

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 874 854**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2013** **PCT/US2013/071098**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014** **WO14081889**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2013** **E 13856156 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **26.06.2024** **EP 2922508**

54 Título: **Bolsa de ostomía de una sola pieza**

30 Prioridad:

20.11.2012 US 201261728581 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
21.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FATTMAN, GEORGE;
MURRAY, KIMBERLY;
LESKO, MARC;
HARRIT, THOMAS;
SORENSEN, NICOLAI y
CLINE, JOHN

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 874 854 T5

DESCRIPCIÓN

Bolsa de ostomía de una sola pieza

5 Antecedentes de la invención

Existen numerosas afecciones médicas en las que se puede requerir de una cirugía de ostomía, lo resulta en la creación de un estoma fecal o urinario, para que el paciente evacúe los desechos hacia un recipiente que está adherido a su abdomen. Este recipiente generalmente es una bolsa o saquito que se adhiere al cuerpo alrededor del estoma mediante un disco o placa bioadhesiva llamado barrera cutánea por su capacidad para proteger la piel periestomal del efluente del estoma. Un ejemplo de este tipo se desvela en el documento WO 2008/124716 que describe un dispositivo de ostomía que comprende una bolsa de ostomía que tiene una pared frontal, una pared posterior con una abertura estomal y un soporte adhesivo al cuerpo que se fija o se puede fijar alrededor de la abertura estomal. Al menos una parte del soporte adhesivo al cuerpo es moldeable. La pared frontal de la bolsa comprende una abertura de acceso que proporciona acceso a través del interior de la bolsa para moldear el adhesivo.

Es deseable mejorar el diseño de dispositivos y bolsas de ostomía.

20 Sumario de la invención

La presente invención se trata de un dispositivo de ostomía tal y como se establece en cualquiera de las reivindicaciones. Como información de antecedentes también se describen procedimientos para la fabricación de estos dispositivos y el uso de tales dispositivos. El aspecto más amplio de la invención se describe en la reivindicación 1.

25 En una realización, se describe una bolsa de ostomía que comprende un collar adhesivo que tiene "forma de corazón" para aumentar el área adherida en las posiciones de las agujas del reloj de las 3 y las 9 en punto, y el área adherida reducida en la sección superior.

30 En otra realización más, se proporciona una bolsa de ostomía que comprende un collar adhesivo que tiene 'forma de corazón' para aumentar el área adherida entre las posiciones de las agujas del reloj de las 3 y las 9 en punto, incluida la posición de las 6 en punto, y reducir área adherida en la parte superior.

35 La bolsa de ostomía de la presente invención comprende un mecanismo de visualización del estoma que incluye una lámina de material parcial o totalmente opaca en un panel frontal que tiene más de aproximadamente el 50 % de su perímetro separado de la bolsa, o un mecanismo de visualización del estoma que comprende una solapa que se mantiene cerrada mediante un sistema de sujeción, en donde la solapa incluye o está compuesta completamente ya sea por una parte de enganche o parte de bucle, de un sistema de sujeción de unión desmontable [hook and loop], o de una unión desmontable [hook and hook], y una película de bolsa o un panel de confort de la bolsa comprende la otra mitad del sistema de sujeción, es decir, el enganche o bucle opuesto, o en donde la película de la bolsa o el panel de confort de la bolsa incluye parcialmente o está compuesto completamente por una parte de enganche o bucle, de un sistema de sujeción de unión desmontable [hook and loop], o de una unión desmontable [hook and hook], y la solapa en sí comprende la otra mitad de la sujeción, ya sea el enganche o bucle opuesto. En algunas realizaciones, la bolsa de ostomía se proporciona en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca tiene más de aproximadamente el 65 % de su perímetro separado de la bolsa.

45 En algunas realizaciones proporcionadas en el presente documento, la bolsa de ostomía puede ser una lámina de material parcial o totalmente opaca que tiene más de aproximadamente el 80 % de su perímetro separado de la bolsa.

50 En todavía otras realizaciones más, se proporciona una bolsa de ostomía en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca revela más del 60 % del área de la bolsa cubierta inicialmente cuando se manipula de forma manual con dos dedos o menos, por ejemplo, un dedo y un pulgar, hacia una posición de visualización del estoma.

55 En otras realizaciones más, se proporciona una bolsa de ostomía en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca que revela más del 70% de su área de la bolsa inicialmente cubierta, cuando se manipula de forma manual, con dos dedos o menos, por ejemplo, un dedo y pulgar, hacia una posición de visualización del estoma.

60 En una realización, se proporciona una bolsa de ostomía en la que el mecanismo de visualización del estoma comprende una lámina de material parcial o totalmente opaca que revela más del 75 % de su área de la bolsa inicialmente cubierta cuando se manipula cuando se manipula de forma manual, con dos dedos o menos, por ejemplo, un dedo y pulgar, hacia una posición de visualización del estoma.

En algunas realizaciones, se proporciona una bolsa de ostomía que tiene un mecanismo de visualización del estoma que también puede ocultar y/o disimular el estoma y el contenido de la bolsa según sea necesario.

65 En otras realizaciones más, se proporciona un mecanismo de visualización del estoma que comprende una solapa que se mantiene cerrada adhiriéndose a la bolsa subyacente mediante un adhesivo sensible a la presión, por medio de velcro, o de una unión desmontable [hook and loop] o un mecanismo de unión con acoplamiento [sleeve

mechanism]. En otras realizaciones más, se proporciona aquí un mecanismo de visualización del estoma que comprende una solapa que se mantiene cerrada mediante la solapa y que incluye parcial o totalmente el enganche o la parte de bucle de un sistema de sujeción de unión desmontable o una unión desmontable, y la película de la bolsa o el panel de confort en sí mismo comprende la otra mitad del sistema de cierre, es decir, el enganche o bucle opuesto, o donde la película de la bolsa o el panel de confort incluye parcial o totalmente el enganche o la parte de bucle de un sistema de sujeción de unión desmontable o una unión desmontable, y la solapa en sí comprende la otra mitad del sistema de cierre, es decir, la parte opuesta del enganche o del bucle de la unión desmontable.

En aún otras realizaciones más, el mecanismo de visualización del estoma comprende además una solapa que se mantiene cerrada adhiriéndose a la bolsa subyacente mediante un adhesivo sensible a la presión, por medio de velcro, o de una unión desmontable [hook and loop] o un mecanismo de unión con acoplamiento [sleeve mechanism].

Como antecedente de la invención, se describe en la presente, un dispositivo de evacuación controlada, en el que la aplicación de evacuación controlada proporciona, de forma alternativa o adicional,

- a. una abertura que rodea el estoma;
- b. adhesión a la piel que rodea el estoma mediante un acoplamiento adhesivo;
- c. incorporación de una bolsa para recolectar efluentes, en la que la bolsa está hecha de plástico fino y flexible, no es elástica, se pliega en un pequeño volumen en el dispositivo y se puede desplegar para la recolección de desechos a discreción del usuario;
- d. utilización de las heces contenidas dentro del volumen interior del dispositivo como medio de sellado para resistir la salida de efluentes adicionales del estoma;
- e. incorporación de una funda para contener la bolsa y proteger el dispositivo, en la que la funda está hecha de un material flexible y no elástico; y/o
- f. incorporación de una vía de ventilación para los flatos que se liberan desde el estoma.

En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento comprenden una bolsa, en la que la bolsa se pliega longitudinalmente y luego se enrolla en un formato comprimido. En algunas realizaciones, la bolsa se pliega longitudinalmente y luego se pliega en capas contra la superficie exterior del dispositivo. En otras realizaciones, la bolsa se pliega longitudinalmente y luego se pliega sucesivamente latitudinalmente hasta su forma comprimida final. En otras realizaciones más, la bolsa se pliega longitudinalmente y luego se pliega sucesivamente en diagonal hasta su forma comprimida final. En algunas realizaciones, la capacidad de la bolsa es de entre 100 ml y 750 ml.

En otras realizaciones más, se incluye una funda en los dispositivos de evacuación controlada proporcionados en el presente documento, en la que la funda está hecha de una película de plástico. En algunas realizaciones, la funda está hecha de textil. En otras realizaciones más, la funda cubre y retiene al menos parcialmente la bolsa almacenada. En otras realizaciones más, la funda se fija en dos o más puntos en los medios de fijación.

En algunas realizaciones, se proporciona una vía de ventilación en los dispositivos de evacuación controlada proporcionados en el presente documento, en la que la vía de ventilación está protegida por un elemento poroso. En algunas realizaciones, la trayectoria de ventilación está definida por un deflector de película que dirige el flujo de gas.

En otras realizaciones, los dispositivos de evacuación controlada proporcionados en el presente documento incorporan un sello inflable que entra en contacto con el estoma.

Como antecedente de la invención, en el presente documento se describe un dispositivo de evacuación controlada, en el que la aplicación de evacuación controlada proporciona, de forma alternativa o adicional:

- a. incorporar una abertura que rodea el estoma;
- b. adherir de manera desmontable a un disco o placa de ostomía de barrera cutánea por medio de un acoplamiento;
- c. incorporar una bolsa para recolectar efluentes, en la que la bolsa está hecha de plástico flexible, no es elástica, se pliega en un pequeño volumen en el dispositivo y/o se puede desplegar para la recolección de desechos a discreción del usuario;
- d. utilizar las heces atrapadas dentro del volumen interior del dispositivo como medio de sellado para resistir el flujo de efluente adicional del estoma;
- e. incorporar una funda para contener la bolsa y proteger el dispositivo, en la que la funda está hecha

de un material flexible y no elástico; y/o

f. incorpora una vía de ventilación para los flatos que se liberan desde el estoma.

5 En algunas realizaciones, los dispositivos de evacuación controlada incorporan un sello inflable que entra en contacto con el estoma.

Descripción detallada de los dibujos

10 Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que establece realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos en los cuales:

15 La figura 1: a.) ilustra un panel frontal de bolsa de corte recto para ver el estoma; b.) ilustra paneles frontales superpuestos para ver el estoma; c.) ilustra el panel frontal curvo en corte a través de la bolsa para ver el estoma.

20 La figura 2: ilustra un collar adhesivo con un revestimiento de liberación segmentado como una realización como se describe en el presente documento.

La figura 3: ilustra un collar adhesivo "en forma de corazón" como otra realización como se describe en este documento, en comparación con un collar adhesivo circular.

25 La figura 4: ilustra un collar adhesivo "en forma de corazón" y un revestimiento de liberación segmentado como otra realización más como se describe en el presente documento.

La figura 5: ilustra la solapa en el panel frontal para la visualización del estoma como una realización adicional tal y como se describe en este documento.

30 La figura 6: los paneles a-d ilustran una solapa parcialmente desmontable para ver un estoma.

La figura 7: ilustra un sello inflable incorporado en o dentro de la pared exterior de la bolsa (1).

