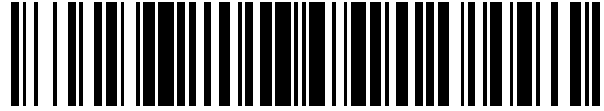


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 831**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2012 E 12761885 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 2755613**

54 Título: **Bolsa de recogida de desechos humanos**

30 Prioridad:

14.09.2011 DK 201170505

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

23.02.2016

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

**BENDIX, JAKOB;
FALLEBOE, HANS;
HOGGARTH, MARCUS y
MARELL, JEANNE**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 560 831 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bolsa de recogida de desechos humanos

SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION

5 La invención se refiere a una bolsa de recogida de desechos humanos, especialmente a una bolsa de recogida adecuada para colostomía, ileostomía o urostomía, que puede parecer menos visible bajo la ropa que lleva puesta un usuario.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Cuando se tiene que llevar puesta una bolsa de estoma u otra clase de bolsa de recogida de desechos humanos, es importante para el paciente que la bolsa sea tan discreta como sea posible. La bolsa de ostomía se coloca sobre la piel del paciente y debajo de la ropa.

Los dispositivos actuales de ostomía se proporcionan habitualmente con un color de piel rosa para simular el tono de carne caucásico. El aspecto visual de dichos dispositivos es bastante "clínico".

15 Pero las personas tienen diferentes tonos de piel, e incluso la misma persona puede cambiar el tono de su piel, por ejemplo bronceándose al sol. Por lo tanto, la bolsa con color de piel rosa nunca se integrará con la piel. Especialmente, cuando se utiliza con tonos de piel más oscuros la bolsa de color de piel rosa puede formar un notorio contraste con la piel, que hace la bolsa claramente visible cuando se lleva puesta ropa de colores claros y/o semitransparente.

20 Las bolsas de ostomía se fabrican solamente de un color, el color de piel rosa que se supone se adapta a todos los consumidores. Pero los tonos de piel de los pacientes adoptan tantos colores como la ropa dispuesta sobre la piel y la bolsa. Por lo tanto, es difícil adecuar el color exacto correcto de la bolsa que proporcione un contraste pequeño con el tono de la piel del usuario para que, de ese modo, sea discreta, por ejemplo, debajo de una camisa blanca. El problema se resuelve normalmente fabricando la bolsa de ostomía en un tono de piel rosa, que imita por lo tanto la piel, y siempre en colores de piel caucásicos. El color de piel rosa de los diseños actuales se adaptará solamente a la piel de muy pocos de los usuarios y, por lo tanto, es un intento fallido de ocultar la bolsa de ostomía mediante la adaptación al color de la piel del usuario.

25 De este modo, existe la necesidad de dar a conocer una bolsa de recogida que pueda combinar con diferentes tonos de piel y sean discreta bajo la ropa.

RESUMEN DE LA INVENCION

30 La presente descripción muestra que teniendo un color grisáceo particular, la bolsa de ostomía se hace menos visible bajo una pieza fina de ropa que las bolsas de color tradicional. Para una particular gama estrecha de color grisáceo, la bolsa fue casi invisible.

35 En un primer aspecto, la presente invención se refiere a una bolsa de recogida que pueda cambiar el aspecto visual de la bolsa en términos de color para que la haga parecer visualmente un complemento de moda u otro objeto común, reduciendo de ese modo la tensión del usuario que de lo contrario se puede sentir avergonzado debido al aspecto del dispositivo médico.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a una bolsa discreta de recogida para llevar puesta, que es menos visible bajo la ropa.

En un tercer aspecto, la invención se refiere a una bolsa de recogida que tiene un color menos discriminatorio para los usuarios de piel oscura pero que se sigue adaptando a los usuarios con piel clara (caucásica).

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 La presente invención se refiere a una bolsa de recogida de desechos humanos, que es adecuada para colostomía, ileostomía o urostomía, que comprende una pared frontal opuesta a la piel y una pared posterior situada frente a la piel, estando fabricadas las paredes frontal y posterior de material flexible, teniendo la bolsa una abertura de entrada para recibir desechos humanos, en la que por lo menos la pared frontal tiene un color con un valor comprendido en la gama de $L^*=60,0$ a $80,0$, $a^*=-1,5$ a $+2,0$ y $b^*=-1,5$ a $+9,0$, medido en el sistema de códigos de color CIE $L^*a^*b^*$, según se describe en la presente memoria.

