



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 343**

51 Int. Cl.:
A61F 5/443 (2006.01)
A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05000791 .3**
96 Fecha de presentación : **17.01.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1557145**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.07.2005**

54 Título: **Bolsa para uso médico.**

30 Prioridad: **21.01.2004 US 537829 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2011

73 Titular/es: **CONVATEC TECHNOLOGIES Inc.**
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

72 Inventor/es: **Tsai, Lawrence**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 363 343 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Bolsa para uso médico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una bolsa de ostomía para recoger líquidos corporales y / o residuos humanos. Un aspecto no limitativo de la invención se puede referir a facilitar la eliminación de la bolsa en un inodoro.

Antecedentes de la invención

10 La eliminación de bolsas médicas usadas, tales como las bolsas de ostomía que están llenas de residuos humanos recogidos, sigue siendo un motivo de preocupación para los usuarios de las bolsas. La eliminación debe ser higiénica pero también conveniente para el usuario. Se han realizado varios intentos para diseñar bolsas que puedan ser evacuadas con la descarga de agua de un inodoro, como un medio fácil de eliminación. Sin embargo, tal "capacidad de evacuación " depende de muchos factores que son generalmente incompatibles con los requisitos de la bolsa moderna. Puesto que las bolsas modernas han evolucionado con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes en términos de seguridad, barreras de olor, comodidad y estética, las bolsas se han vuelto más complejas, lo que hace que sea más difícil alcanzar la capacidad de evacuación deseada.

15 Por ejemplo, una plaqueta de fijación al cuerpo adhesiva convencional de calidad médica para fijar la bolsa al cuerpo puede estar fabricada de polímeros hidrocoloidales para conseguir un elevado rendimiento de adhesión con la piel. La plaqueta puede ser conformable con relativa rigidez, y típicamente tiene un grosor de entre 1,27 y 2,5 mm (50 a 100 milésimas de pulgada). Sin embargo, los polímeros hidrocoloidales no son solubles en el agua, y por lo tanto se mantendrán en general intactos en el agua del inodoro. Además, el grosor y las características de la plaqueta significan que la misma no es fácilmente evacuable. Incluso si la bolsa con la plaqueta es evacuada con éxito, la plaqueta puede hacer fácilmente que la bolsa quede atrapada en la tubería de evacuación del inodoro, corriendo el riesgo de producir un bloqueo. Por lo tanto, las bolsas que utilizan una plaqueta hidrocoloidal gruesa, relativamente inflexible, son incompatibles con los requisitos para la evacuación de la bolsa.

25 Incluso en una disposición de bolsa de dos piezas en la que la plaqueta de fijación al cuerpo está diseñada para que se pueda sujetar de manera liberable a la bolsa, se requiere algún tipo de dispositivo de conexión en la propia bolsa para proporcionar una sujeción liberable entre la bolsa y la plaqueta de fijación al cuerpo. El dispositivo de conexión por lo general tiene un cierto grosor (típicamente al menos 2 mm y a menudo mucho mayor), y puede incluir una brida lateral. Para una seguridad óptima, el dispositivo de conexión se debe asegurar a la bolsa de manera permanente. Un dispositivo de conexión de este tipo todavía origina una capacidad reducida de evacuación de la bolsa, y aumenta el riesgo de bloqueo del inodoro.

30 El documento norteamericano US 5865819 desvela una bolsa de ostomía del estado actual de la técnica.

También se hace referencia a las patentes y las solicitudes siguientes: patente norteamericana número 5976118 y solicitud norteamericana número de serie 10/630.575. Las enseñanzas de estos documentos se pueden utilizar en combinación con la presente invención.

35 Sumario de la invención

La presente invención está definida en las reivindicaciones.

40 Como se ilustra en las realizaciones preferidas, la bolsa incluye una tira de rasgadura o apéndice de rasgadura que está configurado para producir una rasgadura en la bolsa cuando se tira del apéndice de rasgadura desde una posición de reposo. La rasgadura puede permitir el escape de aire que de otro modo podría quedar atrapado en la bolsa, con el fin de reducir la flotabilidad y el volumen de la bolsa. La rasgadura también puede permitir el escape de al menos algo del contenido de la bolsa directamente en el agua del inodoro, reduciendo el volumen de la bolsa.

45 El apéndice de rasgadura está configurado de manera que el desplazamiento del apéndice de rasgadura produzca una única rasgadura inicial. El desplazamiento adicional del apéndice de rasgadura hace que la rasgadura se propague en dos direcciones diferentes desde la primera rasgadura. Esto puede permitir, por ejemplo, que se abra una abertura relativamente amplia desde la única rasgadura inicial. Una configuración de este tipo puede generar una amplia abertura sin la complejidad de tener que generar múltiples rasgaduras en diferentes puntos de partida.

50 El apéndice de rasgadura se une a la pared de la bolsa por una o más líneas de fijación. Las líneas de fijación incluyen una línea de inicio de rasgadura, que puede ser la primera línea que se rasga cuando se tira del apéndice de rasgadura. Extendiéndose desde la línea de inicio de rasgadura hay dos líneas de propagación de rasgadura, que se extiende en dos direcciones de propagación diferentes.

Las líneas de fijación puede ser, por ejemplo, líneas de soldadura. La línea de inicio de rasgadura puede tener una anchura relativamente estrecha, por ejemplo, entre 1 y 5 mm.

5 El apéndice de rasgadura puede estar configurado de tal manera que, en uso, la fuerza que es necesaria aplicar al apéndice de rasgadura para producir la rasgadura se puede encontrar, en general, en el rango de 0,79 a 7,87 N/cm (2 - 20 N/in) a una velocidad de rasgadura de 2540 mm / min basado en el estándar ASTM F88.

10 El apéndice de rasgadura puede comprender una porción de agarre para permitir al usuario agarrar el apéndice de rasgadura. La porción de agarre puede estar fijada inicialmente en un estado replegado por una conexión rompible. La conexión rompible puede permitir que la porción de agarre se pueda desplegar, por ejemplo, liberarse de la condición replegada, sin rasgar la envoltura de la bolsa, rompiendo la conexión rompible.

15 La región de la bolsa que se rasga para abrirla puede estar configurada de acuerdo con los requisitos de la bolsa. Por ejemplo, en una forma, la región que se rasga para abrirla puede estar situada cerca de, o en una porción inferior de la bolsa (cuando la bolsa está en una orientación vertical normal). La colocación de esta manera de la región que se va a abrir por rasgado puede permitir la descarga rápida y / o eficiente del contenido de la bolsa, que normalmente cae a la parte inferior de la envoltura de la bolsa. El contenido de la bolsa pueden exudar bajo su peso y / o la presión interior de la bolsa. Además, o alternativamente, la región que se rasga para abrirla se puede situar cerca de o en una porción superior de la bolsa (cuando la bolsa está en una orientación vertical normal). La colocación de la región que se rasga para abrirla de esta manera puede permitir la ventilación del aire de la bolsa (por ejemplo, para reducir la flotabilidad de la bolsa en el agua del inodoro), mientras que, al mismo tiempo, reduce el riesgo de que el usuario entre en contacto con el contenido de la bolsa. La posición óptima puede depender de la aplicación a la que se destina la bolsa y / o de las preferencias de los usuarios.

20

El apéndice de rasgadura está unido a la envoltura en una o más regiones de fijación.

25 En otra forma, la bolsa con o sin la tira de rasgadura se puede colocar en un manguito portador o bolsa antes de que se evacue en el inodoro. El manguito o bolsa puede formar una capa resbaladiza cuando está expuesto al agua, con lo que resbala en las superficies que en otro caso podrían producir enganchones de la bolsa.

Las características anteriores se pueden utilizar de forma independiente unas de las otras, o se pueden combinar (como en las realizaciones preferidas) para obtener ventajas adicionales en combinación.

