

IN.-



ESPAÑA

10 ES	11 NUMERO	16 A I
21	468.460	
22	16 FECHA DE PRESENTACION	
	31-3-1.978	

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

**PATENTE DE INVENCION**

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
783.340	31-3-1.977	Estados Unidos
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	F02B	
64 TITULO DE LA INVENCION		
CONJUNTO DE ESTANQUEIDAD Y FIJACION PARA RECIPIENTE FLEXIBLE DE DRENAJE.		
71 SOLICITANTE (S)		
HOLLISTER INCORPORATED		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
211 East Chicago Avenue - Chicago, Illinois 60611 - Estados Unidos		
72 INVENTOR (ES)		
John Louis Nolan y Harvey Martin Nordby, ambos de nacionalidad estadounidense, los cuales han cedido sus derechos a la entidad solicitante.		
73 TITULAR (ES)		
El mismo solicitante		
74 REPRESENTANTE		
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU		

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

1           Se describe un recipiente flexible de drenaje para  
uso médico dotado de un parche adhesivo microporoso transpira  
ble que permite sujetar el recipiente flexible en el cuerpo  
de un paciente. El recipiente flexible incluye una bolsa de  
5 plástico impermeable a la humedad dotada de un orificio de  
drenaje. Un anillo de retención de plástico puede sujetarse  
en la bolsa alrededor del orificio de drenaje. El parche adhe  
sivo tiene una hoja de refuerzo porosa no tejida de espesor  
reducido que es relativamente fácil de desgarrar, y el parche  
10 está sujeto en la bolsa por medio de un anillo de fijación  
flexible. El anillo de fijación puede incluir una primera capa  
de plástico y una segunda capa de adhesivo termosoldable. La  
capa de plástico del anillo de fijación está termosoldada en  
el anillo de retención o en la bolsa, alrededor de una zona  
15 de fijación, generalmente circular, y el parche adhesivo está  
termosoldado en la capa de adhesivo del anillo de fijación al  
rededor de una zona de fijación, generalmente circular, que se  
extiende radialmente hacia el exterior más allá de la primera  
zona de fijación. La extensión hacia el exterior del anillo  
20 de fijación proporciona una conexión flexible, capaz de absor  
ber los choques, entre el parche adhesivo desgarrable y el  
anillo de retención o la bolsa, y las fuerzas ejercidas sobre  
el parche adhesivo, por ejemplo en razón del peso de la bolsa,  
están orientadas linealmente con respecto al parche adhesivo,  
25 de tal manera que se reduce al mínimo la tendencia al desgarre  
del parche adhesivo.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

El presente invento se refiere a recipientes flexi  
bles de drenaje de uso médico, y, más particularmente, a un  
30 conjunto de estanqueidad mejorado para dichos recipientes fle

1 xibles de drenaje, que incluyen los recipientes flexibles de  
uso quirúrgico destinados al drenaje de estomas, o heridas,  
así como colectores fecales, bolsas para enema, bolsas de  
urostomía, etc.

5 Ciertas operaciones quirúrgicas, tales como la ciru  
gía abdominal, conocida bajo el nombre de colostomía, ileosto  
mía, ureterostomía, etc., da lugar a la formación de un orifi  
cio, por ejemplo, en la pared abdominal, que permite el drena  
je a partir del interior de una cavidad del cuerpo. El pacien  
10 te no puede controlar el drenaje y, por tanto, se utiliza para  
contener el drenaje un dispositivo de drenaje quirúrgico bajo  
la forma de un recipiente flexible o de una bolsa.

En las patentes de los Estados Unidos n°s. 3.302.647  
y 3.822.704 se describen recipientes flexibles de drenaje de  
15 la técnica anterior para uso quirúrgico, que se emplean parti  
cularmente para el drenaje de estomas o heridas. Cada uno de  
estos recipientes flexibles incluye una bolsa de plástico des  
tinada a contener el fluido que se escapa del cuerpo y un an  
illo de retención de plástico relativamente rígido que está ter  
20 mosoldado en la bolsa alrededor del orificio de drenaje forma  
do en la bolsa. El recipiente flexible de drenaje descrito en  
la patente n° 3.302.647 incluye una compresa o un anillo de es  
tanqueidad constituido por una mezcla de polvo de karaya y de  
glicerol. El recipiente flexible de drenaje que se describe en  
25 la patente n° 3.822.704 incluye un parche adhesivo que está  
sujeto en el anillo de retención relativamente rígido. Un pa  
pel separable cubre la superficie adhesiva del parche adhesivo,  
y cuando se retira el papel separable, el parche adhesivo pue  
de sujetarse por adherencia en el cuerpo del paciente.

