la dirección longitudinal. La dirección axial se define como la dirección del estoma.

35 La construcción filtrante comprende una primera y segunda capa lámina que define un recinto para la construcción filtrante. Las capas lámina primera y segunda se pueden laminar a la superficie de los elementos (por ejemplo, el prefiltro) en la construcción filtrante. Por laminado se entiende que las láminas se unen a la totalidad de la superficie, de modo que no hay espacio entre los elementos y las capas lámina. Las láminas se pueden unir por medio de pegado o soldadura por calor. Cuando las capas lámina primera y segunda se laminan a la superficie de los elementos, las capas lámina no se unen también necesariamente entre sí a lo largo de su contorno. Si las capas lámina están sueltas en su contorno, o al menos parcialmente sueltas a lo largo de su contorno, las partes sueltas también definen las entradas de gas a la construcción filtrante.

40 Alternativamente, las capas lámina primera y segunda se pueden unir entre sí a lo largo de la totalidad de su contorno para definir un recinto. En este caso, el elemento de prefiltrado puede, durante la fabricación, comprimirse ligeramente en la dirección de la sección transversal de la construcción filtrante. La compresión del elemento de prefiltrado asegura que no haya distancia entre las láminas y el elemento de prefiltrado, paliando de este modo el riesgo de que las partes líquidas o semisólidas del débito rodeen el elemento de prefiltrado. De esta manera se asegura que el material líquido que entra dentro de la construcción filtrante fluirá a través del elemento de prefiltrado.

45 Las capas lámina se pueden unir entre sí por medio de soldadura, que es un proceso rápido para utilizar en la fabricación. La lámina en sí misma puede por lo tanto ser soldable. Las láminas también se pueden unir entre sí

mediante un proceso de pegado, por ejemplo, utilizando acrilato y/o adhesivo termofusible. Además, la lámina puede ser impermeable a los gases y a los líquidos. Un material tal como la lámina de PE sería adecuado para su utilización. Alternativamente, la lámina puede ser tela no tejida o textil. Sin embargo, hay que asegurarse de que la parte líquida o semisólida del débito recorra al menos una cierta distancia a través del elemento de prefiltrado antes de llegar al elemento de desodorización. Por lo tanto, las láminas que rodean justo al elemento de desodorización deben ser impermeables a los gases y a los líquidos. En una forma de realización, las láminas impermeables a los gases y a los líquidos se pueden proporcionar a una distancia de al menos 3 cm del elemento de desodorización. En otra forma de realización, las láminas impermeables a los gases y a los líquidos se pueden proporcionar a una distancia de sólo 15 mm del elemento de desodorización. Depende del tipo de débito en el saquito, según se describe a continuación.

En una forma de realización, la construcción filtrante incluye un filtro desodorizante dentro del recinto. Alternativamente, el filtro desodorizante se puede colocar en la superficie exterior del saquito de modo que se comunique con la abertura de ventilación del saquito. El filtro desodorizante también se puede colocar dentro del saquito que comunica con la abertura de ventilación, pero fuera del recinto y en comunicación con la salida de gas.

El filtro desodorizante se puede proporcionar como paquetes de filtros que se utilizan normalmente para las bolsas de ostomía. Normalmente, el filtro desodorizante tendrá una capa lámina laminada a las superficies del filtro desodorizante que es paralela a la dirección de flujo del gas. Esto asegura que el gas es forzado a fluir en la dirección de flujo del gas deseada del filtro desodorizante. Por lo tanto, se consigue una adecuada desodorización. La construcción filtrante puede incluir más de un filtro desodorizante, tal como dos o tres. El número de aberturas de ventilación en el saquito se debe corresponder con el número de filtros desodorizantes en la construcción filtrante. Como ejemplo, se puede utilizar un paquete de filtros con una forma y trayectoria de flujo tal como Filtrodor® de Coloplast A/S. Este paquete de filtros comprende un elemento de espuma en forma de disco en el que la espuma está impregnada en carbono. El elemento de espuma se cubre con una lámina impermeable al gas a ambos lados del disco, excepto por un orificio perforado en el centro de una de las láminas. Este orificio funciona como una salida de gas al filtro desodorizante y la periferia del elemento funciona como una entrada de gas. La dirección de flujo del gas a través del filtro desodorizante también puede ser opuesta, de modo que el gas entre en el filtro desodorizante de forma centralizada y salga por la periferia. Cuando el gas ha recorrido la distancia desde la periferia del disco hasta el centro (o viceversa), se desodoriza adecuadamente. El diámetro de un elemento de este tipo puede ser aproximadamente de 20 a 25 mm, pero puede ser mayor o menor dependiendo de la capacidad de desodorización.

El filtro desodorizante también puede ser de forma alargada, con una entrada en un extremo y una salida en el otro. Este filtro desodorizante puede ser del tipo descrito en la patente europea n.º EP0235928B1.

El filtro desodorizante podría ser un material poroso cargado de carbón tal como espuma, fieltro, tela no tejida o similar, o el carbón activado podría estar basado en un material carbonizado tal como, por ejemplo, viscosa carbonizada o similar. El carbón puede ser tanto desactivado como activado aplicando compuestos catalizadores tales como óxido de cobre, óxido de cromo, permanganato de potasio u otros compuestos catalizadores.

En una forma de realización preferida al menos una de las capas lámina primera y/o segunda se dota de orificios de un diámetro de aproximadamente 0,1-2,0 mm. Ambas capas lámina también se pueden dotar de orificios. Estos orificios funcionan como entradas de gas para permitir que el gas entre dentro de la construcción filtrante. El pequeño tamaño de los orificios ayuda a evitar que material semisólido y material líquido hasta un cierto grado entre en la construcción filtrante, pero permite la entrada de gas.

Los orificios en ambas capas lámina minimizan el riesgo de que todas las entradas queden cubiertas por el débito del estoma, incluso si el propio débito se colocase cerca de la construcción filtrante en la bolsa. La posición del débito depende del movimiento del usuario (acostado o sentado) y del tipo de salida. Normalmente, el débito se encuentra cerca de la pared trasera de la bolsa de ostomía. En este caso, los orificios en la lámina orientada hacia la pared delantera serán accesibles para el gas. El débito también se puede encontrar cerca de la pared delantera y, en este caso, los orificios en la lámina orientada hacia la pared trasera serán accesibles para el gas.

Los orificios se pueden hacer por medio de punzonado, quemado y grabado o mediante la utilización de un láser, taladro, aguja o troquel. El número de orificios puede ser cualquiera entre 1 orificio para una bolsa de ileostomía hasta más de 150 orificios para una bolsa de colostomía. El número de orificios depende del tamaño de la construcción filtrante y del tipo de débito que sale del estoma.

La construcción filtrante de esta invención se contempla para ser utilizada en relación con una ileostomía, así como una colostomía. Los dos tipos de estomas normalmente suministran diferentes tipos de débito. Para una ileostomía, el débito normalmente es más fino y más empalagoso, mientras que el débito de una colostomía es normalmente más parecido a las gachas. Sin embargo, el tipo de débito también puede depender de la ingesta de alimentos y líquidos - por lo tanto, a continuación, nos referiremos al débito fino (de empalagoso a líquido) y al débito más grueso (como gachas), independientemente de si proviene de una ileostomía o de una colostomía.

Para un débito más grueso, existe un riesgo de que los orificios, que funcionan como entradas de gas, se obstruyan debido a la impregnación del débito sobre los orificios. Debido a que el débito tiene una consistencia relativamente espesa, no puede pasar completamente a través del orificio. Por lo tanto, el orificio se puede llenar con el débito y por lo tanto dejar de funcionar como entrada de gas. Para un débito fino, los orificios no se llenarán con el débito y,

5 por lo tanto, no se obstruirán, porque el débito podrá pasar a través de los orificios. Por lo tanto, se necesita un mayor número de orificios (entradas de gas) para el débito espeso que para el débito fino. Para el débito fino el número de orificios (entradas de gas) puede ser 2 o sólo 1 orificio (entrada de gas), mientras que para el débito espeso se pueden utilizar hasta 150 orificios (entradas de gas). Se utilizan al menos más de 50 orificios (entradas de gas) para un débito espeso.

10 No sólo el número de orificios, sino también el tamaño de los orificios puede depender del tipo de débito. Esto se debe a que es poco probable que el débito espeso pudiese pasar a través de un orificio (entrada de gas), ya que estos orificios suelen tener un diámetro inferior a 2 mm. Por otro lado, es poco probable que un pequeño orificio pudiese detener el débito fino. Por lo tanto, para el débito fino se prefieren pocos orificios y más grandes (entradas de gas) y para el débito espeso se prefieren muchos orificios y pequeños (entradas de gas).

15 Cuando el tamaño de los orificios se da como un tamaño del diámetro, la referencia es a un diámetro mayor del orificio en caso de que el orificio no sea circular sino más bien elíptico. Si el orificio es más angular, entonces la referencia es, de nuevo, a un "diámetro" mayor, que en este caso puede ser la dimensión diagonal más larga a través del orificio.

20 En una forma de realización de la invención, una primera distancia entre dos orificios vecinos es de modo que el líquido no se pueda desplazar de un orificio al orificio vecino dentro del tiempo de utilización normal. En una forma de realización relacionada, una segunda distancia desde el elemento de desodorización hasta la entrada de gas más cercana es de modo que el líquido no se pueda desplazar desde la entrada de gas más cercana hasta el elemento de desodorización dentro del tiempo de utilización normal.

25 A lo largo de la solicitud, siempre que se trate de una primera distancia entre los orificios o de una segunda distancia entre las entradas de gas y el elemento de desodorización, estas distancias están en la dirección plana de la construcción filtrante. Por lo tanto, la segunda distancia se define como la distancia en una dirección en el plano de las láminas de la construcción filtrante desde la entrada de gas más cercana al filtro desodorizante hasta el borde del filtro desodorizante más cercano a la misma entrada de gas. La dirección plana se define por las capas lámina de la construcción filtrante, de modo que cada lámina se extiende en la dirección plana.

30 Para el débito espeso, se contempla que la obstrucción de la construcción filtrante ocurre cuando todas las entradas de gas son bloqueadas por el débito. Las entradas de gas se pueden bloquear por material semisólido impregnado a través del orificio, obstruyendo de este modo el orificio. La primera distancia entre los orificios vecinos y la segunda distancia desde las entradas de gas hasta el elemento de desodorización asegura que el débito que obstruye un orificio no podrá pasar a través del material del prefiltro a lo largo de la superficie de la lámina y entrar en el siguiente orificio o dentro del elemento de desodorización y obstruirlo también. La materia líquida y semisólida que entra dentro del elemento de desodorización puede dejar a este elemento desprovisto de su capacidad para desodorizar el gas flato. Las pruebas han demostrado que si la primera distancia entre dos entradas de gas o la segunda distancia desde una entrada de gas hasta el elemento de desodorización es más de 10 mm en dirección plana, entonces la materia semisólida o líquida no podrá atravesar el material del prefiltro dentro del tiempo de utilización normal. De la misma manera, estas distancias minimizan el riesgo de que la impregnación del débito a través de la superficie de la construcción filtrante cubra demasiadas de las entradas de gas.

35 La segunda distancia es en una forma de realización al menos 5 mm. Sólo una pequeña cantidad de líquido podrá entrar dentro del elemento de prefiltrado debido a los pequeños orificios en las láminas de la construcción filtrante, por lo tanto, sólo se necesita una distancia corta para poder detener este líquido. Sin embargo, la segunda distancia también puede ser aproximadamente 3 cm. Una vez más hay una diferencia entre el débito fino y espeso. El débito espeso no podrá llegar muy lejos dentro del elemento de prefiltrado, por lo tanto, la segunda distancia entre las entradas de gas y el filtro desodorizante puede ser bastante pequeña, por ejemplo, tan pequeña como 5 mm. En una forma de realización, la distancia mínima entre el elemento desodorizante y una entrada de gas es de más de 15 mm. De este modo se asegura que ninguna materia líquida o semisólida alcanzará el elemento de desodorización durante el tiempo de utilización normal.

40 Sin embargo, el débito fino podrá ir más lejos a través del elemento de prefiltrado, por lo tanto, la segunda distancia entre las entradas de gas y el filtro desodorizante debe ser más larga, por ejemplo, de al menos 3 cm.

45 Una tercera distancia entre las entradas de gas y el reborde de la construcción filtrante puede ser superior a 5 mm. Cuando las entradas de gas están cerca del reborde de la construcción filtrante, no hay ningún orificio vecino en la dirección del reborde. Por lo tanto, la distancia puede ser menor aquí.

50 El recinto de láminas que define la construcción filtrante se puede dotar de una abertura de drenaje orientada hacia abajo en la bolsa de ostomía, que esté orientada hacia la parte inferior de la bolsa de ostomía. Esta abertura de drenaje orientada hacia la parte inferior proporciona una oportunidad de drenar el débito particularmente fino fuera de la construcción filtrante. La abertura se puede dotar de una válvula unidireccional de modo que se evite que el débito en la bolsa se introduzca en la construcción filtrante a través de esta abertura. Una válvula unidireccional es bien conocida en la técnica y se puede por ejemplo proporcionar como una válvula de lámina.