35 La figura 8: ilustra un panel exterior (2) que encierra el sello inflable (6).

La figura 9: ilustra un elemento de acoplamiento que puede emplearse con los métodos y dispositivos descritos en este documento que comprenden al menos un elemento adhesivo contiguo.

40 La figura 10: ilustra el uso de una capa de espuma de celda abierta (7) para proteger un dispositivo de ostomía que incluye un filtro y un respiradero.

45 La figura 11: ilustra una realización alternativa de un respiradero (4) y un filtro (5) que podrían ubicarse en el espacio de cabeza de la bolsa o en la propia bolsa.

La figura 12: ilustra una realización alternativa de un respiradero (4) y un filtro (5) que podrían ubicarse en el espacio de cabeza de la bolsa o en la bolsa misma.

50 La figura 13: ilustra el plegado de la bolsa en capas alternas a lo largo de la cara exterior del dispositivo.

La figura 14: ilustra que se pueden emplear disposiciones de plegado alternativas, que incluyen, entre otras, la creación de pliegues longitudinales (9) en la bolsa, seguidos de pliegues latitudinales (10) o pliegues diagonales (11).

55 La figura 15: ilustra una realización en la descripción que incorpora pliegues longitudinales (12) en la película de la bolsa exterior para proporcionar una trayectoria de flujo, cuando se pliega, para que el gas salga del dispositivo.

60 La figura 16: ilustra las características (13) moldeadas en al menos un elemento descrito en este documento que cubre el filtro para proporcionar una trayectoria de flujo fuera del filtro.

La figura 17: ilustra el uso de al menos un elemento adicional para actuar como un espaciador entre la cara del dispositivo y la bolsa doblada para proporcionar una trayectoria de flujo.

65 La figura 18: ilustra procedimientos alternativos para alterar el plegado de la bolsa para dejar la trayectoria de ventilación al menos parcialmente sin obstrucciones.

La figura 19: ilustra la incorporación de un elemento de película (15) para cubrir los dispositivos de ostomía descritos en este documento.

La figura 20: ilustra la extracción de una película de la funda de los dispositivos de ostomía descritos en este documento, por medio de una lengüeta que sobresale (16) u otros medios para acoplar la bolsa, lo que puede permitir que la bolsa se despliegue y se llene de heces a medida que se retira el sello del estoma.

La figura 21: ilustra la inserción de un dedo por debajo y el levantamiento de la funda de los dispositivos de ostomía descritos en este documento, en el que la funda podría romperse intencionalmente para liberar la bolsa doblada.

La figura 22: ilustra la inserción de un dedo debajo de la funda de los dispositivos de ostomía descritos en este documento y el levantamiento, en el que la funda podría romperse intencionalmente para liberar la bolsa doblada.

La figura 23: ilustra la extracción de una versión de dos piezas de los dispositivos descritos en este documento, con una etapa final de retirar el dispositivo del disco o placa de ostomía y dejar la disco o placa de ostomía en su lugar.

La figura 24: ilustra la materia fecal expulsada del estoma que queda atrapada sobre el estoma y funciona efectivamente como un sello temporal.

La figura 25: ilustra un deflector que podría fijarse en su lugar, por medio de soldadura, adhesivos o sujeciones discretas, de modo que el acceso a un prefiltro estaría limitado a una trayectoria radial hacia adentro.

Descripción detallada de la invención

Existen numerosas afecciones médicas en la que se puede requerir de una cirugía de ostomía, lo resulta en la creación de un estoma fecal o urinario, para que el paciente evacúe los desechos hacia un recipiente que está adherido a su abdomen. Este recipiente generalmente es una bolsa o saquito que se adhiere al cuerpo alrededor del estoma mediante un disco o placa bioadhesiva llamada barrera cutánea por su capacidad para proteger la piel periestomal del efluente del estoma. Cuando la bolsa colectora se une de forma desmontable a la disco o placa mediante un mecanismo de acoplamiento, se denomina dispositivo de dos piezas. Cuando el disco o placa y la bolsa están unidas permanentemente entre sí, se hace referencia al dispositivo como un dispositivo de una pieza, o una bolsa de una pieza, o algunas veces simplemente como una bolsa.

En la solicitud de patente de invención US2012/0283678, se describe un dispositivo de evacuación controlada que incorpora una bolsa de recolección que se puede desplegar para permitir la liberación y captura de efluentes mientras se usa el dispositivo. Este documento describe dispositivos y procedimiento, en particular ostomía o dispositivos de evacuación controlada que se pueden usar para lograr la continencia fecal durante varias horas. Y cuando ocurre la necesidad de evacuar, la bolsa de recolección se puede desplegar para permitir la captura del efluente durante muchas horas adicionales hasta que el usuario desee quitarse el dispositivo. Tal invención ofrece al usuario una continencia temporal. Pero también se puede usar después de que se libera el efluente, por medio de la bolsa que se puede desplegar para almacenar el efluente liberado.

Las bolsas de ostomía se moldean habitualmente sellando el perímetro alrededor de dos paneles de una película a prueba de olores, el panel de la bolsa del lado del cuerpo y el panel de la bolsa del lado frontal. Este perímetro sellado a veces se denomina soldadura del contorno de la bolsa que refleja un proceso de termosellado comúnmente utilizado. El panel de la bolsa del lado del cuerpo incluye habitualmente un medio para unirse a una barrera cutánea, y la barrera cutánea y el panel de la bolsa del lado del cuerpo tienen una abertura cúbica para recibir el estoma. Debido a que las películas de plástico a prueba de olores de la bolsa se adhieren a la piel cuando se humedecen debido a la transpiración, la bolsa generalmente está rodeada con una capa de material de textil más suave, por ejemplo, una capa de tela no tejida, que se puede cortar y unir junto con los paneles de la bolsa hecha con la película. Las bolsas suelen tener un filtro desodorizante que permite que los flatos desodorizados escapen del volumen interior de la bolsa y mantengan un desgaste plano y discreto.

La forma del estoma generalmente cambia de lo que se creó quirúrgicamente y si estos cambios no son uniformes o asimétricos, entonces surge la necesidad de personalizar la abertura en la barrera cutánea a través de la cual el estoma sobresale hacia la bolsa. Se ha encontrado en varios estudios en humanos que el ajuste de la placa alrededor del estoma impacta significativamente la capacidad de la barrera cutánea para proteger la piel periestomal. El daño cutáneo resultante de una barrera cutánea de ostomía mal ajustada impacta directamente en la calidad de vida del ostomizado. Se ha aprendido además que moldear la barrera cutánea según la forma del estoma mejora el ajuste del dispositivo al estoma. Por estas razones, es deseable incluir tecnología de placas moldeables en el diseño de bolsas de una pieza.

Los ostomizados requieren una bolsa inmediatamente después de la cirugía y esencialmente durante la vida útil del estoma (tenga en cuenta que la cirugía se puede revertir). Como resultado, el diseño de la bolsa puede que sea el

5 óptimo en todas las circunstancias. Por ejemplo, en el posoperatorio existen varias complicaciones tempranas que pueden afectar al estoma y al paciente, incluida la isquemia, la retracción del estoma, el sangrado y la separación mucocutánea. Por estas razones, es deseable visualizar el contenido de la bolsa y el estoma inmediatamente después de la operación. Las complicaciones posteriores también pueden beneficiarse de esta visualización. Por estas razones, a menudo se selecciona una bolsa traslúcida o transparente para su uso inmediatamente después de la operación, de modo que el cuidador pueda observar fácilmente el contenido del estoma y la bolsa.

10 En contraste con la situación anterior, se ha encontrado que muchos pacientes que se recuperan de una cirugía de ostomía reciente no desean ver su estoma. El sitio del estoma que sobresale y la presencia de desechos fuera del cuerpo pueden ser inquietantes y, por esta razón, el ostomizado pronto sustituirá una bolsa opaca por la bolsa transparente posterior a la operación a medida que regrese a sus actividades normales en la comunidad.

15 Para adaptarse a estos diferentes requisitos, los fabricantes de bolsas de ostomía fabrican bolsas transparentes y opacas. Recientemente, las bolsas también se han diseñado con un panel frontal adicional para crear un mecanismo de observación del estoma que comprende una lámina lisa y opaca que se puede levantar o separar para desvelar una lámina inferior transparente que comprende el panel frontal de la bolsa de ostomía propiamente dicha. Véase, por ejemplo, la figura 1a a 1c. De esta manera, el contenido del estoma y de la bolsa puede observarse u ocultarse mediante el mismo diseño de bolsa. Más comúnmente, el diseño del mecanismo de observación incluye una división en la lámina opaca creada cortando la capa de material de confort en la parte frontal de la bolsa en un área donde se puede ver el estoma. Inicialmente, esta división puede estar unida débilmente en una posición cerrada por una división incompleta, por ejemplo, perforaciones. Al hacerlo, el panel de confort permanece liso durante el procesamiento, y a los ostomizados que no desean ver su estoma no les preocupa que la división pueda abrirse accidentalmente. Para ver el estoma, se rompen las perforaciones que puedan estar presentes para poder separar la lámina opaca. Si no se utilizan perforaciones, simplemente se levanta la lámina. Los mecanismos de observación del estoma que se cree que incluyen toda la técnica anterior tienen diseños que son "rectos", aproximadamente lineales alineados lateralmente a través de la cara del frente de la bolsa, o curvados de varios grados de curvatura, redondeados hacia arriba como la mitad inferior de una esfera de reloj. En todos los casos, el mecanismo incluye un diseño en el que la lámina opaca tiene una proporción significativa de su perímetro atrapada en la soldadura del contorno de los dos paneles de bolsa a prueba de olores.

30 Se ha descubierto que existen varios inconvenientes con el estado de la técnica de los mecanismos de observación del estoma que comprenden láminas opacas que cubren el panel frontal de la bolsa.

35 Cuando la lámina lisa y opaca se une a la bolsa mediante la soldadura del contorno de la bolsa como parte del sello entre los dos paneles de la bolsa, no se puede abrir fácilmente lo suficiente para revelar todo el estoma sin poner en peligro la integridad del sello de la bolsa. Además, el contenido de la bolsa es extremadamente difícil de observar porque la lámina no se puede levantar lo suficiente para ver el fondo de la bolsa. Esta situación es particularmente difícil cuando la lámina opaca se levanta desde la parte inferior porque el ostomizado normalmente mira hacia abajo desde arriba de la bolsa, y la lámina opaca levantada se amontonará directamente sobre el área de visualización. Además, la mano del ostomizado sostendrá la lámina opaca y, por lo tanto, también obstruirá la visualización.