50 El color de la bolsa es una gama seleccionada de colores grises o grisáceos que han demostrado ser menos visibles bajo la ropa. En una inspección visual muestran asimismo un menor contraste con la piel. La gama de colores de la bolsa de recogida de la invención ha sido seleccionada cuidadosamente para proporcionar el contraste más suave con cualquier color de piel de los usuarios de origen tanto caucásico como africano. Los colores en esta gama

pueden parecer discretos sobre la piel dado que el contraste es reducido, pudiendo asimismo ser sustancialmente invisibles cuando se llevan puestos debajo de ropa de colores claros y/o semitransparente.

5 La gama de colores seleccionada parece gris, o gris con un matiz de color. Sorprendentemente, se ha demostrado que el color gris seleccionado, al contrario que el color de piel rosa, parecerá muy discreto o invisible cuando se lleva puesto debajo de la ropa y puede combinar con un amplio espectro de colores de la piel.

El color puede ser gris puro, es decir una mezcla de negro y blanco, o puede contener una tonalidad de color. La tonalidad de color puede ser cálida, por ejemplo rojo o amarillo o puede ser fría, tal como verde, azul o violeta.

Medido en el sistema de códigos de color CMYK, por lo menos la pared frontal puede tener un color en la gama K = 10-25, tal como se define en el modelo de códigos de color CMYK.

10 La pared frontal de la bolsa puede tener un color, por lo menos, en una de las gamas C,M,Y,K = {0;0;0;10-25}, {0-5;0;0;10-25}, {0-5;0;0-5;10-25}, {0-10;0-5;0;10-25}, {0;0-15;0-10;10-25}, {0;0-5;0-10;10-25} y {0;0;0-5;10-25} en el modelo de códigos de color CMYK.

15 Estos códigos en el modelo de códigos de color CMYK para los diversos colores se muestran en la tabla 1. En el modelo de códigos de color CMYK, el "C" es azul cian, el "M" es rojo magenta y el "Y" es amarillo. Estos tres colores se denominan colores primarios, dado que todos los colores se pueden obtener mezclando éstos. El valor "kilo" es una expresión para el tono gris del color, la cantidad de negro en el color.

TABLA 1

Color de la bolsa		C	M	Y	K
Neutro (gris puro)					10-25
Frío	Azul	0-5			10-25
	Verde	0-5		0-5	10-25
	Violeta	0-10	0-5		10-25
Cálido	Rojo		0-15	0-10	10-25
	Naranja		0-5	0-10	10-25
	Amarillo			0-5	10-25

20 Tal como se muestra en la tabla 1, un color gris con un matiz frío se puede conseguir añadiendo una cantidad de azul, verde o violeta al color gris. El aspecto visual global de la bolsa sigue siendo gris, pero el color tiene una luminosidad fría. Del mismo modo, un color gris con un matiz cálido se puede conseguir añadiendo rojo, naranja o amarillo al color gris.

25 Un color gris se puede conseguir diluyendo negro hasta que se obtiene el valor de gris deseado. Sin embargo, un color gris se puede conseguir asimismo mediante una mezcla de azul, rojo y amarillo en las proporciones correctas, debido al hecho de que mezclando colores complementarios, por ejemplo rojo y verde, los colores se pueden eliminar entre sí y ser negro o gris el color resultante. Un gris producido de este modo se puede definir asimismo por su valor K, pero puede parecer más vivo al espectador debido a su complejidad, un fenómeno bien conocido por los artistas.

30 El color de la bolsa de la invención se puede medir en el sistema de códigos de color CIE L*a*b* y tiene un valor de L* = 60,0 a 80,0, a* = -1,5 a +2,0 y b* = +1,5 a +9,0. Tal como se muestra en los ejemplos, éstos disminuyen la visibilidad desde 8 a menos de 6,6 en la escala de visibilidad utilizada. En una realización más preferente, por lo menos la pared frontal tiene un valor de color de L* = 60,0 a 80,0, a* = -1,5 a +2,0 y b* = +2,0 a +5,0, medido mediante el procedimiento descrito en la presente memoria. Para estos colores, la bolsa tiene una visibilidad aún menor.

35 Mientras que el actual color de piel rosa utilizado para las bolsas de recogida es habitualmente más brillante que la piel, el color de la bolsa de la invención puede tener habitualmente el mismo valor o ser algo más oscuro que la piel. El color de piel rosa es bastante pálido y se escoge probablemente para parecer más delicado, dado que una tonalidad más oscura del color de piel rosa puede parecer un poco sucia e incluso más "clínica". El color gris con un valor próximo, o más oscuro que el color de la piel puede combinar más fácilmente con la piel del usuario.