55 En una forma de realización, la construcción filtrante incluye además una brida que rodea la salida de gas. La brida del filtro puede ser una brida moldeada por inyección. Esta brida de filtro sirve al propósito de proporcionar un

5 elemento para soldar la construcción filtrante a la bolsa de ostomía. De este modo, la colocación de la construcción filtrante es independiente de la producción de la bolsa de ostomía y se puede hacer tanto durante la producción de la bolsa de ostomía como en cualquier momento posterior. Además, la brida del filtro se fabrica de un material, en esencia, no conductor y que puede absorber el calor. Por lo tanto, el calor del proceso de soldadura no se transfiere a la construcción filtrante. Por lo tanto, la construcción filtrante se puede fabricar como un elemento terminado, incluyendo el elemento de prefiltrado y el filtro desodorizante, y posteriormente se puede soldar a la bolsa sin riesgo de que las láminas y el elemento de prefiltrado se suelden entre sí.

10 La brida del filtro se puede fabricar de un material tal como PE o EVA, materiales que se pueden soldar rápidamente a la bolsa de ostomía. La soldadura se puede hacer a, por ejemplo, 160 °C durante aproximadamente ½ segundo. El espesor de la brida debe ser superior a aproximadamente 0,5 mm para poder absorber el calor de la soldadura con el fin de evitar que las láminas y el elemento de prefiltrado se suelden entre sí. El límite superior del espesor se controla por el requisito de una bolsa discreta, por lo tanto, debe estar por debajo de aproximadamente 1 mm.

La brida del filtro se puede pegar a la bolsa en lugar de soldarse a ella. Esto se puede hacer utilizando un acrilato o un adhesivo termofusible.

15 La construcción filtrante también se puede soldar directamente a la bolsa de ostomía, lo que significa que se puede omitir la brida del filtro. En este caso, el filtro desodorizante se suelda directamente a la bolsa, es decir, la lámina que cubre el filtro desodorizante se suelda a la pared delantera o trasera de la bolsa de ostomía.

20 Las láminas que cubren el filtro desodorizante pueden en una forma de realización de la invención estar fabricadas de una estructura de láminas de tres capas laminada al filtro desodorizante. En este caso, las láminas se pueden fabricar de láminas de barrera impermeables a los gases e impermeables a los líquidos, de modo que se impida que el gas y el líquido salgan del filtro en cualquier otra posición que no sea la salida de gas definida. La estructura de tres capas se puede fabricar de una capa lámina exterior, que se adapta para ser soldada a la lámina de la bolsa, una capa lámina intermedia adaptada para funcionar como una capa protectora intermedia y una capa lámina interior adaptada para ser laminada al filtro desodorizante. La capa intermedia protege la estructura de láminas de que se produzcan pequeños orificios a través de las capas. La capacidad protectora se proporciona asegurando que la capa lámina intermedia tenga una temperatura de fusión significativamente más alta que las capas lámina exterior e interior. Por ejemplo, las capas lámina exterior e interior pueden tener una temperatura de fusión entre 80 °C y 150 °C y la capa intermedia puede, en esa situación, tener una temperatura de fusión por encima de 200 °C. Como ejemplo, la capa exterior e interior se pueden fabricar de un copolímero de etileno-vinil-acetato (EVA) y polietileno (EVAPE) y la capa intermedia se puede fabricar de poliamida (PA).

30 Una estructura de tres capas, según se describió, se puede soldar o laminar al lado del filtro desodorizante orientado hacia el exterior cuando se coloca en la bolsa de ostomía. En el lado orientado hacia el interior en la bolsa, la evitación de los pequeños orificios y la impermeabilidad al gas es menos importante porque el gas que se escapa a través de las láminas sólo volverá a entrar en la bolsa de ostomía. Sin embargo, la estructura de láminas de tres capas se puede utilizar también en el interior, evitando de este modo la necesidad de utilizar láminas separadas. En cualquier caso, se debe evitar la fuga de gas hacia el exterior.

35 Cuando capas de láminas, según se describió anteriormente, se utilizan como capas de cobertura para el filtro desodorizante, este filtro puede servir en sí mismo como una brida que puede absorber el calor, ya que el filtro desodorizante puede absorber el calor del proceso de soldadura.

40 El elemento de prefiltrado se puede fabricar de material de espuma, por ejemplo, de PE o de poliuretano (PU). El tamaño de los poros puede estar entre 15 y 100 PPI, tal como 30 o 45 PPI. PPI es una unidad que da una medida del tamaño de los poros, aunque en realidad se refiere al número de poros por pulgada en el material de espuma. También se puede utilizar fieltro, pelusa, tela no tejida o cualquier otro material poroso. El gas (que incluye material de residuo sólido y/o semisólido) se introducirá en el elemento de prefiltrado a través de los orificios en las capas lámina que proporcionan las entradas de gas a la construcción filtrante. Debido a la tortuosa estructura de la espuma, una mayor parte de los residuos líquidos y semisólidos serán capturados en la espuma, dejando que sólo pase gas a través de la espuma para llegar al filtro desodorizante.

50 El espesor del elemento de prefiltrado puede estar entre 1 y 5 mm, tal como aproximadamente 2 o 3 mm. El espesor se define como la dimensión en la dirección a través de la construcción filtrante correspondiente a la dimensión del elemento de prefiltrado en la dirección desde la primera capa lámina hacia la segunda capa lámina.

55 El área del elemento de prefiltrado puede ser tan grande que tenga casi la misma área que la pared delantera o trasera del saquito. Sin embargo, se debe dejar espacio para las tolerancias de fabricación. El área del elemento de prefiltrado puede ser tan pequeña como el 10% del área de la pared delantera o trasera cuando se toma en el plano del saquito. Este será el caso si se utiliza un saquito grande, por ejemplo, un saquito Maxi. En otra forma de realización, el área del elemento de prefiltrado puede ser hasta del 80 o 90 % del área de la pared delantera o trasera del saquito. Esto puede ser particularmente cierto para los saquitos pequeños, por ejemplo, un saquito Mini.

Un elemento de prefiltrado grande puede ser ventajoso para las bolsas llenas con débito fino, porque es difícil evitar por completo que el débito fino entre dentro del elemento de prefiltrado. Por lo tanto, se necesita un gran volumen de espuma para evitar que el débito fino llegue al filtro desodorizante. Un elemento de prefiltrado grande también puede

5 ser ventajoso para bolsas llenas con un débito más espeso, porque se necesita un gran número de entradas de gas para asegurar que al menos algunas entradas de gas estén abiertas. Según se mencionó anteriormente, cuando el débito espeso está presente en la bolsa, las entradas de gas se bloquearán debido a la impregnación del débito sobre los orificios de entrada. Por lo tanto, cuando la bolsa se llena con un débito espeso, se necesita una gran superficie de lámina dotada de entradas de gas.

10 La salida de gas de la construcción filtrante se comunica con la abertura de ventilación en forma de orificio o hendidura en la bolsa de ostomía, de modo que el gas que sale de la salida de gas entra a través de la abertura de ventilación y sale al ambiente o a través del filtro desodorizante si éste está colocado en el exterior del saquito. La comunicación se puede hacer colocando la salida de gas alineada con la abertura de ventilación o al menos en la proximidad cercana de la abertura de ventilación. La abertura de ventilación se debe rodear, por ejemplo, por una soldadura que rodee la abertura de ventilación, de modo que se impida que el gas del saquito salga por la abertura de ventilación sin haber pasado a través de la construcción filtrante. Normalmente, esto se puede asegurar soldando la construcción filtrante al saquito de ostomía con una soldadura ininterrumpida, de modo que la salida de gas y la abertura de ventilación se encuentren dentro de los límites de la soldadura.

15 En una forma de realización de la invención, la construcción filtrante incluye además una membrana colocada en la salida de gas. Esta membrana es permeable al gas, pero impermeable a la humedad. La membrana puede ser microporosa e hidrofóbica y fabricada de un material como el Goretex® o el Tyvek®. La membrana debe poder proporcionar un caudal pasante de entre 100 a 550 ml/min con una diferencia de presión de 0,01 bar, por ejemplo 250 ml/min o 350 ml/min.

20 La membrana se puede unir, por ejemplo, adherida a la superficie del filtro desodorizante, es decir, entre la superficie del filtro desodorizante y la superficie "interior" de la segunda lámina.

Alternativamente, la membrana se coloca en el exterior de la segunda lámina, es decir, entre la salida de gas y la abertura de ventilación del saquito.

25 Las capas lámina de la construcción filtrante pueden encerrar el elemento de prefiltrado, el filtro desodorizante y la membrana.

30 En una forma de realización, donde el recinto incluye el filtro desodorizante, el elemento de prefiltrado comprende un recorte para el filtro desodorizante. El recorte puede tener forma de disco para que coincida con un filtro desodorizante en forma de disco. Las entradas de gas se colocan cerca de la periferia de la construcción filtrante y el filtro desodorizante tiene su entrada de gas a lo largo de su periferia y una salida, en esencia, colocada centralmente.

35 El elemento de prefiltrado se puede proporcionar como un elemento de espuma anular. Puede tener una periferia exterior circular o angular. Una parte (por ejemplo, la parte central) del elemento de prefiltrado se elimina perforando o cortando un recorte en el elemento de prefiltrado, dejando de este modo espacio para el filtro desodorizante. Preferiblemente, el recorte para el filtro desodorizante se ajusta, en esencia, al contorno exterior del filtro desodorizante. Si el filtro desodorizante tiene forma de disco, entonces el recorte del filtro desodorizante tiene generalmente forma de disco, y si el filtro desodorizante tiene forma de banana o de ángulo, el recorte del filtro desodorizante se dotará generalmente con esa forma. La coincidencia del recorte para el filtro desodorizante con el filtro desodorizante proporciona una estructura más compacta. El gas que se introduce en la construcción filtrante a través de las entradas de gas en la periferia se desplazará a través del elemento de prefiltrado hacia la periferia interior del elemento de prefiltrado y desde allí dentro del filtro desodorizante. A continuación, el gas se desplazará transversalmente a través del filtro desodorizante y saldrá de la construcción filtrante por la abertura de una de las capas lámina que proporcionan la salida de gas.

Una construcción filtrante como esa será compacta y fácil de colocar en cualquier parte de la bolsa de ostomía de acuerdo a las necesidades de producción o configuración.

45 En una forma de realización, el elemento de prefiltrado se coloca al lado del filtro desodorizante de modo que ellos se coloquen yuxtapuestos uno al otro dentro de la construcción filtrante. En una construcción de este tipo, el filtro desodorizante se colocará en un extremo de la construcción filtrante. El prefiltro y el elemento desodorizante se pueden, en otras palabras, colocar secuencialmente. La construcción filtrante se puede por lo tanto alargar y preferiblemente curvar ligeramente para que pueda seguir el contorno de la bolsa de ostomía. En una forma de realización relacionada, el elemento de prefiltrado y el filtro desodorizante se colocan en el mismo plano. Alternativamente, el filtro desodorizante se coloca encima del elemento de prefiltrado.

Una forma de realización de la invención se refiere a la construcción filtrante que incorpora una ventana de inspección que permite al usuario acceso visual al estoma y posiblemente también el área peristomal.

55 Esta ventana de inspección se puede proporcionar en el elemento de prefiltrado, de modo que el elemento de prefiltrado sea generalmente un elemento en forma de disco con un orificio circular con un diámetro de al menos el diámetro de la abertura de entrada de residuos, en el que las capas lámina de la construcción filtrante se sueldan a lo largo de la periferia del orificio circular en el elemento de prefiltrado.

Para proporcionar una ventana de inspección transparente, las capas lámina necesitan ser transparentes o necesitan ser eliminadas en el orificio circular.

En una forma de realización relacionada, la ventana de inspección se coloca descentrada en el elemento de prefiltrado y el filtro desodorizante se coloca en un recorte para el filtro desodorizante.

- 5 La ventana de inspección se puede colocar de modo que deje una tira delgada de elemento de prefiltrado por encima de la abertura de entrada de residuos y un área más grande con el recorte para el filtro desodorizante por debajo de la abertura de entrada de residuos. De este modo, el filtro desodorizante se colocará debajo de la abertura de entrada de residuos. No obstante, la ventana de inspección también se podrá colocar de modo que una tira delgada del elemento de prefiltrado quede por debajo de la abertura de entrada de residuos y el área más grande, que incluye el recorte para el filtro desodorizante, y el filtro desodorizante se colocan por encima de la abertura de entrada de residuos.
- 10

La ventana de inspección del estoma permite al usuario inspeccionar el estoma y el área periestomal desde el exterior del aparato de ostomía. Esto requiere que parte de la pared delantera del saquito sea transparente. Los diámetros de las partes individuales pueden ser los siguientes en una forma de realización específica: el filtro desodorizante 30 mm, el elemento de prefiltrado 110 mm y la ventana de inspección en el elemento de prefiltrado 70 mm.

15

En otra forma de realización, la ventana de inspección se puede proporcionar porque el elemento de prefiltrado tiene forma de banana y se coloca por encima del estoma y, por lo tanto, no en la manera de ver el estoma. El elemento de prefiltrado se puede colocar por encima y en parte alrededor de la abertura de entrada de residuos. Este elemento de prefiltrado puede tener un orificio circular en el centro de la forma de banana para proporcionar espacio para el filtro desodorizante.

20

Una forma de realización de la invención se refiere a proporcionar una solapa de filtro según se describió en el documento de patente europea EP1578308B1 en un aparato de ostomía de acuerdo con esta invención. De este modo se asegura que, si el flujo a través de la construcción filtrante de esta invención es demasiado alto, de modo que la pared delantera y trasera del saquito empiece a doblarse hacia la otra dando como resultado aplastarse, entonces es posible cerrar parcialmente o por completo la apertura de ventilación del saquito con la solapa descrita en el documento de patente.

