



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 629**

51 Int. Cl.:
A61F 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03752842 .9**

86 Fecha de presentación : **20.05.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1511448**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **09.03.2005**

54 Título: **Bolsa de recogida de fluidos corporales provista de un dispositivo de apertura y de cierre de un canal de evacuación.**

30 Prioridad: **21.05.2002 FR 02 06159**

73 Titular/es: **B. Braun Medical S.A.S.**
204 avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt, FR

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

72 Inventor/es: **Holtermann, Henri**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 271 629 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

Bolsa de recogida de fluidos corporales provista de un dispositivo de apertura y de cierre de un canal de evacuación.

La presente invención se refiere a una bolsa de recogida de fluidos corporales provista de un dispositivo de apertura y de cierre de un canal de evacuación de dichos fluidos corporales fuera de la bolsa.

Campo técnico de la invención

Después de una operación quirúrgica de stomía efectuada a consecuencia de una malformación, un tumor o una inflamación, y en particular después de una ileostomía o una colostomía, conviene conectar el ileón del intestino delgado o el colon a la pared abdominal a fin de restablecer las funciones de expulsión de las materias fecales que no pueden ya ser realizadas automáticamente y se realizan por tanto de forma incontrolable, a medida que tiene lugar la digestión. A este fin, está por tanto previsto un dispositivo higiénico, confortable y que no perturba las ocupaciones del paciente, tales como el trabajo, deportes o esparcimientos.

Para ello, el paciente stomizado está en general equipado con una bolsa de recogida de fluidos corporales colocada inmediatamente después de la operación, en general alrededor de un orificio abdominal de evacuación de las materias fecales. Esta bolsa realizada clásicamente en forma de una bolsa de material tejido flexible impermeable al fluido que contiene, puede ser amovible o bien su contenido puede ser evacuado. En este modo particular de realización, es corriente utilizar un dispositivo de vaciado conectado a la parte baja de la bolsa a un cuello de sección reducida, de manera que las heces fluyen principalmente bajo el efecto de la gravedad cuando el dispositivo de vaciado está en una posición abierta.

Técnica anterior

Diferentes tipos de dispositivo de vaciado de bolsa de recogida de fluidos corporales han sido descritos en publicaciones anteriores, y en particular en el documento de patente US n° 3.690.320. Esta patente describe un dispositivo de vaciado en el cual la parte de sección reducida de la bolsa, o canal de evacuación, está dividida en tres sectores separados entre sí por dos plegados y mantenidos en posición por unas bandas de material con bucles y ganchos, tal como "Velcro". La apertura se realiza en cuanto las bandas son soltadas, y es por tanto poco práctica y poco fiable puesto que las bandas pueden separarse por sí solas, en particular si se enganchan a unos vestidos.

Asimismo, se conoce a partir del documento de patente US n° 3.825.005 realizar un dispositivo de vaciado en el cual las operaciones de apertura y de cierre se efectúan en dos etapas sucesivas con una posición intermedia en la cual es necesario prever un primer medio de cierre cuando un segundo medio está abierto, a fin de evitar una apertura intempestiva y fugas.

Ahora bien, en este dispositivo, el mantenimiento en estado cerrado de los primeros medios de cierre en la posición intermedia del dispositivo de vaciado necesita un refuerzo mecánico de las películas del canal de evacuación, a fin de resistir la presión que se ejerce sobre un pliegue que forma una zona de cierre donde se acumulan las heces fluidas a evacuar, unas placas de refuerzo son utilizadas sobre el canal de evacuación. Estas placas son molestas para el paciente que lleva la bolsa, hacen el dispositivo de vaciado más

complejo de realizar, y puede incluso perjudicar la fiabilidad de la estanqueidad del dispositivo de vaciado en ciertas posiciones del paciente.

El documento WO 01 28 470 describe una bolsa de stomía que comprende una lengüeta fijada a una pared de la bolsa y que pasa a rebatirse sobre un canal plegado de evacuación.

El documento US n° 4.233.977 describe una bolsa de stomía que presenta una banda relativamente rígida que delimita con un lado de la bolsa un alojamiento en el cual se introduce un canal de evacuación plegado.