40 Esta situación ilustra otros inconvenientes que el ostomizado notará cuando intente ver el estoma a través de la división durante la fijación [colocación] de la bolsa. En un abdomen plano, el ostomizado puede ver directamente el estoma durante la fijación de la barrera cutánea. Sin embargo, a veces el estoma no se puede observar directamente como resultado de que una parte del cuerpo interviene, como el abdomen o un seno cuando sobresalen. En este caso, la fijación de la placa al estoma se logra viendo el reflejo del estoma en un espejo. La fijación se facilita cuando el espejo está orientado de modo que el estoma se vea a través del panel frontal de la bolsa. Con las bolsas transparentes, este procedimiento de fijación se usa comúnmente. En el caso de que el estoma esté oscurecido con una lámina opaca, cuando se requiere una mano para mantener esa lámina abierta, esa mano no está disponible para la fijación de la barrera cutánea. Además, el acto de abrir la división puede hacer que la placa se arrugue o que no quede lisa como se requiere para una aplicación adecuada a la piel periestomal.

45 Los mecanismos de visualización del estoma compuestos por láminas opacas con divisiones tienen varias limitaciones adicionales. Primero, cuando se usa una lámina perforada, debido a que la película dividida inicialmente está débilmente unida por un corte incompleto, el ostomizado debe separar físicamente la división. Esto puede ser difícil para algunos ostomizados que a menudo tienen una destreza manual y una agudeza visual limitadas. En segundo lugar, el acto de "romper" parte de la bolsa crea temor sobre si la bolsa puede resultar dañada inadvertidamente por el procedimiento. En tercer lugar, una vez que se ha abierto, es posible que la lámina no se cierre fácilmente con una forma igual de lisa que antes de su apertura. Como resultado, la lámina abierta con divisiones hace que el dispositivo sea menos discreto y es más probable que se enganche en la ropa, lo que aumenta los problemas. También existe la posibilidad de que el área abierta pueda capturar algo del entorno circundante, por ejemplo, agua de una ducha o piscina, provocando una humedad incómoda, un hundimiento incómodo y un peso adicional en la bolsa. Finalmente, otros componentes de la bolsa que se pueden unir al panel frontal de la bolsa, por ejemplo, el filtro de la bolsa, se ven afectados por el requisito de que sean compatibles con la presencia de la lámina opaca con divisiones.

65 Además, puede desearse que se proporcionen estas funciones en otras configuraciones que se pueden unir y usar como dispositivos de una pieza o como dispositivos de dos piezas que se pueden usar junto con una placa de

ostomía separada, a la que se puede adherir o quitar el dispositivo desmontable al usuario.

En algunas realizaciones proporcionadas en el presente documento, un dispositivo de ostomía de la presente invención proporciona un diseño de revestimiento protector de liberación y un diseño novedoso de collar.

Tal y como se mencionó anteriormente, el bioadhesivo, que es parte del dispositivo de ostomía, fija y asegura la bolsa o saquito de recolección al cuerpo humano. Este bioadhesivo está protegido con una película recubierta de silicona o un revestimiento antiadherente. La mayoría de los productos que están disponibles para los ostomizados en la actualidad utilizan un revestimiento de liberación única que se retira en una sola pieza antes de su uso. Sin embargo, se ha descubierto que muchas enfermeras enterostomales enseñan a sus pacientes a colocar la bolsa cortando su patrón en forma de estoma en la barrera cutánea y luego doblándolo por la mitad horizontalmente, doblando hacia abajo la mitad superior de la barrera cutánea para que se doble sobre la mitad inferior de la barrera cutánea. La bolsa, incluido el adhesivo doblado, se coloca debajo del estoma y se levanta hasta que la barrera cutánea entre en contacto con la piel periestomal adyacente a la mitad inferior del estoma. A continuación, se despliega la barrera cutánea y se coloca contra la piel periestomal alrededor del estoma, incluida ahora la mitad superior. Esta técnica permite al usuario visualizar mejor la aplicación de la barrera cutánea alrededor del estoma para asegurar la colocación adecuada para una protección óptima de la piel. Para facilitar esta técnica, la presente invención permite que el revestimiento desprendible se retire en segmentos separados, incluidos los segmentos diseñados para ayudar a doblar la placa y para ayudar a estimar dónde se doblará la placa, incluyendo, por ejemplo, un punto en la mitad de su recorrido. Además de la situación antes mencionada a fin de cortar para adaptarse a las placas, en el caso de que la placa se molde para inclinar la forma del estoma, este diseño permite que el revestimiento de liberación se retire en segmentos para facilitar también el moldeado, por ejemplo, cuando la sección adhesiva cerca del estoma debe manipularse para que se ajuste mejor alrededor del estoma con las manos, y de esta forma quitar el revestimiento de liberación por completo, podría causar contaminación del área adherida a la piel durante la manipulación del área central.

Para abordar este problema, la presente invención incluye un diseño con revestimiento de liberación segmentado (figura 2) que se elimina en las siguientes etapas:

Etapas 1: Primero se elimina la pestaña de liberación del revestimiento marcada como "I".

Etapas 2: El adhesivo expuesto alrededor del orificio de inicio central se manipula para aumentar el tamaño del orificio para que se ajuste alrededor del estoma.

Etapas 3: Se levanta la pestaña marcada como "II" y se dobla por la mitad.

Etapas 4: Se fija la mitad inferior expuesta del collar adhesivo a la parte inferior del estoma.

Etapas 5: Se retira el revestimiento de liberación completamente tirando de la pestaña marcada como "2" y se coloque el adhesivo alrededor de la mitad superior del estoma.

Otro aspecto más incluido en el presente documento, es la forma del collar adhesivo que mantiene la bolsa de recogida o la bolsa en su lugar durante su uso. Se sabe que generalmente, las fugas se producen debido a los pliegues de la piel en las posiciones según las agujas del reloj de las 3 y las 9 en punto en el collar adhesivo, y debido a la gravedad, se filtra por la parte inferior tal y como se muestra en la figura 3.

El collar adhesivo en forma de corazón (figura 4) proporciona adhesivo adicional alrededor del estoma entre las posiciones según las agujas del reloj de las 3 en punto y las 9 en punto, incluida también la posición de las 6 en punto, lo que reduce la posibilidad de fugas que se producen en estas posiciones. También podría ocurrir adhesivo adicional o refuerzo de adhesivo alrededor del estoma en otras posiciones, incluso en o cerca de al menos una de las posiciones según las agujas del reloj de las 3 en punto, las 4 en punto, las 5 en punto, las 6 en punto, las 7 en punto, las 8 en punto o las 9 en punto.

El revestimiento de liberación segmentado comprende una película o papel flexible que está recubierto con silicona u otros recubrimientos desprendibles. La película está hecha de polietileno, polipropileno, poliéster, EVA, poliamida, policarbonato o una combinación de los mismos. El collar adhesivo en forma de corazón se puede usar junto con el revestimiento de liberación segmentado como otra realización más de los dispositivos de evacuación controlada proporcionados en este documento. Véase la figura 5.

Se ha descubierto que los defectos de la técnica anterior se pueden aliviar mediante la disociación, es decir, la disociación parcial, cercana o total de la lámina con divisiones de la soldadura del contorno de la bolsa. En un ejemplo de la invención que se muestra a continuación, la lámina tiene la forma de la "solapa" de una lámina lisa y opaca que puede tener una o más capas. Es sustancialmente separable de la soldadura del contorno de la bolsa en la medida en que se mueve libremente e independientemente desde el cuerpo de la bolsa. La disociación de la soldadura del contorno se da hasta el punto en que la lámina o solapa se pueda manipular fácilmente con la mano para desvelar una proporción significativa del área de la bolsa que cubriría inicialmente antes de la manipulación. La visualización del contenido del estoma y de la bolsa se mejora enormemente en comparación con los diseños de láminas opacas con aperturas divididas.

Otra mejora se obtiene cuando se crea suficiente libertad de movimiento en la lámina desprendida de modo que se pueda mantener en una posición de visualización o "abierta" del estoma, sin la necesidad de estar continuamente en contacto con una fuerza o mecanismo de apertura, por ejemplo con el contacto de la mano. Una realización proporcionada en este documento es doblar la solapa sobre la parte superior de la bolsa. De esta manera, las manos quedan libres para estar disponibles para una fijación adecuada de la placa y sin obstruir la vista del estoma. Los componentes que se pueden usar para asegurar la solapa en una posición abierta o cerrada incluyen capas de mecanismos de enclavamiento o interferencia mecánicos adhesivos sensibles a la presión u otras restricciones por fricción. Para bolsas de una pieza con barreras cutáneas moldeables, es posible manipular manualmente el adhesivo de moldeado con una o ambas manos. El moldeado y otros procesos de fijación o ajustes se pueden lograr al entrar en contacto indirectamente con el adhesivo mientras se presiona sobre el panel frontal transparente de la bolsa. Debido a que esta manipulación se puede visualizar fácilmente, mejora aún más el procedimiento de fijación y mejora la calidad de vida de los ostomizados al prevenir el daño cutáneo periestomal doloroso e irritante.

Película de liberación recubierta para interior de la bolsa

Otro aspecto incluido en este documento es la fijación a través del panel de la bolsa frontal, que se mejora aún más al incluir una lámina de liberación recubierta entre el panel de la bolsa frontal y la superficie adhesiva interior de la bolsa. La lámina de liberación recubierta evita la adhesión entre el panel de la bolsa y la superficie del adhesivo que se está moldeando. Un beneficio adicional es que la superficie de liberación recubierta ayuda a liberar el efluente estomal pastoso del panel frontal de la bolsa y hace que se deslice hacia abajo de la bolsa más fácilmente. El volumen del efluente fecal pastoso adherido al panel frontal de la bolsa no es discreto, y cuando el efluente cae al fondo de la bolsa, el hecho de llevar la bolsa es más cómodo para su usuario. También beneficia enormemente la función de la bolsa. El efluente pegado al panel de la bolsa opuesto al estoma puede adherir los dos paneles de la bolsa entre sí, provocando que "bloqueen" y cierren efectivamente parte del volumen de la bolsa. Por tanto, se evita que la bolsa acepte fácilmente efluentes adicionales. Si el nuevo efluente no puede entrar en la bolsa, el filtro de la bolsa puede ensuciarse con el efluente. El trayecto para que los flatos encuentren el filtro puede estar obstruido y el filtro no recibirá ni desodorizará los flatos. Otros problemas pueden incluir efluentes forzados debajo de la barrera cutánea, ya sea por excreción peristáltica o neumáticamente por la fuerza de flatos no ventilados.

Debido a que esta invención permite que una proporción significativa del área inicialmente cubierta quede fácilmente expuesta, cualquier cosa que pueda ser capturada del medio ambiente, por ejemplo, el agua de una piscina o ducha, se puede desencajar y quitar o secar fácilmente.

