



(12) PATENTSKRIFT

Patent- og
Varemærkestyrelsen

- (51) Int.Cl.[®]: **A 61 F 5/44 (2006.01)** **A 61 F 5/445 (2006.01)**
(21) Patentansøgning nr: **PA 2002 01474**
(22) Indleveringsdag: **2002-10-02**
(24) Løbedag: **2002-10-02**
(41) Alm. tilgængelig: **2004-04-03**
(45) Patentets meddelelse bkg. den: **2007-06-11**
- (73) Patenthaver: **Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Danmark**
(72) Opfinder: **Søren Hansen, Hobrovej 41, 3000 Helsingør, Danmark**
Lars Bo Poulsen, Slotsvej 5 B, 3000 Helsingør, Danmark
- (74) Fuldmægtig: **Coloplast A/S, Patentafdelingen, Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Danmark**
-

(54) Benævnelse: **Opsamlingspose med forbedret lukke**

(56) Fremdragne publikationer:

(57) Sammendrag:

Opsamlingsposen har et poseelement (2) udformet af et første og et andet folieemne (2,3) og et udløbsparti (8) der kan foldes og udfoldes for at bringe udløbspartiet fra en åben udfoldet tilstand til en lukket foldet tilstand og omvendt. Et første pladeelement (21) er placeret på det første folieemne (2) og et andet pladeelement (22) er placeret på en forlængelse (3a) af det andet folieemne (3). En låseindretning er tilvejebragt ved udløbspartiet til låsning af posen i den lukkede foldede tilstand for udløbspartiet. Hvert pladeelement (21,22) er udformet af et forholdsvis stift materiale, og afstanden (d) mellem den distale kant (21b) af det første pladeelement (21) og den proximale kant (22a) af det andet pladeelement (22) er mindre end tykkelsen af det første pladeelement.

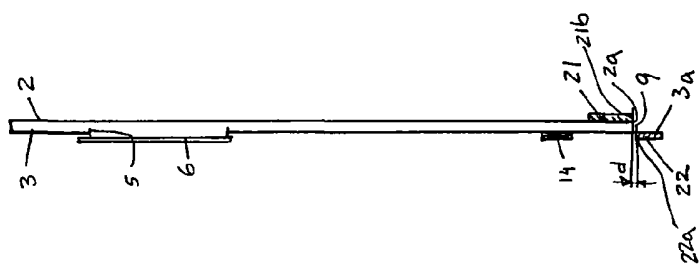


Fig. 2

Opfindelsens område

5 Den foreliggende opfindelsen angår en opsamlingspose til menneskelige legemssekreter, omfattende et poseelement udformet af et første og et andet folieemne med sammenføjede kanter, hvor en indløbsåbning er udformet i et af nævnte første og andet folieemne, et udløbsparti der definerer en længderetning og begynder i en proximal ende i afstand fra indløbsåbningen og som strækker sig mellem to endearfnsnit af nævnte folieemner til en distal ende, idet det andet af nævnte folieemner er udformet med
10 en forlængelse der strækker sig ud over en distal kant af det første af nævnte folieemner, hvor en udløbsåbning er udformet mellem nævnte forlængelse og den distale kant af det første folieemne, hvor udløbspartiet kan foldes og udfoldes ved mindst én
20 foldning i nævnte længderetning mellem den distale og den proximale ende for at bringe udløbspartiet fra en åben udfoldet tilstand til en lukket foldet tilstand og omvendt, og en låseindretning tilvejebragt ved udløbspartiet til låsning af posen i nævnte lukkede
25 foldede tilstand for udløbspartiet.

Baggrund for opfindelsen

Denne type drænbare opsamlingsposer bruges ofte som stomiposer. Hos ileostomi- og colostomipatienter
30 med ukontrolleret afgivelse af fæces af mere eller mindre flydende konsistens skal opsamlingsposen tømmes forholdsvis ofte, og lukkeindretningen skal følgelig være let at åbne og genlukke efter tømning og

samtidig give en pålidelig og tæt forsegling under brug, det vil sige mellem tømninger.

Mange forskellige udførelser af lukkeindretninger er blevet udviklet og er generelt kendt.