Breve descripción de los dibujos

30 A continuación se describirán realizaciones preferidas no limitativas de la invención, a título de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de una primera realización de una bolsa;

la figura 2 es una vista trasera esquemática de la bolsa de la figura 1;

la figura 3 es una vista delantera esquemática de la bolsa de la figura 1;

35 la figura 4 es una vista delantera esquemática similar a la figura 3, pero que muestra un apéndice de rasgadura de la bolsa en un estado parcialmente desplegado;

la figura 5 es una vista delantera esquemática similar a la figura 4, pero que muestra el apéndice de rasgadura en un estado completamente desplegado, y

la figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de una segunda realización de una bolsa;

40 la figura 7 es una vista delantera esquemática de los componentes de la bolsa de la figura 6, que muestra la bolsa exterior en una condición abierta;

la figura 8 es una vista delantera esquemática de un ejemplo modificado de la bolsa que tiene una configuración de apéndice de rasgadura diferente;

la figura 9 es una vista delantera esquemática de una bolsa que tiene una configuración de apéndice de rasgadura diferente, que no forma parte de la invención; y

45 la figura 10 es una vista delantera esquemática de un ejemplo adicional de la bolsa que tiene una configuración de apéndice de rasgadura diferente que no forma parte de la invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

Las figuras 1 - 5 pueden ilustrar una primera realización de la invención en forma de una bolsa médica 10. La bolsa 10 puede ser una bolsa de recogida, por ejemplo, una bolsa de ostomía.

5 La bolsa 10 en general puede comprender una pared delantera 12 y una pared trasera 14 unidas por una soldadura de plástico 16. La pared delantera 12 y / o la pared trasera 14 pueden comprender un material que sea biodegradable y / o soluble en el agua y / o dispersable en el agua. Los materiales adecuados incluyen, a título de ejemplo solamente, policaprolactona, ácido poliláctico (PLA), poliéster alifático (por ejemplo, Estar Bio producido por Eastman, Ecoflex producido por BASF, Biomax producido por Du Pont), copolímeros de 3-hidroxi-butilato (por ejemplo, PHBV producido por Monsanto), y homopolímeros y copolímeros de polihidroxialconato (por ejemplo, Nodax producido por Procter and Gamble), polímeros con base de almidón (por ejemplo, Materbi producido por Novamont), polímeros basados en alcohol polivinílico, polímeros solubles alcalinos (por ejemplo, copolímeros de ácido acrílico producido por Belland), etc.

15 Las paredes delantera y / o trasera 12 y 14 puede comprender, además, un material de barrera para obstruir la transpiración de los olores a través de la pared de la bolsa. Un material de barrera adecuado es el cloruro de polivinilideno (PVDC) o alcohol polivinílico o poliacrilonitrilo. El material de barrera puede ser recubierto en el material de la pared de la bolsa, por ejemplo mediante pulverización, o puede ser incluido como una capa de una película laminar.

20 Las paredes delantera y / o trasera 12 y 14 pueden comprender, además, una capa de comodidad (no mostrada). La capa de comodidad puede ser soportada directamente en la pared respectiva 12 o 14, o la capa de comodidad puede comprender una lámina de cubierta que se asegura a la pared 12 o 14, por ejemplo, en la soldadura periférica 16. La capa de comodidad puede comprender un material que sea biodegradable y / o soluble en el agua y / o dispersable en el agua. La capa de comodidad puede comprender un material no tejido, por ejemplo, algodón, viscosa, alcohol polivinílico, ácido poliláctico, policaprolactona, ácido poliláctico (PLA), poliéster alifático (por ejemplo, Bio Estar producido por Eastman, Ecoflex producido por BASF, Biomax producido por Du Pont), copolímeros de 3-hidroxi-butilato (por ejemplo, PHBV producido por Monsanto), y homopolímeros y copolímeros de polihidroxialconatos (por ejemplo, Nodax producido por Procter and Gamble), polímeros basados en almidón (por ejemplo, Materbi producido por Novamont), polímeros basados en alcohol polivinílico, polímeros solubles alcalinos (por ejemplo copolímeros de ácido acrílico producidos por Belland), etc.

30 La pared trasera 14 puede contener una abertura de entrada 18 a través de la cual la materia recogida, tal como desechos corporales, entra en la bolsa 10. Un collarín 20 se puede asegurar a la pared trasera 14 alrededor de la abertura de entrada 18. Un propósito del collarín 20 puede ser proporcionar una sujeción separable a una plaqueta 22 de fijación al cuerpo (que se describirá más adelante). El collarín 20 se puede asegurar a la pared trasera 14 por cualquier medio adecuado, por lo general permanente, por ejemplo, por soldadura o por un adhesivo fuerte. El collarín completo 20 se puede asegurar a la pared trasera 14, o una porción periférica 20a del collarín 20 puede ser no asegurada (como se indica en la figura 1). La porción 20a no asegurada puede permitir una manipulación más fácil con la mano y / o puede permitir un mayor grado de libertad de movimiento de la bolsa 10, mientras todavía soporta el peso de la bolsa 10. El collarín 20 puede ser, por lo menos en parte, flexible y / o flexible resiliientemente. El collarín 20 puede incluir una porción de proyección en forma de un agarre para dedo 25, por medio del cual se puede agarrar el collarín.

40 El collarín 20 puede incluir una capa adhesiva 24 soportada sobre un sustrato 26. El grosor de la capa adhesiva 24 puede ser de 0,3 mm (aproximadamente 12 milésimas de pulgada) o menos, por ejemplo, aproximadamente de 0,2 mm (aproximadamente 8 milésimas de pulgada) o menos, o aproximadamente 0,1 mm (aproximadamente 4 milésimas de pulgada) o menos. El grosor de la capa adhesiva 24 puede ser al menos aproximadamente de 0,0025 mm (aproximadamente 0,1 milésimas de pulgada), por ejemplo, por lo menos aproximadamente de 0,025 mm (aproximadamente 1 milésima de pulgada). Un rango de grosores preferido puede ser desde aproximadamente 0,025 mm (aproximadamente 1 milésimas de pulgada) a aproximadamente 0,1 mm (aproximadamente 4 milésimas de pulgada).

50 La capa adhesiva 24 puede comprender un adhesivo sensible a la presión. Adhesivos sensibles a la presión adecuados incluyen, a título de ejemplo solamente, adhesivos con base de acrilato, adhesivos con base de poliacetato de vinilo de etileno (EVA), adhesivos con base de poliolefinas, adhesivos con base de copolímeros de bloque de estireno, adhesivos con base de silicona, adhesivos de dispersión de agua (por ejemplo, polímeros AQ y / o Sulfopoliéster producido por Eastman), adhesivos de poliuretano, etc.

El grosor del sustrato 26 puede ser aproximadamente de 0,5 mm (20 milésimas de pulgada) o menos, por ejemplo, aproximadamente de 0,4 mm (aproximadamente 16 milésimas de pulgada) o menos, o aproximadamente de 0,3 mm (aproximadamente 12 milésimas de pulgada), o, aproximadamente de 0,25 mm (aproximadamente 10 milésimas de pulgada). El sustrato puede ser de un material que sea biodegradable y / o soluble en el agua y / o dispersable en el

agua. Materiales adecuados pueden incluir, por ejemplo, alcohol polivinílico (PVOH), policaprolactona, ácido poliláctico, poliéster alifático, copolímeros de 3-hidroxibutirato, polímeros con base de almidón, polihidroxialconatos, etc.

5 Además, o alternativamente, el grosor combinado de la capa adhesiva 24 y el sustrato 26 puede ser aproximadamente de 0,8 mm (aproximadamente 32 milésimas de pulgada) o menos, por ejemplo, aproximadamente de 0,6 mm (aproximadamente 24 milésimas de pulgada) o menos, o aproximadamente de 0,4 mm (aproximadamente 16 milésimas de pulgada) o menos.

Se debe hacer notar que el grosor de la capa adhesiva 24 y del sustrato 26 son exagerados en la figura 1, para que estas capas se vean distintivamente en el dibujo esquemático.

10 Con la construcción anterior, al menos aproximadamente un 50%, o incluso más, por ejemplo, aproximadamente el 75%, del material de la bolsa puede ser biodegradable y / o soluble en el agua y / o dispersable en el agua.

15 La plaqueta 22 de fijación al cuerpo en general, puede comprender una capa de un adhesivo 28 para la piel de calidad médica y una o más capas de respaldo de plástico 30. El adhesivo 28 puede comprender uno o más polímeros hidrocoloidales. Las capas de soporte 30 pueden cubrir la superficie adhesiva trasera del adhesivo 28, y / o pueden proporcionar una superficie de colocación (o "zona de colocación") para la aplicación adhesiva del collarín 20. Si se utiliza una única capa de respaldo 30 para cubrir la parte trasera del adhesivo 28 y para proporcionar una superficie de colocación, el collarín 20 puede ser adherido a la plaqueta 22 en un plano definido generalmente por la parte trasera de la capa de adhesivo 28. Si se utilizan dos (o más) capas de respaldo 30a y 30b (como en la figura 1), entonces la capa respaldo exterior 30b puede proporcionar una "plataforma" de colocación que puede tener libertad para moverse y / o flotar y / o flexionar con independencia de la forma de la capa de adhesivo 28. Un diseño de este tipo puede permitir que se reduzca el grado de acoplamiento entre la bolsa 10 y la plaqueta 22, al mismo tiempo que todavía soporta el peso de la bolsa. La reducción del grado de acoplamiento puede ser ventajosa para evitar cualquier tendencia del peso a la bolsa a separar el adhesivo 28 lejos de la piel del usuario. La reducción del grado de acoplamiento puede proporcionar también una mayor comodidad para el usuario, y un mayor aislamiento de las fuerzas de separación aplicadas al área de la estoma sensible si la bolsa 10 es eliminada de la plaqueta 22 mientras la plaqueta se usa en el cuerpo.