25

También se describe un aparato de ostomía que comprende

- un saquito que incluye una pared delantera y una pared trasera,
- 30 - una abertura de entrada de residuos en la pared trasera para permitir que la salida del estoma se introduzca en el saquito,
- al menos una abertura de ventilación para permitir que el gas salga de la bolsa,
- una construcción filtrante que comprende una primera y una segunda capa lámina que define un recinto,
  - 35 - estando unida la construcción filtrante dentro del saquito, de modo que cada una de las capas de lámina sea, en esencia, paralela a la pared delantera y trasera del saquito, la primera capa lámina orientada hacia la pared trasera y la segunda capa lámina orientada hacia la pared delantera del saquito,
  - estando dotada la construcción filtrante de entradas de gas al menos en una de las capas lámina, y una salida de gas colocada en la segunda lámina adaptada para comunicarse con la abertura de ventilación,
  - 40 - incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado.

Un aparato de ostomía con una construcción filtrante, según se describió anteriormente, podrá evacuar el gas de la bolsa en todo momento. La provisión de las entradas de gas en una de las capas lámina o en ambas capas facilita los recorridos a través del prefiltro en todo momento. Además, la posición de las láminas paralela a la pared delantera y trasera ayuda a minimizar el riesgo de cubrir las entradas de gas con el débito durante la utilización.

45

En una forma de realización un aparato de ostomía de acuerdo con el segundo aspecto de la invención incluye un filtro desodorizante colocado dentro del recinto de modo que el gas que sale el elemento de prefiltrado se introduzca directamente al filtro desodorizante y desde allí salga a través de la salida de gas. Una dirección de flujo del gas se define como la dirección en la que el gas fluye desde las entradas de gas a través del elemento de prefiltrado, a través del filtro desodorizante y sale a través de la salida de gas y la abertura de ventilación.

50

En una bolsa de ostomía de acuerdo con el segundo aspecto de la invención, la construcción filtrante puede comprender uno o más medios de transporte unidos a las láminas de la bolsa en el momento de la etapa del proceso de soldadura del contorno.

Los medios de transporte pueden ser partes separadas o integrales de una o ambas capas lámina de la construcción filtrante; si están separadas, se pueden unir a la(s) capa(s) lámina mediante soldadura o pegado. Los medios de transporte pueden unir la construcción filtrante al contorno de la bolsa de ostomía en la parte superior de la misma de modo que durante la utilización, la gravedad ayude a forzar la construcción filtrante hacia abajo dentro

55



de la bolsa y a mantenerla en una posición deseada. Los medios de transporte también pueden unir la construcción filtrante en una posición inferior, si esto se desea.

5 Por lo tanto, se evitará que la construcción filtrante se rompa dentro de la bolsa durante su utilización. Hasta cierto punto, la construcción filtrante seguirá pudiendo estrujarse durante su utilización. Esto se debe a que los medios de transporte sólo unen la parte superior de la construcción filtrante a la bolsa de ostomía. Por lo tanto, la parte inferior de la construcción filtrante puede todavía estar suspendida.

También se describe un aparato de ostomía que comprende

- un saquito que comprende
  - una pared delantera y una pared trasera
  - 10 ◦ una abertura de entrada de residuos en la pared trasera para permitir que la salida del estoma se introduzca en el saquito.
  - Al menos una abertura de ventilación para permitir que el gas salga de la bolsa
- una construcción filtrante unida a la bolsa de ostomía y que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado
- 15 ◦ siendo proporcionadas múltiples entradas de gas en al menos una de las capas lámina primera y/o segunda.
- siendo proporcionada una salida de gas en la segunda capa lámina,

en donde la construcción filtrante se adapta para estrujarse cuando se llena la bolsa.

20 Un aparato de ostomía con una construcción filtrante, según se describió anteriormente, podrá evacuar el gas en el saquito en todo momento. La colocación de las entradas de gas en la(s) capa(s) lámina de la construcción filtrante y la capacidad de estrujarse de la construcción filtrante aseguran que al menos una entrada esté abierta en todo momento, especialmente cuando el saquito se llena o cuando se produce el balonamiento en el saquito. Cuando el saquito se llena, la bolsa cambiará de forma hacia una configuración longitudinal más inflada. Esto significa que la parte inferior del saquito se puede mover ligeramente hacia abajo debido a la carga en el saquito y al mismo tiempo o de forma alternativa, el saquito puede ser más grueso en la dirección axial (hacia afuera en la dirección del estoma). Esto conduce a una disminución en la dirección de la anchura y conducirá el estrujado de la construcción filtrante.

25 En una forma de realización de la invención de acuerdo con el primer aspecto, la construcción filtrante obtiene un estrujado cuándo el saquito se llena como resultado de la relación entre la anchura de la construcción filtrante y la anchura del saquito en la dirección transversal.

30 Adaptando la anchura de la construcción filtrante en dirección transversal a la anchura del saquito en dirección transversal es posible conseguir que la construcción filtrante se estruje cuando se llena el saquito. Durante la utilización, la configuración del saquito se mueve entre dos configuraciones extremas:

- una primera configuración en la que el saquito no está ni distendido ni inflado
- una segunda configuración en la que el saquito está distendido y/o inflado.

35 Durante el llenado del saquito y siempre que el filtro pueda manejar la cantidad de gas, el saquito puede asumir cualquier configuración entre la primera y la segunda configuración.

Esto significa que, en la primera configuración del saquito, la anchura del saquito es, en esencia, inalterable en comparación con la anchura original de un nuevo saquito no utilizado. En la segunda configuración del saquito, la anchura del saquito se reduce en comparación con la anchura original de un nuevo saquito no utilizado.

40 En una forma de realización de la invención de acuerdo con el primer aspecto, la construcción filtrante tiene una anchura en la dirección transversal que es al menos el 100 %, tal como al menos el 80 % o al menos el 60 % de la anchura del saquito en la dirección transversal.

45 La anchura de la construcción filtrante se entiende que es la mayor anchura a través de la construcción filtrante en la dirección transversal en el plano de las capas lámina. Asimismo, la anchura del saquito es la mayor anchura a través de la bolsa en la dirección transversal, en el plano de las paredes del saquito.

Cuando la construcción filtrante tiene una anchura que se corresponde con el saquito - y la construcción filtrante se introduce en el saquito - entonces la construcción filtrante obtendrá una forma ondulada o rizada ligeramente tan pronto como se introduzca en el saquito. Esto ayudará a proporcionar acceso a la(s) entrada(s) de gas colocada(s) a través de la superficie de la construcción filtrante.

5 Se contempla que, en la segunda configuración de la bolsa, la anchura del saquito se reduzca. Al proporcionar una anchura de al menos el 80 % de la anchura del saquito, se obtiene una construcción filtrante que se puede montar fácilmente dentro del saquito, ya que la diferencia de anchura deja espacio para unir la construcción filtrante tanto a la pared delantera como trasera del saquito y, posteriormente, unir la pared delantera o la pared trasera entre sí a lo largo de su reborde mediante cualquier medio conocido. Por lo tanto, el 80 % facilita las tolerancias de fabricación de la construcción filtrante y del saquito, al tiempo que todavía proporciona un filtro que se puede rizar cuando se llena o se estruja el saquito, ya que la anchura del saquito se reduce por debajo del 80 % de la anchura original de un saquito nuevo y no utilizado.

10 Al proporcionar una anchura de al menos el 60 % de la anchura del saquito, se consigue el mismo efecto que el anterior, dejando un poco más de espacio para las tolerancias de fabricación y proporcionando una construcción filtrante que requerirá un poco más de llenado o balonamiento en el saquito antes de que se pueda rizar.

15 Todas las demás partes del aparato de ostomía y la construcción filtrante pueden ser según se describió bajo el primer aspecto de la invención anteriormente. Por ejemplo, un aparato de ostomía de acuerdo con el segundo o tercer aspecto de la invención también puede incluir el filtro desodorizante colocado dentro del recinto, fuera del saquito o entre el recinto y la pared del saquito. Del mismo modo, un aparato de ostomía de acuerdo con el segundo o tercer aspecto también puede incluir orificios que funcionen como entradas de gas de aproximadamente 0,1 - 2,0 mm de diámetro y en un número de, por ejemplo, 2 para una bolsa de ileostomía hasta más de 150 para una bolsa de colostomía. Asimismo, en un aparato de ostomía de acuerdo con el segundo o tercer aspecto de la invención, el propio aparato de ostomía, la distancia entre las entradas de gas y entre las entradas de gas y el filtro desodorizante, la brida del filtro, la soldadura de la construcción filtrante a la pared del saquito, el elemento de prefiltrado, el filtro desodorizante, la salida y la ventilación del gas, la membrana, la provisión de las diferentes partes de la construcción filtrante, incluyendo su posición mutua y la ventana de inspección, se pueden proporcionar según se describió anteriormente.

20 Una forma de realización particularmente interesante de la invención se refiere a un aparato de ostomía de acuerdo con el primer, segundo o tercer aspecto y

- en donde las entradas de gas tienen un diámetro de al menos un 1 mm tal como aproximadamente 2 mm y,
- en donde la superficie del elemento de prefiltrado es mayor del 40 % del área de la pared trasera.

30 Un aparato de ostomía de este tipo es particularmente útil para utilizar con una ileostomía, ya que tiene pocos orificios grandes y una gran área de elementos de prefiltrado. Por lo tanto, se utiliza el hecho de que no es posible evitar que el débito fino se introduzca en el prefiltrado, pero el elemento de prefiltrado es lo suficientemente grande como para poder contenerlo durante todo el tiempo de uso normal de las bolsas de ileostomía.

Los orificios grandes hacen que sea (casi) imposible que el débito fino de una ileostomía obstruya los orificios mediante la impregnación del débito sobre ellos.

35 Proporcionando un área del elemento de prefiltrado superior al 40 % del área de la pared trasera, se obtendrá una cantidad adecuada de material poroso, incluso si el material poroso tiene sólo 5 mm de espesor. Esto dejará todavía un volumen adecuado de material poroso de modo que el elemento de prefiltrado pueda manejar la cantidad de líquido que se introduce en el elemento de prefiltrado.

Otra forma de realización interesante de la invención se refiere a un aparato de ostomía de acuerdo con el primer aspecto y

- 40
- en donde el número de entradas de gas es más de 50 y proporcionado en ambas de las láminas primera y segunda,
  - en donde las entradas de gas comprenden orificios que tienen un diámetro por debajo de 1 mm, tal como por ejemplo aproximadamente 0,5 mm así como orificios que tienen un diámetro de aproximadamente 1 mm o más, tal como aproximadamente 2 mm.

45 Este tipo de aparato de ostomía es particularmente útil para su utilización con una colostomía porque una mayor parte del débito que sale de una colostomía es bastante espeso y por lo tanto, según se describió anteriormente, la construcción filtrante se obstruirá porque el débito se impregna a través de la superficie de la construcción filtrante - por lo tanto, el número de orificios necesita ser grande y colocados en ambas láminas con el fin de evitar que todos ellos se obstruyan. Además, el débito que sale de una colostomía puede comprender también un débito más fino - por lo tanto, es ventajoso si el diámetro de las entradas de gas varía.

50 También se describe un método para recoger la secreción de la ostomía en un aparato de ostomía que comprende un saquito y una construcción filtrante que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado, en donde las múltiples entradas de gas se proporcionan en al menos una de las capas lámina, siendo proporcionada una entrada de gas en la segunda capa lámina, estando unida la construcción filtrante dentro del saquito de modo que una mayor parte de la construcción filtrante se deja suspendida en el saquito, comprendiendo el método colocar el aparato alrededor del estoma.

En una forma de realización, el saquito se dota de una abertura de ventilación y la construcción filtrante se coloca de modo que la salida de gas de la construcción filtrante se comunique con la abertura de ventilación del saquito.

5 También se describe un aparato de ostomía que comprende un saquito y una construcción filtrante, que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado, en donde se proporcionan múltiples entradas de gas en al menos una de las capas lámina, siendo proporcionada una salida de gas en la segunda capa lámina, y estando unida la construcción filtrante dentro del saquito, de modo que una mayor parte de la construcción filtrante se deja suspendida en el saquito, para su utilización en un método para la recogida de la secreción de la ostomía, comprendiendo el método colocar el aparato alrededor del estoma.

10 En una forma de realización, el saquito se dota de una abertura de ventilación y la construcción filtrante se coloca de modo que la salida de gas de la construcción filtrante se comunique con la abertura de ventilación del saquito.

En un ejemplo, la secreción de la ostomía se recoge durante la noche.

Un método y un aparato de ostomía según se describió en la descripción permite que un usuario duerma a lo largo de la mayor parte de la noche porque no se verá perturbado por el balonamiento de su bolsa de ostomía.

15 También se describe un método para reducir el número de balonamiento(s) que se producen en un aparato de ostomía que comprende un saquito y una construcción filtrante que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado, en donde se proporcionan múltiples entradas de gas en al menos una de las capas lámina, siendo proporcionada una salida de gas en la segunda capa lámina, y estando unida la construcción filtrante dentro del saquito de modo que una mayor parte de la construcción filtrante se deja suspendida en el saquito, comprendiendo el método colocar el aparato de ostomía alrededor del estoma.

