



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105163694 B

(45)授权公告日 2017.06.20

(21)申请号 201380070932.7

(22)申请日 2013.11.20

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105163694 A

(43)申请公布日 2015.12.16

(30)优先权数据
61/728581 2012.11.20 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.07.20

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/071098 2013.11.20

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/081889 EN 2014.05.30

(73)专利权人 康沃特克科技公司

地址 美国内华达州

(72)发明人 G.法特曼 K.默里 M.勒斯科
T.哈里特 N.索伦森 J.克莱恩

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公
司 72001

代理人 安文森 肖日松

(51)Int.Cl.
A61F 5/445(2006.01)
A61F 5/448(2006.01)

审查员 旷世佳

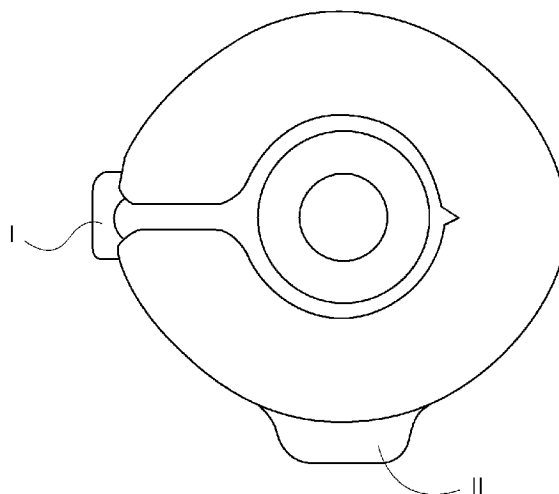
权利要求书1页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

一件式造口术小袋增强物

(57)摘要

本文提供了受控的抽空装置、造口术装置、
用于制造此装置的方法和此装置的使用。



1. 一种造口术小袋,包括将所述小袋围绕造口装固的粘合物套环,和粘合物;其中所述粘合物暴露于所述小袋的内部以便围绕所述造口装配,并且其中所述小袋包括释放涂覆表面以允许操纵所述粘合物穿过所述小袋且防止储存或使用期间阻挡所述小袋。

2. 根据权利要求1所述的造口术小袋,其特征在于,还包括造口观察机构,所述造口观察机构包括前面板上的部分或完全不透明的材料片,其具有超过大约50%的其周长与所述小袋分离。

3. 根据权利要求1所述的造口术小袋,其特征在于,所述释放涂覆表面包括包含聚乙烯、聚丙烯、EVA、聚酰胺或聚碳酸酯的涂层的柔性膜或纸。

4. 根据权利要求1所述的造口术小袋,其特征在于,所述粘合物套环是心形的,以增大3点钟和9点钟位置的粘合面积且减小顶部区段处的粘合面积。

5. 根据权利要求1所述的造口术小袋,其特征在于,所述粘合物套环是环形的。

6. 根据权利要求1所述的造口术小袋,其特征在于,所述粘合物套环是心形的。

7. 根据权利要求2所述的造口术小袋,其特征在于,所述造口观察机构还包括翻片,其通过经由压敏粘合物、Velcro、钩和环、或套筒机构附接到下覆的小袋来保持闭合。

8. 一种造口术小袋,包括心形的粘合物套环,以增大3点钟和9点钟位置的粘合面积且减小顶部区段处的粘合面积。

9. 根据权利要求8所述的造口术小袋,其特征在于,所述粘合物套环还增加在6点钟位置的粘合面积。

10. 根据权利要求8所述的造口术小袋,其特征在于,所述粘合物套环还增加在4点钟、5点钟、6点钟、7点钟和/或8点钟位置的粘合面积。

11. 一种造口术小袋,包括心形的粘合物套环,以增大3点钟与9点钟位置之间的粘合面积,包括在6点钟位置,且减小顶部区段处的粘合面积。

一件式造口术小袋增强物

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请请求享有2012年11月20日提交的题为“*One Piece Ostomy Pouch Enhancements*”的美国临时申请第61/728,581号的权益,该申请通过引用以其整体并入本文中。

背景技术

[0003] 许多医学病症可能需要造口术外科手术,导致产生粪便或泌尿造口,且患者将废物排到附接到其腹部上的容器中。该容器通常为包或小袋,其围绕造口通过称为皮肤隔层的生物粘合圆片附接到身体,以便其保护口缘皮肤免受造口流出物的能力。期望的是改善造口术装置和小袋的设计。

发明内容

[0004] 本文提供了一种造口术装置、用于制造此装置的方法和此装置的使用。在一个实施例中,本文提供了包括将小袋围绕造口装固的粘合物套环的造口术小袋,其中粘合物暴露于小袋的内部以便围绕造口装配,其中小袋包括释放涂覆的表面以允许将粘合物操纵穿过小袋,且在储存或使用期间防止阻挡小袋。

[0005] 在一个实施例中,本文公开了包括粘合物套环的造口术小袋,其为‘心形’,以增大3点和9点钟位置的粘合面积,且在顶部区段处减小粘合面积。

[0006] 在又一个实施例中,本文提供了一种造口术小袋,其包括粘合物套环,其为‘心形’,以增大3点和9点钟位置之间的粘合面积,包括6点钟位置,且减小顶部区段处的粘合面积。

[0007] 在又一个实施例中,本文公开了一种造口术小袋,其包括造口观察机构,其包括前面板上的部分或完全不透明的片,其具有超过大约50%的其周长与小袋分开。在一些实施例中,本文提供了一种造口术小袋,其中部分或完全不透明的材料片具有超过65%的其周长与小袋分开。

[0008] 在本文提供的一些实施例中,一种造口术小袋可为部分或完全不透明的材料片,其具有超过80%的其周长与小袋分离。

[0009] 在又一些实施例中,提供了一种造口术小袋,其中部分或完全不透明的材料片在由2根或更少指头(例如,手指和拇指)人工地操纵至造口观察位置时显示出超过60%的其最初覆盖的小袋面积。

[0010] 在又一些实施例中,提供了一种造口术小袋,其中部分或完全不透明的材料片在由2根或更少指头(例如,手指和拇指)人工地操纵至其造口观察位置时显示出超过70%的其最初覆盖的小袋面积。

[0011] 在一个实施例中,提供了一种造口术小袋,其中包括部分或完全不透明的材料片的造口观察机构在由2根或更少指头(例如,手指和拇指)人工地操纵至其造口观察位置时显示出超过75%的其最初覆盖的小袋面积。

[0012] 在一些实施例中,本文提供了一种造口术小袋,其具有造口观察机构,其还可在需要时掩蔽和/或隐藏造口和小袋内容物。

[0013] 在又一些实施例中,提供了包括翻片的造口观察机构,其通过经由压敏粘合物、Velcro、钩和环或套筒机构附连到下覆的小袋上来保持封闭。在又一些实施例中,本文提供了包括翻片的造口观察机构,其由所述翻片保持封闭,所述翻片包括部分地或完全地包括钩和环的钩或环部分或钩和钩紧固系统,且小袋膜或舒适面板本身包括闭合系统的另一半,即,相反的钩或环,或其中小袋膜或舒适面板包括部分或完全包括钩和环的钩和环部分或钩和钩紧固系统,且翻片自身包括闭合系统的另一半,即,相反的钩或环。

[0014] 在一些实施例中,本文提供了受控的抽空器具,其中受控的抽空器具替代地或额外地提供:

[0015] a. 包绕造口的孔口;

[0016] b. 借助于粘合物联接附接到造口周围的皮肤上;

[0017] c. 结合用于收集流出物的小袋,由此小袋由薄的柔性塑料制成,非弹性,折叠成装置上的小体积,且可配置成按穿戴者的意愿收集废物。

[0018] d. 使用捕集在装置的内部容积内的粪便作为密封手段来阻止额外的流出物流出造口;

[0019] e. 结合盖来容纳小袋且保护装置,其中盖由柔性的非弹性材料制成;以及/或者

[0020] f. 结合用于从造口释放的肠胃气的排出通路。

[0021] 在一些实施例中,本文提供的器具包括小袋,由此小袋沿纵向折叠,且然后卷成压缩形式。在一些实施例中,小袋沿纵向折叠,且然后相对于装置的外表面以层折叠。在其它实施例中,小袋沿纵向折叠,且然后沿纬向连续地折叠成其最终压缩形状。在又一些实施例中,小袋沿纵向折叠,且然后对角地连续折叠成其最终压缩形状。在一些实施例中,小袋的容量在100ml到750ml之间。

[0022] 在又一些实施例中,盖包括在本文提供的受控的抽空器具中,由此盖由塑料膜制成。在一些实施例中,盖由织物制成。在又一些实施例中,盖至少部分地覆盖和约束储存的小袋。在又一些实施例中,盖在两个或多个点处附接到附接器件。

[0023] 在一些实施例中,排出通路提供在本文提供的受控抽空器具中,其中排出通路由多孔元件保护。在一些实施例中,排出通路由引导气流的膜挡板来限定。

[0024] 在其它实施例中,本文提供的受控抽空器具结合了接触造口的可充胀的密封物。

[0025] 在一些实施例中,本文提供了受控的抽空器具,其中受控的抽空器具替代地或额外地提供:

[0026] a. 结合包绕造口的孔口;

[0027] b. 借助于联接件可除去地附接到皮肤隔层造口术圆片上,

[0028] c. 结合用于收集流出物的小袋,由此小袋由柔性塑料制成,非弹性,折叠成装置上的小体积,且/或可配置成按穿戴者的意愿收集废物;

[0029] d. 使用捕集在装置的内部容积内的粪便作为密封手段来阻止额外的流出物流出造口;

