



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112012000377-1 B1



(22) Data do Depósito: 22/06/2010

(45) Data de Concessão: 08/10/2019

(54) Título: DISPOSITIVO DE OSTOMIA COM UM INDICADOR DE VAZAMENTO

(51) Int.Cl.: A61F 5/443; A61F 13/42; A61L 15/56.

(30) Prioridade Unionista: 07/07/2009 DK PA 2009 70055; 07/07/2009 DK PA 2009 70056.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): HENRIK EDVARDSEN; MICHAEL HANSEN; DANUTA CIOK; LENE FELDSKOV NIELSEN; KENT HOEIER NIELSEN.

(86) Pedido PCT: PCT DK2010050152 de 22/06/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/003420 de 13/01/2011

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/01/2012

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE OSTOMIA COM UM INDICADOR DE VAZAMENTO. A presente invenção refere-se a um dispositivo de ostomia que compreende uma placa adesiva (1) para fixação à pele ao redor do estoma. A placa compreende uma camada adesiva (3) que tem uma superfície adesiva proximal e uma superfície distal. A superfície distal está coberta com uma camada de suporte (2). A placa compreende uma porção central (6) e uma porção periférica (7), e compreende pelo menos uma primeira e zona de detecção (4), em que a zona de detecção está configurada para fornecer a sensação tátil sobre a superfície distal da placa quando exposta à umidade.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"DISPOSITIVO DE OSTOMIA COM UM INDICADOR DE VAZAMENTO".

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. Campo da Invenção

[0001] A presente invenção refere-se a um utensílio de ostomia com um indicador de vazamento.

[0002] As fixações para o corpo para a coleta de fluidos corporais apresentam, com frequência, problemas de vazamento. As fontes de vazamento podem ser as mais diversas, por exemplo, desempenho de produto insatisfatório, tempo de desgaste estendido, escolha errada de produto para a tarefa, ou uso e aplicação incorretos. O vazamento ocasiona roupas manchadas, desconforto psicológico e inconveniência, mas também problemas mais sérios como infecções e transtornos cutâneos.

[0003] Muitos produtos e acessórios destinados à coleta de fluidos corporais estão disponíveis, e a seleção da combinação correta para as soluções individuais pode, em muitos casos, reduzir a probabilidade de vazamento.

[0004] Os dispositivos com detecção de vazamento eletrônica permitem várias soluções avançadas e complexas, contudo, em termos de custos de produção, complexidade de interface de usuário, complexidade regulatória e os problemas ambientais relacionados ao descarte de componentes eletrônicos que estão integrados a dispositivos de coleta descartáveis, os mesmos não se apresentam como soluções ideais.

2. Descrição da Técnica Relacionada

[0005] Diferentes formas de detecção de vazamento ou de indicação de tempo para mudança do dispositivo de coleta foram observadas em soluções anteriores.

[0006] O documento U.S. 5.942.186 descreve uma placa adesiva com uma função indicadora e, portanto, um indicador. O indicador é uma composição hidrofílica que contém uma matéria de coloração solúvel em água, como um colorante de alimentos, um corante, um pigmento ou sal metálico aplicado sobre ou embutido em uma parte ou em toda uma região periférica da placa que é colocada separada do centro dessa. A matéria de coloração solúvel em água é dissolúvel em exsudatos ou excrementos líquidos. Isto muda de cor e fornece indicação visível do final da vida útil da placa adesiva.

[0007] O documento EP1 991 187 descreve um método para a detecção de destacamento de um curativo, que está aplicado a uma superfície de um objeto pelo menos parcialmente condutor do ponto de vista elétrico. O curativo compreende um adesivo para a fixação do curativo ao objeto eletricamente condutor e pelo menos dois eletrodos dispostos a uma distância do objeto eletricamente condutor. É aplicada uma voltagem ao primeiro e ao segundo eletrodos estabelecendo um circuito elétrico que compreende um primeiro capacitor entre o primeiro eletrodo e o objeto eletricamente condutor, e um segundo capacitor entre o segundo eletrodo e o objeto eletricamente condutor. As mudanças da capacitância entre pelo menos um dentre o primeiro e segundo eletrodo, e o objeto eletricamente condutor são detectadas, e um alarme é ativado quando as mudanças da capacitância atingem um valor predeterminado.