El color gris parecerá menos visible visto a través de la ropa, tal como una camisa blanca, según se muestra en los ejemplos de la presente memoria. Además, tal como se muestra asimismo, el color grisáceo parece menos visible en una gama de colores de la piel.

5 El color gris o grisáceo no parece un dispositivo médico o "clínico", lo cual es importante para el usuario dado que éstos prefieren normalmente ser reservados sobre su estado de salud y su necesidad de una bolsa de recogida. El color puede ser gris puro o puede estar matizado con otro color tal como amarillo, azul o rojo, o mezclas de los mismos, tal como se muestra en la tabla 1. La cantidad de color añadido es baja y deja la impresión general de que el color consiste en tonalidades de gris.

10 El color se puede matizar a una tonalidad cálida de gris, por ejemplo añadiendo un matiz rojo y/o amarillo. El tono cálido puede proporcionar una buena combinación para un color de piel cálido.

O el color se puede matizar a una tonalidad de gris más fría, por ejemplo añadiendo un matiz de verde, azul o violeta. Dicho color puede parecer más exclusivo y resultar atractivo al usuario.

En la selección de un color que favorezca la invisibilidad de una bolsa de ostomía, no es sólo la capacidad del color para integrarse con la piel lo que determina el color óptimo.

15 Ocurre que hay más características que influyen sobre la invisibilidad de la bolsa. Cuando la bolsa de ostomía está montada sobre el estómago de una persona que está de pie, la bolsa no quedará plana contra el cuerpo sino que, debido a la gravedad, estará situada a cierta distancia de la piel. Este efecto será aún más pronunciado cuando la bolsa esté llena y adopte una configuración más tridimensional. Un objeto montado a cierta distancia de otro proyectará una sombra, por lo tanto la bolsa proyectará sobre la piel una sombra que rodea la bolsa.

20 Además, cuando la bolsa está situada directamente contra la ropa del usuario, habrá habitualmente espacio entre la camisa y la piel del usuario (pero no entre la bolsa y la ropa). Esta distancia puede tener como resultado una diferencia en la luz reflejada de la piel frente a la luz reflejada de la bolsa, por lo tanto diferenciando más el contraste entre la piel y la bolsa.

25 Al estudiar las sombras, normalmente éstas no son del mismo color que el objeto que las proyecta; por el contrario, son colores "fríos" que son el color complementario de la fuente de luz. Habitualmente, el color de la sombra es gris - azul - violeta. El color de piel rosa se puede considerar como un naranja atenuado (mezcla de amarillo - rojo), que es complementario al color de la sombra. El contraste entre colores complementarios es alto, y por lo tanto más visible. La sombra de la bolsa de ostomía puede parecer un contorno oscuro muy acusado que rodea la bolsa y por lo tanto acentúa el contorno de la bolsa, haciéndola más visible.

30 Además, la ropa del usuario puede tener asimismo un impacto sobre las sombras, proyectando una sombra hacia la bolsa y la piel.

Sorprendentemente, resulta que incluir parte del color de la sombra en el color de la bolsa puede suavizar la transición acusada entre el contorno de la sombra y la bolsa, ocultando por lo tanto más eficazmente la bolsa.

35 Mezclar el color de la sombra (azul - violeta) y el color de piel rosa (rojo - amarillo) tiene como resultado un color gris o grisáceo (por grisáceo se entiende un gris con un matiz de color, tal como se expone en la tabla 1). Se ha demostrado que el color gris es más invisible bajo la ropa, combinándose con las tonalidades y con la piel cuando se ve a través de una pieza de tela o textil.

40 La propia bolsa de recogida comprende paredes frontal y posterior cerradas juntas herméticamente a lo largo del borde, y está dotada de una abertura de entrada. La bolsa puede estar fabricada en analogía con, y a partir de materiales utilizados convencionalmente para la preparación de ostomía desechable y dispositivos para heridas e incontinencia.

Dichos materiales son adecuadamente películas compuestas de cualquier material adecuado que sea termosellable y lo suficientemente impermeable a los olores desagradables, tales como películas de poliolefina o combinaciones de dichas películas, por ejemplo polietileno o un coextruido de polietileno y cloruro de polivinilideno.

45 La bolsa puede estar dotada de un adhesivo para su acoplamiento a la piel. En una realización, el adhesivo adopta la forma de una oblea adhesiva. Dicha oblea puede comprender habitualmente una capa de soporte recubierta con una capa de adhesivo. La oblea puede comprender una abertura para recibir un estoma o abertura corporal. La bolsa puede ser una bolsa de recogida de ostomía.

