

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 623**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/445** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2014 PCT/US2014/047855**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15105528**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2014 E 14750275 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3091946**

54 Título: **Película para deflector de bolsa de urostomía y bolsa que utiliza el mismo**

30 Prioridad:

**07.01.2014 US 201461924513 P**  
**22.07.2014 US 201414337888**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.01.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHANG, MOH-CHING OLIVER y**  
**OZBAG, SENAN Z.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 737 623 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

Película para deflector de bolsa de urostomía y bolsa que utiliza el mismo

### 5 Antecedentes

La presente descripción está dirigida a una bolsa para recolectar fluidos biológicos (como las excreciones de un estoma creado quirúrgicamente), tal como, por ejemplo, una bolsa de urostomía para recolectar desechos humanos líquidos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un elemento deflector de una bolsa de urostomía. Sin embargo, como reconocerá la persona experta, la aplicabilidad de la presente descripción no se limita al campo de las bolsas de urostomía, ya que también es aplicable a otros tipos de dispositivos, tales como bolsas para la recolección de la salida de ileostomía, bolsas de drenaje de heridas, etc. En aras de la brevedad, la presente descripción se centrará en las bolsas de urostomía.

15 Una bolsa de urostomía es un dispositivo médico que proporciona un medio para recolectar la salida de desechos líquidos de una abertura al sistema urinario que se desvía externamente del cuerpo a través de un estoma.

Por razones obvias, los usuarios de una bolsa de urostomía están muy preocupados por la privacidad y discreción de dicha bolsa de urostomía. Sin embargo, una bolsa de urostomía a menudo se hincha a medida que se llena con desechos líquidos y se vuelve difícil de ocultar. Además, los desechos líquidos recolectados en la bolsa tienen una tendencia a volcarse o derramarse cuando el usuario se mueve y dicho lapeado o derrame puede producir sonidos indeseables.

Por lo tanto, para reducir el abultamiento y el derrame de desechos líquidos en una bolsa, se introdujo una bolsa de urostomía que incluye un elemento deflector. Por ejemplo, el documento WO 2012/069299, que se asigna al solicitante de la presente solicitud, describe una bolsa de urostomía que incluye un elemento deflector. Esta referencia describe un elemento deflector tubular que está unido a las paredes de la bolsa. La referencia también describe que el elemento deflector puede estar formado por una película de dos capas que incluye una capa de polipropileno y una capa de polietileno. Sin embargo, se descubrió que el uso de una composición de película de dos capas de este tipo puede presentar dificultades para controlar las tolerancias del procedimiento y puede resultar en un aumento de los costos de producción.

Por consiguiente, existe la necesidad de una película para un elemento deflector en una bolsa de urostomía que pueda proporcionar una mejor consistencia del procedimiento y producir bolsas de urostomía de alta calidad.

### Breve resumen

Una bolsa de urostomía como se establece en la reivindicación 1 está provista de un elemento deflector para reducir el abultamiento de la bolsa a medida que la bolsa se llena con desechos de cuerpo líquidos y para reducir el derrame de líquido en la bolsa. Se descubrió que al utilizar tal película de dos capas y procedimientos de sellado ultrasónico, la calidad y la consistencia del procedimiento para fabricar la bolsa de urostomía con un elemento deflector puede mejorarse significativamente.

En un aspecto, se proporciona una bolsa para recolectar fluidos biológicos como se establece en la reivindicación 1.

En una realización, la película multicapa puede ser una película de dos capas que incluye una capa interna que comprende de aproximadamente el 70 % en peso a aproximadamente el 99 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso de copolímero de bloque estirénico, y una capa externa que comprende al menos aproximadamente el 90 % en peso de un polímero termoplástico, que puede seleccionarse de entre polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), etileno vinil acetato (EVA), copolímero de etileno acrilato de metilo (EMA), polipropileno atáctico (PP), y copolímero de polipropileno-polietileno (PP-PE). Sin embargo, los polímeros termoplásticos adecuados para la capa externa no se limitan a estos polímeros y también se pueden usar otros polímeros termoplásticos similares que tienen una temperatura de fusión que es al menos 5 °C más baja que la de la primera composición termoplástica. Por ejemplo, la película de dos capas puede incluir una capa interna que comprende de aproximadamente el 85 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso de copolímero de bloque de isopreno de estireno, y una capa externa que comprende de aproximadamente el 95 % en peso a aproximadamente el 100 % en peso. EMA.

Cada una de las dos láminas de la película multicapa puede tener una forma de tipo rectangular que tiene dimensiones y tamaño similares. Las dos láminas pueden estar dispuestas una sobre la otra, de manera que las capas internas de las láminas se enfrentan entre sí y las capas externas se enfrentan a la pared lateral de cuerpo o la pared lateral distal.

## ES 2 737 623 T3

Las dos láminas pueden sellarse por ultrasonidos entre sí alrededor de sus bordes longitudinales para formar un elemento deflector de forma tubular. Preferentemente, cada uno de los bordes sellados por ultrasonidos tiene una resistencia de sellado de 0,26 N/mm (1,5 lb./in) a aproximadamente 0,61 N/mm (3,5 lb./in) cuando se prueba usando una máquina de prueba de tracción a una velocidad de separación constante de aproximadamente 5,1 +/- 0,2 mm/s  
5 (12,0 ± 0,5 in/min).

Cada una de las dos láminas puede sellarse térmicamente a la pared lateral de cuerpo o la pared lateral distal a través de al menos una línea de unión. En una realización, una de las dos láminas puede sellarse térmicamente a la pared lateral de cuerpo a través de un par de líneas de unión, que generalmente son lineales y no paralelas, con una distancia  
10 mayor entre ellas en los extremos inferiores que en los extremos superiores. Las líneas de unión pueden curvarse con suavidad en sus porciones finales en un ángulo obtuso y pueden estar dispuestas simétricamente alrededor de la línea central longitudinal de la bolsa. La otra lámina puede sellarse térmicamente a la pared lateral distal a través de una única línea de unión continua que incluye porciones superiores e inferiores de radio suave.

