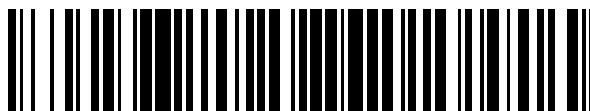


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 539**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2014** **E 14198160 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017** **EP 2891475**

54 Título: **Válvula lubricada para bolsa de ostomía**

30 Prioridad:

03.01.2014 US 201461923597 P
08.12.2014 US 201414563542

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
05.02.2018

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville IL 60048, US

72 Inventor/es:

CHANG, MOH-CHING OLIVER;
LUGENBILL, JON Z.;
HARRINGTON, KEVIN y
MARCH, DANIEL

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 652 539 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

Válvula lubricada para bolsa de ostomía

5 Antecedentes

La presente divulgación se dirige a una válvula para una bolsa de ostomía de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Más particularmente, la presente divulgación pertenece a una válvula, para drenaje de excrementos líquidos o fluidos corporales, por ejemplo, de una bolsa de urostomía.

Un aparato o bolsa de urostomía es un dispositivo médico que proporciona un medio para la recogida de excrementos líquidos formado mediante una abertura en el sistema urinario que se desvía al exterior del cuerpo a través de un estoma.

El excremento recogido en la bolsa puede retenerse en la bolsa, por ejemplo, durante el día, de modo que el usuario pueda descargar o vaciar la bolsa en el momento y sitio conveniente. El excremento puede enviarse fuera de la bolsa, por ejemplo, durante la noche, directamente a un recipiente de recogida remoto (por ejemplo, a una bolsa de pierna, un colector de drenaje nocturno, o a un colector de drenaje del lado de la cama).

Para proporcionar la función de retención o envío, se dispone una válvula en el fondo o extremo de descarga de la bolsa. Una válvula típica es una válvula de tipo bola o barrilete plástica que incluye un cuerpo fijo y un vástago de válvula cilíndrico rotativo. Una abertura en el cuerpo de la válvula proporciona comunicación fluida desde la bolsa al interior de una sección del cuerpo dispuesta circunferencialmente en un lado del vástago. El vástago incluye una abertura que se extiende circunferencialmente alrededor de una parte del vástago que se abre a una abertura central en el vástago. De esta forma se gira el vástago 180 grados entre una posición abierta, en la que la abertura del cuerpo y la abertura del vástago están alineadas y una posición cerrada, en la que la abertura del cuerpo y la abertura del vástago no están en alineación. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número US 2012/0130329, que se considera la técnica anterior más próxima, divulga dicha válvula para aplicaciones de ostomía.

Los usuarios de unas bolsas de urostomía pueden estar enfermos y débiles, especialmente poco después de someterse a cirugía de urostomía. De ese modo, es crucial proporcionar una válvula que pueda girar fácilmente entre las posiciones abierta y cerrada. Un método conocido para facilitar la rotación de la válvula es la aplicación de un lubricante, tal como aceite de silicona, directamente sobre un vástago de la válvula y/o un cuerpo de la válvula para reducir la fricción entre ellos.

Aunque dicha aplicación tópica de aceite de silicona puede proporcionar inicialmente un par suficientemente bajo, después de un periodo de tiempo prolongado de almacenamiento, el aceite de silicona tiene tendencia a fluir afuera de donde es necesario y dejar "puntos secos" en algunas áreas de contacto entre el vástago de la válvula y el cuerpo de la válvula. Esto puede incrementar significativamente el par requerido para girar la válvula y provocar una fricción de válvula indeseable. Por ejemplo, el par de una válvula tópicamente lubricada con aceite de silicona puede incrementarse desde aproximadamente 0,11 Nm (1 pulgada-libra) a más de aproximadamente 0,34 Nm (3 pulgadas-libras) tras un mes de almacenamiento.

En consecuencia, existe la necesidad de una válvula mejorada para bolsa de urostomía que pueda proporcionar un par inicial suficientemente bajo, que pueda mantenerse después de un almacenamiento prolongado y a todo lo largo de la vida de la válvula.

Breve resumen

Es crucial que una válvula para una bolsa para la recogida de fluidos biológicos, tal como una bolsa de urostomía, pueda manipularse fácilmente por los usuarios. Para proporcionar una válvula que tenga un par suficientemente bajo para una fácil apertura y cierre de la válvula, la válvula puede lubricarse con oleamida tal como se define en la reivindicación 1. Por ejemplo, una válvula puede fabricarse usando un compuesto polimérico que comprenda oleamida. Dicha válvula que comprende oleamida puede mantener un par bajo incluso después de un periodo prolongado de tiempo de almacenamiento y a todo lo largo de la vida de una válvula.

En un aspecto, se proporciona una válvula que puede sellarse a un recipiente asociado y adaptada para permitir y detener el flujo de fluido desde el recipiente. La válvula puede incluir un cuerpo de válvula, que pueda sellarse al recipiente, y un vástago de válvula. El cuerpo de válvula puede tener una zona de recepción del vástago formada en él y puede incluir una zona de recepción de fluido en comunicación con el interior del recipiente. El vástago de válvula puede montarse en el cuerpo de válvula y puede incluir un elemento tubular hueco que define un orificio central. El vástago de válvula puede colocarse en la zona de recepción del vástago y puede adaptarse para su giro dentro de la zona de recepción del vástago. El vástago de válvula puede incluir también una abertura de vástago en una parte de una pared del mismo. El vástago de válvula puede ser giratorio entre una posición abierta para alinear la abertura del vástago con la zona de recepción de fluidos del cuerpo de válvula para permitir el flujo desde la zona

de almacenamiento de fluido a través de la válvula, y una posición cerrada para desalinear la abertura del vástago con la zona de recepción de fluido del cuerpo de válvula para detener el flujo a través de la válvula. El vástago de válvula puede incluir también una zona de agarre separada del cuerpo de la válvula, que está adaptada para girar el vástago de la válvula dentro de la zona de recepción del vástago para mover la válvula entre las posiciones abierta y cerrada. Adicionalmente, al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago puede formarse a partir de un material que comprenda al menos aproximadamente el 0,1 % en peso de oleamida.

Preferentemente, al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago se forma a partir de un material que comprende aproximadamente del 0,5 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso de oleamida, y más preferentemente, un material que comprende aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

En una realización, al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago puede formarse a partir de un material que comprenda oleamida y un polímero basado en polietileno o un polímero basado en polipropileno. Por ejemplo, el vástago de válvula puede formarse a partir de un material que comprenda de aproximadamente el 98 % en peso a aproximadamente el 98,5 % en peso de una mezcla de polietileno que incluya polietileno de alta densidad, polietileno lineal de baja densidad, polietileno de baja densidad (HDPE/LLDPE/LDPE) y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

Adicionalmente, la zona de agarre del vástago de la válvula puede incluir un armazón. En algunas realizaciones, el elemento tubular hueco y el armazón puede formarse como un elemento unitario, que puede formarse a partir de un material que comprenda de aproximadamente el 98 % en peso a aproximadamente el 98,5 % en peso de HDPE/LLDPE/LDPE y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

Adicionalmente, al menos una parte del cuerpo de válvula que está en contacto con el vástago de válvula puede formarse a partir de un material polimérico que comprenda de aproximadamente el 0,01 % en peso a aproximadamente el 0,5 % en peso de oleamida.

En cualquiera de las realizaciones de válvula anteriormente explicadas, la válvula puede configurarse para tener un valor de par promedio de aproximadamente 0,06 Nm (0,5 pulgadas-libras) a aproximadamente 0,23 Nm (2,0 pulgadas-libras), que puede mantenerse incluso después de un mes de almacenamiento y a todo lo largo de 5 días de uso de la válvula.

En otro aspecto, se proporciona un dispositivo médico para la recogida de fluidos biológicos. El dispositivo médico puede incluir una bolsa que define una cámara de recogida en ella, una abertura de entrada para la recepción de los fluidos biológicos, una abertura de salida definida en una parte del fondo de la bolsa, y una válvula adaptada para permitir y detener el flujo de fluidos biológicos recogidos en la cámara de recogida. La válvula puede incluir un cuerpo de válvula, que puede sellarse a la bolsa en la parte del fondo próxima a la abertura de salida, y un vástago de válvula montado en el cuerpo de válvula. El cuerpo de válvula puede incluir una zona de recepción del vástago formada en él, y una zona de recepción de fluido en comunicación con la cámara de recogida. El vástago de válvula puede incluir un elemento tubular hueco que define un orificio central. El vástago de válvula puede situarse en la zona de recepción del vástago y adaptarse para su giro dentro de la zona de recepción del vástago. El vástago de válvula puede incluir también una abertura del vástago en una zona de una pared del mismo. El vástago de válvula puede ser giratorio entre una posición abierta para alinear la abertura del vástago con la zona de recepción de fluido del cuerpo de válvula para permitir el flujo desde la cámara de recogida a través de la válvula, y una posición cerrada para desalinear la abertura del vástago con la zona de recepción del fluido del cuerpo de válvula para detener el flujo a través de la válvula. El vástago de válvula puede incluir también una parte de agarre separada del cuerpo de la válvula, que está adaptada para facilitar el giro del vástago de válvula dentro de la zona de recepción del vástago para mover la válvula entre las posiciones abierta y cerrada. Adicionalmente, al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago puede formarse a partir de un material que comprende al menos aproximadamente el 0,1 % en peso de oleamida.

Preferentemente, al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago se forma a partir de un material que comprende de aproximadamente el 0,5 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso de oleamida, y más preferentemente, un material que comprende de aproximadamente el 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

En una realización, al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago puede formarse a partir de un material que comprenda oleamida y un polímero basado en polietileno o un polímero basado en polipropileno. Por ejemplo, el vástago de válvula puede formarse a partir de un material que comprenda de aproximadamente el 98 % en peso a aproximadamente el 98,5 % en peso de HDPE y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

Adicionalmente, la zona de agarre del vástago de la válvula puede incluir un armazón. En algunas realizaciones, el elemento tubular hueco y el armazón puede formarse como un elemento unitario, que puede formarse a partir de un material que comprenda de aproximadamente el 98 % en peso a aproximadamente el 98,5 % en peso de

HDPE/LLDPE/LDPE y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida. Adicionalmente, al menos una parte del cuerpo de válvula que está en contacto con el vástago de válvula puede formarse a partir de un material polimérico que comprenda de aproximadamente el 0,01 % en peso a aproximadamente el 0,5 % en peso de oleamida.

En cualquiera de las realizaciones del dispositivo médico anteriormente explicadas, la válvula puede configurarse para tener un valor de par promedio de aproximadamente 0,06 Nm (0,5 pulgadas-libras) a aproximadamente 0,23 Nm (2,0 pulgadas-libras), que puede mantenerse incluso después de un mes de almacenamiento y a todo lo largo de 5 días de uso de la válvula.