Exposición de la invención

El objetivo de la invención es por tanto resolver los inconvenientes mencionados anteriormente.

Para ello, la invención propone realizar un dispositivo de vaciado en el cual las operaciones de apertura y de cierre se efectúan en dos etapas sucesivas, con una posición intermedia en la cual una de las porciones del canal de evacuación es mantenida en un estado plegado, y el canal de evacuación está desprovisto de refuerzo.

Más precisamente, la invención se refiere a una bolsa de recogida de fluidos corporales, tales como materias fecales, destinada a ser dispuesta sobre el abdomen de un paciente que ha sufrido una stomía, según la reivindicación 1.

Según diferentes modos de realización preferidos de la invención:

- el órgano de rigidización es sustancialmente perpendicular al canal de evacuación y se presenta en forma de una presilla de material plástico más rígido que el material que constituye las películas de la bolsa y de las paredes del canal de evacuación,
- el segundo medio de apertura/cierre comprende por lo menos un pliegue transversal del canal de evacuación que obtura éste en la posición cerrada del dispositivo de apertura/cierre y además un segundo pliegue dispuesto a ras del cuello, en el borde del órgano de rigidización, cualquiera que sea la posición abierta o cerrada del dispositivo de apertura/cierre,
- la misma comprende una lengüeta de manipulación fijada al segundo pliegue del segundo medio de apertura/cierre, que pasa por la ranura situada entre el órgano de rigidización y la película de la bolsa, y que sobresale de este órgano para poder ser asida, de manera que el segundo medio de apertura/cierre puede ser desplazado de su posición de apertura a su posición de cierre por tirado de la lengüeta,
- el primer medio de apertura/cierre está dispuesto, en posición cerrada, por encima del órgano de rigidización y comprende una banda autoenganchante, que presenta por lo menos una primera parte, por ejemplo una banda de tipo "Velcro" macho o hembra o cualquier tipo de adhesivo reposicionable, dispuesto sobre la lengüeta de manipulación situada sustancialmente en la parte opuesta del orificio de vaciado del canal de evacuación,

- la lengüeta de manipulación está unida a un pliegue del segundo medio de apertura/cierre,
- el órgano de rigidización presenta una prolongación por el lado opuesto de la apertura de la ranura situada entre el órgano de rigidización y la película de la bolsa por el lado del cuello de la bolsa, en prácticamente el emplazamiento de cooperación de las partes de banda autoenganchante, y/o
- el canal de evacuación está provisto, separado de los medios de apertura/cierre, de pliegues transversales que facilitan su plegado y su desplegado.

Breve descripción de los dibujos

Otras características, detalles y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la lectura de la descripción haciendo referencia a los planos anexos, dados a títulos de ejemplo y en los que:

- la figura 1 representa una vista frontal de una bolsa de recogida de materias fecales de acuerdo con la invención y provista de un canal de evacuación en un estado totalmente cerrado,
- la figura 2 es una vista lateral de la figura 1,
- la figura 3 es una vista de detalle de la figura 1 que muestra unos primer y segundo medios de cierre del canal de evacuación en una posición totalmente cerrada;
- la figura 4 es una vista frontal de la bolsa con el primer medio de cierre en posición desplegada abierta,
- la figura 5 es una vista lateral de la figura 4,
- la figura 6 es una vista frontal de la bolsa con el canal de evacuación en posición intermedia de apertura,
- la figura 7 es una vista lateral de la figura 6,
- la figura 8 es una vista frontal de la bolsa con el canal de evacuación en posición totalmente desplegada, es decir con el segundo medio de cierre abierto,
- la figura 9 es una vista lateral de la figura 8,
- la figura 10 es una vista análoga a la figura 8, pero que representa una variante, y
- las figuras 11 y 12 son unos esquemas que indican la posición de los diferentes elementos de la variante de la figura 10.

Descripción detallada de modos de realización

Las figuras 1 a 3 representan, en un estado cerrado, una bolsa 1 de recogida de materias fecales fluidas que fluyen a partir de un orificio (no representado) realizado en el abdomen de un paciente stomizado a consecuencia por ejemplo de una ileostomía.