[0008] No entanto, há uma necessidade por um dispositivo que seja capaz de indicar o vazamento de um dispositivo de ostomia de maneira simples e discreta.

Breve Descrição dos Desenhos

[0009] A invenção é descrita em maiores detalhes com referência aos desenhos, nos quais

a figura 1 mostra uma vista superior de uma modalidade preferencial da invenção, e

a figura 2 mostra a modalidade em seção transversal.

Descrição Detalhada da Presente Invenção

[00010] A invenção refere-se a um dispositivo de ostomia que compreende uma placa adesiva para fixação à pele ao redor do estoma, sendo que a placa compreende uma camada adesiva tendo uma superfície adesiva proximal e uma superfície distal, sendo que a superfície distal é coberta com a camada de suporte, em que a placa compreende uma porção central e uma porção periférica, a placa compreendendo pelo menos uma zona de detecção, sendo que a zona de detecção está configurada para fornecer a sensação tátil sobre a superfície distal da placa quando exposta à umidade.

[00011] Por "proximal" entende-se a porção mais próxima à pele, enquanto que "distal" significa a porção voltada para fora da pele.

[00012] Por ter uma zona sobre a placa respondendo a exposição à umidade ao produzir uma mudança perceptível, um indicador de vazamento tátil está presente. O indicador tátil é discreto para o usuário, devido ao fato de poder ser percebido através de roupas e/ou da bolsa de coleta, e o usuário pode controlar o estado de vazamento sem expor o dispositivo.

[00013] O dispositivo da invenção fornece uma indicação simples e eficaz de vazamento. O dispositivo é capaz de detectar e indicar o vazamento que ocorre abaixo do adesivo da placa. Devido ao fato de que a bolsa cobre frequentemente a placa adesiva quando a bolsa é aplicada, é desejável ter um meio indicador que não seja apenas visual, mas que também monitore o vazamento de outras formas. Os alarmes elétricos são conhecidos na técnica, mas são complicados e dispendiosos para uso em artigos descartáveis. O indicador tátil do dispositivo da invenção

pode ser facilmente percebido pelos dedos ou mão do usuário e pode, portanto, ser discretamente verificado. O indicador tátil está sob a forma de pelo menos uma zona de detecção sobre a placa adesiva que responde quando exposta à umidade por uma mudança na espessura e/ou maciez, fornecendo assim uma sensação tátil sobre a superfície distal da placa.

[00014] Se a zona de detecção tem a sua espessura mudada, devido à absorção de umidade, a topografia da superfície distal da placa é alterada, e a mudança pode ser percebida quando o usuário toca a superfície.

[00015] Em uma modalidade, a maciez da zona de detecção é alterada quando exposta à umidade. Quando a maciez é alterada, a topografia da superfície distal da placa pode não ser necessariamente alterada. Mas a percepção sobre a superfície distal da zona de detecção, que é percebida ao tocá-la com os dedos, pode ser mudada, por exemplo, de uma textura dura para uma textura similar a gel macia. Por dura, entende-se substancialmente não comprimível, enquanto que por macio, entende-se comprimível ou similar a gel.

[00016] A solução do indicador tátil não exige o uso de componentes eletrônicos e, portanto, os regulamentos e desafios relacionados a este tipo de solução não são um problema. Além disso, os aspectos ambientais em relação ao descarte do dispositivo são diminuídos.

[00017] O dispositivo da presente invenção fornece ao usuário uma sensação aumentada de segurança e reduzirá os riscos relacionados ao vazamento. A textura da zona de detecção muda quando exposta à umidade do vazamento e fornece uma sensação tátil sobre a superfície distal da placa, por exemplo, sob a forma de pontos elevados e/ou amaciados, que são facilmente perceptíveis ao toque. Uma fácil

verificação de um vazamento em progresso pode ser, deste modo, realizada de forma discreta sem remoção das roupas ou exposição da bolsa/dispositivo.

[00018] Por sensação tátil, entende-se uma mudança que pode ser percebida através de um toque, tipicamente pelos dedos ou mão. A mudança pode estar sob a forma de uma mudança na topografia da superfície da placa, como saliências elevadas, rebaixadas ou falta das mesmas ou sulcos, ou através de uma mudança na maciez da zona de detecção.

[00019] O indicador tátil responde ao vazamento do estoma e à transpiração excessiva, fazendo com que a zona de detecção da placa adesiva absorva umidade. Isto produz uma mudança tátil da superfície distal da placa, o que indica ao usuário que deveria ser mudado.

