



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 551 122

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 01.07.2003 E 09162883 (4)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 16.09.2015 EP 2163228

(54) Título: Bolsa para la recogida de desechos humanos

(30) Prioridad:

04.07.2002 GB 0215381

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 16.11.2015

(73) Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%) 3993 Howard Hughes Parkway Suite 250 Las Vegas, NV 89169-6754, US

(72) Inventor/es:

FALCONER, MALCOM; BREAKEWELL, ADRIAN y WEIG, BRET

(74) Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

DESCRIPCIÓN

Bolsa para la recogida de desechos humanos

5 Campo de la invención

10

20

25

30

35

50

55

60

La presente invención se refiere a una bolsa para la recogida de desechos humanos. Un ejemplo es una bolsa de ostomía, aunque otros ejemplos incluyen bolsas de higiene y de incontinencia, por ejemplo, bolsas de orina. El término ostomía incluye colostomía, ileostomía y urostomía. En particular, la invención se refiere a una bolsa tal que sea drenable.

Antecedentes de la invención

Las bolsas drenables incluyen una salida a través de la cual los contenidos de la bolsa pueden drenarse para posibilitar que la bolsa pueda volver a usarse.

Un aspecto no limitativo de la invención puede referirse a un arreglo de uno o más miembros de refuerzo para controlar la forma de la sección transversal de la salida. Los miembros de refuerzo pueden disponerse para mantener la salida generalmente cerrada o restringida pero, mediante una presión manual de los extremos opuestos de la salida, los miembros de refuerzo pueden deformarse para dilatar la abertura. Un arreglo de este tipo se describe, por ejemplo, en los documentos GB 2346328, US. 5745926, US 3724461, US 2875451 y US 3825005

En el documento GB 2346328, los miembros de refuerzo se oponen directamente y se extienden entre sí sólo parcialmente a través del conducto de drenaje en la salida, dejando las porciones del borde del conducto de drenaje sin ningún refuerzo. Los miembros de refuerzo se pliegan cerca de sus puntos medios, para estimular que los miembros se inclinen en direcciones opuestas cuando la salida se presiona por sus bordes. Los pliegues son esenciales para asegurar que los miembros de refuerzo no se inclinen de manera accidental en la misma dirección, lo cual es particularmente un problema si las superficies de la salida se someten a una materia fecal pegajosa, que puede tender a provocar que las superficies se peguen entre sí. Sin embargo, los pliegues impiden a los miembros de refuerzo sellar la salida. Las discontinuidades creadas por los pliegues resultarían en una filtración en la región de los pliegues.

Otro aspecto no limitante de la invención puede referirse generalmente a un sistema de sujeción para sujetar la salida en una condición cerrada. Generalmente tales sistemas de sujeción incluyen tanto un sujetador separado, por ejemplo una presilla de sujetador, que se ajusta de manera desmontable a la salida de la bolsa cuando se desea sellar la salida cerrada, o un sujetador integral que se lleva permanentemente sobre la bolsa. Este aspecto de la invención puede referirse a un sujetador integral.

Un sujetador integral para bolsas es un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido, por ejemplo un sujetador de tipo gancho y lazo en el cual al menos una de las partes del sujetador se basa en tela. Se describen bolsas con sistema de sujeción, por ejemplo, en el documento GB-A-2000683y GB-A-2268065. Un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido se prefiere actualmente en vez de un sistema de sujeción adhesivo porque los adhesivos que vuelven a sujetarse no parecen proporcionar al usuario el mismo grado de confianza y seguridad cuando se usa repetidamente o por un periodo de tiempo extenso o cuando se somete al lavado Un sujetador adhesivo tiene la desventaja adicional de que es difícil de limpiar si el adhesivo se ensucia, y la superficie expuesta del adhesivo previene el "ordeño" manual de la bolsa durante el drenaje.

El documento WO 03/065944 de Hollister Inc describe una bolsa de ostomía drenable que tiene paredes laterales generalmente paralelas de un material de lámina flexible y una porción de cuello plegable con tiras sujetadoras localizadas cerca de la abertura de la porción de cuello. Este documento está comprendido en la técnica conforme al Artículo 54(3) EPC.

Sin embargo, los sujetadores de lazo y gancho basados en tela aún tienen inconvenientes, porque la tela se ensucia fácilmente cuando se pone en contacto con los desechos humanos. La tela tiende también a absorber líquidos, la cual hace que la parte del sujetador sea difícil de limpiar, por ejemplo con un paño húmedo. Es conveniente para un usuario poder limpiar la salida y las partes del sujetador mediante la inmersión de la salida en agua, por ejemplo, en un lavabo. Una parte del sujetador de tela tiene la desventaja adicional que la tela es difícil de secar una vez que se ha humedecido.

Resumen de la invención

En un primer aspecto, la invención puede incluir una salida con un primer y segundo miembros de refuerzo en la salida o cerca de esta. Los miembros de refuerzo pueden disponerse de manera que al presionar la salida en sus extremos, los miembros de refuerzo pueden deformarse para dilatar la salida.

Al menos uno de los miembros de refuerzo puede desplazarse lateralmente con relación a la línea central o eje de la salida.

Los miembros de refuerzo pueden desplazarse lateralmente unos con relación a otros.

Un borde del primer miembro de refuerzo puede desplazarse lateralmente con respecto a un borde correspondiente del segundo miembro de refuerzo.

Se ha comprobado que los arreglos anteriores promueven sorprendentemente la inclinación de los miembros de refuerzo en direcciones opuestas cuando se aplica una presión externa para dilatar la salida. Esto puede evitar la necesidad de proporcionar pliegues direccionales en cada uno de los miembros de refuerzo para promover la inclinación en direcciones opuestas. La fabricación la bolsa puede simplificarse, y los miembros de refuerzo pueden usarse para proporcionar un sello primario cuando la salida se coloca en su condición cerrada.

10

35

40

- La cantidad del desplazamiento puede ser al menos, o aproximadamente igual a, o menor que cualquiera de: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm.
- Los bordes antes mencionados pueden ser bordes respectivos de los miembros de refuerzo contra los cuales puede aplicarse una presión externa durante el uso para deformar los miembros de refuerzo para dilatar la abertura.
 - Al menos uno de los miembros de refuerzo puede superponerse y extenderse más allá del borde del otro miembro de refuerzo.
- Los miembros de refuerzo pueden ser de la misma longitud y pueden desplazarse en una dirección lateral de manera que se superpongan parcialmente entre sí. Alternativamente, los miembros de refuerzo pueden ser de longitudes diferentes.
- Al menos un borde de al menos uno de los miembros de refuerzo puede desplazarse con relación a un borde adyacente del material de la bolsa en la salida, para proporcionar una amortiguación del material de la bolsa lateralmente más allá del borde del miembro de refuerzo. El desplazamiento con relación al borde del material de la bolsa puede denominarse como un desplazamiento de amortiguación. La cantidad de desplazamiento de amortiguación puede ser al menos, o aproximadamente igual, o no mayor que cualquiera de: 1 mm, o 2 mm, o 3 mm, o 4 mm, o 5 mm, o 6 mm, o 7 mm, o 8 mm, o 9 mm, o 10 mm, o 11 mm, o 12 mm, o 13 mm, o 14 mm, o 15 mm. Ambos bordes de al menos uno de los miembros de refuerzo pueden desplazarse con relación a los bordes opuestos de la salida para proporcionar amortiguaciones laterales del material de la bolsa más allá de los dos bordes. Las cantidades de desplazamiento de amortiguación pueden ser diferentes para cada borde, o estas pueden ser las mismas. Cada desplazamiento de amortiguación puede estar dentro de los intervalos anteriores. Alternativamente, uno o ambos bordes de al menos un miembro de refuerzo puede alinearse con un borde de la salida.
 - Al menos un miembro de refuerzo, o la combinación de los miembros de refuerzo juntos, puede extenderse transversalmente a través de todo el ancho de un conducto en la salida.
 - Esto puede proporcionar una superficie continua útil para formar un sello en la salida cuando se cierra.
 - Los miembros de refuerzo pueden ser del mismo material, o pueden ser de materiales diferentes, por ejemplo, de diferente flexibilidad y/o rigidez.
- Preferentemente ambos bordes laterales correspondientes de los miembros de refuerzo se desplazan lateralmente unos con respecto a los otros.
 - Los miembros de refuerzo pueden disponerse para proporcionar radios de curvatura de diferente magnitud a las superficies respectivas de la salida cuando los miembros de refuerzo se deforman para dilatar la salida.
- Tales radios de curvatura diferentes pueden también proporcionar ventajas para promover la separación de las superficies en la salida, y promover las inclinaciones de los miembros de refuerzo en diferentes direcciones.
 - Los miembros de refuerzo pueden ser de longitudes diferentes para proporcionar los diferentes radios de curvatura.
- Los miembros de refuerzo pueden disponerse de manera que, durante el uso, los bordes laterales del primer miembro de refuerzo se exponen a la presión externa para deformar parcialmente el primer miembro de refuerzo antes que se aplique la presión externa al segundo miembro de refuerzo.
- Los miembros de refuerzo pueden ser sustancialmente del mismo espesor o de espesores diferentes. Pueden usarse espesores diferentes para proporcionar una característica de inclinación diferente para cada miembro de refuerzo.
 - Al menos uno de los miembros de refuerzo puede ser generalmente plano en su configuración relajada o normal. Adicional o alternativamente, al menos uno de los miembros de refuerzo puede tener una forma al menos parcialmente no plana que pueda tender a mantener la boca al menos parcialmente abierta. Por ejemplo, el miembro de refuerzo puede inclinarse, o curvarse, o torcerse. Tal no planitud natural puede ser menor que el grado de no planitud que puede crearse al presionar los miembros de refuerzo para dilatar la abertura. Una pequeña curvatura natural puede resultar, por ejemplo, simplemente a partir del almacenamiento de los miembros de refuerzo como material en rollo anterior al ensamble de la bolsa.

Los miembros de refuerzo pueden proporcionar una guía plegable o "mandril" alrededor de la cual la salida puede plegarse, durante el uso. Esto puede asegurar un plegado consistente y una colocación de la salida, de manera que las partes del sujetador se alinean correctamente para asegurar la salida en una condición plegada, o retraída.

