

Bolsa de ostomía

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a una bolsa de ostomía para gestionar el efluente de un estoma.

Antecedentes de la invención

Existen muchas formas de bolsa de ostomía, por ejemplo, abiertas y cerradas, de una pieza o de dos piezas. Las bolsas pueden tener diversas formas y diversos componentes. Por lo general, comprenden una cavidad formada por una película (normalmente de plástico), a menudo formada de dos capas, delantera y trasera, soldadas en su periferia, con la capa trasera de la película (la más cercana al cuerpo del ostomizado en uso) incluyendo una abertura a través de la cual el efluente puede entrar en la bolsa.

Para mayor comodidad de la persona ostomizada, puede proporcionarse una “capa de confort” que recubra la capa trasera de la película y, normalmente, también la capa delantera. La capa de confort está hecha de un material que es más cómodo en contacto con la piel que la película. Normalmente, la capa de confort es un material no tejido - los materiales no tejidos se eligen por características como el costo y la facilidad de montaje, por ejemplo, porque se pueden unir fácilmente a las capas de película de la bolsa mediante el mismo procedimiento de soldadura que une las capas de película entre sí en su periferia.

Sin embargo, más recientemente, como parte de los esfuerzos para hacer que las bolsas de ostomía parezcan menos “médicas” y más atractivas para los usuarios, se han introducido materiales tejidos como el material de confort del producto Salts (Marca Registrada) Confidence BE (Marca Registrada), describiéndose el producto en el material publicitario como “elegante”. Es más probable que los usuarios confundan un material tejido con una prenda interior que con un aparato médico.

Aunque esto se considera deseable, se considera que la producción de una bolsa de ostomía con una capa de confort tejida es compleja. El producto Salts (Marca Registrada) Confidence BE (Marca Registrada) parece incluir una capa completa de material de película especialmente elegido adyacente a la capa tejida. Así, en un ejemplo, desde el ostomizado

hacia fuera, se encuentra: una capa de confort tejida trasera; una pared trasera opaca que define un lado de la cavidad; una pared frontal transparente que define el otro lado de la cavidad; una pared intermedia opaca; y una capa de confort tejida frontal. La capa de confort delantera está dividida en dos partes, una superior y otra inferior, separadas por una hendidura y solapadas en la región de la hendidura, de modo que la capa de confort puede separarse en la hendidura para inspeccionar el contenido a través de la pared transparente. La capa intermedia también está dividida en dos partes, unidas (únicamente) a la periferia de las dos partes de la capa de confort. En este ejemplo, la pared intermedia parece evitar el deshilachado de los bordes de la capa de confort; evitar la visibilidad del contenido; o ayudar a la pftrotamientosabilidad de la tela (algo elástica) a la que se adhiere.

Esta pared adicional tiene una serie de inconvenientes para la bolsa, entre ellos: mayor complejidad de construcción, mayor costo, mayor volumen y mayor ruido de uso, ya que hay otra capa (separada) que puede crujir y hacer que la bolsa sea menos discreta.

Otros documentos de la técnica anterior también han propuesto el uso de materiales tejidos como una opción en las capas de confort, por ejemplo, el documento US2005/0273064 divulga una bolsa que integra de manera efectiva las paredes de la bolsa que forman la cavidad con la capa de confort. Así pues, se propone un laminado que incluye una capa de tejido que puede ser una tela de punto, una tela tejida o una tela no tejida, con la capa de tejido adherida a una capa de película mediante una capa de adhesivo que une de forma sustancialmente continua la capa de tela a la capa de película. Esta disposición, si bien requiere menos capas que la del producto Salts Confidence BE, presenta otras desventajas, por ejemplo, una capa de confort típica incluye regiones no adheridas a las capas de película que forman la cavidad, de manera que la capa de confort puede retirarse e inspeccionarse el interior, pero esto no sería posible con la bolsa del documento US2005/0273064, ya que la capa de confort está unida de forma sustancialmente continua a la pared de la bolsa.

El documento WO2021/064409 también hace referencia a una capa de confort que comprende al menos una capa de tejido y al menos una capa de película, con la capa de película opcionalmente laminada a esa al menos una capa de tejido en toda el área de la al menos una capa de tejido. No se proporciona ninguna explicación sobre qué lado de la capa de tejido debe estar provisto de la capa de película, ni ningún detalle sobre la laminación.

Para llevar a la práctica este aspecto de la invención, los expertos en la materia podrían utilizar una capa adhesiva intermedia entre la película y el tejido, como en el laminado del documento US2005/0273064.

En este contexto, el documento PCT/GB2021/051340 propone una bolsa de ostomía que comprende una cavidad para almacenar el efluente estomal; la cavidad está definida por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas por una lámina de material flexible, como es habitual. En esta bolsa de ostomía, una lámina de material de confort tejido cubre la superficie exterior de la pared frontal y tiene una red de adhesivo termofusible EVA en la superficie interior del material de confort. Excepto en la periferia, donde el material de confort está unido a la pared frontal, al menos una parte de la red de adhesivo termofusible EVA está adyacente, enfrentada y no está adherida a la superficie exterior de la pared frontal.

En el documento PCT/GB2021/051340, la banda de adhesivo termofusible comprende una masa y una pluralidad de huecos en la masa, lo que se considera ventajoso con respecto a una “película completa” en términos de requerir menos material en comparación con una película completa, así como de evitar el crujido asociado a las películas.

No obstante, se ha identificado una desventaja con el uso de una red de adhesivo termofusible EVA tal como se describe en el PCT/GB2021/051340, en el sentido de que cuando el material de confort recubierto de EVA se une en la periferia (P) de la bolsa a las paredes de la cavidad (mediante soldadura plástica), el adhesivo termofusible se filtra a través del material de confort, como se muestra en la figura 9, causando manchas oscuras (S) que le restan atractivo al borde de la bolsa.

Un objetivo de las realizaciones de la presente invención es superar o aliviar los problemas anteriores, al menos parcialmente.

Resumen de la invención

En esta especificación, el término “efluente estomal” se refiere a cualquier gas, fluido o sólido producido por un ostomizado que pueda secretarse del estoma o que salga del estoma. El efluente estomal puede comprender gas estomal, líquido estomal y sólidos estomales.

En esta especificación, el término “estoma” se refiere a una abertura en el cuerpo. Generalmente, el estoma es una abertura quirúrgica en el torso del cuerpo. En algunos casos, el término “estoma” también se refiere a tejido interno, órganos o partes de estos que están expuestos por la abertura. A modo de ejemplo no limitativo, el tejido interno puede seleccionarse de colon, íleon, intestino delgado, intestino grueso, yeyuno y duodeno, y combinaciones de los mismos. El tejido interno puede ser un extremo o un asa de un intestino delgado o grueso.

En esta especificación, el término “ostomizado” se refiere a un sujeto que puede hacer uso de la bolsa de ostomía divulgada en este documento. Si bien “ostomizado” generalmente se refiere a un sujeto con una abertura quirúrgica, tal como se utiliza aquí, “ostomizado” puede referirse a un sujeto que tiene un estoma, independientemente de si el estoma se creó por cirugía u otros medios.

El término «usuario» puede referirse a una persona ostomizada, o a otra persona que ayude a la persona ostomizada, por ejemplo, a vaciar el efluente estomal de la cavidad.

En esta especificación, las bolsas de ostomía aquí descritas pueden, por ejemplo, utilizarse para gestionar un estoma creado por una esofagostomía, una gastrostomía, una colecistostomía, una coledocostomía, una cecostomía, una colostomía, una duodenostomía, una ileostomía, una yeyunostomía, una apendicostomía, una traqueostomía, una urostomía, una nefrostomía, una ureterostomía o una vesicostomía. Las bolsas de ostomía descritas en el presente documento pueden utilizarse con dispositivos adicionales que incluyen, entre otros, una derivación, un catéter, un tapón o un sistema de gestión fecal.

De forma beneficiosa, las bolsas de ostomía de la presente divulgación pueden permitir a un ostomizado aumentar el periodo de uso de cada bolsa de ostomía en comparación con las bolsas de la técnica anterior. Esto puede lograrse, por ejemplo, proporcionando un mayor volumen de cavidad para la bolsa de ostomía, manteniendo al mismo tiempo la discreción y la comodidad del ostomizado. Adicional o alternativamente, esto también se puede lograr proporcionando medios para drenar la cavidad de la salida del efluente estomal de manera confiable e higiénica, de modo que se aumente la confianza del ostomizado en la reutilización de la bolsa de ostomía en comparación con algunas bolsas de la técnica anterior. Dado que el ostomizado puede inclinarse a utilizar cada bolsa de ostomía

de la presente divulgación durante más tiempo, puede reducirse el número total de bolsas de ostomía utilizadas por el ostomizado en un periodo de tiempo determinado. Esto puede producir un beneficio medioambiental al reducir la cantidad de residuos medioambientales producidos.

En esta especificación, las ubicaciones y orientaciones de las características pueden describirse con referencia a la bolsa de ostomía “en uso”, “con la orientación tal como lo estaría en uso” o similar. Tales términos se refieren a la orientación prevista de la bolsa de ostomía cuando se adhiere al cuerpo de un ostomizado con el ostomizado en posición de pie, independientemente de si la bolsa de ostomía está realizando actualmente dicho uso o de la posición real del ostomizado. Los términos “superior” e “inferior” y términos relacionados se refieren a la posición relativa de una parte o porción de la bolsa de ostomía cuando está orientada tal y como lo estaría en uso. Por ejemplo, una sección de la bolsa de ostomía puede denominarse una sección “superior” de la bolsa de ostomía. En dicho ejemplo, dicha sección se pretende que sea la sección más alta (en la dirección vertical) de la bolsa de ostomía cuando está unida al cuerpo de una persona ostomizada que se encuentra de pie. No obstante, el lector experto en la materia comprenderá que, antes de fijarla al ostomizado, dicha sección puede no ser siempre la que se encuentra más arriba y, además, una vez fijada, la sección puede no ser siempre la sección que se encuentra más arriba si el ostomizado no está erguido, por ejemplo, si está acostado.