50 La bolsa puede ser desacoplable de la oblea o puede estar integrada con la oblea. Dichos dispositivos pueden ser dispositivos de dos piezas o de una pieza. En ambos tipos de dispositivos, una oblea de adhesivo se acopla a la piel del usuario. En el caso de un dispositivo de una pieza, una bolsa o elemento de recepción se acopla a la oblea de adhesivo. En el caso de un dispositivo de dos piezas, la oblea de adhesivo forma parte del elemento del lado del

cuerpo y la bolsa de recepción se acopla de manera liberable al elemento de ostomía del lado del cuerpo, para recibir exudados del estoma.

5 El medio de acoplamiento para su utilización en relación con la presente invención puede ser cualquier medio de acoplamiento adecuado conocido por sí mismo para el acoplamiento de placas de base de ostomía con bolsas de recogida de ostomía, por ejemplo un acoplamiento mecánico tal como anillos de acoplamiento coincidentes, tales como los anillos de acoplamiento dados a conocer en las memorias WO 91/01118 y WO 91/01119 o WO 94/18919, o bridas coincidentes para una conexión adhesiva, del tipo dado a conocer en la patente U.S.A. número 5.800.415.

En una realización, la bolsa está dotada de una salida. La salida facilita el vaciado y la reutilización de la bolsa.

10 La bolsa puede comprender paredes que tienen dos o más capas, tales como una pared interior situada frente al interior de la bolsa y una pared exterior (paredes frontal y posterior). La pared interior puede ser impermeable a la humedad y los olores con el fin de controlar los desechos humanos (heces, orina) mientras que la pared exterior puede servir como ornamento, garantizando un aspecto discreto y pudiendo asimismo proporcionar una superficie suave confortable. Se utilizan a menudo materiales no tejidos para la pared exterior dado que ésta es suave para la piel y discreta. Es preferible que, por lo menos, la pared frontal exterior esté coloreada.

15 Las paredes interiores pueden ser del mismo color que las paredes exteriores o pueden ser algo más oscuras. En una realización, las paredes interiores son transparentes o translúcidas.

La pared posterior puede estar dotada preferentemente del mismo color que la pared frontal, dejando por lo tanto la bolsa en un grisáceo liso. Esto puede ser una ventaja para la fabricación de la bolsa, pudiendo parecer asimismo más estético.

20 En contraste con los productos conocidos, la gama de colores no intenta integrarse con la tonalidad de la piel, sino con el valor de la piel. El color gris no intenta imitar la piel, sino que intenta por el contrario reducir el contraste entre la piel y la bolsa, y hacerla de ese modo menos visible sobre cualquier tono de piel.

Al introducir un color de la bolsa neutro para la piel se aumenta el rango de funcionamiento. La bolsa se adaptará a varios colores de piel, haciéndola por lo tanto mucho más versátil.

25 **PROCEDIMIENTOS**

Prueba de visibilidad

La visibilidad de una bolsa de ostomía se probó mediante un panel de prueba de 10 personas que llevaron a cabo una prueba visual subjetiva en condiciones lo más parecidas posible a las condiciones de la vida cotidiana.

30 El color carne no es un único color definido, sino que varía considerablemente en función del origen de las personas, desde muy clara, rojiza, dorada, oliva hasta marrón oscuro. Para adaptarse a una amplia variedad de tonos de la piel, los inventores prepararon pieles artificiales en colores de piel caucásico y africano para utilizar con la prueba.

Se montaron muestras de color sobre las pieles artificiales y se cubrieron con una pieza de tejido blanco. Se eligió tejido blanco, a ser el blanco el color más sensible en una prueba de visibilidad dado que es brillante y neutro siendo asimismo a menudo transparente/translúcido.

35 Las muestras de la prueba fueron observadas a la luz del día por el panel de la prueba, clasificando las muestras con un dígito de 1 a 8, siendo "8" el más visible y siendo "1" el más invisible. El color de las muestras de prueba se determinó mediante el sistema de códigos de color CIE L*a*b* y se midió en base a un estándar. Los resultados de la prueba y el estándar se muestran en la siguiente tabla 2. Los resultados muestran que el color gris es más invisible que el color de piel rosa.