5

55

- En otro aspecto, la invención proporciona un sistema de sujeción mecánica distribuido para su uso en la sujeción de la salida en una condición cerrada. El sistema de sujeción mecánica distribuido puede incluir las primera y segunda partes del sujetador acoplable para producir el acoplamiento mecánico de engranaje distribuido sobre un área del sujetador.
- Las primera y segunda partes del sujetador acoplable pueden ser ambas extrusiones plásticas. En contraste con la tela, las extrusiones plásticas no se ensucian tan fácilmente, y son considerablemente más fáciles de limpiar y de secar.
- Los primero y segundo sujetadores acoplables pueden formar parte de un sistema de sujeción gancho-gancho. El término "gancho-gancho" incluye al menos cualquier sistema de sujeción que comprende proyecciones socavadas intercambiables que se acoplan cuando las dos partes del sujetador se presionan entre sí. En contraste a los sujetadores de gancho y de lazo, un sujetador gancho-gancho puede tener un efecto inverso menor, lo que conduce a un acoplamiento cara a cara más cercano que se mantiene entre las superficies del sujetador.
- Las primera y segunda partes del sujetador pueden tener sustancialmente las mismas proyecciones del sujetador. Tales partes del sujetador pueden simplificar considerablemente el proceso de fabricación para la bolsa, pueden también facilitar una mayor libertad de diseño para los diseñadores de bolsas, y pueden reducir el recuento de las diferentes partes y/o materiales en la bolsa, lo que conduce a costes de producción reducidos.
- Las primera y segunda partes del sujetador pueden proporcionar un acoplamiento a presión cuando se presionan entre sí. Tal acoplamiento a presión puede proporcionar al usuario una seguridad positiva de que las partes del sujetador se sujeten firmemente entre sí. Esto es extremadamente ventajoso para usuarios que puedan tener vista reducida o dañada, por ejemplo como resultado de la edad avanzada, y que pudieran de otra manera tener dificultades para asegurarse ellos mismos que las partes del sujetador se acoplan firmemente.
- En otro aspecto, la invención proporciona una salida para una bolsa, la salida que se configura para cerrarse mediante el enrollado o plegado de la salida desde su extremo libre hacia el cuerpo de la bolsa. Al menos un miembro de refuerzo puede proporcionarse como se mencionó anteriormente y/o extenderse lateralmente más allá de al menos un límite del conducto de drenaje en al menos una posición en relación con el miembro de refuerzo. La salida puede incluir un escalón lateral en su perfil entre el miembro de refuerzo y un extremo proximal de la salida. El escalón lateral puede ser externo en el perfil de la salida, o este puede ser interno en el perfil del conducto de drenaje dentro de la salida. Adicionalmente, o como una alternativa a un escalón lateral, la salida puede estrecharse en ancho sobre al menos una porción de la longitud de la salida. El estrechamiento puede ser un estrechamiento gradual a lo largo de una mayoría de la longitud de la salida.
- 40 Con un arreglo tal, cuando la salida se enrolla o se pliega hacia su condición cerrada, porciones de la salida entre el extremo proximal de la salida y el escalón lateral/extremo estrecho del estrechamiento, pueden proporcionar una amortiguación del material lateralmente hacia fuera de un borde del miembro de refuerzo. Esto puede mejorar la comodidad del usuario cuando usa la bolsa al evitar que se exponga el borde del miembro de refuerzo.
- Preferentemente, el tamaño del escalón/grado lateral del estrechamiento en al menos un borde es al menos 1 mm, más preferentemente al menos 2 mm, más preferentemente al menos 3 mm, más preferentemente al menos 4 mm, más preferentemente al menos 5 mm.
- Preferentemente, tal escalón o estrechamiento de perfil lateral se proporciona en ambas regiones de borde laterales de 50 la salida.
 - En otro aspecto, la invención proporciona una salida para una bolsa, la salida que se configura para cerrarse mediante el enrollado o plegado de la salida desde su extremo libre hacia el cuerpo de la bolsa. Un sistema de sujetador de salida puede proporcionarse para asegurar la salida en su condición cerrada. Una lengüeta de seguridad puede plegarse al menos parcialmente sobre, o al menos parcialmente alrededor de una porción de la salida cuando la salida está en su condición cerrada. Un sistema de sujetador de lengüeta puede proporcionarse para sujetar la lengüeta de seguridad en su condición plegada.
- La lengüeta puede actuar como un sujetador secundario, protector, para mantener la salida su condición cerrada si el sujetador de salida principal falla o se libera accidentalmente. La lengüeta también proporciona al usuario con un grado extra de seguridad y confianza contra una abertura accidental de la salida, que puede ser significativa para la aceptación de los clientes. En una forma particularmente preferida, la lengüeta de seguridad se configura para plegarse para extenderse desde una cara de la bolsa, bajo la salida plegada, hacia la otra cara de la bolsa, proporcionando de esta manera una eslinga bajo la salida plegada. Esto puede proporcionar un grado extra de seguridad para asegurar al portador que la salida no puede liberarse accidentalmente y caerse mientras la lengüeta de seguridad se asegure en posición.

En una solicitud preferida, la salida incluye un arreglo de sujetador de dos etapas que tiene que liberarse en dos etapas

distintas. Un arreglo de sujetador de dos etapas puede proporcionar más control del desagüe o drenaje del contenido de la bolsa. Primeramente, el usuario tiene que liberar el sujetador de lengüeta para liberar la lengüeta de seguridad de alrededor de la salida plegada. Aún con la lengüeta de seguridad liberada, la salida se mantiene en su condición cerrada mediante el sujetador de salida. En segundo lugar, el usuario tiene que liberar el sujetador de salida para permitir que la salida se despliegue desde su condición cerrada a una condición abierta.

Los aspectos independientes adicionales de la invención se definen en la siguiente lista detallada:

1. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida que tiene una abertura;

un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por una aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo, el primer miembro de refuerzo que incluye un primer borde lateral y el segundo miembro de refuerzo que incluye un segundo borde lateral cerca del primer borde lateral;

en donde el primer borde lateral del primer miembro de refuerzo se desplaza lateralmente con respecto al segundo borde lateral del segundo miembro de refuerzo.

- 2. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 1, en donde opcionalmente el primer miembro de refuerzo se superpone y se extiende más allá del segundo borde del segundo miembro de refuerzo.
- 3. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 1 o 2, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de longitudes diferentes.
- 4. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 1 o 2, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de aproximadamente la misma longitud, y se desplazan parcialmente en una dirección lateral de manera que se superponen parcialmente entre sí.
 - 5. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquier elemento precedente, en donde opcionalmente la huella total del primer y segundo miembros de refuerzo se extiende sustancialmente completamente a través del ancho de un conducto de drenaje en la salida.
 - 6. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquier elemento anterior, en donde opcionalmente al menos uno del primer v segundo miembros de refuerzo cubre sustancialmente todo el ancho de un conducto de drenaje en la salida.
 - 7. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquier elemento anterior, en donde opcionalmente los bordes laterales en ambos extremos opuestos de los miembros de refuerzo se desplazan lateralmente unos con respecto a los otros.
 - 8. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquier elemento anterior, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo se adjuntan a las caras exteriores de la bolsa.
- 45 9. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida que tiene una abertura;

un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar 50 de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por la aplicación manual de presión; en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo;

en donde los miembros de refuerzo se configuran para proporcionar radios de curvatura de diferente magnitud a las superficies respectivas de la salida cuando los miembros de refuerzo se deforman para dilatar la abertura.

- 10. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 9, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de longitudes diferentes para proporcionar dichos radios de curvatura de magnitudes diferentes.
- 11. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende: una salida que tiene una abertura;

un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por la aplicación manual de presión; en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo;

En donde los miembros de refuerzo se configuran de manera que, durante el uso, los bordes laterales del primer miembro de refuerzo se exponen a la presión externa para deformar parcialmente el primer miembro de refuerzo antes que se aplique la presión externa al segundo miembro de refuerzo.

5

10

5

15

20

25

30

35

40

55

60

- 12. Una bolsa de ostomía drenable de acuerdo con el elemento 11, en donde opcionalmente en el primer y segundo miembros de refuerzo son de longitudes diferentes.
- 13. Una bolsa de ostomía drenable de acuerdo con cualquier elemento precedente, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de materiales diferentes.
- 14. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende: una salida que tiene una abertura;
- un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por una aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo, el primer miembro de refuerzo que incluye un primer borde lateral y el segundo miembro de refuerzo que incluye un segundo borde lateral cerca del primer borde lateral;

en donde los primer y segundo miembros de refuerzo son de diferentes materiales.

- 15. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 13 o 14, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros tienen una flexibilidad diferente y/o rigidez diferente.
- 16. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende: una salida que tiene una abertura;
- un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por una aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo, el primer miembro de refuerzo que incluye un primer borde lateral y el segundo miembro de refuerzo que incluye un segundo borde lateral cerca del primer borde lateral:
- 30 en donde los primer y segundo miembros de refuerzo tienen una flexibilidad diferente y/o una rigidez diferente entre sí.
 - 17. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 16, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de diferente espesor.
 - 18. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida que tiene una abertura;

5

15

20

35

45

55

65

un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por una aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo, el primer miembro de refuerzo que incluye un primer borde lateral y el segundo miembro de refuerzo que incluye un segundo borde lateral cerca del primer borde lateral;

en donde los primer y segundo miembros de refuerzo tiene un grosor diferente entre sí.

- 19. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:
- 50 una salida a través de la cual el contenido de la bolsa puede drenarse, la salida que es plegable desde una condición extendida hacia una condición retraída; y
 - un sujetador para su uso en el aseguramiento de la salida en su condición retraída, el sujetador que es un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido desgarrable que incluye las primera y segunda partes del sujetador las primera y segunda partes del sujetador que son extrusiones plásticas.
 - 20. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 19, en donde opcionalmente las primera y segunda partes del sujetador tienen ambas las mismas proyecciones del sujetador una con respecto a la otra.
- 21. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 19 o 20, en donde opcionalmente las primera y segunda partes del sujetador proporcionan un acoplamiento a presión cuando se presionan entre sí.
 - 22. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 19, 20 o 21, en donde opcionalmente cada una de las primera y segunda partes del sujetador comprende tallos con proyecciones para el engranaje con las proyecciones de la otra parte del sujetador cuando las dos partes del sujetador se presionan entre sí.
 - 23. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida a través de la cual el contenido de la bolsa puede drenarse, la salida que es plegable desde una condición extendida hacia una condición retraída; y

un sujetador para su uso en el aseguramiento de la salida en su condición retraída el sujetador que es un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido desgarrable que incluye las primera y segunda partes del sujetador las primera y segunda partes del sujetador que tienen las mismas proyecciones del sujetador que las demás.

- 24. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:
- 10 una salida a través de la cual el contenido de la bolsa puede drenarse, la salida que es plegable desde una condición extendida hacia una condición retraída; y

un sujetador para su uso en el aseguramiento de la salida en su condición retraída, el sujetador que es un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido desgarrable que incluye las primera y segunda partes del sujetador las primera y segunda partes del sujetador que proporcionan un acoplamiento a presión cuando las partes del sujetador se presionan entre sí.