25 La plaqueta de fijación al cuerpo 22 puede ser similar a la descrita en los documentos EP-A-1033952 y / o EP-A-0793951.

30 La bolsa 10 y la plaqueta 22 de fijación al cuerpo se pueden suministrar ya conectadas, como un elemento de una única pieza. Cuando el usuario desea eliminar la bolsa 10, la bolsa 10 y la plaqueta 22 conectada pueden ser despegadas de la piel. A continuación, la plaqueta 22 puede ser separada despegando el collarín 20 de la plaqueta 22. La bolsa 10 se puede disponer entonces fácilmente evacuándola en un inodoro. El collarín relativamente delgado 20 puede permitir que la bolsa 10 sea evacuada fácilmente. El material del collarín 20 se puede ablandar en el agua y / o al menos se disuelve parcialmente, lo que facilita aún más la evacuación. Sin embargo, el collarín puede proporcionar una sujeción segura y fiable entre la bolsa 10 y la plaqueta 22 durante el uso de la bolsa 10. Una vez que la bolsa 10 ha sido evacuada, la plaqueta 22 (que puede estar relativamente limpia) puede ser eliminada por separado, por ejemplo, en un cubo de basura.

En una forma adicional como un elemento de una sola pieza, la plaqueta 22 puede ser omitida, y la bolsa 10 se puede fijar al cuerpo por medio de la capa adhesiva 24 del collarín 20.

40 Como alternativa a un artículo de una única pieza, la bolsa 10 y la plaqueta 22 de fijación al cuerpo se pueden suministrar como unidades separadas, como un artículo de dos piezas. El adhesivo 24 en el collarín 20 puede permitir la adhesión y la separación repetidas entre la bolsa 10 y la plaqueta 22, para permitir que la bolsa 10 se reposicione en la plaqueta 22, o se intercambie con una bolsa de sustitución 10. Cuando el usuario desea eliminar la bolsa 10, la bolsa 10 puede ser despegada por su collarín 20 de la plaqueta 22 mientras que la plaqueta 22 sigue siendo usado en el cuerpo. La bolsa 10, entonces se puede disponer fácilmente en un inodoro, como se ha explicado con anterioridad. Si se desea, una bolsa de sustitución 10 puede ser adherida a la plaqueta 22.

50 La bolsa 10 incluye una tira de rasgadura o apéndice de rasgadura 40 por medio de lo cual una porción 42 de la bolsa 10 puede ser abierta por rasgado para facilitar aún más la evacuación por descarga de agua. La porción 42 puede ser una porción de escotilla o de aleta de la pared de la bolsa. El apéndice de rasgadura 40 puede estar fijado ya sea a la pared delantera 12 o a la pared trasera 14 de la bolsa. En esta realización, puede ser preferible fijar el apéndice de rasgadura 40 a la pared delantera 12, debido a que la abertura 18 ya está provista en la pared trasera 14.

- El apéndice de rasgadura 40 está asegurado a la pared 14 de la bolsa por una o más regiones o líneas de fijación 44, por ejemplo, por soldadura o por un pegamento fuerte. Cuando el apéndice de rasgadura 40 es separado de la pared, se producen rasgaduras en el material de la pared a lo largo de por lo menos algunas de las líneas de fijación 44, liberando la porción 42. Las líneas de fijación incluyen una línea de inicio de rasgadura 44, y líneas de propagación divergentes primera y segunda 44b y 44c. Una o ambas líneas de propagación primera y segunda 44b y 44c pueden cruzar la línea de inicio de rasgadura 44 con un ángulo obtuso. Las líneas de fijación pueden incluir, además, otras líneas de propagación 44d y 44e. Por lo menos una porción de la línea de inicio de rasgadura 44a puede ser relativamente delgada, por ejemplo, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm de ancho. La línea de inicio de rasgadura 44a puede permitir que se inicie una única rasgadura con relativa facilidad. Las otras líneas de propagación de rasgadura 44b - e puede ser relativamente delgadas, o pueden ser más gruesas. La rasgadura se puede producir fuera de las líneas de propagación de rasgadura 44b - e. Las líneas de propagación 44b - e pueden permitir que la única rasgadura inicial se propague hacia fuera en diferentes direcciones, alrededor de la porción 42 que se debe abrir. Las líneas de propagación de rasgadura 44b - e definen una forma de bucle cerrado. Por ejemplo, la forma de bucle cerrado puede ser en general un cuadrilátero (por ejemplo, un rombo, o un rectángulo) u otro polígono general, círculo, o forma ovalada. En la actual realización, las líneas de rasgadura 44 pueden definir una forma hueca, cuya región central puede no estar fijada a la pared de la bolsa. Sin embargo, en otras realizaciones que utilizan una forma de bucle cerrado, substancialmente toda el área de la forma de bucle cerrado se puede unir a la pared de la bolsa, si así se desea. La rasgadura se puede producir alrededor de la periferia de la forma de bucle cerrado.
- El posicionamiento de la porción 42 que se va a abrir por rasgado cerca o en una porción más baja de la bolsa puede ser especialmente útil para una descarga rápida y eficiente del contenido de la bolsa, por ejemplo, en el agua del inodoro. El contenido de la bolsa puede ser recogido en general cuando cae en la porción inferior de la bolsa. Desgarrando la bolsa en esta región puede permitir que el contenido de la bolsa exude rápidamente bajo el peso interno y / o la presión interior del contenido de la bolsa.
- El panel de la tira de rasgadura 40 puede utilizar una película más gruesa, en comparación con el material de la pared de la bolsa a la que está unido, por ejemplo, por soldadura. El panel de la tira de rasgadura 40 también puede utilizar un material diferente. Un material más fuerte puede ser utilizado para que la fuerza de rasgadura abra la bolsa cuando se tira de la tira de rasgadura en lugar de romper el mismo panel de la tira de rasgadura.
- La fuerza necesaria para abrir por rasgado la bolsa 10 utilizando el apéndice de rasgadura 40 puede ser de aproximadamente 0,79 N/cm (2 N/in) y / o no más de aproximadamente 7,87 N/cm (20 N/in) utilizando una velocidad de rasgadura de 2540 mm / min basada en el estándar ASTM F88. Este valor se puede aplicar a una, varias o todas las rasgaduras abiertas por la tira de rasgadura. Se ha encontrado que este rango proporciona la resistencia de bolsa adecuada y la seguridad durante el uso de la bolsa 10, pero es lo suficientemente fácil de abrir por rasgado cuando la bolsa 10 debe ser eliminada.
- El apéndice de rasgadura 40 puede ser más largo (por ejemplo, significativamente más largo) que la extensión de la región o líneas de fijación 44. Por ejemplo, el apéndice de rasgadura 40 puede extenderse sobre por lo menos la mayor parte de la altura de la bolsa 10. La línea de inicio de rasgadura 44a puede comenzar por debajo de la abertura de entrada 18 y / o en o por debajo de aproximadamente la mitad de la altura de la bolsa 10. El uso de un apéndice de rasgadura relativamente largo 40 puede incrementar el efecto de palanca o de despegado o de rasgadura del apéndice 40. También puede significar que el usuario puede sujetar el apéndice en una posición alejada de la porción 42 que se va a abrir por rasgado, lo cual puede ser ventajoso por razones de higiene. Una porción 45 del apéndice de rasgadura 40 puede estar separada o remota de la porción 42 configurada para ser abierta por rasgado. La porción 45 puede ser una parte superior del apéndice de rasgadura 40. Además, o alternativamente, la porción 45 puede ser una porción de agarre con la cual el usuario puede agarrar el apéndice de rasgadura 40 en uso para abrir por rasgado la bolsa. La porción 45 se puede asegurar temporalmente en un estado replegado por una o más conexiones rompibles 46. La (s) conexión o conexiones rompible (s) 46 pueden fijar la porción 45 a la envoltura de la bolsa, por ejemplo, en la costura de soldadura periférica 16, en uno o más puntos 46. Cada conexión rompible puede estar formada por una soldadura parcial o de puntos, o por un adhesivo relativamente débil. La conexión rompible también puede estar formada por una porción frágil del mismo apéndice 40. La porción 45 del apéndice de rasgadura se podrá desplegar sin abrir por rasgado la pared de la bolsa, por ejemplo, tirando de un apéndice de extensión 47 de la porción 45 del apéndice de rasgadura 40 para liberar la porción 45.
- Las figuras 4 y 5 ilustran el despliegue del apéndice de rasgadura 40 en la dirección de la flecha 48. Haciendo referencia a la figura 4, una primera rasgadura 50 puede ser creada correspondiente a la línea de inicio de rasgadura 44a. La porción rasgada 50a de la pared de la bolsa puede permanecer unida al apéndice de rasgadura 40. Haciendo referencia a la figura 5, el estirado adicional del apéndice de rasgadura 40 puede crear rasgaduras divergentes 52 que se propagan a lo largo de las líneas de propagación de rasgadura 44b y 44c (y, opcionalmente, 44d y 44e) al menos parcialmente alrededor de la porción 42. La porción rasgada 42 y las líneas de fijación rasgadas 52a pueden permanecer unidas al apéndice de rasgadura 40, creando una abertura 42a relativamente grande en la pared 12 de

