



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 5/443 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015119666, 28.10.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.10.2013

Дата регистрации:
28.03.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
02.11.2012 DK PA 2012 70672

(43) Дата публикации заявки: 27.12.2016 Бюл. № 36

(45) Опубликовано: 28.03.2018 Бюл. № 10

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.06.2015

(86) Заявка РСТ:
DK 2013/050344 (28.10.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/067526 (08.05.2014)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

СКЕРТИГЕР Ларс Олав (DK),
ЛУТЕР Пребен (DK)

(73) Патентообладатель(и):

КОЛОПЛАСТ А/С (DK)

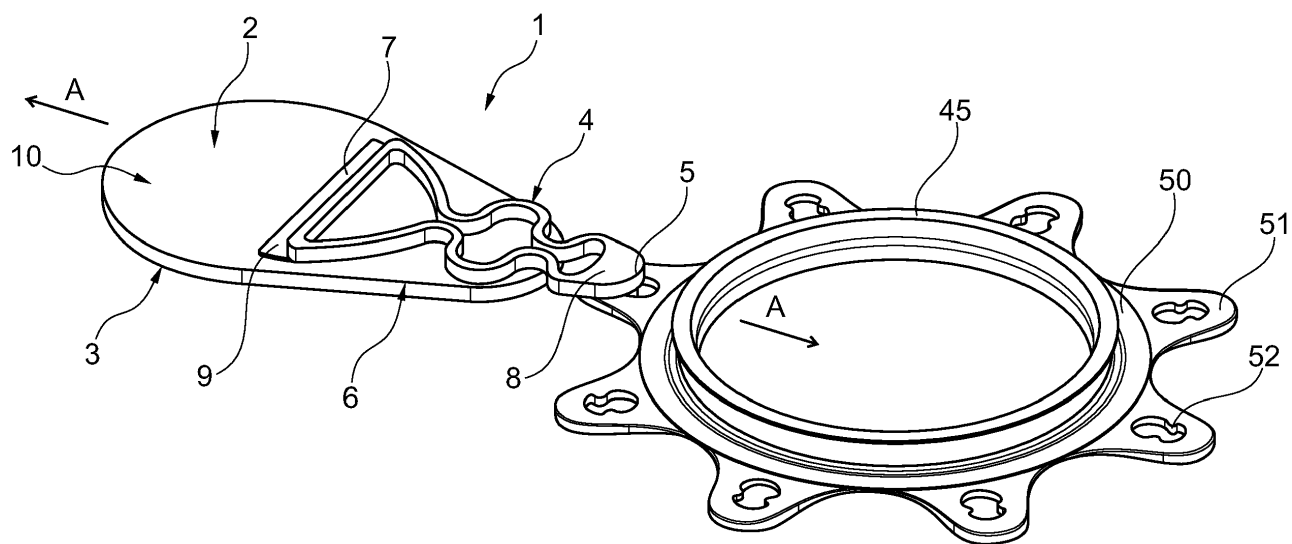
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2011213321 A1, 01.09.2011. WO
9834573 A1, 13.08.1998. US 2009312685 A1,
17.12.2009. RU 2220685 C1, 10.01.2004.

(54) КРЕПЛЕНИЕ К КОЖЕ МЕШКОВ ДЛЯ СБОРА ВЫДЕЛЕНИЙ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ОРГАНИЗМА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к крепежным элементам для вхождения в зацепление с опорной пластиной для мешка для сбора выделений человеческого организма. Крепежный элемент содержит: компонент для прикрепления, имеющий ближнюю поверхность, по меньшей мере частично покрытую безвредным для кожи адгезивом; гибкий элемент, имеющий первый конец, проходящий за наружную периферию компонента

для прикрепления, и второй конец, прикрепленный к компоненту для прикрепления. При этом указанный первый конец гибкого элемента содержит средства вхождения в зацепление для вхождения в зацепление с опорной пластиной, причем указанный гибкий элемент является гибким главным образом в осевом направлении, определяемом первым и вторым концами. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 6 ил.



Фиг. 1

RU 2648835 C2

RU 2648835 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 5/443 (2006.01)

(21)(22) Application: **2015119666, 28.10.2013**

(24) Effective date for property rights:
28.10.2013

Registration date:
28.03.2018

Priority:

(30) Convention priority:
02.11.2012 DK PA 2012 70672

(43) Application published: **27.12.2016** Bull. № 36

(45) Date of publication: **28.03.2018** Bull. № 10

(85) Commencement of national phase: **02.06.2015**

(86) PCT application:
DK 2013/050344 (28.10.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/067526 (08.05.2014)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**SKERTIGER Lars Olav (DK),
LUTER Preben (DK)**

(73) Proprietor(s):

KOLOPLAST A/S (DK)

(54) **SECUREMENT OF COLLECTING BAGS FOR HUMAN BODY WASTES TO SKIN**

(57) Abstract:

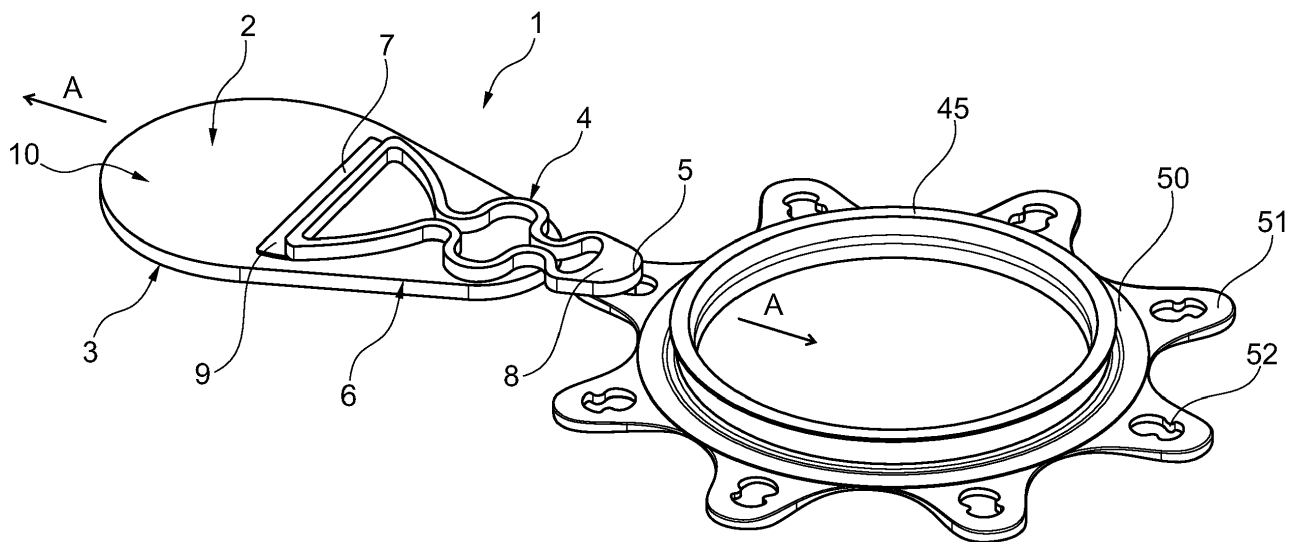
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment, specifically anchoring elements for engagement with a base plate for a collecting bag for human body wastes. Anchoring element comprises: an attachment component having a proximal surface at least partly covered with skin friendly adhesive; a flexible member having a first end extending beyond an outer periphery of the attachment component and a second end attached to the attachment component. Said

first end of the flexible member comprises engagement means for engagement with the base plate, wherein said flexible member is flexible mainly in the axial direction defined by the first and second ends.

EFFECT: invention provides an anchoring element which improves attachment of a base plate for a collecting bag for human body wastes by attaching the base plate to the less problematic area of the skin surface.

13 cl, 6 dwg



Фиг. 1

RU 2648835 C2

RU 2648835 C2

Изобретение относится к креплению мешков для сбора выделений человеческого организма к коже человека. В частности, изобретение относится к крепежному элементу для вхождения в зацепление с опорной пластиной мешка для сбора выделений человеческого организма. Кроме того, изобретение относится к набору для крепления мешков для сбора выделений человеческого организма к коже человека, содержащему крепежный элемент, адгезивную опорную пластину и, необязательно, мешок для сбора выделений человеческого организма.

