(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 753 615**

(51) Int. CI.:

***A61F 5/445*** (2006.01)
*A61F 5/44* (2006.01)
*B31B 70/00* (2007.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2013 E 17173921 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3254647**

(54) Título: **Capa de comodidad para una bolsa recolectora**

(30) Prioridad:

**25.05.2012 DK 201270279**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**13.04.2020**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**FREIDING, MARKUS**

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

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

Capa de comodidad para una bolsa recolectora

La invención se refiere a bolsas recolectoras para desechos del cuerpo humano. En particular, la invención se refiere a una capa de comodidad de tela de una bolsa recolectora que provee a la bolsa recolectora una resistencia aumentada contra fuerzas de desgarro y arrastre.

Antecedentes

Las bolsas recolectoras para recibir y controlar los desechos del cuerpo humano son conocidas y se han provisto en numerosas formas, tamaños y construcciones durante muchos años. Asimismo, se han provisto bolsas recolectoras provistas de una capa de comodidad para aumentar la comodidad del usuario. Algunos ejemplos se encuentran en la patente europea EP 1 389 081 y los documentos US 5,403,229 y US 5,759,180.

En la mayoría de los productos de bolsas recolectoras disponibles en el campo del cuidado de ostomía, a saber, para bolsas que son parte de un dispositivo de ostomía, dicha capa de comodidad comprende un material no tejido normalmente hecho de polietileno, polipropileno o fibras de poliéster. El material no tejido se lamina, normalmente, en caliente sobre el material barrera de la bolsa recolectora o se fija por un proceso de soldadura. El proceso de soldadura hace que la estructura de fibra del material no tejido se funda, y la experiencia muestra que ello resulta en una zona de soldadura relativamente dura o no flexible. La fijación o conexión resultante entre lo no tejido y la capa de película barrera es relativamente fuerte, a saber, la resistencia requerida para desprender las dos capas en un ensayo de resistencia al desprendimiento es relativamente alta, pero en algunos casos los materiales se rompen en lugar de desprenderse, si se someten a dicho ensayo. Sin embargo, la resistencia de las fibras no tejidas individuales se ve comprometida o ampliamente reducida en las áreas fundidas del material y, de esta manera, deja a dichas áreas más expuestas a fallos provocados por fuerzas externas que funcionan sobre la bolsa recolectora como, por ejemplo, fuerzas de desgarro o arrastre. Por cierto, el hecho de que la zona de soldadura sea relativamente dura deja el área de zona de soldadura expuesta y mucho más sensible a muescas que se crean. En el peor caso, dicho fallo puede resultar en que la bolsa recolectora se rompa y abra y, en consecuencia, sus contenidos se pierdan. Además, el proceso de soldadura del material no tejido con respecto al material barrera deja la zona o área de soldadura bastante visible dado que todo el material en la zona de soldadura se mezcla y resulta en una superficie relativamente uniforme después de la refrigeración y, por consiguiente, se compromete la apariencia visual de la bolsa recolectora.

Por consiguiente, existe la necesidad de una bolsa recolectora mejorada que supere las desventajas mencionadas más arriba y provea una seguridad aumentada contra los fallos provocados por fuerzas externas.

Compendio de la invención

Por lo tanto, la invención se refiere a una bolsa recolectora que tiene una capa de comodidad de tela que tiene al menos características de resistencia al desprendimiento que trabajan a las de capas de comodidad basadas en material no tejido tradicionales, pero una resistencia significativamente más alta a fuerzas externas en comparación con estas. Además, una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano que tiene características visuales y táctiles mejoradas en la(s) zona(s) de fijación entre el material de película barrera y la capa de comodidad se logra. Además, la capa de comodidad de tela tiene resistencia aumentada a problemas de desgaste comunes como, por ejemplo, enganche y frisado.

Descripción detallada de la invención

En un primer aspecto, la invención se refiere a una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano que comprende una película barrera cubierta por una capa de comodidad, en donde la capa de comodidad es un material de tela que tiene un número de hilos, cada uno de los cuales comprende múltiples filamentos de fibra, y dicho material de tela se fija a dicha película barrera en una o más zonas de fijación de modo que no todos los filamentos de fibra del material de tela en dicha(s) zona(s) se encuentran incorporados al material de película barrera.

Una tela puede describirse como un material tejido flexible que comprende una red estructurada de hilos que consiste en filamentos de fibra. De manera más específica, la palabra tela se refiere a un material hecho de hilos que se entrelazan en una manera estructurada.

En la estructura entrelazada de una tela, los filamentos de fibra se encuentran anclados por la naturaleza de la propia estructura en comparación con las fibras en un material no tejido que se disponen, por definición, de manera aleatoria. Ello explica por qué un material de tela normalmente tiene mayor resistencia que los materiales no tejidos.

Según la invención, la capa de comodidad de tela se fija a la película barrera por un proceso de laminación en caliente o preferiblemente por un proceso de soldadura. Dado que la tela tiene un punto de fusión más alto que la película barrera, el material de la película barrera (es preciso ver la descripción detallada para características

detalladas adicionales del material de la película barrera) comenzará a fundirse a una temperatura relativamente baja en comparación con la temperatura del punto de fusión del material de tela, mientras que la tela no se funde, por lo tanto, y se mantiene y permanece en su estructura entrelazada. Ello también significa que la estructura de la tela se mantiene una vez que los materiales se hayan enfriado. En otras palabras, cuando se aplica calor para soldar la tela al material de la película barrera, la tela no se funde, pero el material de la película barrera se funde por el calor aplicado. El material de la película barrera fundido fluye al menos parcialmente hacia la estructura de filamentos de fibra entrelazada de los hilos de la tela y, por consiguiente, crea un anclaje físico entre las dos capas sin destruir la estructura del material de tela. De esta manera, la tela y los materiales de la película barrera se fijan entre sí mientras mantienen la resistencia del material de tela en la construcción resultante. Dado que cada hilo del material de tela comprende un número de filamentos de fibra individuales, una gran superficie resultante se provee para la conexión con el material de la película barrera fundido. Ello tiene el efecto de que la resistencia al desprendimiento, a saber, la resistencia requerida para separar la capa de comodidad de la capa de material de la película barrera, es relativamente alta y a la par de la resistencia al desprendimiento para separar una capa de comodidad de un material no tejido de una película barrera.

Según las realizaciones, la resistencia al desprendimiento para separar la capa de comodidad basada en material de tela del material de la película barrera se encuentra por encima de 5 N/12,5mm de ancho como, por ejemplo, por encima de 6 N/12,5mm de ancho o como, por ejemplo, por encima de 7 N/12,5mm de ancho en la(s) zona(s) de fijación. Un ensayo comparativo se describe en la parte experimental de la solicitud para respaldar esto.

