



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 10 831 T2** 2007.06.28

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 400 222 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 10 831.8**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 017 672.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **14.08.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.03.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **03.01.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.06.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 5/445** (2006.01)
A61F 5/44 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

412951 P **23.09.2002** **US**

452585 P **06.03.2003** **US**

(73) Patentinhaber:

Bristol-Myers Squibb Co., New York, N.Y., US

(74) Vertreter:

PRÜFER & PARTNER GbR, 81479 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(72) Erfinder:

Tsai, Lawrence M., Holmdel, NJ 07733, US;

Meytus, Sam, E. Brunswick, NJ 08816, US;

Corchado, Eligio, Union, NJ 07083, US

(54) Bezeichnung: **Beutel für medizinischen Gebrauch**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Beutel für den medizinischen Gebrauch. Der Begriff "medizinisch" kann persönliche Hygiene einschließen. In einer Form kann der Beutel ein Sammelbeutel (wie etwa ein Ostomiebeutel) zum Sammeln von Körperflüssigkeiten sein. Ein Aspekt der Erfindung kann einen medizinischen Beutel einschließlich trennbarem inneren und äußeren Beutel betreffen. Ein weiterer Aspekt der Erfindung kann einen wieder verschließbaren medizinischen Beutel betreffen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Zweibeutelsysteme (einschließlich eines inneren und eines äußeren Beutels) wurden als Alternative zu einem Einbeutel-Ostomiesystem vorgeschlagen. Der Bedarf an einer Beutelkonstruktion, die beliebiges von zweckmäßigem Gebrauch, leichter Entsorgung, ergonomischer Konstruktion und Sicherheit und Sicherstellung gegen Lecks kombinieren kann, bleibt jedoch im Hinblick auf eine gute Annahme durch den Kunden bestehen. Auch der Bedarf an einem wiederverschließbaren Beutelsystem für den medizinischen Gebrauch, das beliebiges von zweckmäßigem Gebrauch, leichter Handhabung, ergonomischer Konstruktion, Sicherheit und Sicherstellung gegen Lecks kombinieren kann, bleibt bestehen. Verwiesen sei auf EP-A-0259184, das die vorkennzeichnenden Merkmale der Erfindung offenbart. Verwiesen sei ebenfalls auf US-A-6231553.

Kurze Darstellung der Erfindung

[0003] Die vorliegende Erfindung wird in den Ansprüchen definiert.

[0004] Vorteile der Erfindung können die Bereitstellung einer Beutelkonstruktion einschließen, die eine oder mehrere der folgenden im Allgemeinen widersprüchlichen Anforderungen erfüllen kann: leichte Handhabung, leichte Entsorgung eines Abfall enthaltenden inneren Beutels; Sicherheit und Sicherstellung gegen Beutelleckagen und/oder leichte Herstellung.

Beschreibung der Zeichnungen

[0005] Nicht beschränkende bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden jetzt nur als Beispiel unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, wobei:

[0006] [Fig. 1](#) ein schematischer Schnitt durch eine erste Beutelausführungsform ist;

[0007] [Fig. 2](#) ein schematischer Schnitt ähnlich

[Fig. 1](#) ist, den äußeren Beutel jedoch in einem geöffneten Zustand zeigt;

[0008] [Fig. 3](#) ein schematischer Schnitt durch eine zweite Beutelausführungsform ist;

[0009] [Fig. 4](#) ein schematischer Schnitt durch eine dritte Beutelausführungsform ist;

[0010] [Fig. 5](#) ein schematischer Schnitt durch einen Zippverschluss der dritten Ausführungsform ist;

[0011] [Fig. 6](#) ein schematischer Schnitt entlang der Linie VI-VI von [Fig. 5](#) ist;

[0012] [Fig. 7](#) ein schematischer Schnitt entlang der Linie VII-VII von [Fig. 5](#) ist;

[0013] [Fig. 8](#) eine schematische Ansicht ist, die den äußeren Beutel geöffnet und den inneren Beutel gerade vor dem Einführen in den äußeren Beutel/gerade nach dem Entfernen aus dem äußeren Beutel zeigt;

[0014] [Fig. 9](#) eine schematische Ansicht ähnlich [Fig. 8](#) ist, wobei der äußere Beutel offen ist, die aber den inneren Beutel mit dem äußeren Beutel verbunden zeigt; und

[0015] [Fig. 10](#) eine schematische Ansicht ähnlich [Fig. 9](#) ist, aber den äußeren Beutel geschlossen zeigt.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0016] Die bevorzugten Ausführungsformen stellen verschiedene Beispiele eines Beutels für den medizinischen Gebrauch vor. In einer Form ist der Beutel ein Sammelbeutel in der Form eines Ostomiebeutels. Die bevorzugten Ausführungsformen zeigen ein Mehrbeutelssystem. Es ist jedoch wohlverstanden, dass Prinzipien der Erfindung gleichermaßen auf einen Einzelbeutel für den medizinischen Gebrauch angewandt werden können. Entsprechende Bezugszahlen können, wo es angebracht ist, entsprechende Merkmale bezeichnen.

[0017] Mit Bezug auf [Fig. 1](#) umfasst ein Ostomiebeutel **10** im Allgemeinen einen inneren Beutel **12** und einen äußeren Beutel **14**. Der innere Beutel **12** kann eine Vorderwand **16** und eine Rückwand **18** aufweisen, die um ihre gemeinsame Peripherie herum fest miteinander verbunden sind. Der äußere Beutel **14** kann eine Vorderwand **20** und eine Rückwand **22** aufweisen, die um ihre gemeinsame Peripherie herum fest miteinander verbunden sind. Für jeden Beutel **12** und **14** können die Vorder- und Rückwände aus getrennten Abschnitten gebildet sein, die fest miteinander verbunden sind, oder sie können aus einem gemeinsamen Abschnitt gebildet werden, der an ei-

ner Peripherie des betreffenden Beutels **12** oder **14** gefaltet wird.

