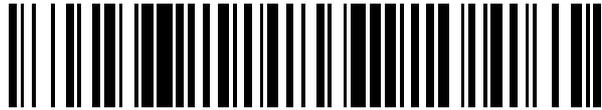


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 415 378**

51 Int. Cl.:

**A47G 9/10**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2008 E 08804224 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2209405**

54 Título: **Producto de ropa de cama para el control de infecciones**

30 Prioridad:

**13.09.2007 IE 20070653**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**25.07.2013**

73 Titular/es:

**PNEUMA PURE I.P. LIMITED (100.0%)  
Paramount Court, Corrig Road, Sandyford  
Dublin 18 , IE**

72 Inventor/es:

**WOOLFSON, DAVID y  
NAVAN, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 415 378 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

Producto de ropa de cama para el control de infecciones

La presente invención se refiere a mejoras en, y relacionadas con, un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones, tal como una almohada, edredón, colchón, cojín y similares. La presente invención también está relacionada con un método de fabricación de un producto de ropa de cama herméticamente sellada y ventilada para el control de infecciones.

**Antecedentes de la invención**

El control de infecciones y la infección cruzada constituyen un gran problema hoy en día para los hospitales, lo que provoca muchos gastos e inconvenientes. Se han desarrollado cepas bacterianas que cada vez son más resistentes al tratamiento con antibióticos. Por lo tanto, una vez que una infección se ha establecido en un hospital, a menudo es difícil de erradicar y puede propagarse muy rápidamente. Se conoce bien un problema denominado como "penetración" (strickethrough), en el que un fluido contaminado penetra en el interior de un producto de ropa de cama para el control de infecciones, tal como una almohada, edredón, colchón o cojín. Si se produce "penetración", entonces es que hay un riesgo considerable de infección cruzada asociada con cualquiera de estos productos de ropa de cama para el control de infecciones ya que es probable que posteriormente sea utilizado por muchos pacientes diferentes. De hecho, este problema se plantea en cualquier situación en la que hay un cambio regular en las personas que usan las almohadas, edredones y similares, tal como, por ejemplo, en hoteles y pensiones. Por otra parte, en el hogar, muchas personas con alergias y trastornos respiratorios tienen problemas con la infección fúngica y los ácaros del polvo.

Hay muchos materiales disponibles en el mercado que típicamente se utilizan para fundas impermeables para colchones, típicamente comprenden una tela de punto o tejida, típicamente con un revestimiento termoplástico de poliuretano aplicado. Las telas de punto o tejidas proporcionan resistencia mecánica, mientras que los revestimientos termoplásticos (de poliuretano) proporcionan impermeabilización.

Algunas de estas telas se denominan "permeables al vapor" porque existen poros minúsculos a nivel inferior a los micrómetros en el revestimiento, que en teoría permiten el transporte de moléculas de vapor de agua. Sin embargo, estas telas no permiten la transferencia de aire suficiente velocidad para ventilar una almohada.

La memoria descriptiva de patente de Estados Unidos nº 4 637 377 describe una almohada quirúrgica para soportar el corazón y otros órganos del cuerpo de un paciente durante los procedimientos quirúrgicos. La almohada quirúrgica descrita en el documento US 4 637 377 tiene una envuelta rellena de espuma con una ventilación en la envuelta para permitir la liberación del aire atrapado dentro de la envuelta con la compresión de la almohada durante el uso.

La memoria descriptiva de patente de Estados Unidos nº 5 038 431 describe una almohada para dispensar medicación. La almohada tiene una sábana exterior que forma una bolsa para la recepción de material de relleno. La bolsa tiene una abertura de ventilación y el material de relleno está impregnado de un medicamento. Cuando la ventilación se abre, la persona está expuesta a vapores de medicamento que se escapan a través de la abertura de ventilación.

Estas almohadas de la técnica anterior no abordan el problema de "penetración".

La memoria descriptiva de patente de EE.UU. nº 4 445 241 describe una funda hermética a fluidos y al aire para cuerpos de acolchado, colchones y similares. La funda tiene una pieza superior, una pieza inferior y una pluralidad de piezas laterales. Por lo menos una abertura proporciona ventilación entre el interior de la funda y la atmósfera ambiente. Por lo menos dos de las piezas laterales están formadas por lo menos por una capa interior, exterior y central de material. En las capas interiores y centrales de material se proporcionan unas aberturas de paso de aire desplazadas entre sí. Entre la capa central y exterior de material se dispone por lo menos un filtro. Una pluralidad de costuras de conexión se extienden de manera parcialmente transversal a través de la anchura de la pieza lateral desde unos puntos diametralmente opuestos de las orillas longitudinales superior e inferior de las piezas laterales hacia una línea longitudinal central que biseca la pieza lateral. Las costuras de conexión definen una pluralidad de bolsas en las que se disponen los filtros. Las costuras de conexión también definen unos pasos de aire entre las capas individuales de material para atrapar partículas granulares gruesas en las mismas.

El documento US-A-4.445.241 describe una funda hermética a la humedad y al aire para una almohada en la que se proporcionan unas costuras soldadas para constituir unas bolsas para la recepción de filtros para partículas y bacterias. Este es un producto complejo que es difícil y caro de producir. Las costuras definen un paso de aire en serpentino entre el interior y el exterior de la almohada y cada corriente de aire contiene por lo menos dos filtros. Sin embargo, estos filtros no se conectan, ni pueden conectarse, físicamente entre sí por soldadura o de otro modo, como en la presente invención, y de hecho por lo menos uno de los filtros en la abertura exterior del paso de aire se pueden retirar a través de las aberturas con forma de ranura 28 (véase la columna 4, líneas 13 a 15). El paso en serpentino en realidad proporciona un caldo de cultivo para las bacterias en detrimento de la finalidad.

Una distinción y ventaja adicionales de la presente invención, en comparación con el documento US-A-4.445.241 es que el filtro no se puede quitar de la almohada de manera deliberada o involuntaria, lo que podría comprometer el sistema de filtración, como es posible con el diseño del documento US-A-4.445.241.

5 Un problema importante a superar cuando se desarrolla una almohada sellada es asegurar una ventilación adecuada del núcleo de la almohada. Una almohada puede hacerse hermética utilizando un medio oclusivo para la funda y soldando las costuras. Sin embargo, la falta de ventilación en una almohada de este tipo crea problemas de uso, tal como los siguientes problemas:

- 1) Cuando la cabeza descansa sobre la almohada, la almohada no se desinfla. Ésta es incómoda y crea una superficie inestable para que la cabeza descansa encima.
- 10 2) Un impacto en la almohada, ya sea accidental o cuando la cabeza hace el primer contacto, crea un gran estrés en las costuras, que como un resultado pueden reventar.
- 3) La entrada gradual de partículas de vapor de agua por difusión crea una condensación dentro de la almohada, lo que acelera la degradación de los materiales interiores.

15 Por otra parte, se han hecho muchos intentos para proporcionar almohadas, cojines o colchones que tengan una barrera para partículas contaminantes o líquidos, pero ninguno ha sido totalmente exitoso. El mejor esfuerzo hasta la fecha y actualmente en uso en el sector de la atención sanitaria, es la almohada que se describe en la memoria descriptiva de la patente de los solicitantes nº EP 1 222 886. No obstante, el producto de ropa de capa para el control de infecciones de la presente invención proporciona ventajas significativas sobre la almohada descrita en el documento EP 1 222 886.

20 La memoria descriptiva de la Patente Europea nº EP 1 222 886 describe una almohada que comprende una funda exterior sellada impermeable a líquidos, material de relleno retenido dentro de la funda exterior, una ventilación en la funda que se comunica entre el interior y el exterior de la funda y unos medios bacteriológicos de filtro de aire montados a través de la ventilación para proporcionar el filtrado del aire que pasa a través de la ventilación, en donde el filtro comprende una capa exterior de material resistente a los líquidos con varias capas interiores superpuestas de material de filtro conectadas a la capa exterior, y en donde las capas de material están soldadas entre sí y a la funda a través de la ventilación. La aportación de un filtro bacteriológico impide la entrada de bacterias al interior de la funda.

25 La capa exterior del filtro de la almohada descrita en el documento EP 1 222 886 no proporciona suficiente resistencia a los líquidos. Incluso si un medio de filtro construido usando los mismos materiales que la capa exterior del filtro del documento EP 1 222 886 pudiera hacerse para ser totalmente resistente a líquidos, tal medio de filtro no proporcionaría una ventilación adecuada para que el producto respirara, lo que resultaría en el inflado de la almohada durante su uso. Esto proporcionaría una superficie incómoda para que descansara un usuario y podría reventar por la presión interna cuando está en uso. Además, el método para soldar cada una de las cinco capas del filtro del documento EP 1 222 886 es una tarea que requiere mucho tiempo y e inhibe la viabilidad del producto desde un punto de vista de producción en serie y un punto de vista comercial.