Уровень техники

В связи с хирургией большого количества заболеваний желудочно-кишечного тракта во многих случаях одним из последствий является то, что для выделения содержимого висцеральных органов, больного оставляют с абдоминальной стомой в брюшной стенке, такой как колостомия, илеостомия или уростомия. Выделением содержимого висцеральных органов нельзя управлять произвольно. Для этой цели, пользователь будет вынужден полагаться на приспособление для сбора материала, выходящего из такого отверстия в мешок, который опустошают и/или выбрасывают в надлежащий момент позднее.

Стомное приспособление может иметь форму однокомпонентного приспособления, для которого мешок для выделений человеческого организма постоянно или неподвижно скреплен с адгезивной опорной пластиной для прикрепления к коже человека. В альтернативном варианте, стомное приспособление может представлять собой двухкомпонентное приспособление, содержащее опорную пластину и мешок для сбора, которые могут быть присоединены и отсоединены друг от друга посредством соединительного средства. Это производит тот эффект, что опорная пластина не нуждается в отделении от кожи пользователя столь же часто, как того требует замена мешка для сбора. Опорная пластина может нуждаться в замене лишь каждые 2-4 дня в зависимости от пользователя, в то время как мешок для сбора может меняться более одного раза в день. Как правило, для того, чтобы уменьшить риск кожных осложнений, желательно, чтобы было необходимо как можно меньше замен опорной пластины.

Мешок для сбора выделений человеческого организма обычно содержит переднюю стенку на дальней стороне и заднюю стенку на ближней стороне. Стенки изготавливают из непроницаемого для газов и жидкостей пленочного материала (например, из полиэтилена (PE), поливинилхлорида (PVC) или этиленвинилацетата (EVA)), спаянного по краям или кромке для образования пакета, определяющего камеру для сбора выделений. Мешок может быть лишь частично спаян по кромке так, чтобы в нижней части мешка было предусмотрено отверстие для опустошения мешка. В этом случае мешок может быть оснащен средствами для закрывания этого отверстия. Впускное отверстие для выделений предусматривают в задней стенке и размещают в верхней части мешка для сбора так, чтобы, когда пользователь стоит, впускное отверстие для выделений находилось выше средней линии мешка для сбора. Это оставляет большой объем для сбора под впускным отверстием для выделений. Поэтому верхнюю часть мешка для сбора определяют как часть, ближайшую к впускному отверстию для выделений, а нижнюю часть определяют как противоположную часть.

Одной из главных проблем для больных со стомой, использующих стомные приспособления, содержащие адгезивную опорную пластину для прикрепления к коже, окружающей стому, где мешок для сбора прикреплен к опорной пластине для сбора продукта, выделяемого из стомы, является то, что адгезивное прикрепление стомы может нарушаться, что в результате приводит к внезапной протечке или даже полному отделению стомного приспособления, что может стать позорным опытом для

пользователя.

Были предприняты многочисленные попытки решения этой проблемы, и хотя некоторые попытки были частично успешными, по-прежнему не существует изделий, полностью решающих эту проблему. Ниже приводится два примера.

5 В документе GB 2311467 описано стомное приспособление, содержащее пакет и адгезивный фланец, соединенный с пакетом для крепления этого приспособления к коже носителя. Адгезивный фланец содержит отверстие, сообщающееся с внутренней частью пакета, и содержит несколько пальцев, проходящих от отверстия. Этот документ также описывает адгезивный фланец для стомного приспособления.

10 В международной патентной заявке WO 2012/052032 раскрыт мешок для стомы, содержащий прикрепленную к нему наружную адгезивную пригоняемую подложку, выполненную с возможностью вращения. Это решение предполагает более высокую степень модифицируемости в соответствии с требованиями пользователя, так как пользователь может разрезать адгезивную пригоняемую подложку таким образом, чтобы она приспособилась к очертаниям кожи, а также чтобы пользователь мог поворачивать мешок для стомы относительно подложки, чтобы добиваться требуемой ориентации мешка для стомы.

Одной из причин того, почему эту проблему трудно решить, является то, что стомы и человеческая анатомия являются по определению в высокой степени индивидуальными. 20 Различные факторы необходимо учитывать для худых людей и для людей большего размера, для разных типов кожи, для положения стомы, способного значительно изменяться от человека к человеку, для рубцовой ткани, окружающей стому, для нестандартного рельефа кожи, например грыж и ран и др., и, в частности, когда существуют сочетания некоторых или всех из вышеприведенных учитываемых факторов.

25 Таким образом, существует потребность в дополнительном развитии и нахождении усовершенствований с целью решения этой проблемы. Иными словами, существует потребность в дальнейшей модификации в соответствии с требованиями или персонализации стомных приспособлений для анатомии индивидуального пользователя с целью улучшения крепления приспособления к поверхности кожи.

30 Настоящее изобретение предоставляет пользователю возможность повышения надежности прикрепления стомного приспособления к коже и, таким образом, снижает риск внезапной протечки и отсоединения приспособления, способствуя улучшенному и дифференцированному индивидуально адаптированному прикреплению приспособления.

35 Сущность изобретения

Крепежный элемент согласно изобретению содержит гибкий элемент с возможностью удлинения, имеющий первый и второй конец, при этом первый конец способен входить в зацепление с опорной пластиной, а второй конец прикреплен к компоненту, имеющему адгезивную поверхность, подлежащую размещению на коже пользователя независимо от положения опорной пластины. Таким образом, изобретение представляет крепежный элемент, позволяющий пользователю повышать надежность прикрепления опорной пластины для мешка для сбора посредством закрепления опорной пластины в менее проблемной зоне поверхности кожи пользователя.

Краткое описание чертежей

45 На Фиг. 1 представлен вид в перспективе первого варианта осуществления крепежного элемента согласно изобретению,

на Фиг. 2 представлен вид в перспективе другого варианта осуществления крепежного элемента согласно изобретению,

на Фиг. 3 представлен вид в плане набора для крепления мешков для сбора выделений человеческого организма к коже человека в соответствии с другим аспектом изобретения,

на Фиг. 4 представлен подробный вид в перспективе гибкого элемента согласно одному из вариантов осуществления изобретения,

на Фиг. 5 представлен подробный вид в перспективе гибкого элемента согласно другим вариантам осуществления изобретения,

на Фиг. 6a представлен схематический вид снизу и сбоку другого варианта осуществления крепежного элемента согласно изобретению и

на Фиг. 6b представлен схематический вид сверху крепежного элемента согласно варианту осуществления по Фиг. 6a в зацеплении с опорной пластиной.

Подробное описание изобретения

В первом аспекте изобретение относится к крепежному элементу для вхождения в зацепление с опорной пластиной для мешка для сбора выделений человеческого организма, содержащему:

- компонент для прикрепления, имеющий ближнюю поверхность, по меньшей мере частично покрытую безвредным для кожи адгезивом,

- гибкий элемент, имеющий первый конец, проходящий за наружную периферию компонента для прикрепления, и второй конец, прикрепленный к компоненту для

- указанный первый конец гибкого элемента содержит средства вхождения в зацепление для вхождения в зацепление с опорной пластиной.

Посредством этого получается крепежный элемент, позволяющий пользователю повышать надежность прикрепления опорной пластины для мешка для сбора посредством крепления прикрепления опорной пластины в менее проблемной зоне поверхности кожи пользователя. В настоящей заявке термин «крепежный элемент» следует интерпретировать как элемент, по меньшей мере способствующий удерживанию опорной пластины мешка для сбора выделений человеческого организма надежно прикрепленным к поверхности кожи.

Это достигается посредством того, что безвредный для кожи адгезив ближней поверхности крепежного элемента можно прикрепить, или приклеить, к коже пользователя в местоположении поверхности кожи, отличном от того, к которому прикреплена адгезивом сама опорная пластина. Посредством этого, несмотря на то, что адгезивная контактная поверхность между кожей и адгезивом опорной пластины расположена в проблемной зоне кожи, адгезивную контактную поверхность между ближней поверхностью крепежного элемента и кожей пользователя можно размещать в непроблемной зоне кожи (в данном документе и далее именуемой «нормальной кожей» зоной или поверхностью), при этом последняя адгезивная контактная поверхность, как правило, помещена на некотором расстоянии дальше в радиальном направлении от центра опорной пластины, чем наружный периферийный край опорной пластины.