Los términos “a la izquierda” y “a la derecha” y otros términos relacionados se refieren a la bolsa de ostomía vista desde atrás (por ejemplo, como se muestra en la figura 1). Así, como ejemplo ilustrativo, un borde “a la izquierda” de la bolsa de ostomía estará hacia un lado izquierdo del ostomizado en la posición en la que la bolsa de ostomía esté unida al torso delantero del ostomizado.

Los términos “cóncavo” y “convexo” y términos relacionados se refieren a la conformación de las características de la bolsa de ostomía cuando se ve desde el exterior de la bolsa de ostomía. Por lo tanto, como un ejemplo ilustrativo, se consideraría que una oblea de ostomía de forma circular tiene un borde periférico de forma convexa.

En esta especificación, los términos “frontal” y “trasera” se refieren a la posición relativa de una parte o porción de la bolsa de ostomía con respecto al cuerpo de un ostomizado

cuando la bolsa de ostomía está unida al cuerpo. “Trasera” se refiere a una posición relativamente más cercana al cuerpo del ostomizado que una posición comparativa que es “frontal”. “Frontal” se refiere a una posición relativamente más alejada del cuerpo del ostomizado que una posición comparativa que es “trasera”.

En esta especificación, el término “mezcla suave” y términos afines se refiere a la fusión suave de dos bordes, líneas o contornos sin cambios abruptos en el contorno.

En esta especificación, el término “región periférica” se refiere a una porción situada sobre o hacia un borde del artículo al que se hace referencia.

El término “volteado hacia arriba” utilizado en este documento puede incluir el plegado o enrollado de los componentes.

Las bolsas de ostomía suelen fijarse al cuerpo mediante una oblea de ostomía que incluye una o varias capas adhesivas. La oblea de ostomía suele tener una abertura para el estoma, a veces denominada orificio de arranque, que el usuario puede cortar al tamaño deseado antes de su fijación. La oblea de ostomía generalmente comprende una capa adhesiva en un lado que mira hacia el cuerpo para adherir la oblea de ostomía al cuerpo de la persona ostomizada. Por lo general, un revestimiento de liberación cubre el lado orientado hacia el cuerpo de la oblea de ostomía que el usuario retira antes de ajustarla a la piel. En esta especificación, el término “oblea para ostomía” puede usarse indistintamente con los términos “adaptador”, “oblea”, “placa base” u “oblea adhesiva en capas”. En esta especificación, el término “oblea para ostomía” incluye obleas para ostomía para una “bolsa de dos piezas” y para una “bolsa de una pieza”.

En esta especificación, una “bolsa de dos piezas” se refiere a una bolsa en la que la lámina de ostomía forma parte de un componente de ajuste corporal independiente que está unido mediante un acoplamiento liberable al resto de la bolsa. Una bolsa de dos piezas permite que el componente de ajuste corporal se separe de la bolsa sin sufrir daños, de modo que al menos una de las partes siga siendo funcionalmente utilizable. Por ejemplo, el componente de ajuste corporal puede permanecer en su lugar en el cuerpo del ostomizado.

En esta especificación, una “bolsa de una sola pieza” se refiere a una bolsa en la que la oblea de ostomía está permanentemente unida a la bolsa, hasta el punto de que la oblea de

ostomía no puede separarse fácilmente sin riesgo de dañar la bolsa. Una bolsa de una sola pieza está diseñada para usarse como una unidad integral.

Las bolsas de ostomía se configuran comúnmente como bolsas cerradas o bolsas abiertas. En esta especificación, una “bolsa cerrada” se refiere a una bolsa en la que no se pretende que el efluente estomal se drene de la cavidad. Así, una bolsa cerrada puede configurarse típicamente como una bolsa de un solo uso, desechable y no reutilizable. En esta especificación, una “bolsa abierta” se refiere a una bolsa en la que se pretende que el efluente estomal se drene de la cavidad. Por lo tanto, una bolsa abierta puede configurarse como una bolsa reutilizable, de modo que se pueda reutilizar y vaciar varias veces mientras esté unida al cuerpo, aunque esto no es esencial. En una bolsa abierta, el efluente estomal puede drenarse de forma intermitente, provocada por una acción de la persona ostomizada, o puede drenarse de forma intermitente o continua debido a que la cavidad está conectada de forma fluida a un drenaje, por ejemplo, una línea de drenaje nocturno.

La presente invención proporciona una bolsa de ostomía. En particular, la invención proporciona una bolsa de ostomía que tiene una lámina de material de confort con una capa de material de película laminada a través de su superficie interior. Al menos una parte de la superficie interior puede ser adyacente, estar situada frente a una cavidad de almacenamiento del efluente estomal y no estar unida a ella. La cavidad puede estar definida por una pared trasera y una pared frontal, que pueden estar unidas en sus periferias y pueden estar formadas por una lámina de material flexible. El material de confort puede estar tejido. La lámina de material de confort puede cubrir la superficie exterior de la pared frontal. La lámina de material de confort puede tener una superficie exterior y una superficie interior opuesta. La superficie exterior de la lámina de material de confort puede formar al menos parte de la superficie exterior de la bolsa. La superficie interior de la lámina de material de confort puede estar laminada en toda su superficie a la capa de material de película. La capa de material de película puede ser una capa continua de material de película. Al menos una parte de la capa continua de material de película puede estar adyacente, de cara, pero no unida a la superficie exterior de la pared frontal.

Según un aspecto amplio de la presente invención, se proporciona una bolsa de ostomía que comprende una cavidad para almacenar efluente estomal; la cavidad definida

por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas por una lámina de material flexible; la bolsa de ostomía comprende además una lámina de material de confort que cubre la superficie exterior de la pared frontal; la lámina de material de confort tiene una superficie exterior y una superficie interior opuesta, en la que la superficie exterior de la lámina de material de confort forma al menos parte de la superficie exterior de la bolsa, y la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie a una capa continua de material de película; al menos una parte de la capa continua de material de película puede estar adyacente, de cara, pero no unida a la superficie exterior de la pared frontal. El material de confort puede ser un material tejido. La capa continua de material de película puede laminarse al material de confort sin necesidad de adhesivo intermedio.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una bolsa de ostomía que comprende una cavidad para almacenar efluente estomal; la cavidad está definida por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas por una lámina de material flexible; la bolsa de ostomía comprende además una lámina de material de confort tejido que cubre la superficie exterior de la pared frontal; la lámina de material de confort tiene una superficie exterior y una superficie interior opuesta, en la que la superficie exterior de la lámina de material de confort forma al menos parte de la superficie exterior de la bolsa, y la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie a una capa continua de material de película, sin adhesivo intermedio; al menos una parte de la capa continua de material de película puede estar adyacente, de cara, pero no unida a la superficie exterior de la pared frontal.

Una capa continua de material de película puede entenderse como una capa ininterrumpida, también puede entenderse como una capa “sólida” sin huecos, a diferencia de la de PCT/GB2021/051340.

Tales capas de material de película no tienen la misma propensión a filtrarse a través de un material tejido cuando el material de confort se suelda a las paredes de la cavidad, porque la conformación de un entramado, una malla, red o similar requiere normalmente una técnica de recubrimiento por pulverización (ya sea pulverización sobre el material de confort, o pulverización para formar una capa, que se forma en un rollo y se lamina al material de confort (como se describe en PCT/GB2021/051340)); como tal, para ser recubierto por

pulverización, los inventores entienden que el adhesivo termofusible EVA debe tener necesariamente una viscosidad relativamente baja, u otras características que conduzcan a la problemática filtración a través del material de confort. Sin estar limitados por la teoría, los inventores creen que un material con una viscosidad más alta tendrá menos probabilidades de fluir a través del material de confort y se puede producir fácilmente como una película continua; como tal, los expertos en la materia pueden, a la luz de esta divulgación, seleccionar fácilmente películas continuas con características apropiadas para evitar este inconveniente.

Obviamente, en comparación con el producto Salts (Marca Registrada) Confidence BE (Marca registrada), la bolsa de ostomía del primer aspecto de la invención tiene ventajas como la ausencia de una capa intermedia separada y, por tanto, menos crujido. Además, como la capa de película está laminada al material de confort tejido, sin una capa adhesiva intermedia, el pftotamiento de fijación de la capa de confort a la cavidad se simplifica, porque la capa tejida ya laminada se puede fijar directamente a las películas que forman la cavidad, por lo que es necesario unir menos rollos de material en el pftotamiento de fabricación.

En comparación con el documento US2005/0273064, por supuesto, las ventajas son prácticamente las mismas que las del documento PCT/GB2021/051340.

La capa continua de material de película puede tener un espesor uniforme (es decir, un espesor sustancialmente uniforme) en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido. La desviación del espesor en toda la superficie del material de la película puede ser inferior a 10 micras, preferiblemente inferior a 5 micras, más preferiblemente inferior a 3 micras, como por ejemplo inferior a 2 micras.

La capa continua de material de película puede tener un espesor (es decir, un espesor promedio) de menos de 60 micras (preferiblemente menos de 40 micras, más preferiblemente menos de 30 micras) en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido. La capa continua de material de película puede tener un espesor de al menos 10 micras (preferiblemente más de 15 micras, más preferiblemente más de 20 micras) en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido. Por ejemplo, la capa continua de material de película puede tener un espesor de entre 20 y 30 micras, por ejemplo, de 23 a 27

micras, como por ejemplo aproximadamente 23 micras en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido.

La capa continua de material de película puede tener una densidad de superficie de al menos 0,5, 1, 5, 10, 15, 16 o 20 g/m², y/o no más de 500, 100, 50, 40, 35, 30 o 25 g/m² preferiblemente 10-50 g/m², 16-35 g/m², 18-30 g/m², o 20-25 g/m², por ejemplo 23 g/m².

En consecuencia, en una realización preferida se proporciona una bolsa de ostomía que comprende una cavidad para almacenar el efluente estomal; la cavidad está definida por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas por una lámina de material flexible; la bolsa de ostomía comprende además una lámina de material de confort tejido que cubre la superficie exterior de la pared frontal; la lámina de material de confort tiene una superficie exterior y una superficie interior opuesta, en la que la superficie exterior de la lámina de material de confort forma al menos parte de la superficie exterior de la bolsa, y la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie a una capa continua de material de película, sin adhesivo intermedio; al menos una parte de la capa continua de material de película está adyacente, de cara, pero no unida a la superficie exterior de la pared frontal; en la que la capa continua de material fílmico tiene una densidad de área de entre 18-30 g/m².