[0018] Der äußere Beutel **14** kann in seiner Rückwand **22** eine erste Abfalleinlassöffnung **24** aufweisen. Ein klebendes Körperanbringungselement **26** kann fest oder abnehmbar an den äußeren Beutel **14** um die Stomaöffnung **24** herum gekoppelt sein. Das Körperanbringungselement **26** kann eine Scheibe oder ein Kissen eines hautfreundlichen Klebemittels zum Befestigen des Ostomiebeutels **10** an der das Stoma umgebenden Region eines Trägers aufweisen. Zum Beispiel kann das Klebemittel ein hydrocolloides Klebemittel sein. In dieser Ausführungsform ist das Körperanbringungselement **26** fest an der Rückwand **22** des äußeren Beutels **14** zum Beispiel durch Schweißen, Heißsiegeln oder Klebemittel befestigt, um mit dem äußeren Beutel **14** ein Ganzes zu bilden.

[0019] Der innere Beutel **12** kann in seiner Rückwand **18** eine zweite Abfalleinlassöffnung **28** aufweisen. Die zweite Abfalleinlassöffnung **28** kann geringfügig größer als die erste Abfalleinlassöffnung **24** sein. Ein erstes Verbindungselement **30, 32** kann vorgesehen sein, um den inneren Beutel **12** mit dem äußeren Beutel **14** oder dem Körperanbringungselement **26** zu verbinden. In der verbundenen Position (nicht gezeigt) können die erste und die zweite Einlassöffnung **24** und **26** mindestens teilweise oder im Wesentlichen fluchten, um eine Verbindung zwischen einem Inneren des inneren Beutels **12** und der ersten Einlassöffnung bereitzustellen. Körperabfall, der in den Beutel **10** eintritt, passiert direkt in den inneren Beutel **12**. Das erste Verbindungselement **30, 32** stellt vorzugsweise eine im Wesentlichen flüssigkeitsdichte und/oder gasdichte Abdichtung bereit, um Abfallprodukte daran zu hindern, in den äußeren Beutel **14** auszutreten.

[0020] Das erste Verbindungselement **30, 32** kann ein lösbares oder trennbares Verbindungselement sein, damit der innere Beutel **12** von dem äußeren Beutel **14**/dem Körperanbringungselement **26** getrennt werden kann. Das erste Verbindungselement **30, 32** kann ein mechanisches Verbindungselement oder ein klebendes Verbindungselement sein. Im Allgemeinen kann das erste Verbindungselement ein erstes Kupplungsglied **30** aufweisen, das die zweite Abfalleinlassöffnung umgibt oder an sie grenzt, um (mechanisch oder klebend) mit einem zweiten Kupplungsglied **32**, das durch den äußeren Beutel **14** oder das Körperanbringungselement **26** getragen wird, zusammenzuwirken. Die Kupplungsglieder **30** und **32** können flach oder plattenartig sein oder sie können mechanische Eingriffsprofile aufweisen.

[0021] In dieser Ausführungsform kann ein klebendes Verbindungselement bevorzugt werden. Zum Beispiel kann das erste Kupplungsglied **30** ein klebendes Stirnplattenglied **30** sein, das an die zweite

Abfalleinlassöffnung **28** angrenzt oder sie umgibt. Das zweite Kupplungsglied **32** kann eine nicht klebende Aufnahme­fläche (oder "Auf­treff­fläche") **32** sein, an der das klebende Glied **30** angebracht werden kann. Das Klebemittel kann klebriger oder nicht klebriger Art sein. Ein geeignetes Material für das klebende Glied **30** kann ein wiederverschließbares Schaumband sein, wie etwa der Art, die durch die Gesellschaft **3M** aus Minneapolis, Minnesota, hergestellt und 9776 Medizinisches Schaumband auf Liner bezeichnet wird. Das wiederverschließbare Schaumband **30** kann eine geschlossenzellige Polyethylenschaumrückseite etwa 0,8 mm dick mit einem hypoallergenem druckempfindlichen Acrylatklebemittel aufweisen, die zur Auftrefffläche **32** zeigt. Ein weiteres geeignetes Material ist ein Schichtträger mit druckempfindlichem Klebemittel anstelle eines Schaums. In jedem Fall kann das Klebemittel anfänglich vor der ersten Verwendung des Beutels durch ein Silicon-Antihaftpapier (nicht gezeigt) geschützt sein. Die Auftrefffläche **32** kann durch eine flexible Kunststoffolie, zum Beispiel Thermoplast, bereitgestellt sein.

[0022] Mit Bezug sowohl auf [Fig. 1](#) als auch 2 kann eine Wand, zum Beispiel die Vorderwand **20**, des äußeren Beutels **14** teilweise oder im Wesentlichen ganz zu öffnen sein, um Zugang zum Anbringen oder Entfernen des inneren Beutels **12** bereitzustellen. In dieser Ausführungsform kann ein zu öffnender Abschnitt **34** der Vorderwand **20** in der Form eines Tür-, Klappen oder Lukenabschnitts vorgesehen sein, um ein Zugangsfenster **35** in der Vorderwand **20** zu definieren. Das Zugangsfenster **35** kann von etwa derselben Größe wie der innere Beutel **12** sein, oder es kann größer oder kleiner als der innere Beutel sein. Im Allgemeinen kann eine größere Größe das leichtere Einführen und Entfernen des inneren Beutels **12** unterstützen. Der innere Beutel **12** ist jedoch flexibel und kann ziemlich leicht durch ein Zugangsfenster **35** kleinerer Größe eingeführt oder entfernt werden. Das Zugangsfenster **35** kann größer als die äußere Peripherie des ersten Kupplungsglieds **30** des inneren Beutels **12** sein.

[0023] Ein zweites Verbindungselement **36** kann vorgesehen sein, um den zu öffnenden Abschnitt **34** geschlossen zu verbinden. Das zweite Verbindungselement **36** stellt vorzugsweise eine flüssigkeitsdichte und/oder gasdichte Abdichtung bereit. Das zweite Verbindungselement **36** kann sich um eine Peripherie des zu öffnenden Abschnitts **34** und/oder die entsprechende gegenüberliegende Kante des Zugangsfensters **35** in der Vorderwand **20** herum erstrecken oder daran angrenzen. Das zweite Verbindungselement **36** kann zum Beispiel ein Zippverschluss-Verbindungselement, ein Schiebezipverschluss-Verbindungselement, ein Haken-Schlaufen-Verbindungselement (z.B. Velcro™), ein Haken-Haken-Verbindungselement (z.B. Verriegelung zwischen vor-

stehenden Teilen) oder ein repositionierbares kleben- des Verbindungselement (ähnlich dem für das erste Verbindungselement **30**, **32** beschriebenen) oder ein Magnetverbindungselement sein.