Un beneficio adicional es que las funciones que se pueden realizar en la parte frontal de la bolsa, por ejemplo durante la fabricación de la bolsa, se facilitan ya que la solapa se puede mover fuera del trayecto del panel frontal de la bolsa. La solapa se puede colocar durante la soldadura del contorno de la bolsa o en una etapa posterior del proceso, mejorando la flexibilidad del proceso.

Debido a que se requiere menos distorsión de la solapa para ver el estoma, es más liso cuando se suelta o se devuelve a su posición de ocultación del estoma, o posición "cerrada". Se elimina la percepción de que el usuario puede dañar la bolsa tirando de las perforaciones o desgastando una lámina contenida entre la soldadura del contorno de la bolsa. Dado que la lámina está menos restringida, es más receptiva a componentes adicionales que pueden usarse para "bloquear" temporalmente la lámina en la posición cerrada. Estos componentes encajan más fácilmente en la bolsa y son más fáciles de fabricar. En la presente se incorporan componentes adicionales que comprenden una capa o capas de adhesivo sensible a la presión; así como mecanismos de enclavamiento o interferencia mecánicos, u otras conexiones químicas o físicas entre la solapa y el cuerpo de la bolsa que sean capaces de mantener la lámina de ocultación en una posición cerrada contra las fuerzas de fricción o cizallamiento debido a la ropa o por el movimiento normal del cuerpo.

Un elemento adicional de la realización preferida de la invención incluye la capacidad de "meter" al menos una parte de la solapa en el panel frontal de la bolsa o en un panel frontal secundario o en la capa de material de confort de la bolsa en la que la solapa se puede asegurar o esconder en posición abierta o cerrada. Véase la figura 6. En la imagen de arriba, la solapa se puede manipular en cualquier dirección, levantada o invertida, doblándola hacia el cuerpo de la bolsa y dirigiéndola a través de la abertura en medio de donde se une a la bolsa en la soldadura del contorno de la bolsa. Al meter la solapa en el área abierta, el estoma se puede visualizar continuamente sin necesidad de que la solapa se mantenga constantemente fuera del campo de visión. De esta manera, el pliegue superior "bloquea" el mecanismo de visualización en una posición abierta para ver el estoma. De manera similar, la solapa puede manipularse en la posición hacia abajo o cerrada y cualquier parte de su borde insertada en un pliegue o una abertura creada adyacente al perímetro de la solapa en el panel frontal de la bolsa o en un panel frontal secundario o en la capa de material de comodidad de la bolsa en la que la solapa puede estar asegurada o secretada en la posición cerrada.

Un mecanismo de visualización del estoma que comprende una solapa que se mantiene cerrada al adherirse a la bolsa subyacente mediante un adhesivo sensible a la presión, VELCRO®, o mediante una unión desmontable [hook and loop] o un mecanismo de unión con acoplamiento. Una realización especialmente preferida es en la que la solapa incluye parcial o totalmente el enganche o la parte de bucle de un sistema de sujeción de unión desmontable o una

unión desmontable, y la película de la bolsa o el panel de confort en sí mismo comprende la otra mitad del sistema de cierre, la parte opuesta del enganche o del bucle de la unión desmontable. Alternativamente, otra realización es que la película de la bolsa o el panel de confort incluye parcial o totalmente el enganche o la parte de bucle de un sistema de sujeción de unión desmontable o una unión desmontable, y la solapa en sí comprende la otra mitad del sistema de cierre, es decir, la parte opuesta del enganche o del bucle de la unión desmontable.

Dispositivo de ostomía de evacuación controlada

Un dispositivo de ostomía de evacuación controlada debe realizar tres funciones básicas:

- Evitar el escape de efluentes del estoma o fuera del dispositivo.
- Permitir la ventilación del gas que se libera del estoma.
- Permitir la captura controlada del efluente que se libera del estoma.

Además de las realizaciones descritas en la solicitud de patente de invención de los Estados Unidos de América número 2012/0283678, existen medios alternativos para lograr estas funciones. Las realizaciones proporcionadas en el presente documento mejoran la función de tales dispositivos, mejorando la facilidad de uso, ampliando su alcance de uso y reduciendo su coste de fabricación.

En algunas realizaciones, se incorpora un sello inflable en o dentro de la pared exterior de la bolsa (1), tal y como se ve en la figura 7. En algunas realizaciones, el sello inflable se puede emplear para sellar la superficie de la pared exterior de la bolsa. Los ejemplos de realizaciones pueden incluir, por ejemplo, sellos inflables tal y como se describe en la patente de invención de los Estados Unidos de América número 8,217,221. De esta forma, es posible simplificar la estructura del dispositivo empleando la pared exterior de la bolsa (1) como superficie de sellado.

También se puede usar un panel exterior (2) que encierra el sello inflable (6), tal y como se ilustra en la figura 8. Este panel puede estar hecho de una película flexible o, alternativamente, puede estar hecho de un material semirrígido o puede estar moldeado en un material rígido. En algunas realizaciones, este panel puede incorporar todos los elementos apropiados para el control de flujo de fluidos. Las realizaciones ejemplares pueden incluir elementos de control de flujo de fluidos como se describe en las patentes de invención de los Estados Unidos de América, números 7,347,844; 6,723,079; 8,092,437; 8,096,980 y la solicitud de patente los Estados Unidos de América número 2011/0040269.

En algunas realizaciones, se puede emplear un elemento de acoplamiento que comprenda al menos un elemento adhesivo contiguo. En algunos casos, puede ser deseable emplear dos o más elementos, que pueden ser concéntricos (3). Véase por ejemplo, la figura 9. En algunas realizaciones, los dispositivos de ostomía que emplean al menos un elemento adhesivo contiguo pueden beneficiarse de que el elemento adhesivo contiguo actúe como una "rotura" para socavar, o canalizar radialmente, el efluente en una dirección singular. Una vez que el efluente encuentra la rotura, el efluente en el dispositivo de ostomía puede presentarse con una barrera adhesiva nueva e intacta para resistir la canalización local. En algunas realizaciones, se pueden encontrar estructuras ejemplares de elementos adhesivos contiguos, por ejemplo, en la solicitud de patente los Estados Unidos de América número 2012/0283678.

En otras realizaciones adicionales, los dispositivos y procedimiento de ostomía descritos en el presente documento pueden ventilar y desodorizar eficazmente el gas que se libera del estoma para evitar la acumulación de presión en el intestino y en el dispositivo. Véase por ejemplo la figura 10. Tal presión podría debilitar la unión entre la placa adhesiva y la piel del usuario, acortando potencialmente la esperanza de vida del dispositivo. Tal presión también podría potencialmente causar incomodidad al usuario.

Es importante evitar que los dispositivos y procedimiento de ostomía descritos en el presente documento que incorporan al menos un respiradero y un filtro, se obstruyan o ensucien con el efluente. La obstrucción de la vía de ventilación con efluentes puede evitar que el dispositivo se ventile, provocando una acumulación de presión dentro del dispositivo. La suciedad del filtro con el componente sólido o líquido de las heces puede destruir la capacidad del filtro para desodorizar. La protección del respiradero y el filtro contra obstrucciones e incrustaciones se puede lograr creando una vía de ventilación amplia con múltiples vías de acceso al filtro. Este efecto se mejora creando una vía tortuosa hacia el filtro, de modo que si una vía está bloqueada, muchas otras vías están disponibles para el flujo. Un procedimiento para crear una vía tortuosa es utilizar una serie de pliegues o protuberancias moldeadas en la propia película. Otro procedimiento es utilizar una capa de espuma de celda abierta (7) para proteger el filtro (véase la figura 10).

Este respiradero (4) y filtro (5) se podrían ubicar sobre el sello inflable (6) (véase la figura 10). Alternativamente, se podría ubicar en el espacio para la cabeza de la bolsa o en la bolsa misma (véanse las figuras 11 y 12).

En algunas realizaciones, el almacenamiento de la bolsa (8) está incluida en la estructura general del dispositivo. Previamente se ha descrito doblar y luego enrollar la bolsa para su almacenamiento en el borde inferior del dispositivo. En algunas realizaciones incorporadas en este documento, la bolsa se puede plegar en capas alternas a lo largo de la cara exterior del dispositivo (véase la figura 13). El plegado de la bolsa da como resultado una estructura plegada que es delgada, que no coloca una cantidad inaceptable de tensión localizada en la película de la bolsa, que se

despliega fácilmente y que no interfiere con el flujo de gas a través del filtro y del sistema de ventilación.

En algunas realizaciones, se pueden emplear disposiciones de plegado alternativas. Por lo general, esto implicaría, entre otros, la creación de pliegues longitudinales (9) en la bolsa, seguidos de pliegues latitudinales (10) o pliegues diagonales (11) (véase la figura 14).

En algunas realizaciones, se facilita el flujo de gas ventilado fuera del dispositivo, lo que se puede lograr a través de varios medios. Una de estas realizaciones incorpora pliegues longitudinales (12) en la película de la bolsa exterior para asegurar que cuando se pliega la película, proporciona una vía de flujo para que el gas salga del dispositivo (véase la figura 15). En la mayoría, pero no en todas las realizaciones, esa vía de flujo incluiría un filtro, como por ejemplo una matriz de carbón activado en un medio poroso.

En otra realización adicional, se incorporan en el presente documento las características (13) moldeadas en el elemento, como se detalla anteriormente, que cubren el filtro para proporcionar una vía de flujo fuera del filtro (véase la figura 16).

En otra realización más, se describe en el presente documento el uso de al menos un elemento adicional para actuar como un espaciador entre la cara del dispositivo y la bolsa doblada para proporcionar un vía de flujo para el efluente. Este elemento puede ser, entre otros, un componente estampado, con o sin características en relieve. En otras realizaciones, el elemento también podría estar hecho de un material poroso, que incluye pero no se limita a características tales como una espuma de celda abierta (14) (véase la figura 17).

En otra realización adicional, se incluyen métodos para alterar el plegado de la bolsa para dejar la vía ventilación al menos parcialmente sin obstrucciones (véase, por ejemplo, la figura 18). Existen medios alternativos para modificar el plegado de la bolsa. El objeto en el presente documento es dejar el trayecto de ventilación al menos parcialmente sin obstrucciones a través del patrón de plegado utilizado.

En algunas realizaciones, es importante contener la bolsa para mantenerla en su lugar contra el dispositivo con el fin de que mantenga el perfil más delgado y fino posible para el dispositivo, y evitar la apertura inadvertida de la bolsa y proporcionar una apariencia agradable. En algunas realizaciones, se utiliza un elemento moldeado flexible para cubrir el dispositivo. Las características que incluyen un elemento moldeado flexible se pueden encontrar tal y como se describen en la solicitud de patente los Estados Unidos de América número 2012/0283678.

Alternativamente, es posible incorporar un elemento de película (15) para cubrir el dispositivo. La película podría ser un material flexible, no elástico, que cubra total o parcialmente el dispositivo. Este material mantendría la bolsa en su configuración delgada y doblada a la vez que también mantendría el sello inflable en su sitio contra el estoma (véase, por ejemplo, la figura 19).