Además, según la invención, la bolsa recolectora tiene la ventaja adicional de que una resistencia aumentada contra las fuerzas de desgarro y arrastre en comparación con las bolsas recolectoras conocidas con capas de comodidad basadas en materiales no tejidos se logra. En particular, una manera de describir esto es mostrar que la bolsa recolectora según la invención tiene sensibilidad a las muescas mejorada. Se han llevado a cabo ensayos que muestran resultados que respaldan dicho hallazgo y los resultados y métodos de estos se presentan también en la parte experimental de la descripción detallada.

De manera incluso adicional, cuando la capa de comodidad de tela de la invención se suelda a la película barrera, se logra una zona o área de soldadura mucho menos visible o, en efecto, más suave en comparación con las bolsas recolectoras con capas de comodidad no tejidas soldadas a la película barrera.

En la presente solicitud, el término "zona de soldadura" significa un área de la construcción capa de comodidad-película barrera donde los materiales se han interconectado por el proceso de soldadura o de laminación en caliente. El término "más suave" significa que la zona de fijación o soldadura resultante es menos rígida, o más flexible, cuando se usa un material de tela según la invención, que si se usara un material no tejido. Ello se debe al hecho de que la estructura entrelazada de la tela se mantiene después del proceso de soldadura, según se describe previamente, y porque algunos de, pero no todos, los filamentos de fibra de los hilos se encuentran total o parcialmente incorporados al material de la película barrera fundido. Ello es fundamentalmente diferente del uso de un material no tejido donde prácticamente todo el material no tejido y de película barrera en la zona de soldadura se funde en una masa continua que es más dura o rígida una vez que se enfría. El uso de una capa de comodidad de tela según la invención, por consiguiente, también tiene la consecuencia de que la zona o área de fijación (zona de soldadura) tiene una apariencia visual sustancialmente sin cambios después del proceso de soldadura. En otras palabras, cuando se usa el material de tela, la superficie soldada y no soldada de la capa de comodidad luce igual. La estructura física y, por consiguiente, la sensación táctil de la zona o área soldada, es más suave que en el caso con la zona de soldadura de material no tejido, parcialmente porque el material de tela permanece intacto y solo se adhiere a la película barrera en lugar de fundirse en una masa continua, y parcialmente porque no todos los filamentos de fibra se encuentran incorporados al material de la película barrera fundido.

En las realizaciones, los filamentos de fibra que no se encuentran incorporados al material de la película barrera proveen una superficie de la capa de comodidad que tiene las mismas características táctiles que la superficie de la capa de comodidad fuera de la(s) zona(s) de fijación.

En las realizaciones, los filamentos de fibra que no se encuentran incorporados al material de la película barrera proveen una superficie de la capa de comodidad que tiene las mismas características visuales que la superficie de la capa de comodidad fuera de la(s) zona(s) de fijación.

Además, con respecto al uso de una tela para una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano, una capa de comodidad hecha de un material de tela provee una resistencia al desgaste aumentada en comparación con los materiales no tejidos tradicionalmente usados en términos de resistencia mejorada contra el enganche (se hace referencia a ASTM D3939-11 para el método de ensayo) y frisado (se hace referencia a DS/EN ISO 12945-2:2000 para el método de ensayo).

En resumen, el enganche (también conocido como una "carrera" en ciertas telas finas como, por ejemplo, pantimedias) ocurre cuando un objeto afilado o áspero tira o arrastra un grupo de filamentos de fibra o un segmento de hilo de su posición normal. El frisado es otro defecto de la superficie, provocado por el desgaste (p.ej., lavado y uso diario) y que resulta en pequeñas bolas de fibras que se forman sobre la superficie del material. La capa de

comodidad basada en material de tela según la invención ha mejorado, de manera ventajosa, la resistencia a dichos defectos debido a la estructura entrelazada del material.

Dicha mejora es de particular interés en relación con las bolsas recolectoras drenables. Las bolsas drenables se usan, con frecuencia, sobre la superficie de la piel durante un período más largo que otros tipos de bolsas recolectoras y se vacían de manera frecuente. El proceso de vaciado de la bolsa recolectora drenable de sus contenidos expone la bolsa a fricción y tensión, en particular porque el usuario con frecuencia usa sus manos para apretar o presionar la bolsa recolectora en una gran parte de su superficie para asegurar que esté totalmente vacía. Además, la bolsa se expone a fricción repetida contra la piel y la ropa del usuario durante el uso normal, lo cual aumenta la probabilidad de enganche y frisado de la superficie de la capa de comodidad. Por lo tanto, cuando se usa un material de tela según la presente invención, una bolsa recolectora más resistente al desgaste se logra y, de esta manera, se reduce el riesgo de cambios de producto inoportunos y, por consiguiente, aumenta la comodidad para el usuario.

En los ejemplos, la bolsa recolectora comprende una primera y una segunda películas barrera unidas, de manera sellante, a lo largo de al menos una parte de sus bordes.

La bolsa recolectora puede comprender dos blancos de película barrera idénticos unidos a lo largo de todo o parte de sus bordes cuando los bordes se colocan sobre cada uno de ellos. Por unidos de manera sellante se comprenderá que cuando las películas barrera se unen forman un volumen de una bolsa recolectora de la cual el producto recolectado, la humedad y mal olor no pueden escapar de manera involuntaria. Los bordes de los blancos de la película barrera pueden solo unirse entre sí a lo largo de una parte de aquellos, en particular, en el caso de una bolsa recolectora drenable. En dichos ejemplos, los bordes de los blancos de la película barrera pueden estar en conexión con una construcción de salida como, por ejemplo, pero sin limitación a, válvulas y porciones de salida plegables.

En los ejemplos, la bolsa recolectora además comprende una abertura de entrada en dicha película barrera.

La bolsa recolectora puede tener una abertura de entrada situada en dicha película barrera. En el caso de una bolsa recolectora que comprende una primera y una segunda película barrera, uno de los blancos de la película barrera puede normalmente incluir la abertura de entrada. La abertura de entrada es para permitir que los desechos del cuerpo humano entren en el volumen de la bolsa recolectora. La abertura de entrada de la bolsa recolectora puede colocarse más cerca de un borde superior que de un borde inferior de la bolsa recolectora considerada cuando un usuario está usando la bolsa recolectora y se encuentra de pie.