Повсюду в данной заявке термин «дальняя поверхность» следует интерпретировать как поверхность, обращенную в направлении от кожи пользователя, в то время как термин «ближняя поверхность» следует интерпретировать как поверхность, обращенную в направлении кожи пользователя. Более того, следует отметить, что термин «вхождение в зацепление» между крепежным элементом и опорной пластиной согласно изобретению предназначен для включения как прямого, так и непрямого вхождения в зацепление, при этом термин «прямое вхождение в зацепление» включает, например, то, что средство

вхождения в зацепление гибкого элемента входит в зацепление с поверхностью самой опорной пластины, и при этом термин «непрямое вхождение в зацепление», например, включает то, что средство вхождения в зацепление гибкого элемента входит в зацепление с другим элементом, соединенным с опорной пластиной, например, с соединительным кольцом, как будет в дальнейшем разъяснено в описании.

Крепежный элемент согласно изобретению по меньшей мере предусматривает как высокую степень свободы при выборе положения прикрепления к коже пользователя, так и высокий уровень удобства - посредством того, что до применения в состоянии использования он представляет собой отдельную часть или объект, независимые от других частей приспособления. Посредством этого достигается прикрепление опорной пластины с повышенной надежностью без того, чтобы крепежный элемент являлся дополнительной частью устройства, потенциально создающей помехи на пути в ходе применения опорной пластины к поверхности кожи; вместо этого, для получения надежного и модифицированного в соответствии с индивидуальными требованиями прикрепления приспособления, его можно удобно вводить в зацепление с опорной пластиной после того, как она была правильно прикреплена к поверхности кожи вокруг стомы.

Для достижения наилучшего и наиболее надежного прикрепления приспособления к индивидуальному пользователю, можно применять или использовать более одного крепежного элемента. Это в дальнейшем проиллюстрировано на фигурах и в подробном описании.

Как будет понятно из вышесказанного, тот факт, что крепление приспособления к коже улучшается с крепежным элементом согласно изобретению, не означает, что адгезивная контактная поверхность между опорной пластиной и кожей пользователя является сколько-нибудь менее важной, чем в приспособлении без крепежного элемента. Адгезивное прикрепление между опорной пластиной и кожей пользователя по-прежнему является чрезвычайно важным для поддержания в как можно лучшем состоянии, поскольку оно обеспечивает несколько эффектов. Одним важным эффектом является поддержание надлежащей изоляции между стомой и опорной пластиной во избежание риска разъедания содержимым висцеральных органов продукта, выделяемого из стомы, и потенциального нарушения целостности адгезивного материала на обращенной к коже поверхности опорной пластины.

Другим важным эффектом адгезивного прикрепления между опорной пластиной и кожей пользователя, очевидно, является способность удерживать приспособление надежно прикрепленным к коже для удовлетворительного срока службы изделия. Однако, как хорошо известно из уровня техники, уравнивание свойств адгезивного материала между стойкостью к нарушению целостности и способностями к сильной и длительной адгезии делает необходимым компромисс в рецепте адгезивного материала. Иными словами, адгезивный материал, обладающий высокой стойкостью к продукту, выделяемому из стомы, часто не столь же хорошо приклеивается к коже, поскольку он, как правило, является более жестким и менее гибким и поэтому не проникает в небольшие поры на поверхности кожи, в то время как, для сравнения, более мягкий и более гибкий и поэтому хорошо приклеивающийся к коже адгезивный материал часто является менее стойким к продукту, выделяемому из стомы.

Крепежный элемент согласно изобретению также предусматривает возможность обеспечения на обращенной к коже поверхности компонента для прикрепления безвредного для кожи адгезива (гибкого и способного проникать в поры кожи) с сильными адгезивными способностями, в то время как адгезивный материал на опорной

пластине может быть предусмотрен как обладающий высокой стойкостью к продукту, выделяемому из стомы. Понятно, что посредством этого крепежный элемент может содержать адгезивный материал, обеспечивающий основную часть прикрепляющего эффекта, в то время как адгезивный материал на опорной пластине должен лишь
5 обеспечивать второстепенную или меньшую часть прикрепляющего эффекта приспособления, и вместо этого может быть изготовлен как более стойкий к продукту, выделяемому из стомы, однако, таким образом, как являющийся менее гибким и проникающим в поры.

Компонент для прикрепления крепежного элемента содержит безвредный для кожи
10 адгезивный слой, удерживаемый ближней поверхностью или нанесенный на ближнюю поверхность слоя из подкладочной пленки или пленки-подслоя, такого как, но без ограничения, полиэтиленовый или полиуретановый листовой материал. Необязательно для обеспечения дополнительных эффектов в компонент для прикрепления может быть
15 встроено один или несколько дополнительных слоев. Они могут включать, но без ограничения, слои поглощающего и анизотропного материала. Компонент для прикрепления может иметь любую подходящую форму и размер, что делает его подходящим для использования на индивидуальном пользователе, однако, не исключено, что этот компонент также может иметь стандартные геометрические размеры.

Протяженность компонента для прикрепления определяется по меньшей мере наружной
20 периферией.

Безвредный для кожи адгезив компонента для прикрепления может быть расположен таким образом, чтобы он покрывал всю ближнюю поверхность компонента для
прикрепления или покрывал по меньшей мере ее часть. В зависимости от формы и размера компонента для прикрепления, может быть выгодным покрытие только части
25 его ближней поверхности. Безвредный для кожи адгезив компонента для прикрепления может содержать адгезивы, относящиеся к типу, описанному в международной патентной заявке WO 99/011302, но, разумеется, ими не ограничивается. Обеспечение адгезивом, удовлетворяющим требованиям к безвредному для кожи адгезиву компонента для прикрепления, находится вполне в пределах способностей специалиста в данной
30 области техники.

Гибкий элемент крепежного элемента определен тем, что имеет первый конец, проходящий за наружную периферию компонента для прикрепления, и второй конец, прикрепленный к компоненту для прикрепления. Иными словами, первый конец гибкого
элемента проходит по периферийному краю или пересекает периферийный край
35 компонента для прикрепления, в то время как второй конец гибкого элемента прикреплен к компоненту для прикрепления. Это включает, но без ограничения, варианты осуществления, где второй конец гибкого элемента прикреплен к дальней поверхности компонента для прикрепления или к поверхности компонента для
прикрепления, практически перпендикулярной обращенной к коже поверхности или
40 более чем к одной из этих поверхностей. Дальняя поверхность компонента для прикрепления может представлять собой дальнюю поверхность слоя подкладочной пленки или пленки-подслоя, или, как это описано выше, любого необязательного слоя. В данном документе термин «прикрепленный к» включает варианты осуществления, где гибкий элемент и компонент для прикрепления скреплены неподвижно, что следует
45 интерпретировать как то, что они являются соединенными друг с другом таким образом, что их нельзя разделить по меньшей мере без повреждения одной или обеих частей. Это соединение можно осуществить любым подходящим способом, например, путем склеивания или термической сварки. Гибкий элемент и компонент для прикрепления

также могут быть соединенными в единое целое, как, например они могут являться изготовленными на единой стадии процесса из одинаковых или различных материалов, например, отливаемых как единое целое или, в альтернативном варианте, формованных в процессе литьевого формования, или также могут содержать покрытие или наслаивание одного материала, например, адгезива, на другой. В альтернативных вариантах осуществления термин «прикрепленный к» включает то, что второй конец гибкого элемента является съемным образом соединенным с компонентом для прикрепления, однако, в таких вариантах осуществления следует обеспечить, чтобы стык между частями был способен передавать любое умеренное усилие, прилагаемое к гибкому элементу, без непреднамеренного открепления частей одна от другой.

Так как гибкий элемент введен в зацепление с опорной пластиной на первом конце и прикреплен к компоненту для прикрепления на втором конце, он обеспечивает возможность приспособливания положений адгезивной контактной поверхности между, соответственно, компонентом для прикрепления и кожей, и между опорной пластиной и кожей, посредством этого увеличивая степень модификации надежного прикрепления в соответствии с индивидуальными требованиями. Иными словами, положение адгезивного прикрепления ближней поверхности компонента для прикрепления можно сделать независимым от положения адгезивного прикрепления опорной пластины (при условии гибкости и/или геометрических размеров гибкого элемента).