15 En algunas realizaciones, la bolsa también puede incluir una película antirreflujo provista en una porción superior de la bolsa entre la pared lateral de cuerpo y la pared lateral distal. Además, la bolsa también puede incluir una válvula, que se proporciona en una abertura en un extremo inferior de la bolsa de ostomía.

20 En cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, la bolsa puede ser una bolsa de urostomía configurada para recolectar los desechos corporales líquidos.

En otro aspecto, se proporciona un procedimiento para fabricar una bolsa para recolectar fluidos biológicos como se establece en la reivindicación 9. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar una abertura de entrada en la pared lateral de cuerpo y proporcionar un elemento deflector. El elemento deflector puede formarse usando dos  
25 láminas de una película multicapa. La película multicapa puede incluir una capa interna formada a partir de una primera composición termoplástica que comprende polipropileno y copolímero de bloque estirénico, y una capa externa formada a partir de una segunda composición termoplástica, en la que la segunda composición termoplástica tiene una temperatura de fusión que es al menos 5 °C más baja que la de la primera composición termoplástica. Las dos láminas están dispuestas, de manera que las capas internas se enfrentan entre sí y las capas externas se enfrentan  
30 a la pared lateral de cuerpo o la pared lateral distal. La etapa de formar el elemento deflector incluye sellar las láminas a lo largo de sus bordes periféricos longitudinales mediante soldadura ultrasónica para formar un elemento deflector tubular.

Preferentemente, las láminas están selladas por ultrasonidos de manera que cada uno de los bordes periféricos  
35 sellados tiene una resistencia de sellado de aproximadamente 0,26 N/mm (1,5 lb./in) a aproximadamente 0,61 N/mm (3,5 lb./in) cuando se prueba usando una máquina de prueba de tracción a una velocidad de separación constante de aproximadamente 5,1 +/- 0,2 mm/s, es decir, correspondiente a 12,0 ± 0,5 in/min.

Además, el procedimiento puede incluir disponer el elemento deflector en la cámara de recolección, de modo que la  
40 capa externa de una de las láminas esté adyacente a la pared lateral de cuerpo y la capa externa de la otra lámina esté adyacente a la pared lateral distal, y sellar térmicamente una de las láminas a la pared lateral del cuerpo a través de al menos una línea de unión, y sellar térmicamente la otra lámina a la pared lateral distal a través de al menos una línea de unión.

45 En una realización, una de las láminas puede sellarse térmicamente a la pared lateral de cuerpo a través de un par de líneas de unión, que generalmente son lineales y no paralelas, con una distancia más amplia entre ellas en los extremos inferiores que en los extremos superiores. Las líneas de unión pueden curvarse con suavidad cerca de sus porciones finales en un ángulo obtuso, y las líneas de unión pueden ser simétricas alrededor de la línea central longitudinal de la bolsa. La otra lámina puede sellarse térmicamente a la pared lateral distal a través de una única línea  
50 de unión continua que incluye porciones superiores e inferiores de radio suave.

El elemento deflector puede formarse usando una película de dos capas que incluye una capa interna que comprende de aproximadamente el 70 % en peso a aproximadamente el 99 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el  
55 1 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso de copolímero de bloque estirénico, y una capa externa que comprende al menos aproximadamente el 90 % en peso de un polímero termoplástico, que puede seleccionarse de entre LDPE, LLDPE, EVA, EMA, PP atáctico, y copolímero de PP-PE. Sin embargo, los polímeros termoplásticos adecuados para la capa externa no se limitan a estos polímeros y también se pueden usar otros polímeros a base de polietileno y polímeros a base de polipropileno que tienen una temperatura de fusión que es al menos 5 °C más baja que la de la primera composición termoplástica. Por ejemplo, el elemento deflector se puede formar utilizando una  
60 película de dos capas que incluye una capa interna que comprende de aproximadamente el 85 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso de copolímero de bloque de isopreno de estireno, y una capa externa que comprende de aproximadamente

el 95 % en peso a aproximadamente el 100 % en peso EMA.

Otros aspectos, objetivos y ventajas serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se toma junto con los dibujos adjuntos.

5 **Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos**

Los beneficios y ventajas de las presentes realizaciones se harán más fácilmente evidentes para los expertos en la técnica relevante después de revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, donde:

10 la figura 1 es una vista lateral del cuerpo de una bolsa de urostomía que incluye un elemento deflector según una realización;

15 la figura 2A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2A-2A de la figura 1;

la figura 2B es una vista ampliada del elemento deflector tomada en 2B de la figura 2A; y

la figura 3 es una vista lateral distal de la bolsa de urostomía de la figura 1.

20 **Descripción detallada**

Aunque la presente descripción es susceptible de realización en diversas formas, se muestra en los dibujos y en lo sucesivo se describirá una realización actualmente preferida con el entendimiento de que la presente descripción debe considerarse una ejemplificación y no pretende limitar la descripción a la realización específica ilustrada.

25 En referencia ahora a las figuras y brevemente primero a las figuras 1-3, se muestra una realización de una bolsa de urostomía 10 que tiene un cuerpo 12 formado, por ejemplo, sellando dos películas 14, 16 entre sí alrededor de sus respectivas periferias 18 para definir una cámara de recolección 20. La película de bolsa 14 también se denomina en este documento una primera pared o una pared lateral de cuerpo. La película de bolsa 16 también se denomina en  
30 este documento una segunda pared o una pared lateral distal. La bolsa 10 también se puede formar a partir de una estructura tubular sellada alrededor de sus extremos periféricos abiertos para definir una cámara interior.