30 Los recipientes flexibles de drenaje de uso quirúrgico

1 que se encuentran corrientemente en el comercio, son similares al recipiente flexible descrito en la patente n° 3.822.704.

El parche adhesivo está constituido por una cinta adhesiva quirúrgica no porosa. Esta cinta puede incluir una hoja de refuerzo de polietileno no poroso revestido con una capa de adhesivo sensible a la presión. El anillo de retención relativamente rígido puede hacerse de polietileno, y el parche adhesivo se sujeta en el anillo de retención mediante termosoldadura del revestimiento de polietileno del parche adhesivo en el anillo de retención de polietileno. En variante, el parche adhesivo no poroso puede termosoldarse directamente en el recipiente flexible alrededor del orificio.

Los recipientes flexibles de drenaje que están dotados de dicho parche adhesivo de polietileno no poroso se venden provistos o no de un anillo de estanqueidad de karaya del tipo descrito en la patente n° 3.302.647. El parche adhesivo es mucho más amplio que el anillo de estanqueidad de karaya con el fin de asegurar la estanqueidad de la zona adyacente al estoma para evitar la acción de los fluidos irritantes. El parche adhesivo está sujeto por adherencia en el cuerpo, relativamente hacia el exterior del anillo de karaya para asegurar una fijación mecánica suplementaria.

Aunque dichos parches adhesivos no porosos permiten obtener una buena sujeción por adherencia y de tipo mecánico, se han producido ciertas dificultades. Ya que los parches de polietileno o parches similares no son porosos, la piel no puede respirar a través del parche. El parche retiene la humedad contra la piel y puede dar lugar a un incremento de la irritación de la piel del paciente.

30 Existe una cinta adhesiva quirúrgica no tejida poro

1 sa. Por ejemplo, puede obtenerse una cinta quirúrgica no teji  
da porosa bajo el nombre comercial "Micropore" de la Minnesota  
Mining & Manufacturing Company, de Minneapolis, Minnesota. Es  
5 ta cinta está constituida por una capa de refuerzo de textil  
de rayón no tejido, poroso, y una capa de adhesivo acrílico,  
sintético, sensible a la presión y antialérgico. Esta cinta es  
de aspecto esencialmente continuo y no está perforada, pero  
presenta, sin embargo, una porosidad que permite que la piel  
respire a través de la cinta. Debido a que los poros de la cin  
10 ta son muy pequeños y que la cinta tiene un aspecto esencial  
mente continuo, se considera la cinta como siendo microporosa.

Los intentos realizados por nosotros para sustituir  
una cinta adhesiva quirúrgica no tejida porosa al parche adhe  
sivo de polietileno en el recipiente flexible de drenaje no  
15 han sido inicialmente coronados por el éxito. En primer lugar,  
la capa de refuerzo de textil no tejido de la cinta no puede  
termosoldarse directamente en el anillo de retención de plás  
tico o en el recipiente flexible. Se ha comprobado que deben  
emplearse otros medios para sujetar el refuerzo de textil en  
20 el anillo de retención. Se ha comprobado, igualmente, que el  
textil no tejido extremadamente fino puede desgarrarse muy fá  
cilmente en cualquier punto de concentración de fuerza. Por  
ejemplo, el textil puede desgarrarse fácilmente cuando se le  
somete a una fuerza que tiende a separarlo de una superficie  
25 de fijación o cuando está sometido a una fuerza que está orien  
tada angularmente con respecto al plano del textil. Ya que el  
recipiente flexible de drenaje se llena con fluido y llega a  
ser muy pesado, la fuerza que tiende a separar el anillo de re  
tención del parche adhesivo que sujeta el recipiente flexible  
30 en la piel puede tomar un valor importante y desgarrar el par

1 che produciendo escapes de líquido.