la bolsa. El apéndice de rasgadura 40 puede permanecer unido a la porción inferior de la bolsa 10 (como en la figura 5) o el apéndice de rasgadura 40 puede ser completamente arrancado.

5 Hay otros patrones de la tira de rasgadura que pueden ser diseñados para permitir la abertura de la bolsa fácil y / o sin salpicaduras, y otros ejemplos adicionales pueden ser ilustrados en las figuras 8, 9 y 10. Los mismos números de referencia se utilizan cuando es apropiado. Cuando no se describen, los ejemplos de las figuras 8 - 10 pueden incluir inherentemente cualquiera de las características de las realizaciones anteriores, si así se desea.

10 Haciendo referencia a la figura 8, la porción 42 configurada para ser abierta por rasgado puede ser colocada en una porción superior de la bolsa. De esta manera, la porción 42 puede estar alejada de la porción de la bolsa que contiene la materia fecal recogida. Tal posicionamiento puede evitar que la materia fecal salpique o caiga de inmediato cuando la porción 42 es rasgada, lo cual podría ser deseable en ciertos tipos de aplicaciones de bolsa de ostomía. Sin embargo, la porción grande 42 puede permitir la ventilación eficaz de aire de la bolsa para reducir su flotabilidad para su eliminación en un inodoro. La porción grande 42 también puede permitir que el contenido de la bolsa se vacíe fácilmente cuando sea deseado por el paciente de ostomía, o en la turbulencia de la evacuación del inodoro. El apéndice de rasgadura 40 puede tener una forma general cuadrangular, con una extensión de porción de agarre 15 45. La porción de agarre 45 opcionalmente se puede asegurar temporalmente por medio de una conexión rompible 46. La forma de la porción 42 puede ser similar a la que se ha descrito con anterioridad.

20 Haciendo referencia a la figura 9, que muestra una disposición que no se encuentra en el alcance de la invención, la porción 42 puede consistir en la línea de inicio de rasgadura 44a y en la línea de propagación de rasgadura 44b que se cruza con la línea de inicio de rasgadura 44a con un ángulo obtuso. Esta forma puede ser denominada como una forma vertical de "palo de hockey". La porción 42 puede ser situada hacia el extremo inferior de la bolsa. La porción 42 puede ser en sí misma relativamente estrecha de anchura con el fin de reducir el riesgo de contacto con la materia fecal, cuando la bolsa se ha abierto por rasgado. La porción 42 puede consistir en más de una única línea recta, para promover la ventilación de gas y / o de la materia fecal en un área relativamente amplia, a pesar de que la misma porción 42 sea relativamente estrecha.

25 El apéndice de rasgadura 40 puede tener una forma de rasgadura similar a una gota, y se puede extender sustancialmente en toda la altura de la bolsa. El apéndice de rasgadura puede ser asegurado por una conexión rompible 46 en una manera similar a la primera realización.

30 Haciendo referencia a la figura 10, que también muestra una disposición que no se encuentra dentro del alcance de la invención, la porción 42 puede consistir sustancialmente en una única línea de rasgadura 44a. La porción 42 puede estar localizada cerca del extremo inferior de la bolsa. La porción 42 puede ser de anchura relativamente estrecha con el fin de reducir el riesgo de contacto con la materia fecal, cuando la bolsa abierta por rasgado. El apéndice de rasgadura 40 puede comprender una porción de agarre 45 que está por encima del nivel de la porción 42 configurada para ser abierta por rasgado al menos cuando la bolsa está en una condición vertical normal. Esta localización de la porción de agarre 45 también puede reducir el riesgo de contacto con la materia fecal. La configuración de la porción de agarre 45 también puede ajustarse en el perfil de la bolsa, al tiempo que permite una porción relativamente amplia 42 en relación con la anchura de la bolsa. La porción 42 se puede extender sobre al menos la mayor parte de la dimensión de la bolsa en la región del apéndice de rasgadura 40. Al igual que en las disposiciones que se ilustra en las figuras 1, 7 y 9, el posicionamiento de la porción 42 cerca o en el extremo inferior de la bolsa 10 puede permitir la descarga eficiente de la materia fecal de la bolsa.

40 Para otros detalles de menor importancia de la implementación del apéndice de rasgadura 40, se puede hacer referencia al documento norteamericano US 5976118.

45 En el uso de cualquiera de las bolsas anteriores, antes de colocar la bolsa 10 en un inodoro para su eliminación, el usuario puede suspender la bolsa 10 sobre el inodoro, y puede abrir por rasgado la porción 42, como se ha descrito con anterioridad. Esto puede permitir que al menos algo del contenido de la bolsa se vacíe directamente en el agua del inodoro. También puede reducir las posibilidades de que el aire quede atrapado en la bolsa durante la descarga de agua, que de otro modo podrían obstaculizar la evacuación de la bolsa 10. Una vez que la bolsa 10 ha sido abierta por rasgado, la bolsa 10 puede caer en el inodoro, y ser evacuada.

50 La bolsa 10 puede comprender, además, un filtro de desodorización 54 que comunica con una ventilación de flato 56. El filtro 54 puede estar asegurado a la porción exterior de la bolsa 10, por ejemplo, en la pared delantera 14. Antes de la eliminación en el inodoro, el usuario puede despegar opcionalmente el filtro 54. Alternativamente, el filtro 54 se puede asegurar dentro de un compartimento del filtro no extraíble (representado como 58 solamente en la figura 2), y puede ser lo suficientemente pequeño como para que se pueda evacuar, como parte de la bolsa 10. La figura 3 ilustra el compartimento 58 sin ningún filtro, lo cual puede ser más adecuado para una ventilación sin filtrado 56. La bolsa 10 puede tener una forma asimétrica, por ejemplo, una forma de riñón (como se ilustra en la figura 7).

5 Las figuras 6 y 7 ilustran una segunda realización en forma de una implementación de bolsas gemelas (o "bolsa en una bolsa"). La segunda realización puede incluir una bolsa interior 10' y una bolsa exterior 70. La segunda realización puede incluir muchas de las características de la primera realización, y los números de referencia correspondientes se utilizan cuando sea apropiado. La bolsa interior 10' puede ser similar o igual a la bolsa 10 de la primera realización. La bolsa exterior 70 puede incluir muchas de las características de la plaqueta de fijación al cuerpo 22 de la primera realización, en particular, el adhesivo 28' de la piel y la (s) capa (s) de respaldo 30' que proporcionan una zona de colocación para el collarín 20' de la bolsa interior 10'.

10 Las bolsas 10' y 70 pueden tener una forma asimétrica, por ejemplo, una forma de riñón (como se ilustra en la figura 7). Por otra parte, las bolsas 10' y 70 pueden tener una forma generalmente simétrica, por ejemplo, similar a la forma que se ilustra en las figuras 2 - 5.