Esta bolsa 1 comprende un saco 10 constituido por dos películas finas 11 y 12 separadas y soldadas una a la otra por su periferia de manera estanca a las materias fecales. El saco 10 comprende asimismo un cuello abierto 15 que se prolonga por un canal alargado 20 de evacuación de las materias fecales fuera del saco 10 cuando es necesario vaciar la bolsa de recogida 1.

El canal de evacuación 20 está constituido por dos películas realizadas en el mismo material que los del saco, típicamente unas películas con barrera de olores, como por ejemplo las películas compuestas vendidas bajo la marca "Saranex". Cualquier otra película, realizada a partir de polietileno, de PVC (cloruro de poli-

vinilo), de PVDC (cloruro de polivinilideno), de EVA (resina de acetato de vinilileno), o cualquier polímero extruible en forma de película, puede ser también adecuada. Estas películas forman dos paredes 21 y 22, separadas y soldadas longitudinalmente una a la otra por sus bordes respectivos de forma estanca a las materias fecales. El canal de evacuación 20 termina, por un extremo opuesto al cuello 15, por un orificio de vaciado 25 que permite el paso de las materias fecales cuando tiene lugar el vaciado de la bolsa 1.

La bolsa 1 está provista de un dispositivo 30 de apertura/cierre del canal de evacuación 20 accionable por el usuario que está equipado con dicha bolsa 1 a fin de que pueda vaciarla por sí solo muy fácilmente. A este fin, el dispositivo 30 de apertura/cierre comprende un primer medio 32 de apertura/cierre del canal de evacuación 20. Este primer medio de apertura/cierre 32 adopta en este ejemplo la forma de una banda autoenganchante vendida bajo la marca registrada "Velcro" de la que una parte macho 33 está dispuesta sobre la cara interna de una lengüeta de manipulación 35 situada, como se ha representado en las figuras 6 a 9, sustancialmente en la parte opuesta del orificio de vaciado 25 del canal de evacuación 20, en el estado desplegado abierto de dicho canal 20. La otra parte 34 hembra del primer medio 32 de apertura/cierre está dispuesta sobre una superficie externa de una pared 22 del canal de evacuación, transversalmente a éste.

El dispositivo de apertura/cierre 30 comprende asimismo un segundo medio 36 de apertura/cierre materializado por un primer y segundo pliegues 36a y 36b, dispuestos transversalmente con respecto al canal de evacuación 20. La lengüeta 35 está unida al primer pliegue 36a que es el más alejado del cuello 15 del saco 10 mientras que el segundo pliegue 36b está dispuesto más cerca del cuello 15.

El saco 10 de la bolsa 1 está por otra parte provisto de un órgano de rigidización 40 en la proximidad del cuello 15. Este órgano se presenta en forma de una presilla 42, semejante a una presilla de cinturón, soldada y/o pegada exteriormente a la película 11 del saco 10 en sustancialmente toda la anchura de dicho saco 10. Esta presilla 42 está realizada en un material plástico más sólido que el material que constituye el saco 10 y el canal de evacuación 20, por ejemplo en forma de una hoja de polietileno, de una película compuesta de PE/PET (polietileno-tereftalato de polietileno), de una película de PVC rígida o de una película PET. Esta presilla 42 delimita, con la película 11, una ranura 45 perpendicular al canal de evacuación 20 y en la cual está dispuesto el segundo medio 36 de apertura/cierre en estado cerrado plegado del dispositivo de apertura/cierre 30, como es visible en la vista de detalle de la figura 3.

Las figuras 4 a 7 ilustran una primera etapa de la apertura del canal de evacuación 20. Esta primera etapa consiste en separar la banda del primer medio de apertura/cierre 32 que está dispuesto, en su estado cerrado, por encima de la presilla 42. Para ello, el usuario levanta la lengüeta de manipulación 35, como se ha ilustrado por la flecha F1 de la figura 4. El resultado de esta maniobra está ilustrado por las figuras 4 y 5 en las cuales la banda 32 está representada en su estado abierto.

A consecuencia de esta operación, el canal de evacuación 20 puede ser desplegado por el usuario para

alcanzar una posición intermedia representada por las figuras 6 y 7 y por la flecha F2. En esta posición intermedia, el canal de evacuación 20 está todavía mantenido cerrado por los segundos medios de apertura/cierre 36 cuyos pliegues 36a y 36b son mantenidos en posición por una presilla 42.