[0030] e. 结合盖来容纳小袋和保护装置,其中盖由柔性的非弹性材料制成;以及/或者

[0031] f. 结合用于从造口释放的肠胃气的排出通路。

[0032] 在一些实施例中,受控的抽空器具结合接触造口的可充胀的密封物。

[0033] 通过引用的并入

[0034] 本说明书中提到的所有出版物、专利和专利申请在此通过引用至如同各个独立出版物、专利或专利申请被具体且独立地指出以通过引用并入的程度并入。

附图说明

[0035] 本发明的新颖特征在所附权利要求中具体阐明。将通过参照以下详细描述和附图获得本发明的特征和优点的更好理解,详细描述提出了示范性实施例,其中使用了本发明的原理,在附图中:

[0036] 图1:a. 示出了穿过用于造口观察的小袋前面板的直切;b. 示出了用于造口观察的重叠前面板;c. 示出了穿过用于造口观察的小袋前面板的弯切。

[0037] 图2:示出了作为如本文所述的一个实施例的具有分段释放衬套的粘合物套环。

[0038] 图3:示出了与圆形粘合物套环相比的作为如本文公开的另一个实施例的“心形”粘合物套环。

[0039] 图4:示出了作为如本文公开的又一个实施例的“心形”粘合物套环和分段释放衬套。

[0040] 图5:示出了如本文公开的附加实施例的用于造口观察的前面板中的翻片。

[0041] 图6:面板a-d示出了用于观察造口的部分可分开的翻片。

[0042] 图7:示出了结合到小袋(1)的外壁内或结合到小袋(1)的外壁中的可充胀密封物。

[0043] 图8:示出了包围可充胀密封物(6)的外面板(2)。

[0044] 图9:示出了联接部件,其可结合本文公开的方法和装置使用,包括至少一个邻接的粘合元件。

[0045] 图10:示出了使用开室泡沫(7)的层来保护包括过滤器和排出口的造口术装置。

[0046] 图11:示出了可位于小袋的头部空间或小袋自身中的排出口(4)和过滤器(5)的替代实施例。

[0047] 图12:示出了可位于小袋的头部空间或小袋自身中的排出口(4)和过滤器(5)的替代实施例。

[0048] 图13:示出了穿过装置的外面以交错的层折叠小袋。

[0049] 图14:示出了可使用的替代折叠布置,包括但不限于,在小袋中产生纵向折叠(9),随后是纬向折叠(10)或对角折叠(11)。

[0050] 图15:示出了本公开内容中的实施例,其结合外小袋膜中的经向褶皱(12)来在折叠时提供用于气体流出装置的流动通路。

[0051] 图16:示出了形成在本文公开的至少一个元件中的特征(13),其覆盖过滤器来提供离开过滤器的流动通路。

[0052] 图17:示出了使用至少一个附加元件来用作在装置的面与折叠的小袋之间的隔离物,以提供流动通路。

[0053] 图18:示出了改变小袋的折叠来使排出口通路至少部分地不受阻碍的替代方法。

[0054] 图19:示出结合膜元件(15)来覆盖本文所述的造口装置。

[0055] 图20:示出了借助于突出的凸片(16)或接合小袋的其它器件将膜拉出本文公开的

造口术装置的盖,这可允许小袋在密封物从造口拉出时展开和填充粪便。

[0056] 图21:示出了将手指插入本文公开的造口术装置的盖下方且抬起,其中盖可有意地被撕开来释放折叠的小袋。

[0057] 图22:示出了将手指插入本文公开的造口术装置的盖下方且抬起,其中盖可有意地被撕开来释放折叠的小袋。

[0058] 图23:示出了本文公开的装置的两件式形式的去除,其中最终步骤从造口术圆片除去装置且将造口术圆片留在适当位置。

[0059] 图24:示出了从造口排出的粪便,其被捕集在造口上方,且有效地用作临时密封。

[0060] 图25:示出了挡板,其可借助于焊接、粘合物或分立的紧固件固定就位,以便至过滤器的通路将限于向内的径向通路。

具体实施方式

[0061] 许多医学病症可能需要造口术,其导致产生粪便或泌尿造口,且患者将废物排到附接到其腹部上的容器中。该容器通常为包或小袋,其围绕造口通过称为皮肤隔层的生物粘合物圆片附接到身体,以便其保护口缘皮肤免受造口流出物的能力。当收集包通过联接机构可除去地附接到圆片时,其被称为是两件式装置。当圆片和包永久地附接到彼此时,该装置称为一件式装置或一件式袋,或有时简单称为小袋。

[0062] 专利申请US2012/0283678中已经公开了受控的抽空装置,其结合收集小袋,小袋可配置成在该装置被穿戴时允许释放和捕集流出物。该文献描述了装置和方法,特别是造口术或受控抽空装置,其可被穿戴来实现几小时内的排便节制。并且,当需要发生抽空时,收集小袋可配置成允许在许多额外小时捕集流出物,直到穿戴者期望除去该装置。此发明提供了穿戴者的暂时节制。但其还可在流出物释放之后借助于小袋被穿戴,小袋可配置成用于储存释放的流出物。

[0063] 造口术小袋通常通过围绕圆周、身体侧小袋面板和前侧小袋面板密封防臭膜的两个面板来形成。该密封圆周有时称为小袋轮廓焊接,反映了常用的热密封过程。身体侧小袋面板通常包括附接到皮肤隔层上的器件,且皮肤隔层和身体侧小袋面板具有用于容纳造口的共同定位的开口。由于小袋的防臭塑料膜将粘合到皮肤上,故如果其通过汗变润湿,则小袋通常由较软的织物材料层包绕,例如,非织造织物层,其可切割且与小袋膜面板焊接在一起。小袋通常具有除臭过滤器,以允许除臭过的肠胃气逸出小袋容积,且保持平的离散的穿戴。

[0064] 造口的形状通常从外科手术产生的改变,且如果这些改变不一致或非对称,则出现的需要在于定制皮肤隔层中的开口,造口经由该开口突入小袋中。在一些人类研究中发现圆片围绕造口的装配显著地影响皮肤隔层保护口缘皮肤的能力。来自不适当装配的造口术皮肤隔层的所形成的皮肤破坏直接地影响做造口术者的生活质量。还了解到将皮肤隔层模制成造口形状改善了器具与造口的装配。出于这些原因,在一件式小袋的设计中,期望包括可模制的圆片技术。

[0065] 做造口术者在外科手术立即之后且基本上在造口的使用期中需要小袋(注意外科手术可能逆向)。结果,小袋设计可能不是在所有情形中都是最佳的。例如,在术后,存在各种早期的并发症,其可影响造口和患者,包括局部缺血、造口收缩、流血和粘膜皮肤分离。出

于这些原因,期望在术后立即使造口干燥小袋内容物可视化。随后的并发症也可受益于此可视化。出于这些原因,透亮或透明的小袋通常被选择以便立即在术后使用,以便护理人员可容易地观察到造口和小袋内容物。

[0066] 相比于以上情形,发现从最近的造口术外科手术恢复的许多患者不需要看到其造口。突出的造口的位置和身体外的废物的存在可能让人不安,且出于此原因,做造口术者在他们恢复正常社会活动时将很快以不透明小袋替代透明的手术后小袋。

[0067] 为了提供这些不同的要求,造口术小袋制造者制作透明和不透明的小袋两者。最近,小袋还设计有附加的前面板来产生造口观察机构,其包括的平的不透明片,其可升高或拉开来显示出透明的下片,下片包括造口术小袋本身的前面板。例如,见图1a-c。以此方式,造口和小袋内容物可由相同的小袋设计观察到或隐藏。更常见的是,观察机构的设计包括通过可观察造口的区域中切割穿过小袋的前部上的舒适材料层而产生的不透明片中的裂口。最初,该裂口可在闭合位置由不完整的裂口(例如,穿孔)弱附接。这样,舒适面板在处理期间仍为平的,且不期望看到其造口的做造口术者未意识到裂口可意外打开。为了看到造口,可存在的任何穿孔将被破坏,以便可拉开不透明的片。如果没有使用穿孔,则片仅被升高。被认为包括全部现有技术的造口观察机构具有沿侧向穿过小袋的前部的面大致线性对准的“直穿”设计,或变圆而类似钟面的底部一半的各种曲度的弯曲设计。在所有情况下,机构包括不透明片具有在两个防臭小袋面板的轮廓焊接中捕集的其周长的较大比例的设计。

[0068] 已经发现对于包括覆盖前小袋面板的不透明片的造口观察机构,现在技术存在若干缺陷。

[0069] 当平的不透明片在小袋轮廓焊接处附接到小袋上作为在两个小袋面板之间的密封物的一部分时,其不能容易地被打开尽可能大以在没有损小袋密封的完整性的情况下显示出所有造口。此外,由于片不可足够远地升高来查看小袋的底部,故极难观察到小袋内容物。此情形在不透明的片从底部升高时尤其困难,因为做造口术者一般从小袋上方向下看,且升高的不透明片将直接在观察区域上方聚在一起。此外,做造口术者的手将保持不透明的片,且也将妨碍观察。

[0070] 该情形示出了当在小袋装配期间试图通过裂口开口查看造口时做造口术者将明白的其它缺陷。在平腹部上,做造口术者在皮肤隔层装配期间可能能够直接地看到造口。然而,有时由于中间的身体部分如突出的腹部或乳房,故不可直接地观察到造口。在此情况下,圆片到造口的装配通过观察在镜子中的造口映象来完成。在镜子定向成以便通过前小袋面板查看造口时,将有助于装配。对于透明的小袋,通常将使用该装配方法。在造口由不透明片模糊的情况下,当需要手来保持片打开时,则手不可用于装配皮肤隔层。此外,拉开裂口的动作会引起圆片变得有褶皱,或以其它方式使其并未如对口缘皮肤的适当施加所需那样平。