[00020] Na modalidade, a espessura da zona de detecção pode aumentar quando exposta ao vazamento.

[00021] A zona de detecção pode compreender um componente que muda a textura quando exposta à umidade. Os exemplos de tais componentes são hidrocoloides, fibras superabsorventes, partículas superabsorventes, alginatos, polissacarídeos, espuma ou misturas dos mesmos. O componente pode, por exemplo, reagir a exposição à umidade através de intumescimento, ruptura, dissolução ou endurecimento. A reação pode se dar devido a forma física e/ou a natureza química do componente.

[00022] O adesivo usado para placas de ostomia pode conter componentes de absorção de umidade ou hidrocoloide. A zona de detecção pode compreender componente(s) sensível(eis) à umidade sob uma forma que produza uma reação mais rápida e mais distinta em relação à umidade que o adesivo da placa, de modo a monitorar o

vazamento antes de o adesivo ser afetado por isto.

[00023] Em uma modalidade, a espessura da zona de detecção diminui quando exposto ao vazamento. Isto pode ser facilitado ao incorporar um componente que se rompe ou dissolve quando exposto à umidade.

[00024] A mudança na espessura da segunda zona quando exposta à umidade deveria ser perceptível, sendo pelo menos 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 75% ou 100% menor ou maior que a espessura da segunda zona quando seca.

[00025] A zona de detecção pode ser mais delgada que a porção circundante da placa adesiva. Quando exposta à umidade, pode se expandir a uma espessura maior que a espessura da placa circundante, produzindo assim uma resposta facilmente perceptível.

[00026] Em uma modalidade, a zona de detecção é mais espessa ou substancialmente a mesma espessura, que a espessura da placa adesiva circundante.

[00027] Pela frase "porção central", entende-se uma área na porção central da placa. Central deve ser interpretado como a porção mediana da placa e não periférica, mas não deve estar necessariamente situado de forma simétrica sobre a placa. A frase "porção periférica" deve ser compreendida como a porção que circunda a porção central. A porção central e a porção periférica são separadas por uma porção a qual uma bolsa de coleta está fixada ou pode ser fixada. Durante uso, a porção central da placa estrará dentro da bolsa de coleta, enquanto a porção periférica estará fora da bolsa.

[00028] Pode haver múltiplas zonas de detecção e as mesmas podem ser dispostas em um padrão.

[00029] A(s) zona(s) de detecção pode(m) ter diferentes

configurações e pode(m) estar sob a forma de uma ou mais zonas coesivas ou múltiplas zonas discretas. As mesmas podem estar, por exemplo, sob a forma de uma ou mais pistas circulares concêntricas, ou podem estar sob a forma de pontos ou saliências ou linhas, dispostos aleatoriamente ou em um padrão. Os pontos ou linhas podem estar alinhados sobre uma pista circular, concêntricos ao centro da placa. Os pontos ou linhas podem estar elevados ou em relevo.

[00030] Quando as zonas de detecção estão dispostas em um padrão, é fácil detectar o ponto de vazamento e seu progresso. Um exemplo de tal padrão poderia ser um arranjo de pontos distintos facilitando que o(s) ponto(s) exposto(s) à umidade de um vazamento sejam afetados, enquanto os outros pontos não serão. Desta forma, é fácil perceber exatamente o ponto de vazamento sobre a placa e o quanto isto progrediu, e determina assim quando é o momento da mudança do dispositivo. As zonas de detecção podem estar situadas na porção central ou na porção periférica ou em ambos os locais, por exemplo, por um arranjo de pontos em cada porção.

[00031] O componente sensível à umidade da zona de detecção pode ser disposto pelo menos parcialmente embutido na placa adesiva. O componente da zona de detecção pode, em uma modalidade, se estender sobre toda a espessura da placa.

[00032] A fim de fazer com que a sensação tátil da zona de detecção seja mais distinta, a camada de suporte da placa pode estar em relevo na zona de detecção. Um exemplo de tal relevo pode ser criar depressões na superfície distal da placa. Quando o componente da zona é exposto à umidade, o mesmo intumescce e se expande e vira o relevo "para dentro" para produzir um ponto de projeção distinto ou sulco na superfície distal.