5 For eksempel viser og beskriver US patent nr. 3,690,320 og GB patentansøgninger nr. 2 268 065 og 2 000 683 opsamlingsposer med lukkeindretninger, hvor bånd af den type, der omfatter indbyrdes låsende elementer, såsom Velcro®, er placeret på hvert af folie-
10 emnerne i udløbspartiet, og som efter stram foldning af udløbspartiet bringes i kontakt med hinanden.

En yderligere udførelse er vist i EP patentansøgning nr. 0 013 109, hvor udløbspartiet foldes og efterfølgende stoppes ind i et mellemrum, der dannes
15 af et halvstift bånd, der er fastgjort til posevæggen.

I endnu en udførelse af en genlukkelig lukkeindretning for en stomipose, som er vist og beskrevet i US patent nr. 3,825,005, og som svarer til såkaldte
20 minigrip-lukker der ofte bruges i plastfolieposer til emballeringsformål, tilvejebringes en tættnende lukning ved indgreb mellem parallelle ribber eller lineære fremspring udformet af plader fastgjort til hvert af de to folieemner.

25 I alle disse udførelser er det en ulempe, at nøjagtig og korrekt håndtering af lukkeindretningen er nødvendig for at give den fornødne tæthed mod lækage i posens lukkede stilling. Navnlig den stramme foldning af udløbspartiet og istopningsoperationen af
30 udløbspartiet og det minigrip-lignende lukket beskrevet i de to sidstnævnte dokumenter kan forårsage problemer, navnlig for brugere med f.eks. nedsat finger-nemhed.

En anden type lukkeindretning er vist i offentliggjort international patentansøgning nr. WO 96/19164, hvor udløbspartiet er rullet op på en låseclips, der er fastgjort til det ene af folieemmerne. 5 Clipsen omfatter en elastisk eftergivelig zone, som f.eks. kan være tilvejebragt som et ydre lag af integralskumplast, der omgiver et halvstift kerneelement. Selvom opsamlingsposen og låseclipsen i dette skrift giver en forbedret tæthed i sammenligning med de i 10 det ovenstående beskrevne indretninger er valget af udførelsen af låseindretningen begrænset, idet tætningsseffekten er afhængig af låseclipsen.

Fra international ansøgning nr. WO 99/66859 kendes en opsamlingspose af den indledningsvis angivne art og som afhjælper et antal af de ovenfor skitserede ulemper ved brug af et eller flere elastisk eftergivelige tætningselementer placeret ved eller nær ved udløbsåbningen. Den elastiske eftergivelighed af elementet eller elementerne giver en effektiv tætnende 20 virkning i hhv. begyndelsen og slutningen af foldeoperationen.

Selvom lukning af denne opsamlingspose udføres tilfredsstillende i et antal anvendelser, har det vist sig, at tætningselementet eller -elementerne, 25 særligt i opsamlingsposer med et forholdsvis bredt udløbsparti, kan deformeres i en sådan grad under den initiale foldeoperation, at det bliver svært at opnå tilstrækkelig kontakt mellem de pågældende partier af overfladerne af tætningselementet og folieemnet, eller af tætningselementerne. 30

Kort beskrivelse af opfindelsen

På denne baggrund er det et formål for den fo-

religgende opfindelse at forbedre en opsamlingspose af den indledningsvis nævnte art med hensyn til pålidelighed og let håndtering.

Dette og andre formål nås ved tilvejebringelsen af en opsamlingspose som angivet i indledningen og som er yderligere ejendommelig ved, at et første pladeelement er placeret på det første folieemne og et andet pladeelement er placeret på forlængelsen af det andet folieemne, idet hvert pladeelement har en for-
10 udbestemt højde i udløbspartiets længderetning mellem en proximal kant og en distal kant, en forudbestemt bredde i en tværretning i forhold til længderetningen, og en forudbestemt tykkelse, at hvert pladeelement er udformet af et forholdsvis stift materiale,
15 og at afstanden mellem den distale kant af det første pladeelement og den proximale kant af det andet pladeelement er mindre end tykkelsen af det første pladeelement.