- 25. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:
- 20 una salida a través de la cual el contenido de la bolsa puede drenarse, la salida que es plegable desde una condición extendida hacia una condición retraída; y

un sujetador para su uso en el aseguramiento de la salida en su condición retraída, el sujetador que es un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido desgarrable de tipo gancho-gancho que incluye las primera y segunda partes del sujetador, cada una de las primera y segunda partes del sujetador que comprende tallos con proyecciones para el engranaje con proyecciones de la otra parte del sujetador cuando las dos partes del sujetador se presionan entre

- 26. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de los elementos 19 al 25, en donde opcionalmente la primera parte 30 del sujetador se lleva sobre una primera cara exterior de la bolsa, y la segunda parte del sujetador se lleva sobre una segunda cara exterior de la bolsa opuesta a la primera cara.
 - 27. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de los elementos 19 al 26, en donde opcionalmente al menos una de las partes del sujetador está sobre una porción de la salida para asegurar directamente la salida en su condición retraída.
 - 28. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de los elementos 19 al 27, en donde opcionalmente al menos una de las partes del sujetador está sobre una lengüeta de seguridad asegurable al menos parcialmente alrededor o sobre la salida cuando la salida está en su condición retraída.
 - 29. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de los elementos 19 al 28, en donde opcionalmente al menos una parte de refuerzo se coloca de manera que, en la condición retraída de la salida, un borde periférico de la parte de refuerzo está en el interior de una zona de material amortiguador.
 - 30. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida a través de la cual puede drenarse el contenido de la bolsa, la salida que es plegable desde una condición extendida hacia una condición retraída:

un sujetador de salida para asegurar directamente la salida en su condición retraída;

una lengüeta de seguridad plegable al menos parcialmente sobre o alrededor de la salida cuando la salida está en su condición retraída; y

un sujetador de lengüeta para asegurar directamente la lengüeta de seguridad en su condición plegada.

- 31. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 30, en donde opcionalmente al menos uno del sujetador de salida y del sujetador de lengüeta es un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido desgarrable que comprende las primera y segunda partes de sujetador que se aseguran entre sí de manera desgarrable.
- 32. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 30 o 31, en donde opcionalmente la lengüeta de seguridad es plegable para extenderse bajo la salida cuando la salida está en su condición retraída.
- 33. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida a través de la cual el contenido de la bolsa puede drenarse, la salida que es plegable desde una condición extendida, a una condición retraída adyacente a un extremo proximal de la salida; y

7

60

65

5

15

25

35

40

45

50

al menos un miembro de refuerzo:

en donde la salida incluye un escalón lateral o estrechamiento en una posición entre el miembro de refuerzo y un extremo proximal de la salida, para proporcionar una zona de un material amortiguador fuera del borde del miembro de refuerzo cuando la salida se pliega hacia su condición retraída.

- 34. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 33, en donde opcionalmente el miembro de refuerzo cubre al menos un límite de un conducto de drenaje en la salida.
- 10 35. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 33 o 34, en donde opcionalmente el escalón lateral o estrechamiento está en la forma externa de la salida.
 - 36. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 33 o 34, en donde opcionalmente el escalón lateral o estrechamiento en una forma interna de la salida.
 - 37. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 33 o 34, en donde opcionalmente el estrechamiento se extiende sobre al menos una mayoría de la longitud de la salida.
 - 38. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida que tiene una abertura;

- un primer y segundo miembros de refuerzo adjuntos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por la aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo, en donde el primer y segundo miembros de refuerzo se desplazan lateralmente al menos parcialmente uno con respecto al otro.
- 39. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 38, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo se superponen parcialmente entre sí.
- 40. Una bolsa drenable de acuerdo con el elemento 38 o 39, en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son ambos de aproximadamente la misma longitud.
- 41. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

una salida que tiene una abertura;

al menos un miembro de refuerzo adjunto a la pared de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el miembro de refuerzo se deforma por la aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos del miembro de refuerzo, en donde el miembro de refuerzo es más corto en longitud que el ancho externo de la salida, y se coloca lateralmente de manera asimétrica con respecto a la salida.

- 42. Una bolsa drenable para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:
- 45 una salida que tiene una abertura;
 - al menos un miembro de refuerzo adjunto a la pared de la bolsa cerca o en la salida para dilatar de manera controlada la abertura cuando el miembro de refuerzo se deforma por la aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos del miembro de refuerzo, en donde el miembro de refuerzo es más corto en longitud que el ancho externo de la salida, y se coloca lateralmente de manera asimétrica con respecto a un conducto de drenaje dentro de la salida.
 - 43. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquier elemento anterior, en donde opcionalmente la bolsa es una bolsa de ostomía.
 - Cualquiera de los aspectos descritos anteriormente y/o detallados en la lista anterior, puede usarse independientemente, o pueden obtenerse aún ventajas adicionales mediante el uso de dos o más de los aspectos anteriores en combinación.
- Aunque se han destacado anteriormente determinadas características seleccionadas, objetos y ventajas, la invención no se limita a estas selecciones. Se harán evidentes características adicionales, objetos y ventajas de la invención a partir de la siguiente descripción o modalidades preferidas. El solicitante reivindica protección para cualquier característica novedosa o combinaciones de características descritas en la presente descripción y/o ilustradas en los dibujos, se haya puesto énfasis o no en el mismo.

65

5

15

20

25

30

35

40

50

Breve descripción de las figuras

10

15

50

Se describen ahora modalidades preferidas, no limitativas de la invención a modo ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- 5 La Fig. 1 es una vista trasera esquemática de una primera modalidad de bolsa drenable;
 - La Fig. 2 es una vista delantera esquemática de la primera modalidad:
 - La Fig. 3 es una ilustración esquemática de una forma alternativa de una bolsa de ostomía;
 - La Fig. 4 es una vista esquemática que muestra en detalle la salida de la Fig. 1 en su condición desplegada;
 - La Fig. 5 es una vista de extremo esquemática de la salida de la bolsa que muestra los miembros de refuerzo cuando se aplica inicialmente una presión para comenzar a dilatar la salida;
 - La Fig. 6 es una vista de extremo esquemática similar a la Fig. 5, pero que muestra una dilatación casi completa de la salida:
- La Fig. 7 es una vista esquemática similar a la Fig. 4, pero que muestra un arreglo alternativo de los miembros de refuerzo;
 - La Fig. 8 es una vista esquemática similar a la Fig. 4, pero que muestra un arreglo alternativo adicional de los miembros de refuerzo:
- Las Figs. 9 (a) a la (f) son vistas laterales esquemáticas que muestran la secuencia de etapas para plegar y sujetar la salida en una condición cerrada;
 - La Fig. 10 es una vista esquemática de la salida que muestra una modalidad alternativa de una lengüeta de seguridad;
- 30 La Fig. 11 es una vista en perspectiva esquemática que muestra un sujetador gancho-gancho en aislamiento;
 - La Fig. 12 es una sección transversal esquemática que muestra los perfiles de las partes del sujetador gancho-gancho;
- La Fig. 13 es una vista delantera esquemática que muestra un detalle del frente de la bolsa cuando la salida está en su condición cerrada; y
 - La Fig. 14 es una vista delantera esquemática que muestra una configuración alternativa de un escalón en el perfil de la salida:
- 40 La Fig. 15 es una vista del borde esquemática que muestra una configuración alternativa de los miembros de refuerzo;
 - Las Figs. 16 y 17 son vistas delantera/trasera esquemáticas que muestran un arreglo alternativo adicional de la salida y los miembros de refuerzo;
- Las Figs. 18 y 19 son vistas delantera/trasera esquemáticas que muestran una modalidad adicional en la forma de una bolsa de orina; y
 - La Fig. 20 es una vista delantera esquemática que muestra una modalidad aún adicional en la forma de una bolsa de orina.
 - Descripción de las modalidades preferidas
- Con referencia a las Figs. 1 y 2, una bolsa de ostomía drenable 10 se forma generalmente mediante una pared delantera 12 y una pared trasera 14 de película de plástico impermeable flexible, soldadas entre sí alrededor de una periferia común 16. Muchos materiales adecuados para las paredes 12 y 14 se conocen en la técnica. Por ejemplo, el material puede ser una lámina de una o más capas de etileno acetato de vinilo (EVA) y una capa de barrera, por ejemplo de cloruro de polivinilideno (PVDC).
- La pared trasera 14 de la bolsa (Fig. 1) tiene una abertura de entrada 18 en su región superior para recibir desechos humanos de la estoma de un portador. En la modalidad ilustrada, la bolsa puede destinarse (aunque no exclusivamente) como una bolsa de ileostomía para recibir un fluido ileal semisólido del estoma ileal de un portador. La bolsa 10 es asegurable en área periestomal del cuerpo del portador mediante un acoplamiento al cuerpo, indicado generalmente en 20, y que incluye una placa o almohadilla de adhesivo hipoalérgico a la piel (no se muestra). La bolsa 10 puede ser del tipo denominada de "una pieza" en la cual el acoplamiento al cuerpo 20 se asegura permanentemente a la pared trasera 14 de la bolsa 10 alrededor de la abertura de entrada 18. Alternativamente, la bolsa 10 puede ser del tipo denominada de "dos piezas" en la cual la bolsa 10 y el acoplamiento al cuerpo 20 son elementos separados, y se adjuntan de manera desmontable entre sí, por ejemplo mediante un acoplamiento adhesivo convencional o mediante un acoplamiento mecánico convencional.

Como es convencional, la bolsa 10 puede incluir uno o más compartimientos internos (no se muestra) para acomodar los desechos humanos recogidos en la bolsa 10. La bolsa 10 puede también incluir un filtro desodorante convencional (no se muestra) para la ventilación y eliminación de olores desagradables del interior de la bolsa 10.

5

10

La bolsa 10 incluye una salida 22 en la forma de porción de la cola 24 de la bolsa. El término salida puede usarse en la presente descripción para referirse generalmente a la porción de la cola. La porción de la cola 24 es más estrecha que la porción superior de la bolsa 10, y tiene una abertura 26 en su extremo distal 28. Como puede observarse en las Figs. 1 y 2, la salida 22 puede ser generalmente asimétrica con respecto a la abertura de entrada 18. Esto puede proporcionar una forma ergonómica de la bolsa 10 que se ajusta bien a la forma y contornos de un portador. Sin embargo, en modalidades alternativas la salida 22 puede ser generalmente simétrica con respecto a la abertura de entrada 18 como se ilustra, por ejemplo, de perfil en las Figs. 3 y 16-19.

15

20

25

30

cubrirse al menos parcialmente mediante una capa de comodidad 30 de un material amortiguador suave. La capa de comodidad 30 puede terminar en una colocación justo encima de la salida 22, de manera que evite que la capa de comodidad 30 interfiera con los sujetadores para cerrar la salida 22, como se describe adicionalmente debajo. También es conveniente no proporcionar la capa de comodidad 30 en la región de la abertura 26 en el extremo distal 28 de la salida 22, ya que la capa de comodidad 30 puede ser de un material que se ensucia fácilmente, o que es difícil de

Con referencia de nuevo a las Figs. 1 y 2, una cara exterior de una o ambas paredes delantera y trasera 12 y 14 puede

limpiar.