[0024] Ein deodorierendes Filter **38** kann an einem des inneren Beutels **12** und des äußeren Beutels **14** oder an beiden angebracht sein, um den abgegebenen Flatus zu deodorieren. Ein deodorierendes Filter **38** kann an einer inneren Deckfläche des betreffenden Beutels (wie in den Zeichnungen) oder an einer äußeren Deckfläche des betreffenden Beutels **12**, **14** angebracht sein. Das deodorierende Filter **38** kann so angebracht werden, dass es mit einer Gasentlüftungsöffnung (nicht gezeigt) in der betreffenden Beutelwand in Verbindung steht.

[0025] Mit Bezug auf [Fig. 2](#) wird im Gebrauch zum Einführen des inneren Beutels **12** in den äußeren Beutel **14** das zweite Verbindungselement **36** gelöst, um den zu öffnenden Abschnitt **34** der Vorderwand **20** freizugeben. Der innere Beutel **12** kann dann durch das offene Zugangsfenster **35** in der Vorderwand **20** eingeführt werden und in den Verbindungseingriff mit zum Beispiel dem Körperanbringungselement **26** gedrückt werden. Im Fall des vorstehend beschriebenen klebenden Gliedes **30** wird das klebende Glied **30** in klebenden Eingriff mit der Auftrefffläche **32** des Körperanbringungselements **26** gebracht. Danach wird der zu öffnende Abschnitt **34** geschlossen und das zweite Verbindungselement **36** wird wieder verbunden ([Fig. 1](#)).

[0026] Wieder mit Bezug auf [Fig. 2](#) wird zum Entfernen des inneren Beutels **12**, zum Beispiel wenn der innere Beutel **12** voll geworden ist, das zweite Verbindungselement **36** gelöst, um den zu öffnenden Abschnitt **34** der Vorderwand **20** freizugeben. Der Stomapatient kann dann einen Abschnitt des inneren Beutels **12** (nicht gezeigt) zurückfallen, um Zugang zum ersten Verbindungselement **30**, **32** zu erlangen. Zum Beispiel kann der Stomapatient durch Herunterfallen des oberen Abschnitts des inneren Beutels Zugang zur oberen Kante des ersten Verbindungselements **30**, **32** erlangen. Der innere Beutel **12** kann dann vom Körperanbringungselement **26** getrennt werden, zum Beispiel durch Abschälen des ersten Kupplungsgliedes **30** vom zweiten Kupplungsglied **32**. Wie sowohl in [Fig. 1](#) als auch [Fig. 2](#) ersichtlich ist, kann das zweite Kupplungsglied **32** größer als das erste Kupplungsglied **30** sein (oder kann ein oder mehrere Verlängerungsanhängsel umfassen), um eine Greiffläche oder einen Abschnitt **40** bereitzustellen, die/den der Stomapatient greifen kann, um die Schälkräfte auszugleichen und um mindestens teilweise die Schälkräfte vom Körperanbringungselement **26** zu isolieren. Sobald der innere Beutel **12** getrennt wurde, kann der innere Beutel **12** aus dem äußeren Beutel **14** durch das Zugangsfenster **35** zurückgezogen werden.

[0027] Der innere Beutel **12** kann eingeführt und/oder entfernt werden, während der äußere Beutel **14** am Körper getragen wird. Alternativ kann der innere Beutel **12** eingeführt und/oder entfernt werden, während der äußere Beutel **14** nicht getragen wird.

[0028] Der innere Beutel **12** kann zur Entsorgung in einer spülbaren Toilette bestimmt sein. Der innere Beutel kann aus einem Material sein, das dem Körperabfall und/oder anderem nassen Inhalt während des normalen Gebrauchs widerstehen kann, sich aber auflösen oder mindestens weich werden kann, um die Entsorgung in einer spülbaren Toilette zu erleichtern. Das Material kann durch Zugabe eines Aktivierungsmittels zum Toilettenwasser oder zum Inneren oder Äußeren des inneren Beutels **12** "aktivierbar" sein. Zum Beispiel kann der Zusatzstoff in der Form einer Tabelle oder eines Pulvers oder einer Flüssigkeit vorliegen, die/das dem Toilettenwasser zugesetzt werden kann. Alternativ kann der Zusatzstoff in der Form einer Flüssigkeit, eines Aerosols oder einer Creme vorliegen, die/das auf der Oberfläche des inneren Beutels **12** mit einem Spray oder einem anderen Applikator aufgesprüht oder verteilt werden kann.

[0029] In einem Beispiel kann der innere Beutel teilweise oder ganz aus einem pH-empfindlichen Polymer hergestellt sein, das entweder in sauren oder alkalischen Bedingungen (zum Beispiel pH unter 4 und/oder pH größer als 10) oder in beiden löslich oder dispergierbar wird. Das Aktivierungsmittel kann ein saurer oder alkalischer Zusatzstoff sein. Beispiele für alkalische Verbindungen können übliche basische Chemikalien wie etwa Natriumkarbonat, Natriummetasilicat, Natriumhydroxid, Trinatriumphosphat, Metallgemischverbindungen usw. umfassen.

[0030] Weitere Mittel zum Weichmachen eines Polymermaterials des inneren Beutels **12** besteht in der Verwendung eines organischen Lösungsmittels als Aktivierungsmittel. Zum Beispiel kann das Polymermaterial ein pH-empfindliches Polymer sein. Mindestens einige pH-empfindliche Polymere können auf Acrylsäure oder Acrylat basieren und können in bestimmten Lösungsmitteln wie etwa Aceton, Isopropylalkohol, Aminopropanol, Ethanolamin usw. relativ schnell gelöst werden.