Первый конец гибкого элемента содержит средства вхождения в зацепление. Как было упомянуто выше, средство(а) вхождения в зацепление обеспечивает(обеспечивают) вхождение крепежного элемента в зацепление с опорной пластиной посредством либо прямого, либо непрямого вхождения в зацепление. В одном из простых вариантов осуществления это средство может представлять собой относительно небольшую площадь поверхности, выполненную как единое целое или неподвижно соединенную с первым концом гибкого элемента и подходящую для удерживания клея или адгезива. В данном документе термин «относительно небольшая» следует интерпретировать как площадь поверхности значительно меньше площади поверхности опорной пластины. Таким образом, средство вхождения в зацепление может входить в зацепление с опорной пластиной, например, на дальней поверхности подкладочной пленки опорной пластины.

Средство вхождения в зацепление может, в качестве альтернативы или дополнения, включать любой подходящий вид и геометрические размеры, например, воспринимая в качестве прототипа стили соединений различных типов. Эти типы соединений могут включать «липучку», защелку, соединительный штифт с пружиной, прессовую посадку и другие воспринимаемые стили. Средства вхождения в зацепление могут предусматривать вхождение в постоянное зацепление при вхождении в зацепление с опорной пластиной, или они могут быть предусмотрены таким образом, чтобы также допускать последующий вывод частей из зацепления, например, для последующей корректировки или изменения положения.

В вариантах осуществления гибкий элемент является гибким, главным образом, в осевом направлении, определяемом его первым и вторым концами. Это означает, что гибкость гибкого элемента в осевом направлении, определяемом первым и вторым концами гибкого элемента, является большей, чем в перпендикулярном ему направлении. Варианты осуществления могут включать гибкие элементы, обладающие гибкостью в осевом направлении в два раза больше, чем в перпендикулярном ему направлении. Иными словами, растягивание гибкого элемента в осевом направлении легче, чем его растягивание в направлении, перпендикулярном осевому направлению. Гибкость гибкого элемента, разумеется, будет зависеть от параметров материала, формы и

геометрических размеров, что будет очевидно специалисту в данной области, изготавливающему подходящий гибкий элемент согласно изобретению.

В вариантах осуществления гибкий элемент содержит пружинное средство. Оно может включать спиральную пружину традиционного типа, по меньшей мере частично изготовленную из металла и/или подходящих полимерных материалов. Пружинные средства также могут содержать формованный под давлением или литой элемент, изготовленный из одного или нескольких подходящих полимеров, таких как, но без ограничения, полипропилен, и выполненный с такой формой для определения необходимого усилия или эластичности, как меру гибкости. Примеры могут включать усилие 0,5-10 Н, как, например, 1-5 Н и предпочтительно приблизительно 2 Н для удлинения гибкого элемента (например, измеренного при перемещении в осевом направлении на приблизительно 10 мм от самой удаленной точки первого конца гибкого элемента относительно того, где второй конец гибкого элемента прикреплен к компоненту для прикрепления).

В других вариантах осуществления гибкий элемент содержит эластичную резинку или ленту. Они также могут включать гибкие пленки. Примеры требований к усилию удлинения этих вариантов осуществления могут быть равны тем, которые упомянуты выше для вариантов осуществления пружинных средств. В этих частных вариантах осуществления компонент для прикрепления крепежного элемента может быть образован слоем безвредного для кожи адгезива на втором конце гибкого элемента, а средства вхождения в зацепление могут быть образованы подходящим скрепляющим адгезивом на первом конце гибкого элемента. В частности, но не исключительно, безвредный для кожи и скрепляющий адгезив представляет собой адгезивы разных типов со свойствами, делающими их подходящими для их конкретных назначений, описанных выше. Таким образом, в этих вариантах осуществления гибким элементом можно считать часть эластичной резинки или ленты, имеющей ближнюю поверхность, не покрытую или не отделанную адгезивом любого из типов.

В вариантах осуществления гибкий элемент содержит шарнир. Шарнир может быть расположен в любом месте на гибком элементе или вдоль его протяженности, в том числе там, где второй конец гибкого элемента прикреплен к компоненту для прикрепления, или рядом с ним, и на первом конце гибкого элемента или рядом с ним. Шарнир также может быть включен как часть средств вхождения в зацепление или выполнен как единое целое со средствами вхождения в зацепление на первом конце гибкого элемента. Также, в зависимости от требований к гибкому элементу, например, для того, чтобы он являлся подходящим для волнистого или «холмистого» рельефа поверхности кожи пользователя, может быть включено более одного шарнира.

В вариантах осуществления гибкий элемент также включает дополнительный безвредный для кожи адгезив по меньшей мере на части ближней поверхности. Может являться желательным нанесение безвредного для кожи адгезива по меньшей мере на некоторую часть ближней поверхности гибкого элемента. Это может способствовать удерживанию гибкого элемента близко к коже пользователя, и если в гибком элементе возникнут любые небольшие изгибы - чтобы гибкий элемент чрезмерно не выдавался над поверхностью кожи, посредством чего можно избежать видимого указания на гибкий элемент через одежду пользователя. Во-вторых, безвредный для кожи адгезив также может способствовать дополнительному креплению всего приспособления к коже пользователя. Дополнительный безвредный для кожи адгезив может включать адгезив любого типа и может, например, относиться к тому же виду, что и адгезив, используемый для нанесения на обращенную к коже поверхность компонента для

прикрепления.

В других вариантах осуществления дополнительный безвредный для кожи адгезив на гибком элементе представляет собой гибкий адгезив. Если гибкий элемент полностью или частично прикреплен к поверхности кожи, может быть выгодно, чтобы

5 используемый дополнительный безвредный для кожи адгезив представлял собой гибкий адгезив. В этом смысле термин «гибкий адгезив» следует интерпретировать как адгезив, остающийся целостным и не отделившимся или отслоившимся от кожи, когда гибкий элемент подвергается действию, например, умеренного усилия в осевом или перпендикулярном направлении. Один из примеров такого адгезива можно найти в

10 опубликованной международной патентной заявке WO 2009/006901. В этой заявке термин «умеренное усилие» следует интерпретировать как усилие, не превышающее те, возникновения которых следует ожидать при повседневных движениях тела пользователя, таких как наклон для завязывания шнурков на обуви и т.п.

В вариантах осуществления средства вхождения в зацепление являются способными

15 вращаться вокруг указанной опорной пластины. В частности, но не исключительно, это включает использование шарнирного соединения любого подходящего типа между гибким элементом и опорной пластиной. Средства вхождения в зацепление с возможностью вращения могут иметь способность вращения на 360° или на любое значение ниже. Следует понимать, что даже хотя средства вхождения в зацепление

20 описаны как являющиеся способными вращаться относительно опорной пластины, альтернативные варианты осуществления могут также включать то, что шарнирное соединение предусмотрено в опорной пластине, и средства вхождения в зацепление гибкого элемента просто входят с ней в зацепление и высвобождаются после любого поворотного движения. Как было описано ранее в отношении гибкого элемента, шарнир

25 также может образовывать часть средств вхождения в зацепление или может быть прикреплен к средствам вхождения в зацепление гибкого элемента. Таким образом, соединение между частями может быть способно не только вращаться или поворачиваться в одной плоскости, но также может быть способно «изгибаться» для того, чтобы являться подходящим для дополнительного содействия приспособливанию

30 к любым сложным рельефам поверхности кожи пользователя.

В вариантах осуществления по меньшей мере часть гибкого элемента изготовлена из одного или нескольких материалов, выбранных из группы, состоящей из полимеров, металлов и/или резины. В частности, подходящим считается материал на основе полипропилена, так как он является экономически эффективным как в качестве сырья,

35 так и для соответствия технологическим требованиям, и в то же время обладает свойствами материала, делающими простым конструирование гибкого элемента с требуемой гибкостью. Если требуются специальные, индивидуально определяемые свойства, для гибкого элемента можно использовать два или большее количество полимеров или любые из вышеупомянутых материалов.

40 В другом аспекте изобретение относится к набору для крепления мешков для сбора выделений человеческого организма к коже пользователя, содержащему по меньшей мере один крепежный элемент, описываемый в настоящем документе, адгезивную опорную пластину и необязательно мешок для сбора выделений человеческого организма.

45 Помимо того, что он предусмотрен как отдельный элемент согласно первому аспекту, крепежный элемент в этом аспекте изобретения может быть предусмотрен как часть набора, также содержащего адгезивную опорную пластину. Этот набор также может необязательно содержать мешок для сбора выделений человеческого организма.

В этом аспекте крепежный элемент (в частности, средства вхождения в зацепление гибкого элемента) и опорная пластина могут быть предусмотрены с формой, видом и геометрическими размерами, особенно подходящими для непосредственного вхождения в зацепление между частями. Также в случае, если включен мешок для сбора, этот мешок для сбора, разумеется, может быть предусмотрен в соответствии с требованиями и пожеланиями индивидуального пользователя.