[0071] 包括裂口不透明片的造口观察机构具有若干额外限制。首先,当使用穿孔片时,由于裂口膜最初由不完整的切割而弱附接,故做造口术者必须物理地分开裂口。这对于通常具有有限的手灵巧度和视敏度的一些做造口术者会困难。其次,小袋的“破坏”部分的动作产生了关于小袋是否可由程序意外破坏的忧虑。第三,一旦其打开,则片不可容易地以与打开之前相同的平度来闭合。结果,打开的裂口片使得装置较少分离,且更可能抓在衣服上,增加了问题。还存在的可能性在于打开区域可捕集来自周围环境的東西,例如,来自淋浴或

水池的水,引起麻烦的润湿、不舒适的下垂和小袋中的额外重量。最后,可附接到前小袋面板上的其它小袋构件,例如,小袋过滤器,受到它们应符合不透明裂口片的存在的要求的影响。

[0072] 此外,还期望以其它构造提供这些功能,其它构件可附接来作为一件式用具或作为两件式用具穿戴,其可连同单独的造口术圆片穿戴,装置可除去地附接到穿戴者上。

[0073] 在本文提供的一些实施例中,本发明的造口术用具提供了一种保护性释放衬套设计和新颖套环设计。

[0074] 如上文所述,为造口术用具的一部分的生物粘合物将收集包或小袋装固到人体上。该生物粘合物以硅树脂释放涂层膜或释放衬套来保护。现今做造口术者可得到的大多数产品使用单个释放衬套,其在使用之前作为单件去除。然而,发现了许多肠造口术护士教导他们的患者通过将其造口成形图案切割到皮肤隔层中且然后将其水平地对折,通过将皮肤隔层的顶半部下折以便其在皮肤隔层的底半部上对折来应用小袋。包括折叠的粘合物的的小袋然后保持在造口下方,且升高,直到皮肤隔层接触造口底半部附近的口缘皮肤。皮肤隔层然后展开且相对于口缘皮肤完全包绕造口,包括现在的顶半部。该技术允许穿戴者使造口周围的皮肤隔层的应用较好地可视化,以确保用于最佳皮肤保护的适当放置。为了便于该技术,本发明允许释放衬套以单独的节段被去除,包括设计成有助于折叠圆片的节段,且有助于估计圆片将被折叠的位置,例如,包括在中点处。除切割来装配圆片的上述情形外,在圆片将模制来倾斜造口形状的情况中,该设计允许释放衬套以节段来去除,以也便于模制,例如,当在造口附近的粘合区段必须由手操纵成围绕造口较好装配,且这样完全除去释放衬套可在操纵中心区域期间引起污染皮肤粘合区域时。

[0075] 为了解决该问题,本发明包括按以下步骤除去的分段的释放衬套设计(图2):

[0076] 步骤1:首先除去标为“1”的释放衬套凸片。

[0077] 步骤2:中心起始孔周围的露出的粘合物被操纵成增大孔尺寸来围绕造口装配。

[0078] 步骤3:升高标为“11”的凸片且对折。

[0079] 步骤4:将粘合物套环的露出的底半部附接到造口的底部。

[0080] 步骤5:通过拖拉标为“2”的凸片来完全除去释放衬套,且将粘合物附接到造口的顶半部周围。

[0081] 本文包括的又一个方面为粘合物套环的形状,其在使用期间将收集包或小袋保持就位。已知,典型地,由于粘合物套环上的3点和9点钟位置处的皮肤褶皱而发生泄漏,且由于重力,其如图3中所示经由底部泄漏。

[0082] 心形粘合物套环(图4)提供了3点钟与9点钟位置之间(还包括6点钟位置)的围绕造口的附加粘合物,,因此减小了在这些位置发生泄漏的可能性。造口周围的附加粘合物或粘合物增强还可在其它位置发生,包括3点钟、4点钟、5点钟、6点钟、7点钟、8点钟或9点钟的位置中的至少一个处或附近。

[0083] 分段的释放衬套包括涂布有硅树脂或其它释放涂层的柔性膜或纸。膜由聚乙烯、聚丙烯、聚酯、EVA、聚酰胺、聚碳酸酯或它们的组合制成。心形粘合物套环可连同分段释放衬套使用,来作为本文提供的受控抽空装置的又一个实施例。图5。

[0084] 已经发现,现有技术的失败可通过分离来减轻,即,将裂口片与小袋的轮廓焊接部分地、接近地或完全地分离。在下文所示的优选实施例的实例中,片为可具有一个或多个层

的不透明片的平“翻片”的形式。其可从小袋轮廓焊接大致分离至其自由且独立于小袋本体移动的程度。从轮廓焊接分离将至片或翻片可用手容易地操纵来显示出其在操纵之前初始被覆盖的小袋的面积较大比例的程度。造口和小袋的内容物两者的可视化相比于裂口开口不透明片设计得到较大地改善。

[0085] 在分离片中产生足够的移动自由度使得其能够保持在造口观察位置或“开启”而不需要由打开力或机构的连续接触例如手接触时,实现了另一改善。本文提供的一个实施例在于将翻片折叠在小袋的顶部上。以此方式,手自由用于适当的圆片装配,且不妨碍查看造口。可用于在开启或闭合位置装固翻片的构件包括压敏粘合机械联锁或干涉机构的层,或其它摩擦约束。对于具有可模制的皮肤隔层的一件式小袋,变得可能的是用一只手或双手来人工地操纵模制粘合物。模制和其它装配过程或调整可通过间接地接触粘合物同时按压透明前小袋面板来完成。由于该操纵可容易地可视化,故其进一步改善了装配程序,且通过防止疼痛和刺激性口缘皮肤破坏而使做造口术者的生活质量更好。

[0086] 释放涂覆的内小袋膜

[0087] 本文包括的另一个方面为穿过前小袋面板的装配,这通过包括在前小袋面板与小袋内的粘合表面之间的释放涂覆片来进一步改善。释放涂覆片防止在小袋面板与将模制的粘合物的表面之间的粘合。另一个好处在于,释放涂覆表面有助于糊状造口流出物从小袋前面板释放,且引起其使小袋更容易下滑。粘在小袋前面板上的糊状排泄流出物的总体不是离散的,且在流出物落到小袋的底部上时,穿戴小袋对于小袋使用者更舒适。其还极大地有益于小袋的功能。粘到与造口相对的小袋面板上的流出物可将两个小袋面板粘在一起,引起它们“阻挡”且有效地封闭小袋的一定容积。因此,防止了小袋容易地接收附加的流出物。如果新的流出物不可进入小袋,则小袋过滤器可变为由流出物污染。肠胃气找到过滤器的通路可受阻碍,且过滤器将不会接收肠胃气且对肠胃气除臭。其它问题可包括在皮肤隔层下方由蠕动排泄或由未排出的肠胃气的力气动地推出流出物。

[0088] 由于本发明允许最初覆盖的面积较大比例容易地露出,故可从环境捕集的任何东西,例如,来自水池或淋浴的水,可容易地释放和除去或干燥。

[0089] 额外的好处在于可在小袋前部(例如,小袋制造期间)完成的操作自翻片可移离小袋前面板的路径而使得容易。翻片可在小袋轮廓焊接期间或在随后的处理步骤中附接,以改善处理的灵活性。

[0090] 由于查看造口需要翻片较小变形,故其在释放或回到其造口隐藏位置或“闭合”时更平。消除了穿戴者可通过在穿孔上拉而破坏小袋或以其它方式损坏捕集在小袋轮廓焊接中的片的感觉。由于片较少受约束,故其更能容纳附加构件,该附加构件可用于将片暂时“锁定”在闭合位置。这些构件更容易装配在小袋上,且容易制造。在此并入附加构件,其包括:一层或多层压敏粘合物;机械联锁或干涉机构,或在翻片与小袋本体之间的能够相对于普通衣服和身体移动的摩擦或剪切力将隐藏片保持在闭合位置的其它化学或物理连接件。

[0091] 本发明的优选实施例的另一个元件包括将翻片的至少一些部分“卷到”小袋前面板或副前面板或小袋舒适材料层中的能力,其中翻片可在开启位置或闭合位置装固或隐藏。见图6。在以上图片中,翻片可通过将其朝小袋本体折叠且引导其穿过其在小袋轮廓焊接处附接到小袋的位置之间的开口来沿任一方向操纵,升高或反转。通过将翻片卷入打开区域,造口可连续地可视化,而不需要翻片不断地伸出视场。以此方式,上缝褶将可视机构”

锁定”在打开位置以便造口观察。类似地,翻片可操纵至向下或闭合位置,且其边缘的任何部分插入小袋前面板或副前面板或小袋舒适材料层中的翻片周边附近产生的折叠或开口中,其中翻片可在闭合位置装固或隐藏。

[0092] 造口观察机构包括翻片,其由经由压敏粘合剂、VELCRO®、钩和环,或套筒机构附接到下覆的小袋上来保持闭合。尤其优选的实施例在于翻片部分地包括或完全地包括钩和环的钩或环部分或钩和钩紧固系统,且小袋膜或舒适面板自身包括闭合系统的另一半部分,即,相对的钩或环。替代地,另一个实施例在于小袋膜或舒适面板部分地包括或完全包括钩和环的钩或环部分或钩和钩紧固系统,且翻片自身包括闭合系统的另一半部分,即,相对的钩或环。

[0093] 受控抽空造口术装置

[0094] 受控的抽空造口术装置应当执行三个基本功能:

[0095] 防止流出物从造口逸出或流出装置,

[0096] 允许排出从造口释放的气体

[0097] 允许从造口释放的流出物的受控捕集。

[0098] 除美国专利申请2012/ 0283678中所述的实施例外,存在实现这些功能的替代手段。本文提供的实施例改善了此类装置的功能,改善了易用性,拓宽了其使用范围,且降低了其制造成本。

[0099] 在一些实施例中,可充胀密封物结合到小袋(1)的外壁中或进入其外壁,如图7中所见。在一些实施例中,可充胀密封物可用于密封小袋的外壁的表面。例如,示例性实施例可包括如美国专利第8,217,221号中所述的可充胀密封物,对于该公开内容,通过引用并入本文中。这样,可以通过使用外小袋壁(1)作为密封表面来简化装置的结构。

[0100] 如图8中所示,还可使用包围可充胀密封物(6)的外面板(2)。该面板可由柔性膜制成,或替代地,由半刚性材料制成,或可模制在刚性材料中。在一些实施例中,该面板可结合所有适合的流体流控制元件。示例性实施例可包括如美国专利第7,347,844号、第6,723,079号、第8,092,437号、第8,096,980号和美国专利申请第2011/0040269号中描述的流体流控制元件,这些专利通过引用并入本文中用于本公开内容。

[0101] 在一些实施例中,可使用联接部件,其包括至少一个邻接的粘合元件。在一些情况下,可能期望使用可同心(3)的两个或多个元件。例如,见图9。在一些实施例中,使用至少一个邻接的粘合元件的造口术装置可受益于用作“断开”的邻接的粘合元件,以用于流出物沿单一方向的暗流或径向导送。一旦流出物遇到断开,则造口术装置中的流出物可以以新的且无损的粘合隔层存在来抵抗局部导送。在一些实施例中,可在美国专利申请第2012 / 0283678号中找到邻接粘合元件的示例性结构,其通过引用并入来用于本公开内容。

[0102] 在又一个实施例中,本文公开的造口术装置和方法可以能有效地排出从造口释放的气体和将该气体除臭,来避免压力累积在肠和装置中。例如,见图10。此压力可削弱粘合圆片与穿戴者皮肤之间的附接,潜在地缩短装置的预期寿命。此压力还可能潜在地引起穿戴者的不适。

[0103] 重要的是,防止结合至少一个排出口和一个过滤器的本文公开的造口术装置和方法堵塞流出物和由流出物污染。流出物堵塞排出通路可防止装置排出,引起压力累积在装置内。排泄物的固体或液体成分污染过滤器可破坏过滤器除臭的能力。保护排出口和过滤

器免于堵塞和污染可通过产生具有通向过滤器的多个通路的宽排出通路来实现。该效果通过产生至过滤器的曲折通路来加强,以便如果堵塞一个通路,则许多其它通路可用于流动。产生曲折通路的一种方法在于使用形成在膜自身中的一系列褶皱或隆起。另一方法在于使用开室泡沫(7)的层来保护过滤器(见图10)。

[0104] 此排出口(4)和过滤器(5)可位于可充胀密封物(6)上方(见图10)。替代地,其可位于小袋的头部空间中或小袋自身中(见图11和12)。

[0105] 在一些实施例中,小袋(8)的装载物被包括在装置的整体结构中。之前已经描述了折叠且然后卷起小袋来储存在装置的底缘处。在本文并入的一些实施例中,小袋可折叠到穿过装置的外面的交错层中(见图13)。折叠小袋导致了薄的折叠结构,并未将不可接受量的局部应力置于小袋膜上,容易展开,且这不会干扰气体流过过滤器和排出系统。

[0106] 在一些实施例中,可使用替代的折叠布置。这些通常将涉及但不限于在小袋中产生纵向折叠(9),随后是纬向折叠(10)或对角折叠(11)(见图14)。

[0107] 在一些实施例中,便于排出气体流出装置,这可通过若干手段来实现。一个此类实施例结合了外小袋膜中的纵向褶皱(12),以确保膜在折叠时提供气体流出装置的流动通路(见图15)。在大多数但不是所有实施例中,该流动通路将包括过滤器,如,多孔介质中的活性碳基质。

[0108] 在又一个实施例中,本文结合了如上文详细描述的元素中形成的特征(13),覆盖过滤器来提供离开过滤器的流动通路(见图16)。

[0109] 在又一个实施例中,这里公开了使用至少一个附加元件来用作装置的面与折叠小袋之间的隔离物,以提供流出物的流动通路。该元件可为但不限于具有或没有升高的特征的压印构件。在其它实施例中,该元件还可由多孔材料制成,其包括但不限于作为开室泡沫(14)的此类特征(见图17)。

[0110] 在又一个实施例中,包括了改变折叠小袋来使排出口通路至少部分不受阻碍的方法(例如,见图18)。存在改变折叠小袋的替代手段。这里的目的在于使排出口通路至少部分地不受阻碍通过使用的折叠的图案。

[0111] 在一些实施例中,重要的是包围小袋以相对于装置将其保持就位,以便保持装置的尽可能薄的轮廓,防止小袋的意外打开,且提供令人满意的外观。在一些实施例中,柔性模制元件用于覆盖装置。包括柔性模制元件的特征可在如美国专利申请第2012 / 0283678号中所述找到,该专利通过引用并入本文中用于本公开内容。

[0112] 替代地,可以结合膜元件(15)来覆盖装置。膜可为柔性的非弹性材料,其完全或部分地覆盖装置。其将保持小袋为其薄的折叠构造,同时还相对于造口保持可充胀密封物就位(例如,见图19)。

[0113] 在一个实施例中,盖可在底端处打开,以允许小袋在需要改变装置时从盖下方拉出。借助于突出的凸片(16)或接合小袋的其它手段来从盖拉出膜将允许小袋展开,且在密封物被拉离造口时填充粪便(见图20)。

[0114] 替代地,在其它实施例中,盖可具有一个或多个削弱区域,如,穿孔线(17)。通过将手指插入盖下方且抬起,盖可有意地被撕开来释放折叠小袋(例如,见图21和22)。

[0115] 在一些实施例中,盖可附接到一个或多个点上,或连续地围绕其外缘附接到圆片上作为锚定手段。

[0116] 在一些实施例中,本文所述的装置可用作整装的单次使用的装置。即,密封元件、排出和过滤器元件、容纳小袋和粘合圆片所有都是相同的单次使用的装置的组成元件。整个装置通过配置小袋、将密封物拉离造口、允许小袋填充流出物且然后从穿戴者的口缘区域除去粘合物来除去。在除去之后,装置被弃置且由相同的装置或标准造口术小袋替换。

[0117] 在又一些实施例中,本文所述的装置可设计成借助于联接系统(18)可除去地附接到造口术圆片的“两件”形式上。装置的两件式形式的除去将如上文所述那样实现,但其中最终步骤为从造口术圆片除去装置且使造口术圆片就位(例如,见图23)。

[0118] 在一些实施例中,在使用两件式附接途径的情况中,上述盖可附接到联接件上。在一些实施例中,对于具有稳定的排便和/或规则和可预计的肠活动的做造口术者,如上制造装置,包括上文所述的实施例,但没有可充胀密封物。作为替代,将粪便(19)从造口排出时,装置的内部容积将至少部分地填充有粪便(19)。在该设计中,从造口排出的粪便变为捕集在造口上方,且有效地用作临时密封物(见图24)。

[0119] 对于有效地作用的这类装置,重要的是其在粪便存在的情况下保持有效的排出通路。一个此类排出通路将表征为大面积的流动通路,且将包括多个曲折通路以即使在阻塞较大比例的排出通路时也保持有效排出。如上文所述,该流动通路将通常但不是总是包括用于除臭的过滤器。

[0120] 在此类过滤器的一些实施例中,公开的装置将结合附接到小袋的外膜壁上的过滤器(5)。其还将结合特征为曲折通路的预滤器(7)来保护过滤器。一个此类预滤器将由开室泡沫构成。可能期望的是借助于保护性挡板(20)来引导进入预滤器的流,挡板(20)将仅从特定方向限制至其的通路。例如,挡板可借助于焊接、粘合物或分离的紧固件固定就位,以便至预滤器的通路将限于向内的径向通路(见图25)。

[0121] 在一些实施例中,且为了允许整个范围的造口凸起,本文公开的装置可结合提供具有较高凸起的造口的器件。此器件可包括较大的盖,其将在穿戴用具时进一步延伸。替代地,具有较高轮廓的两件式联接件将提供具有较高凸起的造口。