En los ejemplos, la capa de comodidad cubre la película barrera que mira hacia la piel del usuario.

La parte de la película barrera que mira a la piel del usuario puede estar cubierta de manera sustancialmente completa o solamente parcial por la capa de comodidad. La capa de comodidad asegura que la bolsa recolectora no se aferre o pegue a la superficie de la piel y, de esta manera, se evita una cantidad de efectos no deseados según se describe en la sección de antecedentes. Dependiendo del tipo y tamaño de la bolsa recolectora, la capa de comodidad puede solo ser necesaria o desearse en parte de la superficie de la película barrera. En el caso de una bolsa recolectora que comprende una primera y una segunda películas barrera, la capa de comodidad puede proveerse en una de o ambas películas barrera, a saber, a ambos lados de la bolsa recolectora, un lado mirando al usuario y un lado mirando lejos del usuario. En algunos ejemplos, solo cierto porcentaje del área del respectivo lado o lados de la película barrera está cubierto por la capa de comodidad. Dicho porcentaje de área puede ser 50 - 95% como, por ejemplo, 60 - 95% como, por ejemplo, 75 - 95% como, por ejemplo, aproximadamente 90 - 95% del área de superficie de la película barrera.

En los ejemplos, la bolsa recolectora es una bolsa de ostomía. La bolsa de ostomía puede fijarse o conectarse permanentemente a un lado de una placa base de ostomía que tiene un adhesivo inocuo para la piel en el otro lado de aquella para la fijación a la piel de un usuario alrededor de un estoma. La placa base tiene un agujero pasante cuyo eje central puede alinearse con el eje central de la abertura de entrada de la bolsa de ostomía. De manera alternativa, la bolsa de ostomía puede comprender primeros medios de acoplamiento para conectarse con segundos medios de acoplamiento coincidentes en una placa base de ostomía.

En los ejemplos, la bolsa recolectora es una bolsa recolectora de orina. Esta puede incluir bolsas recolectoras usadas para productos de cuidado de continencia como, por ejemplo, bolsas recolectoras de orina separadas que tienen una abertura de entrada conectable a un extremo de un catéter urinario, el otro extremo insertándose en el canal urinario de un usuario. La bolsa recolectora de orina puede también ser del tipo fijada o conectada de manera permanente a un catéter, en la forma de una solución de producto tipo conjunto. En algunos ejemplos, la bolsa recolectora es una bolsa para pierna recolectora de orina. En el montaje de la bolsa recolectora de orina de la pierna de un usuario, un aspecto importante es que la discreción se mejora cuando la bolsa recolectora se mueve lejos de la sección del estómago del usuario. Incluso otro ejemplo de una bolsa recolectora de orina es una bolsa recolectora de urostomía.

En los ejemplos, la bolsa recolectora además comprende una porción de descarga estrecha y alargada que tiene una abertura de descarga que puede volver a cerrarse.

La porción de descarga estrecha y alargada se usa normalmente en bolsas drenables como, por ejemplo, aquellas provistas para ileostomías o en bolsas de orina para ayudar al usuario a vaciar la bolsa. La abertura de descarga recerrable puede comprender medios de sellado o de cierre de seguridad. La abertura de descarga puede ser plegable y, por consiguiente, puede plegarse o mantenerse oculta y asegurada, normalmente en un bolsillo de la capa de comodidad. La bolsa recolectora de la invención puede, por lo tanto, comprender una zona o áreas donde la capa de comodidad no se encuentra soldada a la película barrera para facilitar la aplicación de la porción de descarga estrecha y alargada y/o para proveer un bolsillo para asegurar y ocultar una porción de descarga plegada.

En los ejemplos, la película barrera es impermeable al agua, vapor y/o gas. Por impermeable se comprenderá que la película barrera puede confinar los desechos del cuerpo humano en el volumen de la bolsa recolectora al menos durante un período predefinido. En particular con respecto al gas, incluidos olores fétidos, es importante que el material de la película barrera pueda resistir la penetración de aquellos, al menos durante un tiempo de uso aceptable del producto.

En los ejemplos, la película barrera es un laminado de diferentes capas.

Normalmente, las diferentes capas de la película barrera comprenden materiales como, por ejemplo, PVDC (cloruro de polivinilideno), que actúa como la capa de retención de olores y capas que contienen EVA (etilvinilacetatos), p.ej., que actúan como capas de soldadura o refuerzo. Además, otros materiales de poliolefina como, por ejemplo, PP (polipropileno) o PE (polietilenos) y/o adhesivos de coextrusión (p.ej., adhesivo apropiado) pueden incluirse. Normalmente, las películas barrera pueden comprender laminados multicapa. Una película barrera particularmente preferida es una estructura laminada de cinco capas de la secuencia EVA-adhesivo de coextrusión-PVDC-adhesivo de coextrusión-EVA. Dichos laminados de película barrera de 5 capas pueden estar disponibles bajo nombres comerciales como, por ejemplo, SaranEX 630G de Dow Europe o Nexcel MF513 de SealedAir.

El punto de fusión del material de tela según la invención puede ser un intervalo que se encuentra en el rango de 200°C-280°C.

El punto de fusión de las capas exteriores previsto para la fusión (más frecuentemente basadas en o que contienen EVA) del material de película barrera es más bajo, o significativamente más bajo, que el punto de fusión del material de tela. Normalmente, la(s) capa(s) exteriores de la película barrera tiene(n) un punto de fusión en el rango de 70°C-120°C, dependiendo en cierto modo de los materiales usados y, en particular, al menos del contenido específico de EVA, mientras que la capa de retención de olores o de núcleo (más frecuentemente PVDC) tiene su punto de fusión en un rango de 185°C - 220°C.

En los ejemplos, la película barrera se encuentra cubierta por la capa de comodidad de modo que la película barrera y la capa de comodidad son sustancialmente paralelas. Por consiguiente, la bolsa recolectora es discreta y tiene un buen efecto contra la acumulación de un entorno húmedo sobre la superficie de la piel.

En los ejemplos, menos del 75% de los filamentos de fibra de un hilo del material de tela se incorpora al material de la película barrera como, por ejemplo, menos del 50% o como, por ejemplo, menos del 25% de los filamentos de fibra. De esta manera, las características visuales y táctiles del material de tela en las zonas de fijación pueden controlarse para que sean iguales o sustancialmente iguales al material de tela fuera de las zonas de fijación. La porción o "cantidad" de filamentos de fibra incorporados puede controlarse, p.ej., en relación con el tipo y la calidad del material de tela elegido.