Ved kombinationen af at pladeelementerne udformes af et forholdsvis stift materiale og placeringerne af pladeelementerne i forhold til hinanden, dvs. med en lille afstand mellem pladeelementerne i længderetningen af udløbspartiet lettes foldeoperationen selv i tilfælde af brede udløbspartier. Det har over-
25 raskende vist sig, at der opnås tilfredsstillende tæthed, selvom der praktisk talt ikke finder nogen deformation sted af pladeelementerne i tykkelsesretningen. Under foldningen af udløbspartiet tilvejebringer den distale kant af det første pladeelement
30 et omdrejningspunkt, som på grund af tykkelsen af det første pladeelement i kombination med den lille afstand mellem denne distale kant og den proximale kant af det andet pladeelement giver anledning til en

trækraft i længderetningen af i det mindste det andet folieemne og følgelig tilvejebringer elasticiteten af folieemnerne en tætnende kraft.

Det første pladeelement har fortrinsvis en større højde end det andet pladeelement. Dette gør det muligt at udforme opsamlingsposen med en kort og kompakt udførelse af udløbspartiet. Forholdet mellem højden af det første og det andet pladeelement kan f.eks. ligge i området fra 1:1 til 4:1, afhængig af højden af det første pladeelement.

Med den foreliggende opfindelse er det muligt at anvende udløbspartier med en betydelig bredde. Dimensionerne af det første pladeelement kan variere og i en fordelagtig udførelsesform har det første pladeelement et højde-breddeforhold i området fra 1:7 til 1:2.

Med henblik på at lette tømning og rengøring af pose kan det første og/eller det andet pladeelement have en bueformet udformning i forhold til udløbspartiets plan. Dette vil give en tilbøjelighed til at åbne udløbsåbningen let i den udfoldede tilstand og lette yderligere åbning, når der trykkes let på sidekanterne af udløbspartiet i området ved pladeelementerne.

I en foretrukken udførelsesform er det andet pladeelement placeret på ydersiden af forlængelsen af det andet folieemne. Overfladen der ligger på den fjerne side af den distale kant af det første pladeelement og den distale kant af udløbspartiet bliver således glat og meget let at rengøre.

Fortrinsvis er låseindretningen placeret nær ved den proximale ende af udløbspartiet for at tillade foldning af udløbspartiet ved mindst én efterføl-

gende foldning efter nævnte mindst ene foldning. Den i det mindste ene efterfølgende foldning kan defineres ved den proximale kant af det første pladeelement. Låseindretningen kan omfatte foldbare låsebånd, 5 der rager ud fra modstående sidekanter af udløbspartiet og ved én overflade være forsynet med et første sæt låseorganer der kan bringes i indgreb med et andet sæt låseorganer der er tilvejebragt på en overfladedel af nævnte udløbsparti, hvor nævnte andet sæt 10 låseorganer er beliggende på linie med nævnte låsebånd efter nævnte mindst ene efterfølgende foldning.

Yderligere træk og fordele kan let forstås ud fra den efterfølgende detaljerede beskrivelse.

15 Kort beskrivelse af tegningen

Opfindelsen vil i det følgende blive forklaret nærmere under henvisning til foretrukne udførelsesformer og figurerne på den skematiske tegning, hvor

fig. 1 viser et planbillede af en udførelsesform for en opsamlingspose ifølge opfindelsen, set 20 fra den side, der er indrettet til at vende bort fra brugeren og i helt åben stilling,

fig. 2 et længdesnit af opsamlingsposen langs linien II-II i fig. 1,

25 fig. 3 er et skematisk billede svarende til fig. 2 af opsamlingsposen i en første foldet stilling, og

fig. 4 et billede svarende til fig. 1 i den helt lukkede position for posen.

30

Detaljeret beskrivelse af foretrukne udførelsesformer

I fig. 2 og 3 er nogle snitområder tegnet med fuldt optrukne linier for ikke at forhindre den tyde-

lige læsning af tegningen.