15 La bolsa interior 10' se pueden proporcionar como un interior reemplazable que puede ser evacuada fácilmente en un inodoro, y sustituida por una nueva bolsa interior 10'. La capacidad de evacuación mejorada de la bolsa interior 10' permite que la bolsa interior se elimina muy fácilmente. La bolsa exterior 70' se puede proporcionar como una cubierta más sustancial para proteger la bolsa interior 10' durante el uso. La bolsa exterior 70' se puede destinar a ser utilizada en múltiples ocasiones. La bolsa exterior 70 puede comprender una pared delantera 72 y una pared trasera 74. La bolsa exterior 70 se puede abrir para facilitar la inserción y la retirada de la bolsa interior 10'. Por ejemplo, se puede proporcionar un sujetador 76 (figura 6) en una costura entre la pared delantera 72 y la pared trasera 74. El sujetador puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, un cierre de cremallera. Haciendo referencia a la figura 7, el sujetador puede incluir cremalleras complementarias 78 y 80 dispuestas en las paredes delantera y trasera 72 y 74, respectivamente, y un deslizador de cremallera 82.

20 Otras características de construcción de la bolsa exterior 70 se pueden encontrar en el documento norteamericano 10/630.575.

25 Otro procedimiento para facilitar la evacuación de una bolsa en un inodoro es por medio del uso de un manguito portador o una bolsa de eliminación. Las bolsas, con o sin diseño de tira de rasgadura, se pueden colocar en una funda o bolsa portadora antes de su evacuación. El manguito o la bolsa se pueden configurar para formar una capa resbaladiza cuando se exponen al agua, con lo que resbalan en las superficies que de otra manera podrían causar la obstrucción del paso del flujo en un inodoro. El material de este manguito portador o bolsa de eliminación puede incluir el alcohol de polivinilo o un papel de tejido altamente absorbente.

30 Otras características de construcción del manguito portador o bolsa de eliminación se pueden encontrar en la patente norteamericana número 4.830.187.

Se podrá apreciar que, aunque el apéndice de rasgadura 40 y el collarín delgado 20 han sido utilizados en combinación, otras bolsas de acuerdo con la presente invención pueden implementar una sola de estas características en forma aislada.

35 También se apreciará que la invención puede proporcionar ventajas significativas para permitir que las bolsas sean eliminadas convenientemente por evacuación en un inodoro.

La descripción precedente es meramente ilustrativa de las formas preferidas de la invención. Muchas modificaciones se pueden hacer dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una bolsa de ostomía (10) que comprende una envoltura (12, 14) de bolsa, y una tira de rasgadura (40) para abrir por rasgado una porción de la envoltura de la bolsa, estando unida la tira de rasgadura a la envoltura en una o más regiones de fijación (44a - e), comprendiendo las citadas regiones de fijación una línea de inicio de rasgadura (44a) y líneas de propagación divergentes primera y segunda (44b, 44c) que se desvían de la línea de inicio de rasgadura (44a), en la que las líneas de propagación primera y segunda (44b, 44c) definen una forma de bucle cerrado.
- 10 2. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una o ambas líneas de propagación primera y segunda (44b, 44c) cruzan la línea de inicio de rasgadura (44a) con un ángulo obtuso.
- 10 3. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la tira de rasgadura (40) está fijada a la bolsa por una o más soldaduras.
- 15 4. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la forma de bucle cerrado es generalmente cuadrangular.
- 15 5. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la tira de rasgadura comprende una porción desplegable (45) fijada en una condición replegada por una conexión rompible (46), estando configurada la conexión rompible para permitir que la porción desplegable se despliegue sin rasgar la envoltura de la bolsa, rompiendo la conexión rompible.
- 20 6. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 5, en la que en la condición replegada, la porción desplegable (45) está fijada a la envoltura de la bolsa por la conexión rompible (46).
- 20 7. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 5 ó 6, en la que la conexión rompible (46) se selecciona de entre: una soldadura; y un adhesivo débil.
- 25 8. La bolsa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en la que la conexión rompible (46) está separada de una región (42) de la pared de la bolsa configurada para ser abierta por rasgado.
- 25 9. La bolsa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en la que la tira de rasgadura (40) se extiende desde una posición generalmente adyacente a un extremo de la bolsa a una posición generalmente adyacente a otro extremo de la bolsa en la región en la que se encuentra situada la tira de rasgadura (40).
- 30 10. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, configurada de tal manera que una fuerza requerida para abrir por rasgado la bolsa a lo largo de al menos una línea de rasgadura, mediante la tira de rasgadura, es de entre aproximadamente 0,79 N/cm y aproximadamente 7,87 N/cm cuando se mide con una velocidad de rasgadura de 2540 mm / min.
- 30 11. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 10, en la que la fuerza necesaria para abrir por rasgado la bolsa a lo largo de cada línea de rasgadura que se abre tirando de la tira de rasgadura, se encuentra entre aproximadamente 0,79 N/cm y aproximadamente 7,87 N/cm medida a una velocidad de rasgadura de 2540 mm / min.
- 35 12. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la envoltura de la bolsa está configurada para ser desechable por evacuación en un inodoro.
- 40 13. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 12, que además comprende un manguito portador o bolsa de eliminación en la cual se puede colocar la envoltura de la bolsa, comprendiendo el manguito portador o bolsa de eliminación un material que se vuelve resbaladizo con la inmersión en el agua para facilitar la eliminación de la bolsa en un inodoro.
- 45 14. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la envoltura de la bolsa comprende por lo menos un 50% de material que es uno o más de entre biodegradable, desintegrable en el agua y dispersable en el agua.
- 45 15. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la envoltura de la bolsa tiene una abertura de entrada, y la bolsa comprende además un collarín portador de adhesivo situado en la abertura de entrada, teniendo el collarín un grosor de aproximadamente 0,8 mm o menor.
- 50 16. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la envoltura de la bolsa tiene una abertura de entrada, y la bolsa comprende, además, un collarín situado en la abertura de entrada, soportando el collarín una capa de adhesivo con un grosor de aproximadamente 0,4 mm o menor.
- 50 17. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 15 o 16, en la que el grosor de la capa adhesiva se encuentra entre aproximadamente 0,013 mm y aproximadamente 0,2 mm.

18. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la envoltura de la bolsa tiene una abertura de entrada, y la bolsa comprende, además, un collarín situado en la abertura de entrada, comprendiendo el collarín un sustrato que soporta una capa adhesiva, teniendo el sustrato un grosor de aproximadamente 0,5 mm o menor.
- 5 19. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 18, en la que el grosor del sustrato es de aproximadamente 0,4 mm.
20. La bolsa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, que comprende, además, una plaqueta de fijación al cuerpo sujeta o sujetable al collarín por el adhesivo en el collarín.
- 10 21. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 20, en la que la bolsa es una bolsa de una sola pieza, y la plaqueta de fijación al cuerpo se puede separar de la bolsa rompiendo la aplicación adhesiva entre el collarín y la plaqueta de fijación al cuerpo.
22. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 20, en la que la bolsa es una bolsa de dos piezas, y la plaqueta de fijación al cuerpo está sujeta de manera liberable al collarín por el adhesivo en el collarín.
- 15 23. La bolsa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la bolsa comprende, además, una segunda envoltura de bolsa para recibir de manera retirable la primera envoltura de la bolsa mencionada.