Serán más evidentes otros aspectos, objetivos y ventajas a partir de la descripción detallada a continuación cuando se toma en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Los beneficios y ventajas de las presentes realizaciones quedarán más fácilmente evidentes para los expertos en la materia de la técnica relevante después de la revisión de la descripción detallada a continuación y de los dibujos adjuntos, en los que:

la FIG. 1 es una vista en perspectiva de una válvula para una bolsa de ostomía de acuerdo con una realización; la FIG. 1A es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 1A-1A de la FIG. 1; la FIG. 2 es una vista en planta tal como se ve a lo largo de la línea 2-2 de la FIG. 1; la FIG. 3 es una vista frontal de una bolsa de ejemplo que tiene una válvula de ostomía montada en ella; la FIG. 4 es una vista posterior de otra bolsa de ejemplo que tiene una válvula de ostomía montada en ella; la FIG. 5 es una vista posterior ampliada de la bolsa y válvula ilustradas en la FIG. 3; la FIG. 6 es una vista de la bolsa y válvula de la FIG. 5 mostrada con la cubierta retirada; la FIG. 7 es una vista de la bolsa y válvula de la FIG. 6 con un tubo de descarga conectado a una parte del vástago de válvula; la FIG. 8 es una vista de la bolsa y válvula de las FIGS. 6 y 7 con el tubo de descarga conectado al vástago de válvula; la FIG. 9 es una vista similar a la FIG. 8 con la válvula girada a la posición abierta; la FIG. 10 es una vista superior de la válvula; la FIG. 10A es una ilustración en sección transversal tomada a lo largo de la línea 10A-10A de la FIG. 10, mostrando la válvula en la posición cerrada; la FIG. 10B es una ilustración en sección transversal similar a la FIG. 10A con la válvula mostrada en la posición abierta; la FIG. 11 es una vista en sección transversal de una parte del vástago de válvula de la FIG. 1; la FIG. 12 es una vista en perspectiva de una válvula para una bolsa de ostomía de acuerdo con otra realización; la FIG. 13 es una vista en sección transversal de una parte del vástago de la válvula de la FIG. 12; la FIG. 14 es un gráfico que representa el par respecto al número de actuaciones de válvula para muestras de válvula para 100 actuaciones de válvula a lo largo de un periodo de 2 días; y la FIG. 15 es un gráfico que representa el par respecto al número de actuaciones de válvula para muestras de válvula para 23 actuaciones a lo largo de un periodo de 5 días.

Descripción detallada

Aunque la presente divulgación es susceptible de realizaciones en diversas formas, se muestra en los dibujos y se describirá posteriormente en el presente documento una realización actualmente preferida en el entendimiento de que la presente divulgación ha de considerarse una ejemplificación y no se pretende que limite la divulgación a ninguna realización específica ilustrada.

Con referencia ahora a las figuras y brevemente primero a la FIG. 3, se muestra en ella una realización de una bolsa de urostomía 10 que tienen un cuerpo 12 formado por, por ejemplo, dos películas de sellado 14a,b entre sí alrededor de sus periferias 16 respectivas para definir una zona de almacenamiento interior 17. El fondo 18 de la bolsa 10 incluye una abertura 20 dentro de la que se encaja y sujeta una válvula 22. Las películas 14a,b pueden sellarse entre sí por métodos tales como sellado por calor y similares; la válvula 22 puede sellarse de modo similar a la bolsa 10 en la abertura del fondo 20. Se identificarán por los expertos en la materia métodos adecuados para el sellado de las paredes/películas 14 de la bolsa entre sí y de la válvula 22 a las películas de la bolsa 14.

Para las finalidades de la presente divulgación y explicación, la referencia al "fondo", se pretende que se refiera a la parte inferior de la bolsa 10 y/o a la válvula 22 cuando la bolsa 10 está adherida al cuerpo de un usuario.

Como se ve en la FIG. 4, que muestra una bolsa 110 alternativa, la bolsa 110 incluye una abertura de entrada 124 a través de la que se introducen los excrementos en la bolsa 110 desde un estoma. La abertura de entrada 124 puede adherirse al usuario mediante una barrera (no mostrada) en una configuración de una pieza o una en dos piezas (siendo mostrada la configuración en dos piezas en general en 126, en la FIG. 4), configuraciones que también

serán identificadas por los expertos en la materia.

La válvula 22 puede fijarse y sellarse al fondo de la bolsa 18. En consecuencia, la válvula 22 puede incluir un cuerpo 28 que se selle a las películas de la bolsa 14a,b y una parte de vástago 30 que está soportada en y por el cuerpo 28.

- 5 La parte del vástago 30 puede ser móvil, por ejemplo, giratoria, para abrir y cerrar la válvula 22 (por ejemplo, para permitir y aislar el flujo desde la bolsa 10).

- 10 El cuerpo de válvula 28, tal como se ve en la FIG. 1, puede tener una forma de panal generalmente alargada que tenga extremos divergentes/convergentes 32 y una parte central alargada 34. Con referencia a las FIGS. 10-10B, una pared cilíndrica 36 puede definir una zona receptora o de recepción del vástago, pared 36 que puede abrirse parcialmente tal como se indica en 38, y tal como se describe a continuación. La pared 36 puede extenderse a través de la parte central 34 del cuerpo 28. El cuerpo ilustrado 28 tiene intersecciones angulares, indicadas en general en 40 en la FIG. 1, de varios lados (por ejemplo, la parte central 34 con extremos divergentes/convergentes 32); sin embargo, se apreciará por los expertos en la materia que las intersecciones pueden asimismo redondearse, y que dichas configuraciones están dentro del alcance y espíritu de la presente divulgación.

- 20 Los lados de la válvula 22, tal como se indica en 42, pueden formarse teniendo múltiples superficies de sellado o nervios 44, tal como se ve en la FIG. 1, o pueden definir unas superficies de sellado planas contiguas. Las superficies de sellado 44 (tanto contiguas como múltiples) pueden configurarse para proporcionar una zona en la que las paredes de la bolsa 14a,b se sellan al cuerpo de válvula 28 para efectuar un sellado de la bolsa 10 en la parte del extremo inferior o fondo 18.

- 25 El cuerpo de válvula 28 puede incluir un pozo 46, entre las paredes laterales 42 y definido adicionalmente por una pared del fondo 48 y la pared cilíndrica parcialmente abierta o receptor del vástago 36. En una válvula actual 22, la pared cilíndrica 36 sirve como un asiento de modo que el fluido pueda pasar a través del cuerpo de válvula 28 y al interior de la parte del vástago 30; esto es, el fluido puede pasar desde el pozo 46 a través de la abertura 38.

- 30 La parte del vástago 30 puede colocarse para su giro en el receptor de vástago 36. La parte del vástago 30 puede incluir un elemento tubular hueco 37 que incluye un orificio central 50 y una abertura 52 en una parte de la pared lateral 54 que, cuando la válvula 22 está en la posición abierta, está alineada con la abertura del receptor del vástago 38. En esta forma, se proporciona una trayectoria de flujo, tal como se indica por 56 en la FIG. 10B, desde la bolsa 10, al interior del pozo del cuerpo de válvula 46, a través de las aberturas alineadas 38, 52 y al exterior a través del orificio del vástago 50. A la inversa, cuando la abertura del receptor del vástago 38 y la abertura del vástago 52 no están alineadas (como se ve en la FIG. 10A), es decir, cuando la parte del vástago 30 está girada 180°, la válvula está en la posición cerrada y se detiene el flujo a través de la válvula 22. Se apreciará que las aberturas 38, 52 están alineadas a través de una parte de la rotación de la parte del vástago 30, y no solamente cuando la parte del vástago se gira 180°. En consecuencia, la rotación de la parte del vástago 30 puede usarse para regular o controlar el flujo a través de la válvula con rotaciones hasta e incluyendo 180°.

- 40 Un extremo superior 58 de la parte del vástago 30 puede incluir una parte de cabeza ensanchada o botón 60 que se ajusta en una abertura 62 en una parte superior del cuerpo de válvula 28 para asegurar la parte de vástago 30 en su sitio en el cuerpo de válvula 28. La cabeza 60 puede estar formada como un poste sólido tal como se indica en 66. Alternativamente, la cabeza 60 puede formarse con una configuración dividida tal como se muestra en las FIGS. 12 y 13.

- 45 La parte de vástago 30 puede incluir una zona de agarre 68 para permitir el giro manual de la parte del vástago 30 entre las posiciones abierta y cerrada. La zona de agarre 68 puede formarse como un elemento en dos partes, siendo la primera parte 70 un armazón o portador que define un límite exterior 72 de la zona de agarre 68 y puede formarse de modo integral con la pared cilíndrica del vástago o parte tubular 37. La segunda parte 74 puede ser un elemento táctil que se dispone dentro del armazón 70. El elemento táctil 74 puede tener una "sensación" diferente de la parte de armazón 70. En un ejemplo, la parte táctil 74 puede formarse a partir de un material que sea más blando (por ejemplo, un material que tenga una durometría o dureza superficial menor en comparación con el material que compone la primera parte 70) y tenga un coeficiente de fricción más alto que la parte del armazón 70. Se apreciará que este coeficiente de fricción más alto proporciona una superficie de no deslizamiento o deslizamiento menor que la parte de armazón 70 para una sujeción más positiva sobre la zona de agarre del vástago 68.

- 60 La zona de agarre 68 puede tener también una parte de extremo ampliada 76. El extremo ampliado 76 proporciona un área mayor mediante la que un usuario puede agarrar y manipular manualmente (por ejemplo, rotar) la parte de vástago 30 para abrir y cerrar la válvula 22. La válvula incluye adicionalmente un tope para impedir el sobregiro de la válvula 30. En un ejemplo, el tope puede comprender una punta saliente 77 sobre el cuerpo de válvula 28 y un rebaje 79 en la parte de agarre 68. La punta 77 se acopla al rebaje 79 para detener la rotación de la parte de vástago 30.

- 65 Un lado 78 del extremo 76 puede incluir un indicador 80 que sea detectado por el tacto (es decir, también táctil), de modo que un usuario pueda determinar solamente a partir del tacto, el estado o posición de la válvula 22. En una válvula actual 22, el indicador 80 es un elemento en resalte 82 en la forma de una gota o lágrima que se forma en un