В вариантах осуществления набора средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к дальней поверхности опорной пластины. Таким образом, когда приспособление находится в употреблении, средства вхождения в зацепление могут напрямую соприкасаться «поверх» дальней поверхности опорной пластины, как правило, поверхности подкладочной пленки или пленки-подслоя, обращенной к мешку для сбора. Как было описано ранее, в вариантах осуществления средства вхождения в зацепление могут содержать небольшую адгезивную поверхность, особенно хорошо подходящую для прикрепления к дальней поверхности опорной пластины. Положение прикрепления средств вхождения в зацепление на дальней поверхности опорной пластины не ограничено каким-либо конкретным расстоянием в радиальном направлении от отверстия для вмещения стомы в опорной пластине.

В других вариантах осуществления набора средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к соединительным средствам для соединения с сумкой для сбора выделений человеческого организма, при этом указанные средства являются неподвижно соединенными или выполненными как единое целое с опорной пластиной. Соединительные средства могут содержать круглое соединительное кольцо, как правило, термически спаянное с дальней поверхностью, т.е. с подкладочной пленкой или пленкой-подслоем опорной пластины. Для вхождения в зацепление со средствами вхождения в зацепление гибкого элемента крепежного элемента могут быть предусмотрены средства, выполненные как единое целое с соединительным кольцом. В некоторых примерах эти средства могут быть предусмотрены как одна или несколько петель, выступающих в радиальном направлении, т.е. фланца из материала, выполненного как единое целое с соединительным кольцом, содержащим проходящее сквозь него отверстие во фланце для вхождения в зацепление, например, со средствами вхождения в зацепление штыревого типа на гибком элементе.

В других вариантах осуществления набора средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к элементу для управления изгибом опорной пластины по меньшей мере путем частичного

- прослаивания,
- внедрения в адгезив или
- прикрепления к указанной опорной пластине.

Такой элемент для управления изгибом опорной пластины может включать, но без ограничения, элементы, описанные в международной патентной заявке WO 2012/079592.

Если элемент для управления изгибом является прослоенным внутри опорной пластины, то это означает, что он может быть предусмотрен между двумя отдельными слоями опорной пластины, например, между подкладочной пленкой и поглощающим слоем. Если он внедрен в адгезив опорной пластины, то это означает, что элемент окружен адгезивным материалом на большей части его внешней поверхности (поверхностей).

Наконец, если элемент для управления изгибом прикреплен к опорной пластине, то это означает, что он может быть просто прикрепленным к одной из поверхностей, дальней или ближней, опорной пластины, например, посредством термической сварки. На элементе для управления изгибом могут быть предусмотрены средства для вхождения

в зацепление, аналогичные средства для вхождения в зацепление гибкого элемента, описанными выше в отношении вхождения в зацепление с соединительными средствами. В связи с этим термин «по меньшей мере частично» следует интерпретировать так, что, несмотря на то, что большая часть внешней поверхности (поверхностей) элемента для управления изгибом может быть прослоена внутрь опорной пластины или внедрена в ее адгезив, элемент при этом может содержать, например, один или несколько фланцев, выходящих из слоя (слоев) опорной пластины для стыковки со средствами для вхождения в зацепление гибкого элемента.

В других вариантах осуществления набора средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к элементу многократного вхождения в зацепление, соединенному с дальней поверхностью опорной пластины. Элемент многократного вхождения в зацепление может быть соединен с опорной пластиной посредством термической сварки или склеивания, или при помощи любых других подходящих средств. В альтернативном варианте, элемент многократного вхождения в зацепление может быть соединен с опорной пластиной такими же способами, как способы, описанные выше в отношении элемента для управления изгибом. Элемент многократного вхождения в зацепление может быть изготовлен из одного или нескольких подходящих полимеров, в частности, из полипропилена; выбор материалов должен обеспечивать хороший эффект соединения между этим элементом и опорной пластиной. Элемент многократного вхождения в зацепление может быть особенно подходящим тогда, когда для получения наилучшего и наиболее надежного прикрепления приспособления к поверхности кожи полагают, что необходимо более одного крепежного элемента. Элемент многократного вхождения в зацепление может, соответственно, содержать одно или несколько средств, таких как выступающие фланцы с проходящими сквозь них отверстиями для вхождения в зацепление со средствами вхождения в зацепление гибкого элемента. Они могут быть распределены по элементу многократного вхождения в зацепление в соответствии с любой подходящей схемой распределения, в том числе и по симметричной схеме. В качестве дополнения или альтернативы, элемент многократного вхождения в зацепление также может быть прикреплен к соединительному средству для мешка для сбора или изготовлен как единое целое с ним, и, в этом случае, средство вхождения в зацепление первого конца гибкого элемента входит в зацепление со средствами на элементе многократного вхождения в зацепление. Соединительные средства, например, в форме соединительного кольца, будут проходить дистально от дальней поверхности элемента многократного вхождения в зацепление. Сочетания двух или большего количества вышеописанных способов прикрепления друг к другу средств вхождения в зацепление гибкого элемента и опорной пластины из набора согласно изобретению также считаются вариантами осуществления изобретения.

Подробное описание графических материалов

На Фиг. 1 показан крепежный элемент 1 согласно изобретению, содержащий компонент 2 для прикрепления и гибкий элемент 4. Гибкий элемент 4 проходит между первым концом 5 и вторым концом 7 в его осевом направлении А-А. Первый конец 5 гибкого элемента 4 проходит за наружную периферию 6 компонента 2 для прикрепления, а второй конец 7 прикреплен к компоненту 2 для прикрепления, показанному на данной фигуре как прикрепленный посредством фланца 9, термически спаянного или склеенного с дальней поверхностью 10 компонента 2 для прикрепления. Ближнюю поверхность 3 компонента 2 для прикрепления по меньшей мере частично покрывает безвредный для кожи адгезив (не показан). Первый конец 5 гибкого элемента 4 содержит средства 8

вхождения в зацепление для вхождения в зацепление с опорной пластиной для мешка для сбора выделений человеческого организма. На Фиг.1 крепежный элемент 1 введен в зацепление с элементом 50 многократного вхождения в зацепление, выполненным как единое целое с соединительными средствами в форме соединительного кольца 45 для соединения с мешком для сбора (не показан). Элемент 50 многократного вхождения в зацепление содержит некоторое количество выступающих в радиальном направлении фланцев 51, каждый из которых содержит проходящее сквозь него отверстие 52, обеспечивающее соответствующие средства для вхождения в зацепление со средствами 8 вхождения в зацепление гибкого элемента 4. В состоянии использования элемент многократного вхождения в зацепление соединен с опорной пластиной (не показана).

На Фиг. 2 показан один из альтернативных вариантов осуществления крепежного элемента 1 с компонентом 2 для прикрепления и гибким элементом 4. Как и на Фиг. 1, гибкий элемент 4 показан в форме пружинных средств 15, имеющих большую гибкость в осевом направлении А-А гибкого элемента 4, чем в перпендикулярном ему направлении. Средства 8 вхождения в зацепление (не видны на этой фигуре) на первом конце 5 гибкого элемента 4 введены в зацепление со сквозным отверстием 52 в выступающем фланце 51 элемента 50 многократного вхождения в зацепление. На Фиг. 2 элемент 50 многократного вхождения в зацепление соединен с дальней поверхностью 23 опорной пластины 20 стомного приспособления, окружающей отверстие 25 для вмещения стомы в опорной пластине 20. На Фиг. 2 второй конец 7 гибкого элемента 4 не прикреплен ни к дальней поверхности 10, ни к ближней поверхности 3 компонента 2 для прикрепления, однако вместо этого прикреплен к поверхности 13 компонента 2 для прикрепления, по существу, перпендикулярной ей (т.е. с отклонением от прямого угла менее десяти градусов). На Фиг. 2 также показано, что серповидный участок 14 второго конца 7 гибкого элемента 4 упирается по меньшей мере в часть поверхности 13, составляющей по меньшей мере часть наружной периферии компонента 2 для прикрепления. Серповидный участок 14 второго конца 7 может быть прикреплен к компоненту 2 для прикрепления по части или по всей соединенной встык контактной поверхности между частями.