30 Por ejemplo, el documento EP 1 222 886 sólo enseña una capa exterior resistente a líquidos, a diferencia de la capa exterior a prueba de líquidos para el filtro. El textil descrito en el documento EP 1 222 886 es un material de nilón que admite líquido a niveles relativamente bajos de presión (es decir relacionado con la membrana de la presente invención). Si el textil descrito en el documento EP 1 222 886 se hiciera a prueba de líquidos, necesitaría que el tamaño de los poros se viera reducido a tal punto que tal tamaño de poro impidiera que la almohada "transpirara" o se deformara, o inhalara/exhalara hasta el nivel requerido.

35 La presente invención aborda y resuelve estos problemas técnicos. Como se describe con más detalle más adelante en esta memoria, la membrana de filtro incluida en la presente invención es más como una piel reforzada que respira mediante ósmosis. Esto es diferente del filtro del documento EP 1 222 886 que debe ser más grueso con el fin de formar parte del producto y solo es resistente a líquidos en lugar de a prueba de líquidos. La almohada del documento EP 1 222 886 tiene un textil exterior sintético tejido respaldado por capas de poliéster no tejidas. La membrana de la presente invención es fundamentalmente diferente del medio descrito en el documento EP 1 222 886.

40 La membrana de filtro según la presente invención supera varios problemas técnicos. La membrana de filtro incluida en la presente invención, que es como una piel fina, debe reforzarse de modo que el producto para el control de infecciones de la presente invención sea adecuado para su uso en el entorno en el que se utilizará y que pueda hacer frente a los retos que puedan presentarse en el uso. Esto necesitaría lograrse sin comprometer propiedades claves del medio de filtro y la almohada, incluyendo la filtración de contaminantes y la "transpiración" de la almohada.

45 El documento EP 1 222 886 describe la soldadura de cinco o seis capas juntas de material. Si, como se enseña en el documento EP 1 222 886, cada capa se suelda a otra y, a continuación, a la tela exterior resistente a líquidos y, a

5 continuación, todo el medio se suelda a través de la abertura de la almohada, entonces el proceso se vuelve no viable desde un punto de vista de fabricación y producción en serie. Si todas ellas se sueldan entre sí en una sola acción, entonces la integridad del sellado y en consecuencia la almohada se ven comprometidas ya que la resistencia y la integridad del sellado entre cada capa individual se ve comprometida. Además, los dibujos y la descripción del documento EP 1 222 886 ilustran que el medio de filtro debe discurrir diagonalmente y ser soldado en un extremo en la costura superior de la almohada y en el otro extremo en la costura lateral de la almohada. Esto significa que es necesario soldar un grosor adicional de 2 capas gruesas de tela revestida con PU, además de las 5 o 6 capas del medio, surgiendo de ese modo nuevos retos de fabricación y problemas de calidad/integridad. En otras palabras, el documento EP 1 222 886 no enseña un producto que cuando se produce en serie puede proporcionar los beneficios de la presente invención.

10 Otro problema que ha surgido con la almohada descrita en el documento EP 1 222 886 es que el propio medio de filtro, así como el sellado entre el medio de filtro y la funda de almohada podrían reventar o desgarrarse si se aplicara una presión equivalente a un paciente recostado en su codo directamente sobre el propio medio de filtro. Por lo tanto, un problema adicional superado por la presente invención es la aportación de un nuevo y mejorado medio de filtro que podría soportar presiones de esta naturaleza, ofreciendo al mismo tiempo propiedades bacteriológicas eficientes.

15 El medio de filtro descrito en el documento EP 1 222 886 se describe como eficaz para bloquear el paso de partículas que tienen un tamaño de 0,6 micrones o mayores mientras que la presente invención incluye un nuevo diseño de membrana médica que ha demostrado ser eficaz para bloquear el paso de partículas que tengan un tamaño de 0,2 micrones o mayor. Por lo tanto, la presente invención aborda un mayor número y una categoría más amplia de posibles contaminantes.

20 Por consiguiente, la presente invención está relacionada con un mejor producto de ropa de cama para el control de infecciones, por ejemplo una almohada, que tiene mejoras técnicas, en particular superior resistencia a líquidos que la almohada descrita en el documento EP 1 222 886.

## 25 **Compendio de la invención**

Según la presente invención, se proporciona un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones, tal como una almohada, edredón, colchón, cojín o similares, que tiene una funda sellada y que tiene un material de relleno deformable con resiliencia, que comprende unos medios de ventilación en la funda, caracterizado porque los medios de ventilación comprenden un medio de filtro que incluye una membrana de filtro para la eliminación de las partículas de tamaño microbiano y en donde el medio de filtro también comprende una capa de material de refuerzo para proporcionar resistencia mecánica al medio de filtro por lo que el medio de filtro permite el flujo de aire a través del mismo pero es sustancialmente impermeable a líquidos, y al mismo tiempo se mantiene una barrera a las partículas de tamaño microbiano.

30 De este modo el producto de control de infecciones de la presente invención tiene la ventaja de que la ventilación permite que el aire pase a través para proporcionar ventilación para la almohada mientras se impide que los líquidos, incluida la humedad de agua, gotas de agua, sudor humano, esputo, orina, pasen a través de la ventilación.

35 Por consiguiente, los problemas relacionados con la técnica anterior son superados incorporando, en la funda de la almohada, una ventilación que comprende un medio de filtro que permite un substancial flujo de aire, pero es sustancialmente impermeable a los líquidos y mantiene una barrera a las partículas de tamaño microbiano.

40 Convenientemente, se forma una abertura en la funda del producto y se adapta para recibir la ventilación.

Idealmente, la abertura en la funda del producto de control de infecciones está situada de modo que la costura del medio de filtro y la abertura no son integrales con ninguna costura perimetral de la funda del producto de control de infecciones.

45 Preferiblemente, la capa de material de refuerzo comprende un material que proporciona resistencia mecánica y ventajosamente puede comprender un material sintético hilado no tejido, tal como el polipropileno (PP).

Preferiblemente, el medio de filtro incluye unos medios para prevenir substancialmente la entrada de fluidos, mientras que se permite que el aire penetre. Convenientemente, la resistencia a líquidos se puede lograr si la membrana de filtro se fabrica de un material hidrófobo o material oleófobo.

50 Ventajosamente, la membrana de filtro comprende un material termoplástico no tejido que puede incluir politetrafluoroetileno (PTFE).

En la realización preferida, la membrana de filtro se fabrica de un material oleófobo de politetrafluoroetileno expandido (PTFE). Lo ideal es que la membrana de filtro se fabrique de una membrana oleófoba de PTFE y también incluya un soporte de membrana no tejido de poli(cloruro de vinilo) (PVC).

La membrana de filtro funciona como un filtro bacteriológico. Esto tiene la ventaja de que evita la entrada de bacterias al interior de la funda.

Ventajosamente, la membrana de filtro se adapta para bloquear el paso de partículas que tienen un tamaño de 0,2 micrones o mayor.

- 5 Preferiblemente, el tamaño de poro de la membrana de filtro está entre 0,2 micrones y 4 micrones, y preferiblemente entre 0,5 micrones y 4 micrones, y puede estar entre 1 y 4 micrones. Ventajosamente, el tamaño de poro de la membrana de filtro puede tener un tamaño de entre 2 y 4 micrones.

10 Dado el bajo tamaño de micrones del tamaño de poro de la membrana de filtro, existe el riesgo de que, si el medio de filtro de la presente invención se incorpora en una almohada de la misma manera que se describe en el documento EP 1 222 886, la presión interna cuando un paciente ejerce una fuerza sobre la almohada causaría el desgarramiento de la almohada. Cabe señalar que el mismo riesgo se aplica a la mayoría de los usos para los que es adecuado que el medio de filtro, por ejemplo cojín de silla de ruedas, colchón, etc.

15 Por consiguiente, en la realización preferida, el medio de filtro que comprende la membrana de filtro y el material de refuerzo se adhieren juntos y a la funda del producto de control de infecciones, en una abertura en la funda del producto de ropa de cama para el control de infecciones, tal como un cojín, almohada, edredón, colchón o similares, para proporcionar una ventilación en el producto de ropa de cama para el control de infecciones. La adhesión de las capas juntas se consigue preferiblemente por soldadura. En la realización más preferida, la ventilación incluye una empaquetadura (PU) y la empaquetadura también se adhiere con el medio de filtro a la funda del producto control de infecciones para así lograr una ventilación sellada.

20 Ventajosamente, la funda del producto de ropa de cama para el control de infecciones, tales como una almohada, se fabrica de material polimérico revestido de poliuretano, por ejemplo de nilón revestido de poliuretano.

25 Lo más preferiblemente, el producto de control de infecciones de la presente invención incluye una empaquetadura que idealmente tiene unas dimensiones correspondientes a las dimensiones de la abertura de la funda del producto de control de infecciones en la que se encuentra la ventilación y posteriormente se adhiere a la funda del producto de control de infecciones.