La capa continua de material de película está formada por un material que se adhiere al material de la capa de confort sin necesidad de un adhesivo intermedio. Así pues, la capa continua de material de película puede ser una capa continua de material adhesivo termofusible.

La capa continua de material de película puede estar formada por el mismo material que la pared frontal y la pared trasera. Esto mejora la fijación del material de confort a la cavidad, ya que los dos materiales suelen fundirse a la misma temperatura en una etapa de soldadura plástica y se adhieren bien entre sí.

La capa continua de material de película y las paredes frontal y trasera pueden estar formadas por polímeros con la misma estructura química. La capa continua de material de la película y las paredes frontal y trasera pueden estar formadas por polímeros con el mismo peso molecular M_n . La capa continua de material de película y las paredes delantera y trasera

pueden estar formadas por polímeros con el mismo punto de fusión M_p . El uso de polímeros obtenidos de la misma fuente y que tengan la misma designación debería garantizar que se pueda confiar en que otras características que definen la similitud (por ejemplo, estructura, M_n , M_p) sean las mismas, sin necesidad de medición.

La capa continua de material de película está formada preferiblemente de EVA. La capa continua de material de película puede estar formada alternativamente de otro material plástico, por ejemplo, polietileno, siempre que la película se seleccione para que tenga propiedades adecuadas en términos de tener la capacidad de adherirse al material de confort sin una capa adhesiva intermedia y sin filtraciones.

La bolsa puede tener una cara frontal y una trasera. La lámina de material tejido de confort puede formar al menos parte de la superficie frontal de la bolsa. Tanto la superficie frontal como la trasera de la bolsa pueden estar formadas por láminas de material de confort tejido. De este modo, la bolsa de ostomía puede comprender además una lámina de material de confort tejido que cubre la superficie exterior de la pared trasera; la lámina de material de confort tiene una superficie exterior y una superficie interior opuesta, en la que la superficie exterior de la lámina de material de confort forma al menos parte de la superficie exterior de la bolsa, y la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie a una capa continua de material de película; al menos una parte de la capa continua de material de película está adyacente, de cara, pero no unida a la superficie exterior de la pared trasera.

Por lo tanto, una realización de la presente invención proporciona una bolsa cubierta por ambos lados (frontal y trasero) con material de confort tejido que proporciona una mayor comodidad para el usuario y que tiene una capa continua de material de película laminada a la lámina de material de confort de manera que la bolsa puede ser fácilmente fabricada sin pasos adicionales de soldadura ni la introducción de capas intermedias y no sufre de filtraciones de adhesivo a través de la capa de confort. En efecto, las láminas de material de confort pueden unirse al resto de la bolsa, por ejemplo, a una pared frontal que define un lado de la cavidad y a una pared trasera que define el otro lado de la cavidad, de la misma manera que se uniría un material no tejido, normalmente mediante un pfoframietoso de soldadura de un solo paso mediante el cual las periferias de todas las capas se unen entre sí.

El material de confort tejido puede comprender un material natural, por ejemplo, algodón o lana y/o un material sintético, por ejemplo, uno o más de poliéster, nailon, viscosa, polietileno, polipropileno o similares. El material tejido puede tener una densidad de superficie de 20 a 200 g/m², preferentemente de 40 a 80 g/m², por ejemplo 58 g/m². El material tejido puede tener una resistencia a la tracción de 200 a 400 N, preferiblemente de 250 a 350 N, por ejemplo 300 N en la urdimbre y 280 N en la trama. El material tejido puede tener una resistencia al desgarro de 5 a 50 N, preferiblemente de 10 a 30 N, por ejemplo 18 N. El material tejido puede tener una resistencia del color a uno o más de los siguientes factores: frotamiento, transpiración o lavado (40°) de 4 a 5. El material tejido puede tener una abrasión de >50.000. El material tejido puede tener un acabado resistente al agua. Por ejemplo, puede estar compuesto de poliéster tejido con un acabado repelente al agua. El acabado repelente al agua puede estar basado en fluorocarbono. El acabado repelente al agua puede estar basado en fluorocarbono. El acabado repelente al agua puede ser termofijado o termofijado por ebullición

La capa de confort tejida puede tener un espesor de 50 a 1000 micras, preferiblemente de 60 a 500 micras, más preferiblemente de 75 a 300 micras.

La pared trasera y la pared frontal pueden tener prácticamente la misma forma. La pared trasera y la pared frontal pueden estar formadas de película de plástico. La pared trasera y/o la pared frontal pueden ser opacas. La pared trasera y/o la pared frontal pueden ser transparentes. En particular, al menos una parte de la pared frontal puede ser transparente. La pared trasera y/o la pared frontal pueden estar formadas, por ejemplo, de poliuretano, polietileno (PE), cloruro de polivinilideno (PVDC) o etilvinilacetato (EVA). La pared trasera y/o la pared frontal pueden tener un espesor de 50 a 150 µm cada una. La pared trasera y/o la pared frontal pueden tener un espesor de 75 a 100 µm cada una. La pared trasera y la pared frontal pueden tener superficies interiores y exteriores correspondientes. Las superficies interiores de las paredes trasera y frontal pueden formar el interior de la cavidad. Las superficies exteriores de las paredes trasera y frontal pueden formar el exterior de la cavidad. La lámina de material de confort tejido puede tener sustancialmente la misma forma que la pared frontal. Una/la lámina de material de confort puede estar adherida a la superficie

exterior de una pared de la cavidad en la periferia, pero no adherida a la pared excepto en la periferia.

La lámina de material tejido de confort que cubre la parte frontal de la bolsa puede constar de una o más partes. La lámina de material tejido de confort que cubre la parte frontal de la bolsa puede constar de una parte superior y una parte inferior. La parte superior y la parte inferior tomadas conjuntamente pueden tener la misma forma que la pared frontal. La parte superior puede extenderse desde el borde superior de la bolsa hasta un punto situado entre el 20 y el 50% de su longitud desde la parte superior. La parte inferior puede extenderse desde el borde inferior de la bolsa hasta un punto situado entre el 15 y el 50% de su longitud desde la parte superior. Se puede proporcionar una región de superposición en la que la parte superior y la parte inferior se superponen. La parte superior puede extenderse sobre la parte inferior (o viceversa) para formar la superposición en la región de superposición. La parte superior y la parte inferior pueden separarse entre sí en la región de superposición. La región de superposición puede extenderse horizontalmente cuando la bolsa de ostomía esté en uso. Por lo tanto, especialmente cuando la pared frontal está formada por una película transparente, la presente invención proporciona un dispositivo que puede permitir una visualización conveniente del estoma y/o del contenido de la bolsa si es necesario.

La bolsa puede incluir un drenaje. El drenaje puede estar dispuesto en la parte inferior de la bolsa en uso. El drenaje puede estar formado por las paredes frontal y trasera de la bolsa. El drenaje puede ser rectangular. El drenaje puede ser plegable. El drenaje puede ser plegable a lo largo de su longitud. El drenaje puede moverse entre una configuración plegada y otra desplegada. El drenaje puede estar cerrado en su configuración plegada. El drenaje puede estar abierto en su configuración desplegada. Cuando está abierto, el drenaje puede permitir que el efluente estomal salga de la cavidad de la bolsa. Cuando está cerrado, el drenaje puede evitar que el efluente estomal se salga de la cavidad de la bolsa.

El drenaje puede estar provisto de una o más tiras de purgado. La tira o cada tira de purgado puede abarcar la anchura del drenaje. La tira o cada tira de purgado puede extenderse la misma distancia a lo largo de la longitud del drenaje. La tira o cada tira de purgado puede proporcionar rigidez localizada al drenaje. La tira o cada tira de purgado puede estar formada de poliestireno. La tira o cada tira de purgado puede definir las ubicaciones y orientaciones

de uno o más pliegues del drenaje. La tira o cada tira de purgado puede comprender una tira de material flexible adherida al drenaje. La tira puede tener una rigidez mayor que el material del drenaje. La tira o cada tira de purgado puede tener cierta resiliencia una vez adherida al drenaje. Por lo tanto, las tiras de purgado se pueden apretar lateralmente para arquear la tira de purgado y, de este modo, ayudar a abrir el drenaje.

En la pared trasera puede haber una tira de purgado. La tira de purgado puede estar situada junto al extremo inferior del drenaje. La tira de purgado puede estar situada en la superficie exterior de la pared trasera. En la pared frontal puede haber una tira de purgado. La tira de purgado de la pared frontal puede estar situada en la superficie exterior de la pared frontal. La tira de purgado de la pared frontal puede estar situada encima de la tira de purgado de la pared trasera. La tira de purgado de la pared frontal puede estar situada a medio camino entre el extremo superior y el extremo inferior del drenaje. Puede haber un espacio longitudinal entre el borde superior de la tira de purgado de la pared trasera y el borde inferior de la tira de purgado de la pared frontal. El espacio longitudinal puede definir la ubicación de un primer pliegue del drenaje.

Un elemento de fijación puede estar dispuesto en una superficie exterior de la pared trasera. El elemento de fijación trasero puede estar situado por encima de la tira de purgado frontal. Puede haber un espacio longitudinal entre el borde superior de la tira de purgado de la pared frontal y el borde inferior del segundo elemento de fijación. El espacio longitudinal puede definir la ubicación de un pliegue del drenaje. El elemento de fijación trasero puede estar dispuesto adyacente al extremo superior del drenaje.

Un mecanismo de cierre para el drenaje de la bolsa de ostomía puede adherirse a una lámina de material de confort que cubre la parte frontal de la bolsa. El mecanismo de cierre puede adherirse a la superficie exterior del material de confort. El mecanismo de cierre puede ser una solapa de cierre. La solapa de cierre puede soldarse al material de confort tejido. La soldadura puede realizarse a lo largo del borde superior de la solapa de cierre. La solapa de cierre puede tener una superficie exterior y una superficie interior. La superficie interior de la solapa de cierre puede ser adyacente a la superficie exterior del material de confort. El mecanismo de cierre puede incluir un elemento de cierre frontal. El elemento de cierre frontal

puede cooperar con el elemento de cierre trasero. La fijación de los elementos de fijación puede cerrar el drenaje.