На Фиг. 3 показан крепежный элемент 1, аналогичный таковому на Фиг. 2, а также введенный в зацепление с опорной пластиной 20 стомного приспособления посредством элемента 50 многократного вхождения в зацепление, только лишь с тем проиллюстрированным отличием, что предусмотрено три крепежных элемента 1. Как должно быть хорошо понятно из фигуры, такое расположение предусматривает возможность улучшения крепления опорной пластины 20 к коже пользователя (не показана) путем использования соответствующего количества крепежных элементов, которые могут быть распределены по коже пользователя таким образом, чтобы компонент 2 для прикрепления крепежных элементов 1 можно было приклеить к одной или нескольким нормальным кожным зонам. Этому дополнительно способствует гибкость гибкого элемента 4 в осевом направлении, делающая возможным необходимое удлинение и/или сокращение гибкого элемента, в частности, но не исключительно, необходимое, когда пользователь совершает резкие движения тела. Как также предлагает эта фигура, средства 8 вхождения в зацепление (не видны) первого конца 5 гибкого элемента 4 дополнительно могут быть выполнены с возможностью вращения относительно опорной пластины 20, поскольку они входят в зацепление со сквозным отверстием 52, имеющим форму, допускающую вращательное движение соответствующих средств 8 вхождения в зацепление.

На Фиг. 4 представлен более подробный вид одного из альтернативных вариантов

осуществления гибкого элемента 4, также имеющего форму пружинных средств 15. Средства 8 вхождения в зацепление первого конца 5 гибкого элемента 4 показаны в форме штыря 16, проходящего перпендикулярно от ближней поверхности 18, составляющей часть и/или являющейся частью первого конца 5 гибкого элемента 4.

5 Средства 8 вхождения в зацепление также показаны с фланцем 17, по меньшей мере частично проходящим за диаметр штыря 16 и размещенным на расстоянии от ближней поверхности 18 так, чтобы он определял зазор 19. При данном конкретном расположении средств 8 вхождения в зацепление, вхождение в зацепление с опорной пластиной 20 достигается путем проталкивания штыря 16 внутрь и через сквозное
10 отверстие 52 в проходящем в радиальном направлении фланце 51 элемента 50 многократного вхождения в зацепление, как показано на Фиг.3. После завершения фланец 17, проходящий за диаметр штыря 16, можно вытащить на небольшое расстояние в направлении, параллельном фланцу 51, для того, чтобы «запереть» средства 8 вхождения в зацепление на месте относительно отверстия 52. Тогда зазор 19 вмещает
15 часть внутренней периферии отверстия 52.

Кроме того, на Фиг.4 показан второй конец 7 гибкого элемента, содержащий первую серповидную поверхность 30 и дополнительную смежную серповидную поверхность 32. Поверхность 33 по меньшей мере частично проходит между поверхностями 30 и 32, по существу, под прямыми углами к ним. Такое расположение допускает прикрепление
20 второго конца 7 гибкого элемента 4 к компоненту 2 для прикрепления так, чтобы первая серповидная поверхность 30 стыковалась с дальней поверхностью 10, а вторая серповидная поверхность 32 стыковалась с перпендикулярной поверхностью 13 компонента 2 для прикрепления.

На Фиг. 5, как и на Фиг. 4, показан более подробный вид еще одного варианта
25 осуществления гибкого элемента 4 в форме пружинных средств 15. На этой фигуре в гибком элементе 4 предусмотрен единственный шарнир 35, показанный в данном документе как соединяющий мостом второй конец 7 и пружинные средства 15. Шарнир 35 в этом примере предусмотрен в качестве секции гибкого элемента с уменьшенной толщиной или с выемкой в материале. Это позволяет второму концу 7 и пружинным
30 средствам 15 находиться под углами друг к другу, например, в случае волнистого рельефа кожи. Разумеется, гибкий элемент 4 может содержать более одного шарнира. Гибкий элемент 4 содержит ближнюю поверхность 40 (следует понимать, в целом, как поверхность, обращенную к читателю при рассмотрении фигуры). Варианты осуществления включают то, что вся ближняя поверхность 40 или ее часть содержит
35 безвредный для кожи адгезив, например, для удерживания гибкого элемента 4 от непреднамеренного загибания гибкого элемента наружу от поверхности кожи.

На Фиг. 6а показан другой вариант осуществления крепежного элемента 1 согласно изобретению, где компонент для прикрепления представляет собой безвредный для
40 кожи адгезив 46, а средство вхождения в зацепление гибкого элемента 4 представляет собой скрепляющий адгезив 45.

На Фиг. 6b показан вид в плане крепежного элемента 1 согласно варианту осуществления по Фиг. 6а, при этом средство вхождения в зацепление первого конца гибкого элемента введено в зацепление с опорной пластиной, а компонент для
45 прикрепления на втором конце гибкого элемента прикреплен к коже пользователя (не показана). Кроме того, соответствующие средства вхождения в зацепление на опорной пластине могут содержать вдоль наружной периферии опорной пластины специально предназначенные средства, такие как, но без ограничения, крепежная зона 47.

Наконец, следует понимать, что были проиллюстрированы не все варианты

осуществления, воспринимаемые в пределах объема, изложенного в сопроводительной формуле изобретения. Например, средство 8 вхождения в зацепление гибкого элемента 4 в вариантах осуществления может представлять собой просто небольшую адгезивную поверхность, входящую в зацепление с дальней поверхностью 23 опорной пластины 20 для прикрепления, посредством чего дополнительные средства в отношении опорной пластины не требуются.

(57) Формула изобретения

1. Крепежный элемент для вхождения в зацепление с опорной пластиной для мешка для сбора выделений человеческого организма, содержащий:

- компонент для прикрепления, имеющий ближнюю поверхность, по меньшей мере частично покрытую безвредным для кожи адгезивом,

- гибкий элемент, имеющий первый конец, проходящий за наружную периферию компонента для прикрепления, и второй конец, прикрепленный к компоненту для прикрепления, при этом

- указанный первый конец гибкого элемента содержит средства вхождения в зацепление для вхождения в зацепление с опорной пластиной, причем указанный гибкий элемент является гибким главным образом в осевом направлении, определяемом первым и вторым концами.

2. Крепежный элемент по п. 1, отличающийся тем, что гибкий элемент содержит пружинные средства.

3. Крепежный элемент по п. 1, отличающийся тем, что гибкий элемент содержит эластичную резинку или ленту.

4. Крепежный элемент по любому из пп. 1-2, отличающийся тем, что указанный гибкий элемент содержит шарнир.

5. Крепежный элемент по любому из пп. 1-2, отличающийся тем, что гибкий элемент также содержит дополнительный безвредный для кожи адгезив по меньшей мере на части ближней поверхности.

6. Крепежный элемент по п. 5, отличающийся тем, что указанный безвредный для кожи адгезив представляет собой гибкий адгезив.

7. Крепежный элемент по п. 1, отличающийся тем, что указанные средства вхождения в зацепление выполнены с возможностью вращения относительно указанной опорной пластины.

8. Крепежный элемент по п. 1, отличающийся тем, что по меньшей мере часть гибкого элемента изготовлена из одного или нескольких материалов, выбранных из группы, состоящей из полимеров, металлов и/или резины.

9. Набор для крепления мешков для сбора выделений человеческого организма к коже человека, содержащий по меньшей мере один крепежный элемент по любому из пп. 1-8, адгезивную опорную пластину и необязательно мешок для сбора выделений человеческого организма.

10. Набор по п. 9, отличающийся тем, что средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к дальней поверхности опорной пластины.

11. Набор по п. 9, отличающийся тем, что средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к соединительным средствам для соединения с мешком для сбора выделений человеческого организма и указанные соединительные средства неподвижно соединены или выполнены как единое целое с опорной пластиной.

12. Набор по п. 9, отличающийся тем, что средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к элементу для управления изгибом опорной

пластины по меньшей мере путем частичного

- внедрения между слоями указанной опорной пластины,
- внедрения в адгезив указанной опорной пластины или
- прикрепления к указанной опорной пластине.

- 5 13. Набор по п. 9, отличающийся тем, что средство вхождения в зацепление крепежного элемента прикрепляется к элементу многократного вхождения в зацепление, прикрепленному к дальней поверхности опорной пластины.