El fondo 22 de la bolsa 10 puede incluir una abertura 24 en la cual se puede colocar y asegurar una válvula 26. Las películas 14, 16 pueden sellarse entre sí mediante procedimientos tales como termosellado y similares; la válvula 26  
35 se puede sellar de manera similar a la bolsa 10 en la abertura inferior 24. Los expertos en la materia reconocerán los procedimientos adecuados para sellar las paredes/películas de bolsa 14, 16 entre sí y la válvula 26 a las películas de bolsa 14, 16. La bolsa 10 puede estar provista de capas no tejidas 15, 17. Aunque la bolsa 10 mostrada en las figuras 1-3 está provista de una capa no tejida 15, 17 en cada lado de cuerpo y lado distal de la bolsa 10, en otras realizaciones, una capa no tejida solo puede proporcionarse en el lado de cuerpo o en el lado distal de la bolsa o no  
40 se puede proporcionar.

En la sección superior 30 de la bolsa 10, se proporciona una abertura de entrada 28 en la primera pared 14, a través de la cual los desechos corporales entran en la bolsa 10 desde un estoma. Se proporciona una película intermedia antirreflujo 32 en la sección superior 30 entre las paredes primera y segunda 14, 16. La película antirreflujo 32 puede  
45 sellarse a la primera pared 14 en la periferia inferior de la película antirreflujo 32 en un sellado antirreflujo inferior 34 y la película antirreflujo 32 también puede sellarse a la primera y segunda paredes 14, 16 en su periferia común 18. La película antirreflujo 32 cubre la abertura 28, y el sello antirreflujo inferior 34 se proporciona a una determinada distancia de la abertura 28. El sello antirreflujo inferior 34 se proporciona preferentemente sustancialmente concéntrico con la abertura de entrada 28, en la que el sello antirreflujo inferior 34 se expande a través de la bolsa 10 con una forma  
50 cóncava orientada hacia arriba.

Se pueden proporcionar varias áreas de adhesión, tales como soldaduras por puntos 36 en una configuración arqueada cóncava similar a través de la bolsa 10. Las soldaduras por puntos 36 pueden estar aproximadamente a la misma distancia por encima del sello antirreflujo inferior 34. Se puede proporcionar una pluralidad de ranuras 38 en la  
55 película antirreflujo 32 entre el sello antirreflujo inferior 34 y las soldaduras por puntos 36. Las soldaduras por puntos 36 sellan la película antirreflujo 32 a al menos la pared lateral de cuerpo 14, y también pueden sellar la película antirreflujo 32 a la pared lateral distal 16. Cuando la película antirreflujo 32 está sellada a las dos paredes de bolsa 14, 16, la película antirreflujo 32 puede funcionar para reducir el abultamiento de la bolsa 10 a medida que se llena con desechos de cuerpo líquidos.

60 En la realización de la bolsa que incluye dicha película antirreflujo 32, se proporciona una cámara de recolección 20 para almacenar los desechos de cuerpo líquidos que entran en la bolsa 10 a través de la abertura de entrada 28 debajo

del sello antirreflujo inferior 34 y entre la película antirreflujo 32 y la segunda pared 16.

En la sección inferior 40 de la bolsa 10, se puede proporcionar un elemento deflector 42 dentro de la cámara de recolección 20 entre la primera y la segunda paredes 14, 16. El elemento deflector 42 puede formarse utilizando dos láminas de una película deflectora 44, 46, que pueden unirse entre sí mediante uniones longitudinales 48, 50 para formar una estructura tubular. La estructura tubular puede estar provista de una orientación vertical. Dos láminas de la película deflectora 44, 46 también se denominan en este documento una primera película deflectora 44 y una segunda película deflectora 46. La primera y segunda películas deflectoras 44, 46 pueden unirse a la primera y la segunda paredes 14, 16, respectivamente.

En la realización mostrada, el elemento deflector 42 se puede unir a las paredes de bolsa 14, 16 mediante líneas de unión 52A, 52B, 54. La primera película deflectora 44 puede sellarse a la primera pared de bolsa 14 a través de un par de líneas de unión 52A, 52B, mientras que la segunda película deflectora 46 puede sellarse a la segunda pared de bolsa 16 a través de una única línea de fijación continua 54. Como se ve mejor en la figura 1, las dos líneas de unión 52A y 52B pueden ser generalmente lineales y no paralelas con una distancia más amplia entre ellas en sus extremos inferiores 56 que en los extremos superiores 58. Las porciones finales de las líneas de unión 52A y 52B están curvadas con suavidad en un ángulo obtuso grande, preferentemente mayor que 120°, para reducir el riesgo de falla del sello durante el uso. Las dos líneas de unión 52A y 52B pueden ser simétricas con respecto a la línea central longitudinal de la bolsa 10. La línea de unión 54, como se ve mejor en la figura 3, tiene una forma similar a la del par de líneas de unión 52A, 52B, excepto que las porciones finales están cerradas para formar una única línea de unión 54. Las líneas de unión pueden estar dispuestas de manera tal que la línea de unión 54 y el par de líneas de unión 52A, 52B se solapan estrechamente entre sí.

En otras realizaciones, las películas deflectoras 44, 46 pueden unirse a las paredes de bolsa 14, 16 a través de líneas de unión idénticas. Por ejemplo, cada una de las películas deflectoras 44, 46 se puede unir a través de un par de líneas de unión similares a las líneas de unión 52A, 52B, o a través de una única línea de unión continua similar a la línea de unión 54.

Las películas deflectoras 44, 46 pueden formarse a partir de una película de dos capas. Cada capa de la película de dos capas puede formarse a partir de un material termoplástico diferente, en el que la capa en el lado que se enfrenta al interior del elemento deflector 42 se forma utilizando un material termoplástico que tiene un punto de fusión más alto que el de la otra capa que se enfrenta a las paredes de la bolsa. En tal configuración, el calor o la energía transmitido a las películas cuando se sueldan las películas deflectoras 44, 46 a las paredes de bolsa 14, 16 no es lo suficientemente alta para soldar a través de las capas internas de las películas deflectoras 44, 46. De este modo, el elemento deflector 42 permanece abierto mientras que las películas deflectoras 44, 46 están selladas a las paredes de bolsa 14, 16. Es decir, la soldadura no atravesará completamente y sellará las películas deflectoras 44, 46 a lo largo de las líneas de soldadura que sellan las películas deflectoras 44, 46 a las paredes de bolsa 14, 16. En una realización, la película deflectora 44, 46 puede incluir una capa interna que comprende polipropileno y una capa externa que comprende polietileno. Por ejemplo, la capa interna que se enfrenta al interior del elemento deflector 42 se puede formar a partir de un polipropileno que tiene un punto de fusión de aproximadamente 130 °C-165 °C, mientras que la capa externa que está soldada a las paredes de bolsa 14, 16 está formada a partir de un polietileno que tiene un punto de fusión de aproximadamente 110 °C.