Una comparación entre las diferentes áreas de superficie del material de tela puede basarse en criterios físicos seleccionados entre varias opciones como, por ejemplo, grado de reflexión de la luz y/o tendencia al frisado o enganche en condiciones iguales para los especímenes del ensayo. Sin embargo, una comparación puede también basarse en criterios subjetivos evaluados, p.ej., por un grupo de personas del ensayo, p.ej., criterios como, por ejemplo, atractivo visual y suavidad para la piel en, p.ej., una escala de 1 - 5 etapas.

En las realizaciones, el material de tela es un material tejido. El material tejido puede ser un tejido en círculo o un tejido de urdimbre.

En realizaciones preferidas, el material de tela es un material tejido.

Se ha descubierto que ambos tipos de telas son, en particular, apropiados para la capa de comodidad de tela al menos porque reciben y se unen bien al material fundido de la película barrera.

Cuando se describen materiales de tela tejidos, con frecuencia se hace referencia a los términos direcciones de urdimbre y trama: el primer término es igual a la dirección de la máquina, a saber, la dirección primaria de los hilos en la maquinaria de producción (tejido), mientras que el último, trama, es igual a la dirección transversal en relación con la maquinaria.

En las realizaciones, la tela está hecha de fibras sintéticas.

Las telas hechas de fibras sintéticas pueden diseñarse para satisfacer especificaciones particulares como, por ejemplo, resistencia y son más rentables con respecto a usos en la producción en serie que las fibras naturales. Sin embargo, las telas de fibra natural como, por ejemplo, materiales de algodón o seda, pueden también usarse para la capa de comodidad de la bolsa recolectora.

En las realizaciones, donde el material de tela de fibra sintética es un tejido simple 1:1, el peso del material de tela por unidad de área (según DS/EN 12127:1998) se encuentra en el rango de 40 - 100 g/m$^2$ como, por ejemplo, 60 g/m$^2$. Además, el número de hilos (según DS/EN ISO 2060:1997 o ISO7211/5:1984) se encuentra en el rango de 50 - 120 dtex (peso en gramos de 10.000 metros de fibra) como, por ejemplo, 60 - 90 dtex como, por ejemplo, 70 - 80 dtex. Además, la densidad del hilo, o el número de hilos por unidad de longitud (según DS/EN 1049-2:1994), se encuentra en el rango de 30 - 50 hilos/cm tanto en la dirección de urdimbre como de trama.

Los parámetros mencionados más arriba son particularmente apropiados con materiales de poliéster. Por consiguiente, en las realizaciones, dichas fibras sintéticas son fibras de poliéster.

Las telas basadas en fibras de poliéster han demostrado ser particularmente una buena elección para la capa de comodidad según la invención. Ello se debe a que los materiales de poliéster tienen características físicas como, por ejemplo, punto de fusión, sensación y apariencia que encajan bien con los requisitos incurridos visuales, táctiles y de producción de la bolsa recolectora de la invención.

En las realizaciones de material de tela tejido, el número de filamentos por hilo se encuentra en el rango de 30 - 150 filamentos/hilo. En otras palabras, cada hilo individual comprende entre 30 - 150 filamentos de fibra individuales.

Si el material de tela tejido tiene un gran número de hilos por cm, se comprenderá que la superficie del material es más compacta, a saber, el intervalo o espacio entre dos hilos vecinos se reduce. Si, por otro lado, el material tiene menos hilos por cm, la estructura de superficie es más abierta o porosa, a saber, el espacio entre hilos vecinos es más grande, la unión del material de tela al material de la película barrera fundido se facilita porque se permite que el material de la película barrera fluya hacia los espacios entre los filamentos de fibra de los hilos de la tela y se una a una superficie resultante mucho más grande.

En las realizaciones, el grosor del material de tela se encuentra en el rango de 100 - 1000µm como, por ejemplo, 150 - 200µm.

El presente rango de grosor es particularmente apropiado para la capa de comodidad de tela dado que provee un buen equilibrio entre la comodidad del usuario, debido al peso ligero, discreción, a saber, no es transparente, y la procesabilidad durante la fabricación.

En las realizaciones, el grosor de la película barrera se encuentra en el rango de 60 - 300µm como, por ejemplo, 70 - 100µm.

El presente rango de grosor es particularmente apropiado para la película barrera dado que provee un buen equilibrio entre capacidad de retención de olores, procesabilidad durante la fabricación (manejo en la cadena de proceso), discreción dado que no es demasiada rígida y características de laminación en caliente (que puede manejar el calor).

En una realización particular en donde el material de tela es un material de fibra sintética de tejido simple 1:1, el material tiene un peso por unidad de área de aproximadamente 60 g/m$^2$, una cantidad de hilos de aproximadamente 80 dtex en las direcciones de urdimbre y trama y una densidad de hilo de 42 - 46 hilos/cm en la dirección de urdimbre y de 34 - 36 hilos/cm en la dirección de trama.

En otro aspecto, la invención se refiere a un método para fabricar una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano que comprende las etapas de:

- proveer un material de película barrera de la bolsa recolectora,

- proveer un material de capa de comodidad de tela en dicha película barrera,

- aplicar calor a los materiales por un proceso de soldadura a una presión de proceso especificada y a una temperatura que funde el material de la película barrera, pero no el material de tela, de modo que los filamentos de fibra de dicha capa de comodidad de tela y dicho material de película barrera fundido se fijan unos a otros.

Dado que el material de tela tiene un punto de fusión más alto que la película barrera, el material de la película barrera (capa exterior) comenzará a fundirse a una temperatura relativamente baja en comparación con la temperatura del punto de fusión del material de tela mientras que la tela, por lo tanto, no se funde y se mantiene y permanece en su estructura entrelazada. Ello también significa que la estructura de la tela se mantiene una vez que

los materiales se hayan enfriado. En otras palabras, cuando se aplica calor para soldar la tela al material de la película barrera, la tela no se funde, pero el material de la película barrera se funde por el calor aplicado.

En realizaciones específicas del método, la presión de proceso especificada se controla de modo que los filamentos de fibra de dicho material de tela se encuentran al menos parcialmente incorporados al material de la película barrera.

Mediante el control de la presión de proceso en un nivel especificado, el material de la película barrera fundido puede al menos parcialmente fluir hacia la estructura de filamentos de fibra entrelazada de los hilos del material de tela. Por "al menos parcialmente" debe comprenderse que cada filamento de fibra puede incorporarse total o solo parcialmente al material de la película barrera fundido. Por consiguiente, un anclaje físico entre las dos capas sin destruir la estructura del material de tela se crea, y la tela y los materiales de la película barrera se fijan unos a otros, mientras se mantiene la resistencia del material de tela en la construcción resultante. Dado que cada hilo del material de tela comprende un número de filamentos de fibra individuales, una gran superficie resultante se provee para la conexión con el material de la película barrera fundido.