[0031] Eine weitere Möglichkeit kann darin bestehen, dass der innere Beutel **12** teilweise oder ganz aus einem biologisch abbaubaren Polymer hergestellt ist, das wasserbeständig ist (um dem Abfallinhalt standzuhalten). Das Beutelmateriale kann zum Beispiel durch Sprühen einer Chemikalie auf den inneren Beutel **12** "aktiviert" werden, um die Auflösung zu aktivieren, damit der Beutel in einer Toilette weggespült oder dispergiert werden kann.

[0032] Eine weitere Möglichkeit kann darin bestehen, dass der innere Beutel **12** teilweise oder ganz aus einem Laminat hergestellt ist, das ein wasserlösliches oder wasserdispergierbares Polymer als Grundschicht und eine dünne Schicht einer wasserbeständigen Beschichtung, die auf einer Oberfläche aufgetragen ist, aufweist. Zum Beispiel kann die wasserbeständige Beschichtung auf der inneren Deckfläche des inneren Beutels **12** aufgetragen sein, um zu verhindern, dass Feuchtigkeit aus dem gesammelten Abfall die Integrität des Materials beschädigt, oder dies mindestens zu behindern. Die äußere Oberfläche des inneren Beutels **12** kann im normalen Gebrauch des inneren Beutels durch den äußeren Beutel **14** geschützt werden. Wenn der innere Beutel **12** aus dem äußeren Beutel **14** entfernt und in eine Toilette gelegt wird, kann jedoch die Grundschicht des Laminats dem Toilettenwasser ausgesetzt sein und kann sich relativ schnell auflösen oder dispergieren. Die verbleibende wasserbeständige Beschichtung des inneren Beutels **12** kann physikalisch versagen, da die Schicht zu dünn sein kann, um das Gewicht des Körperabfallinhalts zu tragen oder der Wasserbewegung während des Spülens standzuhalten. Dieses Verfahren schließt möglicherweise kein Aktivierungsmittel zum Aktivieren des Materials ein.

[0033] Eine weitere Möglichkeit ist ein V-förmiger Beutel mit oder ohne Verwendung einer Trägerhülle, so dass der Beutel in stromlinienförmiger Weise durch die Durchgänge einer Toilette und einer Abwasserleitung oder einer septischen Leitung, die mit einer Toilette verbunden ist, fließen kann.

[0034] Der innere Beutel **12** kann aus einem Sperrschichtmaterial hergestellt sein oder dieses aufweisen, um zu verhindern, dass Gerüche durch das Material der Beutelwand **12** ausdünsten. Wenn ein deodorierendes Filter **38** am inneren Beutel **12** vorgesehen ist, dann kann das deodorierende Filter ausreichend klein sein, dass es leicht in einem Toilettensystem weggespült werden kann, ohne eine Verstopfung zu verursachen. Ein deodorierendes Filter **38** kann am inneren Beutel **12** selbst dann verwendet werden, wenn der innere Beutel **12** nicht aus einem Sperrschichtmaterial hergestellt ist oder dieses nicht aufweist. Ein Deodorierungsmittel kann auch oder alternativ auf das Material des inneren Beutels **12** aufgetragen werden, um Flatus zu deodorieren, der durch das Wandmaterial des inneren Beutels **12** ausdünstet.

[0035] Das erste Kupplungsglied **30** kann vor der Entsorgung von dem inneren Beutel **12** abnehmbar sein oder kann selbst aus einem Material hergestellt sein, das sich in der Toilette auflöst oder dispergiert oder kann so konfiguriert sein (z.B. ausreichend klein), dass es das Spülen nicht wesentlich behindert und/oder selbst leicht weggespült werden kann.

[0036] Der äußere Beutel **14** kann dazu bestimmt sein, mehrere Male mit inneren Ersatzbeuteln **12** benutzt zu werden. Für jeden Ersatz des inneren Beutels **12** kann der äußere Beutel **14** weiterhin am Körper getragen werden oder kann entfernt und dann wieder am Körper angebracht werden. Der äußere Beutel **14** kann so konfiguriert sein, dass er Schutz für den inneren Beutel **12** bietet. Der innere Beutel **12** kann fragiler als der äußere Beutel **14** sein, um mindestens die teilweise Auflösung des inneren Beutels **12** in einer Toilette zu erleichtern. Der äußere Beutel **14** kann auch zusätzliche Sicherheit bieten, um Abfallschutt zu sammeln, die versehentlich aus dem inneren Beutel **12** austreten oder lecken kann.

[0037] Der äußere Beutel **14** kann aus einem oder mehreren herkömmlichen Beutelmateriale hergestellt sein, die nicht für die Entsorgung in einer spülbaren Toilette optimiert sind. Der äußere Beutel **14** kann aus einer coextrudierten Folie hergestellt sein, die heißsiegelfähiges Material als äußere Hülle und ein Geruchssperrschichtmaterial dazwischen aufweist. Zum Beispiel kann das heißsiegelfähige Material Polyethylen (PE) oder Polypropylen (PP), Polybuten (PB) oder Ethylvinylacetat (EVA) oder Ethylenmethylacrylatacetat (EMA) oder Ethylenacrylsäure (EAA) usw. sein. Das Geruchssperrschichtmaterial kann zum Beispiel Polyvinylidenchlorid (PVDC) oder Ethylvinylalkohol (EVOH) oder Nylon usw. sein. Eine Beispielfolie für den äußeren Beutel **14** kann MF Film™, die von Sealed Air Cryovac hergestellt wird, oder Saranex Film™, die von Dow Chemicals hergestellt wird, sein.

[0038] Die Vorderwand **20** und/oder die Rückwand **22** des äußeren Beutels **14** können auch eine Komfortschicht auf der äußeren Oberfläche aufweisen, um eine weiche, bequeme tuchartige Oberfläche bereitzustellen. Die Komfortschicht kann zum Beispiel aus einem Non-Woven-Material hergestellt sein.