Den på tegningen viste opsamlingspose er udført som en stomipose af hovedsageligt kendt og sædvanlig art og omfatter et poseelement 1, der er udformet af et første og et andet folieemne 2, 3, der langs deres kanter er sammenføjet ved hjælp af en sammenføjning 4, der er udført ved svejsning eller på enhver anden passende vis. Folieemnerne kan være fremstillet af ethvert passende fleksibelt plastark- eller foliemateriale som har i det mindste nogen grad af elasticitet som det vil blive forklaret nærmere i det følgende.

Hvert folieemne 2,3 har en inderside, som er indrettet til at vende mod posens indhold og en udadvendende yderside.

I det andet folieemne 3, hvis yderside under brug er indrettet til at vende mod brugeren og således udgør posens bagvæg, er der en indløbsåbning 5, som på i og for sig kendt vis er omgivet af forbindelseselementer 6 med henblik på forbindelse af posen til en legemsåbning, det vil sige i dette tilfælde en tarmåbning i form af en såkaldt stoma i brugerens bugvæg.

I afstand fra indløbsåbningen 5 er posen udformet med et udløbsparti 8, der begynder ved en proximal ende eller halsende 8a og strækker sig til en distal ende eller sluttende 8b. Udløbspartiet 8 er udformet af to endearf snit af folieemnerne 2, 3 og er ligeledes sammenføjet langs modstående sidekanter 8c og 8d.

Nær ved den distale ende 8b af udløbspartiet 8 er en udløbsåbning 9, gennem hvilken posen kan tømmes for sit indhold, dannet ved en slids mellem de to fo-

lieemner 2, 3. Udløbsåbningen 9 er udformet mellem en forlængelse 3a af det andet folieemne 3 og en distal endekant 2a af folieemnet 2.

Posen bringes fra den åbne stilling eller udløbsstillingen, der er vist i fig. 1 og 2, til en brugsstilling, i hvilken posen er lukket, ved et antal foldeoperationer og på en måde, som vil blive beskrevet nærmere nedenfor. Med henblik på at holde opsamlingsposen i den lukkede stilling, er der en låseindretning, som i den viste udførelse omfatter foldbare låsebånd 12 og 13, der rager ud fra sidekanterne 8c og 8d af udløbspartiet 8 ved dets proximale ende 8a. De udragende og foldbare låsebånd 12 og 13, som kan være udformet i ét stykke med et af eller hvert af folieemnerne 2,3, er forsynet med et første sæt låseorganer, som i den viste udførelsesform udgøres af han-VELCRO®-elementer 10,11, men som også kan omfatte snap-fastgørelseselementer, forskellige typer af klæbende elementer etc., og kan bringes i udløseligt indgreb med et andet sæt af korresponderende låseorganer, der er tilvejebragt på bagsiden af det andet folieemne 3. I den viste udførelsesform udgøres det andet sæt af låseorganer af en plade 14 af hun-VELCRO®-elementer. Det skal bemærkes, at låseindretningen kan være udført på anden måde, for eksempel som beskrevet i ansøgers verserende danske patentansøgning nr. PA 1998 00805 eller som en traditionel låseclips.

Der er et første pladeelement 21 ved den distale kant 2a af det første folieemne 2. Et andet pladeelement 22 er placeret på forlængelsen 3a af det andet folieemne 3. Pladeelementerne 21,22 er frem-

stillet af et egnet, forholdsvis stift materiale, f.eks. nylon, højdensitetspolyethylen, polypropylen, styren etc. Pladeelementerne kan f.eks. udformes fra samme materiale som selve folieemnerne, selvom det er i betydeligt større tykkelse. Pladeelementerne kan fremstilles ud fra identiske materialer og have samme tykkelser eller have forskellige egenskaber. F.eks. kan pladeelementerne tilskæres som massive plader af et passende plademateriale.