En otras realizaciones del método, el material de tela provisto es un material de tela que se elige de los materiales introducidos en la descripción del primer aspecto. El proceso de soldadura puede, en principio, ser cualquier tipo de proceso de soldadura apropiado conocido en la técnica que pueda proveer la temperatura de proceso deseada que incluye la soldadura con, p.ej., un electrodo láser.

En ciertas configuraciones de producción, puede ser beneficioso proveer la capa de comodidad y el material de la película barrera encima de/debajo de y paralelos entre sí. Ello también permite la inclusión de más de un blanco de película barrera de modo que un número deseado de blancos de película barrera y la capa de comodidad pueden laminarse juntos en la misma etapa del proceso. Además, también puede ser posible proveer una segunda capa de comodidad de tela en el proceso de laminación. En la producción de una bolsa recolectora, esta puede proveer una configuración de producción en donde, p.ej., dos blancos de película barrera y una capa de comodidad provistos en cada superficie exterior de la capa de barrera pueden soldarse a una bolsa recolectora en una sola etapa de soldadura. Dicho proceso puede también implicar más de una fuente de calor para la soldadura como, por ejemplo, la provisión de un electrodo láser en cada superficie exterior de la capa de comodidad.

Breve descripción del dibujo

La Figura 1 es una vista esquemática del diseño de una bolsa recolectora drenable del tipo que tiene una salida plegable y que indica un área de la bolsa con frecuencia expuesta a fallos, p.ej., muescas, provocados por fuerzas externas;

las Figuras 2a y 2b ilustran, de manera esquemática, el proceso de soldadura en caliente de una capa de comodidad según un material no tejido a un material de película barrera como en la técnica anterior;

las Figuras 3a y 3b ilustran, de manera esquemática, el proceso de soldadura en caliente de una capa de comodidad según un material de tela a un material de película barrera según la invención, y

la Figura 4 es una foto imprimible de un Microscopio Electrónico de Barrido que muestra, en sección transversal, un aumento de 250 veces de una capa de comodidad de tela laminada y película barrera en la zona de soldadura de una bolsa recolectora de muestra según la invención.

Es preciso observar que las figuras y, en particular, los elementos individuales de las figuras, no se encuentran necesariamente a escala, ni individualmente ni en relación entre sí, pero pretenden básicamente ilustrar principios de la invención.

Descripción detallada del dibujo

La Figura 1 muestra el diseño de una bolsa 1 recolectora drenable del tipo que tiene una salida plegable y que indica un área 5 de la bolsa con frecuencia expuesta a fallos provocados por fuerzas externas. El área 5 está particularmente expuesta a dichas fuerzas, con mayor frecuencia, desgarro excesivo, debido a una cantidad de factores como, por ejemplo, el hecho de que un usuario normalmente tiene que desplegar la salida varias veces cada día para vaciar los desechos recogidos en el interior de un inodoro, y posteriormente limpiar la salida y plegarla otra vez a su posición cerrada o plegada. Además, la posición de salida plegable como una extremidad de la bolsa recolectora inevitablemente aumenta el riesgo de que pueda tirarse, de manera involuntaria, de la salida o que esta pueda enredarse con, p.ej., la ropa de un usuario, cuando la salida se encuentra en su posición desplegada. Mediante la provisión de una capa de comodidad de tela según la presente invención, el riesgo de fallos provocados por dichas fuerzas externas se reduce de manera significativa o se elimina.

La Figura 2a muestra una ilustración esquemática de los materiales relevantes de una bolsa recolectora según la técnica anterior en la etapa de producción con anterioridad al proceso de soldadura. Dos capas separadas de

material 20a y 20b de la película barrera se proveen una próxima a la otra y una sola capa de un material 10 de capa de comodidad basado en material no tejido se provee por encima de la capa 20a.

La Figura 2b muestra, de manera esquemática, los mismos materiales que en la Figura 2a después de la etapa de proceso de soldadura. Los materiales 10, 20a, 20b se han unido por el calor aplicado por el proceso de soldadura. El calor puede aplicarse desde un solo lado de la construcción de laminado, p.ej., desde el lado de la capa 10 de comodidad, o desde ambos lados del laminado, p.ej., tanto desde el lado de la capa 10 de comodidad como desde el lado de la capa 20b de película barrera. La figura ilustra cómo las tres capas se han unido mediante la fusión del material de las capas en una masa coherente, la línea 11 punteada representando que las superficies de conexión de las capas ya no son individualmente distintas. El calor provisto por el proceso de soldadura ha fundido el material 20a y 20b de la película barrera, pero también ha fundido la estructura de fibras (aleatoria) del material 10 no tejido por medio de lo cual la zona de soldadura se endurece cuando se enfría y, por consiguiente, no tiene o tiene solo muy poca resistencia hacia fuerzas externas dejadas, y es particularmente propensa a la creación de muescas.

La Figura 3a es similar a la Figura 2a, solo que aquí el material de la capa de comodidad ya no se basa en un material no tejido, sino, en cambio, en una capa de comodidad de tela según la invención. La tela se representa esquemáticamente por tres círculos 15 previstos para ilustrar hilos individuales de la capa de comodidad de tela. En la práctica, por supuesto, cada hilo individual comprende un número más alto de filamentos de fibra (no se muestran) por hilo, pero en aras de la simplicidad, el principio de la invención se muestra solamente a modo de hilos y, en la figura, se limita a tres hilos cualquiera de los hilos entrelazados de la dirección transversal de la tela tampoco se muestran en la figura.

La Figura 3b es similar a la Figura 2b, pero ilustra, de manera esquemática, cómo los hilos 15, cada uno comprendiendo una cantidad de filamentos de fibra individuales de la capa de comodidad de tela, se encuentran al menos parcialmente anclados de manera física (ilustrado a modo de ejemplo en la posición 16) en el material 20a y 20b de película barrera fundido, mientras el material de la película barrera fundido fluye hacia la estructura de los hilos en el material de la capa de comodidad de tela sin fundir la estructura de fibra de los hilos. Los hilos 15 del material de tela no se funden, dado que el material de tela tiene un punto de fusión más alto que el de la película barrera. En realidad, el material de la película barrera fundido fluirá entre los filamentos de fibra individuales de cada hilo. Por consiguiente, la superficie resultante de fijación entre los filamentos de fibra y el material de la película barrera es significativa y, de esta manera, la capa 15 de comodidad de tela y los materiales 20a, 20b de la película barrera se laminan unos a otros de modo que la resistencia al desprendimiento entre el material de la película barrera y la capa de comodidad se encuentra a la par de aquella entre un material de película barrera y una capa de comodidad basada en material no tejido, mientras se logra una resistencia mejorada contra fuerzas externas como, por ejemplo, fuerzas de desgarro que resultan en la creación de muescas.