- lado 78 del extremo 76; el otro lado 84 del extremo 76 está desprovisto del indicador táctil 80 (la formación de gota en resalte 82). La formación en gota 82 puede formarse como parte de y a partir del mismo material que el armazón 70. De esta forma, la gota 82 tiene una superficie en resalte,alzada por encima de la parte táctil 74, y es de un material diferente que la parte táctil que la rodea 74 o superficie de fijación para proporcionar una indicación táctil
- 5 positiva de la posición de la válvula 22. Con referencia brevemente a la FIG. 2, la zona de agarre 68, que puede ser una parte moldeada abierta, puede incluir aberturas de drenaje 69 en una superficie del fondo 71 para permitir el drenaje de fluido desde la misma como, por ejemplo, a continuación de una ducha durante la que puede entrar agua en la zona de agarre 68.
- 10 La parte de vástago 30 puede moldearse como un elemento unitario, en el que el armazón de la zona de agarre 70 se forma de modo integral con la parte tubular hueca 37. En esta configuración, la parte de agarre 68 se moldea como parte del armazón 70, con una pared de límite o borde 72 y un área rebajada 86 dentro de la pared límite 72, y la formación de la gota en resalte 82, también se forma como parte de y soportada por el armazón 70.
- 15 El elemento táctil 74 de fricción más alta se coloca dentro del área rebajada 86 en la zona de agarre 68. En una válvula actual 22, el elemento táctil 74 de fricción más alta se moldea dentro del área rebajada 86, tal como en un proceso de sobremoldeo, entre las paredes límite 72 y alrededor del elemento en resalte 82.
- 20 El elemento táctil 74 de fricción más alta puede formarse a partir de un elastómero termoplástico (TPE) tal como el disponible en PolyOne Corp. bajo la marca comercial DYNAFLEX®. Un material actual incluye TPE que tiene una resina de polipropileno añadida en aproximadamente el 10 % en peso a la composición del material.
- 25 La parte de vástago 30, como se ve mejor en la FIG. 11, puede moldearse a partir de un material relativamente rígido que cuando se moldea y cura o endurece tiene un acabado relativamente suave. Un material de ese tipo es un material plástico o polimérico tal como un polietileno de alta densidad (HDPE). Es deseable configurar una válvula para proporcionar una manipulación o rotación suave de la parte del vástago 30 dentro del cuerpo 28; es decir un movimiento suave, sin restricciones de la parte del vástago 30 entre la posición abierta y cerrada. Esto es particularmente crucial en una válvula para una bolsa de urostomía, dado que los usuarios están frecuentemente enfermos o débiles y tienen dificultades en la manipulación de una válvula con un par elevado.
- 30 Es conocido en la técnica, para proporcionar una manipulación suave de la válvula, aplicar aceite de silicona a la parte de vástago 30 y/o al cuerpo 28. Por ejemplo, una parte de vástago 30 puede lubricarse con aceite de silicona en una cantidad desde aproximadamente 0,05 g/pieza a aproximadamente 0,1 g/pieza. Inicialmente, dicho método de lubricación tópico puede proporcionar un par suficientemente bajo para una válvula. Sin embargo, el aceite de
- 35 silicona tiene una tendencia a fluir cayendo y dejar "puntos secos" en algunas áreas de contacto cuando una válvula se posa durante un periodo de tiempo prolongado. Esto puede incrementar el par de una válvula sustancialmente, de modo que la válvula se convierta en demasiado difícil de manipular para usuarios de bolsas de urostomía. Por ejemplo, se ha descubierto que un par inicial de una válvula lubricada con aceite de silicona se incrementa desde aproximadamente 0,11 Nm (1 pulgada-libra) a más de aproximadamente 0,34 Nm (3 pulgadas-libras) después de un
- 40 mes de almacenamiento. Adicionalmente, este método requiere una etapa extra de producción para la aplicación tópica del lubricante.
- 45 Para minimizar las etapas de producción y para proporcionar una válvula que pueda mantener un bajo par después de un tiempo prolongado de almacenamiento, puede mezclarse o componerse un agente lubricante con un material para el vástago de válvula y/o el cuerpo de válvula. Un agente lubricante, tal como se usa en el presente documento, es un material que puede disminuir la fricción entre superficies de contacto y reducir el par requerido para girar la válvula. También se hace referencia a él en el presente documento como un lubricante o un agente deslizante. Por ejemplo, una parte de vástago 30 puede formularse incluyendo HDPE y un agente lubricante para disminuir el par de rotación de la válvula. Sin embargo, los experimentos han mostrado que muchos agentes lubricantes no
- 50 proporcionan el bajo par deseado para una operación suave de la válvula, o requerían una cantidad de lubricante tan alta para conseguir un par suficientemente bajo que el lubricante migraba a la superficie de la válvula y erosionaba o exfoliaba la superficie. Adicionalmente, algunos agentes lubricantes proporcionaban un par inicial suficientemente bajo, pero el par se incrementaba con el número de actuaciones de válvula durante el uso. Es decir, el par se incrementaba a lo largo de la vida de la válvula, y la válvula se convertía en más rígida y más difícil de manipular
- 55 hacia el final de la vida de la válvula.
- Después de una amplia investigación, se descubrió que una válvula formulada con oleamida puede proporcionar un par inicial suficientemente bajo, que puede mantenerse incluso después de un tiempo prolongado de almacenamiento y a todo lo largo de la vida de la válvula. Por ejemplo, un vástago de válvula 30 y/o cuerpo de
- 60 válvula 28 pueden formularse con HDPE y al menos aproximadamente el 0,1 % en peso de oleamida, preferentemente al menos aproximadamente el 0,5 % en peso, y más preferentemente de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso de oleamida. En una realización preferida, un vástago de válvula 30 puede formularse con HDPE y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida. Este fue un hallazgo sorprendente dado que las evaluaciones de válvulas en campo que comprendían
- 65 otros agentes deslizantes similares, tales como erucamida, indicaron que el par de dichas válvulas crecía gradualmente a todo lo largo de la vida de la válvula y se convertían en indeseablemente rígidas para usuarios de

bolsas de urostomía. Otros materiales poliméricos adecuados que pueden usarse con oleamida incluyen, pero sin limitarse a, polímeros basados en polietileno, tales como polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), y etilvinilacetato (EVA), y polímeros basados en polipropileno, tales como homo-polipropileno y co-polipropileno, y una mezcla de los mismos.

En una realización, un vástago de válvula 30 puede formarse a partir de un material que comprende aproximadamente el 98,5 % en peso de HDPE/LLDPE/LDPE y aproximadamente el 1,5 % en peso de oleamida, que se formuló mediante la composición de aproximadamente 70 % en peso de HDPE, tal como Marlex® 9708 HDPE de Chevron Phillips Chemical Company, y aproximadamente el 30 % en peso de Polybatch® CE505 de A. Schulman, que incluía aproximadamente el 95 % en peso de un portador LLDPE/LDPE y aproximadamente el 5 % en peso de oleamida. Una válvula que incluye dicho vástago de válvula puede proporcionar un par de aproximadamente 0,06 Nm (0,5 pulgadas-libras) a aproximadamente 0,23 Nm (2,0 pulgadas-libras), que puede mantenerse después de un tiempo prolongado de almacenamiento y a todo lo largo de la vida de la válvula. Adicionalmente, unas evaluaciones en campo han indicado que dicho intervalo de par de aproximadamente 0,06 Nm (0,5 pulgadas-libras) a aproximadamente 0,23 Nm (2,0 pulgadas-libras), es un intervalo de par aceptable para una válvula para bolsas de urostomía.

Con referencia a las FIGS. 5-8, la parte de vástago, por debajo de la zona de agarre 68 puede incluir un elemento en pico 88 sobre la parte tubular. El elemento en pico 88 está adaptado para permitir la conexión de un tubo de descarga u otro conducto de fluido 90 sobre el extremo 92 de la parte de vástago 30 y para sujetar temporalmente el tubo 90 a la parte de vástago 30.

La válvula 22 puede incluir adicionalmente una cubierta o cierre 94 que se configura para cerrar el extremo del vástago 92. La cubierta 94 puede formarse a partir de un material similar al inserto de la zona de agarre 74 (el material TPE) que es suficientemente blando y plegable para permitir a un usuario posicionar fácil y confortablemente la cubierta 94 sobre el extremo del vástago 92. La cubierta 94 puede incluir un tapón interior 95 que encaja dentro del extremo del vástago 92 o reposa a tope con el extremo 92 para proporcionar un sellado más seguro de la válvula 22. La cubierta 94 puede incluir también un elemento en anillo 96 que encaja sobre el extremo del vástago tubular 92 con una atadura 98 para sujetar la cubierta 94 a la válvula 22. El elemento en anillo 96 se configura para colocarse entre el elemento en pico 88 y la zona de agarre 68 para impedir la interferencia con la fijación del tubo de descarga 90 a la parte de vástago 30.

Se apreciará que cuando la bolsa 10 se lleva durante el día, la válvula 22 estará probablemente cerrada, y la bolsa 10 se vaciará cuando que sea conveniente para el usuario. Cuando un usuario está confinado en cama o durante la noche, por ejemplo durante el sueño, el usuario probablemente conectará el tubo de descarga o conducto 90 a la válvula 22, dejando la válvula 22 abierta, de modo que los fluidos puedan drenar directamente a un recipiente de recogida, tal como, por ejemplo, una bolsa de drenaje nocturno (no mostrada).

Con este fin, tal como se ve en las FIGS. 7-9, el tubo de extensión o descarga 90 puede fijarse al extremo del vástago de válvula 92. El tubo de descarga 90 incluye una parte de conector 100 que encaja sobre el extremo del vástago 92, y se asegura preferentemente al elemento en pico 88 por debajo de la parte de agarre 68. Se entenderá que la parte de conector de descarga 100 puede encajarse sobre el extremo del vástago 92 cuando la cubierta 94 está retirada.

La parte de conector 100 incluye brazos flexibles 102 en los que cada uno tiene una articulación viva 104. Un extremo 106 de cada abrazo 102 termina en un dedo 108 orientado hacia el interior. Un extremo opuesto 110 del brazo 102 se configura para que el usuario apriete el brazo 102 de modo que pivote el brazo 102 alrededor de la articulación 104. En un estado de reposo, los brazos 102 se desplazan hacia el interior, hacia el tubo 90. De ese modo, cuando se presionan los brazos 102 uno hacia el otro (hacia el interior, hacia el tubo 90), los dedos 108 son forzados hacia el exterior. Los dedos 108 se posicionan de modo que cuando el tubo de descarga 90 se conecta al extremo del vástago 92, los dedos 108 se sitúan por encima del elemento en pico 88 tal como se ilustra en la FIG. 8. Esto impide una extracción indeseada del tubo de descarga 90 desde la parte de vástago 30.

En un tubo de descarga actual 90, la parte de conector 100 se configura de modo que la parte de conector 100 y el tubo de descarga 90 pueden girar libremente alrededor del extremo del vástago 92, sin retorcer la válvula 22. Es decir, hay suficiente tolerancia entre la parte de conector 100, en conjunto con el material de la parte de vástago 30, para permitir que gire el tubo de descarga 90. De esta forma, hay menores oportunidades de que el tubo 90 o la bolsa 10 queden retorcidos o presionados si, por ejemplo, el usuario rueda por encima mientras descansa, lo que podría en caso contrario reducir o detener el flujo de la bolsa 10. La conexión es, sin embargo, estanca para líquidos, para impedir fugas.

Ejemplos y datos de ensayo

Se fabricaron muestras de válvulas usando una composición de polímero formulada con HDPE y un agente lubricante. Las muestras de válvula que incluían diferentes agentes lubricantes se compararon con válvulas de control, que se lubricaron tópicamente con aceite de silicona. Los valores del par inicial de las muestras de válvula

(es decir los valores del par para una primera actuación de la válvula de muestra) y de las válvulas de control se midieron y resumieron en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Par inicial para las válvulas

Lubricante	% en peso*	Tamaño muestra	Par de pico promedio (Nm (pulgadas-libras))	NOTAS
CONTROL	n/d	200	0,14 (1,21)	Aguja de dosificación de aceite de silicona (Dow Corning 200@ 350 cSt) en aproximadamente 0,05 a 0,10 g/pieza directamente aplicados sobre un vástago de válvula.
Erucamida	1	60	0,14 (1,27)	
	1,5	60	0,13 (1,19)	
	2	60	0,11 (0,96)	
	2,5	60	0,10 (0,91)	Deslizamiento del tornillo
	3	60	0,10 (0,86)	Deslizamiento del tornillo
Compuesto de silicona-A	3,5	15	0,36 (3,16)	Alto par
	4	15	0,39 (3,41)	Alto par
	5	15	0,33 (2,94)	Alto par
	6	15	0,33 (2,88)	Alto par
	7	15	0,33 (2,94)	Alto par; las piezas mostraron signos de exfoliación.
	8	15	0,31 (2,75)	Alto par; las piezas mostraron signos de exfoliación.
	9	15	0,31 (2,78)	Alto par; las piezas mostraron signos de exfoliación.
	12	15	0,30 (2,64)	Alto par; las piezas mostraron signos de exfoliación.
	15	15	0,28 (2,51)	Alto par; las piezas mostraron signos de exfoliación.
Compuesto de silicona-B	13	25	0,37 (3,3)	Alto par
	17	25	0,33 (2,96)	Alto par
	20	25	0,31 (2,76)	Alto par
Lote maestro de aceite de silicona	3,5	50	0,35 (3,06)	Alto par
	5	50	0,29 (2,56)	Alto par
	7	50	0,16 (1,40)	Las piezas mostraron signos de exfoliación.
Compuesto de teflón	2	50	0,68 (6,03)	Alto par
oleamida	1,5	100	0,14 (1,26)	0,2% oleamida en el cuerpo de válvula
	1,5	786	0,12 (1,09)	0,2% oleamida en el cuerpo de válvula; ensayado después de aproximadamente un mes de tiempo de almacenamiento.

5 *Se añadió al vástago de válvula un lubricante en el porcentaje en peso listado. No se añadió ningún lubricante al cuerpo de válvula salvo que se indique lo contrario en la tabla.