20 También se describe un aparato de ostomía que comprende un saquito y una construcción filtrante que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado, en donde se proporcionan múltiples entradas de gas en al menos una de las capas lámina, siendo proporcionada un entrada de gas en la segunda capa lámina, estando unida la construcción filtrante dentro del saquito de modo que una mayor parte de la construcción filtrante se deja suspendida en el saquito, para su utilización en un método para reducir el número de balonamiento(s) que se producen en un aparato de ostomía, comprendiendo el método colocar el aparato de ostomía alrededor de un estoma.

25 Las pruebas clínicas han demostrado que los aparatos de ostomía de acuerdo con esta invención pueden reducir el número de balonamientos que se producen en más del 50% - ver el párrafo siguiente.

Esto significa que el usuario se sentirá menos molesto por los balonamientos cuando use un aparato de ostomía de acuerdo con esta invención, conduciendo por lo tanto a menos situaciones embarazosas y a menos desprendimientos del saquito de la oblea o del aparato de la piel del usuario.

35 También se describe un método para aumentar el tiempo que transcurre antes de que ocurra el balonamiento en un aparato de ostomía que comprende un saquito y una construcción filtrante que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado, en donde se proporcionan múltiples entradas de gas en al menos una de las capas lámina, siendo proporcionada una salida de gas en la segunda capa lámina, y estando unida la construcción filtrante dentro del saquito de modo que una mayor parte de la construcción filtrante se deja suspendida en el saquito, comprendiendo el método colocar el aparato de ostomía alrededor de un estoma.

40 También se describe un aparato de ostomía que comprende un saquito y una construcción filtrante que comprende una primera capa lámina y una segunda capa lámina que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltrado, en donde se proporcionan múltiples entradas de gas en al menos una de las capas lámina, siendo proporcionada una salida de gas en la segunda capa lámina, y estando unida la construcción filtrante dentro del saquito de modo que una mayor parte de la construcción filtrante se deja suspendida en el saquito, para su utilización en un método para aumentar el tiempo que transcurre antes de que se produzca el balonamiento en el aparato de ostomía, y comprendiendo el método colocar el aparato de ostomía alrededor de un estoma.

45 Las pruebas clínicas han demostrado que los aparatos de ostomía de acuerdo con esta invención pueden aumentar el tiempo antes de que se produzca un balonamiento en más del 70 % - véase el párrafo siguiente. Esto significa que un usuario podrá utilizar un aparato de ostomía de acuerdo con la invención durante más tiempo antes de tener problemas con el balonamiento. Esto puede conducir a un sueño mejor y más ininterrumpido por la noche, ya que el usuario no tiene que levantarse para dejar salir el aire del aparato de ostomía.

50 En ejemplos, el aparato de ostomía se coloca alrededor de una colostomía y las capas lámina primera y segunda se dotan de entradas de gas en un número superior a 50. El número de entradas de gas para utilizar con una colostomía también puede ser de más de 75, tal como más de 100 e incluso más de 150 orificios.

55 En otro ejemplo, el aparato de ostomía se coloca alrededor de una ileostomía y al menos una de las capas lámina se dota de al menos una entrada de gas de un diámetro de al menos 1 mm y el elemento de prefiltrado tiene un

volumen lo suficientemente grande para manejar el débito líquido que se introduce en el elemento de prefiltrado durante el tiempo de uso normal. El número de entradas de gas en esta forma de realización puede ser 2 orificios.

5 Un volumen lo suficientemente grande para manejar el débito líquido significa que el espesor del prefiltro (en la dirección axial del estoma) es al menos 5 mm y el área del prefiltro en el plano de la construcción filtrante es al menos el 40 % del área de la pared trasera.

#### Pruebas clínicas

10 Los aparatos de ostomía según se describieron anteriormente han sido probados por usuarios que se someten a una colostomía (20 usuarios) y por usuarios que se someten a una ileostomía (20 usuarios). Las pruebas se han comparado con aparatos de ostomía de referencia que comprenden dos construcciones filtrantes, cada una con un prefiltro de material poroso de 50 mm x 10 mm x 3 mm y un filtro desodorizante de espuma carbonizada de 30 mm x 7 mm x 3 mm. El estudio se diseñó como un estudio abierto y cruzado de forma aleatoria. Todos los usuarios estuvieron utilizando aparatos de ostomía de una sola pieza y normalmente debían experimentar problemas de balonamiento al menos una vez a la semana. Los usuarios fueron instruidos para cambiar el aparato de ostomía si experimentaban balonamiento y, de lo contrario, debían seguir el patrón de cambio normal.

15 Ambos tipos de usuarios experimentaron un aumento del tiempo antes de que se produjera balonamiento y una disminución en el número de balonamientos producidos.

20 Para los usuarios de colostomía, el número de aparatos de ostomía de referencia probados fue 567 aparatos y el número de aparatos de ostomía de acuerdo con esta invención fue 526 aparatos. El número de balonamientos en los aparatos de referencia fue 129 y el número de balonamientos en los aparatos de acuerdo con esta invención fue 59. Por lo tanto, el número de balonamientos experimentado por los aparatos de esta invención se disminuyó en un 52 %.

25 Para los usuarios de ileostomía, el número de aparatos de ostomía de referencia probados fue 294 aparatos y el número de aparatos de ostomía de acuerdo con esta invención fue 283 aparatos. El número de balonamientos en los aparatos de referencia fue 161 y el número de balonamientos en los aparatos de acuerdo con esta invención fue 74. Por lo tanto, el número de balonamientos experimentado por los aparatos de esta invención se disminuyó en un 62 %.

30 Los usuarios de colostomía probando los aparatos de referencia experimentaron balonamiento de promedio aproximadamente cada 1,5 días (0,72 inflados/por usuario/por día). Cuando los mismos usuarios probaron los aparatos de ostomía de acuerdo con esta invención, experimentaron balonamiento de promedio aproximadamente cada 4 días (0,26 inflados/por usuario/por día). Por lo tanto, el tiempo antes de que se produzca inflado se incrementó en un 74%.

35 Los usuarios de ileostomía probando los aparatos de referencia experimentaron balonamiento de promedio aproximadamente casi todos los días (0,90 inflados/por usuario/por día). Cuando los mismos usuarios probaron los aparatos de ostomía de acuerdo con esta invención, experimentaron balonamiento de promedio aproximadamente cada 3 días (0,34 inflados/por usuario/por día). Por lo tanto, el tiempo antes de que ocurra el balonamiento se incrementó en un 82 %.

#### Ejemplo - prueba de la construcción filtrante

40 La prueba se realizó utilizando un aparato probador de filtros que puede sostener una bolsa de ostomía (=aparato de ostomía) mientras se supervisa la presión y el caudal de aire. El aparato incluye un medidor de presión diferencial para supervisar la presión y un controlador de flujo para supervisar el caudal de aire. Además, el aparato puede aplicar una simulación controlada de un evento de contaminación para un filtro de bolsa de ostomía. El aparato de comprobación de filtros aplica un masaje y sacudida controlados de una bolsa de ostomía que contiene un débito de colostomía o ileostomía simulado. El débito de colostomía simulado tiene una consistencia similar a las gachas y el débito de ileostomía simulado tiene una consistencia similar al jarabe.

45 La prueba se llevó a cabo montando una bolsa de ostomía que contenía el medio de débito de colostomía simulado en el aparato de comprobación de filtros. A continuación de esto, la bolsa de ostomía se infló a 10 mbar. Cuando la presión era estable a 10 mbar, el flujo a través de la construcción filtrante no contaminada se determinó leyendo el valor en el controlador de flujo.

50 Cuando se observó el flujo no contaminado, la bolsa de ostomía se desinfló y se realizó el primer ciclo de contaminación permitiendo que la placa de masaje avanzara hacia la bolsa de ostomía y masajeara el débito que contenía la bolsa de ostomía, dando como resultado una contaminación controlada de las superficies dentro de la bolsa de ostomía, que incluye la construcción filtrante.

Cuando el ciclo terminó, la bolsa de ostomía se infló nuevamente a 10 mbar y se determinó el flujo a través de la construcción filtrante según se describió anteriormente.

Esta etapa de contaminación se repitió hasta que la construcción filtrante se obstruyó. El flujo a través de la construcción filtrante se determinó a 10 mbar para cada ciclo de contaminación.

Se realizaron diferentes series de pruebas.

5 En una primera serie de pruebas, las bolsas de ostomía con una construcción filtrante de acuerdo con esta invención fueron probadas y comparadas con bolsas de ostomía con una construcción filtrante de referencia. La construcción filtrante de acuerdo con esta invención incluía un elemento de prefiltrado con una periferia generalmente circular de aproximadamente 110 mm y con un orificio de inspección de aproximadamente 60 mm recortado del centro. La construcción filtrante se dotó además de un orificio para un elemento desodorizante de aproximadamente 30 mm colocado en la parte inferior del elemento de prefiltrado. La construcción filtrante de referencia comprende un prefiltro de material poroso de 50 mm x 10 mm x 3 mm y un filtro desodorizante de espuma carbonizada de 30 mm x 7 mm x 3 mm.

10 Las bolsas de ostomía de acuerdo con esta invención eran de dos clases diferentes. En la serie 1.1., las bolsas de ostomía eran bolsas adaptadas para ser utilizadas con una colostomía y por lo tanto estaban dotadas de 96 orificios que funcionaban como entradas de gas. Los orificios se perforaron con una aguja con un diámetro inferior a 1 mm; aproximadamente 0,5 mm. Se incluyeron 6 orificios de aproximadamente 1 mm de diámetro. En esta serie, se probaron cuatro bolsas de ostomía según esta invención y cinco bolsas de referencia. Todas las bolsas (las bolsas de muestra y las bolsas de referencia) se llenaron con un medio de prueba que es comparable a las gachas como el débito mencionado anteriormente. La siguiente tabla muestra a cuántos ciclos de contaminación se sometió cada bolsa antes de que no hubiera flujo a través de la bolsa.

Tabla 1

Bolsa de ostomía	muestra de colostomía 1	muestra de colostomía 2	muestra de colostomía 3	muestra de colostomía 4	
ciclos de contaminación	11	9	15	16	
bolsa de ostomía	ref. 1	ref. 2	ref. 3	ref. 4	ref. 5
ciclos de contaminación	de 2	1	1	1	2

20 De la Tabla 1 anterior se desprende que las bolsas de ostomía de acuerdo con esta invención (muestra 1 a muestra 4) y llenas con débito similar a la colostomía superan en gran medida a las bolsas de referencia (ref. 1 a ref. 5). En promedio, las bolsas de ostomía de acuerdo con esta invención duraron 13 ciclos de contaminación en comparación con sólo 1-2 ciclos para las bolsas de referencia.

25 La serie 1.2 comprende bolsas de ostomía de acuerdo con la invención y adaptadas para ser utilizadas con una ileostomía. Estas bolsas estaban dotadas, por lo tanto, de 2 orificios de aproximadamente 1 mm de diámetro que funcionaban como entradas de gas. En esta serie, se probaron cuatro bolsas de ostomía de acuerdo con esta invención y cinco bolsas de referencia. Todas las bolsas (las bolsas de muestra y las bolsas de referencia) se llenaron con un medio de prueba que es comparable al débito empalagoso mencionado anteriormente. La siguiente tabla muestra a cuántos ciclos de contaminación fue sometida cada bolsa antes de que no hubiera flujo a través de la bolsa.

Tabla 2

Bolsa de ostomía	muestra de ileostomía 1	muestra de ileostomía 2	muestra de ileostomía 3	muestra de ileostomía 4	
ciclos de contaminación	12	13	11	12	
bolsa de ostomía	ref. 1	ref. 2	ref. 3	ref. 4	ref. 5
ciclos de contaminación	1	1	1	1	1

35 De la Tabla 2 anterior se desprende que las bolsas de ostomía de acuerdo con esta invención (muestra 1 a muestra 4) y llenas con débito similar a la ileostomía superan en gran medida a la bolsa de referencia (ref. 1 a ref. 5). En promedio, las bolsas de ostomía de acuerdo con esta invención duraron 12 ciclos de contaminación en comparación con sólo 1 ciclo para la bolsa de referencia.

La 2ª serie de pruebas se refiere a la influencia del tamaño de los orificios. Sólo se probaron las bolsas de ileostomía en esta serie porque el débito de una colostomía puede incluir tanto débito fino como más espeso. Por lo tanto, la influencia del tamaño de los orificios es más importante para probar bolsas que incluyen sólo el débito fino. En la serie 2.1 se probaron bolsas de ileostomía con orificios de 2 mm. Estos resultados se comparan con la serie 2.2 que comprende bolsas de ileostomía con orificios de 1 mm. La Tabla 3 siguiente muestra los resultados de estas dos series de pruebas.

Tabla 3

Serie 2.1 orificios de 2 mm	bolsa de ostomía	muestra de ileostomía 1	muestra de ileostomía 2	muestra de ileostomía 3	muestra de ileostomía 4
	ciclos de contaminación	10	8	9	9
Serie 2.2 orificios de 1 mm	bolsa de ostomía	muestra de ileostomía 1	muestra de ileostomía 2	muestra de ileostomía 3	muestra de ileostomía 4
	ciclos de contaminación	4	3	4	4

Los resultados de la tabla anterior muestran que los orificios de 1 mm son menos preferibles que los de 2 mm. Esto se puede deber a que el débito fino podría obstruir los orificios más pequeños (de 1 mm) y a que la construcción filtrante sólo comprende 2 entradas de gas, por lo que es muy importante que ambos se mantengan abiertos. Los orificios de 2 mm no se obstruirán con un débito fino. Además, el elemento de prefiltrado grande puede manejar (contener) el débito que se introduce en el elemento de prefiltrado - al menos durante aproximadamente 9 ciclos (serie 2.1).