[0039] [Fig. 3](#) zeigt eine zweite Ausführungsform, die der ersten Ausführungsform sehr ähnlich ist. Der Hauptunterschied in der zweiten Ausführungsform besteht darin, dass Positionen des ersten und des zweiten Kupplungsglieds **30** und **32** ausgetauscht sind. Das erste Kupplungsglied (z.B. das klebende Glied) **30** ist am Körperanbringungselement **26** angebracht und das zweite Kupplungsglied (z.B. die Auftrefffläche) **32** ist auf dem inneren Beutel **12** angebracht. Das Anordnen des ersten und des zweiten Kupplungsglieds **30** und **32** auf diese Weise vermeidet die Entsorgung des klebenden Gliedes **30** in die Toilette. Stattdessen kann die Auftrefffläche **32** zur Entsorgung in der Toilette als Teil des inneren Beutels **12** bestimmt sein. Die Auftrefffläche kann aus demselben aktivierbaren und/oder auflösbaren und/oder dispergierbaren Material wie der innere Beutel **12** hergestellt sein. Das beispielsweise wiederver-schließbare Klebemittel, auf das in der ersten Aus-

führungsform verwiesen wird, kann das wiederholte Kleben desselben klebenden Gliedes **30** gestatten, wodurch erlaubt wird, dass mehrere innere Ersatzbeutel **12** nacheinander an denselben äußeren Beutel **14** und das Körperanbringungselement **26** geklebt werden.

[0040] [Fig. 4–Fig. 10](#) zeigen eine dritte Ausführungsform, die der ersten Ausführungsform sehr ähnlich ist. Der Hauptunterschied der dritten Ausführungsform besteht darin, dass das zweite Verbindungselement **36** in die Naht integriert ist, die die Vorderwand **20** und die Rückwand **22** des äußeren Beutels **14** zusammenfügt. Der zu öffnende Abschnitt **34** der Vorderwand **20** kann daher die gesamte Breite des äußeren Beutels **14** bilden und so ein breites Zugangsfenster **35** bereitstellen. Eine feste Naht des äußeren Beutels **14** kann sich daher möglicherweise nicht um die gesamte Peripherie des äußeren Beutels **14** herum erstrecken. Stattdessen kann sich das zweite Verbindungselement **36** teilweise oder ganz um die Peripherie herum erstrecken. Das zweite Verbindungselement **36** kann irgendeine der Verbindungselementarten, auf die in der ersten Ausführungsform verwiesen wird, aufweisen, wobei aber ein Schieberzippverschluss bevorzugt und jetzt weiterführend beschrieben wird.

[0041] Mit Bezug auf [Fig. 5–Fig. 7](#) kann eine erste Zippverschlussbahn **50** an einer der Vorder- und Rückwände **20**, **22** des äußeren Beutels **14** in [Fig. 4](#) angebracht werden (alternativ kann die Anbringung an **20**, **34** in den Ausführungsformen von [Fig. 1–Fig. 3](#) erfolgen, da die Klappenöffnung an der Stirnseite statt der Naht ist), und eine zweite Zippverschlussbahn **52** kann an der anderen der Vorder- und Rückwände **20**, **22** des äußeren Beutels **14** in [Fig. 4](#) angebracht werden. Die ersten und zweiten Zippverschlussbahnen **50**, **52** können vorstehende beziehungsweise aufnehmende Bahnen sein. Die Zippverschlussbahnen **50**, **52** können im Allgemeinen gekrümmt sein, um der gekrümmten peripheren Form des äußeren Beutels **14** zu entsprechen (zum Beispiel, wie in [Fig. 8–Fig. 10](#) zu sehen). Ein Zippverschlusschieber **54** kann sich unverlierbar auf den Bahnen **50** und **52** befinden, um die Zippverschlussbahnen **50**, **52** zu verbinden und zu lösen. Der Schieber **54** kann im Allgemeinen kanalförmig sein und eine Brücke **56** und zwei herabhängende Seitenwände **58** aufweisen, die einen Kanalbereich **60** definieren. Die Seitenwände **58** des Schiebers **54** können Führungen **62** tragen, die hinter den Bahnen **50**, **52** eingreifen, um den Schieber **54** unverlierbar auf den Bahnen zu halten. Der Kanalbereich **60** kann an einem Ende **54a** (z.B. dem rechten wie in [Fig. 5](#) zu sehen) des Schiebers **54** schmaler sein, als am anderen Ende **54b**. Das Bewegen des Schiebers **54** zum Beispiel nach links verbindet den Zippverschluss durch Drücken der vorstehenden und aufnehmenden Bahnen **50**, **52** in wechselseitigen Eingriff miteinander.

der. Ein Druckvorsprung **64**, der nahe dem Ende **54a** des Schiebers **54** angeordnet ist, kann dabei helfen, Druck auszuüben, um die Bahnen **50**, **52** zusammenzudrücken. Das Bewegen des Schiebers **54** zum Beispiel nach rechts, löst den Zippverschluss durch Trennen der vorstehenden und aufnehmenden Bahnen **50**, **52**. Die Trennung kann durch einen Trennvorsprung (Blatt) **66**, der von der Brücke **56** herabhängt und/oder durch eine Differenz in der Höhe der Führungen **62** am Ende **54b** des Schiebers unterstützt werden, um das Heben einer Bahn in Bezug auf die andere zu fördern.

[0042] Wie am besten in [Fig. 5](#) zu sehen ist, kann der Schieber **54** ein Krümmungsmerkmal aufweisen, das der gekrümmten Form der Zippverschlussbahnen **50**, **52** entspricht und/oder diese ausgleicht. Das Krümmungsmerkmal kann eine Krümmung definieren, die nicht wesentlich kleiner (z.B. Krümmungsradius ist nicht wesentlich größer) als die maximale Krümmung (z.B. minimaler Krümmungsradius) der Peripherie des äußeren Beutels **14**, über die sich der Zippverschluss erstreckt, ist. Zum Beispiel kann das Krümmungsmerkmal eine innere Oberfläche **56a** der Brücke **56** sein, die eine Krümmung aufweist, die nicht wesentlich kleiner als die maximale Krümmung der oberen Peripherie des Beutels ist. (Die Brückenoberfläche **56a** kann so geformt sein, dass sie einen Krümmungsradius aufweist, der nicht wesentlich größer als der minimale Krümmungsradius der oberen Peripherie des Beutels ist). Die Brücke **56** kann als Führung zum Führen der Bewegung des Schiebers **54** in Bezug auf die Bahnen **50**, **52** fungieren. Zusätzlich oder alternativ kann das Krümmungsmerkmal durch Oberflächen **62a** der Führungen **62** definiert werden, die den Zippverschlussbahnen **50**, **52** gegenüberliegen. Die Führungsoberflächen **62a** können entlang einem Bogen **68**, der eine Krümmung aufweist, die nicht wesentlich kleiner als die maximale Krümmung der oberen Peripherie des Beutels ist, geneigt oder gekrümmt sein. (Der Bogen **68** kann einen Krümmungsradius aufweisen, der nicht wesentlich größer als der minimale Krümmungsradius der oberen Peripherie des Beutels ist).