Con referencia a la Fig. 4, un primer miembro de refuerzo 32 se adjunta a la pared trasera 14 de la bolsa 10 en una posición cercana, o adyacente a la abertura 26 en el extremo distal 28. Un segundo miembro de refuerzo 34 se adjunta a la pared delantera 12 de la bolsa 10. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden adjuntarse a lo largo de sus longitudes a las paredes 14 y 12. En la modalidad ilustrada, el segundo miembro de refuerzo 34 se opone generalmente al primer miembro de refuerzo 32, aunque en otras modalidades los miembros de refuerzo pueden desplazarse parcial o totalmente en una dirección axial de la salida 22. El propósito de los miembros de refuerzo 32 y 34 puede ser permitir que se controle el grado de dilatación de la abertura 26 para controlarse y/o para proporcionar un sello cuando la salida 22 se enrolla o se pliega hacia arriba. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden desviar la abertura 26 naturalmente hacia una condición al menos parcialmente cerrada, o al menos parcialmente contraída. Al menos uno de los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden tener una forma natural generalmente plana. Alternativa o adicionalmente, al menos uno de los miembros de refuerzo 32 y 34 puede tener una forma natural ligeramente curva o inclinada. Una forma curva puede resultar, por ejemplo, del almacenamiento de los miembros de refuerzo 32 y 34 como material de rollo anterior al ensamble de la bolsa 10. Una forma curva natural puede actuar para desviar los miembros de refuerzo 32 y 34 ligeramente separados hacia una condición parcialmente abierta (aunque preferentemente no completamente dilatada). En cualquier caso, como se describe debajo en detalle, mediante la aplicación de presión a los bordes opuestos de la

35

40

45

El primer y segundo miembros de refuerzo 32 y 34 son generalmente más rígidos que el material de las paredes de la bolsa 12 y 14. Los miembros 32 y 34 pueden ser capaces de flexionarse para dilatar la abertura. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden ser flexibles. Los materiales adecuados para los miembros de refuerzo 32 y 34 incluyen, por ejemplo, estireno, cartulina, cartulina recubierta con plástico, EVA, y polietileno. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden ser del mismo material o de materiales diferentes. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden tener sustancialmente el mismo espesor o espesores diferentes. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden tener sustancialmente la misma rigidez o rigidez diferente. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden tener sustancialmente la misma flexibilidade diferentes. Los miembros de refuerzo 34 y 34 pueden unirse a las paredes delantera y trasera 12 y 14, respectivamente, por cualquier método adecuado, por ejemplo, mediante adhesivo o por soldadura. En la modalidad ilustrada, los miembros de refuerzo 34 y 32 se aseguran en las caras exteriores de las paredes delantera y trasera 12 y 14. Sin embargo, uno o ambos de los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden adjuntarse en cambio a las caras interiores si se desea, o pueden incrustarse dentro del material de las paredes 12 y 14.

salida 22, los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden deformarse para dilatar la abertura 26.

50

En la Fig. 4 (y también en las Figs. 7 y 8 referidas después), las líneas discontinuas diagonales en una dirección representan un área de un miembro de refuerzo, y las líneas discontinuas diagonales en la dirección opuesta representan un área del otro miembro de refuerzo. La región de superposición se representa mediante las líneas

55

60

65

discontinuas laterales que se cruzan entre sí.

Como mejor se observa en la Fig. 4, uno de los miembros de refuerzo (el primer miembro 32) puede cubrir de manera transversal todo el ancho de un conducto de drenaje 36 formado internamente en la salida 22 entre las soldaduras periféricas 16 en cada borde lateral de la salida 22. Los bordes laterales 38 del primer miembro de refuerzo 32 pueden superponer al menos parcialmente las soldaduras periféricas 16. En la modalidad ilustrada, el primer miembro de refuerzo 32 se moldea para igualar el ancho de la salida 22. En contraste, el segundo miembro de refuerzo 34 puede ser más corto que el primer miembro de refuerzo 32, y no cubre todo el ancho del conducto de drenaje interno 36. En cambio, los bordes laterales 40 del segundo miembro de refuerzo 34 pueden estar ligeramente hacia el interior de las soldaduras periféricas 16, y pueden desplazarse lateralmente desde los bordes correspondientes 38 del primer miembro de refuerzo 32. La extensión de cada desplazamiento puede estar en el orden de 1-15 mm o más; en este ejemplo, de 1-9 mm. La extensión del desplazamiento puede ser sustancialmente la misma en cada borde de la salida 22, o la extensión del desplazamiento puede ser diferente en cualquier borde de la salida 22.

Se ha comprobado que los bordes de desplazamiento 38 y 40 estimulan sorprendentemente a que los miembros de refuerzo 32 y 34 se inclinen hacia fuera en direcciones opuestas cuando la salida 22 se presiona por sus bordes, aunque cada miembro de refuerzo no pueda configurarse o plegarse para estimular una inclinación preferencial en una dirección determinada. Una curvatura natural ligera de uno o ambos miembros de refuerzo 32 y 34 puede también estimular una inclinación direccional. Con referencia a la Fig. 5, cuando un usuario comienza a presionar la salida 22 por sus bordes, los bordes laterales 38 del primer miembro de refuerzo 32 se ponen en contacto primero por los dedos del usuario para aplicar presión a los extremos opuestos del primer miembro de refuerzo 32 antes que se aplique cualquier presión al segundo miembro de refuerzo 34. Esto provoca que el primer miembro de refuerzo 32 se incline lejos del segundo miembro de refuerzo 34. El segundo miembro de refuerzo no inclinado 34 puede obstruir naturalmente cualquier inclinación del primer miembro de refuerzo 32 hacia el segundo miembro de refuerzo 34. Con referencia a la Fig. 6, una presión adicional de los bordes de la salida 22 provoca después que los bordes laterales 40 del segundo miembro de refuerzo 34 o bien se apoyan contra el o los dedos del usuario como se ilustra en la parte inferior de la Fig. 6, o se apoyan indirectamente contra el primer miembro de refuerzo 32 como se ilustra en la parte superior de la Fig. 6, provocando que se dilate la abertura de salida 26. Puede observarse que las diferentes longitudes del primer y segundo miembros de refuerzo 32 y 34 resultan en las paredes delantera y trasera 32 y 34 que adoptan curvaturas con radios diferentes entre sí.

5

10

15

35

40

45

50

55

60

65

Como se mencionó anteriormente, la configuración anterior de los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden proporcionar inclinaciones consistentes de los miembros de refuerzo 32 y 34 en direcciones opuestas para dilatar la abertura 26, aún si las superficies interiores de las paredes de la bolsa 12 y 14 pueden ensuciarse con materia o fluido fecal pegajoso. Otras configuraciones de los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden también usarse para producir un efecto similar. Por ejemplo, pueden producirse curvaturas de radios diferentes mediante otros medios y/o los miembros 32 y 34 pueden ser de materiales diferentes y/o pueden tener resistencias diferentes y/o niveles de rigidez diferentes. Uno o ambos de los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden tener alternativa o adicionalmente una curvatura natural ligera. Alternativa o adicionalmente, los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden ser de espesores diferentes, como se ilustró por ejemplo en la Fig. 15. En estas otras configuraciones, uno o más bordes laterales 38, 40 de los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden desplazarse como se describió anteriormente, o estos pueden estar generalmente relacionados.

30 Cuando se libera la presión externa de los bordes de la salida 22, el primer y segundo miembros de refuerzos 32 y 34 tienden a volver hacia su configuración normal, para cerrar o al menos estrechar la abertura 26. Aunque en la modalidad anterior, el primer miembro de refuerzo 32 es más largo que el segundo miembro de refuerzo 34, se apreciará que las longitudes de los dos miembros 32 y 34 pueden intercambiarse si se desea (por ejemplo, los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden intercambiarse para estar sobre las paredes opuestas de la bolsa 10 como se indica en los dibujos).

Las Figs. 7 y 8 ilustran diseños alternativos para el primer y segundo miembros de refuerzo 32 y 34 que producen efectos similares para promover la inclinación en direcciones opuestas que pueden ser principalmente resultado del diseño. En la Fig. 7, el segundo miembro de refuerzo 34 es de nuevo más corto que el primer miembro de refuerzo 32, pero es lo suficientemente largo para cubrir todo el ancho del conducto de drenaje 36. La extensión del desplazamiento entre los bordes 38 y los bordes 40 es ligeramente menor que en la primera modalidad. En la Fig. 8, el primer y segundo miembros de refuerzo 32 y 34 tienen sustancialmente la misma longitud, pero se desplazan lateralmente para superponerse parcialmente entre sí. Cada miembro de refuerzo se desplaza lateralmente con respecto a un eje de la línea central de la salida 22 y/o del conducto de drenaje 36. El primer miembro de refuerzo 32 superpone opcionalmente una de las soldaduras periféricas 16, y el segundo miembro de refuerzo 34 superpone opcionalmente la otra soldadura periférica 16. Opcionalmente, el primer y segundo miembros de refuerzo 32 y 34 pueden proporcionar un reforzamiento a través de todo el ancho del conducto de drenaje 36, tanto individual como juntos en combinación.

Una característica de algunos de los diseños anteriores para promover la inclinación de los miembros de refuerzo 32 y 34 en direcciones opuestas puede ser que al menos un borde (lateral) 38 del primer miembro de refuerzo 32 se desplace lateralmente con respecto a un borde (lateral) 40 correspondiente del segundo miembro de refuerzo. Opcionalmente, otra característica de algunos de los diseños útil para propósitos de sellado puede ser que el primer y segundo miembros de sellado proporcionen entre sí un refuerzo a través de todo el ancho del conducto de drenaje 36 en la salida 22. Puede ser opcional que al menos un miembro de refuerzo cubra todo el ancho del conducto de drenaje 36. Otra característica de algunos de los diseños anteriores útiles para propósitos de sellado puede ser que ambos miembros de refuerzo 32 y 34 tengan superficies suaves sin discontinuidades preformadas, tales como los pliegues preformados. Otra característica de algunos de los diseños anteriores útil para propósitos de sellado puede ser que los bordes que se extienden generalmente de manera transversal de los miembros de refuerzo 32 y 34 (al menos en porciones que superponen el conducto de drenaje 36) puede ser generalmente recto y paralelo sin ninguna discontinuidad.