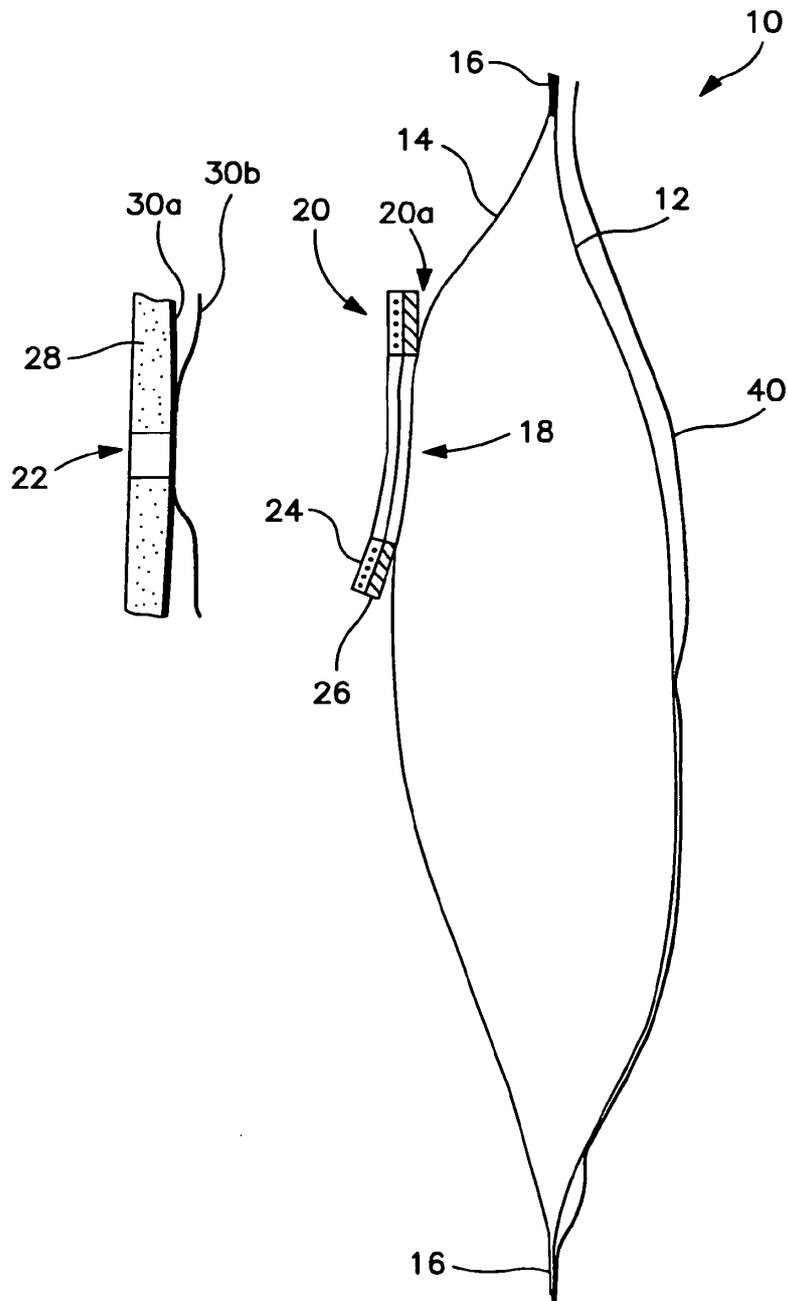


FIG. 1

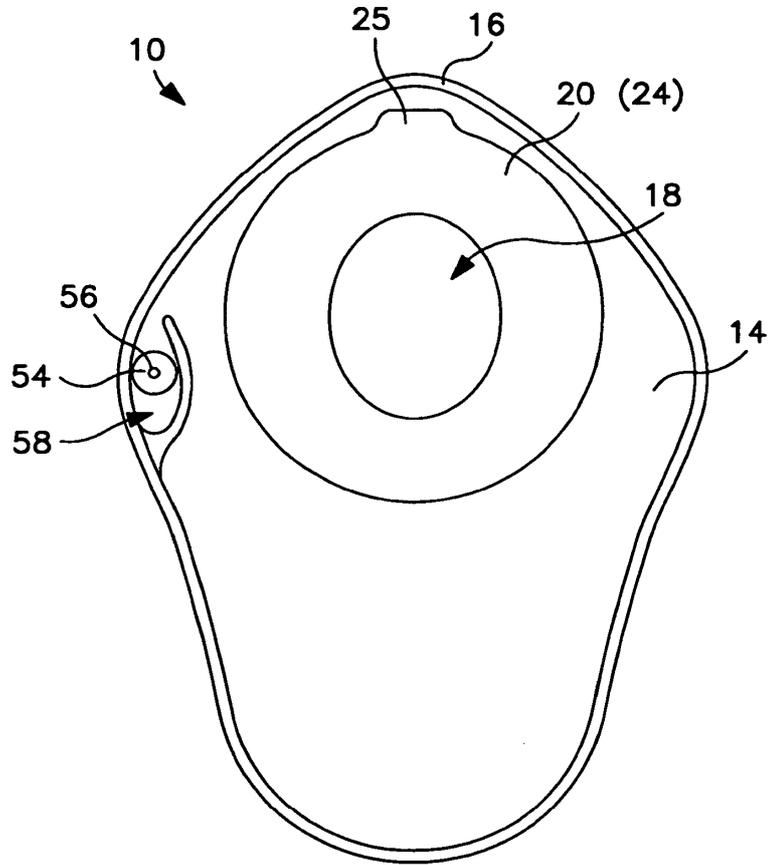


FIG. 2

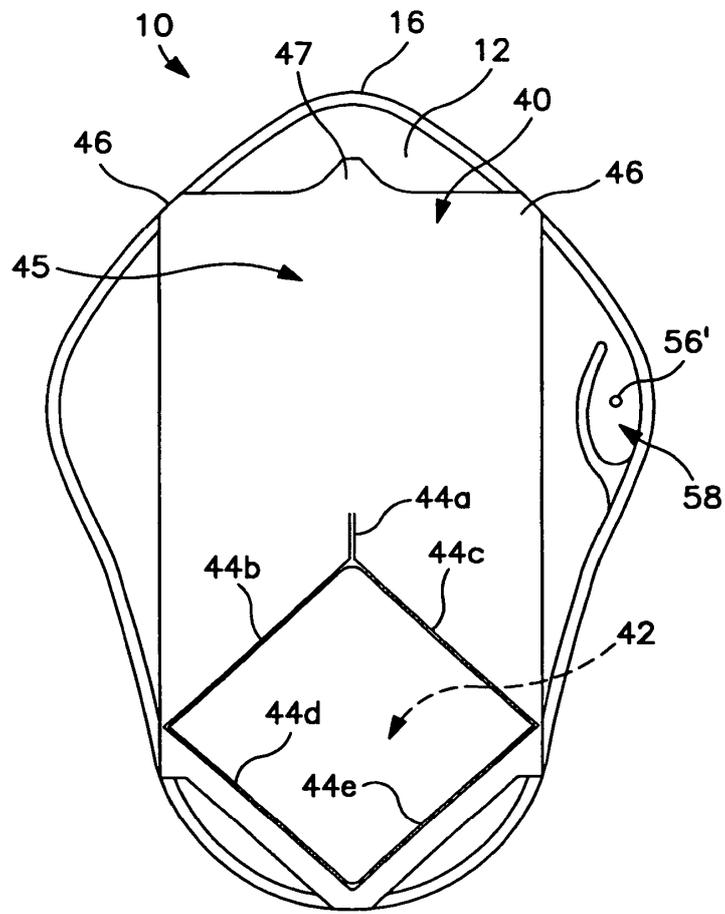


FIG. 3