Descripción detallada de los dibujos

La Figura 1 ilustra un aparato de ostomía **1** de acuerdo con una forma de realización de la invención. El aparato de ostomía consta de un saquito con una pared trasera **2** y una pared delantera **3**, que se sueldan juntas a lo largo de su reborde (no mostrado). La pared trasera **2** tiene una abertura de entrada de residuos **4**, que en esta forma de realización está rodeada por un adhesivo **5** que no irrita la piel, por lo tanto se trata de un denominado aparato de una sola pieza. También se muestra el estoma **6**. La construcción filtrante **10** en el aparato de ostomía comprende una primera capa lámina **11** y una segunda capa lámina **12**, soldadas entre sí a lo largo de su contorno exterior **13**. Las capas lámina **11**, **12** se dotan de numerosos orificios **14** que funcionan como entradas de gas para la construcción filtrante **10**. El elemento de prefiltrado **15** es, en esta forma de realización, un elemento generalmente anular con un recorte **16** para el filtro desodorizante **17**. El filtro desodorizante **17** es en esta forma de realización un elemento en forma de disco. El filtro desodorizante **17** está encerrado en láminas impermeables a los gases y los líquidos **18**, **19**. Estas láminas **18**, **19** se sueldan o pegan a las capas lámina **11**, **12**, que encierran la totalidad de la construcción filtrante **10** y, además, se sueldan o pegan a las superficies del filtro desodorizante **17**. Por lo tanto, el gas que fluye en la construcción filtrante se limita a fluir a través del filtro desodorizante desde la periferia hacia el centro. La construcción filtrante **10** también incluye una membrana **20** colocada en la parte central del filtro desodorizante **17**, con el fin de cubrir la salida de gas **22** de la construcción filtrante. En esta forma de realización, la salida de gas **22** se rodea por una brida del filtro **21**, la cual se une de forma permanente a la construcción filtrante **10** y se suelda al aparato de ostomía **1**. De este modo, la construcción filtrante **10** se une al aparato de ostomía **1**. La salida de gas **22** conduce el gas desodorizado al ambiente exterior a través de la ventilación **23** en la pared delantera **3** del saquito. El dibujo no está a escala.

Las Figuras 2 y 3 ilustran otra forma de realización de un aparato de ostomía **101** de acuerdo con la invención. La Figura 2 ilustra una vista del aparato de ostomía **101** vista desde el lado de atrás y la Figura 3 ilustra una vista en sección transversal. El aparato de ostomía **101** se puede proporcionar en al menos tres tamaños, MINI, MIDI y MAXI (según se muestra en la Figura 2). Los tres tamaños se muestran para ilustrar la relación de tamaño relativo entre la construcción filtrante **110** y el aparato de ostomía **101** para estos tres tamaños. Esta forma de realización difiere de la forma de realización de la Figura 1 en que el elemento de prefiltrado **115** incluye una ventana de inspección **125** lo suficientemente grande como para ver el estoma **6** y el área inmediatamente alrededor del estoma **6**. La ventana de inspección **125** se fabrica de las mismas láminas **111**, **112** que se utilizan para encerrar la construcción filtrante **110**, lo cual es posible porque las láminas **111**, **112** en esta forma de realización son transparentes. Por lo tanto, la ventana de inspección **125** se fabrica soldando las láminas juntas en un círculo **126** con el fin de evitar que cualquier materia de la construcción filtrante se introduzca y obstruya la visión a través de la ventana de inspección **125**. Se debe entender que la construcción filtrante de la invención presente también se puede incorporar en otros tamaños, clases y formas de bolsas colectoras de residuos corporales.

Las entradas de gas **114** a la construcción filtrante son numerosas y generalmente colocadas alrededor de la ventana de inspección **125**. La parte inferior del elemento de prefiltrado **115** incluye un recorte **116** para el filtro desodorizante **117**. El filtro desodorizante **117** se encierra en láminas **118, 119** con el fin de asegurar que el gas se limite a desplazarse transversalmente a través del filtro desodorizante desde la periferia hacia el centro, justo como en la Figura 1. Al igual que en la construcción filtrante de la Figura 1, esta construcción filtrante **110** también se dota de una membrana **120**. La construcción filtrante **110** se puede unir de forma permanente al saquito soldando una brida del filtro **121** a la pared delantera del saquito, según se describe en la Figura 1.

La construcción filtrante **110** se dota además de medios de transporte **130, 131** de lámina. Estos medios de transporte **130, 131** se pueden soldar con el reborde del saquito y ayudar en el transporte y control de la posición de la construcción filtrante **110**.

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva estallada de la construcción filtrante **110** de las Figuras 2 y 3 - sin embargo, no se muestran los medios de transporte para controlar la construcción filtrante. La construcción filtrante **110** incluye una brida del filtro **121**, una membrana **120**, una segunda capa lámina **112** con los numerosos orificios que proporcionan entradas de gas **114**, un elemento de prefiltrado **115** de espuma con un recorte **116** para el filtro desodorizante, un filtro desodorizante **117** con una lámina **118** en la parte superior, una segunda lámina **119** de modo que las láminas **118, 119** juntas encierran el filtro desodorizante y, por último, la primera capa lámina **111** también se dota de numerosos orificios en forma de entradas de gas **114**. La colocación de los orificios cumple con los requisitos mencionados anteriormente para las distancias entre orificios.

La Figura 5 ilustra un aparato de ostomía **201** de acuerdo con la invención, en donde el elemento de prefiltrado **215** en la construcción filtrante **210** tiene generalmente forma de banana y se coloca por encima de la abertura de entrada de residuos **204**. El elemento de prefiltrado comprende una primera y segunda capa lámina **211** y **212**, que durante la fabricación forman parte de las longitudes de lámina más grandes **241, 242**. Las dos longitudes de lámina más grandes **241, 242**, se extienden desde un borde superior **243** hacia un borde inferior **244**. El borde superior **243** se coloca por encima del reborde superior de la bolsa de ostomía **201** y se extiende por debajo del borde inferior de la construcción filtrante **210**. Del mismo modo, las láminas más grandes **241, 242** se extienden más allá de los lados del saquito. En estas láminas más grandes **241, 242** la construcción filtrante **210** que incluye la ventana de inspección **225** se obtiene soldando las láminas en la periferia interna **226** del elemento de prefiltrado (el lado curvo interno de la forma de banana), a lo largo de los bordes inferiores **227, 228** del elemento de prefiltrado y en la periferia externa **229** del elemento de prefiltrado (el lado curvo externo de la forma de banana). Los orificios **245** se utilizan para controlar la construcción filtrante durante la fabricación. Cuando se va a fabricar el aparato **201**, esta construcción filtrante terminada se une a cualquiera de las paredes delantera o trasera durante un proceso de soldadura separado o a la pared delantera y trasera cuando se suelda el reborde del saquito.

Las longitudes de láminas tales como las que se muestran en la Figura 5 también se pueden utilizar para fabricar las formas de realización de las Figuras 1 a 4.

La Figura 6 ilustra una construcción filtrante **310**, la cual se dota de una abertura de drenaje **350**. La abertura de drenaje **350** comprende una válvula unidireccional **351** con dos trampillas de lámina **352, 353** que proporcionan una trayectoria unidireccional de salida de la construcción filtrante **310**. Durante la utilización normal, cuando la construcción filtrante se coloca con la abertura de drenaje **350** orientada hacia abajo, el débito líquido en la construcción filtrante **310** se desplazará hacia la abertura de drenaje **350** y saldrá a través de la válvula unidireccional **351** y entrará en el saquito. Debido a la función unidireccional de la válvula **350**, el débito líquido en el saquito no podrá entrar a través de la válvula **350** y dentro la construcción filtrante **310**.

La Figura 7 ilustra parte de una construcción filtrante **410**, en la que el filtro desodorizante **417** se encierra en una estructura de láminas de tres capas **418, 410**. La Figura 7A ilustra parte de la construcción filtrante y la Figura 7B ilustra las tres capas que constituyen las láminas **418** y **419**. La estructura de láminas de tres capas comprende una capa exterior **419a**, una capa intermedia **419b** y una capa interior **419c**. La capa exterior **419a** (orientada hacia el exterior del filtro desodorizante) y la capa interior **419c** (orientada hacia el interior del filtro desodorizante) se pueden fabricar del mismo material, por ejemplo, EVAPE y la capa intermedia **419b** se puede fabricar de PA. Según se mencionó anteriormente, la estructura de láminas **419** orientada hacia la salida del gas tiene que ser impermeable a los líquidos y a los gases, mientras que la estructura de láminas **418** no necesita ser impermeable a los gases porque se orienta hacia el interior del saquito en utilización. La Figura 7A ilustra parte de la construcción filtrante **410** que incluye el elemento de prefiltrado **415** y las láminas **411, 412** que encierran la construcción filtrante. La salida de gas **422** del filtro desodorizante se puede cubrir con una membrana **420** según se ilustra en la figura. La estructura de láminas **419** se puede soldar a la pared delantera **403** del saquito.

La Figura 8 ilustra un aparato de ostomía **501** de acuerdo con la invención. El aparato de ostomía **501** se muestra en la Figura 8 en la primera configuración cuando el saquito no está ni distendido ni inflado. El aparato de ostomía **501** incluye una construcción filtrante **510** de acuerdo con la invención. La construcción filtrante tiene una anchura  $b$  que es al menos el 60 % (preferiblemente al menos el 80 %) de la anchura  $B$  del saquito en la primera configuración del saquito. La anchura quiere decir, en esta conexión, la dimensión en la dirección transversal de la bolsa. Ambas anchuras se miden desde el límite más exterior de un lado hasta el límite más exterior transversalmente a través del saquito (o construcción filtrante).

La Figura 9 ilustra un aparato de ostomía **501** de acuerdo con la invención mostrado en la segunda configuración, cuando el saquito está distendido o inflado. Según se deduce de la figura, la anchura B' del saquito en esta configuración se ha reducido de modo que ahora es más pequeña que la anchura b de la construcción filtrante.

5 La Figura 10 ilustra otra construcción filtrante **610** de acuerdo con la invención. La construcción filtrante comprende una primera capa de lámina **611** y una segunda capa de lámina **612**. Encerrado en las capas lámina se encuentra un prefiltro **615** de espuma. Las dos capas lámina **611**, **612** se dotan de entradas de gas **614** en forma de orificios. La construcción filtrante **610** también incluye un filtro desodorizante **617**. A partir de la figura se deduce que la salida **640** que se ha introducido en el prefiltro **615** sólo se desplaza una determinada distancia dentro del prefiltro. Por lo tanto, si las entradas de gas **614** se colocan a una distancia mayor entre sí que la longitud máxima de penetración del débito, entonces el débito no se podrá desplazar de una entrada de gas a una entrada de gas vecina.

10 La Figura 11 ilustra un dibujo esquemático del aparato probador de filtros **1000** utilizado en el ejemplo mencionado anteriormente. El aparato probador de filtros **1000** comprende un controlador de flujo **1001** para medir el flujo a través de la construcción filtrante y un medidor de presión diferencial **1002** para medir la presión en la bolsa de ostomía. Dicho controlador de flujo y medidor de presión son bien conocidos en la técnica. El probador de filtros **1003** es una unidad de control que puede aplicar un masaje y agitación controlados de una bolsa de ostomía. La bolsa de ostomía (no mostrada) se mantiene durante la prueba en el soporte de la bolsa de ostomía **1004** que comprende una placa de soporte, **1005**, **1006** a cada lado de la bolsa. El probador de filtros **1003** controla una placa de masaje **1007** para aplicar el masaje controlado de la bolsa.

15 Las Figuras 12 y 13 ilustran los resultados de la serie de pruebas 1. La Figura 12 ilustra los resultados de las pruebas en bolsas de colostomía - correspondientes a la serie de pruebas 1.1 descrita anteriormente - y la Figura 13 ilustra los resultados de las pruebas en bolsas de ileostomía - correspondientes a la serie de pruebas 1.2 descrita anteriormente. La diferencia entre las bolsas de ostomía de acuerdo con la invención y las bolsas de ostomía dotadas de filtros estándar (descritas anteriormente) es evidente. En ambas figuras, las líneas punteadas muestran los resultados de las pruebas de bolsas de ostomía de acuerdo con la invención y las líneas discontinuas (a la izquierda en las figuras) muestran los resultados de las pruebas de bolsas de ostomía con filtros estándar. Las líneas continuas entre las líneas punteadas y discontinuas ilustran los valores medios. En la Figura 13 sólo se puede ver la línea media del filtro estándar, ya que todos los filtros duraron sólo 1 ciclo. Por lo tanto, para las bolsas de colostomía, en la Figura 12 se ilustra que una bolsa de ostomía de acuerdo con la invención - en promedio dura 13 ciclos de contaminación antes de que el flujo a través de la bolsa esté por debajo de un nivel aceptable. Esto se debe comparar con el valor promedio de una bolsa de ostomía con un filtro estándar que dura sólo 1-2 ciclos. Para las bolsas de ileostomía, la Figura 13 muestra que una bolsa de ostomía promedio de acuerdo con la invención dura 12 ciclos. Una bolsa de ostomía promedio con un filtro estándar dura sólo 1 ciclo.

20 La Figura 14 ilustra los resultados de las pruebas correspondientes a la serie de pruebas 2 anterior. La Figura 14 describe que la utilización de orificios de sólo 1 mm de diámetro (la línea discontinua) tiene una influencia negativa en las bolsas de ileostomía. El flujo disminuye más rápido y las bolsas duran menos que las bolsas con orificios de 2 mm (la línea continua).