Las muestras de válvula y válvulas de control se construyeron de modo similar a la válvula 100 mostrada en las FIGS. 12-13. La válvula 100 se configuró de modo similar a la válvula de las FIGS. 1-10 excepto un vástago de
10 válvula 102, tal como se muestra mejor en la FIG. 13, que tiene un poste dividido 104.

Los valores de par se midieron usando un medidor de par digital Shimpo (modelo n.º TNP-5). El medidor de par se conectó a un ordenador que incluía software de Shimpo y Excel para el registro y análisis de los datos del par. Para la medición del par, se actuó una válvula usando una palanca sobre la parte superior del medidor de par en una
15 dirección contraria a las agujas del reloj. Para una actuación única, la válvula se giró 360° en un movimiento continuo en aproximadamente 3 segundos. Para la finalidad de la presente divulgación, se usó el pico de los valores de par registrados como el valor de par para la válvula. Así, los valores de par en la presente divulgación se entienden como un valor de par de pico de una válvula, incluso si este no está expresamente indicado como un valor de par de pico. En la tabla 1 anterior, se proporcionan los valores de par de pico promedio de las muestras de
20 válvula.

Las válvulas de control incluyeron un vástago de válvula 102 y un cuerpo de válvula 106, que se fabricaron a partir de HDPE. Ni el vástago de válvula ni el cuerpo de válvula contenía ningún agente lubricante. Las válvulas de control se lubricaron posteriormente mediante dosificación por aguja del vástago de válvula usando aceite de silicona Dow
25 Corning 200@ que tenía una viscosidad de 350 cSt. En la etapa de dosificación, se aplicó aproximadamente de 0,05 g a aproximadamente 0,10 g de aceite de silicona sobre una esquina 108 del vástago de válvula 102 (FIG. 13) usando un aplicador de aguja. El vástago de válvula 102 lubricado se montó entonces con el cuerpo de válvula 106 usando un movimiento de giro, durante el que el vástago de válvula 102 se giró aproximadamente 270 grados en el cuerpo de válvula 106, distribuyendo y dispersando el aceite de silicona entre el vástago de válvula 102 y el cuerpo de válvula 106. Las válvulas de control 200 se ensayaron para un valor de par para la apertura de la válvula una
30 primera vez desde una posición cerrada. Un valor de par de pico promedio de las válvulas de control 200 fue de 0,14 Nm (1,21 pulgadas-libras).

Aunque las válvulas de control tópicamente lubricadas pueden tener valores de par iniciales aceptables, el par puede incrementarse después de un periodo prolongado de tiempo de almacenamiento. Esto es debido a que el aceite de silicona tiene una tendencia a fluir desde donde es necesario y dejar puntos secos, incrementando de ese modo la fricción entre el vástago de válvula y el cuerpo de válvula en esos puntos secos. Como se muestra en la Tabla 2 a continuación, un par inicial promedio para las válvulas de control 200, que se ensayaron aproximadamente 1-2 semanas después de la aplicación tópica del aceite de silicona, fue de aproximadamente 0,30 Nm (2,65 pulgadas-libras). Dicho par elevado puede hacer difícil la manipulación de la válvula para usuarios de bolsas de urostomía. Sin embargo, durante la primera rotación de la válvula, el aceite de silicona se distribuye y dispersa de nuevo. Por ello, un par promedio para una segunda apertura posterior de la válvula cae a aproximadamente 0,13 Nm (1,18 pulgadas-libras).

Tabla 2. Par para válvulas con aceite de silicona aplicado tópicamente

	Muestras de válvulas de control con aceite de silicona aplicado tópicamente (tamaño de muestra = 200)	
	Primera actuación Nm (pulgadas-libras)	Segunda actuación Nm (pulgadas-libras)
Promedio	0,30 (2,65)	0,13 (1,18)
Mínimo	0,12(1,09)	0,08 (0,71)
Máximo	0,38 (3,39)	0,30 (2,69)
Desviación estándar	0,03 (0,288)	0,02 (0,196)

Así, para resolver este problema de las válvulas lubricadas tópicamente, se prepararon muestras de válvulas que incluían un lubricante incorporado en una matriz de vástago de válvula y/o una matriz de cuerpo de válvula. Con referencia de nuevo a la Tabla 1, se prepararon muestras de válvula que incluían erucamida en diferentes cantidades. Estas muestras de válvula incluían un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía Marlex® 9708 HDPE y una cantidad específica de erucamida. El cuerpo de válvula no incluía ningún lubricante. Se prepararon y ensayaron 60 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula que comprendía el 1 % en peso de erucamida. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 60 muestras de válvula fue de 0,14 Nm (1,27 pulgadas-libras). Se prepararon y ensayaron 60 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula que comprendía el 1,5 % en peso de erucamida. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 60 muestras de válvulas fue de 0,13 Nm (1,19 pulgadas-libras). Se prepararon y ensayaron 60 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula que comprendía el 2 % en peso de erucamida. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 60 muestras de válvula fue de 0,11 Nm (0,96 pulgadas-libras). Se prepararon y ensayaron 60 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 2,5 % en peso de erucamida. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 60 muestras de válvula fue de 0,10 Nm (0,91 pulgadas-libras). Sin embargo, el compuesto de polímero que incluía el 2,5 % en peso de erucamida fue difícil de procesar en la producción dado que provocó un deslizamiento del tornillo durante la etapa de moldeo. Se prepararon y ensayaron 60 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula que comprendía el 3 % en peso de erucamida. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 60 muestras de válvula fue de 0,10 Nm (0,86 pulgadas-libras). Sin embargo, el compuesto de polímero que incluía el 3 % en peso de erucamida fue difícil de procesar en producción dado que provocó un deslizamiento del tornillo durante la etapa de moldeo.

Se prepararon muestras de válvula que incluían un compuesto de silicona en diferentes cantidades. Estas muestras de válvula incluían un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía Marlex® 9708 HDPE y una cantidad específica de un compuesto de silicona que, por brevedad, se ha identificado en el presente documento como "compuesto de silicona A", que es una composición propietaria que se obtuvo de Chroma Corp, McHenry, IL. Un cuerpo de válvula no incluía ningún lubricante. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula que comprendía el 3,5 % en peso del compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,36 Nm (3,16 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 4 % en peso de compuesto de silicona. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,39 Nm (3,41 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 5 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,33 Nm (2,94 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 6 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,33 Nm (2,88 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 7 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,33 Nm (2,94 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Adicionalmente, estas muestras mostraron signos de exfoliación, en las que el compuesto de silicona se raspó por el vástago de válvula. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 8 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera

apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,31 Nm (2,75 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Estas muestras también mostraron signos de exfoliación. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 9 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,31 Nm (2,75 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Estas muestras también mostraron signos de exfoliación. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 12 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,30 Nm (2,64 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Estas muestras también mostraron signos de exfoliación. Se prepararon y ensayaron 15 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 15 % en peso de compuesto de silicona A. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 15 muestras de válvulas fue de 0,28 Nm (2,51 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Estas muestras también mostraron signos de exfoliación.

Se prepararon muestras de válvula que incluían otro compuesto de silicona en diferentes cantidades. Estas muestras de válvula incluían un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía Marlex® 9708 HDPE y una cantidad específica de un compuesto de silicona que, por brevedad, se ha identificado en el presente documento como "compuesto de silicona B", que es una composición propietaria que se obtuvo de Chroma Corp, McHenry, IL. El cuerpo de válvula no incluyó ningún lubricante. Se prepararon y ensayaron 25 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 13 % en peso de compuesto de silicona B. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 25 muestras de válvulas fue de 0,37 Nm (3,3 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 25 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula que comprendía el 17 % en peso de compuesto de silicona B. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 25 muestras de válvula fue de 0,33 Nm (2,96 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 25 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 20 % en peso de compuesto de silicona B. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 25 muestras de válvula fue de 0,31 Nm (2,76 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía.

Se prepararon muestras de válvula a partir de un compuesto de polímero que incluía bolitas de polímero en un lote maestro que contenía aceite de silicona, con cantidades de las bolitas de polímero en el lote maestro conteniendo aceite de silicona en diferentes cantidades, y se denominan en la Tabla 1 anterior como "lote maestro de aceite de silicona". El lote maestro de aceite de silicona es una composición propietaria obtenida de A. Schulman. Estas muestras de válvula incluyeron un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía Marlex® 9708 HDPE y una cantidad específica de las bolitas de polímero del lote maestro conteniendo aceite de silicona. El cuerpo de válvula no incluía ningún lubricante. Se prepararon y ensayaron 50 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 3,5 % en peso de las bolitas de polímero del lote maestro conteniendo aceite de silicona. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 50 muestras de válvula fue de 0,35 Nm (3,06 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 50 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 5 % en peso de las bolitas de polímero del lote maestro conteniendo aceite de silicona. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 50 muestras de válvula fue de 0,29 Nm (2,56 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía. Se prepararon y ensayaron 50 muestras de válvulas que incluían un vástago de válvula que comprendía el 7 % en peso de las bolitas de polímero del lote maestro conteniendo aceite de silicona. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 50 muestras de válvula fue de 0,16 Nm (1,40 pulgadas-libras). Sin embargo, estos vástagos de válvula mostraron signos de exfoliación.

Se prepararon y ensayaron 50 muestras de válvula que incluían un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía Marlex® 9708 HDPE y 2 % en peso de compuesto de Teflón®, que es una composición propietaria obtenida de PolyOne. El cuerpo de válvula no incluía ningún lubricante. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 50 muestras de válvula fue de 0,68 Nm (6,03 pulgadas-libras), que es demasiado alto para una válvula de urostomía.

Se prepararon muestras de válvula que incluían oleamida. Estas muestras de válvula incluían un vástago de válvula que comprendía el 1,5 % en peso de oleamida y un cuerpo de válvula que comprendía el 0,2 % de oleamida. El vástago de válvula se formó a partir de un compuesto de polímero que comprendía el 70 % en peso de Marlex® 9708 HDPE y el 30 % en peso de Polybatch® CE505, que incluía aproximadamente el 95 % en peso de LLDPE/LDPE y aproximadamente el 5 % en peso de oleamida. Se prepararon y ensayaron 100 muestras de válvula. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 100 muestras de válvula fue de 0,14 Nm (1,26 pulgadas-libras). Adicionalmente, 786 muestras de válvula adicionales se ensayaron después de aproximadamente un mes después de haber sido fabricadas. Un valor de par promedio para una primera apertura de estas 786 muestras de válvula después de un mes fue de 0,12 Nm (1,09 pulgadas-libras). Es decir, el par para estas muestras de válvula no se incrementó después de un mes de tiempo de almacenamiento. De hecho, el valor de par disminuyó.

Como se muestra en la Tabla 1 y se ha explicado adicionalmente anteriormente, las muestras de válvula que incluían erucamida y oleamida presentaron unos valores de par iniciales prometedores. Así, se realizaron ensayos adicionales para analizar el rendimiento en par de estas válvulas a lo largo de un periodo prolongado de uso. Una

vida promedio para una bolsa de urostomía que incluye una válvula es de aproximadamente 5 días. Esto es, un usuario usa típicamente una bolsa de urostomía durante aproximadamente 5 días antes de cambiarla por una nueva bolsa. Un uso típico de una válvula durante estos 5 días es de menos de 60 actuaciones, más típicamente de aproximadamente 30 actuaciones. Una actuación se define como un giro de 360 grados de una válvula desde una posición cerrada.

En el ensayo n.º 1, se evaluaron cinco válvulas de control, cinco muestras de válvula que comprendían el 2,0 % en peso de erucamida, y cinco muestras de válvula que comprendían el 1,5 % en peso de oleamida durante 100 actuaciones de válvulas a lo largo de un periodo de 2 días usando un fluido de orina simulado. La FIG. 14 muestra un gráfico que representa el par respecto al número de actuaciones de válvula. Cada punto de datos en el gráfico representa un valor de par promedio de cinco mediciones.