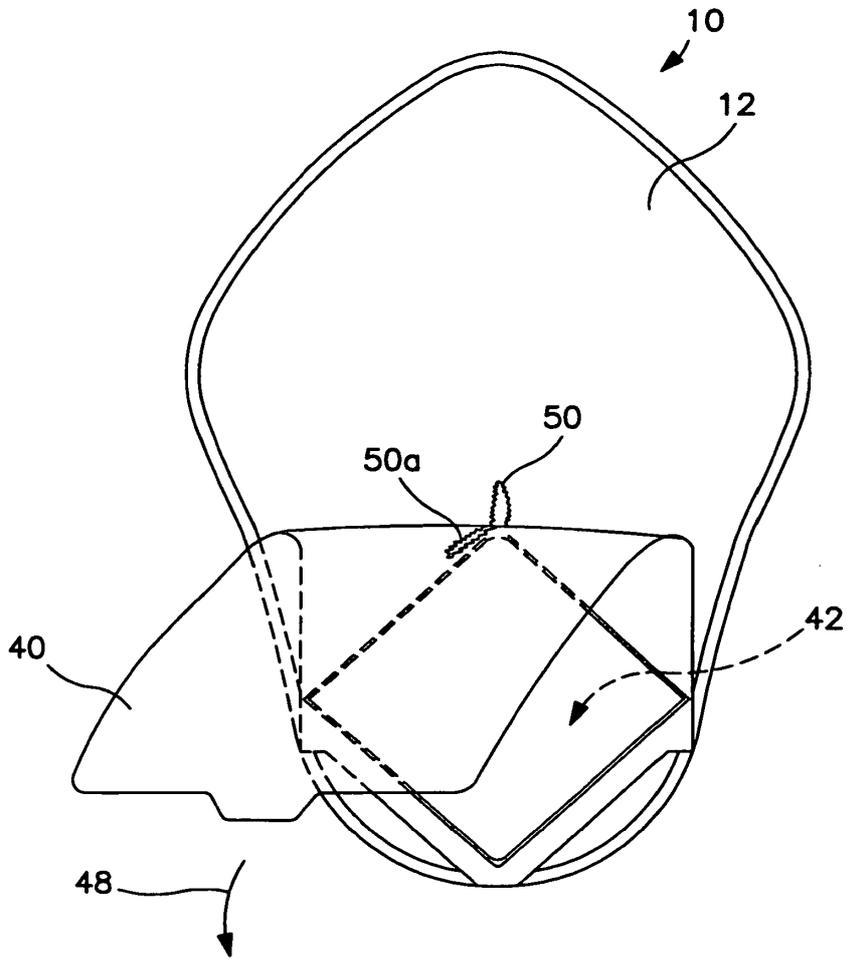


FIG. 4

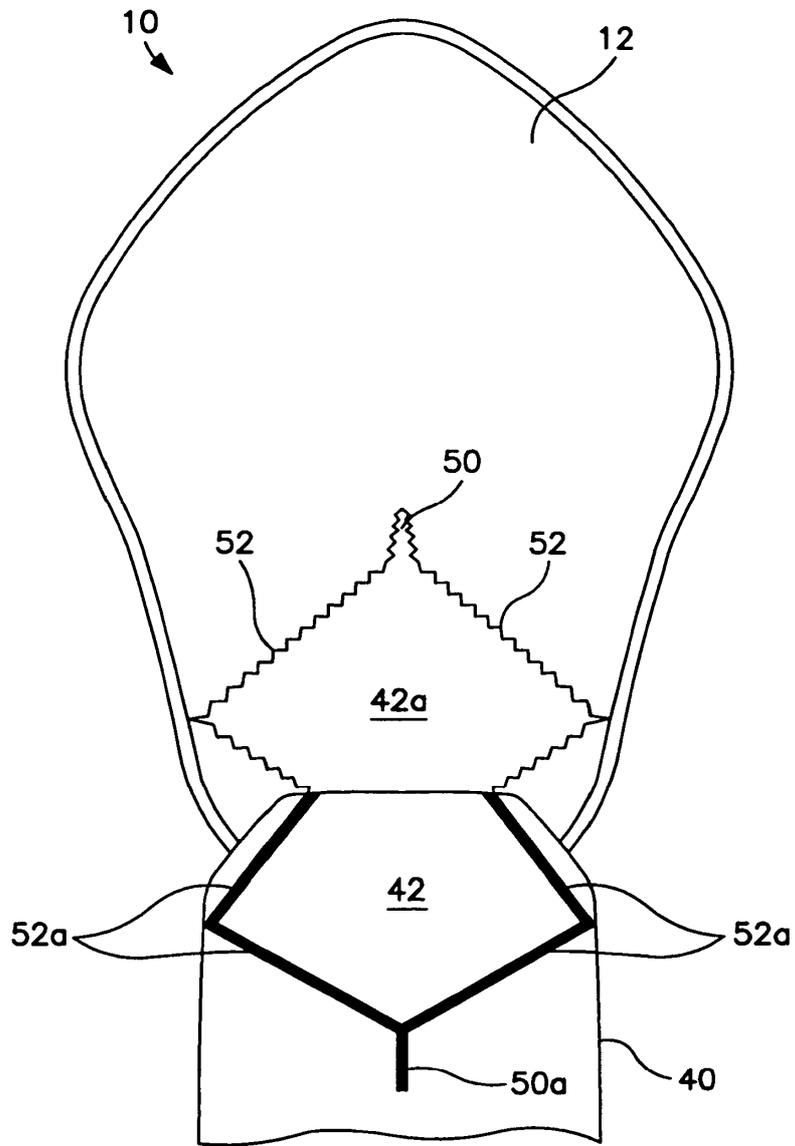


FIG. 5

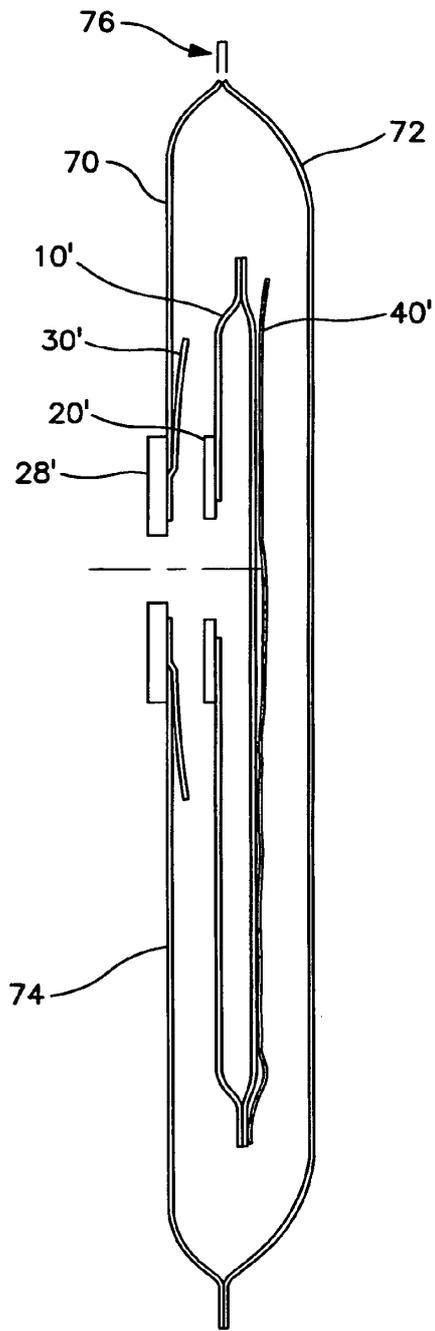


FIG. 6

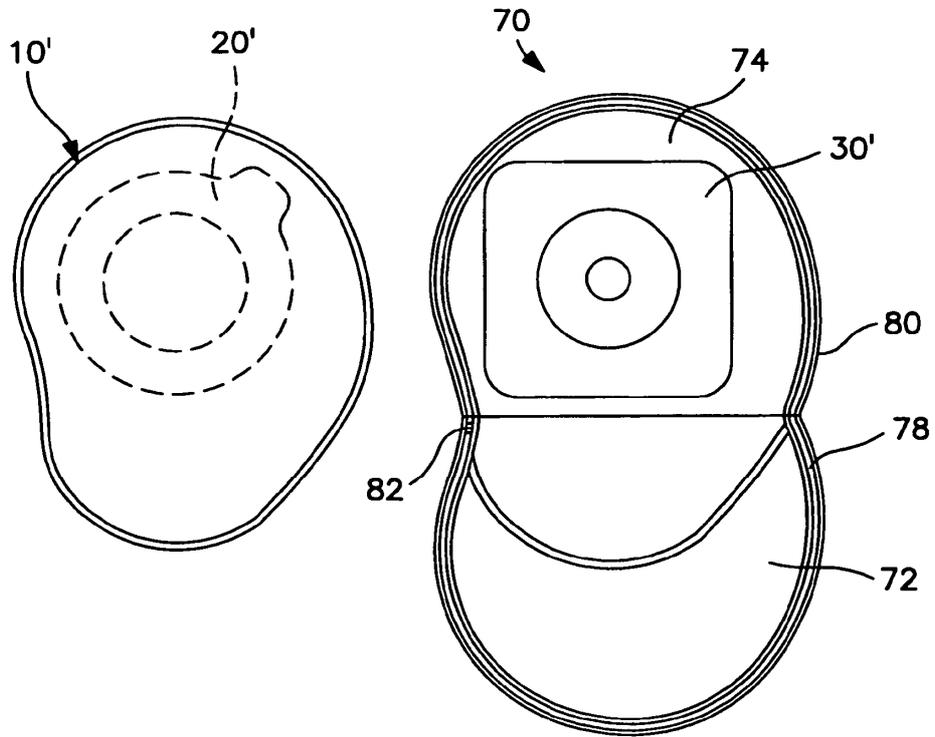