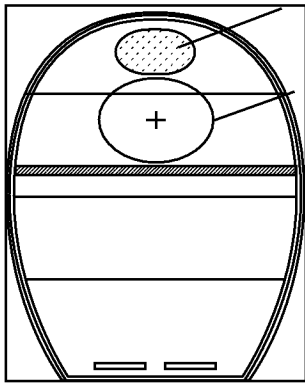


图 1A

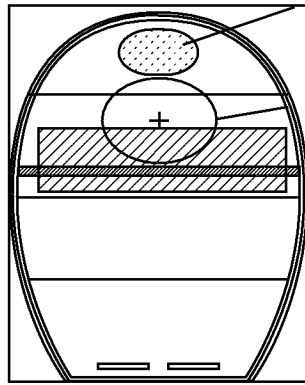


图 1B

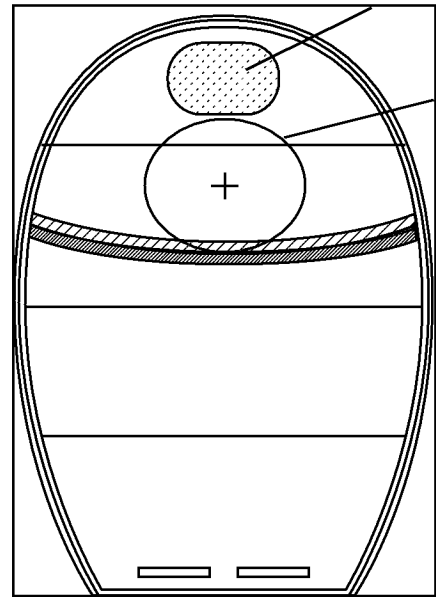


图 1C

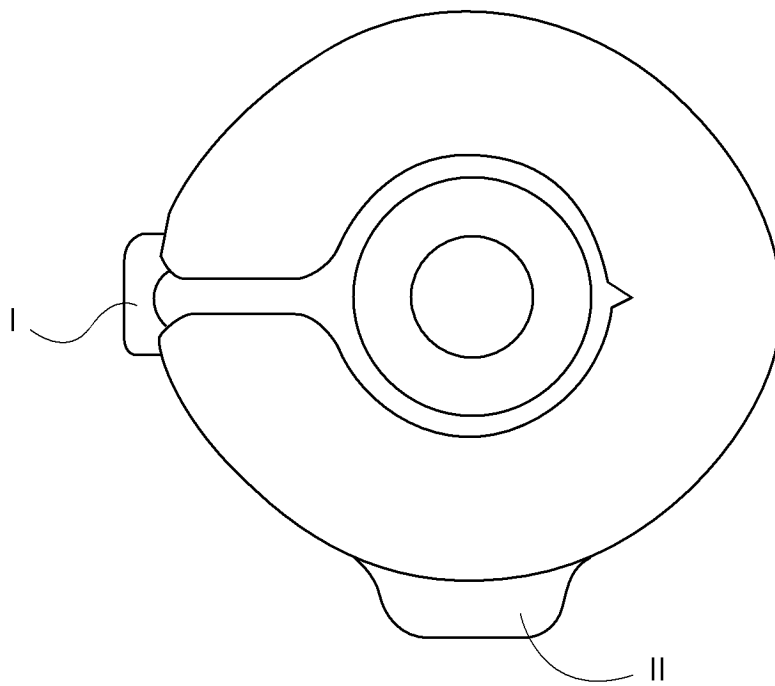


图 2

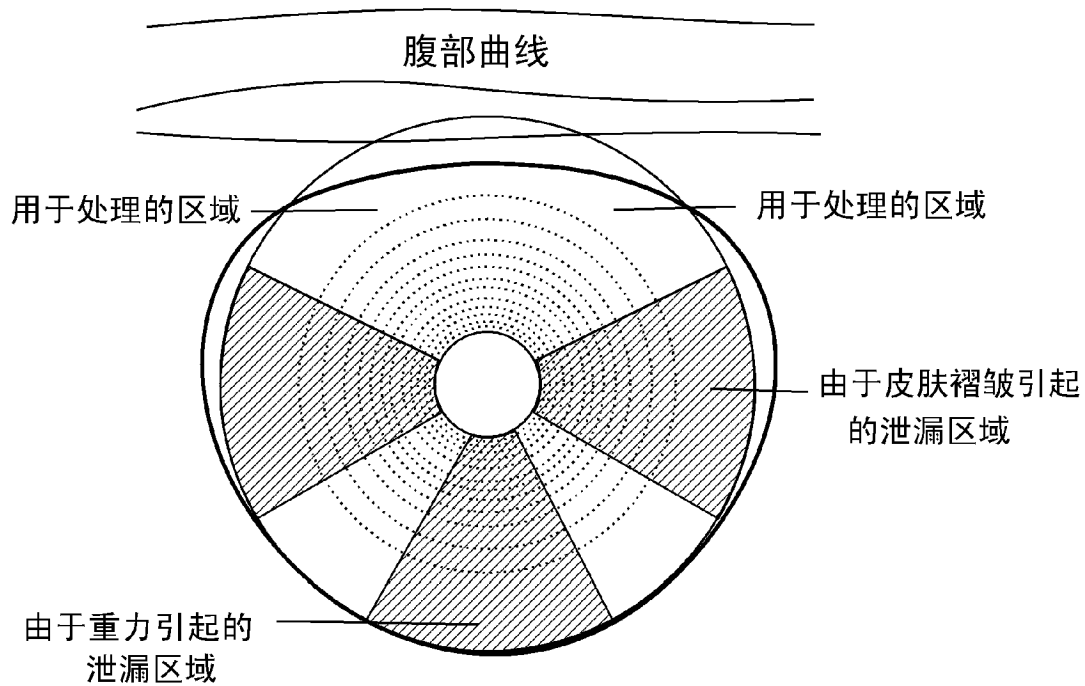


图 3

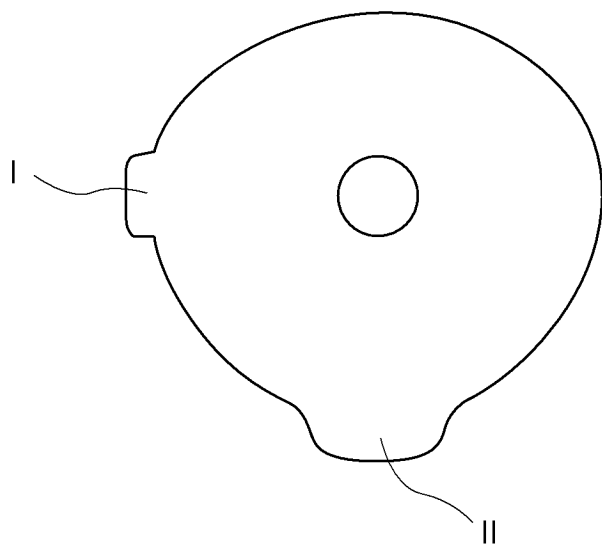


图 4

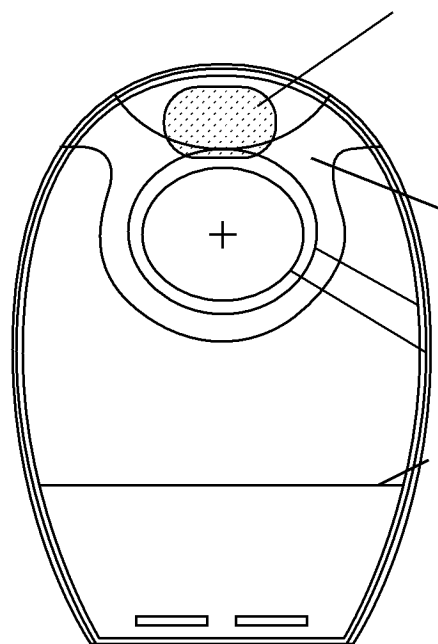


图 5

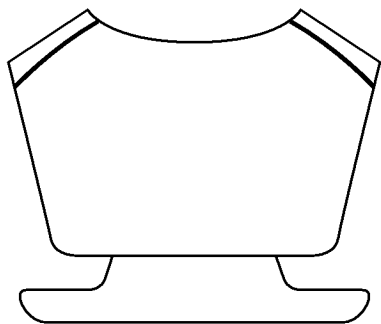