Con referencia a las Figs. 1 y 2, los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden ser de altura aproximadamente igual, y definen una longitud de la unidad de plegado (indicado en línea de puntos mediante los intervalos 42) mediante los cuales se pliega la salida 22 para llevar la salida a una condición cerrada o retraída. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden proporcionar una guía de plegado de manera que la salida 22 pueda plegarse de una manera consistente según lo previsto por el diseño de la bolsa, y de manera que los sujetadores (descritos debajo) se presenten al menos aproximadamente relacionados. Con referencia a las Figs. 9(a)-(e), para sellar la salida cerrada, el usuario dobla la salida 22 desde su extremo distal 28 hacia un extremo proximal 44 (por ejemplo, hacia un área de colección principal de la bolsa 10). En la presente modalidad, la salida 22 se configura para plegarse hacia arriba contra la pared delantera 12

de la bolsa 14, aunque en otras modalidades, la salida puede configurarse para plegarse hacia arriba contra la pared trasera 14 si se desea. También, en la modalidad preferida, existen cuatro etapas de pliegues para llevar la salida 22 a su condición cerrada, ilustrada en la Fig. 9(e). Sin embargo, se apreciará que el número de etapas de pliegue puede ser de más de cuatro o menos de cuatro, si se desea. Tal plegado de la salida 22 sella el drenaje 36 en la salida al envolver de manera ajustada el material de las paredes de la bolsa 12 y 14 alrededor de los miembros de refuerzo 32 y 34. Tal plegado puede tender a presionar y/o aplanar los miembros de refuerzo 32 y 34 unos contra otros. Se apreciará que las Figs. 9(a)-(f) son simplemente esquemáticas, ya que no es posible representar plegados ajustados de manera clara en los dibujos (particularmente para las Figs. 9(e) y 9(f)).

Un sujetador de salida 46 se forma mediante una primera parte del sujetador 46a llevada en la pared delantera 12 de la bolsa 10, y mediante una segunda parte del sujetador 46b llevada en la pared trasera 14. Las primera y segunda partes del sujetador 46a y 46b se llevan a posiciones respectivas sobre las paredes delantera y trasera 12 y 14 de manera que, cuando la salida alcanza su condición cerrada (Fig. 9(e)), las dos partes del sujetador 46a y 46b se relacionan sustancialmente para entrar en contacto unas con otras, y pueden presionarse entre sí para cerrar la salida 22 en su condición cerrada. El sujetador de salida 46 es preferentemente un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido, como se describe debajo con mayor detalle.

20

25

30

35

40

45

65

Una lengüeta de seguridad 50 puede proporcionarse sobre la pared delantera 12 de la bolsa 10. La lengüeta de seguridad 50 puede cerrarse a la pared delantera 12, por ejemplo mediante la soldadura o mediante un adhesivo, o este puede ser una extensión de una capa o porción que forma la pared delantera 12. Una soldadura o enlace adhesivo adjunto puede formarse entre la lengüeta 50 y la pared de la bolsa aún con la lengüeta 50 in a en una condición plegada hacia arriba, o en una condición plegada hacia abajo. Con referencia a la Fig. 9 (f), la lengüeta de seguridad 50 se configura para plegarse bajo la salida 22 cuando la salida está en su condición cerrada, y se cierra a la pared trasera 14 de la bolsa 14. Un sujetador de lengüeta 52 se forma mediante una primera parte del sujetador 52a que se lleva sobre la lengüeta de seguridad 50 y una segunda parte del sujetador 52b que se lleva sobre la pared trasera 14. La segunda parte del sujetador de lengüeta 52b sobre la pared trasera 14 puede relacionarse aproximadamente con la primera parte del sujetador de salida 46a sobre la pared delantera 12. La lengüeta de seguridad 50 proporciona una eslinga de protección bajo la salida 22 y puede proporcionar una medida de seguridad adicional. La lengüeta de seguridad 50 puede prevenir que el sujetador de salida 46 se despliegue accidentalmente. La lengüeta de seguridad 50 está en su condición cerrada.

La bolsa 10 incluye por tanto un sistema de sujeción de la salida que se libera en dos etapas distintas. Una aproximación en dos etapas puede proporcionar al usuario con ventajas en términos de controlabilidad de la salida cuando se desea desplegar la salida 22 de su condición cerrada. Un primer nivel es liberar el sujetador de lengüeta 52 para liberar la lengüeta de seguridad 50 desde alrededor de la salida plegada 22. Aún con la lengüeta de seguridad 50 liberada, la salida 22 no bajará hasta su posición no sellada, porque la salida 22 se retiene a sí misma en su condición cerrada mediante el sujetador de salida 46. Una segunda etapa es para liberar el sujetador de salida 46, para liberar la salida 22, y para permitir que la salida 22 se despliegue a su condición extendida (Fig. 9(a)).

En la condición extendida, el usuario puede aplicar la presión del dedo a los bordes de la salida 22, para deformar los miembros de refuerzo 32 y 34 para dilatar la abertura 26. La velocidad a la cual se descarga el contenido de la bolsa a través de la salida 22 puede controlarse al menos parcialmente mediante la variación de la dilatación de la abertura 26 de acuerdo con la cantidad de presión del dedo aplicada entre los bordes de la salida. En cualquier momento, ya sea durante el vaciado, o durante el despliegue o colocación inicial de la salida 22, el usuario puede sustancialmente parar o prevenir cualquier contenido de drenarse a través de la salida 22, mediante la presión y el mantenimiento de los miembros de refuerzo 32 y 34 entre sí. Esto puede proporcionar un sello suficiente para cerrar temporalmente la salida 22 aún a los líquidos.

50 En la modalidad ilustrada, la lengüeta de seguridad 50 se lleva sobre una cara para indicar que la salida 22 debería plegarse hacia su condición cerrada sobre esa pared de la bolsa 10, específicamente la pared delantera 12 en la modalidad ilustrada. Sin embargo, se apreciará que, si se desea, la lengüeta de seguridad 50 puede llevarse sobre una cara opuesta a aquella sobre la cual se prevé que la salida 22 se pliegue hacia su condición cerrada.

La Fig. 10 ilustra un diseño alternativo de la lengüeta de seguridad 54. En la Fig. 10, la lengüeta de seguridad 54 se configura para plegarse lateralmente alrededor de la salida 22 cuando la salida está en su condición cerrada. La lengüeta de seguridad 54 se forma como un brazo de extensión lateral que se extiende desde las paredes de la bolsa 12 y 14. La lengüeta de seguridad se dimensiona para plegarse alrededor de una cara (ya sea la pared delantera o trasera 12 o 14), y una porción distal 56 que después se pliega alrededor del borde opuesto 58 hacia la otra cara. Las partes del sujetador de lengüeta interacoplables 59a y 59b se llevan sobre la lengüeta 54 y sobre superficies adecuadas de la salida, de manera que la parte del sujetador 59b se coloca en una posición adecuada para el acoplamiento mediante la lengüeta 54 una vez que la salida 22 se ha plegado hacia su condición cerrada.

Los sujetadores 46 y 52 pueden ser cualquier adhesivo adecuado o sujetador de tipo mecánico. Los sujetadores 46 y 52 pueden ser del mismo tipo o de diferentes tipos. Por ejemplo, uno o ambos de los sujetadores 46 y 52 pueden ser de tipo adhesivo liberable. Uno o ambos de los sujetadores 46 y 52 puede ser de un sujetador de acoplamiento mecánico distribuido desgarrable, en el cual las partes del sujetador se engranan cuando se cierran entre sí. Por ejemplo, las partes del sujetador pueden ser de material de gancho y de lazo. El material de lazo puede ser una tela. Alternativa o

adicionalmente, uno o ambos sujetadores 46 y 52 pueden ser del tipo en el cual ambas partes del sujetador 46a/46b o 52a/52b son extrusiones plásticas. Comparado con una parte del sujetador de tela, las extrusiones plásticas pueden ser menos vulnerables a la suciedad. Una extrusión plástica puede también ser menos propensa a absorber líquidos, y puede por tanto ser más fácil de limpiar, por ejemplo mediante papel de limpieza. Una extrusión plástica puede también ser más fácil de secar después de la limpieza. La higiene es de extrema importancia para un ostomizado. La posibilidad de limpiar, o mantener limpia, una parte del sujetador es extremadamente ventajoso, y juega un papel importante en la aceptación por parte del cliente de una bolsa particular. En particular, es conveniente para el ostomizado poder sumergir la salida 22 en agua para limpiar completamente la salida, y para secar las superficies antes de volver a usar la bolsa.

- Uno o ambos sujetadores 46 y 52 pueden también ser de un tipo de acoplamiento a presión positivo, de manera que el usuario pueda detectar de manera positiva cuando las partes del sujetador se cierran entre sí. Esto es especialmente ventajoso para un usuario cuya visión pudiera deteriorarse, y que pudiera encontrar difícil de verificar visualmente que el sujetador se sujetó correctamente.
- Con referencia a las Figs. 11 y 12, una forma de sujetador especialmente ventajosa 46 o 52 es un sujetador de tipo gancho-gancho con sujetador mecánico distribuido 60, en el cual el acoplamiento mecánico de engranaje puede distribuirse generalmente sobre un área bidimensional del sujetador. Las partes del sujetador pueden desgarrarse aparte, por ejemplo mediante un desgarramiento progresivo desde un borde. Cada parte del sujetador 60a y 60b comprende una pluralidad de proyecciones 62 sobre tallos 64. Las proyecciones 62 pueden cortarse por debajo. Por ejemplo, las proyecciones 62 pueden extenderse sobre cada lado del tallo 64 y definir un perfil de cabeza de hongo plano. Los tallos pueden disponerse en una disposición regular de filas y/o columnas. Cuando las dos partes del sujetador 60a y 60b se presionan entre sí, los tallos que se oponen 64 se entrelazan, de manera que las proyecciones 62 sobre una parte 60a se engranan con las proyecciones 62 de la otra parte 60b. La Fig. 12 también muestra ejemplos de otras formas posibles de las proyecciones 62, en la forma de una cabeza de bulbo 62a, y en la forma de una púa o cabeza de flecha 62b.

Cada parte del sujetador 60a, 60b puede ser una extrusión plástica. Las proyecciones 62 pueden engranarse con un acoplamiento a presión positivo detectable. Las dos partes 60a y 60b pueden ser ambas sustancialmente la misma, o las dos partes 60a y 60b pueden ser de diferentes formas. Un beneficio de que las dos partes 60a y 60b sean la misma es que esto puede simplificar la fabricación de la bolsa, y también aumenta la flexibilidad del diseño para los diseñadores de bolsa.

Un sujetador gancho-gancho adecuado, es por ejemplo, el sujetador "Cerrojo Fácil" producido por Aplix.