La funda, en una realización, podría estar abierta en el extremo inferior para permitir que la bolsa se extraiga por debajo de la funda cuando sea el momento de cambiar el dispositivo. Sacar la película de la funda, por medio de una lengüeta que sobresale (16) u otro medio de acoplar la bolsa, permitiría que la bolsa se desdoblara y se llenara de heces a medida que el sello se separa del estoma (véase la figura 20).

Alternativamente, en otras realizaciones, la funda podría tener una o más áreas debilitadas, como líneas de perforaciones (17). Al insertar un dedo por debajo de la funda y levantarla, la funda podría romperse intencionalmente para liberar la bolsa doblada (véase, por ejemplo, las figuras 21 y 22).

En algunas realizaciones, la funda se podría unir en uno o más puntos, o continuamente alrededor de su borde exterior, a la placa como medio de anclaje.

En algunas realizaciones, los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse como un dispositivo autónomo de un solo uso. Es decir, el elemento de sellado, el sistema de ventilación y filtro, la bolsa de contención y la placa adhesiva son todos elementos integrales del mismo dispositivo de un solo uso. Todo el dispositivo se retira desplegando la bolsa, tirando del sello del estoma, permitiendo que la bolsa se llene de efluente y luego se retira el adhesivo del área periestomal del usuario. Después de la extracción, el dispositivo se desecha y se reemplaza por un dispositivo idéntico o por una bolsa de ostomía estándar.

En otras realizaciones adicionales, los dispositivos descritos en el presente documento se podrían diseñar para unirse de forma desmontable a un tipo de placa de ostomía de "dos piezas" por medio de un sistema de acoplamiento (18). La extracción de una versión de dos piezas del dispositivo se lograría tal y como se indicó anteriormente, pero con la etapa final de retirar el dispositivo de placa de ostomía y dejar la placa de ostomía en su lugar (véase, por ejemplo, la figura 23).

En algunas realizaciones, la funda mencionada anteriormente, en el caso de que se emplee un enfoque de fijación de dos piezas, se podría unir al acoplamiento. En algunas realizaciones, para ostomizados con heces firmes y/o actividad intestinal regular y predecible, se produce un dispositivo como el antes, que incluye las realizaciones descritas anteriormente, pero sin un sello inflable. En cambio, el volumen interior del dispositivo se llenaría al menos

parcialmente con heces (19) a medida que se expulsan desde estoma. En este diseño, las heces expulsadas del estoma quedan contenidas por encima del estoma y funcionan efectivamente como un sello temporal (véase la figura 24).

5 Para que un dispositivo de este tipo funcione eficazmente, es importante que se mantenga una vía de ventilación eficaz en presencia de heces. Una de estas vías de ventilación presentaría una vía de flujo con una área grande e incluiría múltiples vías tortuosas para mantener una ventilación efectiva incluso si un gran porcentaje de la vía de ventilación está obstruida. Tal y como se describió anteriormente, esa vía de flujo normalmente, pero no siempre, incluiría un filtro para desodorización.

10 En algunas realizaciones de este tipo de filtro, los dispositivos descritos incorporarían un filtro (5) unido a la pared exterior de la película de la bolsa. También incorporaría un prefiltro (7) con un recorrido tortuoso para proteger el filtro. Uno de estos prefiltros consistiría en espuma de celda abierta. Puede ser deseable dirigir el flujo hacia el prefiltro por medio de un deflector protector (20) que limitaría el acceso a él solo desde direcciones específicas. Por ejemplo, se
15 podría fijar el deflector en su lugar, por medio de soldadura, adhesivos o sujeciones discretas, de modo que el acceso al prefiltro se limitaría a una trayectoria radial hacia adentro (véase la figura 25).

En algunas realizaciones, y con el fin de acomodar una gama completa de protuberancias de estoma, los dispositivos descritos en el presente documento pueden incorporar un medio para acomodar un estoma con una protuberancia mayor. Estos medios podrían incluir una funda más grande que se extendería más cuando se usa el dispositivo. Alternativamente, un acoplamiento de dos piezas con un perfil más alto se adaptaría a un estoma con una
20 protuberancia mayor.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa de ostomía (1) que comprende un collar adhesivo que comprende un adhesivo (3) para asegurar la bolsa (1) alrededor de un estoma, en la que el adhesivo (3) se expone al interior de la bolsa (1) para ajustarse alrededor del estoma, y caracterizado por que la bolsa (1) comprende un revestimiento de liberación segmentado (I, II) en el collar adhesivo y una lámina de liberación entre un panel frontal de la bolsa (1) y el adhesivo (3) para permitir la manipulación del adhesivo (3) a través de la bolsa (1) y evitar la adhesión entre el panel frontal de la bolsa (1) y el adhesivo (3) durante su almacenamiento o su uso, y.
- 10 un mecanismo de visualización del estoma que incluye una lámina de material parcial o totalmente opaca en un panel frontal, la lámina de material tiene más de aproximadamente el 50 % de su perímetro separado del panel frontal de la bolsa, o
- 15 un mecanismo de visualización del estoma que comprende una solapa que se mantiene cerrada mediante un sistema de sujeción, en donde la solapa incluye o está compuesta completamente ya sea por una parte de enganche o parte de bucle, de un sistema de sujeción de unión desmontable [hook and loop], y de una unión desmontable [hook and hook], y una película de bolsa o un panel de confort de la bolsa comprende la otra mitad del sistema de sujeción, es decir, el enganche o bucle opuesto, o en donde la película de la bolsa o el panel de confort de la bolsa incluye parcialmente o está compuesto completamente, ya sea por una parte de enganche o bucle, de un sistema de sujeción de unión desmontable [hook and loop], o de una unión desmontable [hook and hook], y la solapa en sí comprende la otra mitad de la sujeción, ya sea la parte opuesta del enganche o del bucle de la unión desmontable.
2. Bolsa de ostomía según la reivindicación, en la que el collar adhesivo tiene forma de corazón para aumentar el área adherida entre las posiciones según las agujas del reloj de las 3 y las 9 en punto.
3. Bolsa de ostomía según la reivindicación 1 o 2, en la que el collar adhesivo que tiene forma de corazón aumenta el área adherida en su posición según las agujas del reloj de las 6 en punto.
4. La bolsa de ostomía de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca tiene más de aproximadamente el 65 % de su perímetro separado de la bolsa.
5. La bolsa de ostomía de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca tiene más de aproximadamente el 80 % de su perímetro separado de la bolsa.
6. La bolsa de ostomía de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca desvela más del 60 % de su área de bolsa inicialmente cubierta cuando se manipula manualmente a una posición de visualización del estoma con dos dedos o menos, por ejemplo, con uno de los dedos y el pulgar.
7. La bolsa de ostomía de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca desvela más del 70 % de su área de bolsa inicialmente cubierta cuando se manipula manualmente a una posición de visualización del estoma con dos dedos o menos, por ejemplo, con uno de los dedos y el pulgar.
8. La bolsa de ostomía de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la lámina de material parcial o totalmente opaca desvela más del 75% de su área de bolsa inicialmente cubierta cuando se manipula manualmente a una posición de visualización del estoma con dos dedos o menos, por ejemplo, con uno de los dedos y el pulgar.
9. La bolsa de ostomía de las reivindicaciones 3 a 8, en la que el mecanismo de visualización del estoma comprende además una solapa que se mantiene cerrada adhiriendo la solapa a la bolsa mediante un adhesivo sensible a la presión, velcro, o mediante una unión desmontable o con un mecanismo de unión con acoplamiento.

FIG. 1

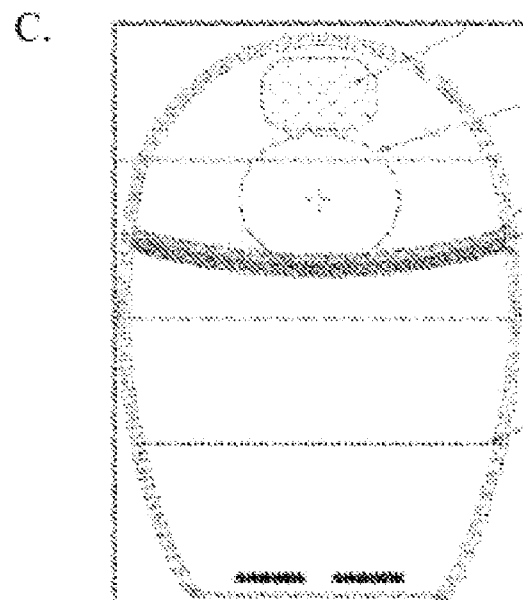
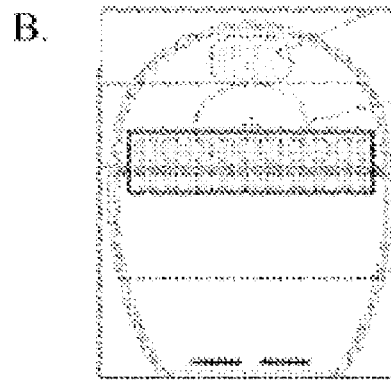
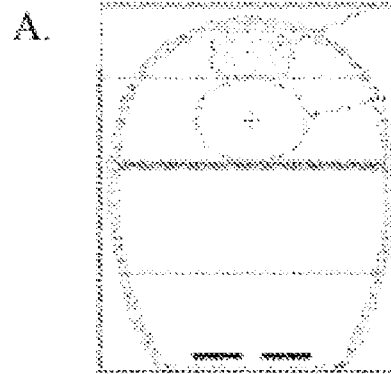