Es suficiente entonces tirar ligeramente del extremo del canal de evacuación 20 preferentemente cerca del orificio de vaciado 25, para desplegar los pliegues 36a, 36b dispuestos en acordeón bajo la presilla 42 a fin de permitir el paso de las materias fecales bloqueadas por estos pliegues para que fluyan por el canal de evacuación 20 y salgan por el orificio de vaciado 25. En esta posición desplegada abierta, la lengüeta de manipulación 35 está también bajo la presilla pero queda accesible.

Para cerrar de nuevo el canal de evacuación 20, es suficiente tirar de la lengüeta para plegar el segundo medio de apertura/cierre 36 a fin de que los pliegues 36a y 36b se coloquen de nuevo en posición en acordeón bajo la presilla 42.

A continuación, el canal es plegado de manera que posiciona las partes macho y hembra 33 y 34 del primer medio de apertura/cierre 32 una frente a la otra para cerrar completamente el canal de evacuación 20. A este fin, el canal de evacuación 20 está provisto, separado de los medios de apertura/cierre 32 y 36, de pliegues transversales 26, 27 y 28 que facilitan su plegado y su desplegado.

La bolsa de recogida de fluidos corporales 1 según la presente invención proporciona así un alto nivel de seguridad a nivel de la estanqueidad del canal de evacuación 20, incluso cuando éste está parcialmente abierto, y, una gran facilidad de utilización, gracias

a la utilización de la presilla de rigidización 42 que mantiene en posición el segundo medio 36 de apertura/cierre.

Las figuras 10 a 12 representan una variante que presenta unas características diferentes de las del modo de realización de las figuras 8 y 9.

En este modo de realización, la parte 34 de banda autoenganchante está por encima del pliegue 36b al cual está soldada la lengüeta 35, es decir más cerca del cuello 15. La parte 33 de banda autoenganchante fijada a la lengüeta 35 rodea más completamente el canal de evacuación y lo sostiene más firmemente que en el modo de realización de las figuras 1 a 3, como indica en particular la comparación de las figuras 3 y 12.

Se ha representado también una prolongación 43 del órgano 40 de rigidización, separado de la parte principal de este órgano por una ranura 44 en la cual pasan el canal de evacuación plegado y la lengüeta. Esta prolongación constituye un soporte rígido que sostiene las partes de la banda autoenganchante cuando son aplicadas una sobre la otra en el cierre del primer medio de apertura/cierre.

Debe entenderse sin embargo que estos ejemplos se dan únicamente a título de ilustración del objeto de la invención de la cual no constituyen en modo alguno una limitación. En particular, esta bolsa puede servir en casos de colostomía. La banda de tipo "Velcro" puede ser reemplazada por una banda provista de un adhesivo reposicionable. El medio de rigidización 42 puede ser realizado en forma de varias pequeñas bandas rígidas ligeramente separadas a fin de aumentar el confort de utilización de la bolsa.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa (1) de recogida de fluidos corporales, tales como materias fecales, destinada a ser dispuesta sobre el abdomen de un paciente que ha sufrido una stomía y que comprende:

- un saco (10) estanco al fluido constituido por dos películas (11, 12) unidas una a la otra por su periferia y que terminan por un cuello (15),
- un canal (20) alargado de evacuación conectado a dicho cuello (15) y constituido por dos paredes (21, 22) unidas entre sí longitudinalmente de manera estanca al fluido, presentando el canal de evacuación (20) un orificio de vaciado (25) situado en un extremo opuesto al cuello (15) para el flujo de los fluidos corporales fuera de la bolsa (1) y,
- un dispositivo de apertura/cierre (30) para hacer pasar el canal de evacuación (20) de un estado cerrado plegado a un estado abierto desplegado, comprendiendo el dispositivo de apertura/cierre (30) un primer (32) y un segundo (36) medios de apertura/cierre dispuestos transversalmente respecto al canal de evacuación (20), siendo dichos medios de apertura/cierre (32, 33) ambos activos en estado cerrado del canal de evacuación (20), **caracterizada** porque dicho dispositivo de apertura/cierre (30) está adaptado para abrir el canal de evacuación (20) mediante la utilización, según dos etapas sucesivas, del primer (32) y después del segundo (36) medios de apertura/cierre, estando una de las películas (11, 12) del saco (10) provista exteriormente de un órgano de rigidización (40) dispuesto en la proximidad del cuello (15), comprendiendo el segundo medio de apertura/cierre (36) del canal de evacuación (20), en su estado cerrado plegado, por lo menos dos pliegues (36a) y (36b) que obturan el canal (20) dispuestos en acordeón y obtenidos por inserción de por lo menos una parte del segundo medio de apertura/cierre en una ranura (45) situada entre el órgano de rigidización (40) y la película (11, 12) del saco (10) y un pliegue (36a) de los segundos medios de apertura/cierre (36) y dispuesto transversalmente con respecto al canal de evacuación (20).

2. Bolsa según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el órgano de rigidización (40) se presenta en

forma de una presilla (42) de material plástico más rígido que el material que constituye las películas (11, 12) del saco y de las paredes (21, 22) del canal de evacuación (20).

3. Bolsa según una de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada** porque el segundo pliegue (36b) de los medios de apertura/cierre (36) está dispuesto más cerca del cuello (15) y del órgano de rigidización (40) que el primer pliegue (36a), cualquiera que sea la posición abierta o cerrada del dispositivo de apertura/cierre (30).

4. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el primer medio de apertura/cierre (32) está dispuesto en posición cerrada, por encima del órgano de rigidización (40).

5. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende una lengüeta de manipulación (35) fijada sobre el canal de evacuación a nivel del segundo pliegue (36a) del segundo medio de apertura/cierre (36), por lo menos parcialmente insertada entre el órgano de rigidización y la película (11, 12) de la bolsa (15) en posición desplegada del dispositivo de apertura/cierre, y que sobresale de este órgano, de manera que el segundo medio de apertura/cierre (36) puede ser desplazado de su posición de apertura a su posición de cierre por estirado de la lengüeta (35).

6. Bolsa según la reivindicación 5, **caracterizada** porque el órgano de rigidización (40) está provisto de una ranura (44) sustancialmente perpendicular al canal de evacuación (20) por la cual pasa la lengüeta (35) y en la cual es introducido el segundo medio de cierre/apertura (36), previamente a la inserción parcial de éste entre el órgano de rigidización (40) y la película (11; 12) del saco (10) cuando tiene lugar el cierre de la bolsa.

7. Bolsa según una de las reivindicaciones 5 y 6, **caracterizada** porque el primer medio de apertura/cierre (32) comprende una banda autoenganchante que presenta por lo menos una primera parte cooperante (33) dispuesta sobre la lengüeta (35) de manipulación y una segunda parte cooperante (34) situada sobre el canal de evacuación (20).

8. Bolsa según la reivindicación 7, **caracterizada** porque el órgano de rigidización (40) está provisto de una prolongación (43) más allá de la ranura (44) en la dirección del cuello (15) de la bolsa, situado por lo menos parcialmente entre la película (11; 12) del saco (10) y las partes (33, 34) cooperantes de banda autoenganchante en la posición cerrada de la bolsa.

9. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el canal de evacuación (20) está provisto, separado de los medios de apertura/cierre (32, 36), de pliegues transversales (26, 27, 28) que facilitan su plegado y su desplegado.