30 Convenientemente, la empaquetadura se fabrica con el mismo material que la funda del producto de control de infecciones. Ventajosamente, la empaquetadura se fabrica con un material termoplástico, tal como el poliuretano (PU). La inclusión de la empaquetadura en la ventilación del producto de control de infecciones asegura que las orillas de la ventilación ensamblada, que comprende la capa de refuerzo/membrana de filtro y la empaquetadura adherida a la tela de funda del producto de ropa de cama (tal como una funda de almohada), están selladas y son impermeables a los líquidos.

Después de que los componentes de la ventilación se han situado en la abertura en la funda del producto, todos los componentes de la ventilación junto con la funda del propio producto de control de infecciones se adhieren juntos de tal manera que proporcionan un sellado que es impermeable a los líquidos.

35 La presente invención también proporciona un método de fabricación de producto de ropa de cama de infección sellada herméticamente que comprende las etapas de

- a) proporcionar una membrana de filtro
- b) proporcionar una capa reforzada
- 40 c) proporcionar una funda del producto de ropa de cama, la funda tienen una abertura adaptada para recibir la membrana de filtro y la capa de refuerzo; y
- d) fijar juntas las capas a), b) y c) de forma que las capas se fijan juntas para formar un sellado que es impermeable a los líquidos.

45 Idealmente, entre las etapas (b) y (c), se proporciona una empaquetadura y la empaquetadura también se fija con la membrana de filtro y la capa de refuerzo a la funda del producto.

Convenientemente, la etapa de fijar juntas las capas se puede conseguir mediante adhesión, tal como por encolado o soldadura, ya que las capas deben fijarse juntas, para formar un sellado que sea impermeable a los líquidos.

#### **Descripción detallada de la invención**

Ahora se describirá la invención más particularmente haciendo referencia a los dibujos acompañantes, en los que se muestran, a modo de ejemplo, dos realizaciones de una almohada según la presente invención.

Las realizaciones que se muestran en los dibujos comprenden una almohada de control de infecciones, pero por supuesto hay que entender que según la presente invención se pueden fabricar muchos otros productos de ropa de cama para el control de infecciones.

En los dibujos:

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva del exterior de una primera realización de una almohada según la invención;  
La Figura 2 es una vista en perspectiva del exterior de una almohada en una segunda realización;  
La Figura 3 es una vista en planta de la parte interior de una almohada en la segunda realización;  
La Figura 4 es una vista en despiece ordenado de las capas de materiales incluidos en la tercera y más preferida realización del producto de ropa de cama para el control de infecciones de la presente invención;
- 10 La Figura 5 es un primer plano de la vista en despiece ordenado del producto de ropa de cama para el control de infecciones en la tercera realización, mostrada en la Figura 4;  
La Figura 6 es una vista en perspectiva de la tercera realización del producto de ropa de cama para el control de infecciones de las Figuras 4 y 5, con las capas ahora ensambladas sobre el producto de almohada para el control de infecciones;
- 15 La Figura 7 es una vista en sección transversal en despiece ordenado de las capas ensambladas que incluyen la funda de almohada, empaquetadura de PU, capa de refuerzo de polipropileno hilado por adhesión (*spun-bonded*) y la membrana médica apiladas una encima de otra, sobre el terreno, antes de la soldadura. (Después de la soldadura, las capas se comprimen juntas);  
La Figura 8 es una vista en perspectiva que muestra las capas ensambladas apiladas encima de la herramienta de soldadura, con la superficie de herramienta de soldadura dimensionada de modo que tenga un área superficial mayor que el área de las capas ensambladas para asegurar que las respectivas orillas están totalmente selladas, y  
La Figura 9 es una vista en planta que muestra el producto final de control de infecciones con la funda de almohada soldada al medio de filtro y la capa de refuerzo.
- 25 Haciendo referencia ahora a la Figura 1, la primera realización de una almohada según la invención se indica generalmente con el número de referencia 10. La almohada 10 comprende una funda de tela impermeable al agua 1 e incorpora una sección del medio de filtro 2. La almohada, preferiblemente, se suelda por ultrasonidos en las costuras 3. La funda de tela 1 encierra el relleno de la almohada y está formada por un material que se puede soldar que está revestido de poliuretano que proporciona un revestimiento resistente a fluidos (impermeable al agua) sobre la funda.
- 30 El medio de filtro comprende una membrana de filtro que puede comprender una membrana no tejida, hecha de material termoplástico. En la realización preferida, la membrana de filtro se fabrica de una membrana oleófoba de PTFE expandido que tiene un respaldo de soporte de membrana que comprende un poli(cloruro de vinilo) (PVC) no tejido. La capa de respaldo de PVC se funde o lamina en la membrana de filtro de PTFE. Mediante experimentación se ha encontrado que el tamaño óptimo de poro de la membrana de filtro para este uso se encuentra en el intervalo de 2 - 4 micrones. Este tamaño de poro permite suficiente flujo de aire para ventilar dinámicamente la almohada cuando se ve impactada por la cabeza del usuario. Se ha medido el flujo de aire a través de la almohada de la invención y se encuentra en el intervalo de 20 a 40 litros por minuto por centímetro cuadrado con un 1 bar de presión diferencial. Este tamaño de poro también ha demostrado mediante experimentación tener un 100% de eficiencia de filtración en términos de eliminación de carga microbiana, a la vez que proporciona resistencia al agua en el intervalo de 0,2 a 0,8 bar de presión de entrada.
- 35 La debilidad mecánica intrínseca de la necesariamente fina membrana de filtro de PTFE/PVC se supera proporcionando una capa adicional de refuerzo de un material sintético, tal como el polipropileno, preferiblemente polipropileno de fibra hilada, que proporciona resistencia mecánica a la membrana de filtro. Este conjunto se denomina como "medio de filtro", indicado generalmente por el número de referencia 2 en la figura 1.
- 45 Haciendo referencia ahora a las Figuras 2 y 3, se describirá una disposición preferida para soldar los diversos componentes. En los dibujos, los números similares se refieren a características similares de la almohada en la primera y segunda realización.
- En la primera realización de la almohada 10, el medio de filtro 2 se expande toda la esquina de la almohada 10 y por tanto el medio de filtro 2 se incorpora en la costura soldada. Sin embargo, se encontró por experimentación que si una almohada revienta durante el uso, el punto más común de fallo fue la costura de soldadura, en el punto en el que el medio de filtro 2 se incorpora a la costura. Se pensó que este fallo mecánico sucedía por dos razones:
- 50

- 1) La geometría de las costuras las somete a fuerzas de desprendimiento; y

- 2) La resistencia de la soldadura cuando se suelda el medio de filtro 2 a otro sustrato es substancialmente más fuerte cuando la capa (que proporciona resistencia) de politetrafluoroetileno expandido (PTFE) se encuentra al lado del sustrato en el que se está soldando el material. Por otro lado, si la capa impermeable (es decir, PVC o no tejido) está junto al sustrato al que se está soldando el medio de filtro, puede producir la delaminación de la capa impermeable y no se consigue una fuerte soldadura.

La geometría de la primera realización de la almohada 10 en la que el medio de filtro se incorpora en la costura dicta que para que la capa impermeable de PVC mire hacia fuera, que es necesario para evitar mojar la capa de politetrafluoroetileno expandido (PTFE), la capa impermeable de PVC tiene que comprender la cara soldada del medio de filtro. Esta disposición dio lugar a una soldadura más débil de lo que se deseaba.

Por consiguiente, se proporciona una segunda realización y una almohada en esta segunda realización de la invención se muestra en las Figuras 2 y 3. La almohada de esta segunda realización preferida, está indicada generalmente por el número de referencia 20 y comprende una funda impermeable 21 de almohada, un medio de filtro 22 y la costura 23. La funda 21 se fabrica de nilón revestido de poliuretano. En referencia a la figura 3, en la segunda realización, la almohada 20 incluye una ventana 24 que se corta con troquel en el material de funda 21. Esta ventana 24 puede tener cualquier forma, y está sustancialmente retirada de las costuras 23 de la almohada. La figura 3 muestra el interior de la funda 21 de almohada.

Como se muestra en la Figura 3, el medio de filtro 22 se corta de modo que tiene una forma similar y dimensiones similares a las de la ventana (abertura) 24 excepto que el medio de filtro 22 es ligeramente más grande que la ventana 24 para permitir la superposición del medio de filtro 22 más allá de las orillas de la ventana 24. La orientación del medio de filtro 22 es de tal manera que la membrana de filtro/capa impermeable está mirando hacia fuera (alejado del observador en esta figura) y la capa de soporte que proporciona resistencia mecánica, forma la capa que mira para la soldadura al lado revestido de la funda de almohada.

Esta disposición resuelve tanto de los problemas por fallo mecánico al eliminar el medio de filtro 22 de la zona de costura, a una zona en la que no se experimentan fuerzas de desprendimiento, y por mantener la orientación correcta de superficie de contacto entre los medios para la soldadura.