La Figura 4 es una foto imprimible de un aumento de 250 veces de la capa de comodidad de tela laminada y película barrera en la zona de soldadura de una bolsa recolectora de muestra según la invención. La foto muestra cómo los principios esquemáticamente ilustrados (Figura 3b) de la invención se implementan en la práctica. La figura muestra cómo algunos de los filamentos 17 de fibra individuales de los hilos 15 (Figura 3b) de la capa de comodidad de tela se han anclado físicamente en la masa 20 de película barrera fundida, y también muestra que no todos los filamentos 18 de fibra se encuentran incorporados. La cantidad de hilos individuales y, por consiguiente, también la cantidad de filamentos de fibra, es mucho más alta que en la Figura 3a esquemática. Asimismo, los filamentos 19 de fibra de los hilos entrelazados de la dirección transversal pueden observarse. Algunos filamentos 17 de fibra se encuentran complemente incorporados al material 20 fundido, mientras que otros se incorporan solo parcialmente 21 o no se incorporan 18 al material fundido. Por consiguiente, el material de la película barrera fundido ha fluido hacia el espacio o espacios entre los filamentos de fibra individuales de los hilos y la superficie resultante de fijación entre los filamentos de fibra y el material de la película barrera se convierte en significativa. De esta manera, la capa 15 de comodidad de tela y el material 20a, 20b de la película barrera se laminan entre sí de modo que la resistencia al desprendimiento entre el material de la película barrera y la capa de comodidad es sorprendentemente alta.

Además, aún con referencia a la Figura 4, el hecho de que algunos filamentos 18 estén libres de contacto con el material 20 fundido provee otra ventaja de la presente invención en que una zona o área de soldadura mucho menos visible o, en efecto, más suave se logra en comparación con bolsas recolectoras con capas de comodidad no tejidas. De hecho, la provisión de los filamentos libres (incorporados no fundidos) de la capa de comodidad de tela en la práctica significa que, al menos a simple vista, no hay diferencia visible entre las características de superficie de la capa de comodidad en la zona de soldadura y en cualquier otro lugar sobre la superficie de la capa de comodidad. La sensación táctil y/o las características de la zona de soldadura o fijación de una bolsa recolectora según la invención también son más suaves y menos rígidas que en el caso de una capa de comodidad no tejida y son iguales, o al menos se experimentan de igual manera por una persona, que en cualquier otro lugar sobre la superficie de la capa de comodidad.

Las capas fuera de las superficies de la capa de comodidad de tela en la Figura 4, p.ej., capa 30 oscura, son partes de una herramienta que mantiene la muestra en el lugar durante el ensayo. Debe notarse que, para la preparación del ensayo, la muestra de la Figura 4 se ha puesto en nitrógeno líquido antes de cortar la sección transversal de la

muestra, dado que el corte de la muestra a temperatura ambiente hace que la tela y el material de la película barrera se "aplasten" entre sí.

Parte experimental

Resistencia al desprendimiento entre capa de comodidad y película barrera

La resistencia al desprendimiento entre una capa de comodidad y el material de la película barrera de una bolsa recolectora se ha medido para mostrar que para una capa de comodidad basada en tela según la invención dicha resistencia al desprendimiento se encuentra a la par de la de una bolsa recolectora que tiene una capa de comodidad no tejida tradicional fijada a la película barrera.

Las muestras de ensayo han incluido especímenes de ensayo que tienen una capa de comodidad no tejida fijada a un material de película barrera SaranEX 630G de Dow Europe y especímenes de ensayo que tienen una capa de comodidad de material de tela (parámetros aproximados: peso 71 g/m$^2$, cantidad de hilos 100 dtex (urdimbre) y 94 dtex (trama) y densidad de hilo 40 hilos/cm (urdimbre) y 32 hilos/cm (trama)) fijada a un material de película barrera Nexcel MF513 de SealedAir.

El ensayo de resistencia al desprendimiento puede llevarse a cabo en un analizador de textura, p.ej., modelo L500X-8945 de Lloyd o modelo 5543 de Instron mediante el uso de una celda de carga 50N y en condiciones ambientales normales. La Tabla 1 de más abajo muestra los resultados obtenidos con el modelo de analizador de textura de Instron. La velocidad de resistencia a la tracción (o velocidad de desprendimiento) se ha establecido en 200 mm/min.

El procedimiento de ensayo incluye cortar una muestra de la bolsa (espécimen de ensayo) perpendicular a la zona de fijación o soldar 12,5 mm de ancho en una longitud de 10 cm. Los accesorios de sujeción (o mordazas) que sostienen la muestra se fijan al analizador de textura, y la muestra se establece paralela a la dirección de tracción. Direcciones adicionales para el ensayo pueden encontrase más abajo para el ejemplo de sensibilidad a la muesca.

La Tabla 1 muestra valores promedio medidos en [N/12,5mm de ancho].

Tabla 1

| Capa de comodidad/Película barrera | No tejida | Tela |
|---|---|---|
| Saran EX 630G | 8,189 | |
| Nexcel MF513 | | 7,898 |

Por consiguiente, se descubre que la resistencia al desprendimiento que usa una capa de comodidad basada en tela según la invención se encuentra a la par de la resistencia al desprendimiento, cuando se usa una capa de comodidad no tejida.

Sensibilidad a la muesca - resistencia a fuerzas externas

Con el fin de mostrar que una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano que tiene una capa de comodidad según un material de tela tiene una seguridad aumentada contra fallos provocados por fuerzas externas, una cantidad de muestras de ensayo se han sometido a un ensayo de resistencia a la tracción, a saber, un ensayo donde las muestras se han roto. La tensión de tracción a carga máxima se ha medido.

Las muestras de ensayo han incluido 10 especímenes de ensayo que tienen una capa de comodidad no tejida (lazo hilvanado de polipropileno, 30 g/m$^2$) y 10 especímenes de ensayo que tienen una capa de comodidad de tela según la invención. En cada grupo de 10 especímenes de ensayo, 5 especímenes se han laminado sobre un material de película barrera SaranEX 630G de Dow Europe y 5 especímenes se han laminado sobre un material de película barrera Nexcel MF513 de SealedAir. Todos los especímenes del ensayo han incluido una sola capa del material de película barrera y una sola capa de material de tela solamente.