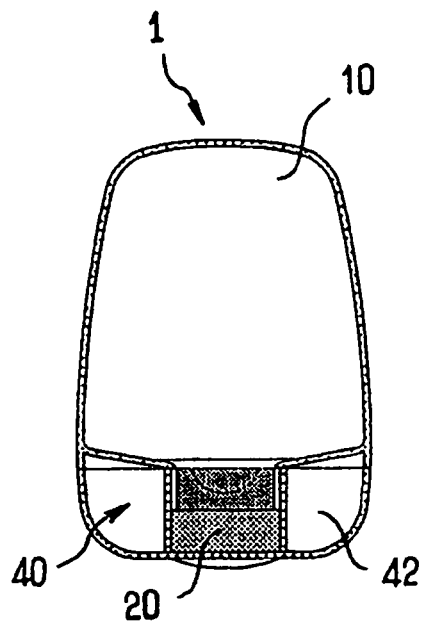


FIG. 1

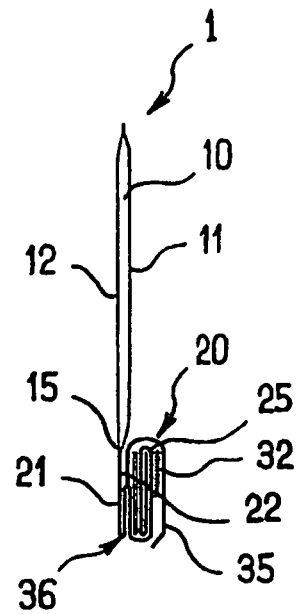


FIG. 2

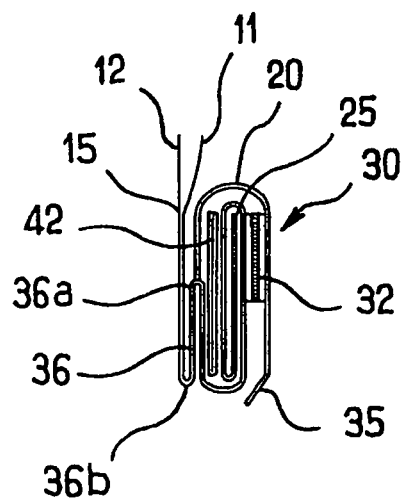


FIG. 3

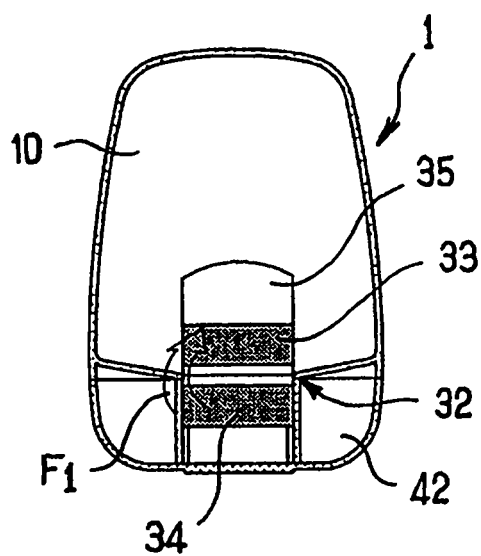


FIG. 4