Se lubricaron típicamente cinco válvulas de control con una aguja que dosificó aceite de silicona, y se prepararon las mismas, las válvulas de control explicadas anteriormente con relación a la Tabla 1 y Tabla 2. Cinco muestras de válvula que comprendían el 2,0 % en peso de erucamida incluían un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía Marlex® 9708 HDPE y un 2,0 % en peso de erucamida. El cuerpo de válvula de estas muestras no incluía ningún lubricante. Cinco muestras de válvula que comprendían el 1,5 % en peso de oleamida incluían un vástago de válvula formado a partir de un compuesto de polímero que comprendía el 70 % en peso de Marlex® 9708 HDPE y el 30 % en peso de Polybatch® CE505, que incluye aproximadamente el 95 % de LLDPE/LDPE y aproximadamente el 5 % en peso de oleamida. El cuerpo de válvula de estas muestras no incluía ningún lubricante. El fluido de orina simulada usado para este ensayo fue una solución que incluía 19,4 g/l de urea, 8,0 g/l de cloruro de sodio, 1,1 g/l heptahidrato de magnesio, 0,6 g/l de cloruro de calcio, y 970,9 g/l de agua desionizada.

Como se muestra en la FIG. 14, las válvulas de control típicamente lubricadas presentan adherencia de válvula, lo que se indica por un elevado valor de par inicial de aproximadamente 0,27 Nm (2,4 pulgadas-libras). Las muestras de válvula que comprendían un 1,5 % en peso de oleamida tuvieron consistentemente bajos valores de par que caían dentro de un intervalo de par objetivo desde aproximadamente 0,06 Nm (0,5 pulgadas-libras) a aproximadamente 0,23 Nm (2,0 pulgadas-libras) a lo largo de 100 actuaciones durante 2 días sin ningún fenómeno de adherencia de válvula. Las muestras de válvulas que comprendían un 2,0 % en peso de erucamida presentaron un similarmente buen par bajo al comienzo, pero el par creció gradualmente con el número de actuaciones y se aproximó a 0,23 Nm (2,0 pulgadas-libras) después de aproximadamente 60 actuaciones.

El ensayo n.º 1 fue una simulación exagerada de un uso de válvula real. Para simular más cercanamente el uso de la válvula en la vida real, se realizó el ensayo n.º 2 durante 23 actuaciones a lo largo de un periodo de 5 días. La FIG. 15 representa el par respecto al número de actuaciones de válvula para este ensayo. Para este ensayo, el tamaño de muestra fue de 15. Es decir, se prepararon y ensayaron 15 muestras para cada una de las válvulas de control, válvulas con el 2,0 % en peso de erucamida, y válvulas con el 1,5 % en peso de oleamida. Por ello, cada punto de datos representa un valor par promedio de 15 mediciones de par.

Como se muestra en la FIG. 15, las válvulas de control y las muestras de válvula que incluían 1,5 % en peso tuvieron un bajo valor de par similar a lo largo de 23 actuaciones durante 5 días. Dado que las válvulas de control se ensayaron poco tiempo después tras la aplicación de aceite de silicona tópico, no mostraron un máximo inicial en el par. Sin embargo, las muestras de válvula que comprendían el 2,0 % en peso de erucamida tuvieron un par significativamente más alto cuando se compararon con las muestras de válvula que comprendían el 1,5 % en peso de oleamida. Adicionalmente, los usuarios que evaluaron las válvulas de muestra indicaron que notaron rigidez en las válvulas a lo largo del tiempo con las muestras de válvula que comprendían el 2,0 % en peso de erucamida. De ese modo, estos resultados del ensayo confirman el sorprendente efecto de la oleamida en válvulas. Aunque la oleamida y la erucamida se consideran como agentes deslizantes similares en algunas industrias, tales como la industria del embalaje, en la presente aplicación de válvulas de urostomía, dependiendo de la geometría de los componentes de la válvula, se cree que la adición de oleamida en cantidades mayores que aproximadamente el 0,1 % en peso en una matriz de válvula puede proporcionar una válvula que tenga un par sustancialmente más bajo cuando se compara con las que incluyen erucamida u otros agentes lubricantes.

En la presente divulgación las palabras “un” o “una” han de ser tomadas para incluir tanto el singular como el plural. A la inversa, cualquier referencia a artículos en plural debe incluir, donde es apropiado, el singular.

A partir de lo anterior se observará que pueden efectuarse numerosas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de los novedosos conceptos de la presente divulgación. Se ha de entender que no se pretende o debería deducirse ninguna limitación con respecto a las realizaciones específicas ilustradas. La divulgación se pretende que cubra mediante las reivindicaciones adjuntas todas de tales modificaciones tal como caen dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula que puede sellarse a un recipiente asociado que tiene un interior, adaptada la válvula para permitir y detener el flujo de fluido desde el interior del recipiente, comprendiendo la válvula:

un cuerpo de válvula (28) que puede sellarse al recipiente, teniendo el cuerpo de válvula (28) una zona de recepción del vástago formada en él, incluyendo el cuerpo de válvula (28) una zona de recepción de fluido en comunicación con el interior del recipiente;

un vástago de válvula (30) montado en el cuerpo de válvula (28), incluyendo el vástago de válvula (30) un elemento tubular hueco que define un orificio central, situado el vástago de válvula (30) en la zona de recepción del vástago y adaptado para su giro dentro de la zona de recepción del vástago, incluyendo el vástago de válvula (30) una abertura de vástago en una parte de una pared del mismo, siendo giratorio el vástago de válvula (30) entre una posición abierta para alinear la abertura del vástago con la zona de recepción de fluido del cuerpo de válvula para permitir el flujo desde la zona de almacenamiento de fluido a través de la válvula, y una posición cerrada para desalinear la abertura del vástago con la zona de recepción de fluido del cuerpo de válvula para detener el flujo a través de la válvula,

teniendo el vástago de válvula (30) una parte de agarre separada del cuerpo de válvula (28), adaptada la parte de agarre para girar el vástago de válvula (30) dentro de la zona de recepción del vástago para mover la válvula entre las posiciones abierta y cerrada, en la que al menos una parte del vástago de válvula que está en contacto con la zona de recepción del vástago se forma a partir de un material que comprende un polímero basado en polietileno o un polímero basado en polipropileno, y

caracterizada por que dicha al menos una parte del vástago de válvula (30) que está en contacto con la zona de recepción del vástago se forma a partir de un material que comprende al menos aproximadamente el 0,1 % en peso de oleamida.

2. La válvula de la reivindicación 1, en la que al menos la parte del vástago de válvula (30) que está en contacto con la zona de recepción del vástago se forma a partir de un material que comprende aproximadamente del 0,5 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso de oleamida.

3. La válvula de la reivindicación 1, en la que al menos la parte del vástago de válvula (30) que está en contacto con la zona de recepción del vástago se forma a partir de un material que comprende aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

4. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el vástago de válvula (30) se forma a partir de un material que comprende desde aproximadamente el 98 % en peso a aproximadamente el 98,5 % en peso de una mezcla polimérica que incluye HDPE, LLDPE y LDPE, y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

5. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la parte de agarre (68) incluye un armazón, en la que el elemento tubular hueco y el armazón se forman como un elemento unitario, en el que el elemento unitario se forma a partir de un material que comprende desde aproximadamente el 98 % en peso a aproximadamente el 98,5 % en peso de una mezcla polimérica que incluye HDPE, LLDPE y LDPE, y aproximadamente del 1,5 % en peso a aproximadamente el 2 % en peso de oleamida.

6. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que el cuerpo de válvula (28) se forma a partir de un material que comprende del 0,01 % en peso a aproximadamente el 0,5 % en peso de oleamida.

7. Un dispositivo médico para la recogida de fluidos biológicos que comprende:

una bolsa (10, 110) que define una cámara de recogida en ella;
una abertura de entrada (124) para la recepción de fluidos biológicos;
una abertura de salida (20) definida en una parte del fondo de la bolsa; y
una válvula (22) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 adaptada para permitir y detener el flujo de fluidos biológicos recogidos en la cámara de recogida.