En un elemento deflector fabricado utilizando una película de dos capas de este tipo, las películas deflectoras están dispuestas de tal manera que las capas internas se enfrentan entre sí y se sellan juntas a lo largo de los bordes periféricos longitudinales para formar un elemento deflector tubular. En la realización mostrada en la figura 2, las películas deflectoras 44, 46 están soldadas entre sí en las uniones 48, 50. Por lo tanto, cuando la realización de película de dos capas analizada anteriormente se usa para las películas deflectoras 44, 46, las capas internas de polipropileno pueden sellarse entre sí mediante soldadura por calor o soldadura ultrasónica. Sin embargo, se descubrió que un procedimiento de soldadura por calor que utiliza una película de polietileno/polipropileno de dos capas era difícil de controlar y dio lugar a una alta variación en el procedimiento de producción, que se tradujo en un mayor número de bolsas rechazadas y un alto costo de fabricación.

Después de una extensa investigación, se descubrió que se puede usar una película de dos capas que incluye una capa interna formada a partir de una composición polimérica que comprende un polipropileno y un copolímero de bloque estirénico, y una capa externa formada a partir de una composición polimérica que tiene una temperatura de fusión que es al menos 5° C más baja que la de la composición polimérica de la capa interna, junto con procedimientos de soldadura ultrasónica apropiados para fabricar el elemento deflector 42 y para proporcionar bolsas de alta calidad con una consistencia sorprendentemente alta del procedimiento.

En realizaciones preferidas, la película deflectora 44, 46 puede formarse a partir de una película de dos capas que incluye una capa interna formada a partir de una composición polimérica que comprende de aproximadamente el 30

- % en peso a aproximadamente el 99 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 70 % en peso de copolímero de bloque estirénico, preferentemente de aproximadamente el 70 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso de copolímero de bloque estirénico, y más preferentemente de aproximadamente el 85 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso de copolímero de bloque estirénico, y una capa externa que comprende al menos el 90 % en peso de un polímero termoplástico que tiene una temperatura de fusión que es al menos aproximadamente 5° C más baja que la de la composición polimérica para la capa interna. Los polímeros termoplásticos adecuados para la capa externa incluyen, pero no se limitan a, polímeros a base de polietileno, tal como polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), etileno vinil acetato (EVA) y copolímero de etileno acrilato de metilo (EMA), y polímeros a base de polipropileno, tales como polipropileno atáctico (PP) y copolímero de polipropileno-polietileno (PP-PE). El polipropileno en la composición polimérica para la capa interna puede ser homopropileno o co-polipropileno.
- 15 En una realización, la película deflectora de dos capas 44, 46 puede incluir una capa interna 62, 66 formada a partir de una mezcla polimérica que comprende aproximadamente el 90 % en peso de polipropileno, tal como Borealis® RD735CF de Borealis AG que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 148 °C y aproximadamente el 10 % en peso de copolímero de bloque de isopreno de estireno, tal como Hybrar® 7125 de Kuraray, y una capa externa 64 que comprende aproximadamente el 99 % en peso. EMA, tal como Lotryl® 18MA02 de Arkema y aproximadamente el 1 % en peso de una mezcla madre antideslizante, tal como Polybatch® SAB1982VA de Schulman Inc. Para formar el elemento deflector 42, dos láminas de película deflectora de dos capas 44, 46 están dispuestas en la bolsa 10, de manera que las capas internas 62, 66 se enfrentan entre sí, mientras que las capas externas 64, 68 se enfrentan a las paredes de bolsa 14, 16, respectivamente. Como se analizó anteriormente, las películas deflectoras 44, 46 están selladas a las paredes de bolsa 14, 16, respectivamente, mediante soldadura por calor en las líneas de unión 52A, 52B, 54. Dado que las capas internas 62, 66 están formadas de un material termoplástico que tiene un punto de fusión relativamente más alto que el de las capas externas 64, 68, la soldadura por calor no se suelda a través de las capas internas 62, 66 de las películas deflectoras 44, 46. Los bordes longitudinales de las películas deflectoras 44, 46 están sellados entre sí mediante soldadura ultrasónica en un patrón longitudinal 48, 50, como se muestra en las figuras 1 y 2. Preferentemente, cada uno de los bordes longitudinales 44, 46 tiene una resistencia de sellado de aproximadamente 0,26 N/mm (es decir, 1,5 lb./in) a aproximadamente 0,61 N/mm (3,5 lb./in) cuando se prueba usando una máquina de prueba de tracción con una velocidad de separación constante de la mordaza de aproximadamente 5,1 +/- 0,2 mm/s, es decir, correspondiente a 12,0 ± 0,5 in/min.

**Ejemplos y resultados de pruebas**

- 35 Se prepararon ocho construcciones diferentes de películas de dos capas y se probaron para determinar su resistencia de sellado ultrasónico y la consistencia del procedimiento.