10 I den viste udførelsesform er det første pladeelement 21 placeret på forsiden af udløbsspartiet, dvs. på ydersiden af det første folieemne 2, og det andet pladeelement 22 er placeret på bagsiden af udløbsspartiet, dvs. på ydersiden af forlængelsen 3a. I
15 den viste udførelsesform har det første pladeelement 21 en hovedsagelig rektangulær facon, medens det andet pladeelement 22 har en hovedsagelig trapezformet facon, idet det andet pladeelement 22 ved sin proximale kant 22a har en tilsvarende bredde w som den
20 distale kant 21b af det første pladeelement 21. I den viste udførelsesform er det første og det andet pladeelement 21,22 placeret på en sådan måde, at et lille mellemrum eller spillerum optræder mellem kanterne, der vender mod hinanden, dvs. den proximale kant
25 22a af det andet pladeelement 22 og den distale kant 21b af det første pladeelement 21. Generelt skal afstanden d mellem de mod hinanden vendende kanter 21b,22a være mindre end tykkelsen af det første pladeelement 21. Det er muligt at placere det første og
30 det andet pladeelement 21,22 på en sådan måde, at afstanden mellem de mod hinanden vendende kanter er i det væsentlige ophævet, dvs. at kanterne er placeret over for hinanden eller endda at kanterne overlapper

hinanden lidt. Et sådant overlappende forhold forudsætter imidlertid, at den proximale kant af det andet pladeelement 22 er f.eks. blødere eller afrundet, at elasticitetsgraden af i det mindste det andet folieemne er større end, hvad der er tilfældet, når der er et spillerum, eller at fastgørelsen mellem det andet pladeelement og folieemnet besidder nogen form for elasticitet. Tykkelsen af pladeelementerne og afstanden mellem de mod hinanden vendende kanter er optimeret med hensyn til elasticitet, trækstyrke og strækbarhed af folieemnerne, på hvilke pladeelementerne er anbragt. I den viste udførelsesform har det første pladeelement 21 en større højde end det andet pladeelement 22. Forholdet mellem højderne af det første og det andet pladeelement kan f.eks. ligge i intervallet fra 1:1 til 4:1 afhængigt af højden af det første pladeelement. Det andet pladeelement 22 skal imidlertid have en sådan højde, at det har tilstrækkelig vridningsstyrke og stabilitet for at tillade foldeoperationerne at udføres korrekt. Bredden af hvert af pladeelementerne 21,22 skal være større end afstanden mellem sammenføjerne ved hver sidekant 8c, 8d og kan f.eks. være således at pladeelementerne strækker sig over hele bredden af udløbspartiet. Dimensionerne af det første pladeelement kan variere, f.eks. inden for et område af højde-breddeforhold, der strækker sig fra 1:7 til 1:2. I den viste udførelsesform er højden ca. 20 mm, medens bredden er ca. 75 mm, hvilket resulterer i et forhold på 0,27. Tykkelsen ligger passende i intervallet 0,5-2 mm, men værdier uden for dette interval er tænkelige.

Selvom det ikke fremgår tydeligt af tegningen, har hvert af det første og det andet pladeelement 21,

22 en bueformet facon i forhold til planet af udløbspartiet 8. Ved at udforme mindst ét af pladeelementerne med en bueformet facon vil udløbsåbningen åbnes let i den udfoldede tilstand og letter yderligere åbning, når der trykkes let på sidekanterne 8c, 5 8d af udløbspartiet i området ved pladeelementerne.

Ved lukning af posen foldes udløbspartiet 8 begyndende ved den distale ende ved initial foldning af det andet pladeelement 22 mod det første pladeelement 10 21 ved brug af den distale kan 21b af det første pladeelement 21 som omdrejningspunkt. Som antydnet i fig. 3 vil denne initiale foldning have en let strækkende virkning på materialet af det andet folieemne 3, medens der stort set ikke finder noget deformation sted 15 af pladeelementerne 21,22 i tykkelsesretningen. Der opnås således en effektivt tætnet lukning af udløbsåbningen 9.

Efter denne initiale foldning foldes udløbspartiet 8 efterfølgende i den viste udførelsesform to 20 gange mere, indtil låseorganerne 14 er bragt på linie med de udragende låsebånd 12 og 13, som derefter foldes for at bringe låseorganerne 10 og 11 i indgreb med låseorganerne 14.

Opfindelsen skal ikke betragtes som værende be- 25 grænset til de i det ovenstående beskrevne udførelsesformer, men forskellige modificeringer og kombinationer af de viste udførelsesformer kan foretages uden at afvige fra rammen for de efterfølgende krav.