10

15

20

25

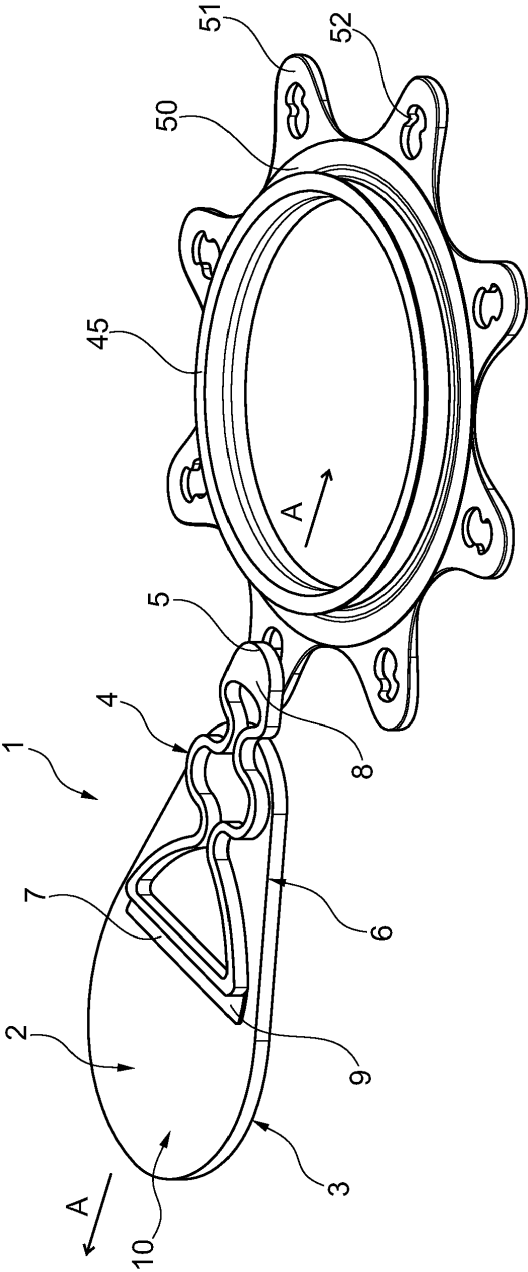
30

35

40

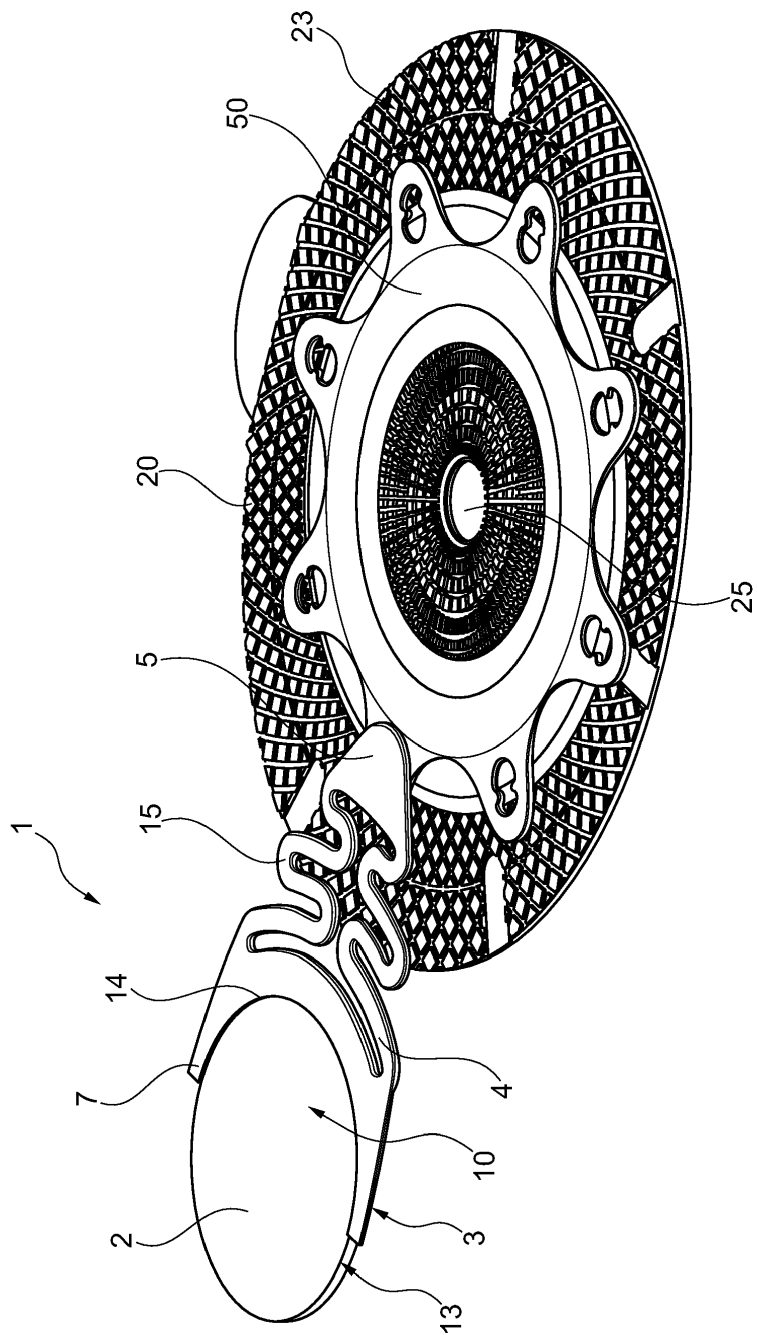
45

1/6



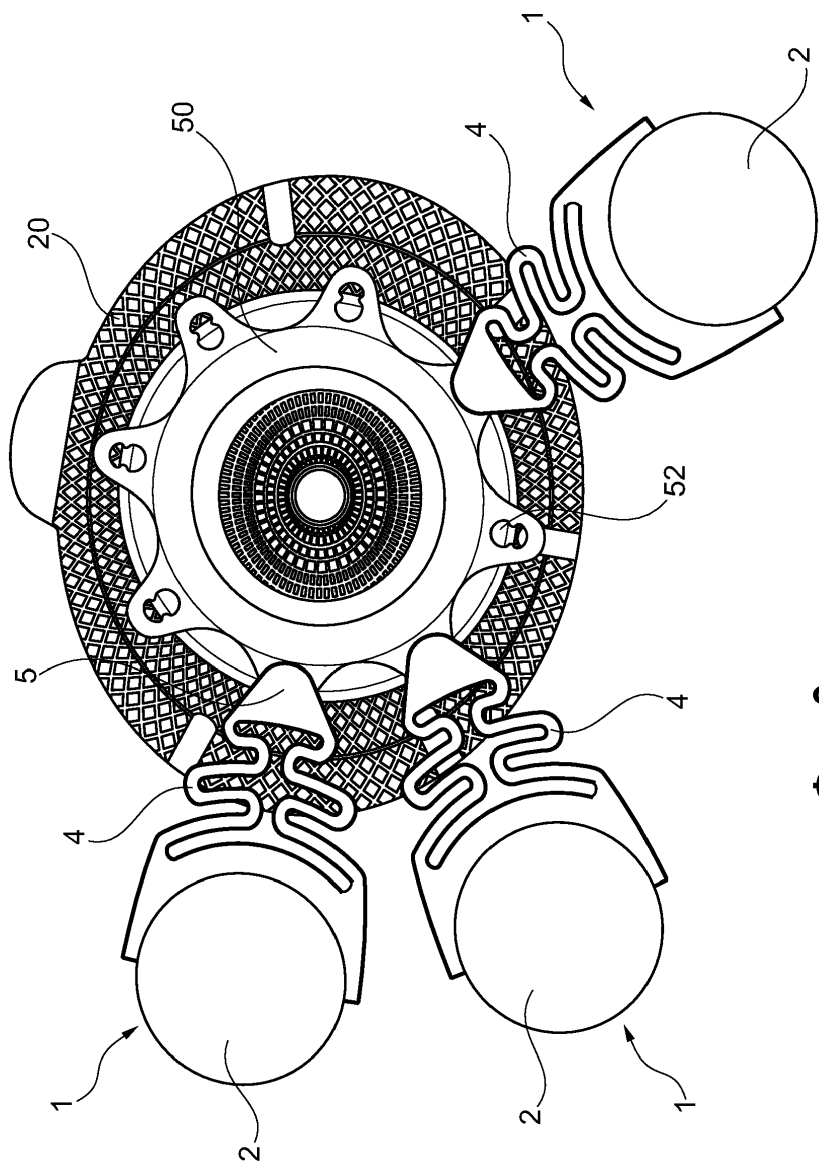
Фиг. 1

2/6



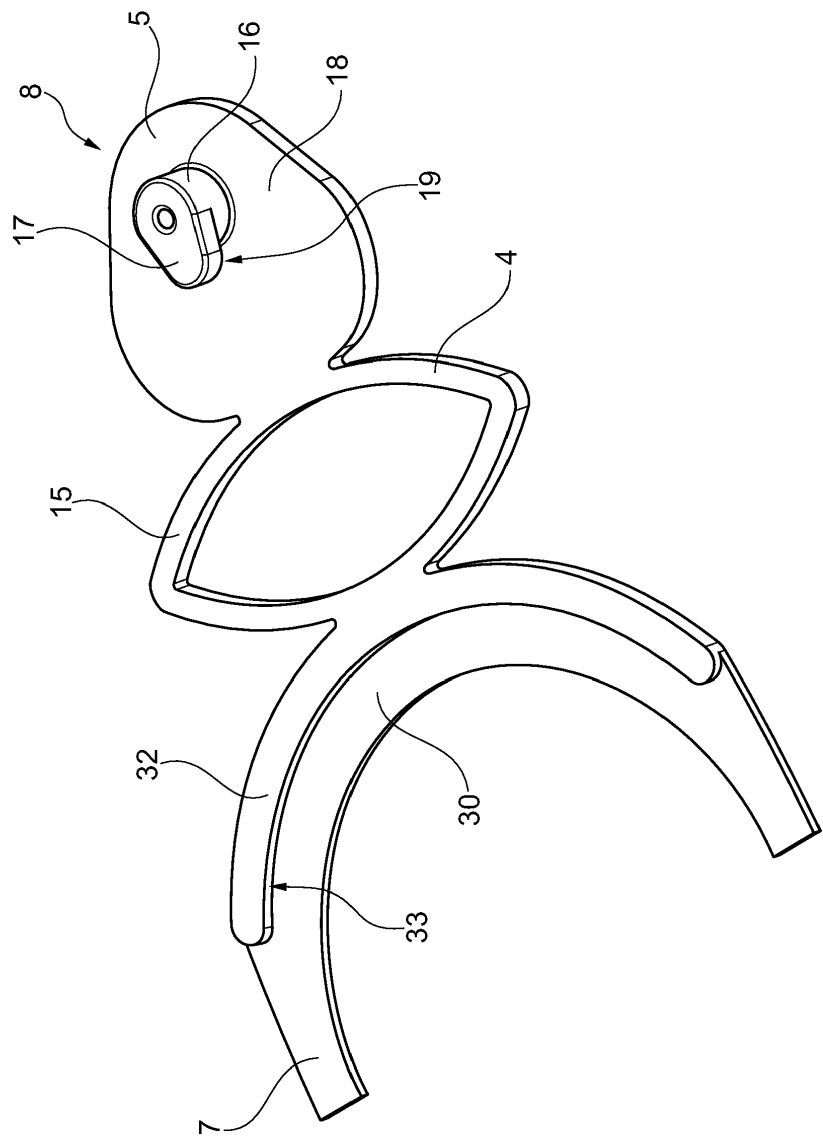