Con el medio de filtro de la presente invención, la membrana de filtro proporciona la resistencia a líquidos, pero permite una permeabilidad al aire debido a la construcción del respaldo de PVC. El añadir la capa de refuerzo por detrás de la membrana de filtro, preferiblemente fabricada de un material hilado no tejido de polipropileno (PP) (como alternativa, se podían utilizar otros materiales sintéticos para este fin), proporciona la resistencia adicional requerida en torno a la unión soldada del medio de filtro a la ventana/tira que se proporciona en la funda de almohada para la aplicación del filtro. Esto se logra debido a que la capa de refuerzo está formada de material fundible (es decir, el PP no tejido) que se funde en el revestimiento de PU de la tela de funda de almohada, así como en la membrana de filtro, proporcionado de ese modo una costura soldada más fuerte para evitar el riesgo de reventar el producto de control de infecciones.

Además, la ventana/tira está diseñada de tal modo que las costuras (orillas de unión) del medio de filtro/ventana no están integrados con la costura soldada perimetral principal de la almohada en la que debilitaría la resistencia general de la costura. Por lo tanto, la ventana se ha re-diseñado de tal manera que sus orillas o "marco" es independiente y distinto de las orillas de la funda de almohada para la soldadura fuerte del medio/ventana descritos, pero manteniendo a la vez la integridad de la costura soldada principal de la almohada.

En la segunda realización que se muestra y se describe haciendo referencia a las Figuras 2 y 3, sólo se proporciona una abertura en la almohada 20. Sin embargo, se entenderá que se puede proporcionar cualquier número aberturas según sea necesario, cada una con un medio de filtro bacteriológico apropiado asociado con ellas.

Haciendo referencia a las Figuras 4, 5, 6 y 7, a continuación se describe la tercera realización del producto de ropa de cama para el control de infecciones. En los dibujos del producto en la tercera realización, los números similares se refieren a características similares de la primera y la segunda realización.

Haciendo referencia inicialmente a las Figuras 4, 5, 6 y 7, la almohada de control de infecciones en la tercera realización se indica generalmente con el número de referencia 30 y la almohada 30 incluye un sistema de ventilación indicado de manera general por el número de referencia 32. La almohada 30 de control de infecciones incluye una funda 31 de almohada, un sistema de ventilación 32 que comprende una empaquetadura de poliuretano (PU) 36, capa de refuerzo 35 de polipropileno hilado por adhesión y membrana de filtro (también se denomina membrana médica) 33. Después de que cada uno de estos componentes se han fijado juntos preferiblemente por soldadura, cada una de estas capas se comprimen juntas para formar el producto de control de infecciones de la presente invención.

#### **Componentes del producto de almohada de control de infecciones en la realización preferida**

- Funda principal 31 de almohada fabricada de poliamida revestida de poliuretano (PU) - (preferiblemente, tela Redwood 'ICE')

- Membrana médica 33, tal como la membrana médica MMT-302 producida por W. L. Gore & Associates, Inc., 401 Airport Road, Elkton, Maryland, Estados Unidos de América.
- Membrana de polipropileno hilado por adhesión 35.
- Empaquetadura de PU 36.

5 **Detalles de cada componente**

**Funda 31 de almohada**

La funda 31 de almohada está fabricada de poliamida revestida de poliuretano (PU) de 135 g/m<sup>2</sup>. El revestimiento de PU proporciona protección contra hongos y bacterias.

10 El producto de control de infecciones que incluye la ventilación es lavable a 75 °C. El producto de control de infecciones es suave para la piel y también tiene la ventaja de que la inclusión de la ventilación en el producto no crea ruido, que es deseable, por supuesto, en particular cuando el producto se utiliza en un entorno hospitalario por un paciente.

Membrana de filtro (Membrana médica)

15 La membrana de filtro 33 es una membrana transpirable que permite que el aire sea expulsado desde dentro de la almohada cuando se comprime, evitando de ese modo el efecto no deseado de "inflado" alrededor de la cabeza/boca del paciente.

La membrana médica transpirable 33 también protege la estructura (incluida las costuras soldadas RF) del producto de control de infecciones, asegurando que las costuras no tienen un exceso de tensión cuando la almohada se comprime, evitando básicamente una ruptura si la almohada se comprime.

20 La membrana médica 33 ha sido probada con rigor como barrera microbiana y se comportó muy bien.

Capa de polipropileno 35 hilado por adhesión

La forma periférica y las dimensiones sin iguales a la membrana médica 33.

25 El propósito de incluir el polipropileno hilado por adhesión es agregar resistencia a la zona de ventilación. La capa de polipropileno 35 hilado por adhesión se inserta detrás de la membrana médica 33 y evita simples pinchazos de manos o dedos.

Empaquetadura de poliuretano (PU) 36

30 La empaquetadura de poliuretano es ligeramente más pequeña que la zona rectangular de soldadura RF, pero ligeramente más grande que la membrana médica y el polipropileno hilado por adhesión. Esto asegura que la orilla de la membrana médica y el polipropileno hilado por adhesión se sellan completamente a la superficie de la funda de almohada. De este modo las orillas de cada una de las capas se sellan y comprimen, resultando de ese modo en una superficie completamente lisa, amigable para el paciente.

El objetivo de la empaquetadura de PU 36 es agregar más plástico a la zona de soldadura, lo que permite que más plástico fluya a la capa de polipropileno hilado por adhesión, membrana médica 33 y la funda de almohada revestida de PU, lo que aumenta la calidad y resistencia de los vínculos de las diferentes capas.

35 **Soldaduras**

Soldaduras largas a lo largo de las orillas de la funda de almohada

Las soldaduras largas a lo largo de las orillas de la funda de almohada son soldadas totalmente por RF. Esto proporciona una costura que es completamente impermeable a los líquidos.

Soldadura de cierre para completar la almohada rellena

40 Tanto si se cierra por soldadura por RF como por termosellado, la soldadura de cierre encapsula el relleno de almohada y completa la costura periférica impermeable.

Pruebas de incendios

45 Una almohada completa producida según el proceso de la invención, rellena y sellada, se somete a pruebas de incendios. La almohada completa se comportó muy bien en las pruebas de incendios, obteniendo una puntuación de clasificación FR de Crib 5.

Haciendo referencia ahora a la Figura 8, los componentes de la ventilación 32 se muestran apilados encima de la herramienta de soldadura. La herramienta de soldadura tiene una superficie más grande que los componentes, para asegurar que la orilla alrededor del perímetro de la ventilación 32 y la abertura 38 están completamente selladas.

5 Haciendo referencia ahora a la Figura 9, se muestra una soldadura acabada, se proporciona una costura sainada de PU alrededor del perímetro de la membrana 33 y el polipropileno 35 hilado por adhesión. El PU asegura que la orilla está sellada y es impermeable.

El método de fabricación del producto de ropa de cama sellada herméticamente para infección, tal como un cojín, almohada, edredón, colchón o similares, según la invención comprende las etapas de:

- 10 a) proporcionar una membrana de filtro,
- b) proporcionar una capa reforzada,
- c) proporcionar una empaquetadura,
- d) proporcionar una funda de producto de ropa de cama, la funda tiene una abertura;
- 15 e) colocar la empaquetadura de PU, la capa de refuerzo y la membrana de filtro en la abertura,
- f) fijar juntas las capas a), b), c) y la funda del producto, de modo que las capas se sellan juntas y son impermeables a los líquidos, por lo que la membrana de filtro, el material de refuerzo y la empaquetadura se adhieren juntas con la funda del producto de ropa de cama para el control de infecciones, en la abertura de la funda para proporcionar una ventilación en el producto de ropa de cama para el control de infecciones.

20 Las capas del medio de filtro 32 se adhieren juntas por pegado o soldadura, tal como soldadura térmica, soldadura por ultrasonidos, soldadura por compresión o soldadura por RF. Preferiblemente, la adhesión se lleva a cabo por soldadura por RF con el aparato de soldadura por RF que funciona en un intervalo de 27,12 MHz  $\pm$ 160 kilohercios.

25 Con el fin de producir la almohada 30 de control de infecciones, se utiliza un aparato de soldadura en el que la acción de soldadura requerida se lleva a cabo de manera efectiva. El método para producir el producto 30 de control de infecciones como se ha descrito anteriormente garantiza que el producto 30 puede repetirse y ser producido en serie.

30 De este modo, la presente invención proporciona una almohada o similares que es particularmente ventajosa para su uso en los hospitales y otras instituciones médicas como una salvaguarda contra la propagación de bacterias y la infección intrahospitalaria (con las siglas en inglés HAI, Hospital Acquired Infection), en general. La presente invención también se puede aplicar a otro tipo de productos de ropa de cama tales como colchones, cojines, incluidos los cojines para sillas de ruedas, y edredones, por ejemplo, que similarmente tienen una funda sellada que contiene material de relleno deformable con resiliencia.