[00033] A camada de suporte da placa pode ser qualquer camada adequada, como um filme de polímero, espuma de não tecido ou um filme de espuma. A camada de suporte pode ser impermeável a vapor ou a água, ou pode ser impermeável à água, mas permeável a vapor.

[00034] A(s) zona(s) de detecção pode(m) ser dotada(s) de uma camada de suporte que é mais flexível que a camada de suporte da placa. A camada de suporte mais macia e mais flexível pode facilitar expansão mais distinta das zonas de detecção.

[00035] Além disso, a sensação tátil das zonas de detecção pode ser suportada por ou alcançada somente ainda através da alteração da textura da camada de suporte sobre a(s) zona(s) de detecção. A camada de suporte pode ser, por exemplo, dotada de uma superfície áspera. Se a zona de detecção for mais delgada que a placa circundante antes da exposição à umidade, a superfície áspera não pode ser percebida, mas quando a zona de detecção se expande, a superfície áspera se tornará mais acessível e, deste modo, perceptível aos dedos.

[00036] O dispositivo de ostomia pode ser adicionalmente dotado de um indicador visual que produz uma mudança na cor quando exposto à umidade. O indicador visual pode ser integrado à zona de detecção ou uma parte da mesma, ou pode ser parcial ou completamente integrado à placa adesiva. O indicador visual pode estar situado sobre a porção periférica da placa para fácil acesso visual.

[00037] O indicador visual pode responder à presença de umidade, ou pode ser mais específico e reagir apenas, por exemplo, ao exsudato do estoma e não, por exemplo, à umidade do suor. Tal diferenciação pode ser alcançada pelo uso de indicadores de pH específico ou indicadores específicos de certas enzimas ou componentes bacterianos.

[00038] Em uma modalidade, o indicador produz uma mudança na temperatura quando exposto à umidade e a mudança pode ser percebida pelo usuário.

[00039] A placa de fixação ao corpo de um dispositivo de ostomia é, normalmente, escondida, em parte, pela bolsa de coleta. Isto dificulta um usuário a monitorar um indicador de vazamento visual sobre a placa. Além disso, um local ideal de um ponto de detecção seria de 1 mm a 25 mm da borda da porção central voltada para o estoma, e estará tipicamente na porção da placa que está dentro da bolsa e, portanto, dificultando o acesso visual.

[00040] O indicador visual pode ser dotado de um sistema de mecha, onde a umidade é coletada em um ou mais pontos de detecção na porção central da placa e, então, transportada por uma mecha para o indicador de cor na porção periférica da placa, produzindo uma resposta visual neste local. Desta forma, a umidade é detectada e visualizada em um estágio precoce do vazamento. O material da mecha pode ser feito de uma variedade de materiais absorventes como não tecido, papel de filtro, têxtil, adesivo ou superabsorventes como ácidos acrílicos e similares.

[00041] A camada adesiva da placa pode ser qualquer adesivo amigável à pele adequado.

[00042] O dispositivo de ostomia pode ser um dispositivo de uma peça onde uma bolsa de coleta é fixada de forma inseparável à placa ou pode ser um dispositivo de duas peças onde a placa e a bolsa de coleta são dotadas de um meio de acoplamento e podem, portanto, ser fixadas e destacadas uma da outra.

Descrição das Modalidades

[00043] A invenção é explicada agora em maiores detalhes com referência aos desenhos mostrados nas modalidades.

[00044] A figura 1 mostra uma vista da superfície distal de uma modalidade preferencial da invenção. A figura 2 mostra a mesma modalidade em seção transversal. O dispositivo compreende uma placa (1) que compreende uma camada de suporte (2) e uma camada adesiva (3) e um furo central (10) para acomodar o estoma. A placa (1) compreende pelo menos uma zona de detecção (4), em que a zona de detecção (4) está sob a forma de porções em relevo que têm uma espessura menor que a placa adesiva circundante. A porção (5) para fixação de uma bolsa de coleta (por razões de clareza, a bolsa não é mostrada nas figuras) separa a porção central (6) e a porção periférica (7). Quando expostas à umidade do vazamento, as porções rebaixadas da zona de detecção (4) se expandirão, e as zonas (4) se elevarão a uma espessura que é pelo menos igual a da placa adesiva circundante e podem se elevar a uma espessura maior que a espessura da placa fornecendo assim pontos elevados sobre a superfície distal da placa (1). Apenas a área de vazamento é afetada, então é fácil para o usuário perceber a extensão do vazamento bem como o local do mesmo. A figura 2 mostra um vazamento limitado, onde parte dos pontos da zona de detecção são elevados em saliências protuberantes (8). Os pontos da zona de detecção (4) que não são expostos ao vazamento não se elevam.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de ostomia que compreende uma placa adesiva (1) para fixação à pele ao redor do estoma;