RESUMEN DEL INVENTO

Se ha podido subsanar los problemas de la utiliza  
ción de textil poroso no tejido con recipientes flexibles de  
5 drenaje sujetando el textil en el anillo de retención del re  
cipiente flexible con un anillo de fijación flexible. El ani  
llo de fijación flexible está hecho de un material, por ejem  
plo, polietileno, que puede termosoldarse fácilmente al anillo  
de retención o al recipiente flexible. El textil no tejido po  
10 roso se sujeta al anillo de fijación flexible o a la bolsa en  
una zona circular que se extiende radialmente hacia el exterior  
de la zona termosoldada entre el anillo de fijación y el ani  
llo de retención o la bolsa. La fijación entre la hoja de re  
fuerzo microporosa y el anillo de fijación puede hacerse con  
15 un adhesivo termosoldable que se aplica bien al anillo de fija  
ción o bien a la hoja de refuerzo, o a ambos. Por ejemplo, pue  
de utilizarse un adhesivo que funde bajo el efecto del calor  
en el anillo de fijación de modo que estando en estado de fusión  
fluya en los poros del textil y asegure una buena unión adhesi  
20 va y mecánica entre el anillo de fijación y la hoja microporo  
sa. A la fuerza que tiende a separar el anillo de retención  
del recipiente flexible del parche adhesivo microporoso, se  
opone la fijación termosoldada entre el anillo de fijación de  
plástico flexible y el anillo de retención de plástico o la  
25 bolsa, y la unión termosoldada entre estas partes es extremada  
mente fuerte y es capaz de resistir a las fuerzas de desgarre  
normales. Ya que el anillo de fijación es flexible, el anillo  
de fijación y el textil se alargarán linealmente o en un plano  
en la zona de unión entre el anillo de fijación y el textil.  
30 La fuerza que tiende a separar el anillo de fijación y el par

1 che adhesivo es esencialmente una fuerza de cizallamiento que  
está alineada con los planos del anillo de fijación y del par  
che en la zona de la unión, y aunque el revestimiento micropo  
5 roso sea fácil de desgarrar, presenta una resistencia suficien  
te para resistir a estas fuerzas orientadas linealmente de la  
magnitud que se encuentra normalmente. Se ha comprobado que  
los parches microporosos proporcionan una mejor adherencia en  
la piel que la cinta de polietileno no porosa, ya que los par  
ches transpirables no aprisionan la humedad entre el parche y  
10 la piel. Además, el anillo de fijación puede ser utilizado co  
mo barrera antihumedad alrededor del orificio de la bolsa cuan  
do no se utiliza un anillo de retención.

#### DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

El invento se describirá con relación a unos modos  
15 de realización que se dan a título ilustrativo y que se repre  
sentan en los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en alzado, parcialmente  
abierta, de un recipiente flexible de drenaje equipado de un  
conjunto de estanqueidad realizado de acuerdo con el invento;

20 la figura 2 es una vista en sección tomada a lo lar  
go de la línea 2-2 de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección parcial que re  
presenta al recipiente flexible sujeto en el cuerpo de un pa  
ciente;

25 la figura 4 es una vista en sección parcial ampliada,  
que representa una fuerza aplicada al parche adhesivo y que  
tiende a separar el parche de la piel;

la figura 5 es una vista ampliada de una parte de  
la figura 4;

30 la figura 6 es una vista en perspectiva parcial y

1 de despiece del recipiente flexible de drenaje;

la figura 7 es una vista en planta del anillo de fijación flexible;

5 la figura 8 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7;

la figura 9 es una vista en sección del parche adhesivo;

10 la figura 10 es una vista en sección parcial similar a la figura 2, que representa un modo de realización modificado del conjunto de estanqueidad;

la figura 11 es una vista en sección parcial que representa un método modificado para unir el parche adhesivo con el anillo de fijación flexible;

15 la figura 12 es una vista en perspectiva parcial y de despiece de un recipiente flexible de drenaje modificado, de construcción modificada, en la cual el anillo de fijación está directamente termosoldado en la bolsa;

20 la figura 13 es una vista en sección vertical de los componentes del recipiente flexible de la figura 12 representados en despiece, siendo las porciones superior e inferior de la bolsa representadas abiertas, y

25 la figura 14 es una vista en sección detallada y ampliada que representa los componentes del recipiente flexible de las figuras 12 y 13 en su posición ensamblada, estando el parche adhesivo y el anillo de fijación deformados hacia el exterior.