Selvom opfindelsen i det foregående kun er ble- 30 vet beskrevet med henvisning til en opsamlingspose med to pladeelementer, som hver især er placeret på ydersiden af et pågældende folieemne, er andre udformninger ligeledes tænkelige og indbefattende så-

danne, der har mere end to pladeelementer og sådanne, hvor det er det forreste folieemne der er forsynet med en forlængelse.

P A T E N T K R A V

1. Opsamlingspose til menneskelige legemssekreter, omfattende

et poseelement (1) udformet af et første og et
5 andet folieemne (2,3) med sammenføjede kanter, hvor en indløbsåbning (5) er udformet i et af nævnte første og andet folieemne,

et udløbsparti (8) der definerer en længderetning og begynder i en proximal ende i afstand fra
10 indløbsåbningen (5) og som strækker sig mellem to endearfnsnit af nævnte folieemner til en distal ende, idet det andet af nævnte folieemner er udformet med en forlængelse der strækker sig ud over en distal kant af det første af nævnte folieemner, hvor en ud-
15 løbsåbning (9) er udformet mellem nævnte forlængelse og den distale kant af det første folieemne, hvor udløbspartiet (8) kan foldes og udfoldes ved mindst én foldning i nævnte længderetning mellem den distale og den proximale ende for at bringe udløbspartiet fra en
20 åben udfoldet tilstand til en lukket foldet tilstand og omvendt, og

en låseindretning (10-14) tilvejebragt ved udløbspartiet til låsning af posen i nævnte lukkede foldede tilstand for udløbspartiet,

25 k e n d e t e g n e t ved, at

et første pladeelement (21) er placeret på det første folieemne (2) og et andet pladeelement (22) er placeret på forlængelsen (3a) af det andet folieemne (3), idet hvert pladeelement har en forudbestemt højde i udløbspartiets længderetning mellem en proximal kant og en distal kant, en forudbestemt bredde i en tværretning i forhold til længderetningen, og en forudbestemt tykkelse, at

hvert pladeelement (21,22) er udformet af et forholdsvis stift materiale, og at

afstanden (d) mellem den distale kant (21b) af det første pladeelement (21) og den proximale kant (22a) af det andet pladeelement (22) er mindre end tykkelsen af det første pladeelement.

2. Opsamlingspose ifølge krav 1, hvor det første pladeelement (21) har en større højde end det andet pladeelement (22).

10 3. Opsamlingspose ifølge krav 1 eller 2, hvor det første pladeelement (21) har et højdebreddeforhold i området fra 1:7 til 1:2.

4. Opsamlingspose ifølge krav 2 eller 3, hvor forholdet mellem højden af det første og det andet 15 pladeelement ligger i området fra 1:1 til 4:1.

5. Opsamlingspose ifølge ethvert af de foregående krav, hvor det første og/eller det andet pladeelement har en buetformet udformning i forhold til udløbspartiets plan.

20 6. Opsamlingspose ifølge ethvert af de foregående krav, hvor det andet pladeelement (22) er placeret på ydersiden af forlængelsen (3a) af det andet folieemne (3).

7. Opsamlingspose ifølge ethvert af de foregående 25 krav, hvor nævnte låseindretning (10-14) er placeret nær ved den proximale ende af udløbspartiet (8) for at tillade foldning af udløbspartiet ved mindst én efterfølgende foldning efter nævnte mindst ene foldning.

30 8. Opsamlingspose ifølge krav 2 og 7, hvor nævnte mindst ene efterfølgende foldning er defineret ved den proximale kant af det første pladeelement.

9. Opsamlingspose ifølge krav 7 eller 8, hvor

låseindretningen omfatter foldbare låsebånd (12,13) der rager ud fra modstående sidekanter af udløbspartiet (8) og ved én overflade er forsynet med et første sæt låseorganer (10,11) der kan bringes i indgreb 5 med et andet sæt låseorganer (14) der er tilvejebragt på en overfladedel af nævnte udløbsparti, hvor nævnte andet sæt låseorganer er beliggende på linie med nævnte låsebånd (12,13) efter nævnte mindst ene efterfølgende foldning.