35 Se apreciará que aunque la invención ha sido descrita con referencia a una almohada herméticamente sellada, la invención permite el control de infecciones para ropa de cama y tejidos de decoración en general. De hecho, de manera ventajosa, la invención puede aplicarse en cualquier situación en la que haya un cambio regular en las personas que utilizan almohadas, edredones y similares para evitar la contaminación cruzada. Además de las zonas de alto riesgo, tales como los hospitales y las instituciones médicas en general, la invención puede aplicarse más ampliamente en otras situaciones en las que hay una rotación regular de las personas que utilizan este tipo de ropa de cama y decoración, tal como en hoteles, hostales y similares. Los productos de ropa de cama y la almohada para el control de infecciones de la invención también pueden utilizarse en aplicaciones domésticas para evitar problemas con los ácaros del polvo y las infecciones fúngicas. También se concibe que este tipo de producto de almohada pueda incorporarse en los reposacabezas para asientos de aerolíneas, así como tener aplicaciones militares, incluidos los sacos de dormir y similares.

45 Hay que entender que la invención no se limita a los detalles específicos que se describen en esta memoria, que se dan solo a modo de ejemplo y que son posibles varias modificaciones y alteraciones sin necesidad de salir del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones, tal como una almohada, edredón, colchón, cojín o similares, que tiene una funda sellada y que tiene un material de relleno deformable con resiliencia, que comprende unos medios de ventilación en la funda, caracterizado porque los medios de ventilación comprenden un medio de filtro que incluye una membrana de filtro para la eliminación de las partículas de tamaño microbiano y en donde el medio de filtro también comprende una capa de material de refuerzo para proporcionar resistencia mecánica al medio de filtro por lo que el medio de filtro permite el flujo de aire a través del mismo pero es sustancialmente impermeable a líquidos, y al mismo tiempo se mantiene una barrera a las partículas de tamaño microbiano.
- 10 2. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 1, en donde la capa de material de refuerzo incluida en el medio de filtro, comprende un material que proporciona resistencia mecánica, y preferiblemente comprende un material termoplástico.
- 15 3. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la ventilación incluye además una empaquetadura adaptada para asegurar que las orillas de la ventilación unidas a la funda del producto de control de infecciones están selladas y son impermeables a los líquidos.
- 20 4. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 3, en donde la empaquetadura tiene unas dimensiones correspondientes a las dimensiones de la abertura de la funda del producto de control de infecciones en el que está situada la ventilación.
- 25 5. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en donde la empaquetadura se fabrica con el mismo material que la funda del producto de control de infecciones.
6. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 1, en donde la membrana de filtro incluye unos medios para evitar sustancialmente la entrada de líquidos, mientras se permite que el aire penetre, dichos medios que son proporcionados por la membrana de filtro comprenden un material hidrófobo o un material oleófobo.
7. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 6, en donde la membrana de filtro se fabrica de una membrana oleófoba de PTFE expandido que incluye un soporte de respaldo no tejido de poli(cloruro de vinilo) (PVC).
- 30 8. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la membrana de filtro comprende un filtro bacteriológico para impedir la entrada de bacterias al interior de la funda.
- 35 9. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 8, en donde la membrana de filtro está adaptada para bloquear el paso de partículas que tienen un tamaño de 0,5 micrones o mayor; opcionalmente en donde la membrana de filtro está adaptada para tener un tamaño de poro entre 0,2 y 4 micrones.
- 40 10. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la funda del producto de ropa de cama para el control de infecciones, tal como una almohada, se fabrica de material polimérico revestido de poliuretano, por ejemplo nilón revestido de poliuretano.
- 45 11. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde se forma una abertura en la funda del producto y está adaptada para recibir la ventilación.
12. Un producto de ropa de cama herméticamente sellada para el control de infecciones según la reivindicación 11, en donde la abertura en la funda del producto de control de infecciones está situada de modo que la costura del medio de filtro y la abertura no son integrales con ninguna costura perimetral de la funda del producto de control de infecciones.
- 50 13. Un método de fabricación del producto de ropa de cama sellada herméticamente para infección, tal como un cojín, almohada, edredón, colchón o similares, que comprende las etapas de:
- a) proporcionar una membrana de filtro
  - b) proporcionar una capa reforzada

- c) proporcionar una funda del producto de ropa de cama, la funda tienen una abertura adaptada para recibir la membrana de filtro y la capa de refuerzo; y
- d) fijar juntas las capas a), b) y la funda c), de modo que las capas están selladas juntas y son impermeables a los líquidos, por el que

5 la membrana de filtro y el material de refuerzo se adhieren juntos con la funda del producto de ropa de cama para el control de infecciones, en una abertura en la funda, para proporcionar una ventilación en el producto de ropa de cama para el control de infecciones.

10 14. Un método de fabricación según la reivindicación 13, en donde una empaquetadura fabricada de material termoplástico se proporciona entre las etapas b) y c) y la empaquetadura también se une con la membrana de filtro y la capa de refuerzo, a la funda del producto; opcionalmente en donde la empaquetadura se fabrica del mismo material que la funda del producto.

15. Un método de fabricación según las reivindicaciones 13 a 14, en donde las capas se fijan juntas por adhesión; opcionalmente en donde la adhesión se lleva a cabo por medio de pegado o soldadura.