La solapa de cierre puede estar formada por un material de confort tejido (que puede incluir una capa continua de material de película). Esto es deseable, ya que el hecho de que la solapa de cierre sea del mismo material que el material de confort la hace más sutil/discreta.

El elemento de cierre frontal puede estar situado encima del elemento de cierre trasero. El elemento de cierre frontal puede estar situado junto al borde inferior del material de confort. Puede haber un espacio longitudinal entre el borde superior del elemento de fijación trasero y el borde inferior del elemento de fijación frontal. El espacio longitudinal puede definir la ubicación de un pliegue del drenaje. El elemento de fijación trasero puede estar situado junto al extremo superior del drenaje.

El drenaje puede cerrarse doblándolo repetidamente hacia arriba sobre las líneas de pliegue definidas por las tiras de purgado frontal y trasero y los elementos de cierre frontal y trasero. El drenaje plegado puede retenerse entre el material de confort tejido y la solapa de cierre. Los lados de la solapa de cierre pueden no sobrepasar los bordes del material de confort. La solapa de cierre puede tener una lengüeta. La lengüeta puede sobresalir del borde inferior del material de confort. Los elementos de cierre frontal y trasero pueden ser del mismo tamaño. Los elementos de cierre frontal y trasero pueden no abarcar la anchura del drenaje.

Por lo tanto, el drenaje puede cerrarse cómodamente contra el material de confort y fijarse en su sitio con la solapa de cierre. Por lo tanto, no es necesario plegar o fijar el drenaje bajo el material de confort, lo que facilita el uso de la bolsa. La disposición de una lengüeta facilita el despliegue del drenaje, ya que la solapa de cierre puede levantarse para permitir el acceso a los elementos de fijación, al igual que la inclusión de elementos de fijación que no abarcan toda la anchura del drenaje.

Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para formar un laminado de capa de confort para adherirse a una cavidad de una bolsa de ostomía; el método comprende laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort, sin ninguna capa adhesiva intermedia.

Preferiblemente, la capa continua de material de película se lamina a la lámina de material de confort en condiciones de temperatura y presión elevadas (con respecto a la temperatura ambiente), por ejemplo, mediante calandrado.

Por supuesto, la capa de confort y el material de película pueden tener cualquiera de las características descritas anteriormente, como los materiales descritos y/o el espesor máximo, lo que hace que la capa de material de película sea adecuada como soporte para una capa de confort, que debe ser fácilmente conformable, pero no adecuada para formar una pared de una cavidad.

Así, por ejemplo, en una realización, la capa de material de confort está tejida. Por lo tanto, se proporciona un método para formar un laminado de capa de confort para unirlo a una cavidad de una bolsa de ostomía; el método comprende laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort tejido, sin ninguna capa adhesiva intermedia.

Naturalmente, el método debe formar un material en el que la capa de material de confort permanezca continua, es decir, ningún paso en el método debe introducir huecos o aberturas. Como tal, en una realización se proporciona un método para formar un laminado de capa de confort para unirlo a una cavidad de una bolsa de ostomía; el método comprende laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort, sin ninguna capa adhesiva intermedia para formar una lámina de material de confort tejido que tiene una superficie exterior y una superficie interior opuesta, en donde la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada a lo largo de toda su superficie a una capa continua de material de película, sin adhesivo intermedio; la capa continua de material de película es una capa ininterrumpida, "sólida" que no tiene huecos.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para formar una bolsa de ostomía, comprendiendo el método proporcionar una lámina de material de confort que tiene una capa continua de material de película laminada a través de la totalidad de una primera superficie, y unir solo parte de la primera superficie de la lámina de material de confort a la superficie exterior de una pared de una cavidad de la bolsa de ostomía, con lo que al menos parte de la capa continua de material de película es adyacente, está orientada y no está unida a la superficie exterior de la pared frontal.

La lámina de material de confort que tiene una capa continua de material de película laminada a lo largo de la totalidad de una primera superficie se forma preferiblemente de acuerdo con el segundo aspecto de la invención.

Como tal, un método preferido para formar una bolsa de ostomía comprende primero formar un laminado de capa de confort para su aplicación a una cavidad de una bolsa de ostomía; el método comprende laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort, sin capa adhesiva intermedia, para proporcionar una lámina de material de confort que tiene una capa continua de material de película laminada a través de la totalidad de una primera superficie; y a continuación formar una bolsa de ostomía, adhiriendo sólo una parte de la primera superficie de la lámina de material de confort a la superficie exterior de una pared de una cavidad de la bolsa de ostomía, por lo que al menos una parte de la capa continua de material de película es adyacente, está orientada y no está adherida a la superficie exterior de la pared frontal.

La etapa de laminación de una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort puede realizarse por separado de la etapa de adhesión de la superficie interior de la lámina de material de confort tejido a una pared de la bolsa. Por ejemplo, puede realizarse temporalmente por separado, por ejemplo, al menos 5 minutos, 10 minutos, 1 hora, 12 horas o 24 horas antes de pegar la superficie interior de la lámina de material de confort a la pared. Alternativa/adicionalmente, el paso de laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort puede realizarse físicamente por separado del paso de pegar la superficie interior de la lámina de material de confort tejido a una pared de la bolsa. Por ejemplo, puede llevarse a cabo en una habitación separada, en un edificio separado o en una ciudad, condado o estado separados.

En consecuencia, en una realización, se proporciona un método de formación de una bolsa de ostomía que comprende formar primero una capa de confort laminada para su aplicación a una cavidad de una bolsa de ostomía; el método comprendiendo laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort, sin capa adhesiva intermedia, para proporcionar una lámina de material de confort que tiene una capa continua de material de película laminada a través de la totalidad de una primera superficie; y a continuación formar una bolsa de ostomía, adhiriendo sólo una parte de la

primera superficie de la lámina de material de confort a la superficie exterior de una pared de una cavidad de la bolsa de ostomía, por lo que al menos una parte de la capa continua de material de película es adyacente, está orientada y no está adherida a la superficie exterior de la pared frontal; donde el paso de laminar una capa continua de material de película directamente a una lámina de material de confort, se lleva a cabo temporalmente por separado del paso de adherir la superficie interior de la lámina de material de confort tejido a una pared de la bolsa, al menos 12 horas antes de adherir la superficie interior de la lámina de material de confort a la pared.

Preferiblemente, el método comprende la unión de la primera superficie de la lámina de material de confort a la periferia de la pared de la cavidad de la bolsa de ostomía. preferiblemente, el método de unión es la soldadura.

El método puede implicar la provisión de una pared trasera y una pared frontal formadas por láminas flexibles y unidas en sus periferias. El método puede incluir la unión de la superficie interior de la lámina de material de confort a una o más de las paredes trasera y frontal de la bolsa de ostomía en su periferia. El método puede comprender unir simultáneamente la pared frontal y la pared trasera de la cavidad, y unir parte de la primera superficie (interior) de la lámina de material de confort a al menos una de las paredes de la cavidad.

Preferiblemente, la cavidad está definida por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas de material de lámina flexible. El método puede implicar la provisión de una pared trasera y una pared frontal formadas por láminas flexibles y unidas en sus periferias. El método puede incluir la unión de la superficie interior de la lámina de material de confort a una o más de las paredes trasera y frontal de la bolsa de ostomía en su periferia. El método puede comprender unir simultáneamente la pared frontal y la pared trasera de la cavidad, y unir parte de la primera superficie (interior) de la lámina de material de confort a al menos una de las paredes de la cavidad.

La lámina de material de confort puede comprender dos o más partes y el método puede incluir la disposición de una pluralidad de partes de una lámina de material de confort y la unión de la pluralidad de partes de una lámina de material de confort a la bolsa. La unión de la pluralidad de partes puede realizarse simultáneamente. La unión puede realizarse

mediante soldadura. De este modo, la presente invención permite aplicar disposiciones complejas de material a la bolsa en un único paso de fabricación, reduciendo la complejidad y el costo de producción.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la invención, se proporciona una bolsa de ostomía formada por el método del tercer aspecto de la invención. Una vez más, por supuesto, la bolsa de ostomía puede ser una bolsa de ostomía de acuerdo con el aspecto general o el primer aspecto anterior, y puede tener cualquiera de las características opcionales establecidas anteriormente.

Según un quinto aspecto de la invención, se proporciona un método para recoger el efluente estomal utilizando una bolsa de ostomía según cualquier aspecto descrito en el presente documento. El método puede comprender la fijación de la bolsa de ostomía sobre el estoma de un ostomizado. La bolsa de ostomía puede fijarse sobre el estoma mediante el uso de una oblea de ostomía de la bolsa cuando la bolsa comprende una bolsa de ostomía de una pieza. Alternativamente, el método puede comprender la fijación de una oblea de ostomía de un componente de ajuste corporal de una bolsa de ostomía de dos piezas sobre el estoma; y la fijación de una bolsa al componente de ajuste corporal. La bolsa puede fijarse al componente de ajuste corporal antes o después de que la oblea de ostomía se haya fijado al estoma. Cuando la bolsa de ostomía comprende una bolsa abierta o drenable, el método puede comprender el drenaje del efluente estomal de la bolsa de ostomía.

De nuevo, el quinto aspecto de la invención puede incluir cualquier característica opcional asociada con cualquiera de los aspectos primero a cuarto de la invención.

Descripción detallada de la invención

Para que la invención se pueda entender más claramente, a continuación, se describirán una o más realizaciones de la misma, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista posterior de una bolsa de ostomía.

La figura 2 es una vista frontal de la bolsa de ostomía de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral transversal de la bolsa de ostomía de la figura 1.

La figura 4 es una vista frontal de una bolsa de ostomía alternativa.

La figura 5 es una vista lateral transversal de la bolsa de ostomía de la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva despiezada de la bolsa de ostomía de la figura 4.

La figura 7 es una vista lateral de un aparato para fabricar una bolsa de ostomía.