El ensayo de tensión de tracción se ha llevado a cabo en un analizador de textura modelo 5543 de Instron mediante el uso de una celda de carga 50N, en un laboratorio con aire acondicionado a una temperatura constante de 23°C y a un RH constante de 50%.

Los especímenes del ensayo se han sometido al ensayo de tensión de tracción mediante la aplicación de la fuerza de desgarro en una posición correspondiente al área 5 de fallos en la bolsa recolectora diseñada en la Figura 1. Cada espécimen de ensayo se ha montado en el analizador de textura de modo que la parte de la muestra adyacente a la izquierda de la posición de aplicación de fuerza de desgarro se ha recibido en una primera mordaza

de sujeción del analizador de textura, y la parte adyacente a la derecha de dicha posición se ha recibido en una segunda mordaza de sujeción del analizador de textura. La primera mordaza de sujeción se ha conectado a un accionador que puede proveer una fuerza en una dirección lateral hacia arriba, mientras que la segunda mordaza de sujeción se ha conectado a otro accionador que provee una fuerza en una dirección lateral hacia abajo. Las celdas de carga se han montado en las mordazas de sujeción para medir la fuerza aplicada al menos al momento de fallo. Los resultados del ensayo se muestran en las tablas 2 y 3 de más abajo. La Tabla 2 muestra los resultados del ensayo para la combinación de la capa de comodidad no tejida mencionada más arriba y los dos materiales de la película barrera diferentes de Dow y SealedAir, también descritos más arriba, respectivamente. La Tabla 3 muestra los resultados del ensayo para la combinación de un material de tela según la invención y los respectivos materiales de la película barrera mencionados.

Tabla 2

| No. | Espécimen | Tensión de tracción a carga máx. [MPa] |
|---|---|---|
| 1 | No tejido + SealedAir | 16,426 |
| 2 | No tejido + SealedAir | 16,310 |
| 3 | No tejido + SealedAir | 16,657 |
| 4 | No tejido + SealedAir | 17,786 |
| 5 | No tejido + SealedAir | 16,611 |
| 6 | No tejido + Dow | 10,354 |
| 7 | No tejido + Dow | 7,791 |
| 8 | No tejido + Dow | 12,145 |
| 9 | No tejido + Dow | 11,190 |
| 10 | No tejido + Dow | 10,493 |
| Media | No tejido | 13,566 |

Tabla 3

| No. | Espécimen | Tensión de tracción a carga máx. [MPa] |
|---|---|---|
| 1 | Tela + SealedAir | 31,015 |
| 2 | Tela + SealedAir | 30,696 |
| 3 | Tela + SealedAir | 29,172 |
| 4 | Tela + SealedAir | 29,256 |
| 5 | Tela + SealedAir | 34,941 |
| 6 | Tela + Dow | 29,172 |
| 7 | Tela + Dow | 26,320 |

| No. | Espécimen | Tensión de tracción a carga máx. [MPa] |
|---|---|---|
| 8 | Tela + Dow | 25,354 |
| 9 | Tela + Dow | 32,432 |
| 10 | Tela + Dow | 27,635 |
| Media | Tela | 29,599 |

Como puede verse claramente a partir de los resultados de los ensayos de tensión de tracción llevados a cabo, una bolsa recolectora que tiene una capa de comodidad de tela según la invención tiene una resistencia significativamente más alta (más de un factor 2) contra fallos provocados por fuerzas externas. En particular, los resultados del ensayo muestran que una bolsa recolectora con una capa de comodidad de tela es mucho menos propensa a fallos provocados por fuerzas de desgarro y, p.ej., el riesgo de creación de muescas en la bolsa recolectora se reduce de manera significativa.

En conclusión, se ha mostrado que una bolsa recolectora que tiene una capa de comodidad de tela según la presente invención tiene características de resistencia al desprendimiento que se encuentran a la par de, pero una resistencia significativamente más alta a fuerzas externas cuando se compara con, capas de comodidad basadas en material no tejido tradicionales. Asimismo, la bolsa recolectora de la invención es menos dependiente de la resistencia de la propia película barrera para resistir fuerzas externas debido al uso del material de tela.

Además, la presente invención provee una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano que tiene características visuales y táctiles mejoradas en la(s) zona(s) de fijación entre el material de la película barrera y la capa de comodidad según la foto SEM de la Figura 4, y además una resistencia aumentada a problemas de desgaste comunes como, por ejemplo, enganche y frisado.

**REIVINDICACIONES**

1. Una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano que comprende una película (20a, 20b) barrera cubierta por una capa (10) de comodidad, en donde la capa de comodidad es un material de tela que tiene una cantidad de hilos (15), cada uno de los cuales comprende múltiples filamentos (17, 18) de fibra, y el material de tela se fija al material de la película barrera en una o más zonas de fijación,

caracterizada por que los hilos del material de tela tienen un punto de fusión más alto que el del material de la película barrera, y en donde, en la única o más zonas de fijación, algunos, pero no todos, de los filamentos de fibra de los hilos se encuentran incorporados al material de la película barrera.

2. La bolsa recolectora de la reivindicación 1, en donde la única o más zonas de fijación están formadas por el material de la película barrera configurado para fluir hacia espacios entre los filamentos de fibra del material de tela en respuesta al calor aplicado, en donde el material de tela es un material tejido y en donde cada hilo individual comprende entre 30 - 150 filamentos de fibra individuales.

3. La bolsa recolectora de la reivindicación 2, en donde los filamentos de fibra que no se encuentran incorporados al material de la película barrera proveen una superficie de la capa de comodidad que tiene las mismas características táctiles que la superficie de la capa de comodidad fuera de la(s) zona(s) de fijación.

4. La bolsa recolectora de la reivindicación 3, en donde los filamentos de fibra que no se encuentran incorporados al material de la película barrera proveen una superficie de la capa de comodidad que tiene las mismas características visuales que la superficie de la capa de comodidad fuera de la(s) zona(s) de fijación.

5. La bolsa recolectora de cualquiera de las reivindicaciones previas, en donde el material de tela está hecho de fibras sintéticas.

6. La bolsa recolectora de la reivindicación 5, en donde las fibras sintéticas son fibras de poliéster.

7. La bolsa recolectora de la reivindicación 2, en donde el peso del material de tela se encuentra en el rango de 40 - 100 g/m$^2$.