Fig. 1

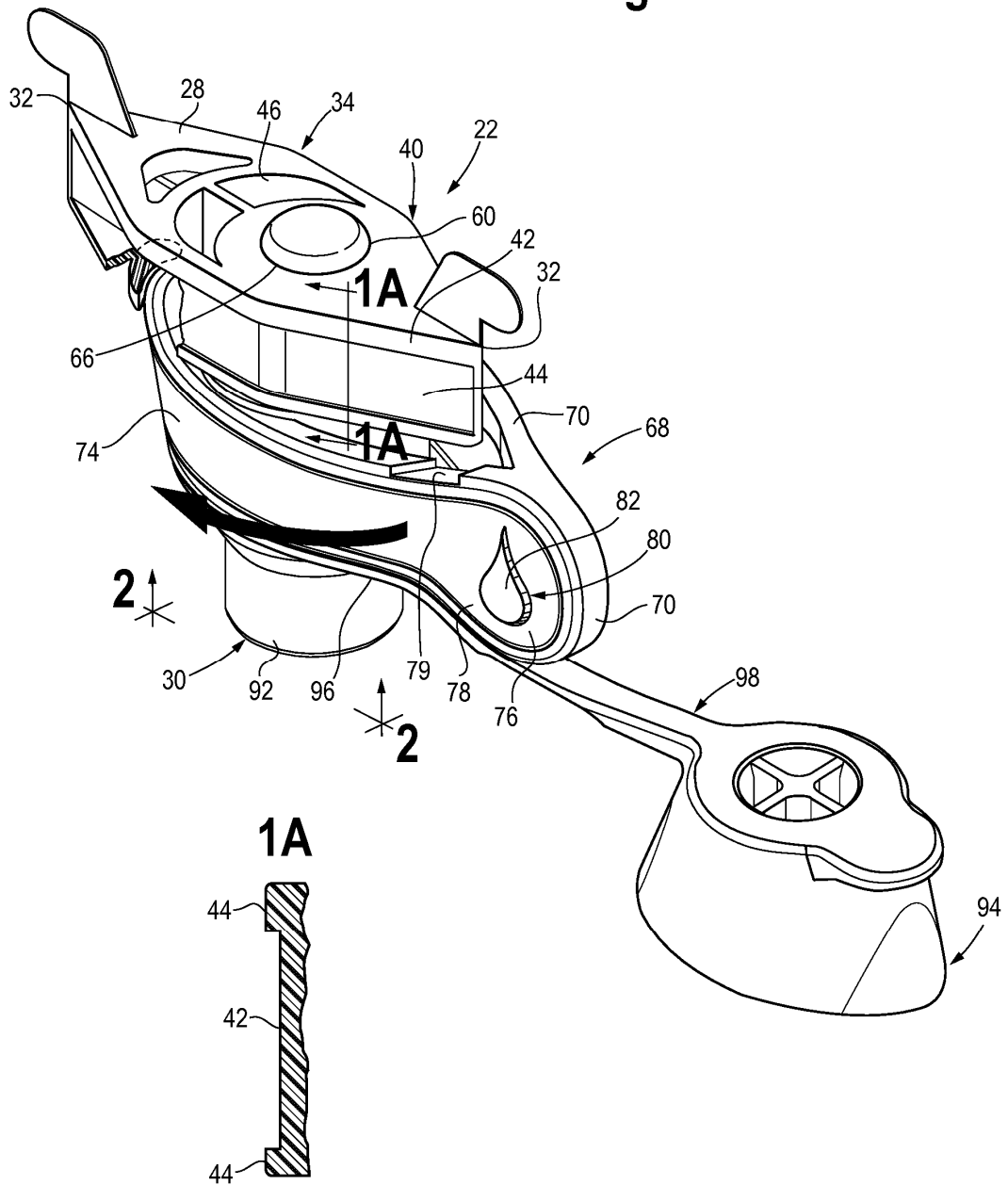


Fig. 2

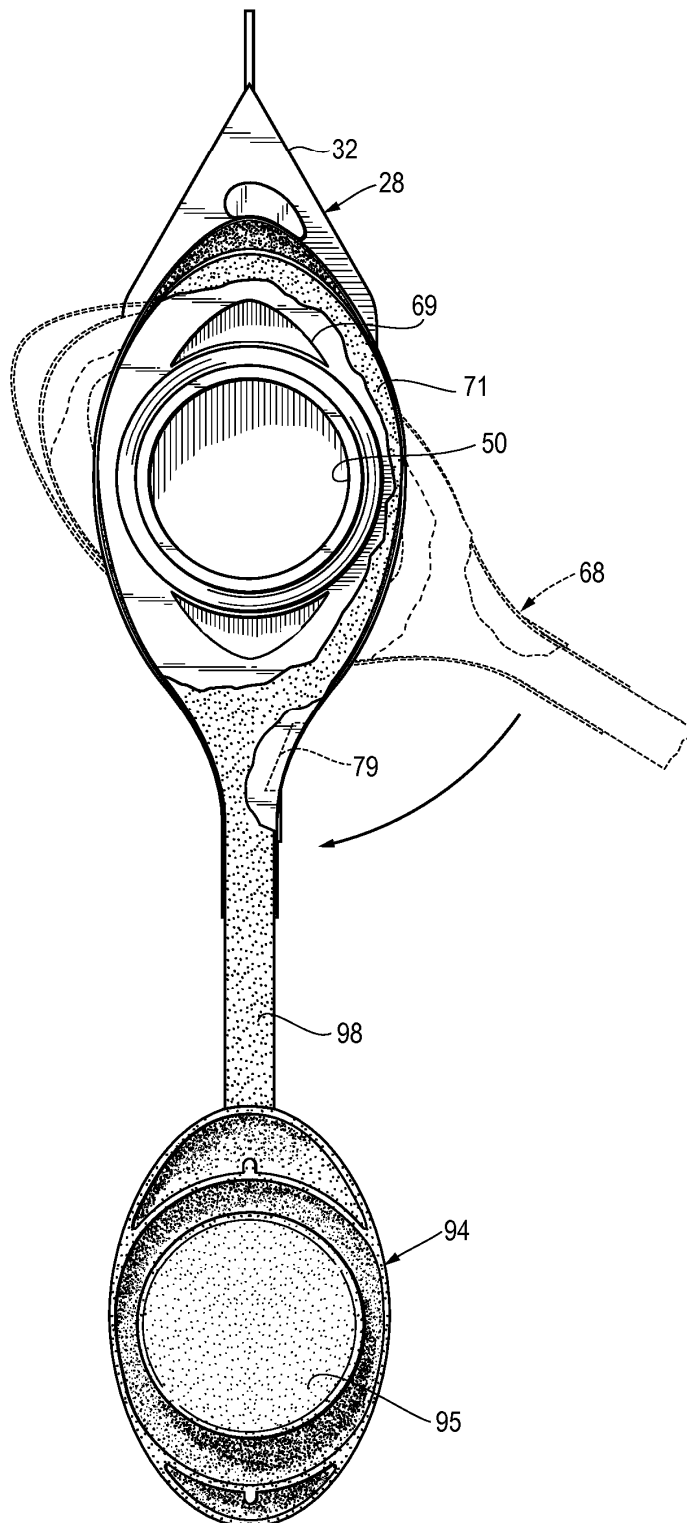


Fig. 3

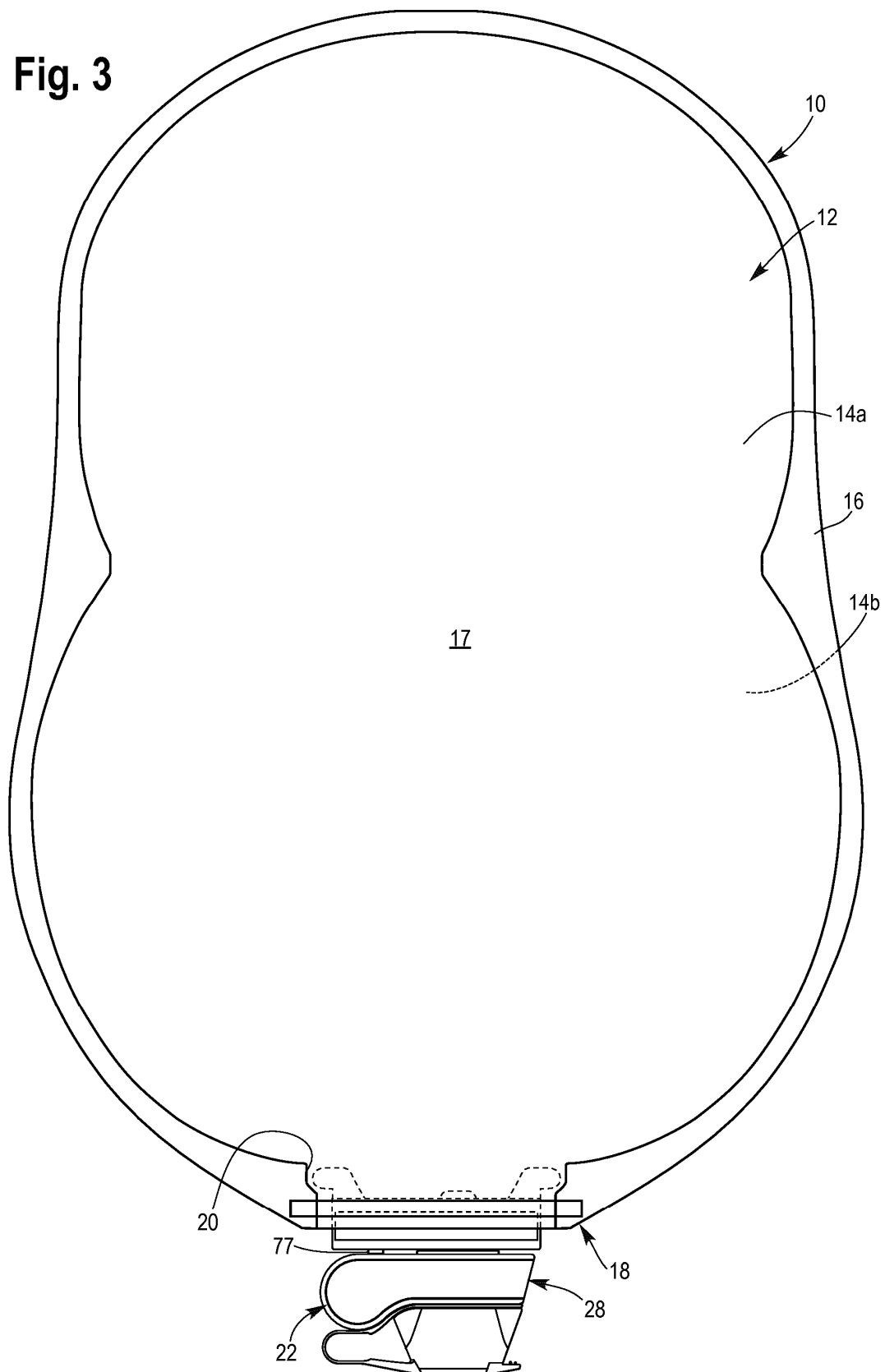


Fig. 4

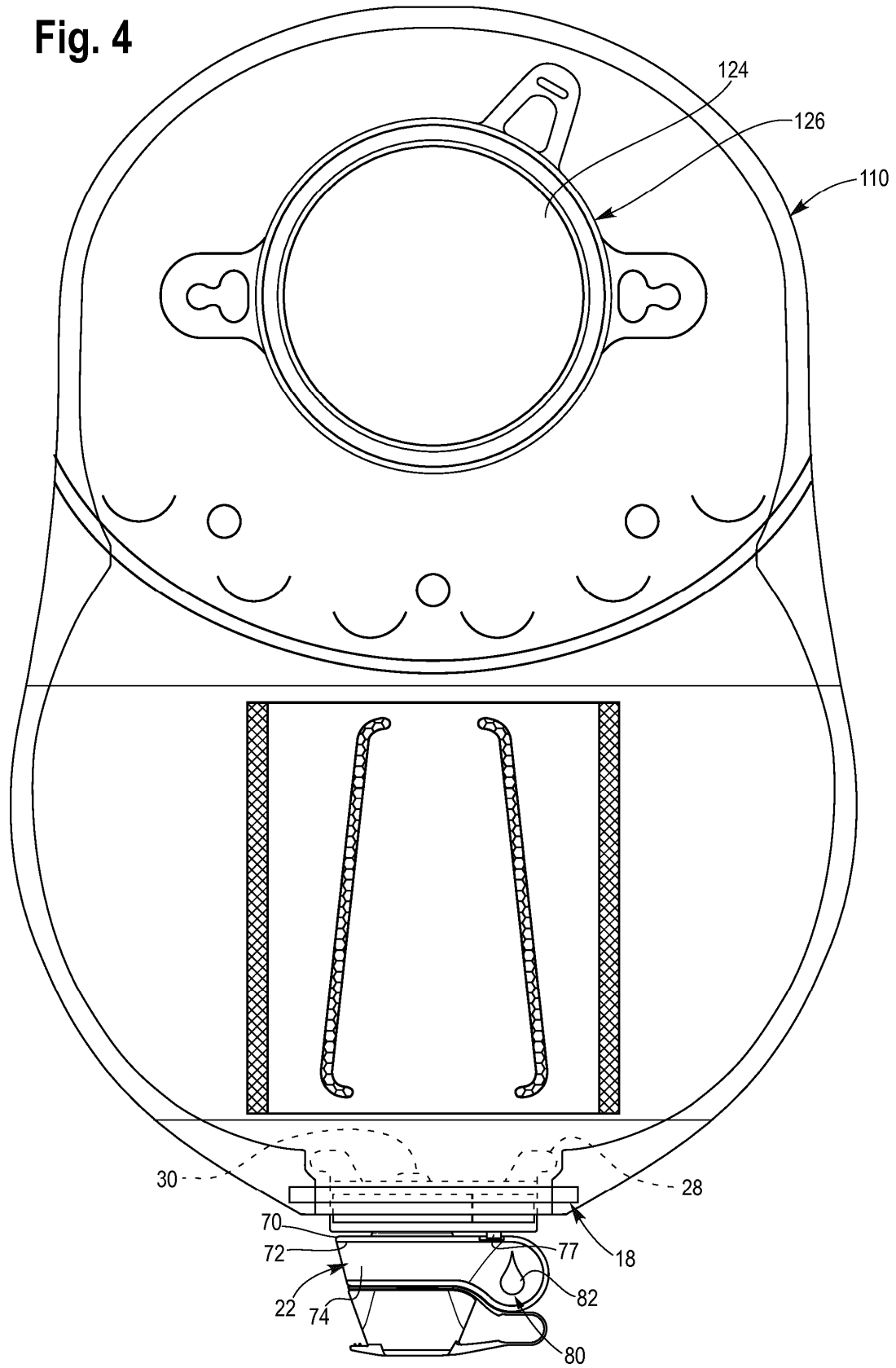


Fig. 5

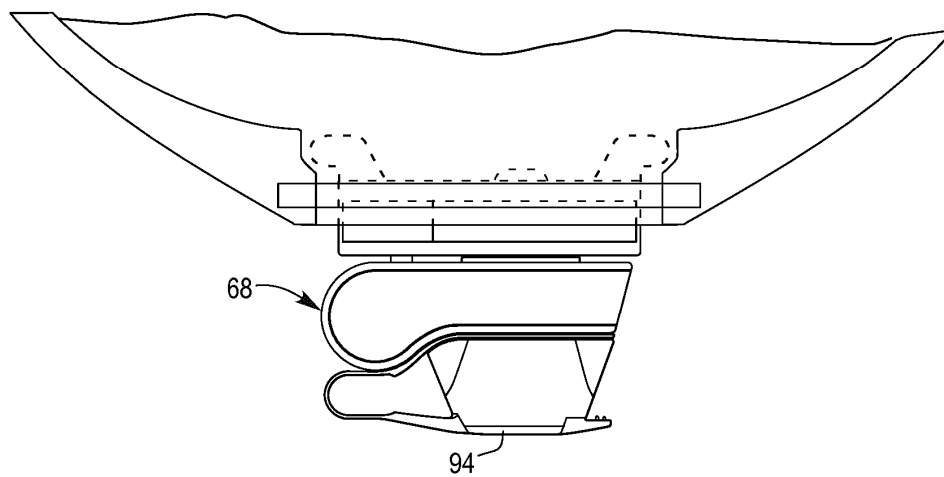


Fig. 6

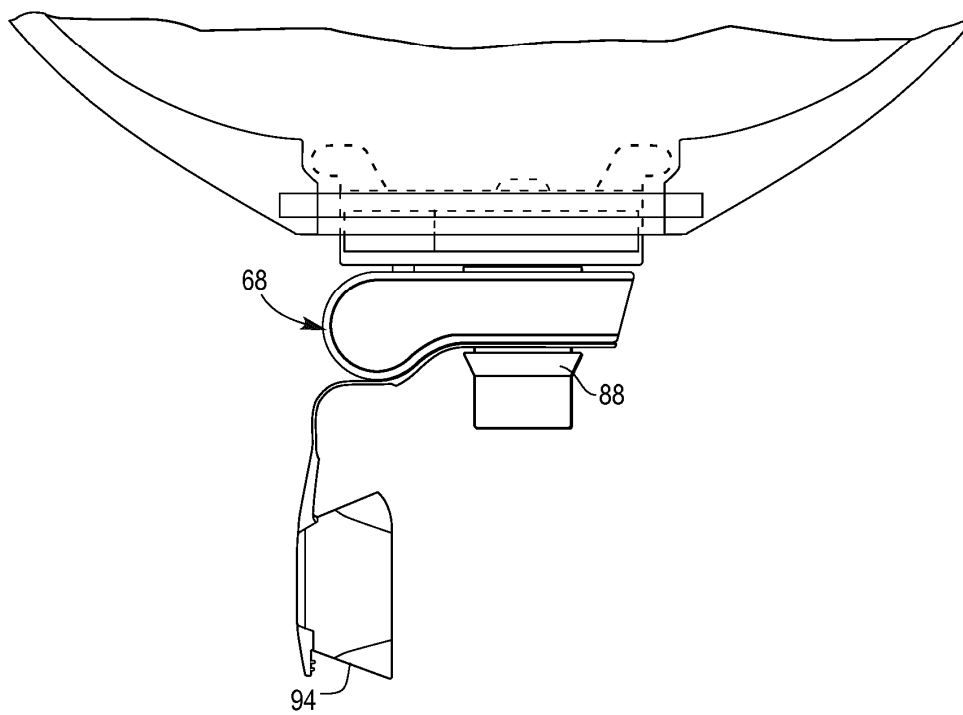