**TABLA 1 Construcciones de películas de dos capas**

Película n.º	Capa interna	Capa externa
Control	terpolímero de polietileno	polipropileno
293-1	99 % de Hytrel® 4556 + 1 % de Polybatch® SAB 1982VA (32 µm)	EMAC® 2207 (32 µm)
293-2	49 % de Hytrel® 4556 + 50 % de Hytrel® 5556 + 1 % de Polybatch® SAB 1982VA (32 µm)	EMAC® 2207 (32 µm)
293-3	99 % de Hytrel® 5556 + 1 % de Polybatch® SAB 1982VA (32 µm)	EMAC® 2207 (32 µm)
293-4	100 % de Borealis® RD735CF (29 µm)	99 % de Lotryl® 18MA02 + 1 % de Polybatch® SAB 1982VA (29 µm)
293-5	90 % de Borealis® RD735CF + 10 % de Vistamaxx® 3980FL (29 µm)	99 % de Lotryl® 18MA02 + 1 % de Polybatch® SAB 1982VA (29 µm)
293-6	90 % de Borealis® RD735CF + 10 % de Hybrar® 7125 (29 µm)	99 % de Lotryl® 18MA02 + 1 % de Polybatch® SAB 1982VA (29 µm)
293-7	100 % de Borealis® RD735CF (19 µm)	99 % de Lotryl® 18MA02 + 1 % de Polybatch® SAB SAB1982VA (39 µm)

40

Como se resume en la Tabla 1, la película de Control incluía una capa interna formada por terpolímero de polietileno y una capa externa formada por polipropileno.

La película n.º 293-1 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 32 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Hytrel® 4556 de DuPont (copoliéster) y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB 1982VA (mezcla madre antideslizante), y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 32 µm y que comprende aproximadamente el 100 % en peso. EMAC® 2207 de Westlake Chemical (EMA).

10 La película n.º 293-2 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 32 µm y que comprende aproximadamente el 49 % en peso. Hytrel® 4556 (copoliéster), 50 % en peso Hytrel® 5556 (copoliéster), y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB 1982VA (mezcla madre antideslizante), y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 32 µm y que comprende aproximadamente el 100 % en peso. EMAC® 2207 (EMA).

15 La película n.º 293-3 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 32 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Hytrel® 5556 (copoliéster), y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB 1982VA (mezcla madre antideslizante), y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 32 µm y que comprende aproximadamente el 100 % en peso de EMAC® 2207 (EMA).

20 La película n.º 293-4 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 100 % en peso. Borealis® RD735CF (polipropileno), y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Lotryl® 18MA02 (EMA) y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB1982VA (mezcla madre antideslizante).

25 La película n.º 293-5 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 90 % en peso. Borealis® RD735CF (polipropileno) y aproximadamente el 10 % en peso Vistamaxx® 3980FL de ExxonMobile Chemical (copolímero de polipropileno-polietileno), y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Lotryl® 18MA02 (EMA) y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB1982VA (mezcla madre antideslizante).

30 La película n.º 293-6 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 90 % en peso. Borealis® RD735CF (polipropileno) y aproximadamente el 10 % en peso Hybrar® 7125 (copolímero de bloque de isopreno de estireno) y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Lotryl® 18MA02 (EMA) y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB1982VA (mezcla madre antideslizante).

35 La película n.º 293-7 incluía una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 19 µm y que comprende aproximadamente el 100 % en peso. Borealis® RD735CF (polipropileno), y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 39 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Lotryl® 18MA02 (EMA) y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB1982VA (mezcla madre antideslizante).

Se prepararon cinco muestras de cada una de las construcciones de película de dos capas utilizando dos láminas de la película de dos capas y sellando sus bordes longitudinales a través de una soldadura ultrasónica de manera que las dos capas internas se sellan entre sí en el patrón longitudinal similar a las uniones de soldadura ultrasónica 48, 50 en la figura 1. Las muestras se probaron para determinar su rendimiento de sellado ultrasónico utilizando una máquina de prueba de tracción a una velocidad de separación constante de la mordaza de aproximadamente 5,1 +/- 0,2 mm/s, es decir, correspondiente a 12,0 ± 0,5 pulgadas/min. Los datos de la prueba de resistencia de sellado se resumen en la Tabla 2 a continuación.

50

**Tabla 2 Resultados de la prueba de resistencia de sellado ultrasónico para películas de dos capas**

Unidad : lb./in		Muestra n.º 1		Muestra n.º 2		Muestra n.º 3		Muestra n.º 4		Muestra n.º 5	
PELÍCULA n.º		Izquierda	Derecha								
Control	Pro m.	2,330	2,691	2,623	2,669	2,750	2,826	2,625	2,620	2,676	2,544
	DT	0,219	0,377	0,376	0,308	0,308	0,429	0,365	0,355	0,237	0,402

ES 2 737 623 T3

Unidad : lb./in		Muestra n.º 1		Muestra n.º 2		Muestra n.º 3		Muestra n.º 4		Muestra n.º 5	
	(SD, por sus siglas en inglés)										
	Mín	1,737	1,695	1,617	1,723	1,982	1,497	1,618	1,447	1,856	1,680
	Máx	2,776	3,332	3,276	3,355	3,296	3,463	3,239	3,238	3,068	3,170
	Ppk	1,26	0,72	0,78	0,90	0,81	0,52	0,80	0,83	1,16	0,79
	Visual	Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar	
293-1	Pro m.	0,866	1,292	1,205	1,621	1,284	1,250	1,536	1,273	1,256	0,850
	DT (SD, por sus siglas en inglés)	0,112	0,185	0,208	0,248	0,246	0,215	0,258	0,204	0,259	0,197
	Mín	0,657	0,982	0,852	1,116	0,993	0,711	1,106	0,870	0,838	0,510
	Máx	1,217	1,731	1,655	2,144	2,114	1,704	2,194	1,774	1,824	1,227
	Ppk	-1,89	-0,37	-0,47	0,16	-0,29	-0,39	0,05	-0,37	-0,31	-1,10
	Visual	Aceptar		Aceptar		Rechazar: pliegues		Rechazar: pliegues		Rechazar: pliegues	
293-2	Pro m.	0,751	1,561	1,549	2,021	1,663	1,756	1,875	1,525	1,338	0,766
	DT (SD, por sus siglas en inglés)	0,137	0,191	0,276	0,210	0,270	0,244	0,216	0,348	0,251	0,293
	Mín	0,504	1,157	1,075	1,617	1,103	1,260	1,376	0,932	0,912	0,346
	Máx	1,068	1,997	2,175	2,468	2,171	2,293	2,240	2,100	1,787	1,252
	Ppk	-1,82	0,11	0,06	0,83	0,20	0,35	0,58	0,02	-0,22	-0,84
	Visual	Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar	
293-3	Pro m.	0,778	1,673	1,560	2,142	1,849	1,717	1,861	1,524	1,388	0,712
	DT (SD, por sus siglas en inglés)	0,153	0,237	0,250	0,255	0,224	0,183	0,221	0,232	0,210	0,163