La figura 8 es una vista parcial de una bolsa de ostomía según cualquiera de las realizaciones de las figuras 1 a 8 que muestra la ausencia de fugas de la capa de película laminada a través del material de confort tejido en la región donde el material de confort está unido a la cavidad; y

La Figura 9 es una vista parcial de una bolsa de ostomía con una capa de material de confort fabricada de acuerdo con un método de la técnica anterior, que muestra la fuga del adhesivo termofusible a través del material de confort tejido en la región donde el material de confort está unido a la cavidad.

A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en esta especificación tienen el mismo significado que comúnmente entiende el lector experto en la materia a la que pertenece el objeto reivindicado. Debe entenderse que el anterior resumen de la divulgación y los siguientes ejemplos son sólo ejemplares y explicativos y no son restrictivos de ninguna materia reivindicada.

La siguiente descripción se refiere a realizaciones de la invención. La descripción de las realizaciones no pretende incluir todas las posibles realizaciones de la invención que se reivindican en las reivindicaciones adjuntas. Muchas modificaciones, mejoras y equivalentes que no se mencionan explícitamente en las siguientes realizaciones pueden quedar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Las características descritas como parte de una realización pueden combinarse con características de una o más realizaciones distintas a menos que el contexto requiera claramente lo contrario.

En esta especificación, el uso del singular incluye el plural a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. En esta solicitud, el uso de “o” significa “y/o” a menos que se indique lo contrario. Además, el uso del término “incluyendo”, así como otras formas, como “incluye”, “incluyen” e “incluido”, no es limitativo.

Tal como se utiliza en el presente documento, los rangos y las cantidades se pueden expresar como “aproximadamente” un valor o rango particular. Aproximadamente también incluye la cantidad exacta. Por ejemplo, “aproximadamente 5 mm” significa “aproximadamente 5 mm” y también “5 mm”. En general, el término “aproximadamente” incluye una cantidad que se esperaría que estuviera dentro del margen de error experimental. El término “aproximadamente” incluye valores que están entre un 5 % por debajo y un 5 % por encima del valor proporcionado. Por ejemplo, “aproximadamente 30 mm” significa “entre 28,5 mm y 31,5 mm”.

En relación con las figuras 1 a 3, se muestra una realización de la invención en la que una bolsa de ostomía 1 comprende una pared trasera 2, una pared frontal 3, una pared de separación 4, una capa de confort trasera 5, una capa de confort frontal 6 y una oblea de ostomía 7. En otras realizaciones dentro del ámbito de la invención según se reivindica, una o más de la pared de separación 4, la capa de confort trasera 5 y la capa de confort frontal 6 pueden omitirse si se desea.

En esta realización, la bolsa de ostomía 1 es una bolsa de una sola pieza en la que la oblea de ostomía 7 está permanentemente unida a la bolsa de ostomía 1 (en el sentido de que no se puede quitar y volver a poner fácilmente sin dañar la bolsa). Sin embargo, otras realizaciones pueden ser una bolsa de dos piezas que comprende un componente de bolsa y un componente de ajuste al cuerpo que juntos forman la bolsa de ostomía. En algunas de estas realizaciones, la bolsa comprende la pared trasera 2, la pared frontal 3, la pared de separación 4, la capa de confort trasera 5 y la capa de confort frontal 6, y el componente de ajuste al cuerpo comprende la oblea de ostomía 7.

La pared trasera 2 y la pared frontal 3 definen una cavidad para contener un efluente estomacal. En esta realización, la pared trasera 2 y la pared frontal 3 están ambas formadas por una lámina flexible en forma de película de plástico y están unidas entre sí para definir la cavidad. Una película ejemplar es de etilvinilacetato (EVA). La película suele tener un espesor de 75 a 100 μm , pero en algunas realizaciones puede tener un espesor de 50 a 150 μm .

En esta realización, la bolsa de ostomía 1 tiene una sección superior 10, una sección inferior 11 y una sección entallada 12 que se encuentra entre la sección superior 10 y la

sección inferior 11. La sección superior 10 tiene un ancho máximo, A, la sección inferior 11 tiene un ancho máximo, B, y la sección entallada, 12, tiene un ancho mínimo, C. En esta realización, el ancho máximo, A, de la sección superior 10 es mayor que el ancho máximo, B, de la sección inferior 11, que a su vez es mayor que el ancho mínimo, C, de la sección entallada 12.

En esta realización, la bolsa de ostomía 1 tiene un borde izquierdo 13 y un borde derecho 14 cuando se observa desde atrás. La sección entallada 12 tiene un borde izquierdo 13c y un borde derecho 14c que están suavemente redondeados y se fusionan con los respectivos bordes izquierdo 13a, 13b y bordes derechos 14a, 14b de la sección superior 10 y la sección inferior 11.

La forma y las dimensiones de la bolsa de ostomía 1 no están particularmente limitadas siempre que esta permanezca discreta y cómoda de usar. Se establecen dimensiones ejemplares y otras formas adecuadas en los documentos de la técnica anterior citados en la introducción, como PCT/GB2021/051340, que se incorpora como referencia.

En esta realización, el borde izquierdo 13c y el borde derecho 14c de la sección entallada 12 tienen una curvatura cóncava con un radio de curvatura r_1 .

En esta realización, tanto la sección superior 10 como la inferior 11 son redondeadas y comprenden bordes curvados de forma continua 15, 16 respectivamente. Los bordes curvados 15, 16 se extienden desde los extremos superior e inferior del borde izquierdo 13c de la sección entallada 12 hasta los extremos superior e inferior correspondientes del borde derecho 14c de la sección entallada 12. Los bordes 15, 16 están curvados de forma convexa con un radio de curvatura de r_2 y r_3 respectivamente. En esta realización, r_2 y r_3 son constantes a lo largo de sus respectivos bordes 15, 16, sin embargo, en realizaciones alternativas pueden ser variables.

En esta realización, el borde de la sección superior 15 incorpora el borde izquierdo 13a y el borde derecho 14a de la sección superior 10, mientras que el borde de la sección inferior 16 incorpora el borde izquierdo 13b y el borde derecho 14b correspondientes de la sección inferior.

En esta realización, una unión entre la sección superior 10 y la sección entallada 12 puede estar demarcada por un único punto de inflexión 17 entre los bordes 13a, 14a de la sección superior 10 y los bordes 13c, 14c de la sección entallada 12. De manera similar, una unión entre la sección inferior 11 y la sección entallada 12 puede estar demarcada por un único punto de inflexión 18 entre los bordes 13b, 14b de la sección inferior 11 y los bordes 13c, 14c de la sección entallada 12.

La pared trasera 2 y la pared frontal 3 se unen por sus bordes periféricos mediante soldadura. La soldadura es el método preferido para unir la pared trasera 2 y la pared frontal 3, ya que permite unir simultáneamente todas las capas de la bolsa 1, como se describe más adelante.

En esta realización, la pared trasera 2 y la pared frontal 3 están unidas por un único borde de sellado continuo 8 que se extiende alrededor de todo el perímetro de la pared trasera 2 y la pared frontal 3 para crear un sellado hermético a los fluidos.

La pared trasera 2 está provista de una entrada estomal 20 para recibir el efluente estomal en la cavidad. La entrada estomal 20 es una abertura que se corta en la pared trasera 2 en la sección superior 10 de la bolsa de ostomía 1, en la que se proporciona la oblea 7, que tiene un orificio a través del cual se extiende normalmente un estoma.

En esta realización, la capa de confort trasera 5 y la capa de confort frontal 6 tienen sustancialmente la misma forma que las paredes trasera 2 y frontal 3. Las capas de confort trasera 5 y frontal 6 forman el exterior de la bolsa de ostomía 1 y cubren las paredes trasera 2 y frontal 3 respectivamente. La capa de confort trasera 5 también comprende una abertura para la oblea que está en registro con la entrada estomal 20 de la pared trasera 2, en la que está dispuesta la oblea 7.

La capa de confort trasera 5 y la capa de confort frontal 6 están formadas por una lámina flexible compuesta por una capa de tejido que está laminada en toda su superficie con una capa continua de material de película. La capa continua de material de película forma una capa ininterrumpida y sólida que no tiene huecos, cubriendo así completamente una superficie de la capa de confort 6, concretamente su superficie interior en uso.

En esta realización, la capa de tejido forma la superficie exterior de las capas de confort trasera 5 y frontal 6 respectivamente, con la capa continua de material de película dispuesta en las superficies interiores correspondientes, orientadas hacia las paredes trasera 2 y frontal 3. Otras realizaciones pueden comprender capas adicionales de tejido y/o capas de película según sea necesario. En esta realización, la capa de tela tejida comprende poliéster, pero en otras realizaciones podría utilizarse además o como alternativa uno o más de los siguientes materiales: nailon, viscosa, polietileno y polipropileno.

En esta realización, la capa de tejido tiene una densidad de superficie de 58 g/m^2 , una resistencia a la tracción de 280 a 300 N y una resistencia al desgarro de 18 N. Otras realizaciones pueden tener composiciones diferentes, por ejemplo, una densidad de superficie de 50 a 70 g/m^2 , una resistencia a la tracción de 200 a 400 N y una resistencia al desgarro de 10 a 30 N. Algunas realizaciones pueden tener también una solidez de los colores al frotamiento, la transpiración o el lavado (40°) de 4 a 5, y una abrasión de >50.000 . Ciertas realizaciones comprenden también un poliéster tejido con un acabado repelente al agua. El acabado repelente al agua puede estar basado en fluorocarbono y puede ser termofijado o termofijado por ebullición. Newton Textiles Limited de Northamptonshire, Reino Unido, ofrece una capa de poliéster tejido adecuada con la designación 75DCWR, como 75DCWRWHITE (para una variante blanca).

En esta realización, la capa continua de material de película comprende etilvinilacetato (EVA).

En esta realización, la capa continua de material de película tiene una densidad de área de 23 g/m^2 . Una película adecuada de EVA está disponible de Protechnic SA de Cernay, Francia bajo la designación 3X9S23.