图 6A

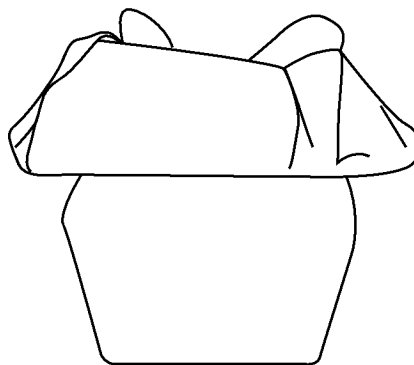


图 6B

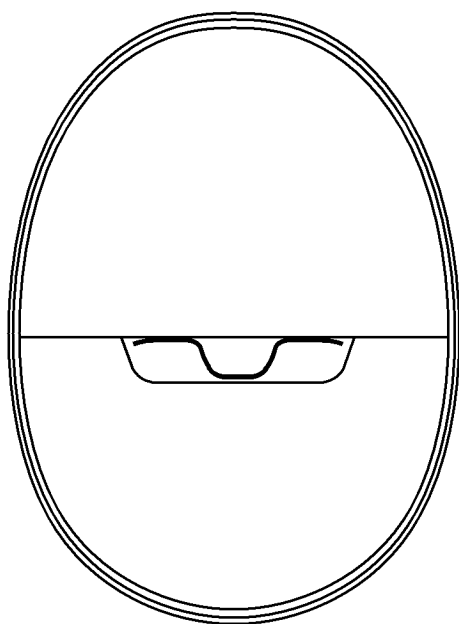


图 6C

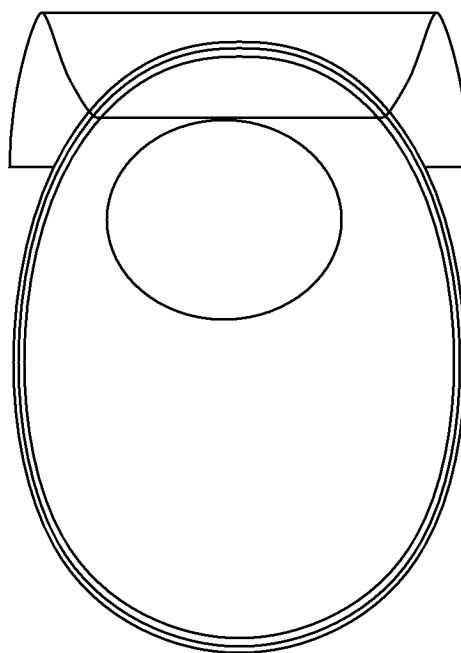


图 6D

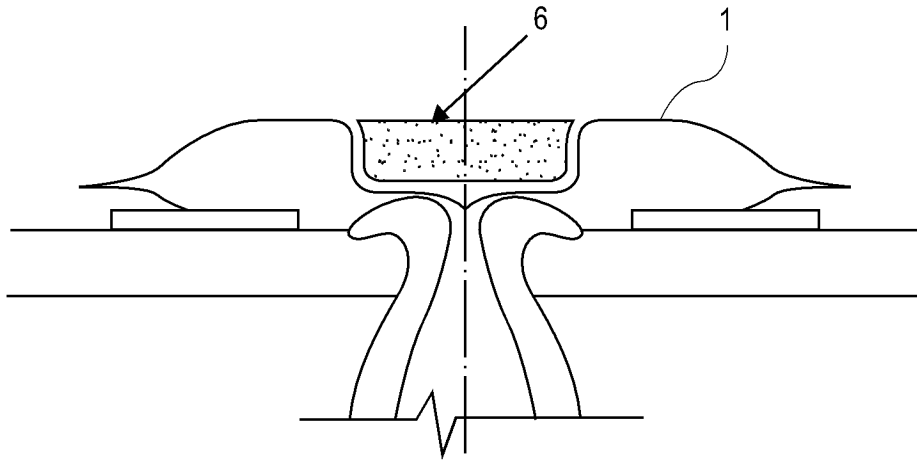


图 7

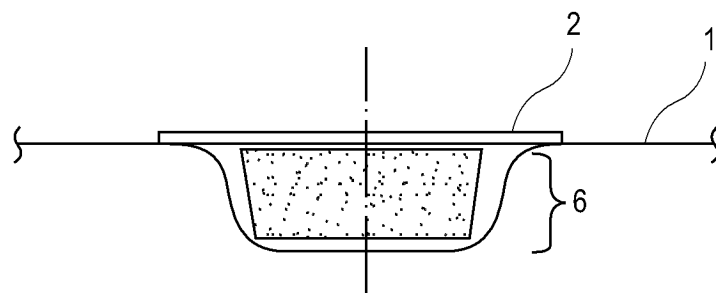


图 8

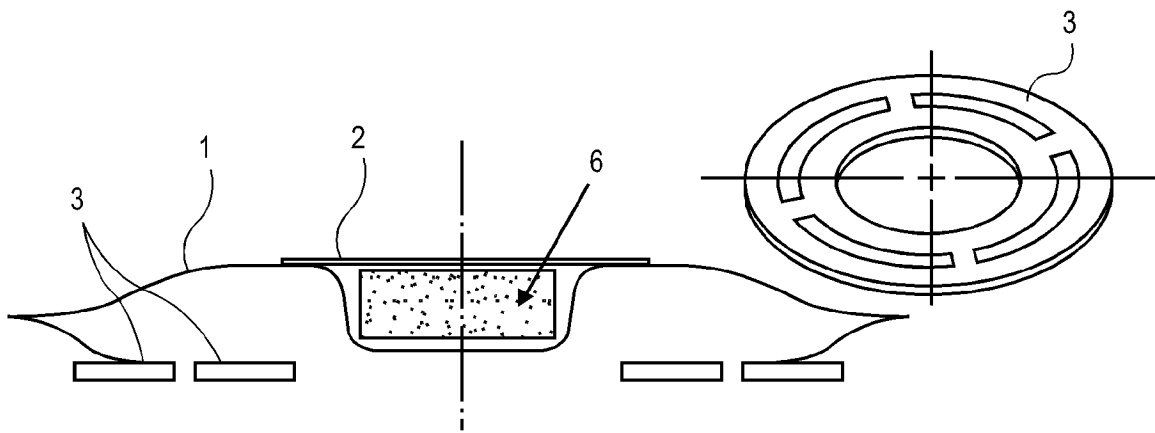


图 9

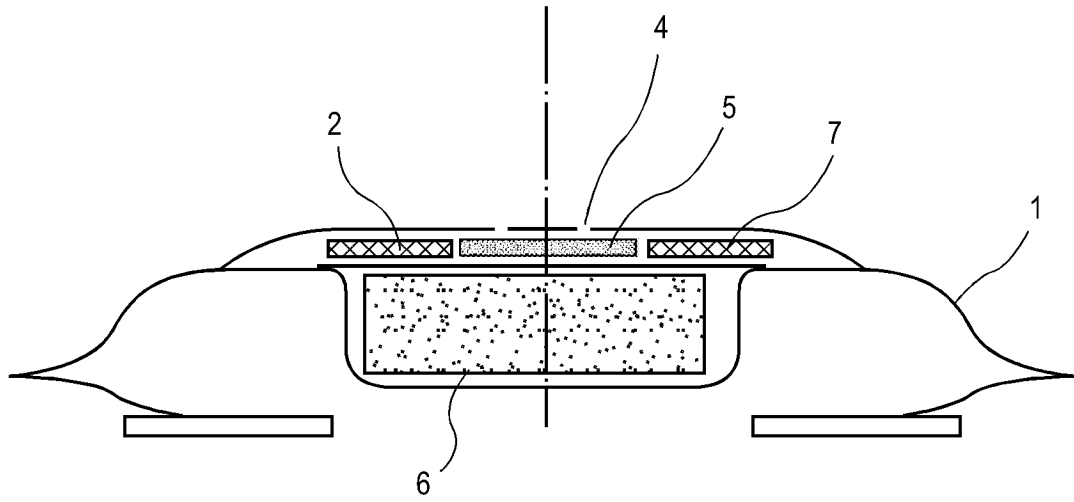


图 10