35



**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) que comprende
  - un saquito que incluye una pared delantera (3, 403) y una pared trasera (2)
  - 5 - una abertura de entrada de residuos (4, 204) en la pared trasera (2) para permitir que el débito del estoma se introduzca en el saquito,
  - al menos una abertura de ventilación (23) para permitir que el gas salga de la bolsa,
  - una construcción filtrante (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) que comprende una primera y segunda capa de lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612) que define un recinto,
    - 10 ◦ estando unido la construcción filtrante (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) dentro del saquito de modo que cada una de las capas lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612) sean, en esencia, paralelas a la pared delantera y trasera (2, 3, 403) del saquito, la primera capa de lámina (11, 111, 211, 411, 611) orientada hacia la pared trasera (2) y la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612) orientada hacia la pared delantera (3, 403) del saquito,
    - 15 ◦ estando dotada la construcción filtrante (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610, 610) con entradas de gas (14, 114, 614) al menos en la segunda capa lámina (12, 112, 212, 412, 612) y una salida de gas (22, 422) en la segunda capa lámina colocada alineada con la abertura de ventilación (23),
    - la envolvente que incluye un elemento de prefiltrado (15, 115, 215, 415, 615)
    - caracterizada por que el número de entradas de gas (14, 114, 614) es superior a 50.
2. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la construcción filtrante (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) incluye un filtro desodorizante (17, 117, 417, 617) dentro del recinto.
3. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en donde se coloca un filtro desodorizante en una superficie exterior del saquito de modo que se comuniquen con la abertura de ventilación (23) en el saquito.
4. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en donde se coloca un filtro desodorizante dentro del saquito que se comunica con la abertura de ventilación (23) y fuera del recinto de la construcción filtrante (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) y que se comunica con la salida de gas (22, 422).
- 25 5. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde las entradas de gas (14, 114, 614) se proporcionan sólo en la segunda capa lámina.
6. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde las entradas de gas (14, 114, 614) se proporcionan tanto en la primera capa lámina (11, 111, 211, 411, 611, 611) como en la segunda capa lámina.
- 30 7. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las capas lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612) comprenden láminas impermeables a los gases y a los líquidos dotadas de orificios (14, 114, 614).
8. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una primera distancia entre dos orificios vecinos (14, 114, 614) es de tal manera que el líquido no se pueda desplazar de un orificio al orificio vecino dentro del tiempo de utilización normal.
- 35 9. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la primera distancia es superior a 10 mm.
10. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-9, en donde una segunda distancia desde el elemento de desodorización (17, 117, 417, 617) hasta la entrada de gas más cercana (14, 114, 614) es de tal manera que el líquido no se pueda desplazar desde la entrada de gas más cercana hasta el elemento de desodorización (17, 117, 417, 617) dentro del tiempo de utilización normal.
- 40 11. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la segunda distancia es superior a 15 mm.
12. El aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la segunda distancia es superior a 3 cm.
13. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una tercera distancia entre las entradas de gas (14, 114, 614) y el reborde de la construcción filtrante (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) es superior a 5 mm.
- 45 14. El aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes y

## ES 2 737 799 T3

- en donde las entradas de gas (14, 114, 614) comprenden orificios que tienen un diámetro por debajo de 1 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm, así como orificios que tienen un diámetro de aproximadamente 1 mm o más, tal como por ejemplo aproximadamente 2 mm.