FIG. 2

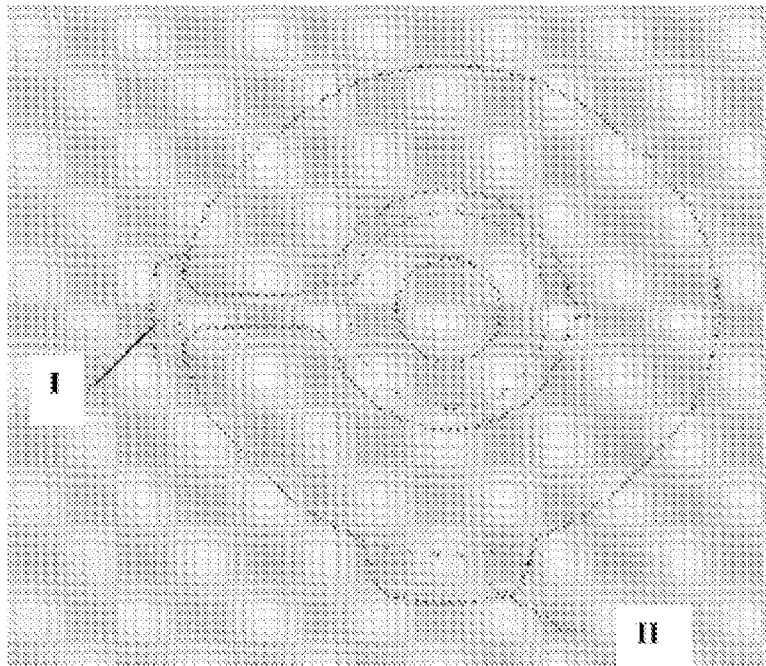


FIG. 4

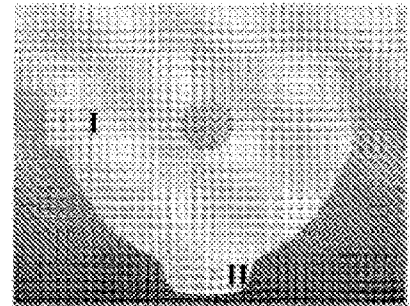


FIG. 3

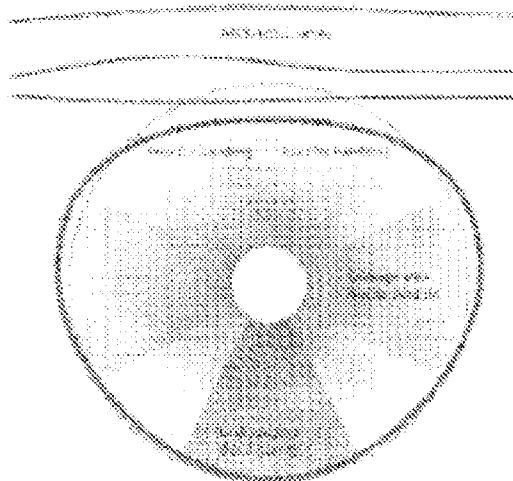


FIG. 5

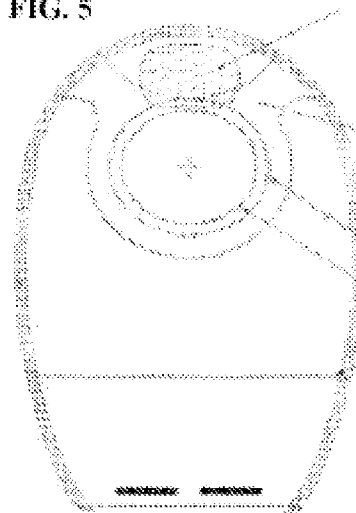


FIG. 6

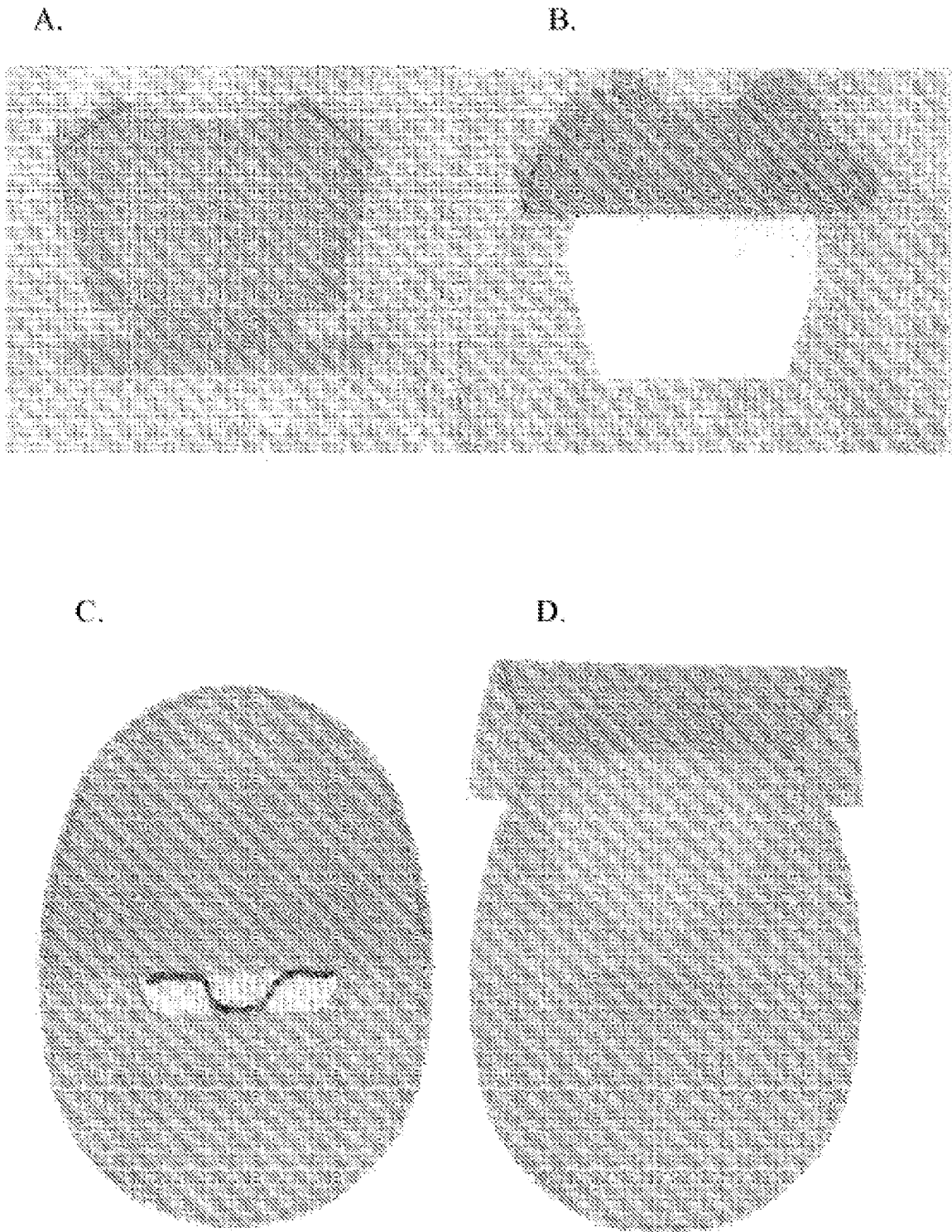


FIG. 7

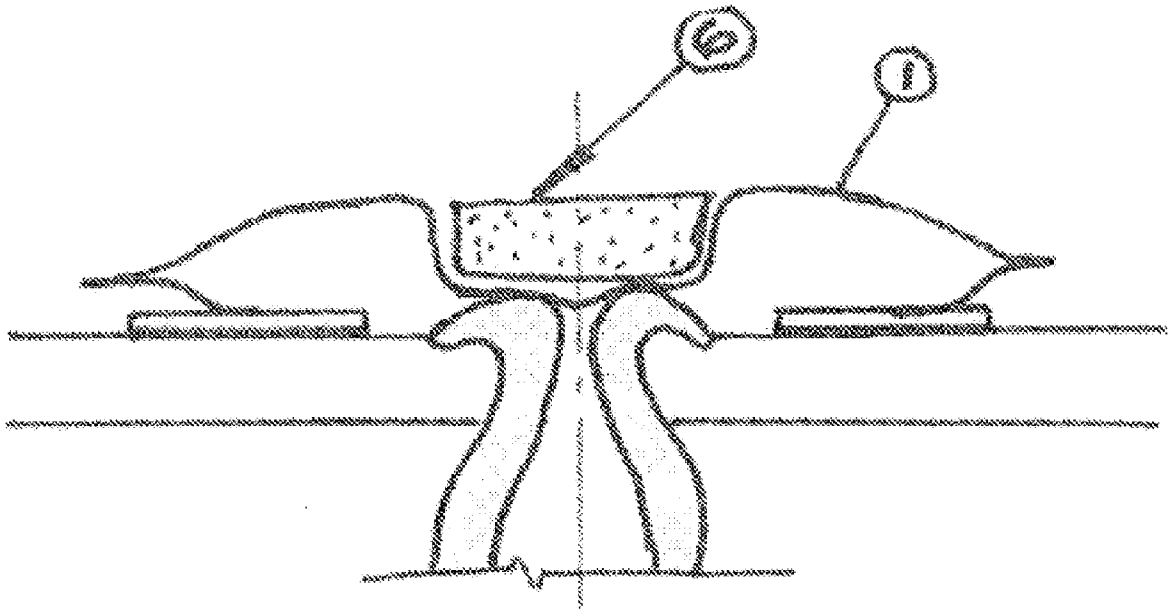


FIG. 8

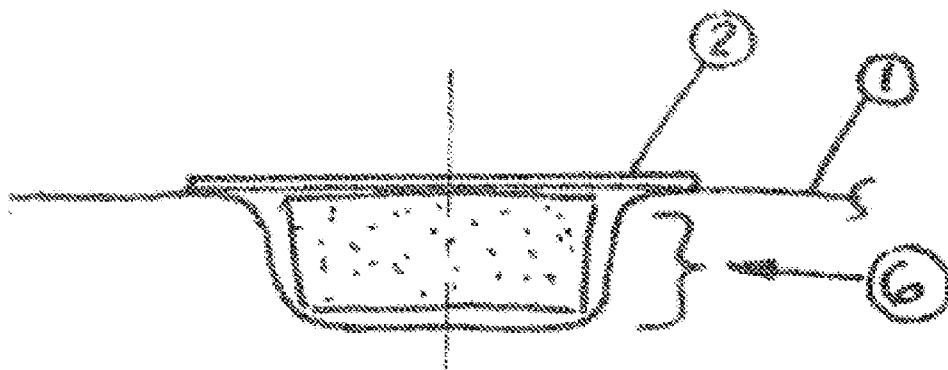


FIG. 9

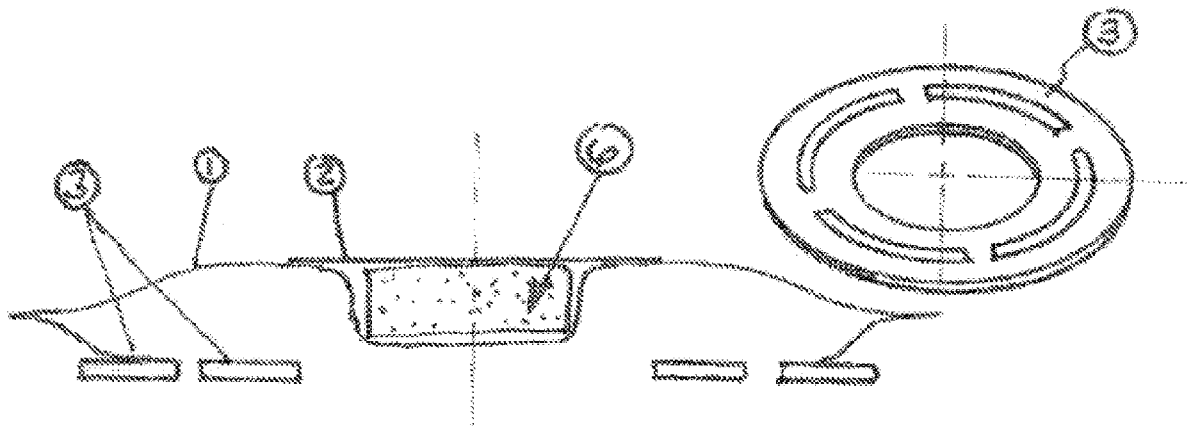