[0043] Solch ein Krümmungsmerkmal kann den Schieber **54** befähigen, gleichmäßig um die gekrümmte Form des äußeren Beutels **14** herum zu gleiten. Das kann für Ältere oder weniger Geschickte oder für Stoma-Patienten mit empfindlichem Stoma, die Unbehagen vermeiden wollen, wenn der Schieber **54** bedient wird, besonders vorteilhaft sein.

[0044] Mit Bezug auf [Fig. 8–Fig. 10](#) kann sich ein zweites Verbindungselement (Zippverschluss) **36** für eine Hälfte oder mehr der Peripherie des äußeren Beutels **14** erstrecken. In der dargestellten Form kann die Länge des Zippverschlusses **36** etwa zwei Drittel oder mehr der Peripherie betragen. Eine solche Länge des Zippverschlusses **36** gestattet, dass

der innere Beutel **12** leicht in den äußeren Beutel **14** eingeführt oder daraus entfernt werden kann, und sie kann auch im Wesentlichen ungehinderten Zugang zu dem ersten Verbindungselement (**30**, **32**) bieten, um den inneren Beutel **12** abnehmbar an Ort und Stelle zu befestigen.

[0045] Der Zippverschluss **36** kann so angeordnet sein, dass er einen oberen Abschnitt des äußeren Beutels **14** öffnet. Das Öffnen eines oberen Abschnitts kann vorteilhaft sein, um Zugang zu der Stomaöffnung zur Verfügung zu stellen. Ein unterer Abschnitt des äußeren Beutels **14** kann eine dauerhaft verschlossene Naht **70** aufweisen. Die dauerhaft verschlossene Naht **70** kann als Failsafe fungieren, um sicherzustellen, dass der innere Beutel **12** nicht versehentlich nach unten aus dem äußeren Beutel **14** fallen kann.

[0046] Der Zippverschluss kann aus einem beliebigen geeigneten Material wie etwa Metall oder Kunststoff oder Textilien hergestellt sein.

[0047] Die Erfindung kann, besonderes wie in den bevorzugten Ausführungsformen beschrieben, eine Beutelkonstruktion bereitstellen, die die mehrfachen, im Allgemeinen widersprüchlichen Anforderungen im Hinblick auf leichte Handhabung, leichte Entsorgung eines Abfall enthaltenden inneren Beutels, Sicherheit und Sicherstellung des Trägers gegen Beutelleckage und leichte Herstellung erfüllt.

Patentansprüche

1. Ostomiebeutel, der umfasst:
einen inneren Beutel (**12**);
einen äußeren Beutel (**14**) mit Vorderwand (**20**) und Rückwand (**22**); und
ein Körperanbringungselement (**26**) zum Befestigen des Ostomiebeutels an einem Träger, wobei das Körperanbringungselement an der Rückwand des äußeren Beutels angebracht ist, um mindestens den äußeren Beutel zu stützen;
dadurch gekennzeichnet dass:
die Vorderwand (**20**) des äußeren Beutels einen Abschnitt (**34**; **20**) aufweist, der zu öffnen ist und das Ersetzen des inneren Beutels gestattet, während die Rückwand des äußeren Beutels mit dem Körperanbringungselement intakt bleibt; und
der äußere Beutel weiterhin ein Verbindungselement (**36**) aufweist, das so konfiguriert ist, dass es das wiederverschließbare Öffnen des zu öffnenden Abschnitts der Vorderwand des äußeren Beutels gestattet.

2. Beutel nach Anspruch 1, wobei das Verbindungselement (**36**) ein Schiebezipverschluss-Verbindungselement ist.

3. Beutel nach Anspruch 1 oder 2, wobei der zu

öffnende Abschnitt der Vorderwand des äußeren Beutels einen Klappenabschnitt (**34**) aufweist und das Verbindungselement (**36**) den Klappenabschnitt und einen angrenzenden Abschnitt der Vorderwand wiederverschließbar verbindet.

4. Beutel nach Anspruch 1 und 2, wobei das Verbindungselement (**36**) sich entlang einem Abschnitt einer peripheren Naht zwischen der Vorder- und der Rückwand (**20**, **22**) erstreckt.

5. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der äußere Beutel (**14**) eine erste Öffnung (**24**) aufweist und der innere Beutel (**12**) eine zweite Öffnung (**28**) aufweist, und wobei mindestens in einer Einsatzstellung des inneren Beutels innerhalb des äußeren Beutels, die erste und die zweite Öffnung (**24**, **28**) mindestens teilweise zwecks Verbindung fluchten.

6. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, der weiterhin eine trennbare Kupplung (**30**, **32**) zum abnehmbaren Befestigen des inneren Beutels (**12**) direkt oder indirekt am äußeren Beutel (**14**) aufweist, wobei die trennbare Kupplung den Ersatz des inneren Beutels durch einen inneren Ersatzbeutel gestattet.

7. Beutel nach Anspruch 6, wobei die trennbare Kupplung (**30**, **32**) den inneren Beutel abnehmbar am äußeren Beutel oder am Körperanbringungselement (**26**) befestigt.

8. Beutel nach Anspruch 6 oder 7, wobei die trennbare Kupplung (**30**, **32**) eine klebende Kupplung ist.

9. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der innere Beutel (**12**) zum (i) Entfernen aus dem äußeren Beutel (**14**) und (ii) zum Entsorgen in eine spülbare Wassertoilette konfiguriert ist.