#### DESCRIPCION GENERAL

30 El invento se refiere a un conjunto de estanqueidad y fijación para recipiente flexible de drenaje que tiene una bolsa impermeable a la humedad hecha de un material termoplás

1 tico en forma de hoja con el orificio de drenaje en un lado y  
que incluye un parche adhesivo constituido por un material mi  
croporoso en forma de hoja con un orificio formado en él, ge  
neralmente concéntrico al orificio de la bolsa. El lado exter  
5 no del parche adhesivo está revestido con el adhesivo sensible  
a la presión que permite su fijación al cuerpo de la persona  
que lleva el recipiente, y el lado interno está conectado a  
la bolsa. La mejora incluye unos medios para conectar el par  
che microporoso a la bolsa, que incluyen un anillo de fijación  
10 anular, hecho de material plástico flexible no poroso en forma  
de hoja. El anillo está situado en una posición adyacente al  
lado interno del parche y está dispuesto concéntricamente con  
respecto a los orificios de la bolsa y del parche. Por lo menos  
la porción externa anular opuesta del anillo está sujeta por  
15 medio de un adhesivo en el lado interno del parche. La porción  
interna anular del otro lado del anillo proporciona una cone  
xión termosoldada con la bolsa, ya sea directamente, ya sea  
por medio de un anillo de retención el cual está soldado térmi  
camente en la bolsa. La porción anular externa de la parte in  
20 terna del anillo de fijación no está conectada y puede flexio  
nar libremente con el parche.

#### DESCRIPCION DE LOS MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

Haciendo referencia en primer lugar a las figuras 1  
y 2, la referencia numérica 15 designa de manera general un re  
25 cipiente de drenaje del tipo descrito en las patentes de los  
Estados Unidos n°s. 3.302.647 y 3.822.704. El recipiente fle  
xible incluye una bolsa 16 que está constituida por dos hojas  
de termoplástico impermeable a la humedad 17 y 18, por ejemplo  
hojas de polietileno, termosoldadas conjuntamente alrededor de  
30 su periferia 19. El fondo de la bolsa puede estar dotado de

1 una válvula de drenaje 20, si se desea.

La hoja de plástico 17 está provista de un orificio de drenaje circular 22 en su parte superior, y un anillo o junta de retención termoplástica 23 está sujeta en la hoja de plástico alrededor del orificio 22. El anillo de retención es está provisto de un orificio central 24 que está definido por una pestaña 25 situada axialmente (figura 2) y el anillo de retención está sujeto a la hoja de plástico 17 soldando térmica mente la hoja y el anillo de retención en una zona de forma 10 circular alrededor del orificio de drenaje de la bolsa indicado por 26 en la figura 2. El anillo de retención está hecho ventajosamente de polietileno y, por tanto, puede termosoldarse fácilmente en la hoja de polietileno de la bolsa.

Haciendo de nuevo referencia a la figura 1, se ve 15 que el anillo de retención incluye dos alas 27 y 28, que se extienden radialmente hacia el exterior, y que están dotadas cada una de un orificio ranurado 29 que permite la fijación del anillo de retención en la correa convencional que rodea al paciente y ayuda a soportar el recipiente flexible de drenaje. 20 El anillo de retención es relativamente grueso y rígido y es capaz de conservar su forma a pesar de la fuerza impartida por la correa.