La capa continua de material de película se lamina con la capa de tejido en toda el área de la superficie interior de las capas de confort trasera 5 y frontal 6. El laminado, es decir, el calandrado a temperatura y presión elevadas crea un laminado en el que la capa continua de material de película se extiende por toda la superficie de las capas de confort 5 y 6 con un espesor uniforme y sin huecos. Dado que la película de EVA en cuestión es adhesiva a temperatura elevada, no hay ninguna capa adhesiva intermedia entre la película continua y

la capa de confort, sino que la capa continua de material de película se lamina directamente a la capa de confort.

Resulta especialmente ventajoso que la disposición de la capa continua de material de película permita que ambas capas de confort 5, 6 y ambas paredes 2, 3 se unan simultáneamente en el mismo proceso de soldadura si se desea, del mismo modo que se uniría un material no tejido, mejorando la unión, sin necesidad de capas intermedias especializadas ni de aplicar adhesivo durante el proceso de construcción. En esta realización, la soldadura periférica definida por la junta de borde 8 también une la capa de confort trasera 5 a la pared trasera 2 y la capa de confort delantera 6 a la pared frontal 3. En otras realizaciones, pueden utilizarse varias soldaduras según se requiera o se desee. Por ejemplo, la soldadura puede corresponder únicamente a una parte de la soldadura que une las paredes trasera 2 y frontal 3. La soldadura que une la capa de confort trasera 5 a la pared trasera 2 puede ser diferente de la soldadura que une la capa de confort delantera 6 a la pared frontal 3. Además, la capa continua de material de película protege las capas de tejido de deshilachado indeseable.

En esta realización, la capa de confort frontal 6 comprende una parte superior 6a y una parte inferior 6b, que en conjunto tienen la misma forma que la pared frontal 3. La parte superior 6a se extiende desde la parte superior de la bolsa 1 hasta el punto de inflexión 17 entre la sección superior 10 y la sección entallada 12. La parte inferior 6b se extiende desde el fondo de la bolsa 1, por debajo de la parte superior 6a, hasta un punto situado ligeramente por encima del punto de inflexión 17. Así, la parte superior 6a se superpone parcialmente a la parte inferior 6b en una región de superposición 115. La parte superior 6a y la parte inferior 6b son separables entre sí en la región de solapamiento 115 formando una abertura de ventana para ver la cavidad. La región de superposición 115 se extiende horizontalmente cuando la bolsa de ostomía 1 está en uso. En algunas realizaciones, la región de superposición 115 puede no coincidir con el punto de inflexión 17 y puede abarcar la bolsa 1 en cualquier lugar adecuado a lo largo de su longitud. Es importante destacar que, sin la presencia de la capa continua de material de película, las dos partes 6a, 6b, de la capa de confort frontal 6 no se unirían entre sí en absoluto, independientemente de la elección del material para las paredes 2,3, porque el material de la pared no está involucrado en la unión en esa región.

En otras realizaciones, la capa frontal puede estar compuesta de múltiples partes. La forma externa y las dimensiones de las partes múltiples en conjunto pueden ser las mismas que las de la pared frontal 3.

En esta realización, la oblea de ostomía 7 está en registro con la entrada estomal 20 de la pared trasera 2 y se extiende a través de la abertura de la oblea de la capa de confort trasera 5. La oblea de ostomía 7 comprende un adhesivo y un revestimiento desprendible 31. La oblea de ostomía 7 se monta en la pared trasera 2 mediante soldadura. En otras realizaciones, la oblea 7 se puede montar mediante cualquier medio alternativo adecuado (por ejemplo, adhesivo).

La bolsa de ostomía 1 también puede estar provista de un respiradero de gas para ventilar los gases estomales de la cavidad. En esta realización, la bolsa de ostomía 1 comprende un filtro de ventilación de gas 24 que también es un filtro de olores. Los filtros adecuados podrían ser un filtro de carbón o de carbón activado, para reducir la liberación de olores no deseados de la cavidad. El filtro de ventilación de gas 24 forma parte del respiradero de gas, que comprende una abertura de ventilación de gas 27 ubicada en la pared frontal 3. En algunas realizaciones, el filtro de ventilación de gas 24 está cubierto por una tapa de filtro y el filtro de ventilación de gas 24 y la tapa de filtro están ubicados en la pared frontal 3 sobre la abertura de ventilación de gas 27. La abertura de ventilación de gas 27 permite el paso de gas desde la cavidad hacia un exterior de la bolsa de ostomía a través del filtro de ventilación de gas 24 y la tapa de filtro.

En esta realización, el respiradero de gas está ubicado, durante su uso, en el cuarto superior de la bolsa de ostomía 1. En particular, el centro de la abertura del respiradero de gas 27 está dispuesto, durante su uso, por encima del centro de la entrada estomal 20. En otras realizaciones, el respiradero de gas puede estar ubicado en otra parte de la sección superior 10 de la bolsa de ostomía 1.

En la presente realización, la pared de separación 4 está situada entre la pared trasera 2 y la pared frontal 3. La pared de separación 4 comprende un filtro de separación 100 para filtrar los gases estomales y/o los líquidos estomales de los sólidos estomales contenidos en el efluente estomal. De este modo, el filtro de separación 100 impide que los sólidos

estomales entren en contacto con la salida de gases y obstruyan o deterioren de otro modo la funcionalidad del filtro de ventilación de gas 24.

En esta realización, la pared de separación 4 tiene la misma forma y dimensiones externas que la pared trasera 2 y la pared frontal 3 y divide la cavidad de la bolsa de ostomía 1 en una primera y una segunda cámara 101, 102. La primera cámara 101 se extiende entre la pared de separación 4 y la pared trasera 2, y la segunda cámara 102 se extiende entre la pared de separación 4 y la pared frontal 3. La primera cámara 101 se extiende entre la pared de separación 4 y la pared trasera 2, y la segunda cámara 102 se extiende entre la pared de separación 4 y la pared frontal 3. La primera y la segunda cámara 101, 102 tienen sustancialmente el mismo volumen. En otras realizaciones, pueden tener volúmenes diferentes y/o la segunda cámara 102 puede tener un volumen mayor que la primera cámara 101.

En esta realización, la pared de separación 4 está unida a la pared trasera 2 y a la pared frontal 3 en sus bordes periféricos mediante soldadura para crear un sello hermético entre ellas. En otra realización, la pared de separación 4 está unida a las paredes trasera 2 y frontal 3 a lo largo de todo el borde de la sección superior 10, y además está unida a la pared frontal 3 mediante una soldadura horizontal en la interfaz entre las secciones superior 10 y entallada 12. Por lo tanto, la unión de la pared de separación 4 con las paredes trasera y frontal 2, 3 según algunas realizaciones de la invención puede ser tal que las cámaras primera y segunda 101, 102 estén selladas entre sí de otra manera que no sea mediante el filtro de separación 100.

En esta realización, la pared de separación 4 comprende una lámina de material flexible, que puede estar formada de poliuretano, polietileno (PE), cloruro de polivinilideno (PVDC) y/o etilvinilacetato (EVA). En algunas realizaciones, el material de lámina flexible de la pared de separación 4 tiene un espesor de 50 a 150 micras, preferiblemente de 75 a 100 micras. En esta realización, la pared de separación 4 comprende un revestimiento hidrófobo y oleófono aplicado a la lámina flexible. En otras realizaciones, el material de lámina flexible puede ser hidrófobo y/o oleófono.

Con referencia a las figuras 4 a 6, otra realización de una bolsa de ostomía 201 de acuerdo con la presente invención es similar a la mostrada en las figuras 1 a 3, con

características similares que tienen números de referencia similares, incrementados en 200. La principal diferencia es que la sección inferior 211 de la otra realización está conformada para acomodar/formar un drenaje plegable. Por lo tanto, en contraste con las realizaciones descritas anteriormente, esta realización de la bolsa de ostomía 201 es una bolsa abierta que no comprende un perímetro sellado.

Además, en esta realización, no se proporciona ninguna pared de separación entre las paredes frontal 203 y trasera 202, y como tal, la cavidad no está dividida en dos secciones. La pared trasera 202 presenta una gran abertura 202i en registro con la entrada estomal 207i de la oblea 207 (que está conectada a la pared trasera 202 en la región entre la periferia de la abertura 202i y la periferia de la oblea, de modo que el efluente estomal ingresa a la cavidad a través de la entrada estomal de la oblea y la abertura 202i en la pared trasera. La capa de confort trasera 205 también presenta una abertura 205i ligeramente más grande que la abertura 202i en la pared trasera 202 y en registro con ella, de modo que queda intercalada entre el borde más externo de la oblea y la pared trasera 202. La entrada estomal 207i es ajustable para adaptarse al estoma del ostomizado.

De manera similar a la primera realización, la capa de confort frontal 206 de esta realización está formada por dos partes: una parte superior 206a; y una parte inferior 206b. La parte superior 206a se superpone a la parte inferior 206b a lo largo de la mayor parte del ancho de la bolsa 201 en un punto de su altura que coincide con la entrada estomal 207i. La superposición está definida por el borde inferior 231 de la parte superior 206a que se superpone al borde superior 232 de la parte inferior 206b.

En esta realización, también hay un filtro de gas opcional 224 colocado en la pared frontal 203 a una altura por encima de la entrada estomal 207i para permitir que el gas salga de la bolsa 201. En esta realización, el filtro 224 está cubierto por un parche de cubierta de filtro opcional 225 (que no se muestra en la Figura 5) en la superficie exterior de la pared frontal 203. En esta realización, el filtro 224 y el parche de cubierta de filtro 225 están cubiertos por la parte superior de la capa de confort frontal 206a. Como tal, el filtro 224 y el parche de cubierta del filtro 225 están cubiertos por la parte superior 206a de la capa de confort frontal 206.

En esta realización, la sección inferior 211 comprende una abertura de drenaje 40. La abertura de drenaje 40 es una porción no sellada del perímetro de la bolsa de ostomía 201 donde las paredes trasera 202 y delantera 203 no están selladas.

En esta realización, la sección inferior 211 comprende una porción redondeada 211a y una porción de drenaje sustancialmente rectangular 41 que aloja la abertura de drenaje 40, con la porción redondeada 211a siendo adyacente a la sección entallada 212 y la porción de drenaje 41 siendo distal a la sección entallada 212. La porción de drenaje 41 es plegable a lo largo de su longitud entre una configuración desplegada y una plegada como se describe más adelante.