10. Beutel nach Anspruch 9, wobei der innere Beutel (**12**) wasserauflösbares oder wasserdispergierbares Material umfasst.

11. Beutel nach Anspruch 2 oder einem davon abhängigen Anspruch, wobei sich der Zippverschluss (**36**) entlang einem Weg, der einen gekrümmten Abschnitt aufweist, erstreckt.

12. Beutel nach Anspruch 11, wobei der Weg überwiegend gekrümmt ist.

13. Beutel nach Anspruch 11 oder 12, wobei der Schiebezipverschluss mindestens eine Zippverschlussbahn (**50**, **52**) und einen beweglichen Schieber (**54**) umfasst, wobei der Schieber eine oder mehrere mit der Bahn in Eingriff befindliche Oberflächen

(**56a**, **62a**) aufweist, die ein Merkmal, eine Krümmung des Weges des Schiebers entlang der Bahn auszugleichen, aufweisen.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

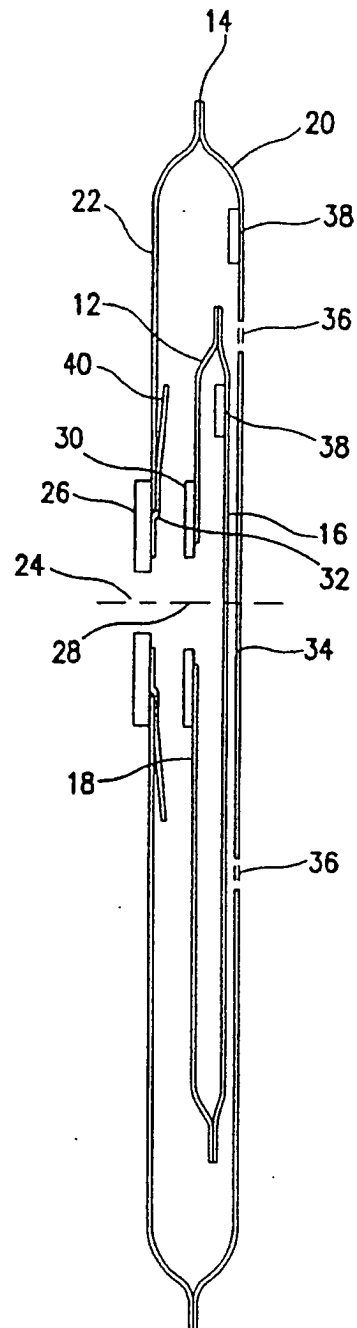


FIG. 1

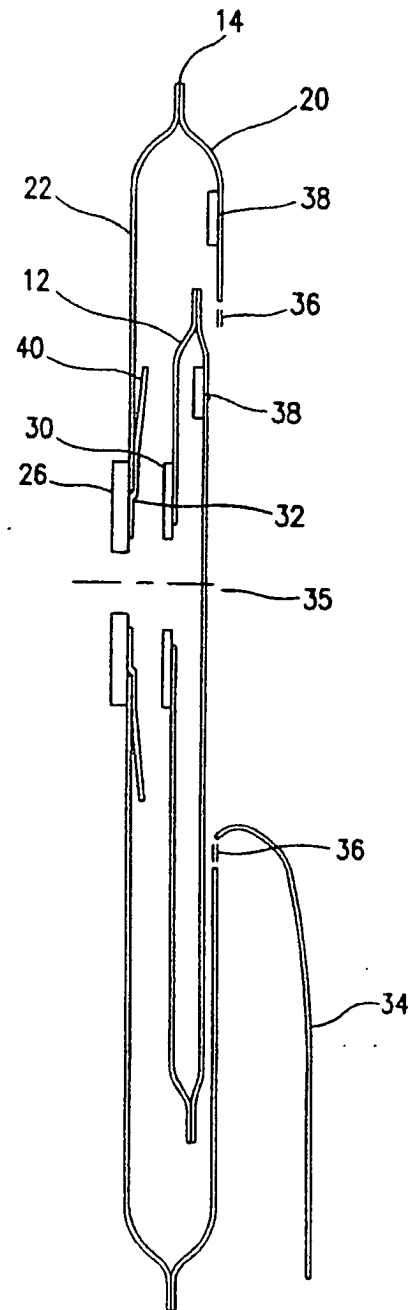


FIG. 2

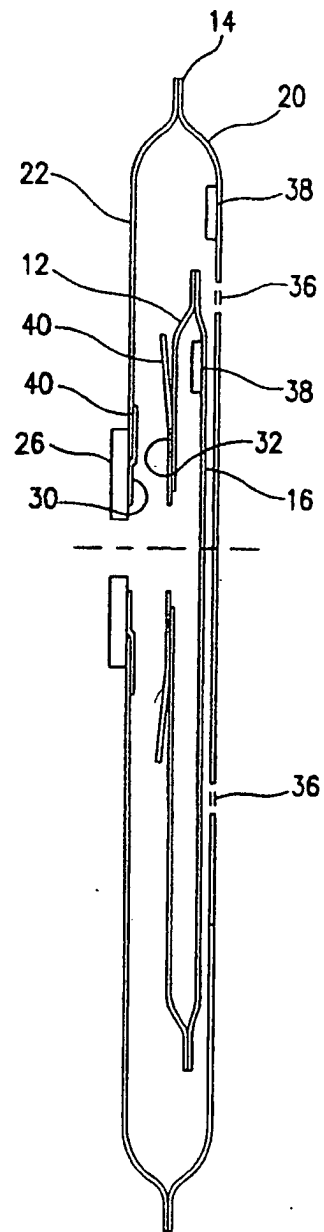


FIG. 3

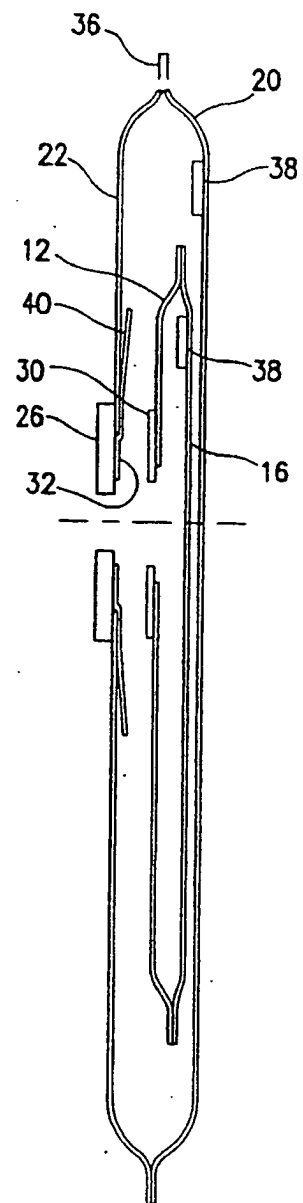


FIG. 4

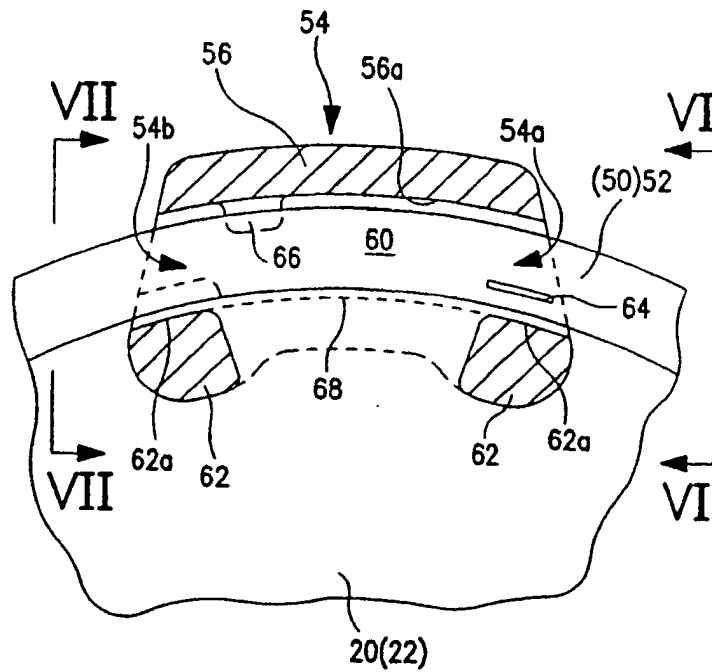


FIG. 5

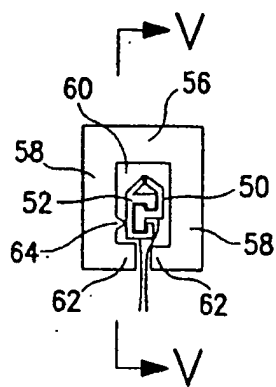


FIG. 6

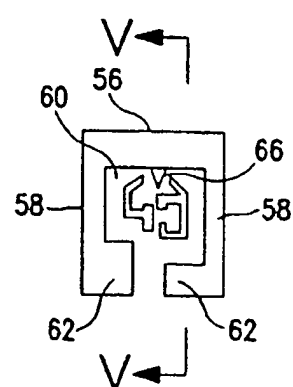


FIG. 7

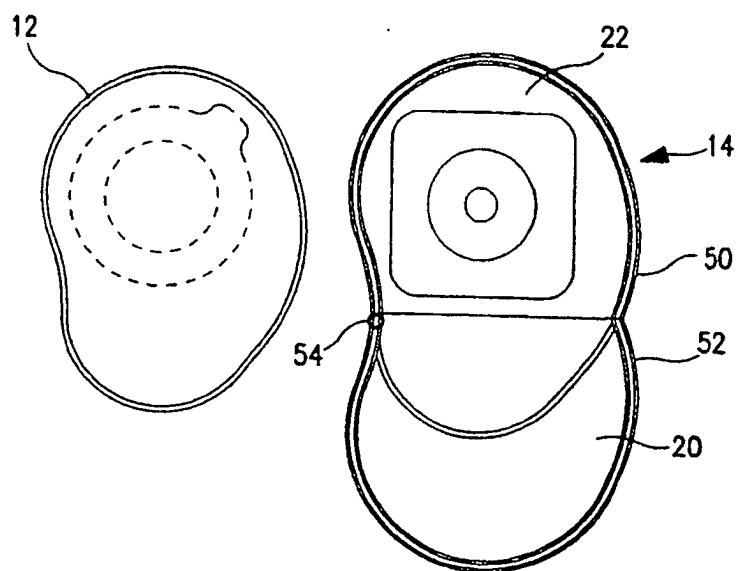


FIG. 8

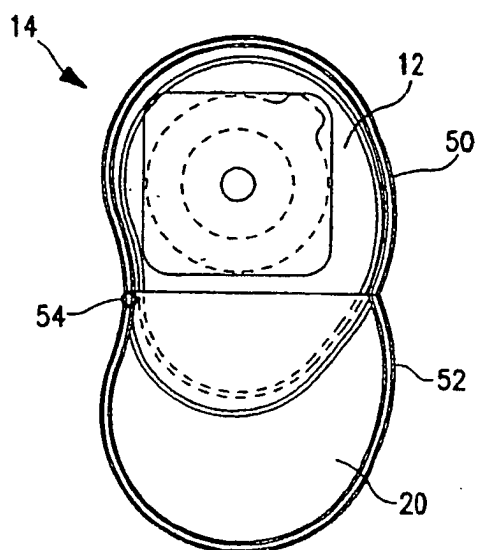


FIG. 9

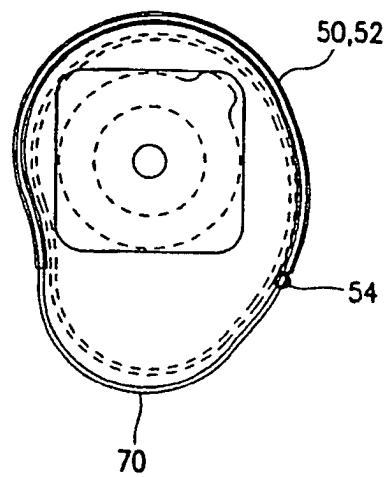


FIG. 10