Fig. 7

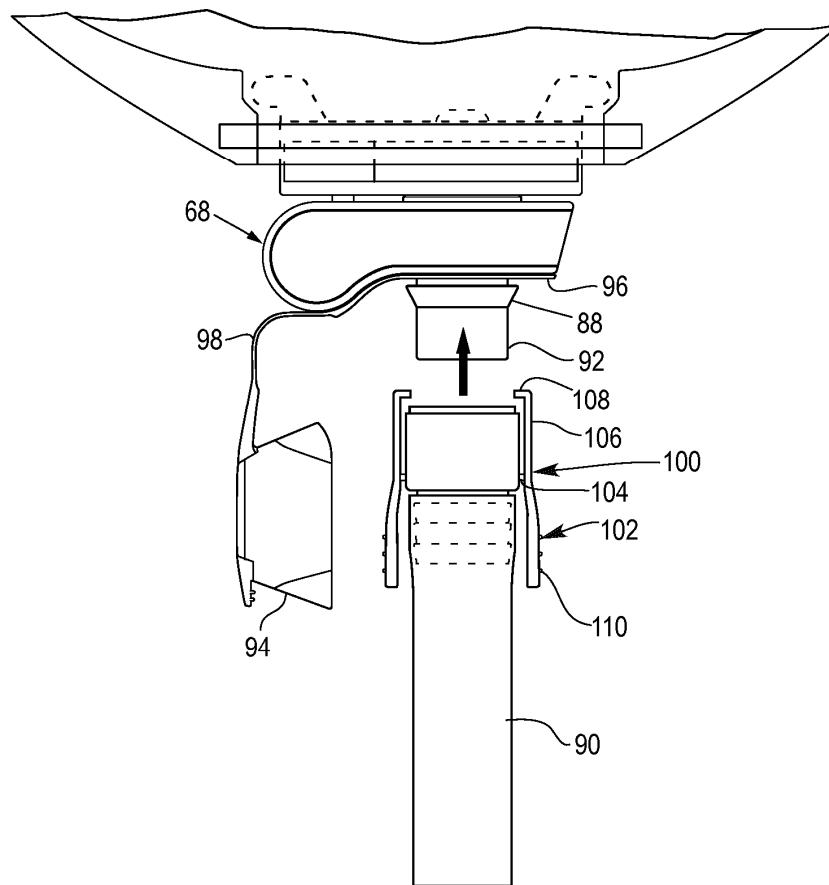


Fig. 8

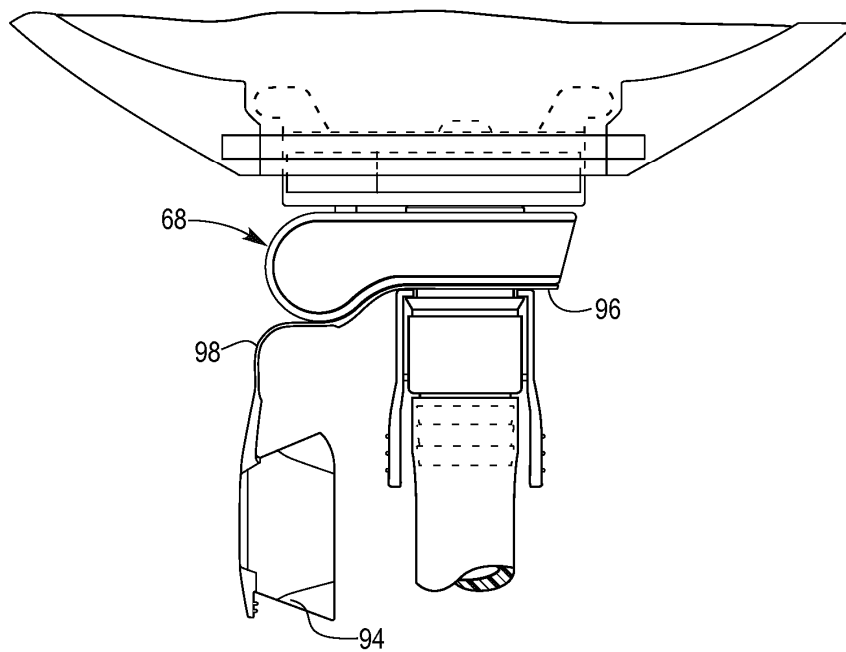
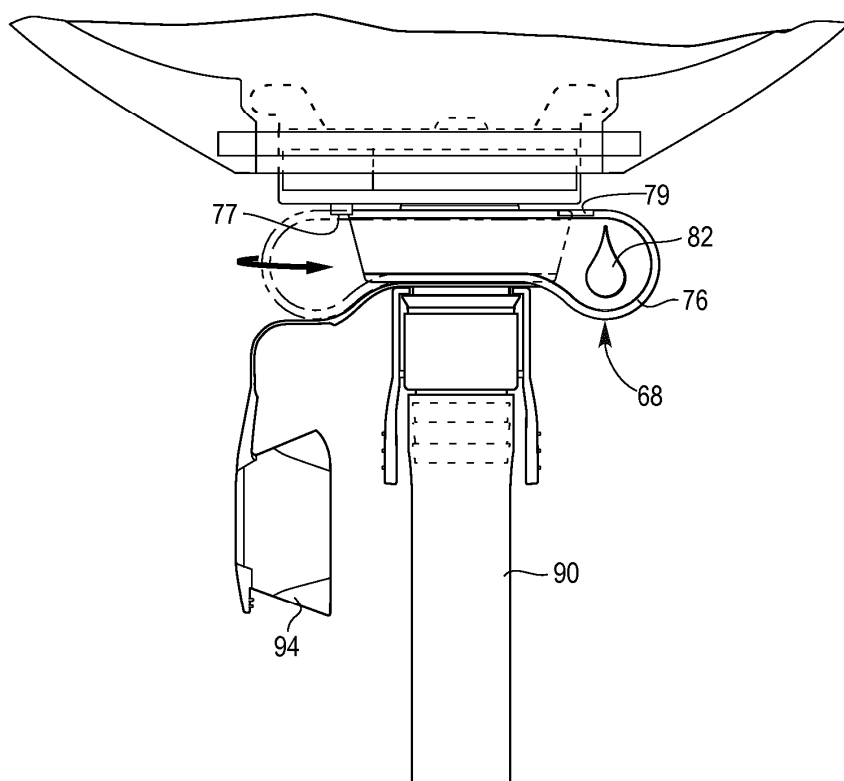
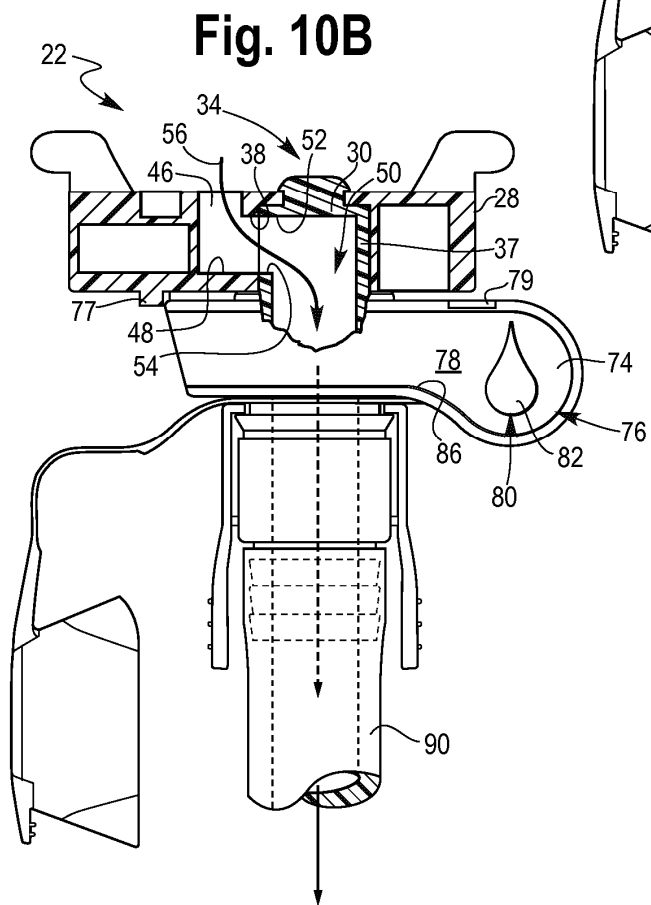
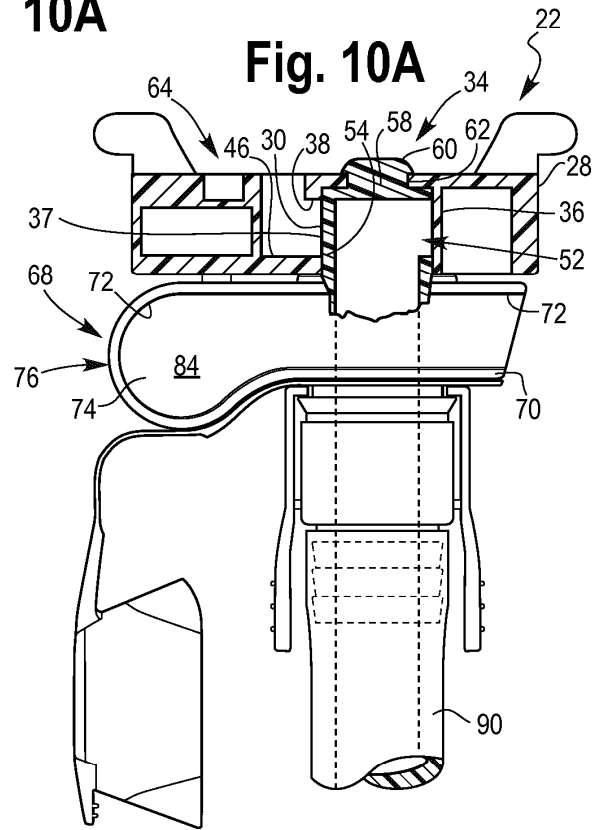
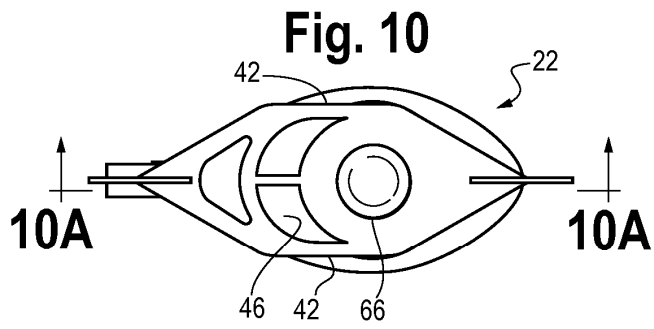
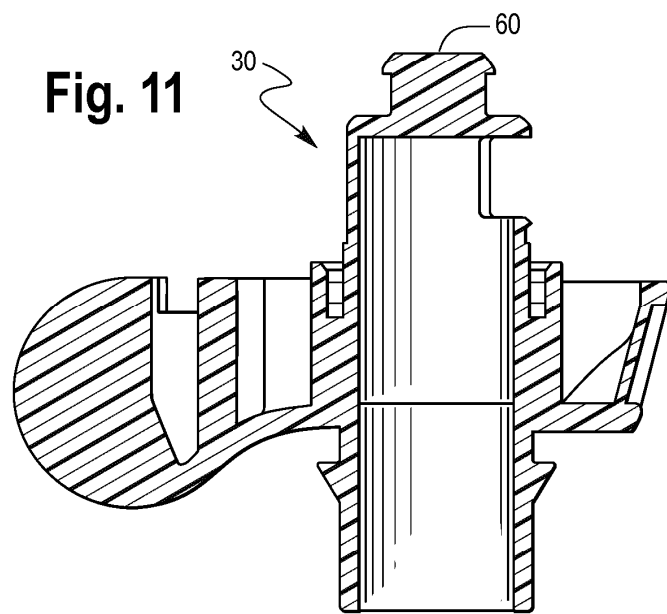