30

55

60

65

- Como puede observarse en las Figs. 1, 2, 4, 7 y 8, el perfil externo de la salida puede incluir un escalón lateral 70 parcialmente entre el extremo proximal 44 de la salida 22, y la localización de los miembros de refuerzo 32 y 34. La etapa lateral 70 puede ser del orden de aproximadamente 1 a 5 mm, o más, en cada borde lateral de la salida 22. Con referencia a la Fig. 13, cuando la salida 22 se pliega hasta su condición cerrada, las porciones periféricas 72 encima del escalón 70 proporcionan generalmente zonas de amortiguación deformable suave 74, las cuales cubren los bordes relativamente abruptos 38 y 40 de uno o ambos de los miembros de refuerzo 32 y 34. Esto puede hacer la bolsa más cómoda de usar, y puede evitar que los bordes 38 y 40 de uno o ambos miembros de refuerzo 32 y 34 se enganchen en la piel o en las ropas del portador.
- Con referencia a la Fig. 14, una técnica alternativa para implementar el mismo principio es para proporcionar un escalón de perfil interno 76 en la forma de un conducto 36 dentro de la salida 22. El escalón interno 76 asegura que las porciones periféricas 78 de la salida 22 proporcionen una amortiguación generalmente deformable suave hacia fuera sobre los bordes 38 y 40 de uno o ambos miembros de refuerzo 32 y 34. Se apreciará que una característica del escalón del perfil, ya sea un escalón externo 70, o un escalón interno 74, es proporcionar suficiente material de la pared de la bolsa que se extienda lateralmente más allá de los bordes abruptos 38 y 40 de los miembros de refuerzo para obtener un efecto amortiguador.
 - Con referencia a las Figs. 16 y 17, aún una alternativa adicional para implementar un principio similar puede ser para que la salida 22 se estreche en ancho, de manera que la salida 22 se estrecha hacia la abertura 26. El estrechamiento puede extenderse sobre una mayoría de la longitud de la salida 22 entre un extremo proximal 80 y la abertura 26 en el extremo distal 82. El estrechamiento puede proporcionar el mismo efecto que el descrito anteriormente, para proporcionar una zona de amortiguación 84 de material de la bolsa suave lateralmente hacia fuera de los bordes de los miembros de refuerzo 32 y 34 cuando la salida 22 se pliega hacia arriba. Una forma estrechada puede ser adicionalmente ventajosa para reducir cualquier riesgo de que la materia fecal que quede atrapada en un escalón abrupto. De una manera similar a la que se describe para el escalón lateral, la forma estrechada puede también formarse internamente, por ejemplo, mediante una soldadura interna, de manera que el conducto de drenaje 36 pueda estrecharse en ancho hacia la abertura 26.

En las Figs. 16 y 17, el arreglo de los miembros de refuerzo 32 y 34 puede ser similar al que se ilustra en la Fig. 8. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden ser ambos de aproximadamente la misma longitud. Cada miembro de refuerzo 32, 34 puede desplazarse lateralmente con respecto a un eje o línea central 86 de la salida 22 y/o del conducto de drenaje 36. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden desplazarse lateralmente unos con respecto a los otros. Un primer borde 88 de al menos un (o de cada) miembro de refuerzo puede desplazarse lateralmente desde un borde adyacente 90 de la salida 22 para proporcionar una zona de amortiguación similar al que se describió anteriormente. La

cantidad de desplazamiento de amortiguación puede, por ejemplo, estar entre 0 mm (no desplazamiento) y 5 mm o más, más preferentemente entre 0 y 3 mm inclusivos. Alternativa o adicionalmente, un segundo borde 92 de al menos un (o de cada) miembro de refuerzo puede desplazarse lateralmente desde un borde adyacente 94 de la salida para proporcionar una zona de amortiguación. La cantidad de desplazamiento de amortiguación puede, por ejemplo, estar entre 0 mm (no desplazamiento) y 12 mm o más, más preferentemente entre 1 y 9 mm inclusivos. Los bordes 88 y 92 de cada miembro de refuerzo 32, 34 pueden volver a usarse para evitar cualquier esquina afilada que pueda ser incómoda para el ostomizado cuando se usa la bolsa.

En todas las modalidades anteriores, una o más de las partes del sujetador 46a, 46b, 52a y 52b pueden moldearse o colocarse de manera que, cuando la salida 22 se dobla hacia su condición cerrada, las partes del sujetador 46a, 46b, 52a y 52b yacen hacia el interior de los bordes periféricos de las paredes de la bolsa, de manera que las regiones periféricas de las paredes de la bolsa pueden proporcionar zonas de amortiguación suave para amortiguar los bordes de las partes del sujetador. Especialmente en el caso de partes del sujetador en forma de extrusiones plásticas, las partes del sujetador pueden ser generalmente más duras, o más rígidas, que el material de la pared de la bolsa. Las zonas periféricas suaves lateralmente hacia fuera de los sujetadores más rígidos pueden hacer la bolsa más cómoda para usar y llevar.

La configuración anterior de las partes del sujetador y/o los miembros de refuerzo con zonas de amortiguación respectivas, pueden denominarse como una colocación de "isla", de manera que uno o más bordes laterales de las partes del sujetador y/o miembros de refuerzo están hacia el interior de una zona de amortiguación del material. Tal colocación de isla puede ser aparente en la condición extendida desplegada de la salida 22, o puede ocurrir solamente cuando la salida 22 se pliega hacia su condición cerrada.

Las modalidades anteriores pueden ser especialmente (aunque no exclusivamente) adecuadas para usarse como bolsas de ileostomía drenables. Las Figs. 18-20 ilustran modalidades adicionales que pueden ser especialmente (aunque no exclusivamente) adecuadas para usar como bolsas de orina drenables, por ejemplo, bolsas de urostomía.

En las Figs. 18 y 19, la principal diferencia de las modalidades previas puede ser que la salida 22 es más estrecha que en las modalidades previas. La salida más estrecha 22 puede ser adecuada para drenar contenidos predominantemente 30 líquidos de la bolsa 10. La bolsa 10 puede incluir cualquiera o todas las características previamente descritas, pero en una forma adecuada para la salida más estrecha 22. Por ejemplo, la bolsa puede incluir los miembros de refuerzo 32 y 34, la lengüeta de seguridad 50, los sujetadores 46 y 52, y/o la abertura de entrada 18. La salida 22 puede incluir el escalón del perfil interno 76 en la forma del conducto de drenaje 36, para proporcionar zonas de amortiguación lateralmente hacia fuera de los miembros de refuerzo 32 y 34. El escalón 76 puede ser un escalón estrechado o un escalón abrupto. El escalón 76 puede colocarse justo encima, o cerca de los bordes superiores de los miembros de 35 refuerzo 32 y 34, para definir un conducto para el líquido reducido en la abertura 26. Los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden ser generalmente opuestos entre sí. Opcionalmente, al menos un borde de al menos uno de los miembros de refuerzo 32, 34 pueden desplazarse lateralmente con relación a un borde correspondiente del otro miembro de refuerzo 32, 34. Alternativamente, los miembros de refuerzo 32 y 34 pueden estar sustancialmente unos relacionados con otros. 40 Opcionalmente, al menos un borde de al menos uno de los miembros de refuerzo 32, 34 puede desplazarse con relación a un borde exterior de la salida 22, para definir una zona de amortiguación.

Con referencia a la Fig. 20, una modalidad adicional puede incluir una salida híbrida 22'. La salida híbrida 22' puede tener un conducto de drenaje reducido interno 36' similar al que se ilustra en las Figs. 18 y 19. La salida híbrida 22' puede tener un perfil externo similar a la salida más amplia de las modalidades de las Figs. 1-17. El conducto de drenaje reducido 36' puede definirse mediante una o más líneas de adjunte 96, por ejemplo, líneas de soldadura o líneas de unión adhesivas, entre las paredes delantera y trasera 12 y 14, y mediante la intersección de la soldadura periférica 16. Las líneas de adjunte 96 pueden definir una forma estrechada y/o escalonada del conducto de drenaje 36'. En la Fig. 20, los miembros de refuerzo 32 y 34, los sujetadores 46 y 52 y la lengüeta 50 pueden no mostrarse, para evitar saturar el dibujo, aunque se apreciará que estos elementos pueden proporcionarse de la misma manera que en modalidades previas.

Se apreciará que pueden hacerse varias modificaciones dentro del alcance y principios de la invención, y varias características descritas anteriormente pueden reemplazarse si no se requieren estas características. Aunque las modalidades preferidas se han descrito en el contexto de una bolsa de ostomía, se apreciará que los mismos principios pueden usarse con otros tipos de bolsas para desechos humanos, por ejemplo, bolsas de higiene y bolsas de orina.

60

45

50

55

5

10

15

20

REIVINDICACIONES

1. Una bolsa drenable (10) para la recogida de desechos humanos, la bolsa que comprende:

5

10

15

25

35

45

50

55

una salida (22) a través de la cual el contenido de la bolsa puede drenarse, la salida que es plegable desde una condición extendida a una condición retraída; un sujetador (46) para su uso en asegurar la salida en su condición retraída, el sujetador (46) que es un sujetador de acoplamiento mecánico desgarrable distribuido que incluye las primera y segunda partes del sujetador que se pueden asegurarse de manera desgarrable; y una lengüeta de seguridad (50) plegable al menos parcialmente sobre y alrededor de la salida cuando la salida está en su condición retraída; y un sujetador de lengüeta (52) para asegurar directamente la lengüeta de seguridad en su condición plegada.

- 2. Una bolsa drenable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sujetador de acoplamiento mecánico desgarrable distribuido es tipo gancho-gancho.
- 3. Una bolsa drenable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las primera y segunda partes del- sujetador proporcionan el sujetador partes are un acoplamiento a presión cuando se presionan entre sí.
- 4. Una bolsa drenable de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde cada una de las primera y segunda partes del sujetador comprende tallos con proyecciones para el engranaje con las proyecciones de la otra parte del sujetador cuando las dos partes del sujetador se presionan entre sí.
 - 5. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la bolsa comprende una capa de comodidad de un material amortiguador suave al menos que cubre al menos parcialmente una cara exterior de al menos una pared de la bolsa.
 - 6. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la bolsa comprende un filtro desodorante para la ventilación y eliminación de olores desagradables del interior de la bolsa.
- 7. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde las paredes de la bolsa se sueldan juntas alrededor de una periferia común.
 - 8. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la bolsa comprende una abertura de entrada en una región superior de la pared trasera de la bolsa para recibir los desechos humanos de un estoma;

un acoplamiento al cuerpo que incluye una placa o almohadilla de adhesivo hipoalérgico a la piel para asegurar la bolsa un piel periostomal; y

- 40 un acoplamiento para unir de manera removible el acoplamiento al cuerpo a la bolsa, el acoplamiento que es un acoplamiento adhesivo o un acoplamiento mecánico.
 - 9. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la bolsa comprende paredes frontal y trasera de una película de plástico impermeable flexible, la película que es un laminado que incluye una o más capas de etileno acetato de vinilo y una capa de barrera.
 - 10. Una bolsa drenable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la bolsa comprende los primer y segundo miembros de refuerzo unidos a las paredes de la bolsa cerca o en la salida para dilatar la abertura de manera controlada cuando el primer y segundo miembros de refuerzo se deforman por la aplicación manual de presión en los bordes laterales opuestos de los miembros de refuerzo, el primer miembro de refuerzo que incluye un primer borde lateral y el segundo miembro de refuerzo que incluye un segundo borde lateral cerca del primer borde lateral;

en donde el primer borde lateral del primer miembro de refuerzo se desplaza lateralmente con respecto al segundo borde lateral del segundo miembro de refuerzo.