FIG. 7

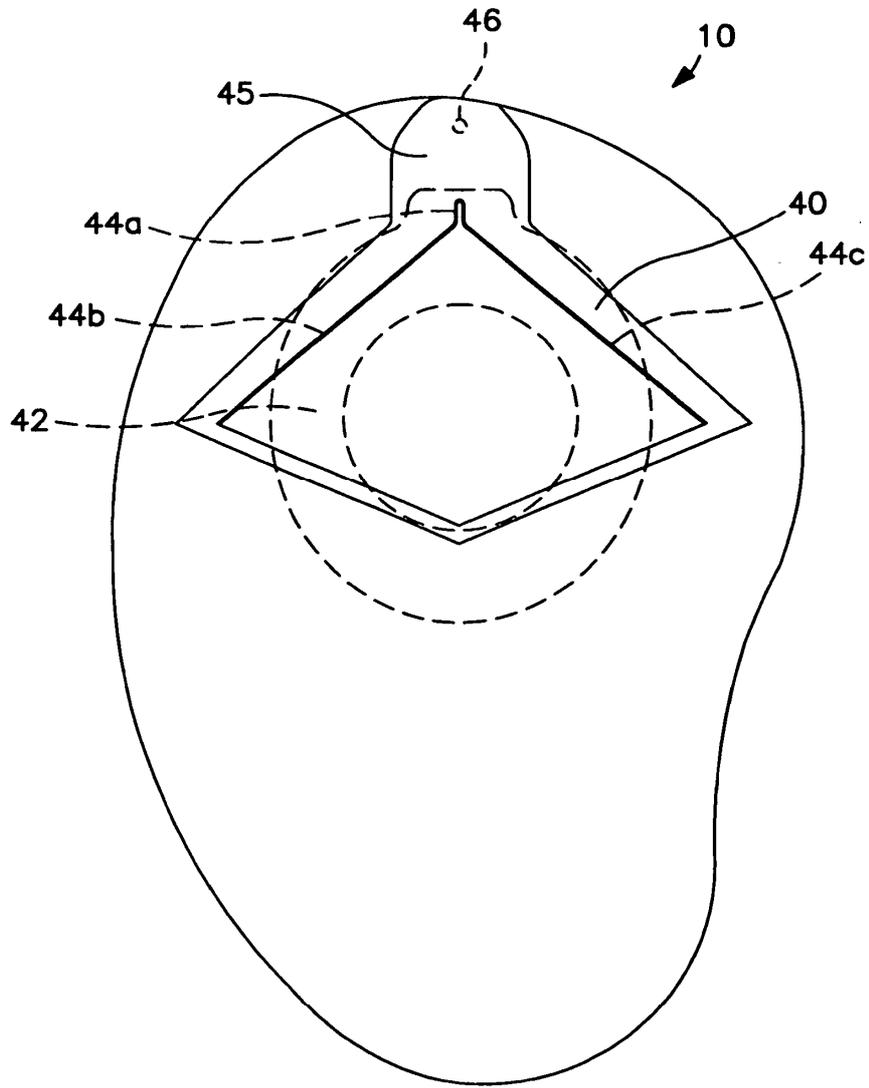


FIG. 8

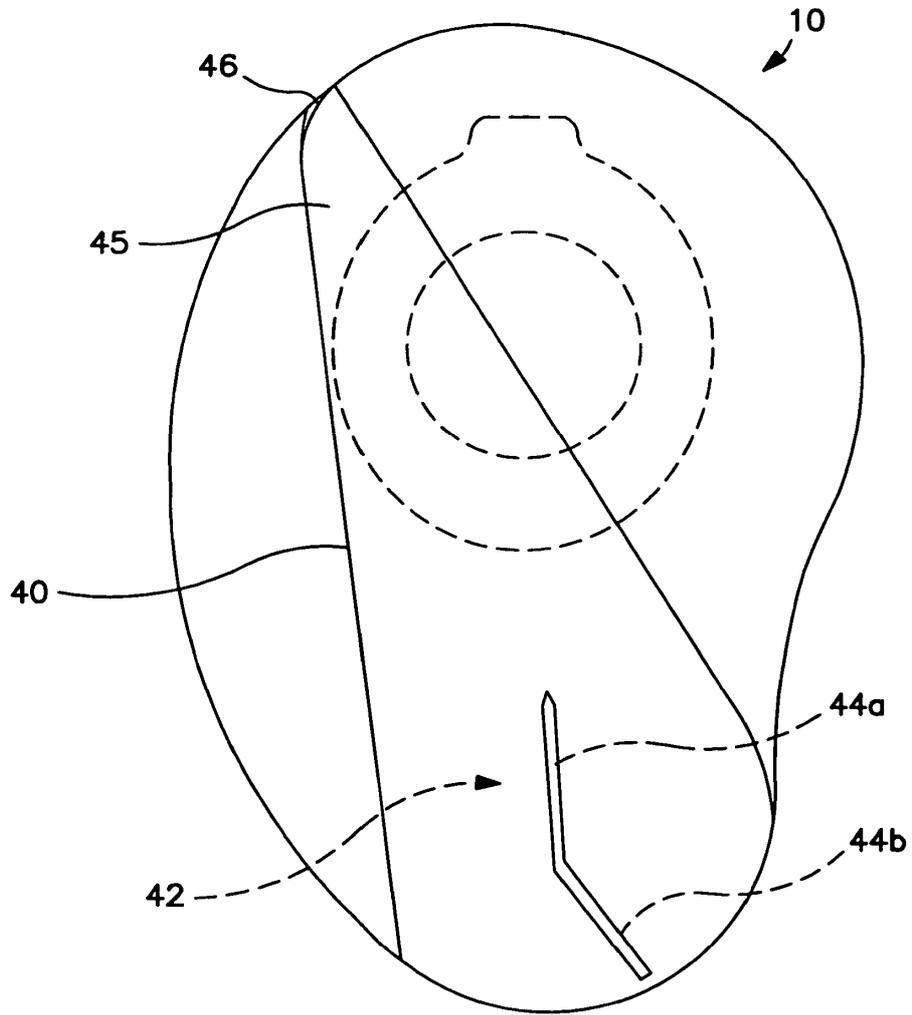


FIG. 9

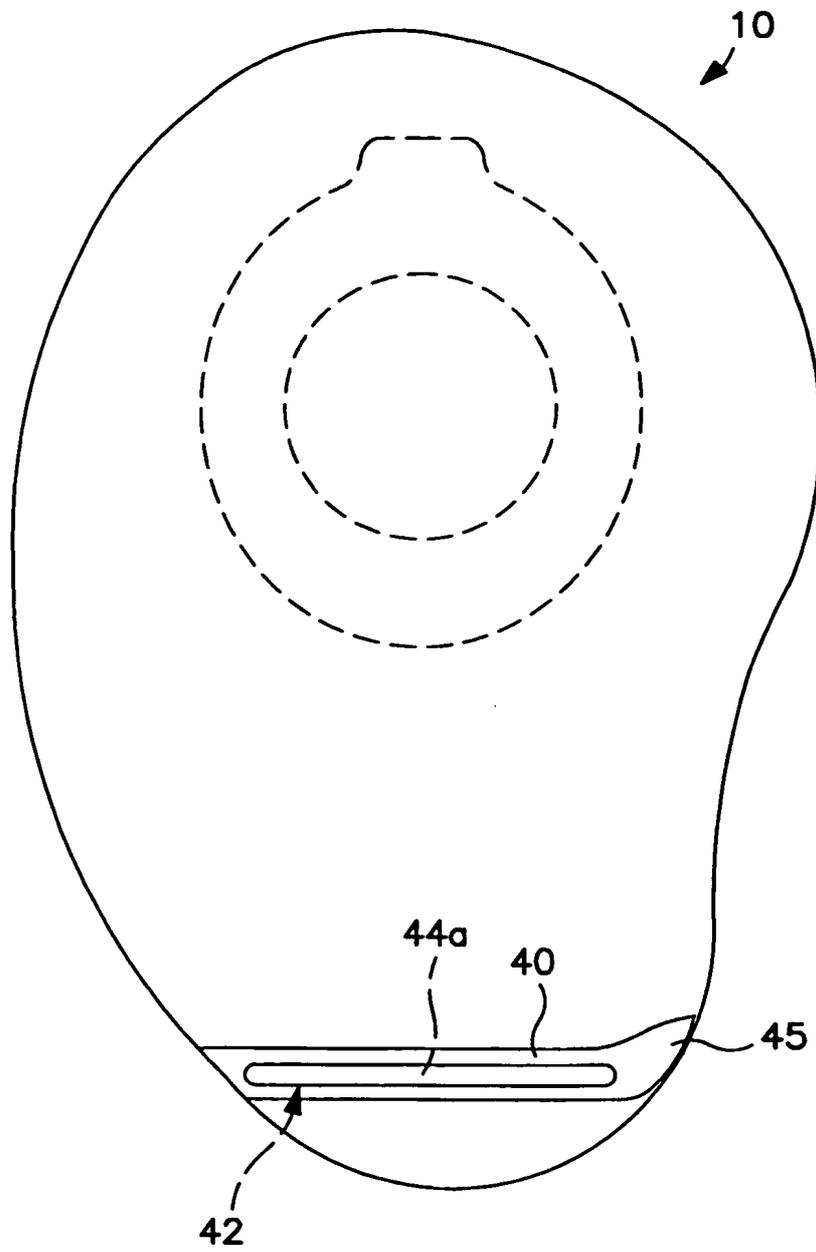


FIG. 10