FIG. 10

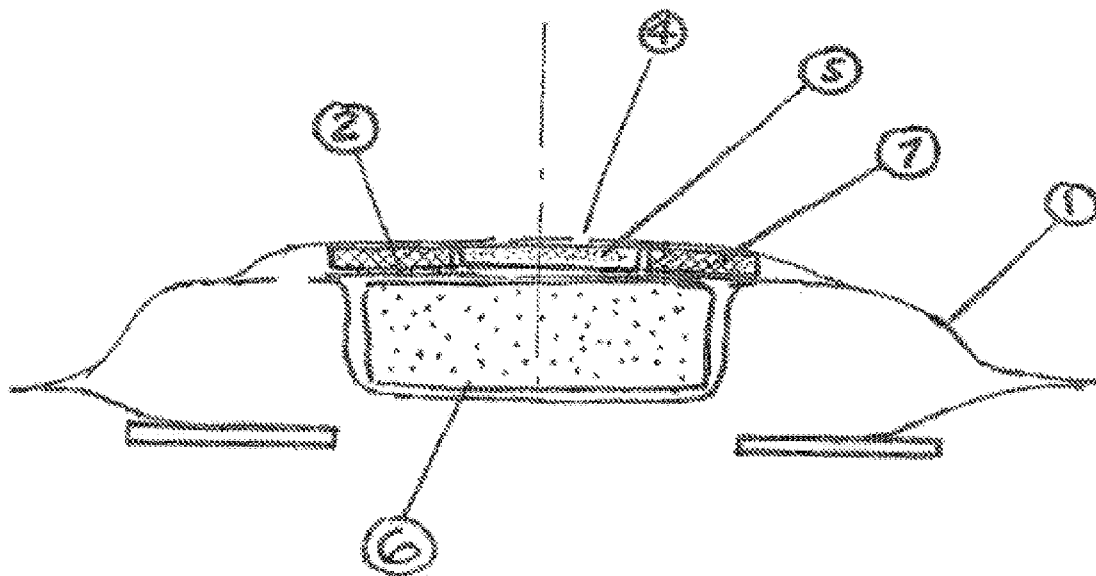


FIG. 11

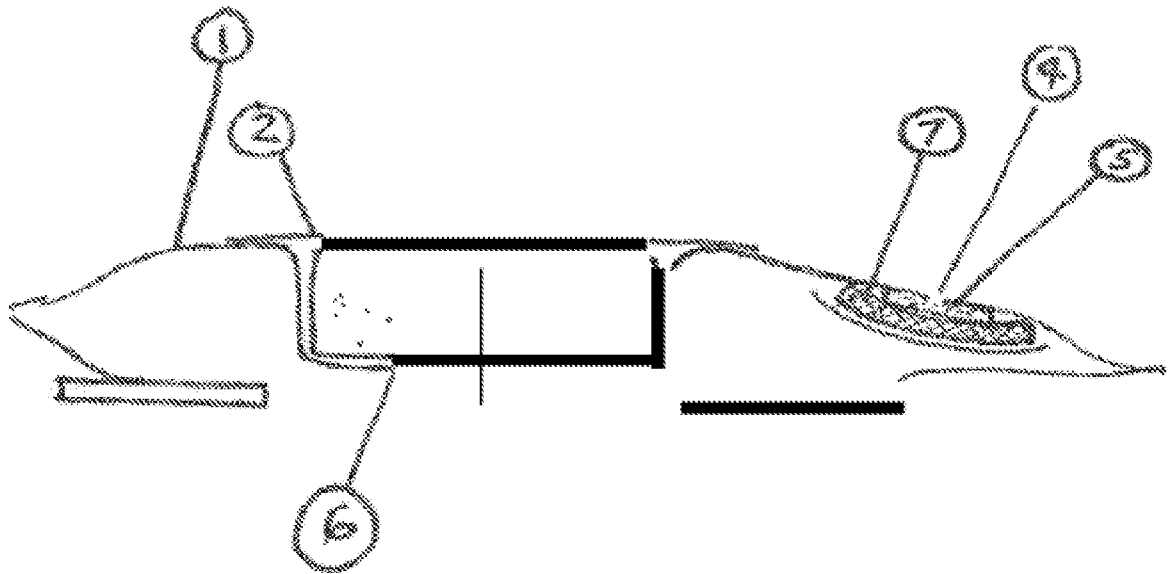


FIG. 12

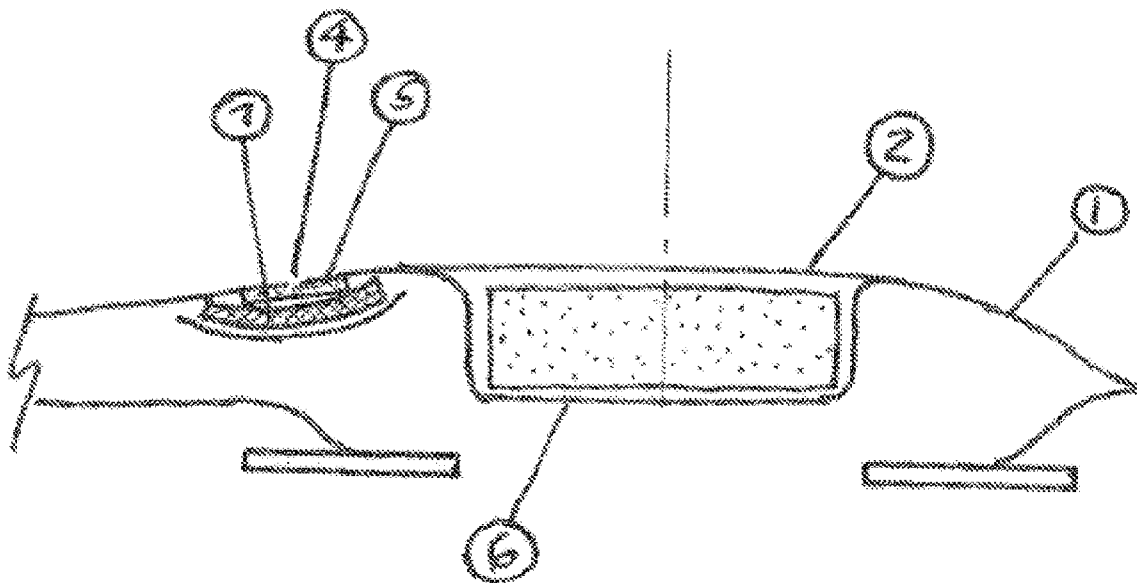


FIG. 13

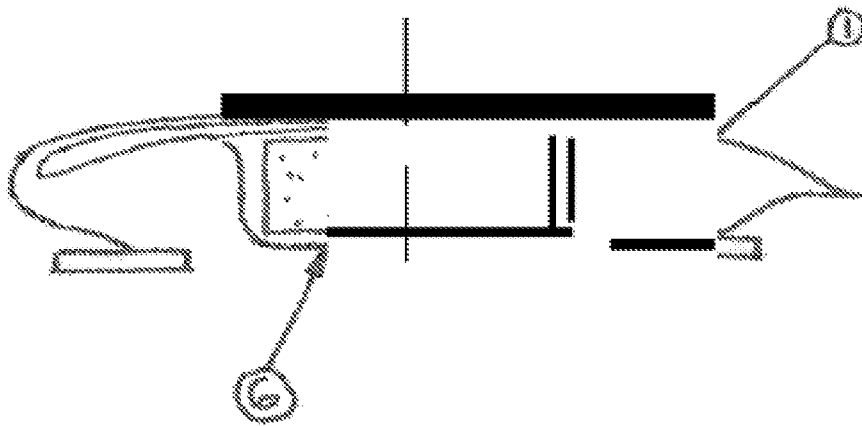


FIG. 14

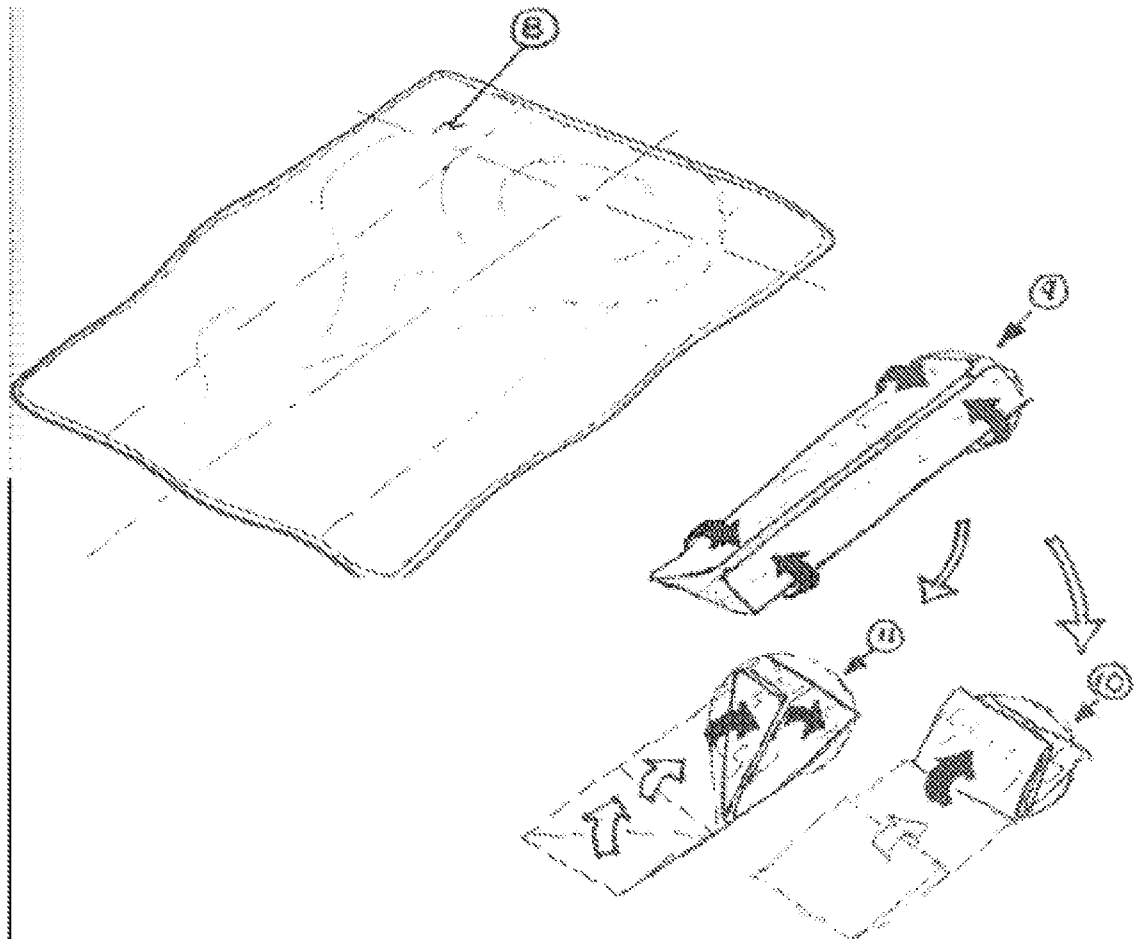


FIG. 15

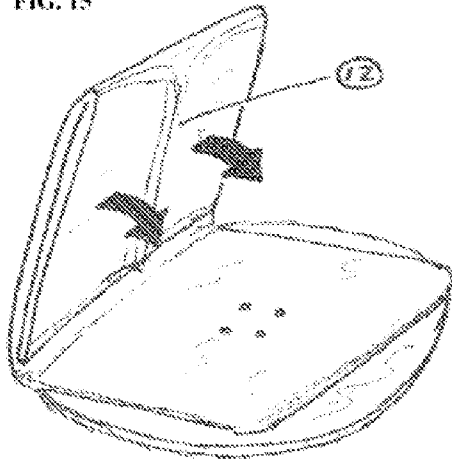


FIG. 16

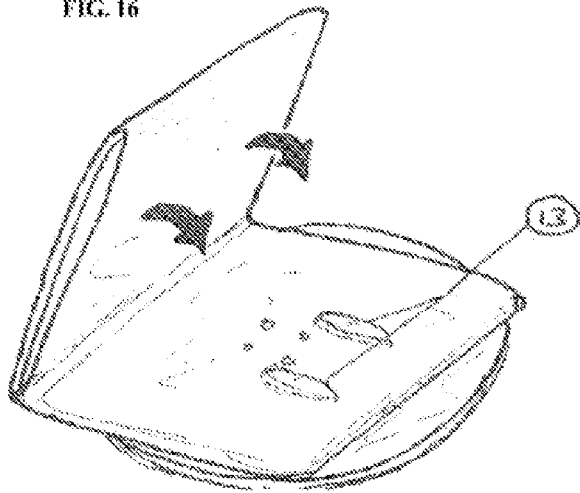


FIG. 17