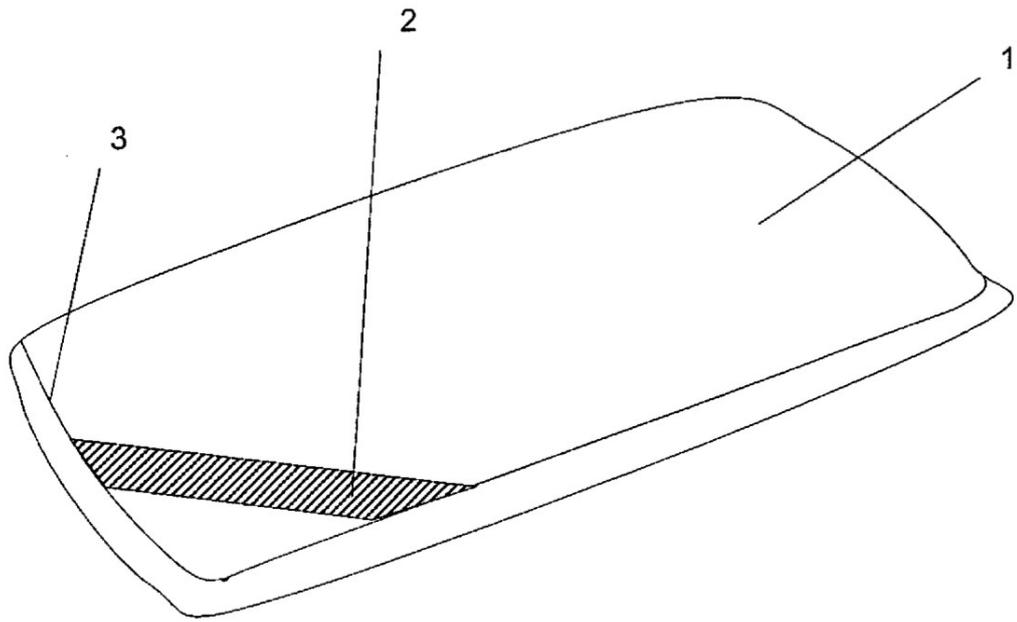


Figura 1

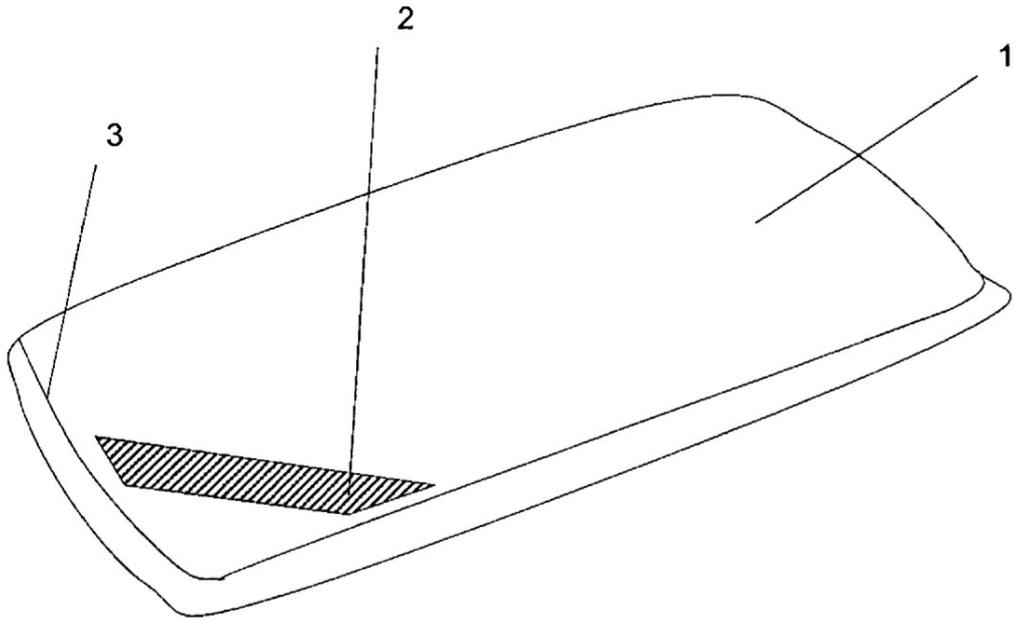


Figura 2

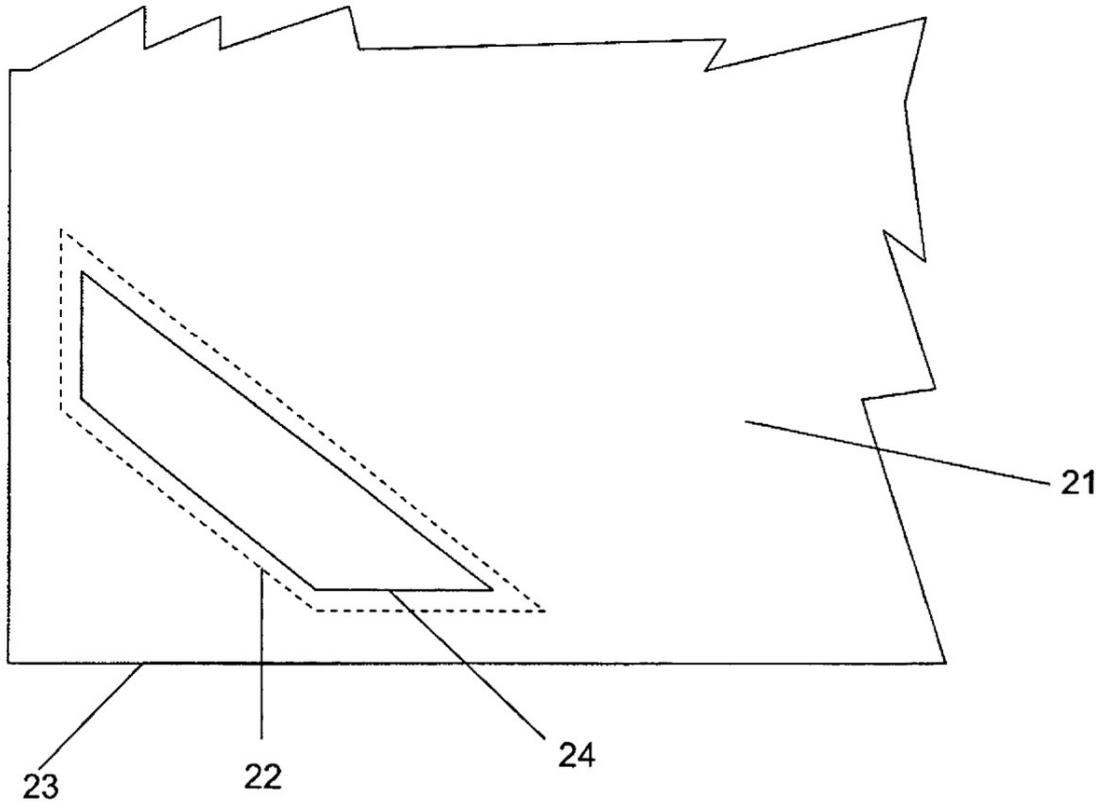


Figura 3