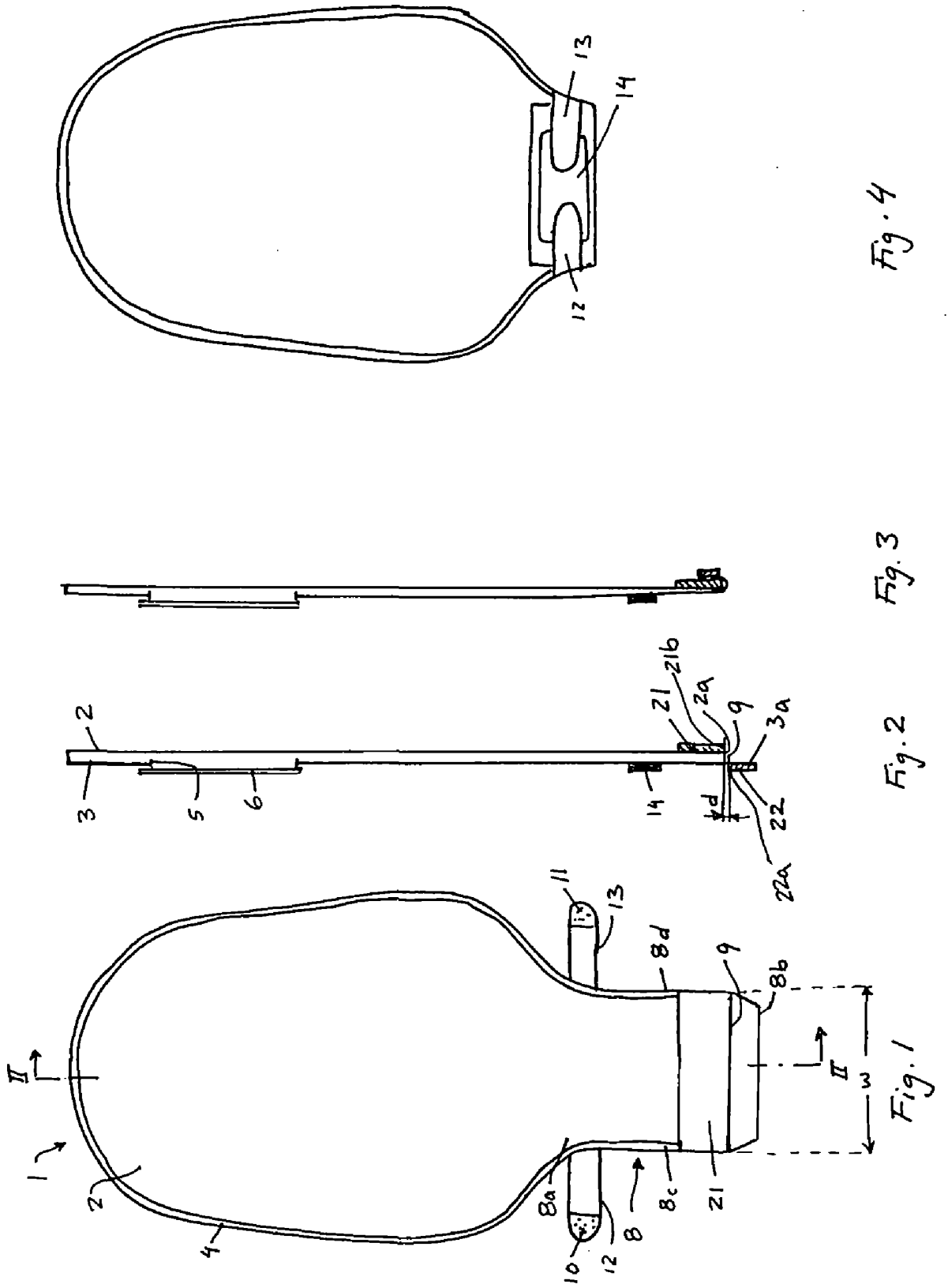


Fig. 4

Fig. 3

Fig. 2

Fig. 1