En esta realización, la sección inferior 211 comprende un borde izquierdo 42 continuo que se extiende desde el borde izquierdo 213c de la sección entallada 212 hasta un vértice izquierdo 44 de la abertura de drenaje 40 alrededor del borde izquierdo 42c curvado de la porción generalmente redondeada 211a y a lo largo de un borde izquierdo 42d de la porción de drenaje 41. Del mismo modo, un borde derecho continuo 43 se extiende desde el borde derecho 214c de la sección entallada 212 hasta un vértice derecho 45 de la abertura de drenaje 40 alrededor de un borde derecho curvado 43c continuo de la porción generalmente redondeada 211a y a lo largo de un borde derecho 43d de la porción de drenaje 41. (Obsérvese que como la figura 4 es una vista frontal, los bordes izquierdos de la bolsa 1 están a la derecha de la figura y los bordes derechos de la bolsa 1 están a la izquierda de la figura).

Los bordes izquierdo 42d y derecho 43d de la porción de drenaje 41 son paralelos entre sí a lo largo de la mayor parte de su longitud.

En esta realización, un único sello de borde continuo 208 se extiende alrededor del perímetro de la bolsa 201 desde el vértice izquierdo 44 de la abertura de drenaje 40 hasta el vértice derecho 45 de la abertura de drenaje 40, dejando abierto el extremo distal de la abertura de drenaje 40.

En esta realización, la porción de drenaje 41 define un paso de drenaje alargado que se extiende desde la cavidad de la bolsa de ostomía 201 hasta la abertura de drenaje 40 situada en un extremo inferior de la porción de drenaje 41. La porción de drenaje 41 es integral con la sección inferior 211 y, como tal, la pared trasera 202 y la pared frontal 203 pueden cada

una ser una única pieza de material que incluya la sección superior 210, la sección entallada 212 y la sección inferior 211 (incluyendo la porción de drenaje 41). Sin embargo, en esta realización, la capa de confort trasera 205 y la capa de confort delantera 206 no cubren la porción de drenaje 41 de la pared trasera 202 y la pared frontal 203.

En esta realización, la comunicación entre la cavidad y el paso de drenaje alargado se realiza a través de una entrada de drenaje 200 definida como el punto de transición entre la cavidad y la porción de drenaje 41. La entrada de drenaje 200 permite el paso del efluente estomal desde la cavidad hacia la porción de drenaje 41 cuando la porción de drenaje 41 está desplegada.

En esta realización, el movimiento de la porción de drenaje 41 entre su configuración desplegada o plegada abre o cierra la abertura de drenaje 40. Esto permite o impide la salida del efluente estomacal almacenado en la cavidad de la bolsa de ostomía 1.

En esta realización, la porción de drenaje 41 puede doblarse repetidamente en el mismo sentido a lo largo de su longitud en una pluralidad de segmentos que tienen longitudes de segmento aproximadamente iguales y están separados por pliegues. Por lo tanto, la porción de drenaje 41 puede doblarse sucesivamente una o más veces de manera que los segmentos se superpongan entre sí. Cada pliegue se forma a lo ancho de la porción de drenaje 41 y actúa para inhibir y, preferiblemente, evitar el paso de la salida del efluente estomal por la abertura de drenaje 40.

En esta realización, las primeras 221 y segundas 222 tiras de purgado se proporcionan en la porción de drenaje 41. Las tiras de purgado 221, 222 proporcionan rigidez localizada a la porción de drenaje 41 y también definen las ubicaciones y orientaciones de los segmentos y pliegues de la porción de drenaje 41. Las tiras de purgado 221, 222 comprenden tiras de material flexible adheridas a la porción de drenaje 41, en las que las tiras 221, 222 tienen una rigidez mayor que el material de la porción de drenaje 41. Las tiras de purgado 221, 222 también tienen cierta elasticidad de tal manera que una vez unidas a la porción de drenaje 41, las tiras de purgado 221, 222 pueden cada una apretarse lateralmente para arquear la tira de purgado y abrir así el paso de drenaje alargado. En otras realizaciones, pueden utilizarse dos o más tiras de purgado.

En esta realización, las tiras de purgado 221, 222 están formadas de poliestireno, pero otras realizaciones pueden estar formadas de cualquier material adecuado.

En esta realización, la primera tira de purgado 221 está unida a la pared trasera 202 de la porción de drenaje 41 adyacente a la abertura de drenaje 40. La segunda tira de purgado 222 está unida a la pared frontal 203 de la porción de drenaje 41 por encima de la segunda tira 222. Se proporciona un espacio longitudinal entre un borde superior de la primera tira de purgado 221 y un borde inferior de la segunda tira de purgado 222. Por lo tanto, el espacio longitudinal define la ubicación de un primer pliegue de la porción de drenaje 41. Cada tira de purgado 221, 222 abarca el ancho de la porción de drenaje 41 y se extiende la misma distancia a lo largo de una longitud de la porción de drenaje 41.

En esta realización, un elemento de fijación trasero 215a está dispuesto en la pared trasera 202 y un elemento de fijación delantero 215b está dispuesto en una solapa 223 que está montada en la capa de confort delantera 206. En este ejemplo de una capa de confort delantera de dos partes 206, la solapa 223 está montada en la parte inferior 206b de la capa de confort 206. El elemento de fijación trasero 215a y el elemento de fijación delantero 215b comprenden elementos de fijación de tipo gancho y bucle correspondientes. El elemento de fijación trasero 215a está situado en la porción de drenaje 41 por encima de la segunda tira de purgado 222. Se proporciona un espacio longitudinal entre un borde superior de la segunda tira de purgado 222 y un borde inferior del elemento de fijación trasero 215a. Por lo tanto, el espacio longitudinal define la ubicación de un segundo pliegue de la porción de drenaje 41.

En esta realización, la solapa 223 comprende una primera pestaña 223a y una segunda pestaña 223b formadas de una pieza integral. La primera pestaña 223a abarca sustancialmente toda la anchura de la sección redondeada inferior 211a, pero no se extiende sobre el sello de borde 208, en un punto a un tercio hacia arriba de la longitud de la sección redondeada 211a desde la entrada de drenaje 200. La primera pestaña 223a está unida al material de confort 206 mediante una única soldadura que abarca sustancialmente toda su anchura.

La solapa 223 puede estar formada a partir del mismo material que la capa de confort, es decir, una lámina de material de confort tejido, con una capa continua de material de película laminada en su superficie interior. De este modo, la soldadura entre la superficie

exterior de la capa de confort 206b y la solapa 223 es posible gracias a la capa continua de material de película que forma la superficie interior de la lámina de material de confort tejido. La segunda pestaña 223b se extiende desde el borde inferior de la primera pestaña 223a y está conectada a la bolsa 1 únicamente por la primera pestaña 223a. La segunda pestaña 223b está contorneada de modo que se ajuste a la forma de la parte redondeada 211a pero es más delgada, siguiendo el borde interior de la soldadura periférica 208. De este modo, la segunda pestaña 223b se extiende hacia abajo desde la primera pestaña 223a dentro del perímetro definido por el sello de borde 208 de la bolsa 201.

En esta realización, la solapa 223 tiene una superficie exterior, orientada hacia afuera del ostomizado en uso y una superficie interior opuesta. El elemento de fijación frontal 215b está situado en la superficie interior de la segunda pestaña 223b en una posición por encima del elemento de fijación trasero 215a. Entre un borde superior del elemento de fijación trasero 215a y un borde inferior del elemento de fijación frontal 215b hay un espacio longitudinal que define la ubicación de un tercer pliegue de la porción de drenaje 41. La solapa 223 está formada a partir de un material de lámina flexible que es más rígido que el material de lámina flexible de la pared trasera 202, la pared frontal 203 y las capas de confort 205, 206. En esta realización, la solapa 223 a partir de una espuma de plástico que proporciona una rigidez deseable.

El plegado de la porción de drenaje 41 se puede realizar de la siguiente manera. En primer lugar, el extremo distal de la porción de drenaje 41 se pliega hacia arriba y se aleja de la parte trasera de la bolsa de ostomía 201 alrededor de la primera línea de plegado para ubicar la primera tira de purgado 221 sobre la segunda tira de purgado 222. En segundo lugar, la porción de drenaje 41 y las tiras de purgado 221, 222 se pliegan nuevamente, en el mismo sentido, alrededor de la segunda línea de plegado y luego de la tercera línea de plegado de manera que la primera tira de purgado 221, la segunda tira de purgado 222 y el primer elemento de sujeción 215a plegados y apilados se ubican debajo de la segunda pestaña 223b de la solapa 223 con el elemento de sujeción trasero 215a expuesto y adyacente al elemento de sujeción delantero 215b. Finalmente, la segunda pestaña 223b de la solapa 223 se presiona sobre la porción de drenaje doblada para asegurar juntos el elemento de fijación trasero 215a y el elemento de fijación frontal 215b.

En estas realizaciones, la porción de drenaje 41 puede desplegarse invirtiendo el procedimiento anterior.

Al igual que en la primera realización, en la segunda realización, la capa de confort trasera 205 y la capa de confort frontal 206 están formadas por una lámina de material flexible compuesta por una capa de tejido con una capa continua de material de película laminada en una superficie – su superficie interior en uso. En esta realización, la capa de tejido forma la superficie exterior de las capas de confort trasera 205 y frontal 206 respectivamente, con la capa continua de material de película dispuesta en las superficies interiores correspondientes, orientadas hacia las paredes trasera 202 y frontal 203. Otras realizaciones pueden contener capas de tejido y/o capas de película adicionales, según sea necesario. En esta realización, la capa de tejido comprende poliéster, pero en otras realizaciones podrían utilizarse, adicionalmente o como alternativa, nailon, viscosa, polietileno y polipropileno.