- 11. Una bolsa drenable de acuerdo con la reivindicación 10 en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de aproximadamente la misma longitud, y se desplazan parcialmente en una dirección lateral de manera que se superponen parcialmente entre sí.
- 12. Una bolsa drenable de acuerdo con la reivindicación 10 en donde opcionalmente el primer y segundo miembros de refuerzo son de longitudes diferentes.

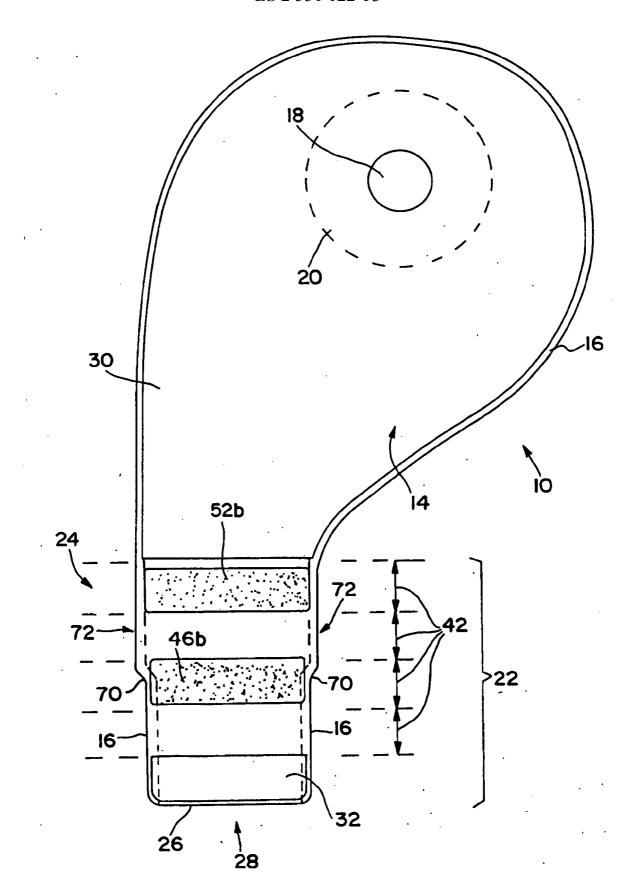


FIG. I

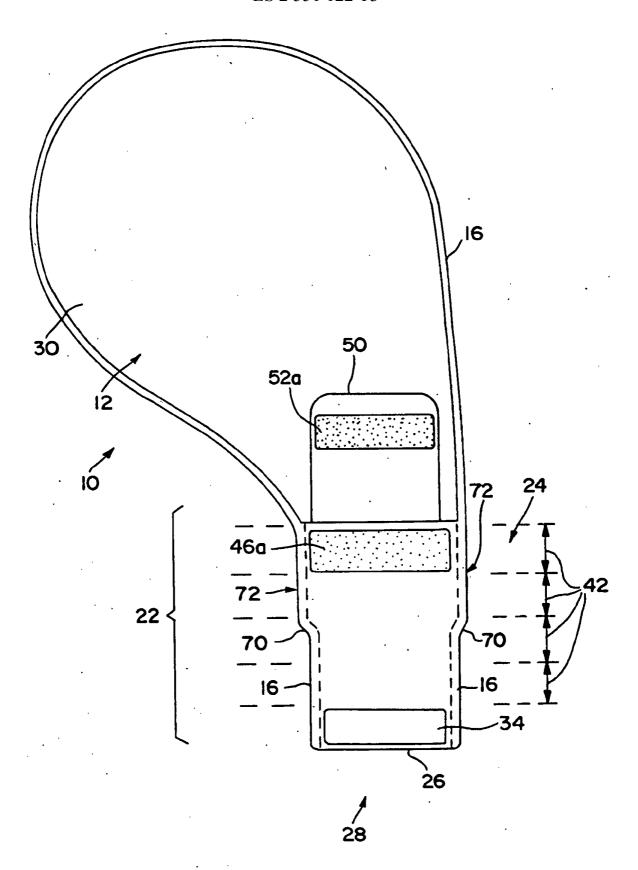


FIG.2

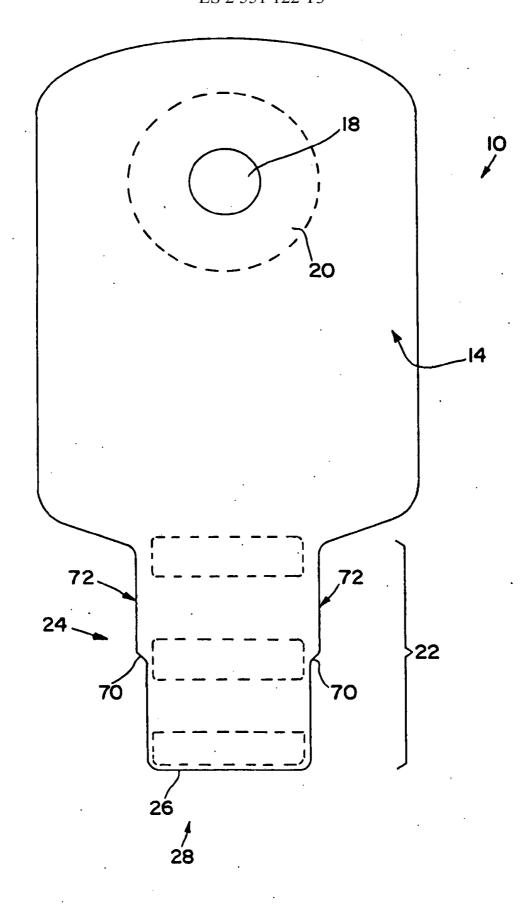


FIG. 3

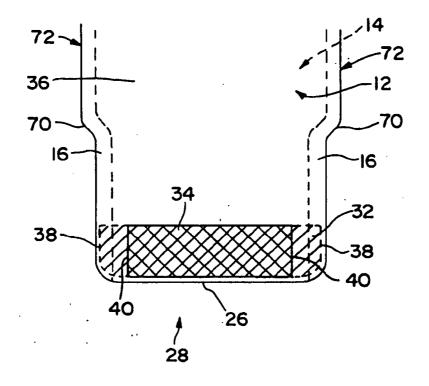


FIG. 4

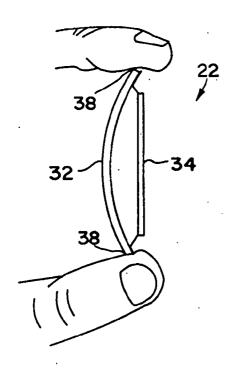


FIG. 5

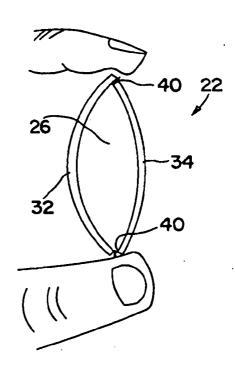


FIG.6

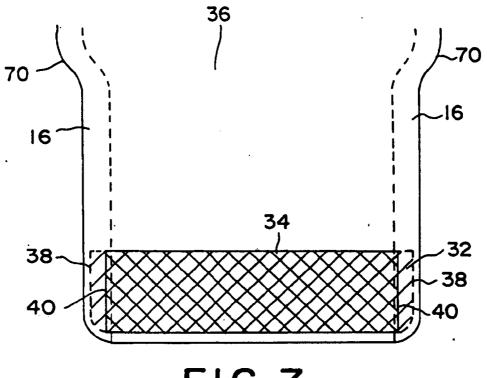
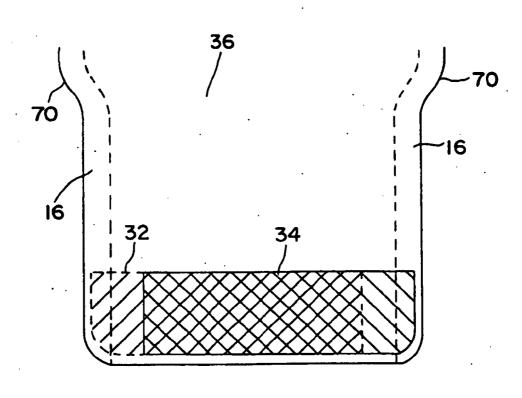
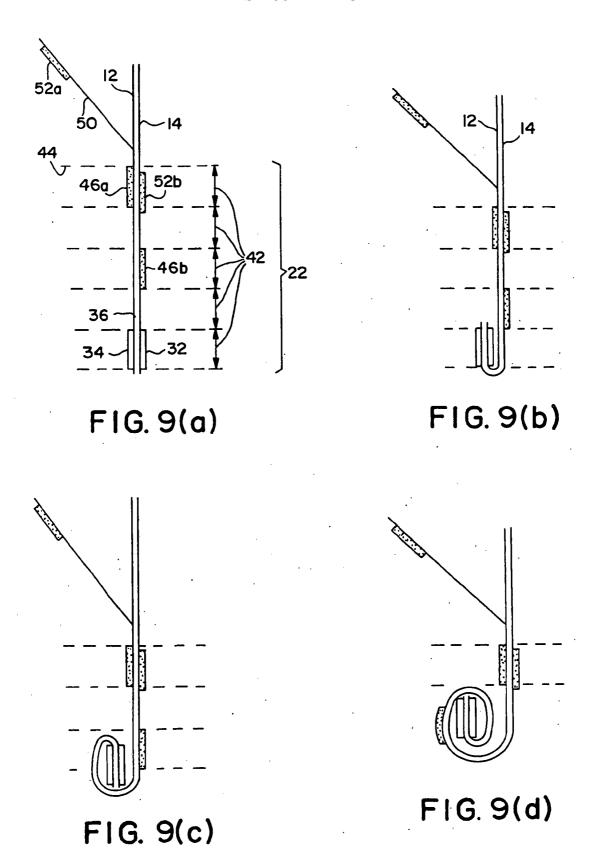


FIG. 7



F1G. 8



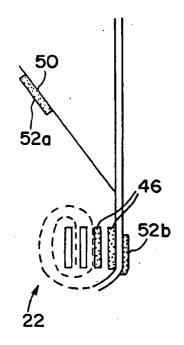


FIG. 9(e)

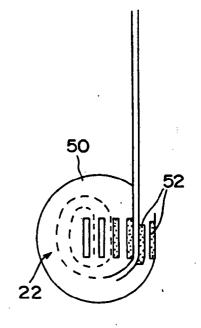
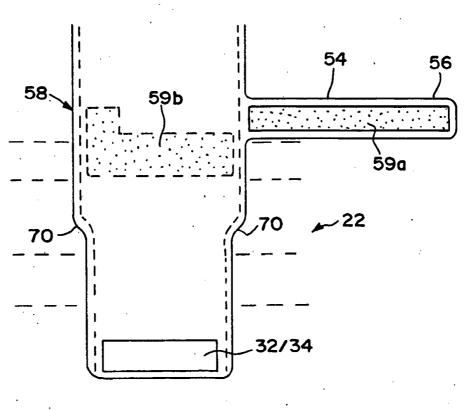
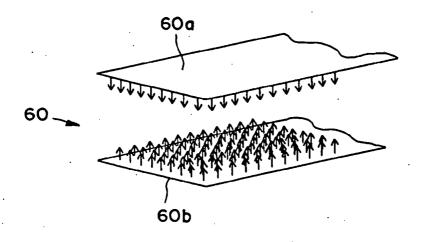