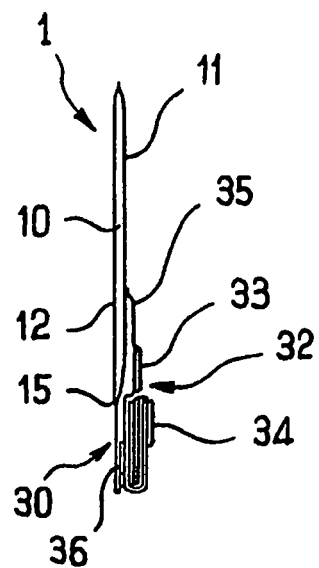


FIG. 5

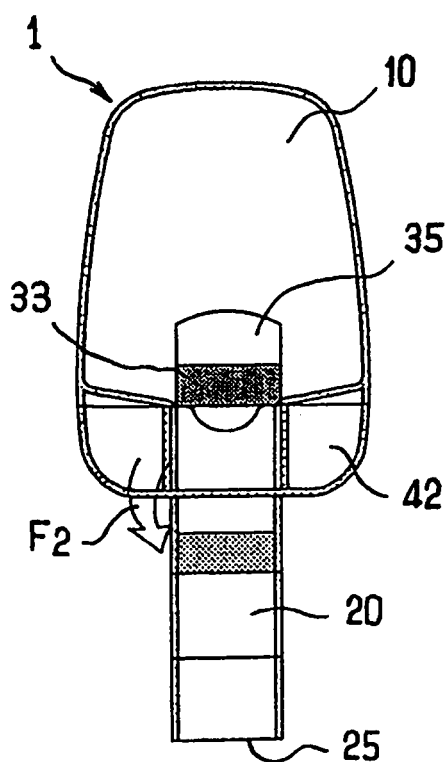


FIG. 6

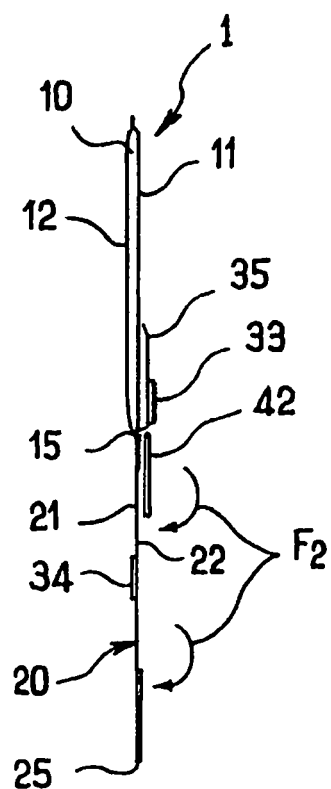


FIG. 7

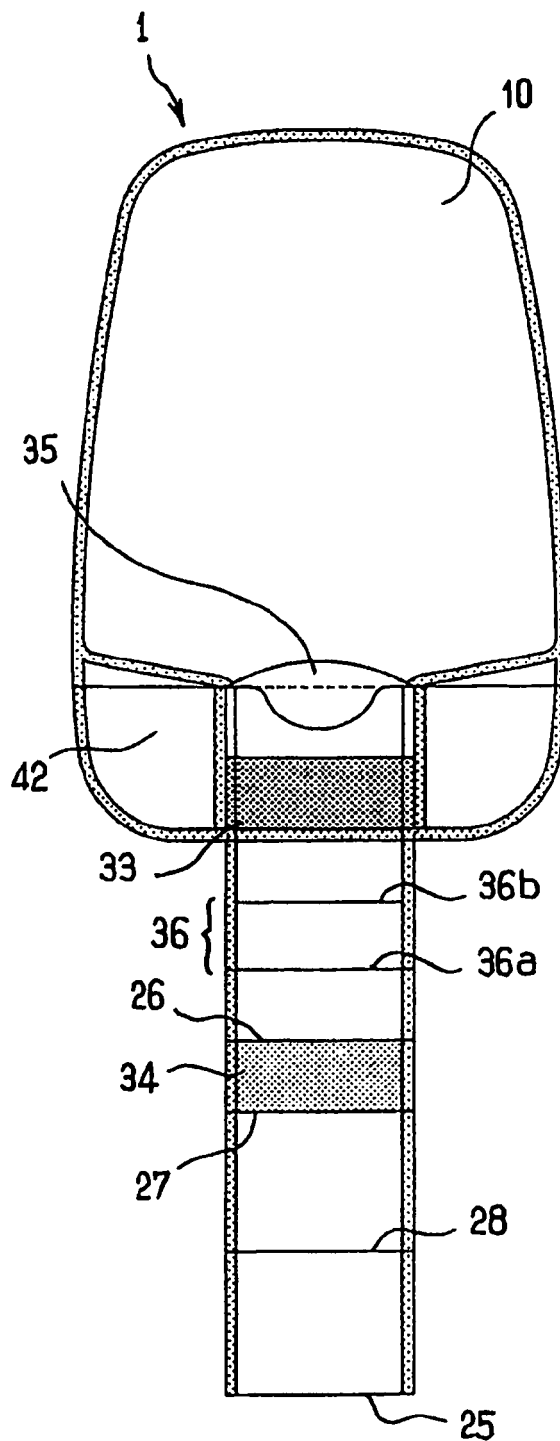


FIG. 8