- a placa compreende uma camada adesiva (3) tendo uma superfície adesiva proximal e uma superfície distal;

- a superfície distal é coberta com uma camada de suporte (2);

- a placa compreende uma porção central (6) e uma porção periférica (7);

- a placa compreende pelo menos uma zona de detecção (4);

- caracterizado pelo fato de que a zona de detecção (4) está configurada para fornecer uma sensação tátil sobre a superfície distal da placa quando exposta à umidade.

2. Dispositivo de ostomia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a espessura da zona de detecção (4) aumenta ao absorver umidade.

3. Dispositivo de ostomia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a espessura da zona de detecção (4) diminui ao absorver umidade.

4. Dispositivo de ostomia de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a espessura da zona de detecção (4) aumenta pelo menos 10% quando exposta à umidade.

5. Dispositivo de ostomia de acordo com a reivindicação 1 ou 3, caracterizado pelo fato de que a espessura da zona de detecção (4) diminui pelo menos 10% quando exposta à umidade.

6. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada de suporte (2) sobre a zona de detecção (4) está em relevo.

7. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que há múltiplas zonas de detecção (4).

8. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a zona de detecção (4) é formada como uma pista circular.

9. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que a zona de detecção (4) é formada como um ponto distinto.

10. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que as zonas de detecção (4) estão alinhadas em uma pista circular.

11. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a zona de detecção (4) compreende um componente que se expande ao absorver umidade.

12. Dispositivo de ostomia de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o componente é selecionado a partir do grupo de hidrocoloides, fibras superabsorventes, partículas superabsorventes e espuma.

13. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a zona de detecção (4) compreende um componente que tem sua maciez alterada ao absorver umidade.

14. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a zona de detecção (4) está posicionada sobre a porção periférica (7) da placa.

15. Dispositivo de ostomia de acordo com qualquer uma das

reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a placa é dotada de um indicador visual que muda de cor quando a zona de detecção (4) é exposta à umidade.

Fig. 1

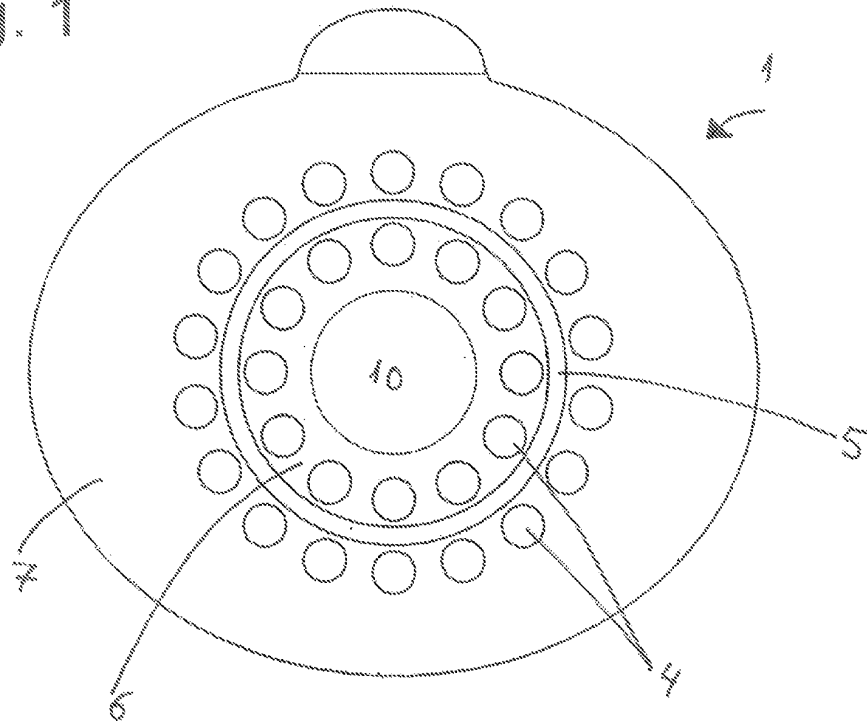


Fig. 2