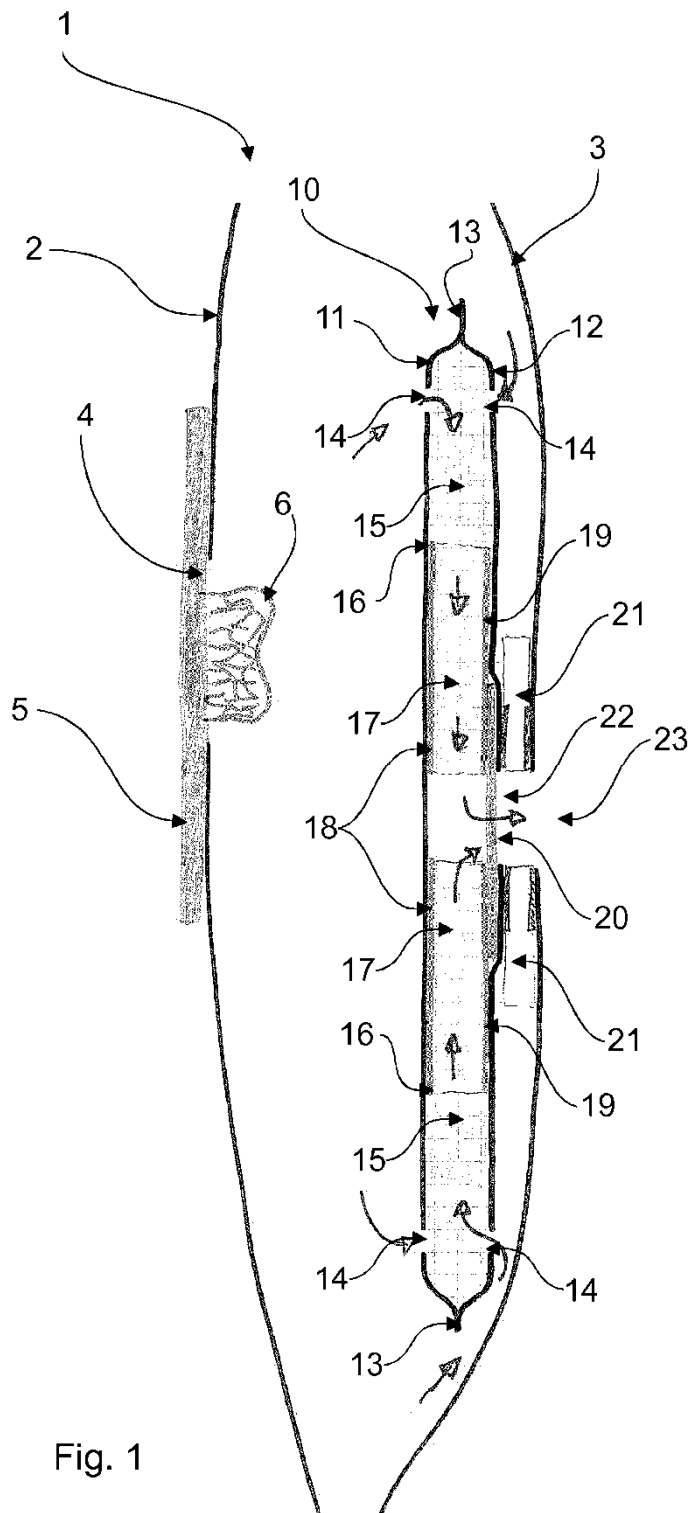


Fig. 1

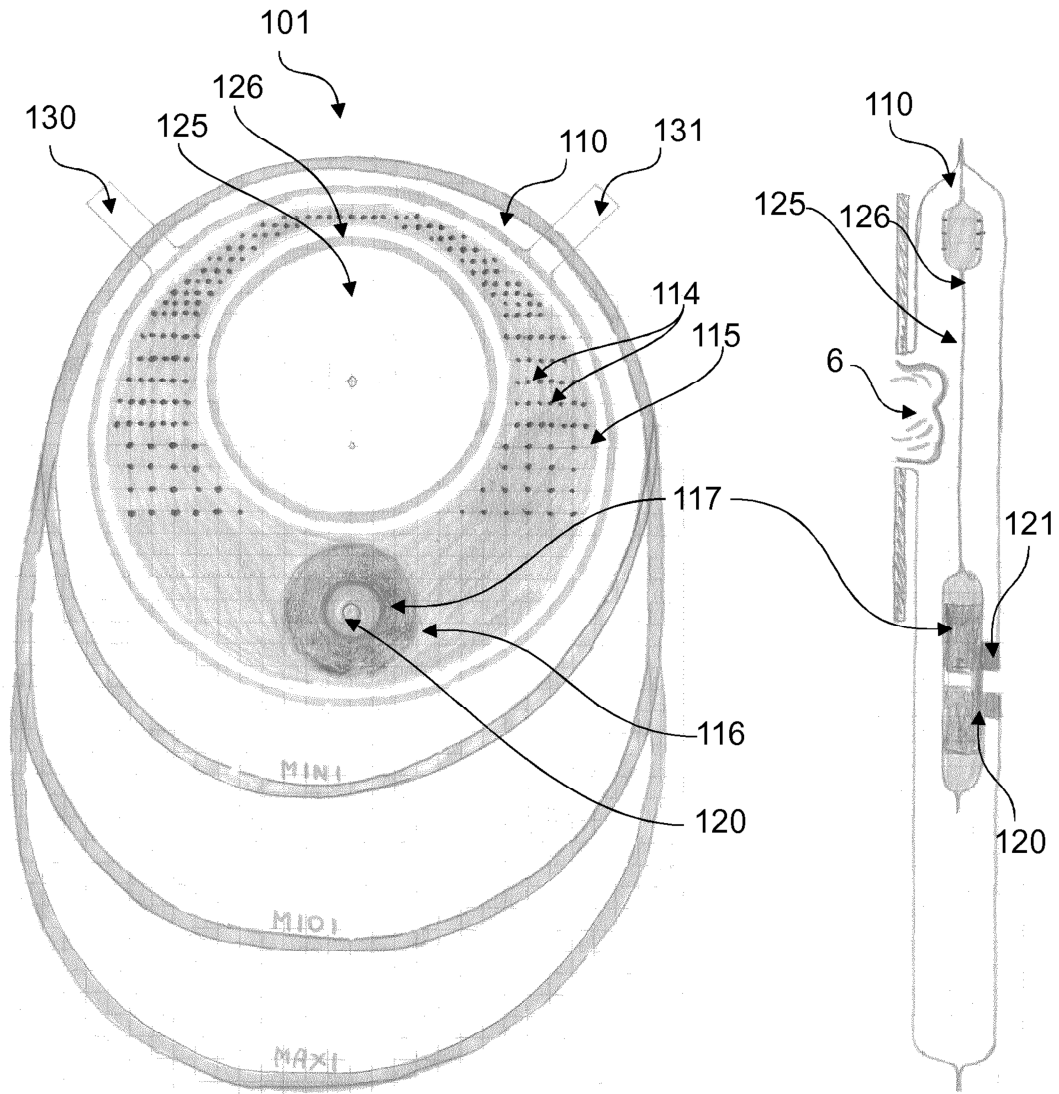


Fig. 2

Fig. 3

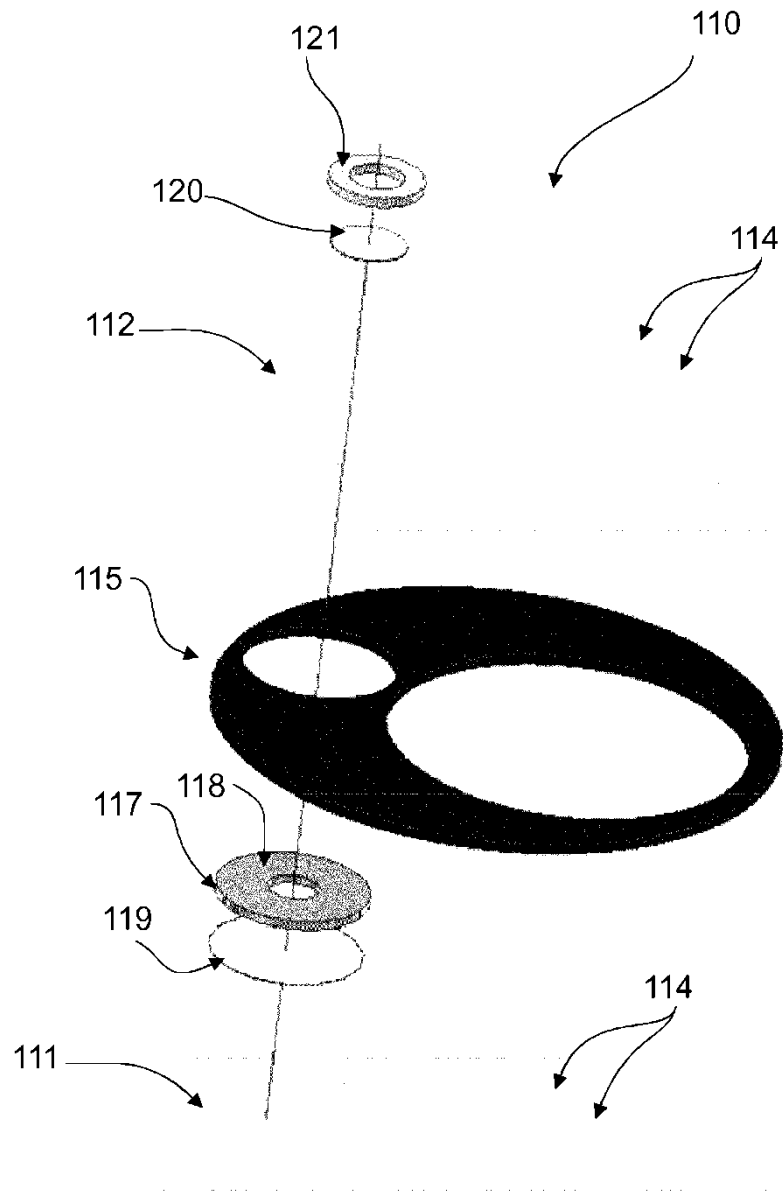


Fig. 4

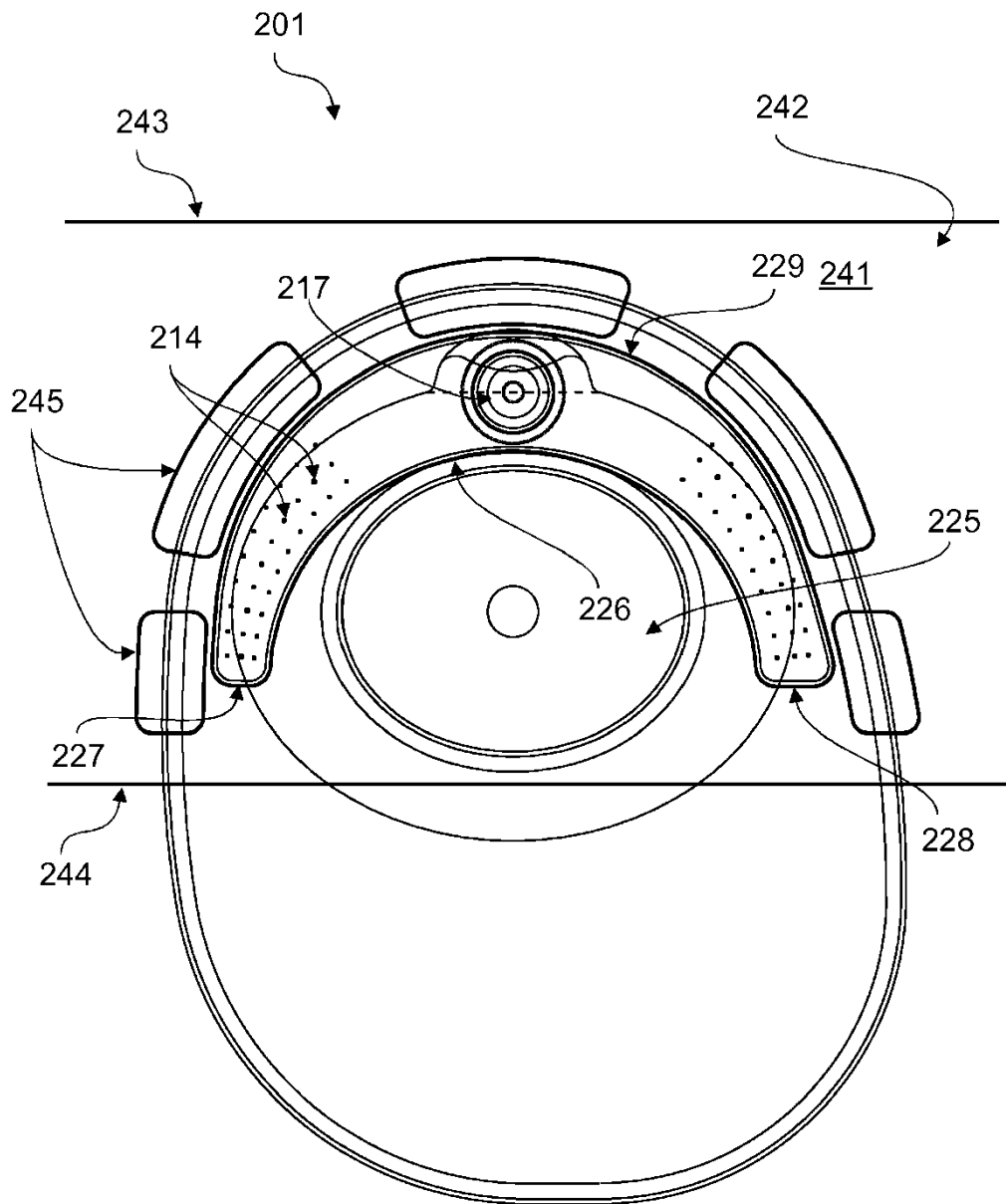
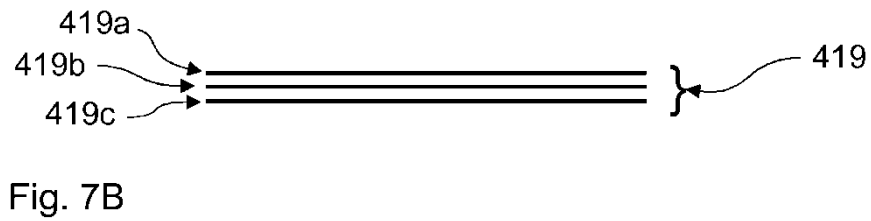
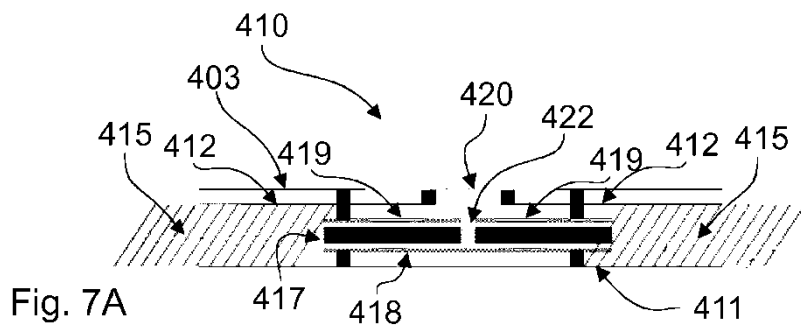
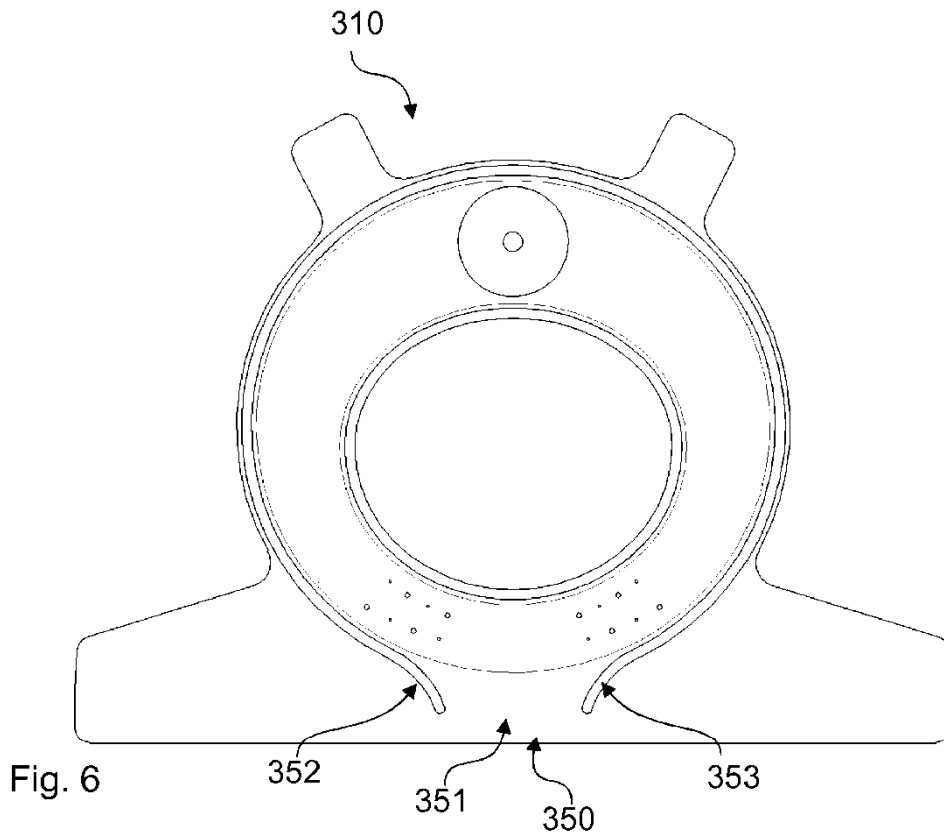