En esta realización, la capa de tejido tiene una densidad de superficie de 58 g/m², una resistencia a la tracción de 280 a 300 N y una resistencia al desgarro de 18 N. Otras realizaciones pueden tener composiciones diferentes, por ejemplo, una densidad de superficie de 50 a 70 g/m², una resistencia a la tracción de 200 a 400 N y una resistencia al desgarro de 10 a 30 N. Algunas realizaciones pueden tener también una solidez de los colores al frotamiento, la transpiración o el lavado (40°) de 4 a 5, y una abrasión de >50.000. Ciertas realizaciones comprenden también un poliéster tejido con un acabado repelente al agua. El acabado repelente al agua puede estar basado en fluorocarbono y puede ser termofijado o termofijado por ebullición. Newton Textiles Limited de Northamptonshire, Reino Unido, ofrece una capa de poliéster tejido adecuada con la designación 75DCWR, como 75DCWRWHITE (para una variante blanca).

En esta realización, la capa continua de material de película tiene una densidad de área de 23 g/m². Protechnic SA de Cernay, Francia, comercializa una película de EVA adecuada con la denominación 3X9S23.

En esta realización, la capa continua de material de película se lamina una vez más directamente sobre la capa de tela sobre un área entera de la superficie interior de las capas de confort trasera 205 y delantera 206, sin necesidad de adhesivo intermedio, porque la capa de película en sí es adhesiva a temperaturas elevadas.

Resulta ventajoso que, como en la primera realización, el uso de la capa continua de material de película permita unir simultáneamente ambas capas de confort 205, 206 y ambas paredes 202, 203 en el mismo proceso de soldadura si se desea, de la misma manera que se uniría un material no tejido, sin necesidad de capas intermedias especializadas ni de aplicar adhesivo durante el proceso de construcción y con adhesión incluso en las regiones en las que las capas tejidas se unen entre sí (es decir, la superposición). En esta realización, la soldadura periférica definida por el sello de borde 208 también une la capa de confort trasera 205 a la pared trasera 202 y la capa de confort delantera 206 a la pared frontal 203. En otras realizaciones, pueden utilizarse varias soldaduras según se requiera o se desee. Por ejemplo, la soldadura puede corresponder únicamente a una parte de la soldadura que une las paredes trasera 202 y delantera 203. La soldadura que une la capa de confort trasera 205 a la pared trasera 202 puede ser diferente de la soldadura que une la capa de confort delantera 206 a la pared frontal 203.

Con referencia a la Figura 7, se muestra esquemáticamente un aparato para su uso en un método de formación de las bolsas de la invención. En esta realización, un aparato 300 comprende cuatro rodillos 301, 302, 303 y 304, una máquina de soldadura por estampación 305 y una máquina de corte 306. Los rodillos 301, 302, 303, 304 se utilizan para hacer avanzar un primer 311, un segundo 312, un tercer 313 y un cuarto 314 material de lámina flexible respectivamente en la dirección de la flecha D. Para simplificar, no se muestran rodillos adicionales utilizados para hacer avanzar el material de lámina.

En esta realización, el aparato 300 está configurado para construir una bolsa de ostomía 310 similar a las bolsas de ostomía 1, 201 de las figuras 1 a 6 que comprende una capa de confort trasera 5, 205, una pared trasera 2, 202, una pared frontal 3, 203 y una capa de confort delantera 6, 206. Sin embargo, el proceso se muestra simplificado, sin características tales como la capa de separación 4 o aspectos de la porción de drenaje 41 descritos en las realizaciones anteriores y sin ninguna descripción del montaje de la oblea, filtro, y demás, que puede proporcionarse de manera que resulte bien conocida para los expertos en la técnica.

La primera lámina 311 y la segunda lámina 312 son láminas de plástico utilizadas para las paredes trasera y frontal de la bolsa 310, respectivamente. Como tales, los materiales

utilizados para estas láminas son los mismos y corresponden a los descritos en relación con las bolsas de ostomía 1, 201 descritas anteriormente.

En esta realización, la tercera 313 y la cuarta 314 láminas de material se utilizan para las capas de confort trasera y delantera de la bolsa 310 respectivamente. Como se ha descrito anteriormente, el material utilizado para las capas de confort comprende una capa de tela tejida con una capa continua de material de película laminada sobre la misma. Como tal, la tercera 313 y cuarta 314 láminas de material comprenden una capa de tejido 313a, 314a cada una con una capa continua 313b, 314b de material de película laminada sobre la misma. En la figura 7, las capas de material de película 313b, 314b están enfrentadas entre sí, con la primera y segunda capas de material laminar 311, 312 que formarán las paredes trasera y frontal de la cavidad dispuestas entre ellas.

Las láminas tercera 313 y cuarta 314 de material se han formado previamente en una instalación separada, días antes, mediante un proceso de laminación, como un proceso de calandrado, en el que una lámina fina pero sólida de película de EVA 313b, 314b (sin huecos en ella) se hace avanzar desde un rollo y se lamina bajo calor y presión elevados directamente sobre la lámina de material tejido 313a, 314a avanzada de forma similar desde un rollo, luego se enfría y se enrolla en un nuevo rollo, en el que se suministra. Como se indicó anteriormente, no se utiliza ningún adhesivo intermedio entre la lámina sólida de película de EVA y la lámina de material tejido. Este proceso crea una capa continua de película de EVA con un espesor uniforme a lo largo de toda la superficie del material tejido y evita la formación de huecos en la capa continua de película de EVA 313b, 314b. Por ejemplo, con un laminado de película de EVA disponible en Protechnic SA de Cernay, Francia, con la designación 3X9S23, sobre el material tejido de confort, toda la superficie puede quedar cubierta por el laminado, y el espesor de la película de EVA puede mantenerse sustancialmente inalterado con respecto a su espesor inicial de $23,2\mu\text{m} \pm 1\mu\text{m}$ constantes en toda su longitud y anchura.

En esta realización, la máquina de soldadura por estampación 305 está dispuesta para soldar entre sí las capas de material mediante una estampación en caliente. La forma de la soldadura corresponde al sello perimetral del borde 8 como se describe en las bolsas de ostomía 1, 201 de las figuras 1 a 3 y 4 a 6.

Como puede observarse en la figura 8 (una fotografía de la lámina 313/314 en la región del sello del borde perimetral, 315, 8, 208) la región que ha sido soldada es prácticamente indistinguible del resto de la lámina de material tejido 313, 314. Esto puede compararse visualmente con la imagen de la figura 9, donde la periferia soldada (P) es claramente distinguible, debido a su borde moteado, con antiestéticas manchas oscuras (S) (no todas las cuales están etiquetadas).

Volviendo a la figura 7, en esta realización, la máquina de corte 306 está dispuesta para cortar secciones de la lámina de material que avanza en la forma definida por el perímetro de la bolsa de ostomía.

En esta realización, en primer lugar, la primera 311 y la segunda 312 láminas de material se juntan mediante rodillos (que no se muestran) de tal forma que estén en contacto y avancen a la misma velocidad la una de la otra. A continuación, la tercera 313 y la cuarta 314 láminas de material de confort se juntan en lados opuestos de la primera 311 y la segunda 312 láminas de material de película mediante rodillos (que no se muestran). La tercera lámina 313 se coloca adyacente a la primera lámina 311 de forma que la capa continua de material de película 313b quede frente a la primera lámina 311. Del mismo modo, la cuarta lámina 314 se coloca junto a la segunda lámina 213 de modo que la capa continua de material de lámina 314b esté orientada hacia la segunda lámina 312. De esta manera, las cuatro láminas están en contacto y avanzan a la misma velocidad. Así, las láminas se apilan en el siguiente orden: tercera 313; primera 311; segunda 312; y cuarta 314.

En esta realización, la lámina de material que avanza entra entonces en la máquina de soldadura por estampación 305. La máquina de soldadura por estampación 305 aplica la estampación calentada a la lámina que avanza creando una línea de soldadura sellada 315 que corresponde al perímetro de la bolsa de ostomía 310. La estampación calentada se puede aplicar ya sea a la capa de confort que estará en la parte trasera durante el uso, o a la que estará en la parte delantera, ya que la aplicación directa de calor no hace que la capa continua de material de película se filtre a través de la capa de tela y provoque moteado/manchas antiestéticas. Esto ha de contrastarse con el planteamiento del documento PCT/GB2021/051340, en el que, a pesar de las rigurosas pruebas realizadas con diferentes

bandas de EVA, no se pudo encontrar ninguna que no se filtrara a través del tejido, al menos, por un lado.

Las capas continuas de material de película 313b y 314b facilitan la soldadura de las capas de tela 313a y 314a a las capas primera 311 y segunda 312; este es especialmente el caso cuando las capas continuas de material de película 313b, 314b están formadas a partir del mismo material que las capas primera y segunda 311, 312, por ejemplo, cuando todas son EVA. Este proceso genera una serie de bolsas de ostomía selladas 310 en las láminas que avanzan. En esta realización, la máquina de estampación solo suelda alrededor del perímetro de las bolsas, dejando una cavidad dentro de la bolsa 310.

En esta realización, las láminas que avanzan entran en la máquina de corte 306. La máquina de corte corta alrededor del perímetro de la línea de soldadura sellada 315 creada por la máquina de estampación 305. La máquina de corte corta alrededor del perímetro de la línea de soldadura sellada 315 creada por la máquina de estampación 305. Esto libera cada bolsa de ostomía 310 de las láminas que avanzan, donde pueden recogerse o prepararse posteriormente. Por supuesto, la soldadura y el corte pueden realizarse simultáneamente.

En otras realizaciones, pueden introducirse capas adicionales de material. En una realización, se utiliza una quinta lámina de material de capa de confort (que no se muestra) y se aplica en el mismo lado de la bolsa que la tercera lámina 313. Esto permite que la capa de confort frontal esté compuesta por una parte superior 6a y una parte inferior 6b o 6bi como se describe en relación con las figuras 1 a 3 anteriores, donde, por ejemplo, la tercera capa forma la parte inferior y la quinta capa forma la parte superior. Una gran ventaja es que la tercera lámina 313 y la quinta lámina se pueden soldar a la bolsa simultáneamente con las otras capas, formando la bolsa con una región superpuesta 115 en un único proceso de soldadura por estampación.

Las realizaciones descritas anteriormente son meramente a título de ejemplo. Son posibles muchas variaciones sin apartarse del alcance de protección que ofrecen las reivindicaciones adjuntas.