ES 2 737 623 T3

Unidad : lb./in		Muestra n.º 1		Muestra n.º 2		Muestra n.º 3		Muestra n.º 4		Muestra n.º 5	
	siglas en inglés)										
	Mín	0,503	0,911	1,106	1,602	1,453	1,402	1,118	1,022	1,011	0,490
	Máx	1,114	2,063	2,088	2,626	2,366	2,198	2,346	1,987	1,912	1,317
	Ppk	-1,58	0,24	0,08	0,84	0,52	0,40	0,54	0,03	-0,18	-1,61
	Visual	Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar	
293-4	Pro m.	2,270	2,499	2,517	2,597	2,553	2,539	2,556	2,634	2,724	2,316
	DT (SD, por sus siglas en inglés)	0,282	0,140	0,206	0,179	0,167	0,151	0,200	0,253	0,123	0,301
	Mín	1,300	2,206	1,957	2,114	2,129	2,200	1,744	1,779	2,451	1,612
	Máx	2,741	2,753	3,052	2,993	2,895	2,856	2,871	3,031	2,967	2,804
	Ppk	0,91	2,37	1,59	1,68	1,89	2,13	1,57	1,14	2,10	0,91
	Visual	Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar		Aceptar	
293-5	Pro m.	2,331	2,368	2,433	2,358	2,469	2,265	2,239	2,384	2,406	2,541
	DT (SD, por sus siglas en inglés)	0,302	0,191	0,176	0,200	0,087	0,250	0,251	0,158	0,165	0,237
	Mín	1,354	1,874	2,017	1,962	2,283	1,697	1,694	2,014	2,015	1,812
	Máx	2,722	2,670	2,731	2,702	2,638	2,765	2,701	2,752	2,691	2,888
	Ppk	0,92	1,51	1,77	1,43	3,69	1,02	0,98	1,87	1,83	1,35
	Visual	Aceptar		Rechazar: agujeros/pliegues		Rechazar: agujeros/pliegues		Rechazar: agujeros/pliegues		Rechazar: agujeros/pliegues	
293-6	Pro m.	2,475	2,429	2,375	2,318	2,390	2,424	2,429	2,545	2,562	2,487
	DT (SD, por sus siglas en	0,187	0,089	0,110	0,108	0,076	0,098	0,128	0,146	0,129	0,153

Unidad : lb./in		Muestra n.º 1		Muestra n.º 2		Muestra n.º 3		Muestra n.º 4		Muestra n.º 5	
	inglés)										
	Mín	1,832	2,232	2,102	1,866	2,248	2,273	2,126	2,146	2,338	2,138
	Máx	2,739	2,602	2,590	2,498	2,559	2,657	2,616	2,787	2,877	2,803
	Ppk	1,73	3,47	2,66	2,52	3,92	3,15	2,42	2,19	2,42	2,15
	Visual	Aceptar									
293-7	Prom.	1,741	1,964	1,835	1,992	1,912	1,997	2,031	1,936	1,938	1,773
	DT (SD, por sus siglas en inglés)	0,134	0,104	0,162	0,126	0,086	0,096	0,087	0,123	0,117	0,213
	Mín	1,401	1,761	1,322	1,487	1,718	1,693	1,872	1,632	1,691	1,276
	Máx	2,016	2,166	2,155	2,212	2,115	2,188	2,258	2,120	2,150	2,105
	Ppk	0,60	1,49	0,69	1,30	1,60	1,72	2,03	1,18	1,25	0,43

Prom.-: promedio; DT: desviación típica; Mín: mínimo; Máx: máximo; Ppk: índice de rendimiento del procedimiento