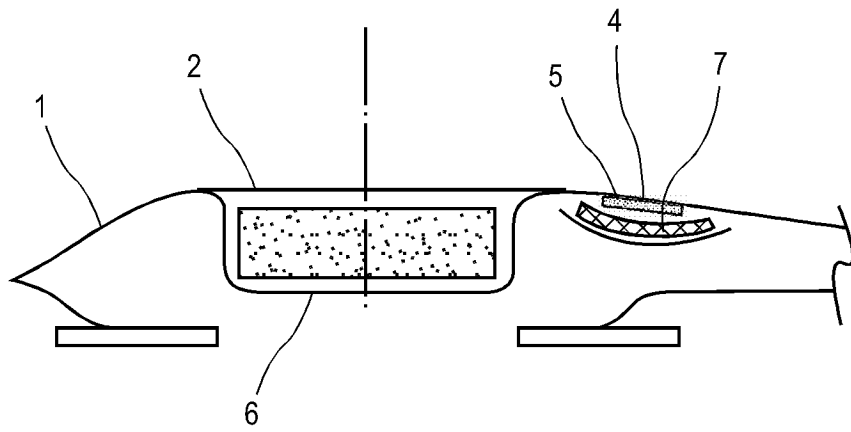


图 11

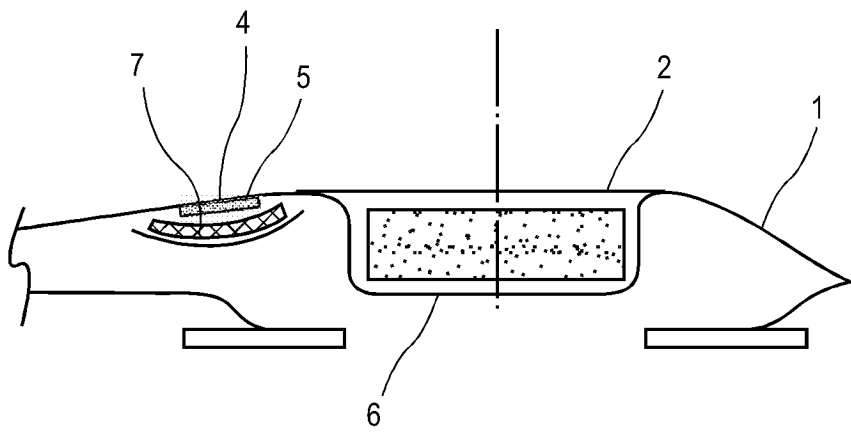


图 12

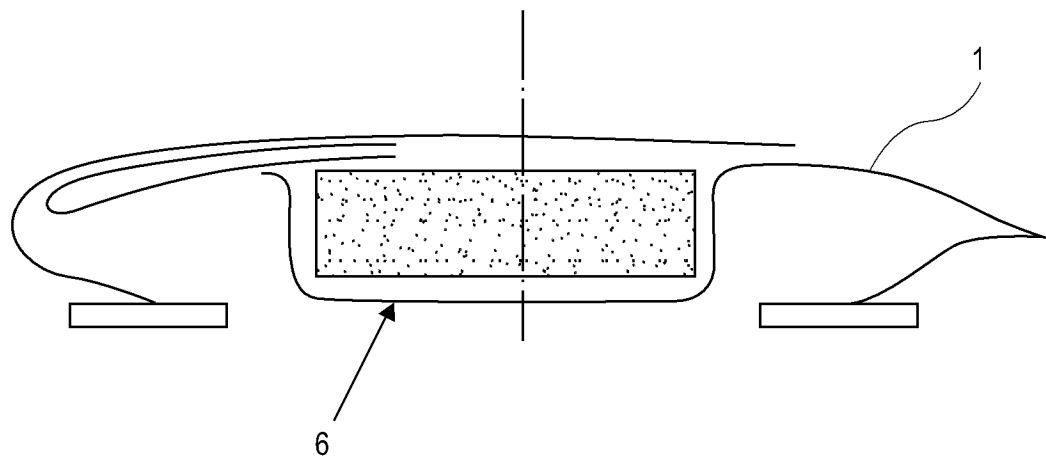


图 13

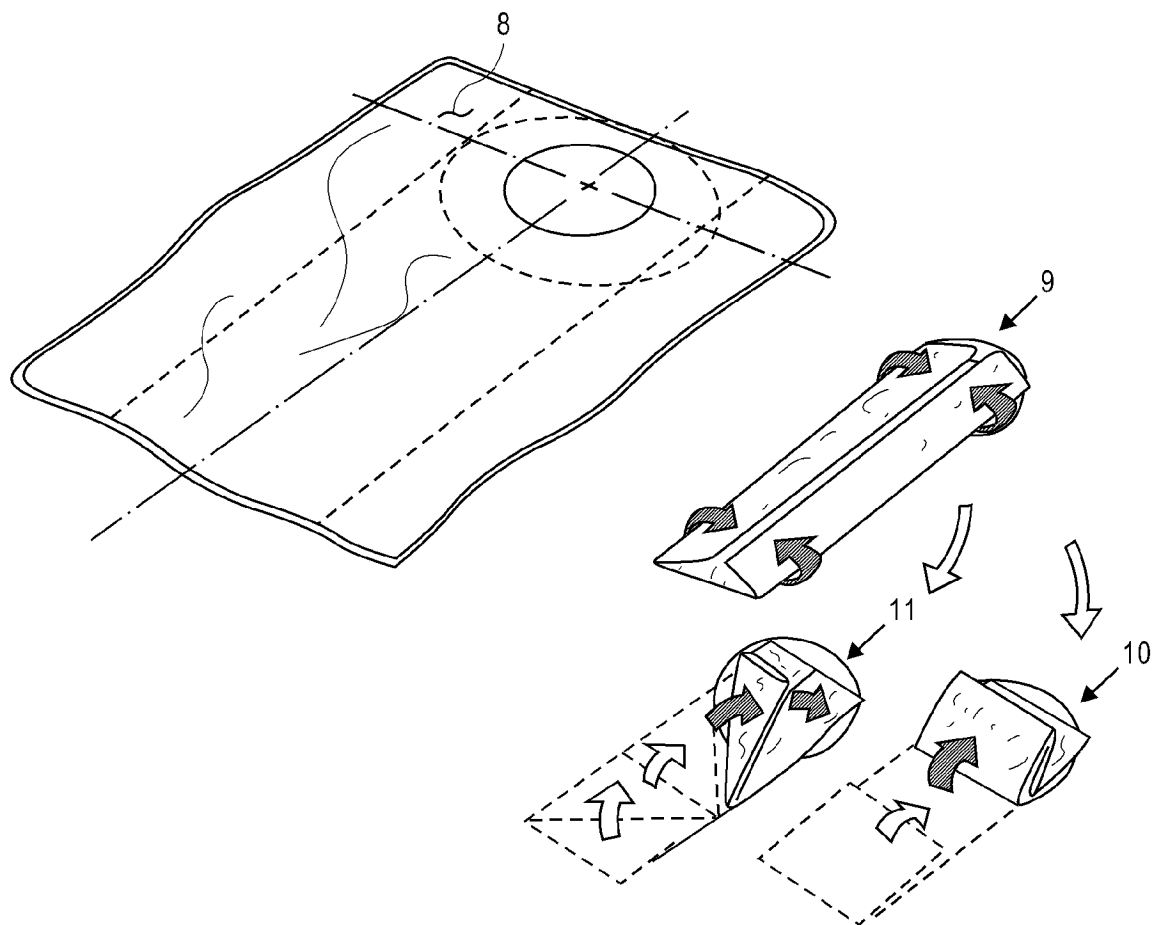


图 14

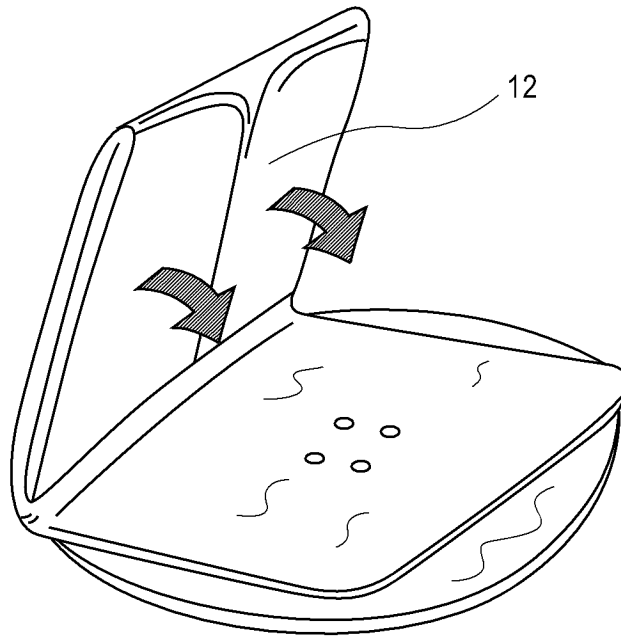


图 15

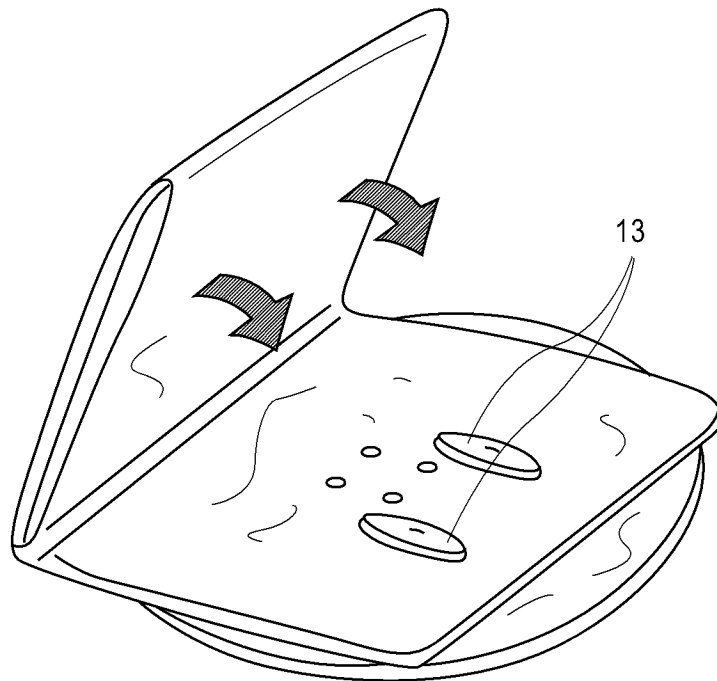


图 16

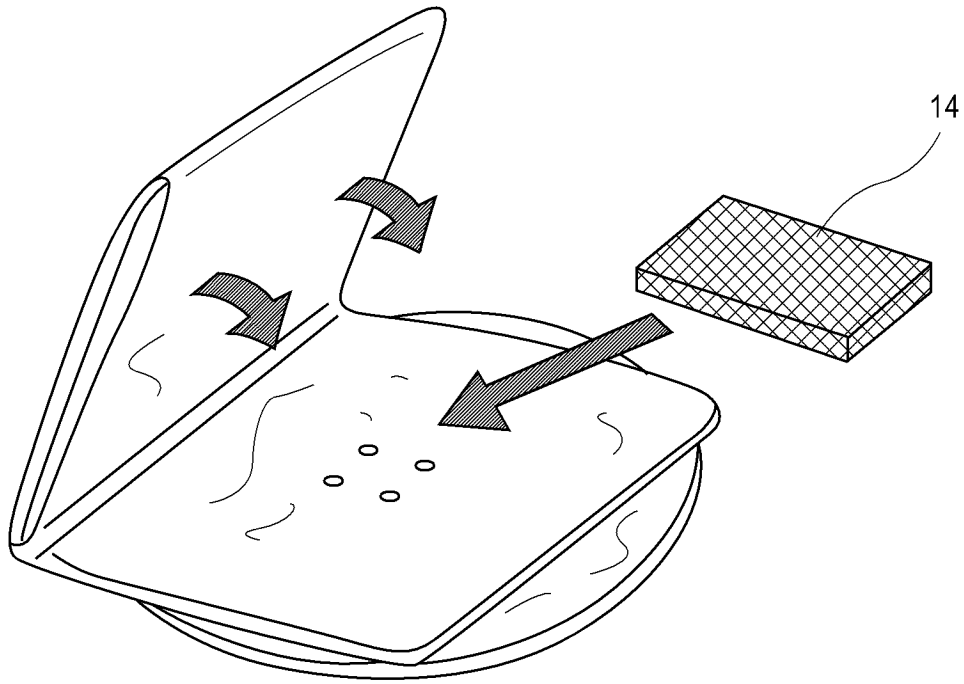


图 17

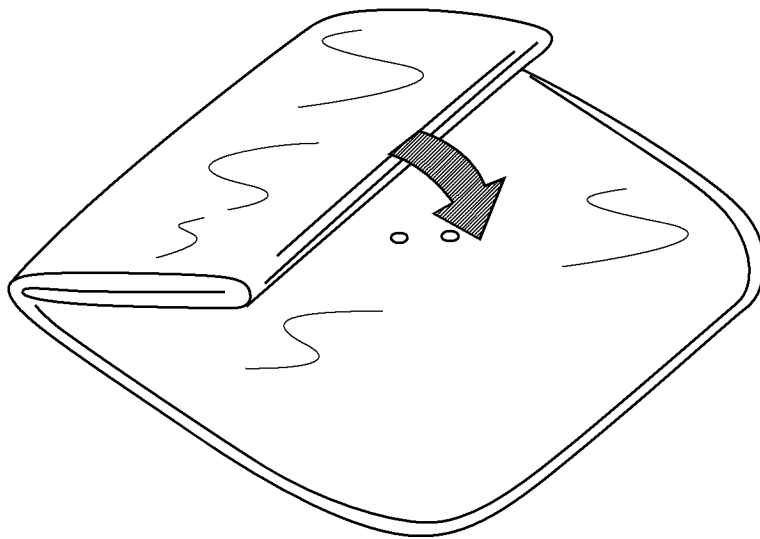