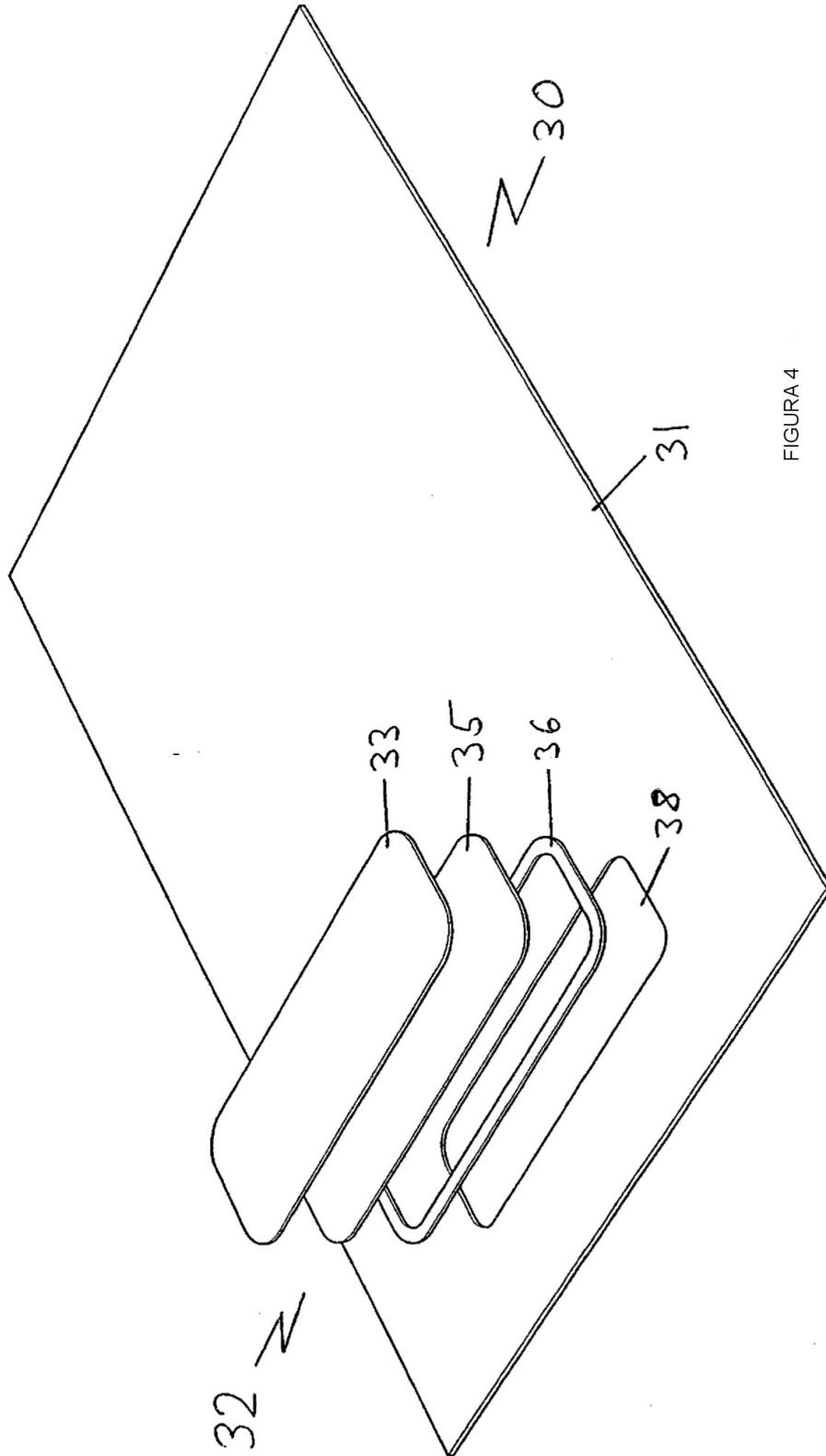


FIGURA 4

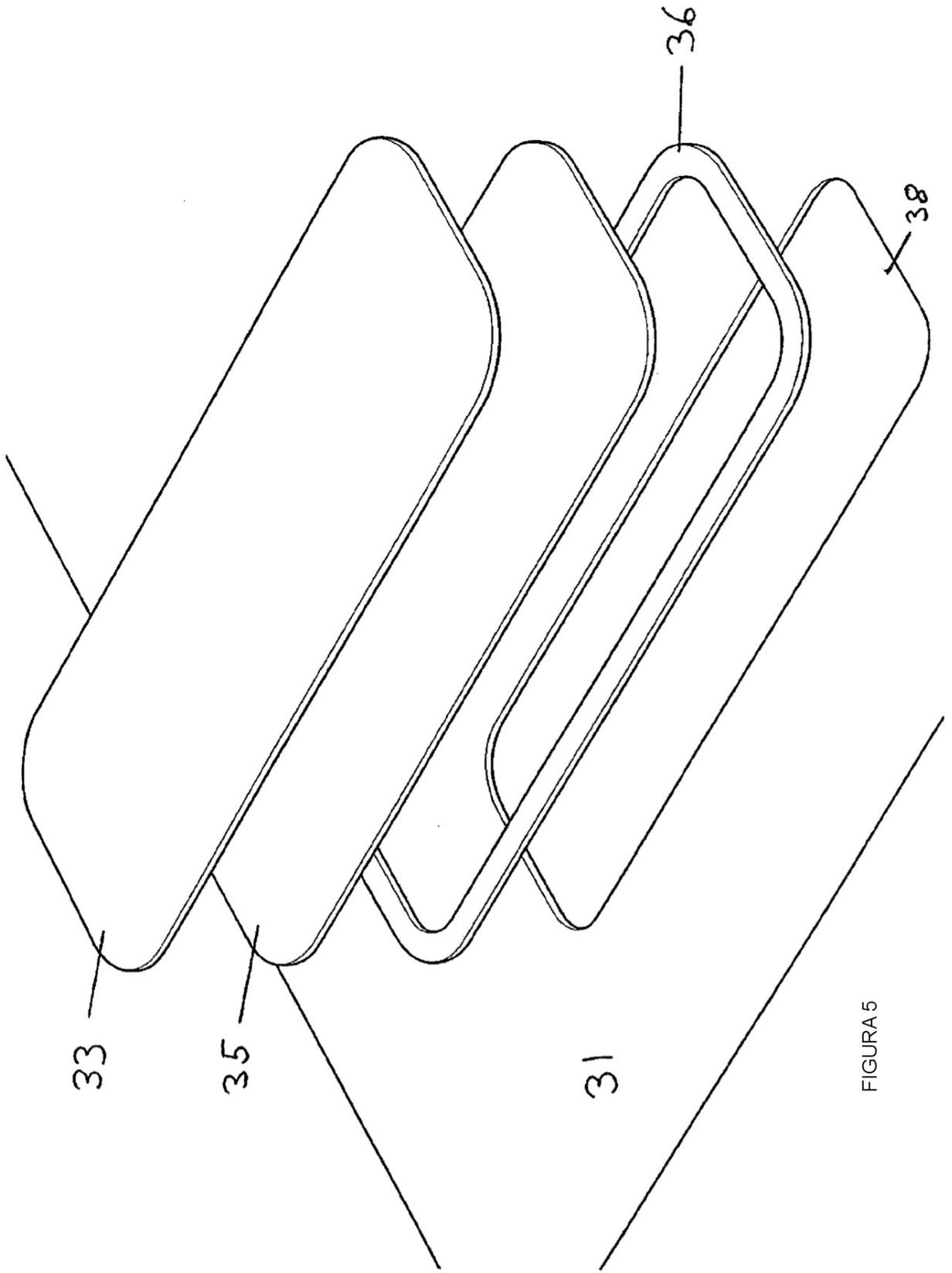


FIGURA 5

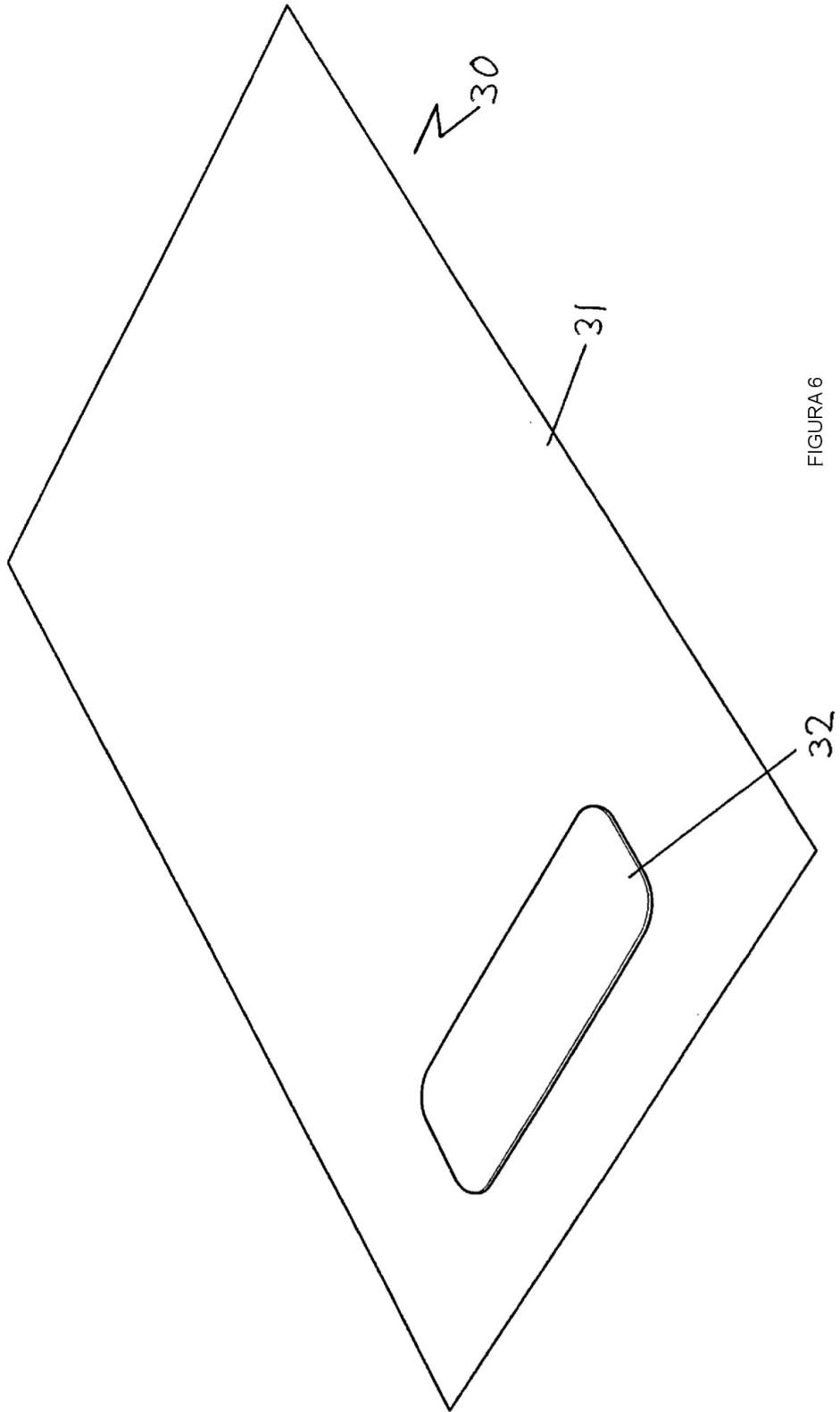


FIGURA 6