- Se estableció un criterio de aceptación para la resistencia de sellado ultrasónico para un elemento deflector para una bolsa de urostomía entre un límite de especificación inferior (LSL) de aproximadamente 1,5 lb./in hasta un límite de especificación superior (USL) de aproximadamente 3,5 lb./in. Ppk es un índice de rendimiento del procedimiento.  $Ppk = \min\left[\frac{USL - Prom.}{3 \cdot DT}, \frac{Prom. - LSL}{3 \cdot DT}\right]$ . Un experto en la materia entenderá que cuanto mayor sea el valor de Ppk, mejor el control del procedimiento y, por lo tanto, los productos de mejor calidad con menos defectos. En el procedimiento de soldadura ultrasónica del elemento deflector, el Ppk objetivo se estableció en 1,33 o superior.
- 10 Como se muestra en los datos de resistencia de sellado ultrasónico en la Tabla 2, las muestras de la película n.º 293-6, que incluían una capa interna que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprenden aproximadamente el 90 % en peso Borealis® RD735CF (polipropileno) y aproximadamente el 10 % en peso Hybrar® 7125 (copolímero de bloque de isopreno de estireno) y una capa externa que tiene un espesor de aproximadamente 29 µm y que comprende aproximadamente el 99 % en peso. Lotryl® 18MA02 (EMA) y aproximadamente el 1 % en peso Polybatch® SAB1982VA (mezcla madre antideslizante), superó todos los criterios de aceptación, incluidas las inspecciones visuales, y tuvo valores de Ppk sorprendentemente altos que oscilaron entre 1,73 y 3,92, que fueron sustancialmente mejores que las otras muestras de película.
- 20 Todas las patentes a las que se hace referencia en este documento, se incorporan en este documento en su totalidad, como referencia, ya sea específicamente indicado o no como tal en el texto de esta descripción.
- En la presente descripción, las palabras "un" o "uno/a" deben tomarse para incluir tanto el singular como el plural. A la inversa, cualquier referencia a elementos plurales deberá, cuando sea apropiado, incluir el singular.
- 25 De lo anterior se observará que pueden realizarse numerosas modificaciones y variaciones sin apartarse del verdadero espíritu y alcance de los conceptos novedosos de la presente descripción. Debe entenderse que no se pretende ni debe inferirse ninguna limitación con respecto a las realizaciones específicas ilustradas. El objetivo de la descripción es incluir las reivindicaciones adjuntas, todas las modificaciones que pertenezcan al alcance de las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Una bolsa para recolectar fluidos biológicos que comprende:
- 5 una pared lateral de cuerpo (14) y una pared lateral distal (16) que definen una cámara de recolección (20) entre ellas; una abertura de entrada (28) provista en la pared lateral de cuerpo (14); y
- un elemento deflector (42) dispuesto en la cámara de recolección (20), el elemento deflector (42) formado a partir de
- 10 dos láminas de una película multicapa (44, 46), incluyendo la película multicapa una capa interna (62, 66) formada a partir de una primera composición termoplástica que comprende polipropileno y copolímero de bloque estirénico, y una capa externa (64, 68) formada a partir de una segunda composición termoplástica,
- donde
- 15 la segunda composición termoplástica tiene una temperatura de fusión que es al menos 5 °C más baja que la temperatura de fusión de la primera composición termoplástica; y
- donde las dos láminas (44, 46) están dispuestas de tal manera que las capas internas se enfrentan entre sí y las capas
- 20 externas se enfrentan a la pared lateral de cuerpo (14) y la pared lateral distal (16), donde las capas internas están unidas entre sí y cada una de las capas externas está unida a la pared lateral de cuerpo (14) o la pared lateral distal (16).
2. La bolsa de la reivindicación 1, donde la película multicapa (44, 46) es una película de dos capas,
- 25 comprendiendo la capa interna (62, 66) de aproximadamente el 70 % en peso a aproximadamente el 99 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso de copolímero de bloque estirénico, y comprendiendo la capa externa (64, 68) al menos aproximadamente el 90 % en peso de un polímero termoplástico seleccionado de entre polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), etileno vinil acetato (EVA), copolímero de etileno acrilato de metilo (EMA), polipropileno atáctico (PP), y copolímero de
- 30 polipropileno-polietileno (PP-PE).
3. La bolsa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, donde la película multicapa (44, 46) es una película de dos capas, comprendiendo la capa interna (62, 66) de aproximadamente el 85 % en peso a aproximadamente el
- 35 95 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso de copolímero de bloque de isopreno de estireno, y comprendiendo la capa externa (64, 68) de aproximadamente el 95 % en peso a aproximadamente el 100 % en peso de un polímero termoplástico seleccionado de entre LDPE, LLDPE, EVA, EMA, PP atáctico, y copolímero de PP-PE.
4. La bolsa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde cada una de las dos láminas de la película
- 40 multicapa (44, 46) tiene una forma de tipo rectangular que tiene un tamaño y dimensiones similares, donde las dos láminas están dispuestas una sobre la otra de manera que las capas internas de las láminas se enfrentan entre sí y las capas externas se enfrentan a la pared lateral de cuerpo (14) o la pared lateral distal (16), donde las dos láminas están selladas por ultrasonidos entre sí alrededor de sus bordes longitudinales para formar un elemento deflector de
- 45 forma tubular (42).
5. La bolsa de la reivindicación 4, donde cada uno de los bordes sellados por ultrasonidos tiene una
- resistencia de sellado de aproximadamente 0,26 N/mm (1,5 lb./in) a aproximadamente 0,61 N/mm (3,5 lb./in) cuando se prueba utilizando una máquina de prueba de tracción a una velocidad de separación constante de
- 50 aproximadamente 5,1 ± 0,2 mm/s (12,0 ± 0,5 in/min).
6. La bolsa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde cada una de las dos láminas está sellada
- térmicamente a la pared lateral de cuerpo (14) o la pared lateral distal (16) a través de al menos una línea de unión
- (52A, 52B, 54).
- 55 7. La bolsa de la reivindicación 6, donde una de las dos láminas está sellada térmicamente a la pared lateral de cuerpo (14) a través de un par de líneas de unión (52A, 52B), que generalmente son lineales y no paralelas con una distancia más amplia entre ellas en los extremos inferiores que en los extremos superiores, donde las líneas de unión (52A, 52B) están curvadas con suavidad cerca de las porciones finales en un ángulo obtuso, donde las líneas de unión (52A, 52B) son simétricas alrededor de una línea central longitudinal de la bolsa, donde una de las dos
- 60 láminas está sellada térmicamente a la pared lateral distal (16) a través de una única línea de unión continua (54) que incluye porciones superiores e inferiores de radio suave.

8. La bolsa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la bolsa es una bolsa de urostomía configurada para recolectar los desechos corporales líquidos.

9. Un procedimiento de fabricación de una bolsa para recolectar fluidos biológicos según cualquiera de las 5 reivindicaciones antecedentes, que comprende las etapas de:

formar una bolsa que incluye una pared lateral de cuerpo (14), una pared lateral distal (16) y una cámara de recolección (20) definida entre ellas;

10 proporcionar una abertura de entrada (28) en la pared lateral de cuerpo (14); y

proporcionar un elemento deflector (42), donde el elemento deflector (42) se forma usando dos láminas de una película multicapa (44, 46), incluyendo la película multicapa una capa interna (62, 66) formada a partir de una primera composición termoplástica que comprende polipropileno y copolímero de bloque estirénico, y una capa externa (64, 15 68) formada a partir de una segunda composición termoplástica, donde la segunda composición termoplástica tiene una temperatura de fusión que es al menos 5 °C más baja que una temperatura de fusión de la primera composición termoplástica, donde las dos láminas están dispuestas de tal manera que las capas internas se enfrentan entre sí y las capas externas se enfrentan a la pared lateral de cuerpo y la pared lateral distal, donde la etapa de formar el elemento deflector incluye el sellado de las láminas a lo largo de sus bordes periféricos longitudinales mediante 20 soldadura ultrasónica para formar un elemento deflector tubular.