Фиг. 2

3/6



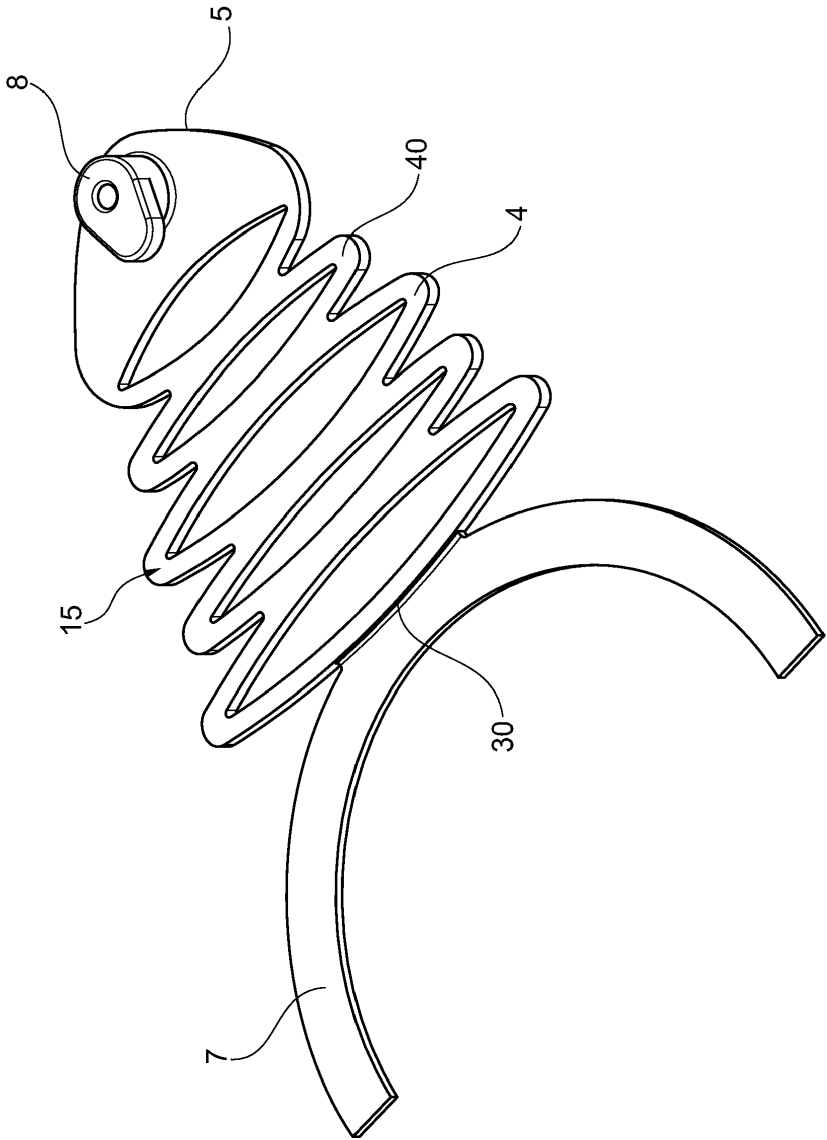
Фиг. 3

4/6



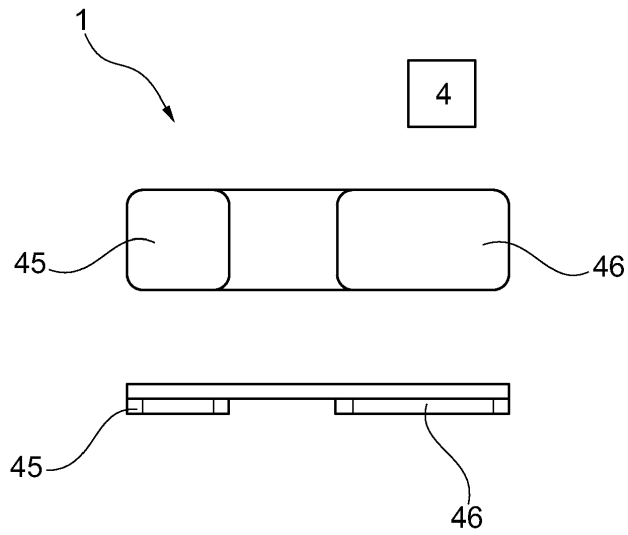
Фиг. 4

5/6

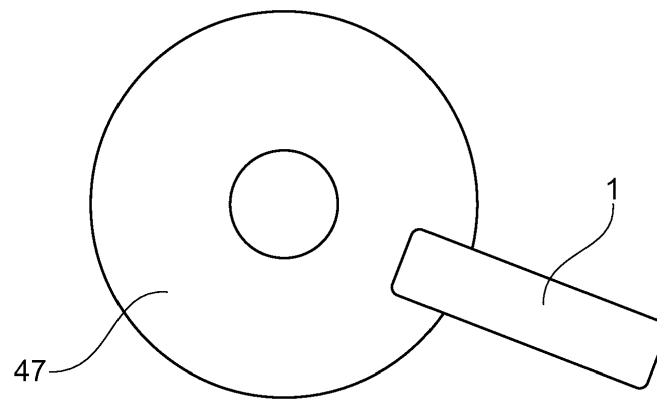


Фиг. 5

6/6



Фиг. 6а



Фиг. 6b