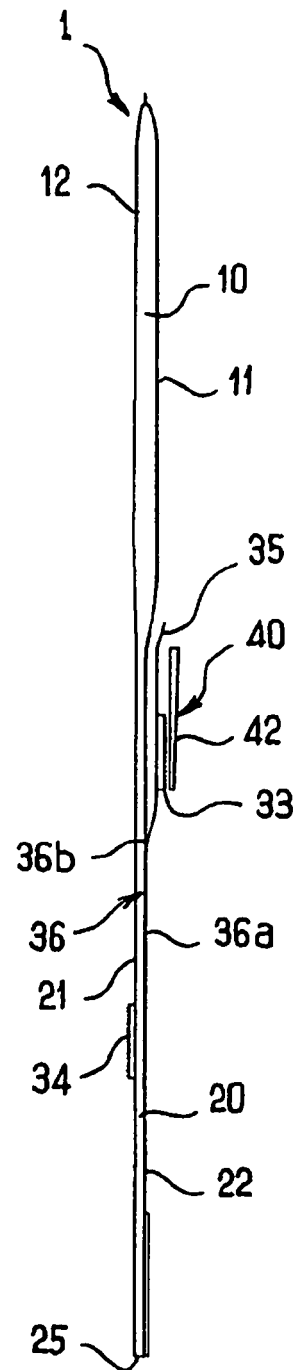


FIG. 9

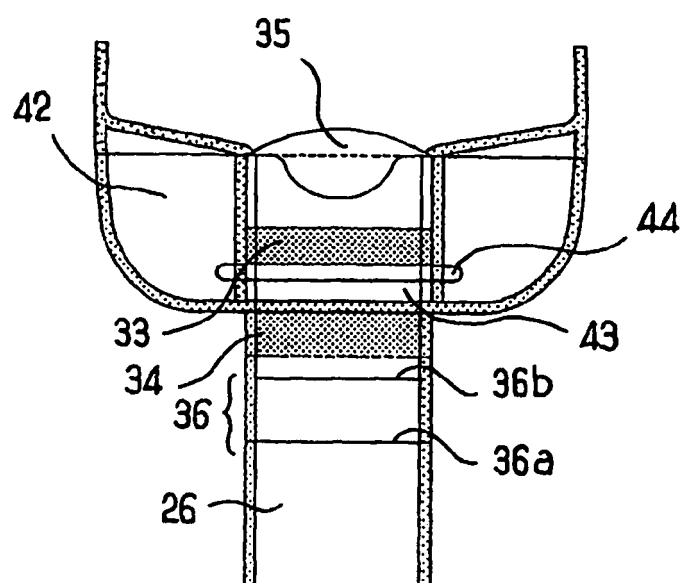


FIG. 10

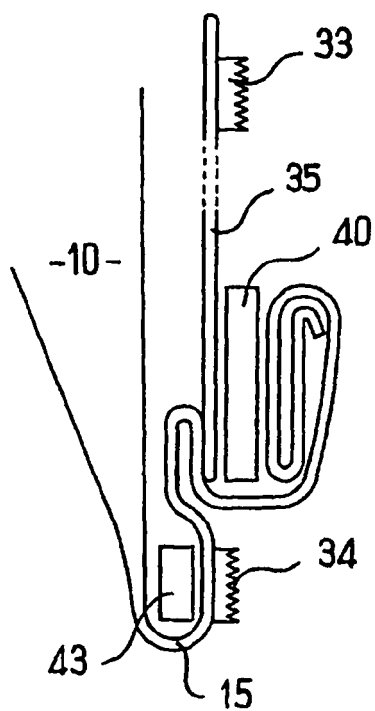


FIG. 11

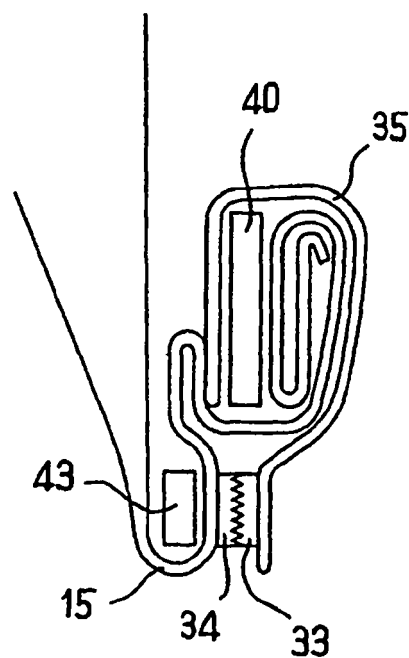


FIG. 12