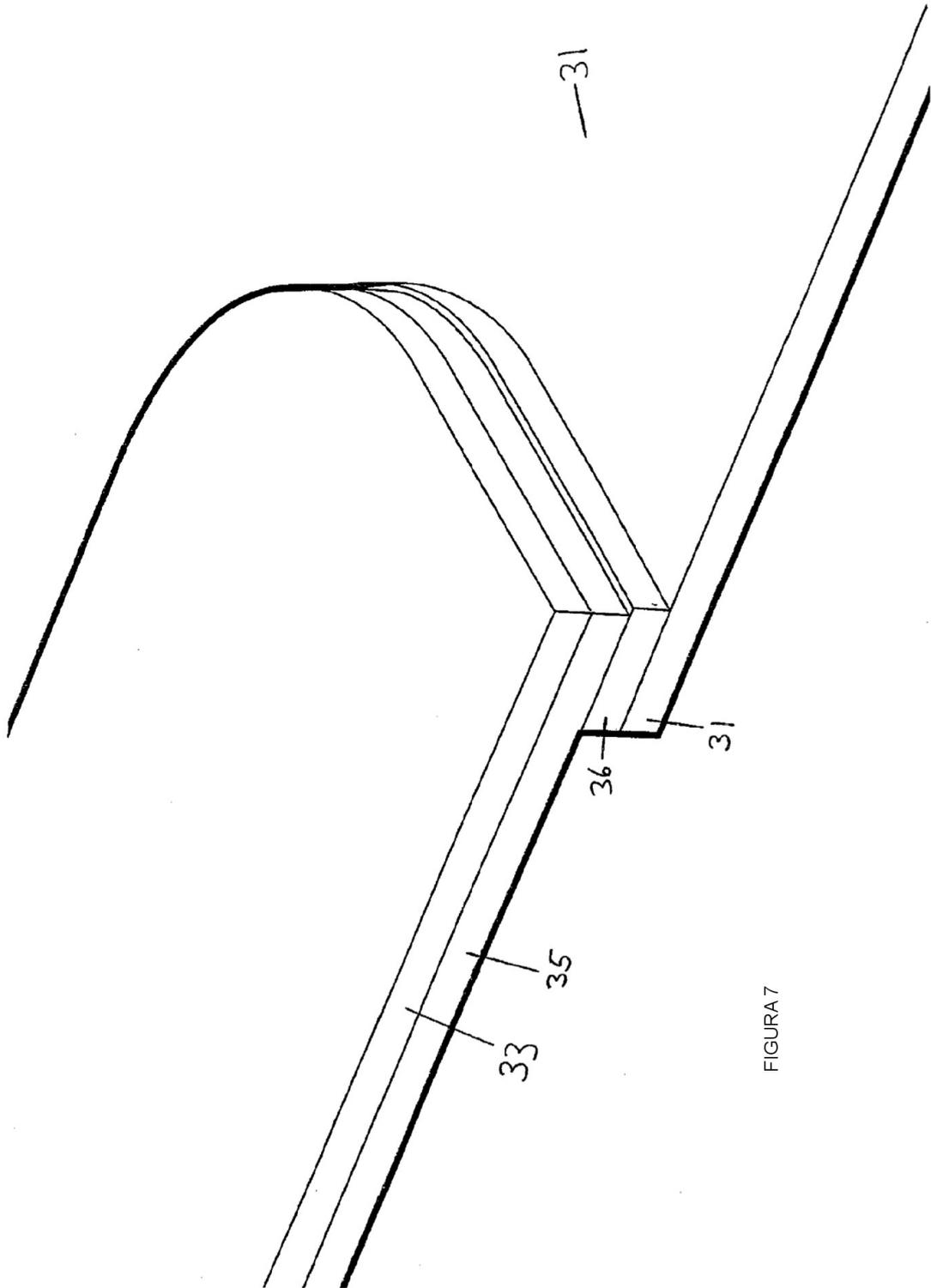


FIGURA 7

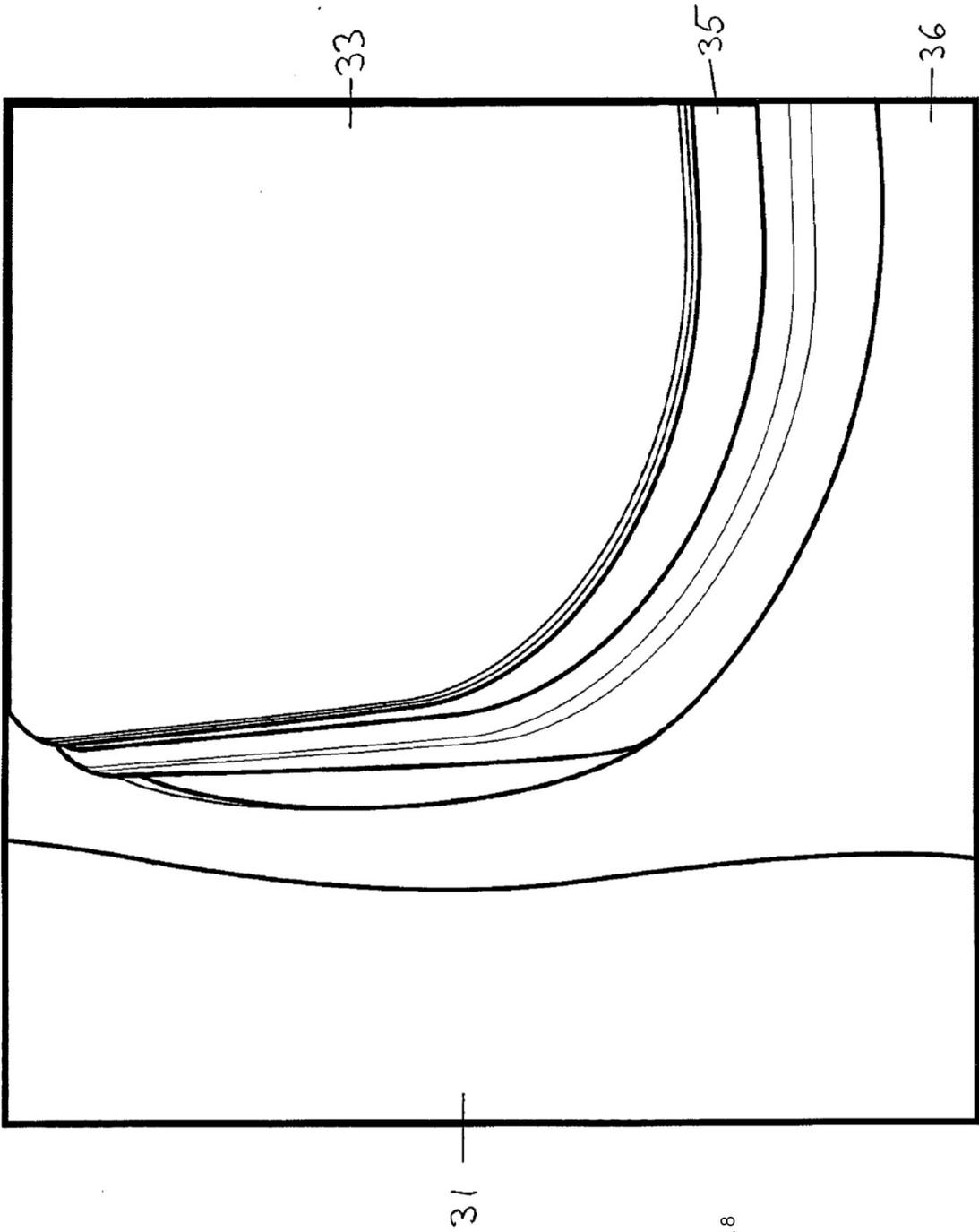


FIGURA 8

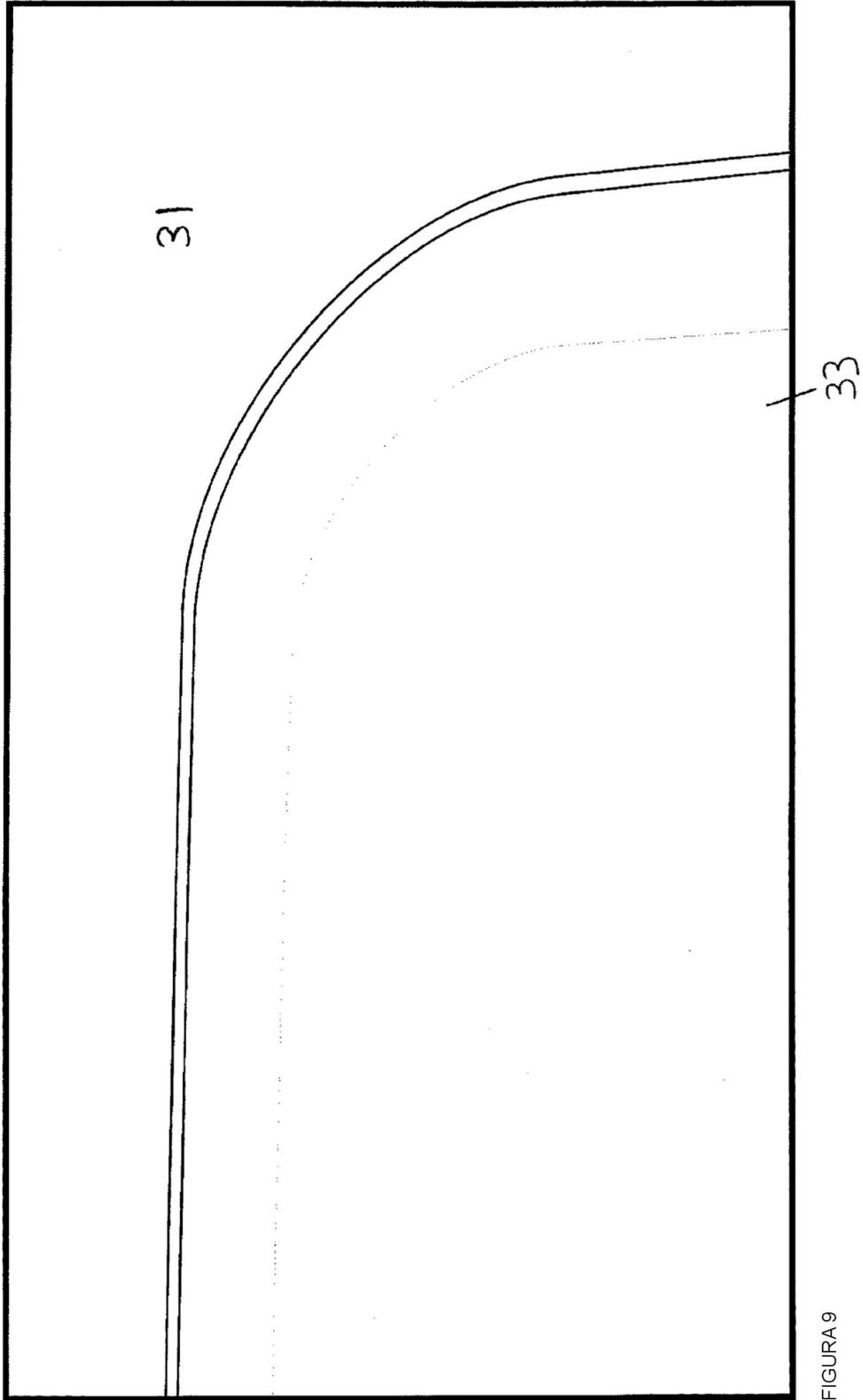


FIGURA 9