图 18

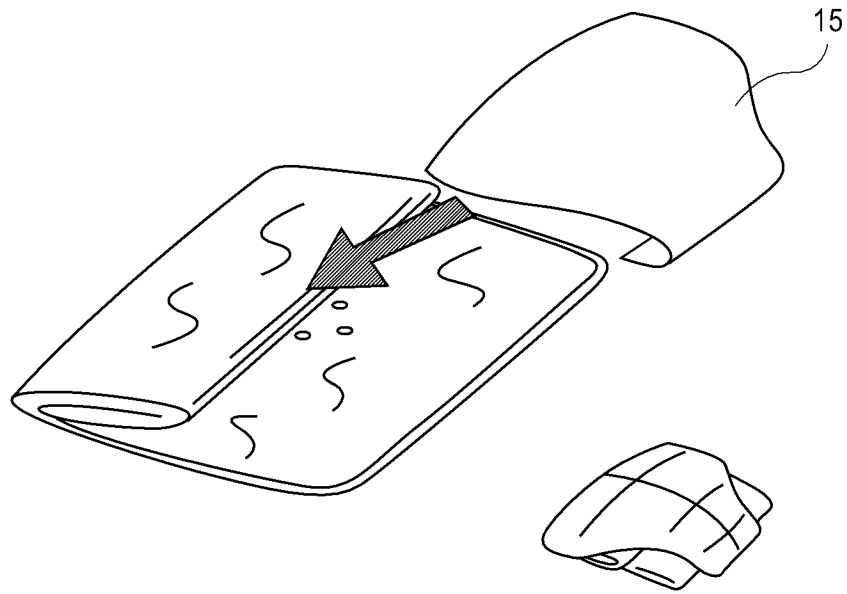


图 19

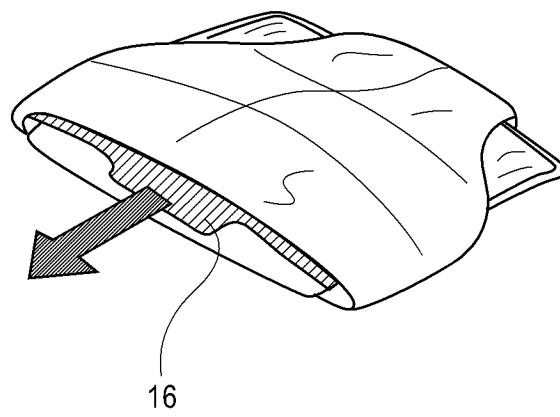


图 20

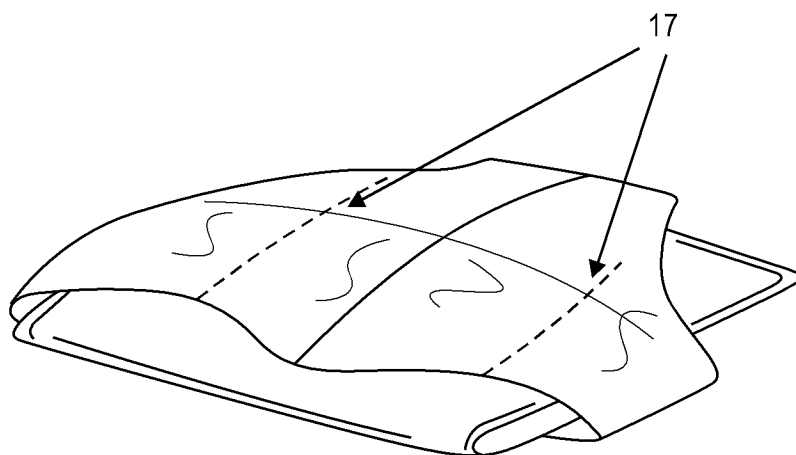


图 21

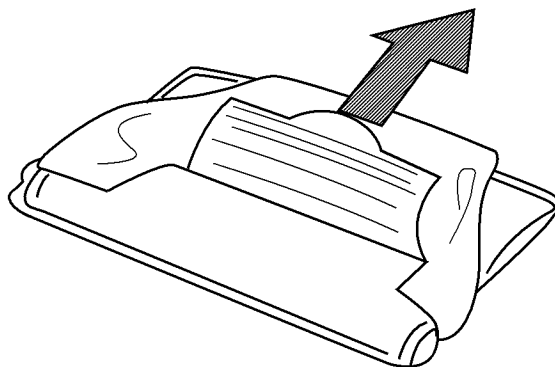


图 22

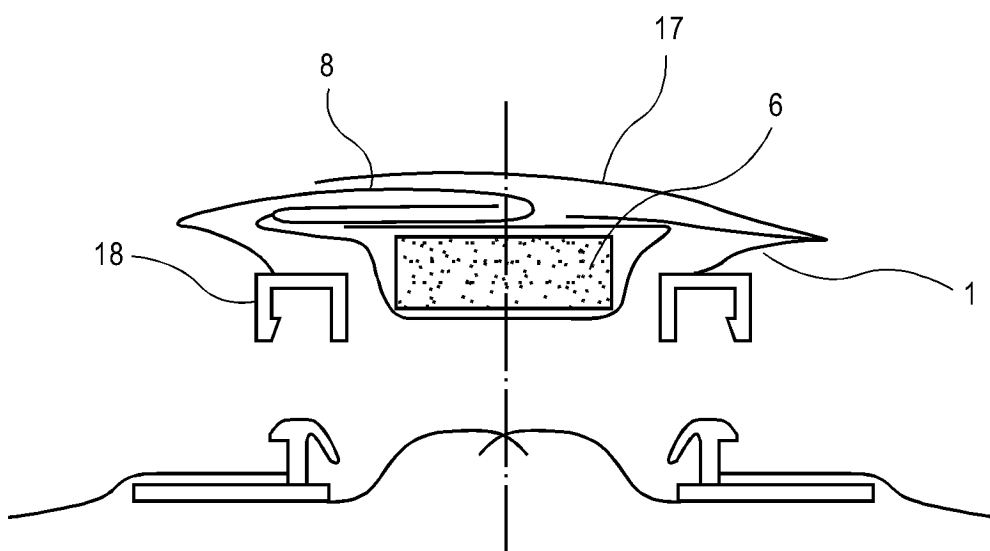


图 23

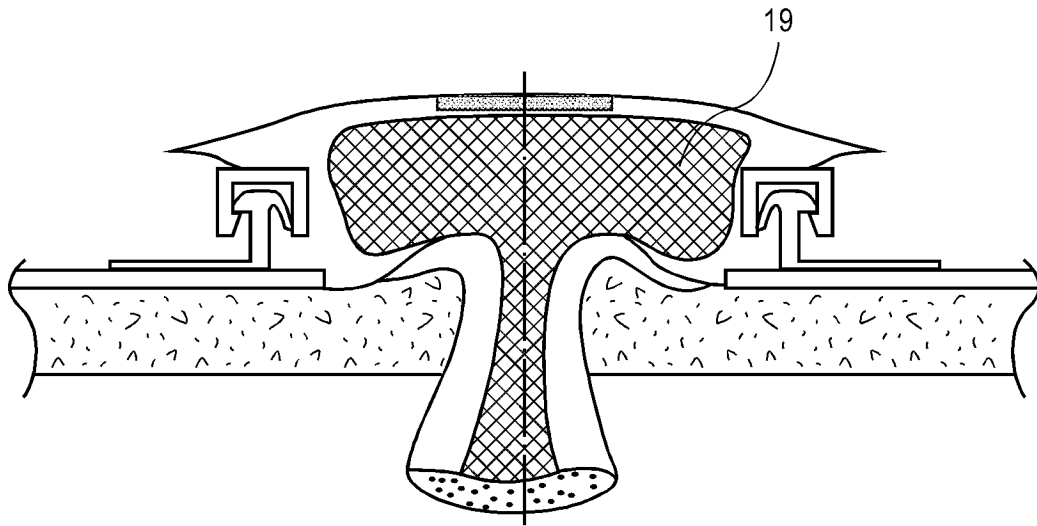


图 24

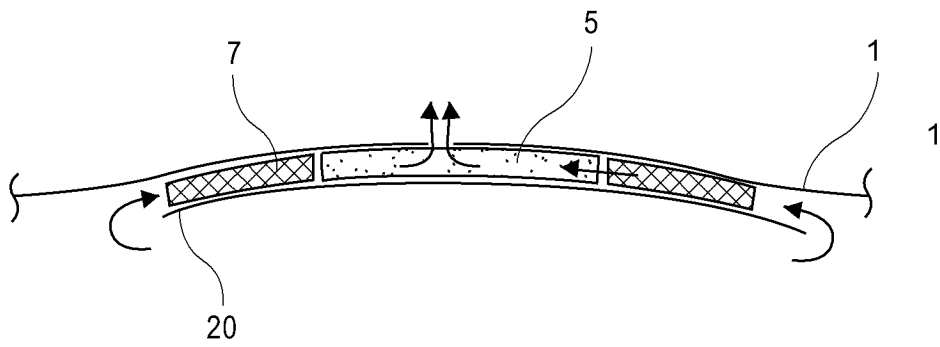


图 25