40 **TABLA 2**

Muestra		CIE L*a*b*			Visibilidad	
Número	Color	L*	a*	b*	Piel africana	Piel caucásica
A	Piel rosa	72,49	6,23	12,53	8	8
B	Gris beige	68,04	1,23	4,29	3,3	1,9
C	Gris puro	64,71	0,60	3,05	2,1	1,4
D	Gris cálido	74,15	0,85	3,50	6,4	6,4

E	Gris claro	71,35	-0,29	-0,74	5,5	5,8
F	Gris verde claro	69,18	0,29	8,32	4,6	3,9
G	Gris verdoso	63,49	-0,99	2,83	1,3	2,8
St.	Estándar	73,54	0,60	3,62	-	-

DETERMINACIÓN DEL COLOR

5 Un color se puede definir de muchas maneras. Dos de los sistemas de colores más reconocidos son el modelo de colores CMYK y el sistema CIE L*a*b*. El color de la bolsa de ostomía de la presente invención se ha determinado mediante ambos procedimientos.

Modelo de colores CMYK

10 El color se puede determinar mediante comparación visual con estándares de color que están definidos mediante el modelo de colores CMYK. El modelo de colores CMYK (color de proceso, cuatro colores) es un modelo de colores sustractivo utilizado en impresión a color, y se utiliza asimismo para describir el propio proceso de impresión. CMYK se refiere a las cuatro tintas utilizadas en cierta impresión a color: cian, magenta, amarillo y clave (negra). La "K" de CMYK significa clave ("key"), dado que en la impresión a cuatro colores las placas cian, magenta y amarillo son ajustadas o alineadas cuidadosamente con la clave de la placa clave negra.

Sistema CIE L*a*b*

15 El color se determinó utilizando un espectrofotómetro de tipo Sphere d/8° Spectrophotometer para mediciones de colores, tipo SP64 Series, fabricante: X-Rite. Los ajustes fueron los siguientes: ventana objetivo, 4 mm (tamaño del área de medición), fuente de luz D65 /10°, componente especular SPIN (componente especular incluido - SCI. sin filtro UV) y temperatura ambiente 22,5 °C. Medidos sobre fondo negro. Los colores se representaron mediante Sistemas del Comité de Estándares de Color (CIE).

L*: claridad/oscuridad (valor: 0-100)	El blanco es 100 y el negro es 0.
a*: coordenada rojo/verde	Valor positivo = rojo, valor negativo = verde
b*: coordenada amarillo/azul	Valor positivo = amarillo, valor negativo = azul
h°: tonalidad (valor: 0 - 360°)	El ángulo de tonalidad indica el color.
C*: crominancia (valor: 0 - 100)	El gris es 0 y 100 es un color totalmente saturado.
Tolerancia estándar: CMC _{2:1} : L*=2, h°= elipse variable, C=1, Cf=1 (el factor comercial gasta la elipse)	

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una bolsa de recogida de desechos humanos, que es adecuada para colostomía, ileostomía o urostomía, que comprende una pared frontal opuesta a la piel y una pared posterior situada frente a la piel, estando fabricadas las paredes frontal y posterior de material flexible, teniendo la bolsa una abertura de entrada para recibir desechos humanos, en la que por lo menos la pared frontal tiene un color con un valor comprendido en la gama de $L^* = 60,0$ a $80,0$, $a^* = -1,5$ a $+2,0$ y $b^* = +1,5$ a $+9,0$ medido en el sistema de códigos de color CIE $L^*a^*b^*$ tal como se describe en la presente memoria.
- 10 2. Bolsa según la reivindicación 1, en la que la pared frontal tiene un color más preferido de $L^* = 60,0$ a $80,0$, $a^* = -1,5$ a $+2,0$ y $b^* = +2,0$ a $+5,0$, medido en el sistema de color CIE $L^*a^*b^*$ tal como se describe en la presente memoria.
3. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared posterior tiene el mismo color que la pared frontal.
4. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la bolsa está dotada de una salida.
- 15 5. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la bolsa está dotada de un adhesivo para su acoplamiento a la piel.
6. Bolsa según la reivindicación 5, en la que el adhesivo adopta la forma de una oblea adhesiva.
7. Bolsa según la reivindicación 6, en la que la bolsa es desacoplable de la oblea.
8. Bolsa según la reivindicación 6, en la que la bolsa está integrada con la oblea.
- 20 9. Bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las paredes comprenden paredes interiores orientadas hacia el interior de la bolsa y paredes exteriores.
10. Bolsa según la reivindicación 9, en la que las paredes interiores son transparentes o translúcidas.
11. Bolsa según la reivindicación 9, en la que las paredes interiores son del mismo color que las paredes exteriores.