10. El procedimiento de la reivindicación 9, donde las láminas están selladas por ultrasonidos entre sí de manera que cada uno de los bordes periféricos sellados tiene una resistencia de sellado de aproximadamente 0,26 N/mm (1,5 lb./in) a aproximadamente 0,61 N/mm (3,5 lb./in) cuando se probó con una máquina de tracción a una 25 velocidad de separación constante de aproximadamente  $5,1 \pm 0,2$  mm/s ( $12,0 \pm 0,5$  in/min).

11. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, que incluye además disponer el elemento deflector (42) en la cámara de recolección (20) de modo que la capa externa (64, 68) de una de las láminas esté adyacente a la pared lateral de cuerpo (14) y la capa externa (64, 68) de la otra lámina esté adyacente a la pared 30 lateral distal (16), y sellar térmicamente una de las láminas a la pared lateral de cuerpo (14), y sellar térmicamente la otra lámina a la pared lateral distal (16) a través de al menos una línea de unión (52A, 52B, 54).

12. El procedimiento de la reivindicación 11, donde una de las láminas se sella térmicamente a la pared lateral de cuerpo (14) a través de un par de líneas de unión (52A, 52B), que generalmente son lineales y no paralelas 35 con una distancia más amplia entre ellas en los extremos inferiores que en los extremos superiores, donde las líneas de unión (52A, 52B) están curvadas con suavidad en los respectivos extremos en un ángulo obtuso, donde las líneas de unión (52A, 52B) son simétricas alrededor de una línea central longitudinal de la bolsa.

13. El procedimiento de la reivindicación 11, donde una de las láminas se sella térmicamente a la pared 40 lateral distal (16) a través de una única línea de unión continua (54) que incluye porciones superiores e inferiores de radio suave.

14. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, donde el elemento deflector (42) se forma usando una película de dos capas, comprendiendo la capa interna (62, 66) de aproximadamente el 70 % en peso a 45 aproximadamente el 99 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 30 % en peso de copolímero de bloque estirénico, y comprendiendo la capa externa (64, 68) al menos aproximadamente el 90 % en peso de un polímero termoplástico seleccionado de entre LDPE, LLDPE, EVA, EMA, PP atáctico, y copolímero de PP-PE.

50 15. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, donde el elemento deflector (42) se forma usando una película de dos capas, comprendiendo la capa interna (62, 66) de aproximadamente el 85 % en peso a aproximadamente el 95 % en peso de polipropileno y de aproximadamente el 5 % en peso a aproximadamente el 15 % en peso de copolímero de bloque de isopreno de estireno, y comprendiendo la capa externa (64, 68) de aproximadamente el 95 % en peso a aproximadamente el 100 % en peso de un polímero termoplástico seleccionado 55 de entre LDPE, LLDPE, EVA, EMA, PP atáctico, y copolímero de PP-PE.



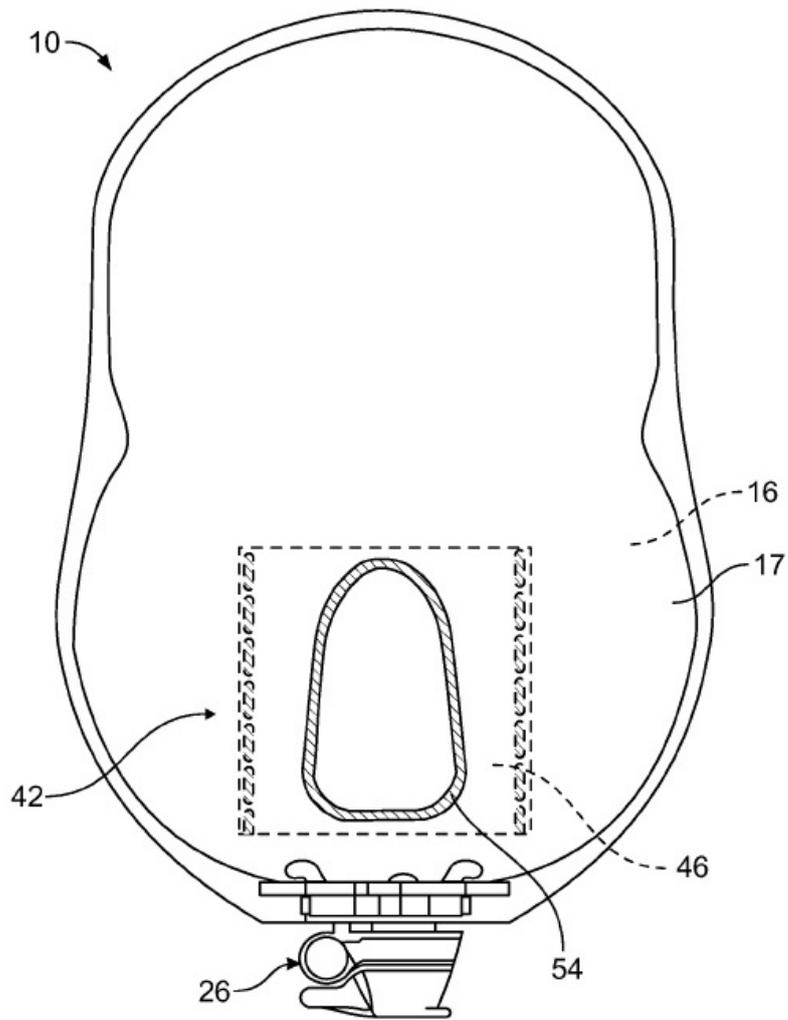


FIG. 3