8. La bolsa recolectora de la reivindicación 2, en donde el número de hilos del material de tela se encuentra en el rango de 50 - 120 dtex.

9. La bolsa recolectora de la reivindicación 2, en donde la densidad del hilo del material de tela se encuentra en el rango de 30 - 50 hilos/cm.

10. La bolsa recolectora de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en donde el grosor del material de tela se encuentra en el rango de 100 – 1.000µm.

11. La bolsa recolectora de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10, en donde el grosor de la película barrera se encuentra en el rango de 60 - 300µm.

12. La bolsa recolectora de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en donde la bolsa recolectora es una bolsa de ostomía permanentemente fijada a un lado de una placa base de ostomía.

13. La bolsa recolectora de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en donde la bolsa recolectora es una bolsa de ostomía que comprende primeros medios de acoplamiento para la conexión a segundos medios de acoplamiento coincidentes en una placa base de ostomía.

14. Un método para fabricar una bolsa recolectora para desechos del cuerpo humano según la reivindicación 1, dicho método comprende las etapas de:

- proveer un material de película barrera de la bolsa recolectora,

- proveer un material de capa de comodidad de tela que tiene un punto de fusión más alto que el material de la película barrera en dicha película barrera,

- aplicar calor a los materiales por un proceso de soldadura a una presión de proceso especificada y a una temperatura que funde el material de la película barrera, pero no el material de tela, de modo que algunos, pero no todos, de los filamentos de fibra de los hilos de dicha capa de comodidad de tela se incorporan total o parcialmente a dicho material de película barrera fundido donde el material de tela y el material barrera se fijan entre sí.

15. El método de la reivindicación 14, en donde el material de la capa de comodidad de tela y el material de la película barrera se proveen por encima de/debajo de y paralelos entre sí.

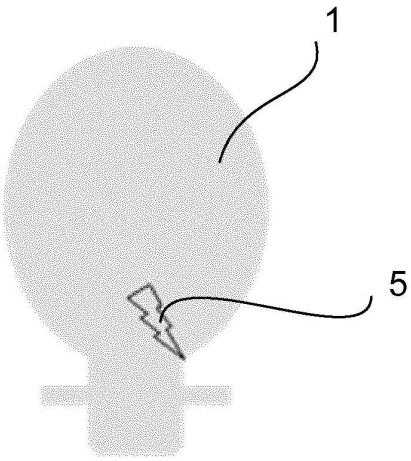


Fig. 1

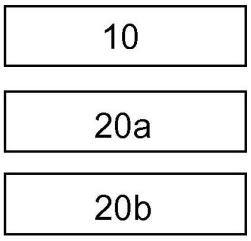


Fig. 2a

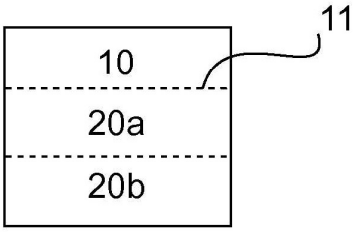


Fig. 2b

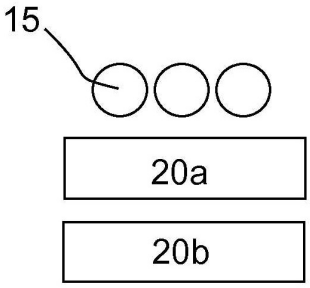


Fig. 3a

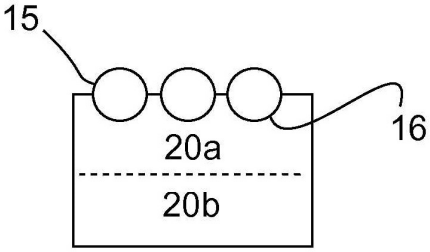


Fig. 3b

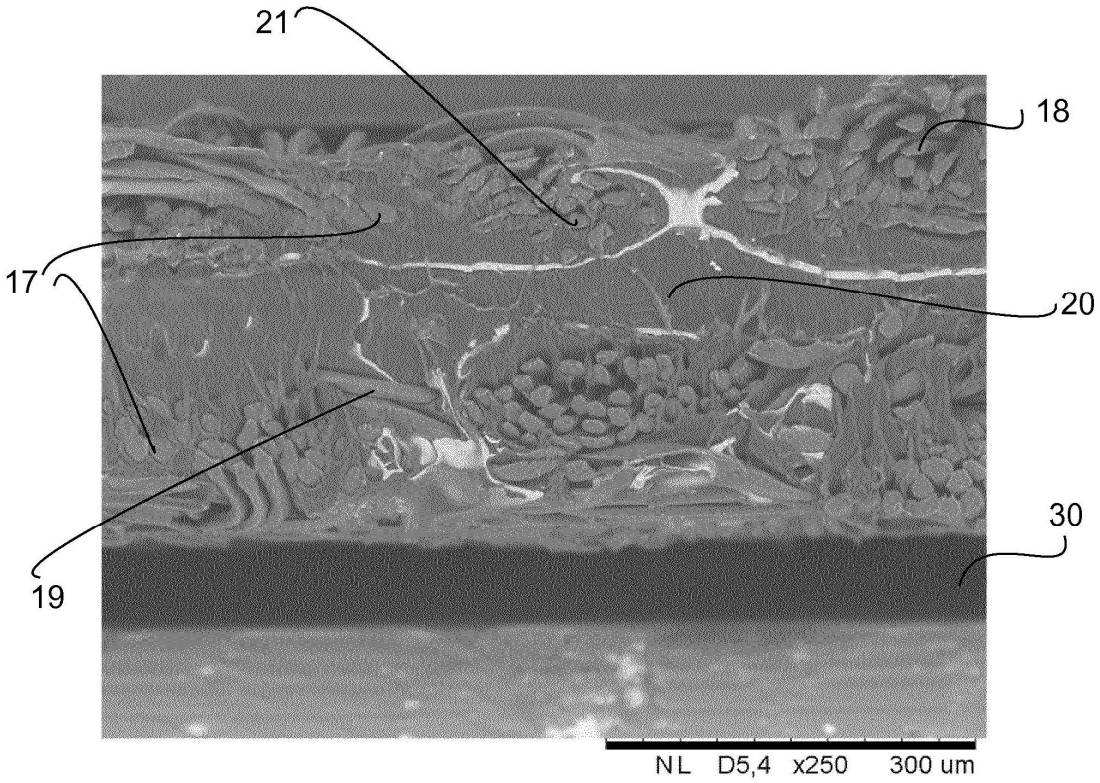


Fig. 4