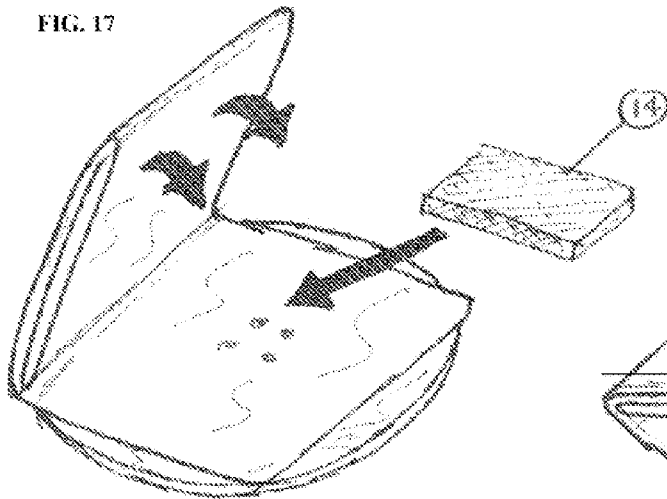


FIG. 18

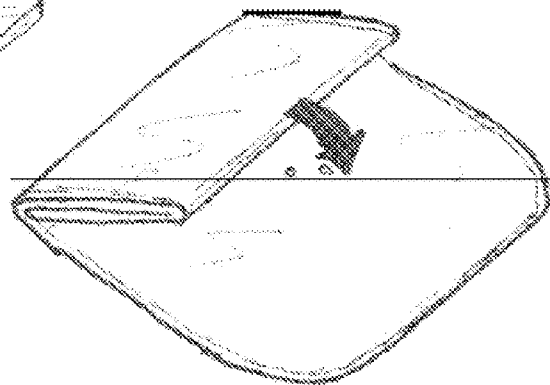


FIG. 19

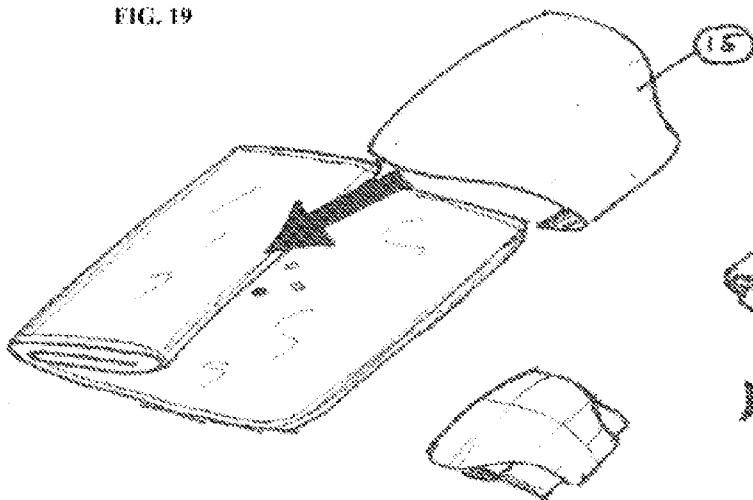


FIG. 20

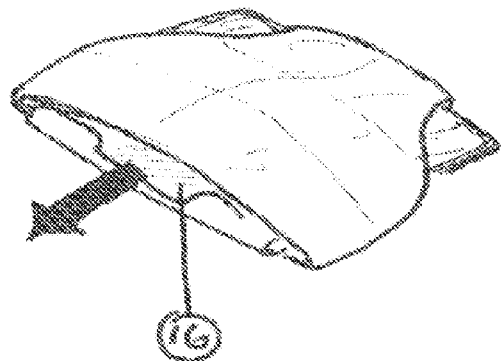


FIG. 21

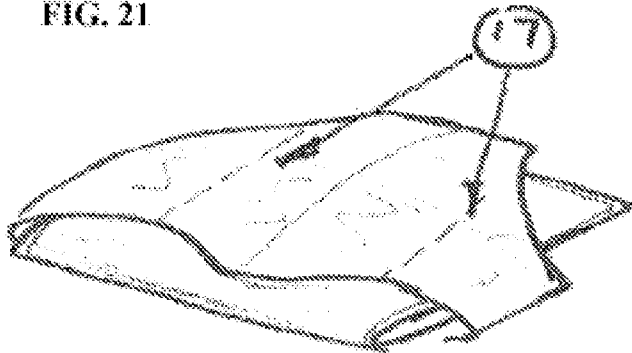


FIG. 22

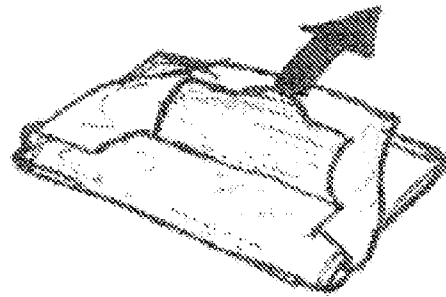


FIG. 23

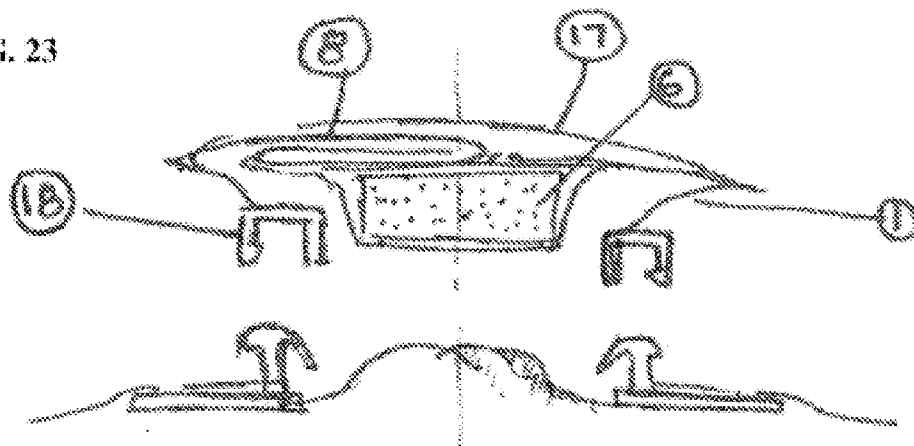


FIG. 24

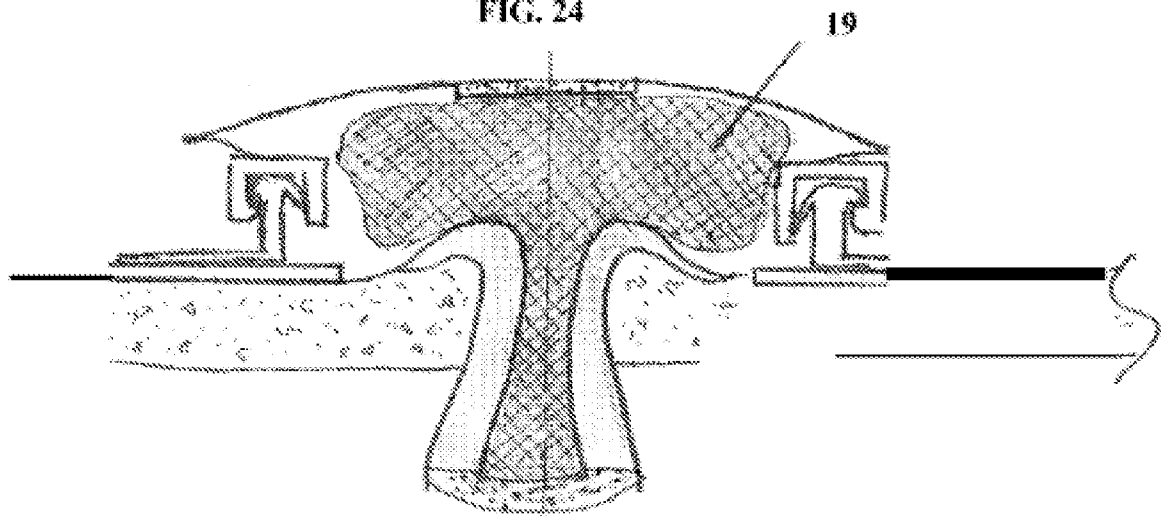


FIG. 25