FIG. 9(f)



F1G. 10



F1G.11

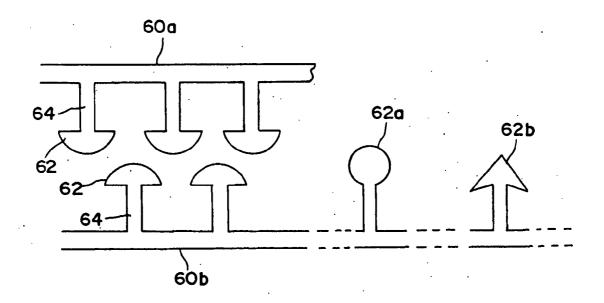


FIG. 12

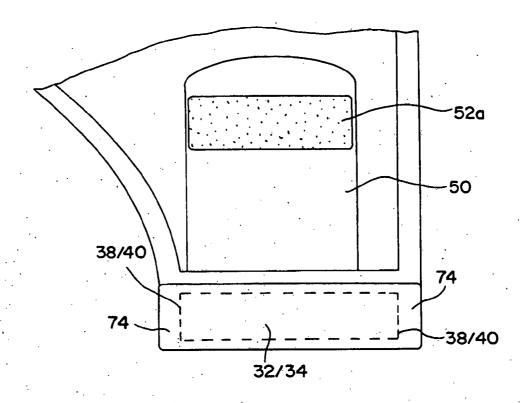
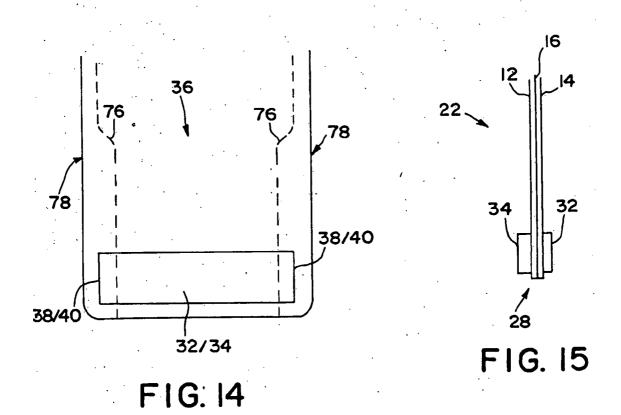


FIG. 13



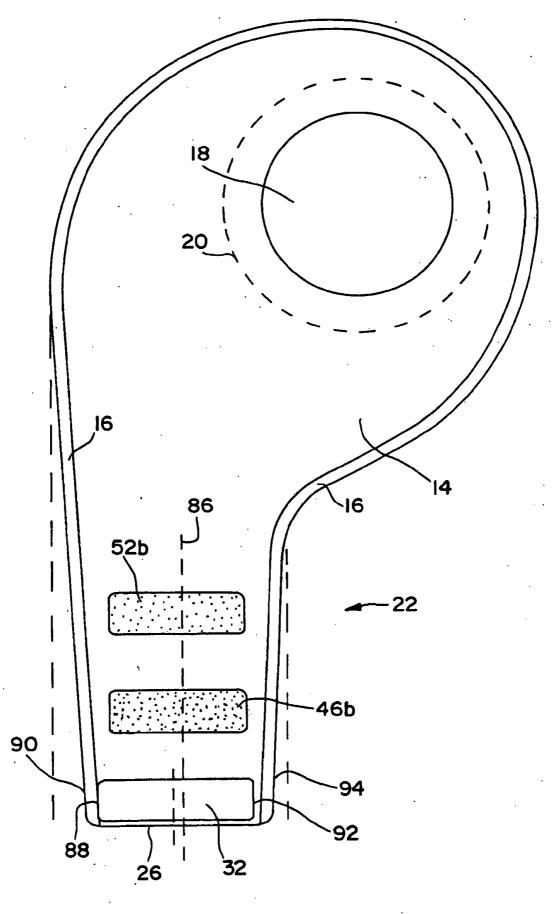


FIG. 16

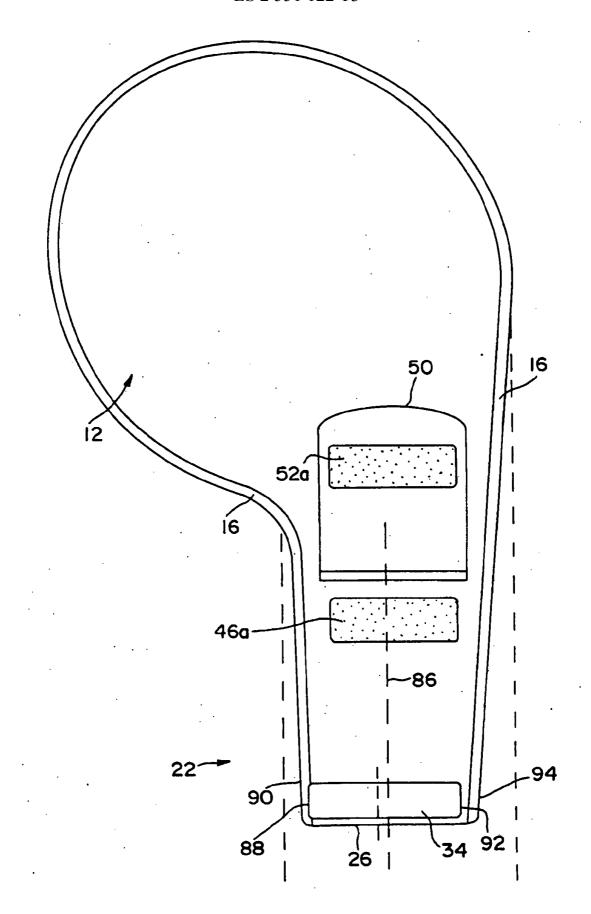


FIG. 17

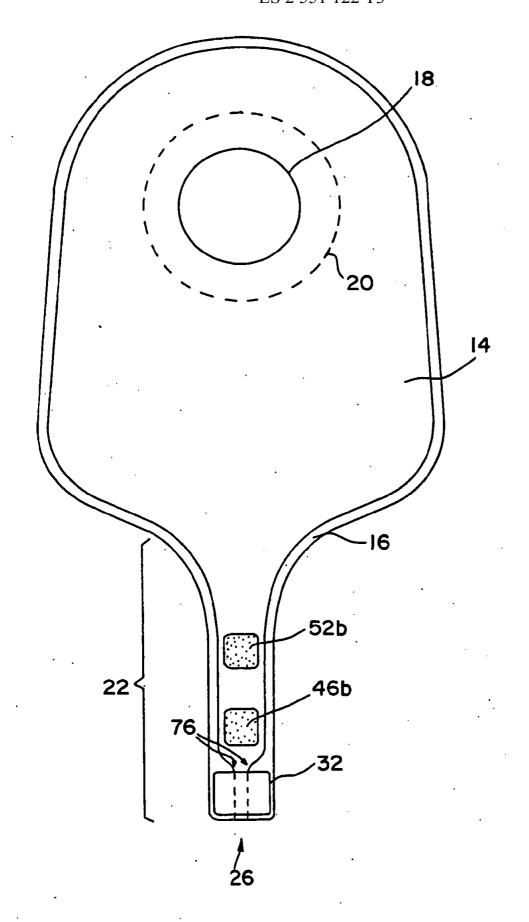


FIG. 18

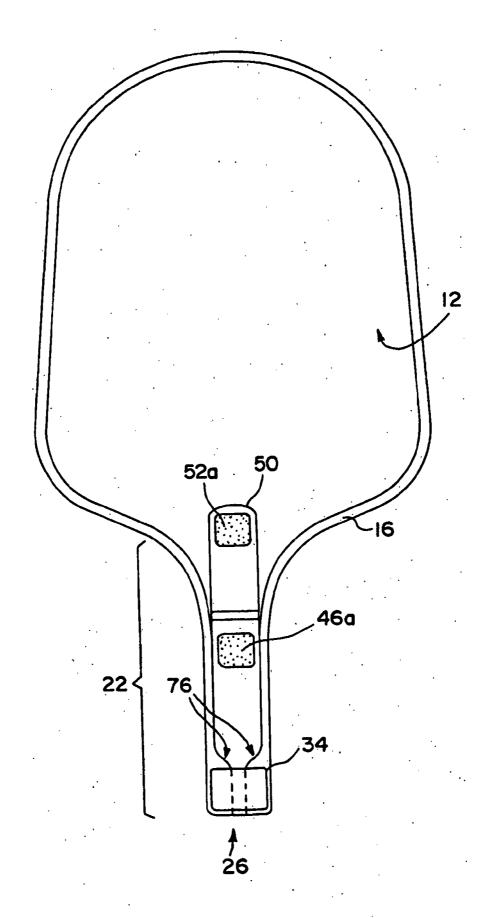
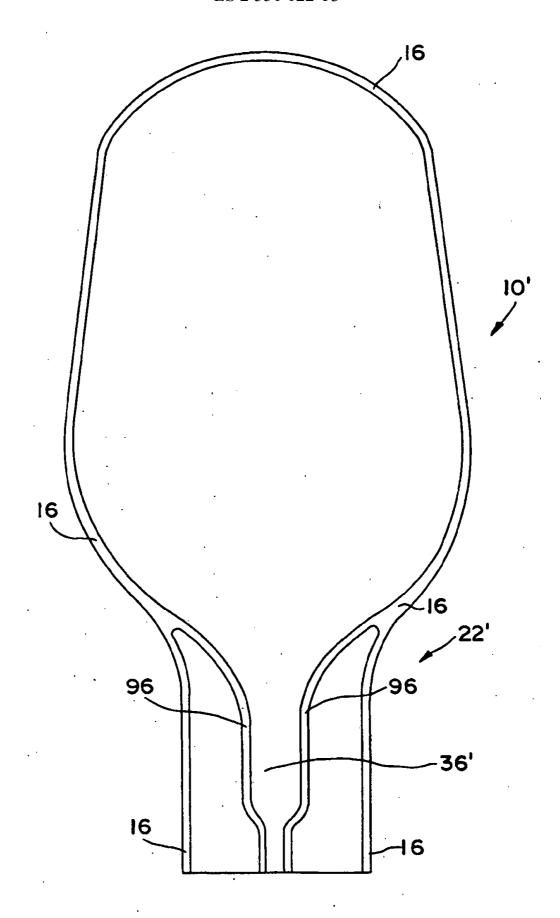


FIG. 19



F1G. 20