Fig. 5



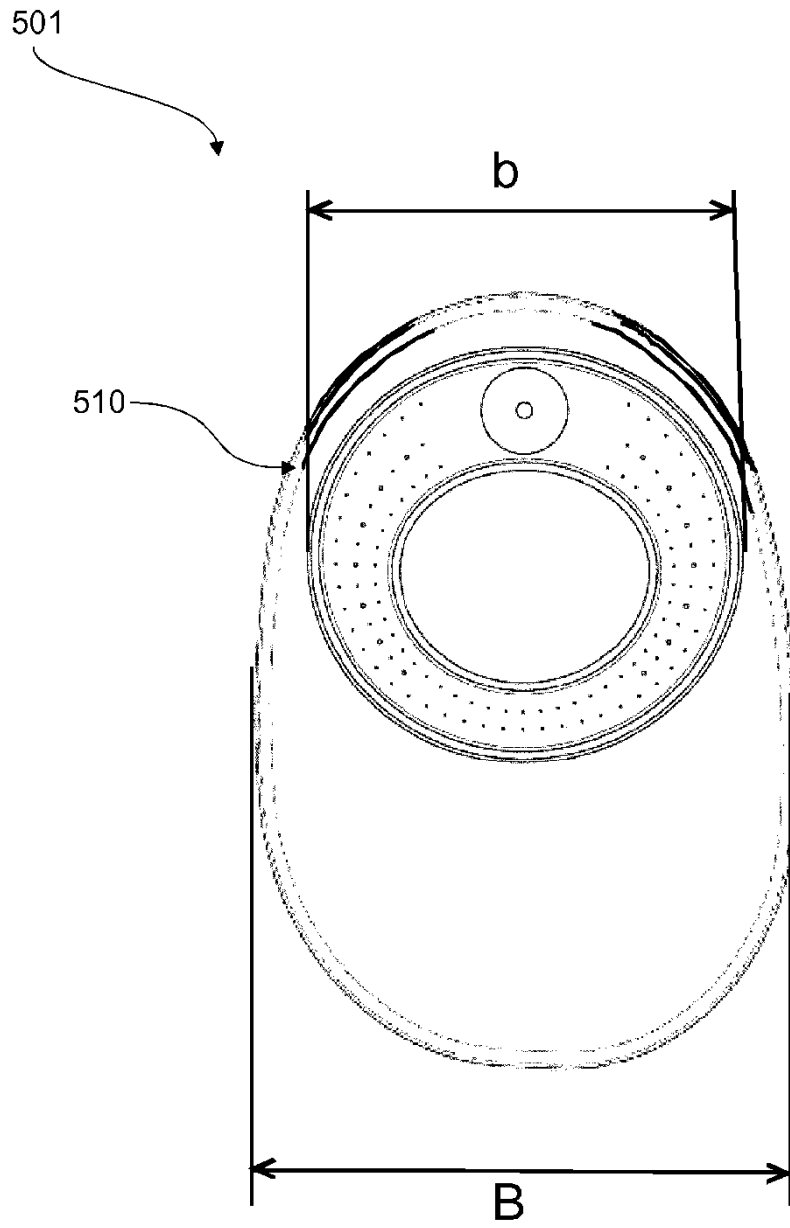


Fig. 8



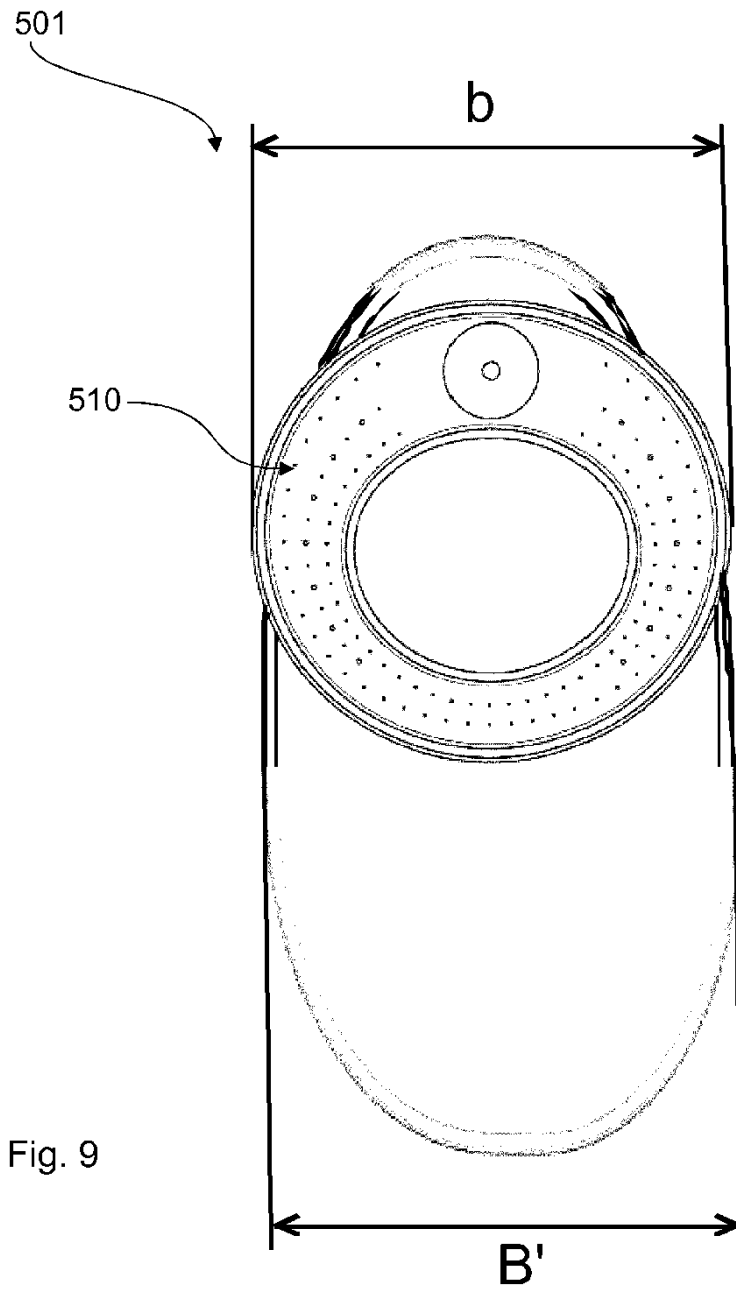


Fig. 9

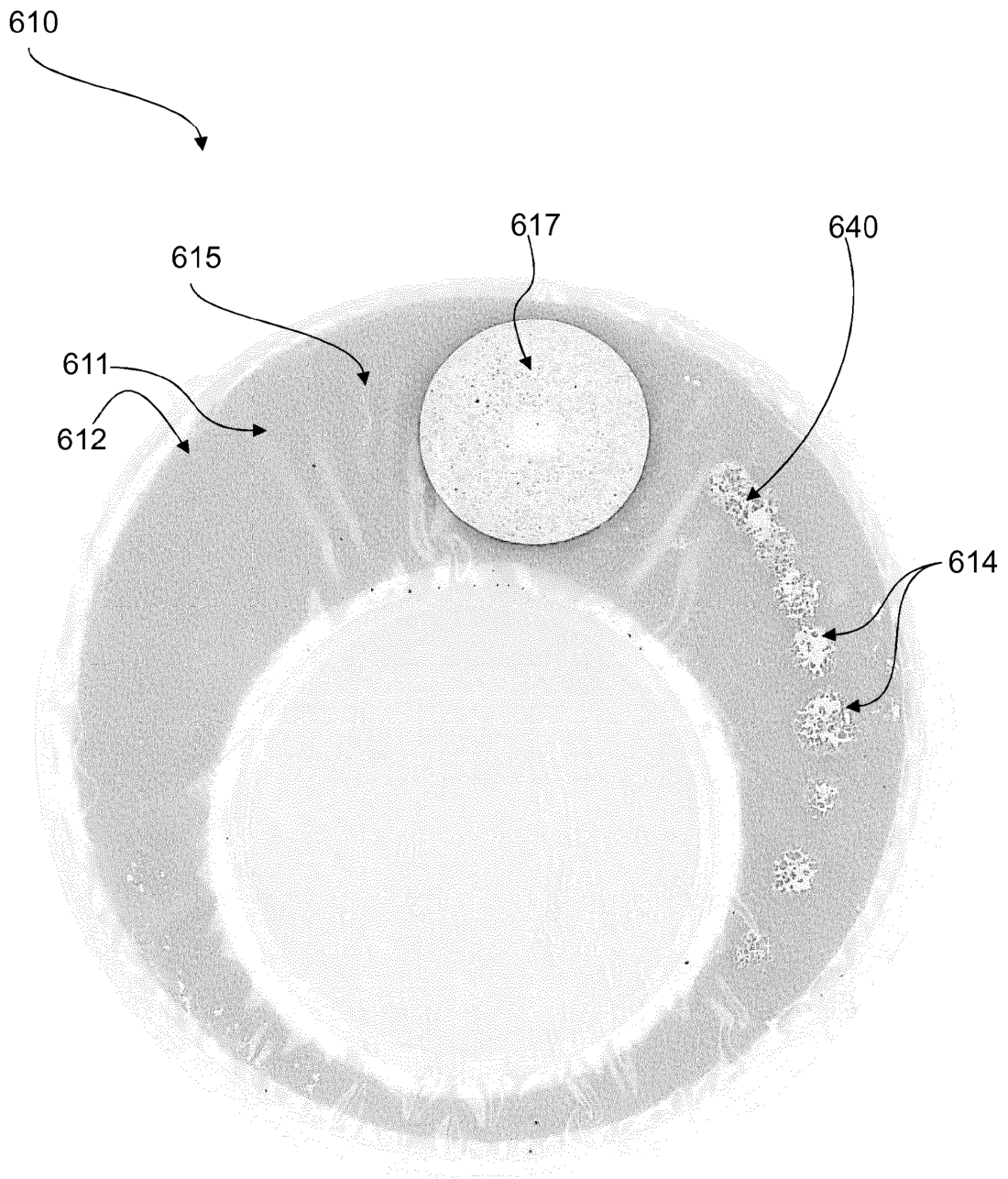


Fig. 10

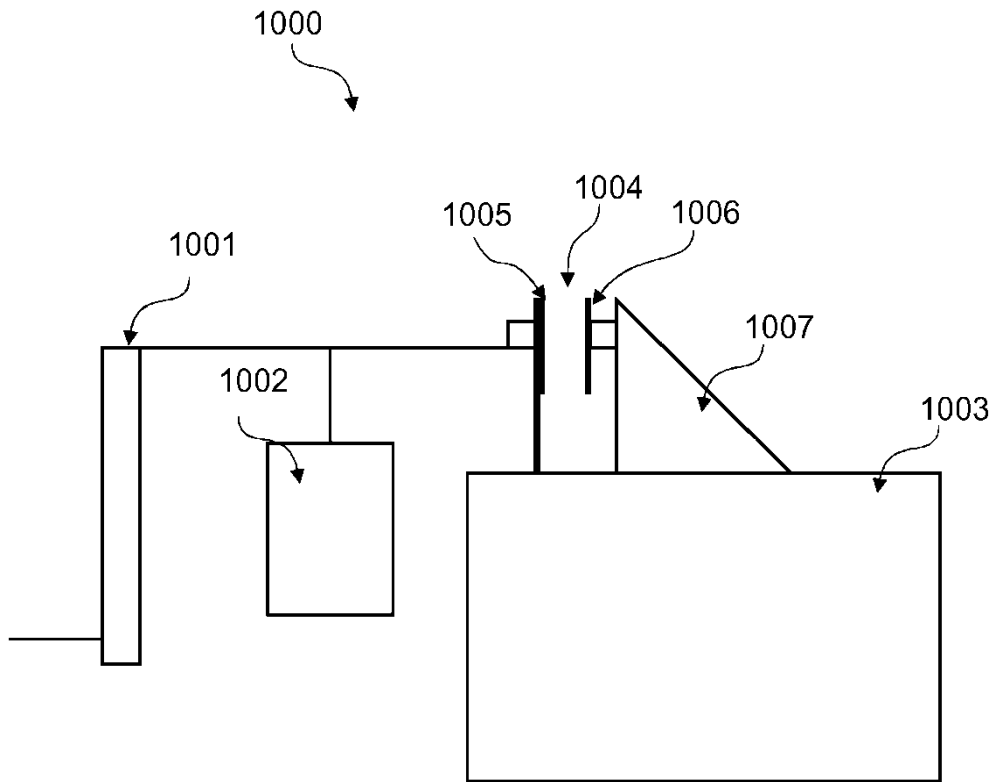


Fig. 11

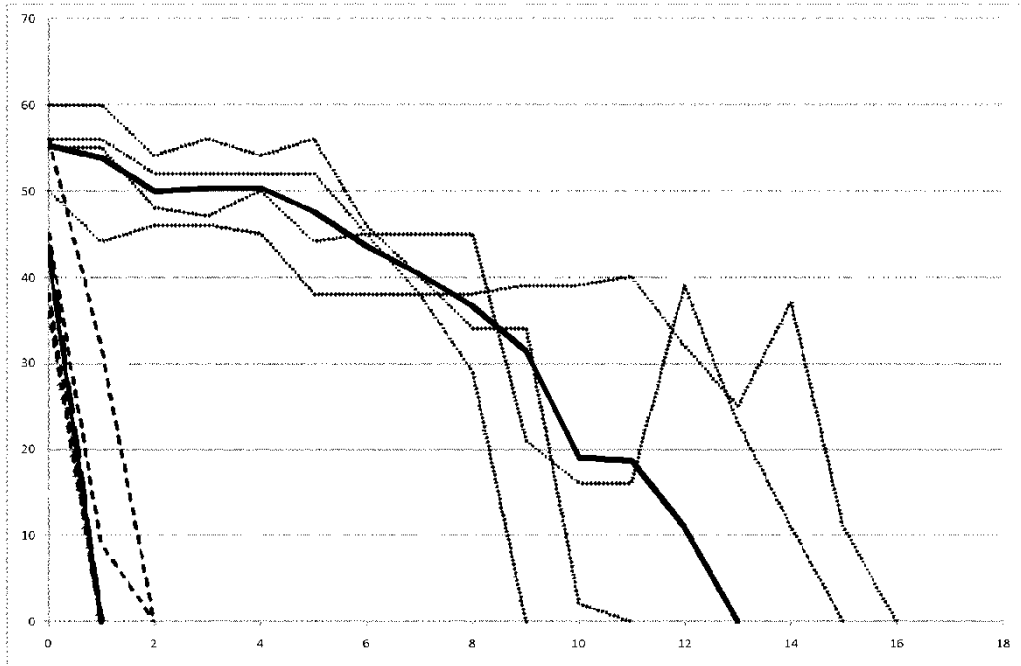


Fig. 12

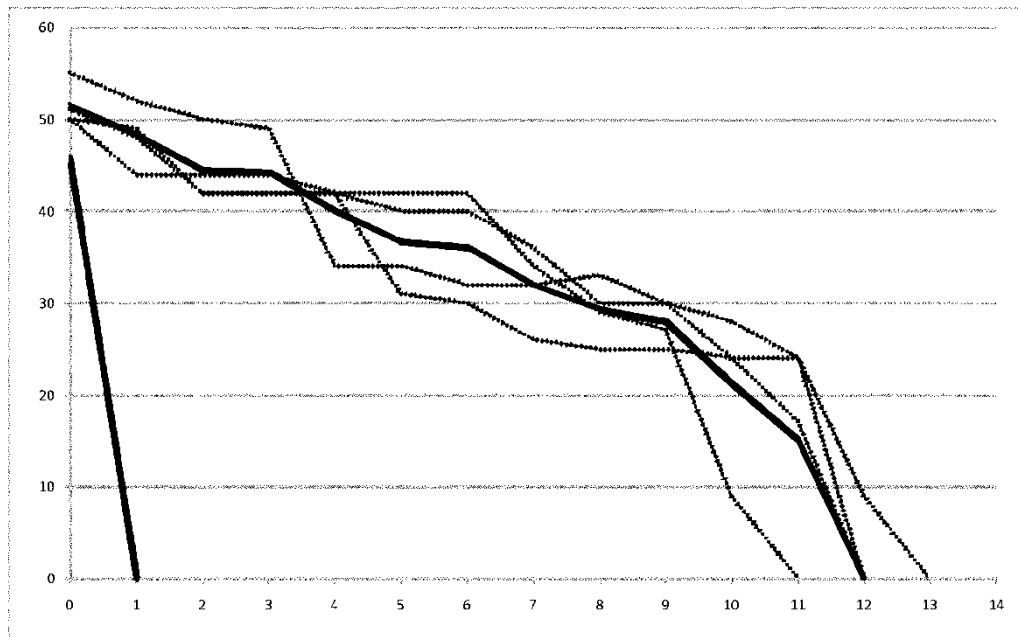


Fig. 13

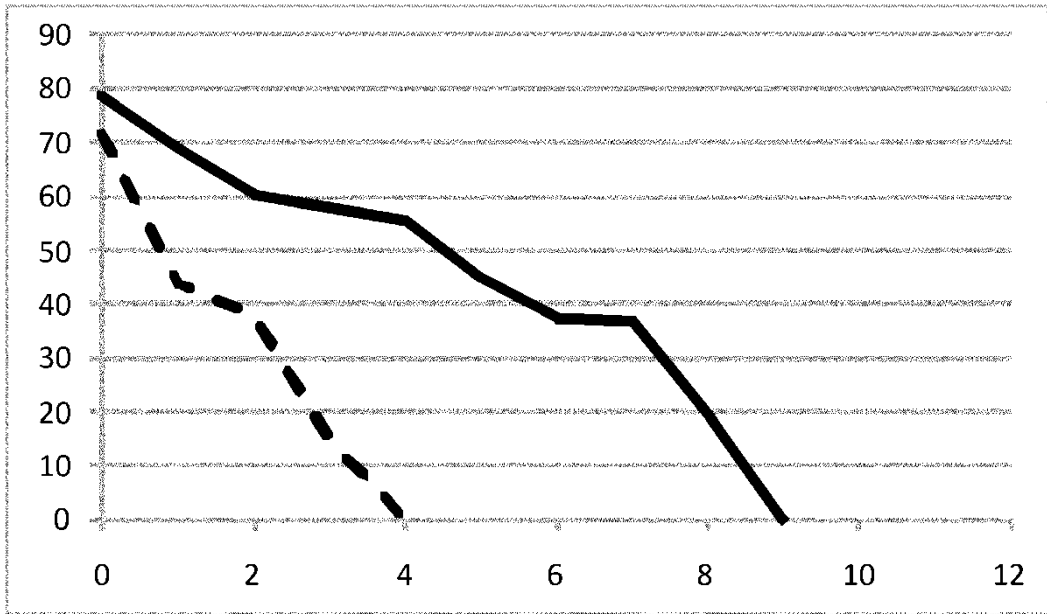


Fig. 14