Fig. 9







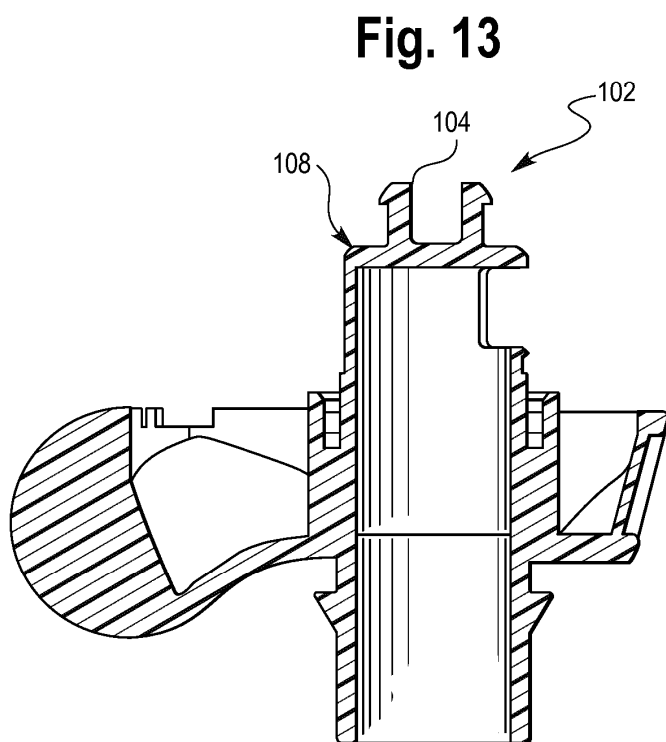
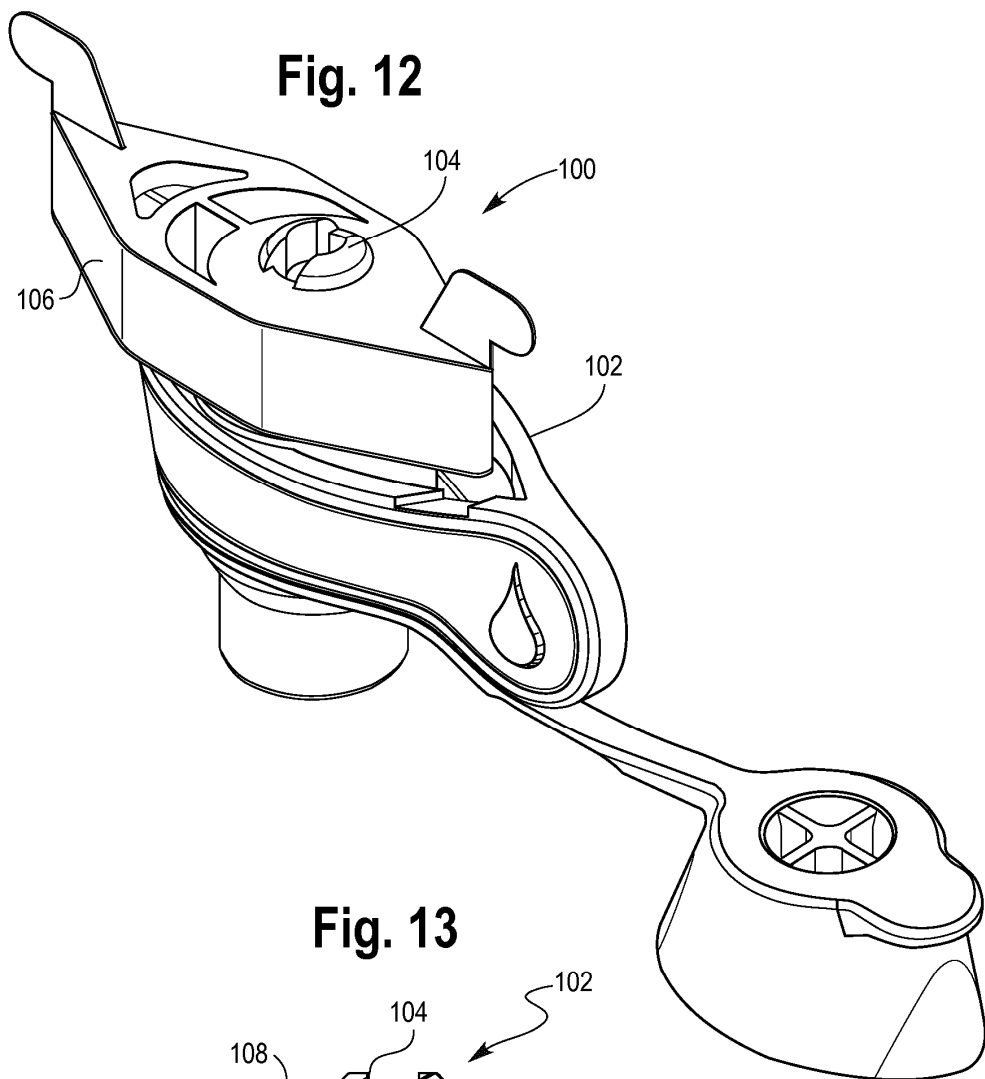


Fig. 14

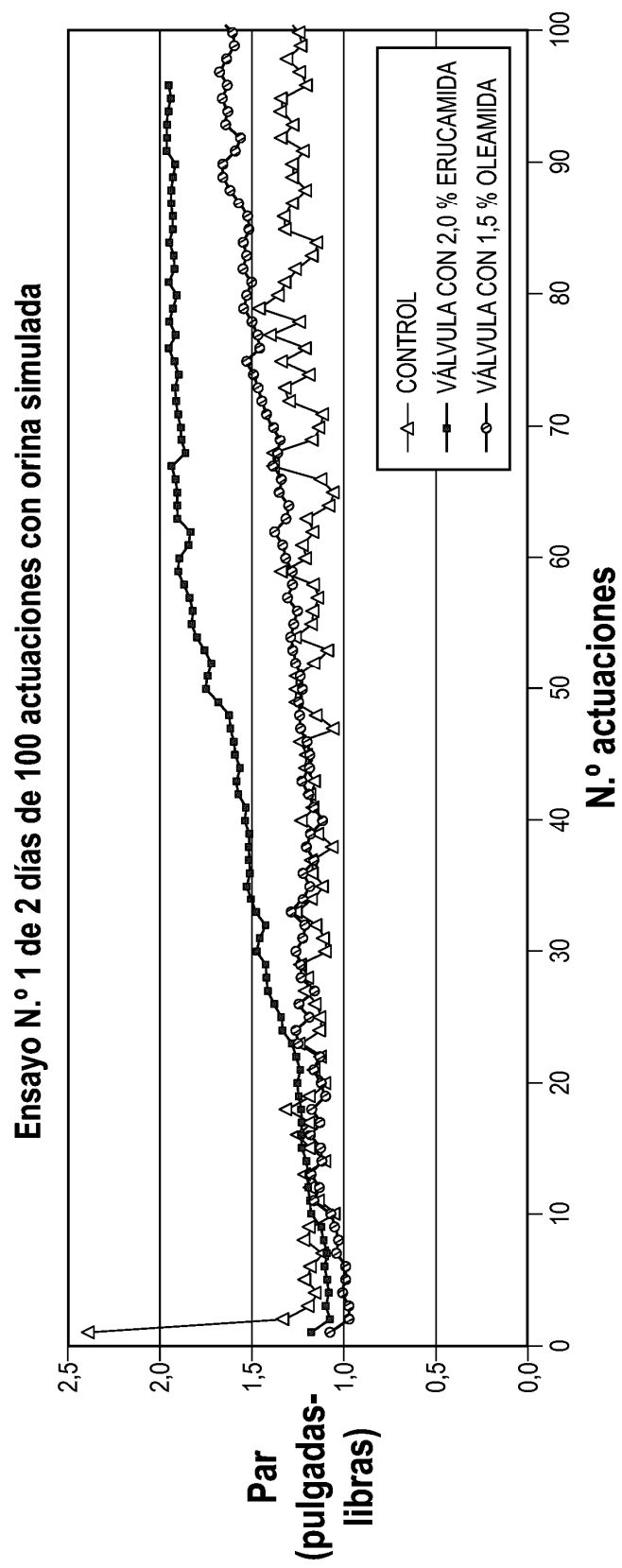


Fig. 15