Un anillo de fijación anular 31 hecho de plástico flexible, está sujeto en el anillo de retención 23 en el lado 25 del anillo de retención opuesto a la bolsa de plástico. Preferentemente, el anillo 31 o su capa interna está hecho de una hoja de termoplástico con un espesor no superior a 0,25 mm (10 milésimas de pulg.), por ejemplo un espesor incluido entre 0,05 y 0,125 mm (2-5 milésimas de pulg.) de modo que sea extremadamente flexible. En el modo de realización particular que 30

1 se ilustra, el anillo de fijación flexible tiene diámetros in  
terior y exterior ligeramente superiores a los diámetros inte  
rior y exterior, respectivamente, del anillo de retención 23,  
de tal manera que una porción anular externa del anillo de fi  
5 jación se extienda radialmente hacia el exterior, más allá de  
la periferia del anillo de retención (salvo en la zona de las  
alas 27 y 28). El anillo de fijación 21 está termosoldado en  
el anillo de retención 23 por medio de una zona termosoldada  
de forma generalmente anular indicada por 32 en la figura 2,  
10 que es adyacente a la periferia interna del anillo de fijación  
y que está generalmente superpuesta a la fijación termosoldada  
26 entre el anillo de retención y la bolsa de plástico.

Un parche 34, generalmente rectilíneo, hecho de cin  
ta adhesiva porosa, está sujeto en el anillo de fijación anu  
15 lar 31 sobre la superficie del anillo opuesta a la superficie  
unida al anillo de retención 23. El parche adhesivo está pro  
visto de un orificio 34 que tiene un diámetro sustancialmente  
idéntico al diámetro interno del anillo de fijación anular, y  
el parche adhesivo se extiende sustancialmente hacia el exte  
20 rior del anillo de fijación y del anillo de retención, y ter  
mina por una periferia generalmente rectilínea 36.

El parche adhesivo poroso está hecho ventajosamente  
de material no tejido microporoso en forma de hoja, tal como  
rayón, papel, etc, revestido con un adhesivo quirúrgico sensi  
25 ble a la presión. Por ejemplo puede utilizar un textil de ra  
yón no tejido, Este textil no tejido, poroso, puede obtenerse  
de la Minnesota Mining & Manufacturing Company (3M) de Minnea  
polis, Minnesota. Está comercializado por la 3M en forma de  
rollos, bajo el nombre comercial "Micropore". Una cinta micro  
30 porosa similar puede obtenerse de otros fabricantes, por ejem

1 plo Johnson & Johnson bajo el nombre comercial "Permacel".  
Ambas cintas adhesivas son porosas y transpirables, pero pueden desgarrarse muy fácilmente. Una cinta "Micropore" particular que ha sido utilizada tiene un espesor de  $0,11 \pm 0,038$  mm  
5 ( $0,0045 \pm 0,0015$  pulg). Aunque esta cinta tiene una resistencia a la ruptura a la tracción especificada de por lo menos  $0,891$  kg/cm (5 lib/pulg), la cinta puede ser desgarrada por una fuerza sustancialmente inferior a ésta.

Más particularmente, la cinta adhesiva del parche  
10 puede consistir en una capa de refuerzo de textil de rayón no tejido poroso y de una capa de fibra de un adhesivo acrílico, sintético, antialérgico, sensible a la presión. El adhesivo sensible a la presión puede ser cubierto por un papel separable revestido de silicona 37, dotado de un orificio central 38.

15 Con el fin de obtener una buena unión entre el anillo de fijación anular 31 y la capa de textil del parche adhesivo 34, el anillo de fijación puede dotarse de una capa 40 (figura 8) de adhesivo que funde bajo la acción del calor y que se coloca mediante extrusión sobre una capa de polietileno  
20 41. Ya que la capa adhesiva se forma por extrusión sobre la capa de polietileno se obtiene una unión satisfactoria. La capa de polietileno del anillo de fijación se une fácilmente por termofusión en el anillo de retención de polietileno 23, y cuando la capa de adhesivo que funde bajo la acción del calor  
25 del anillo de fijación se aplica contra la capa de textil del parche adhesivo sometido a calor, el adhesivo se funde bajo la acción del calor, fluye en los poros del textil y asegura una buena unión mecánica y adhesiva entre el anillo de fijación y el parche adhesivo. Un tipo particular de adhesivo que  
30 funde bajo la acción del calor que ha sido utilizado es un

1 adhesivo a base de copolímero de acetato de etilvinilo. En un  
modo de realización del anillo de fijación anular, la capa de  
polietileno 41 tenía un espesor de 0,076 mm (0,003 pulg) y la  
capa de adhesivo 40 tenía igualmente un espesor de 0,076 mm  
5 (0,003 pulg).

En la figura 9 se representa una vista en sección  
ampliada del parche adhesivo 34. El parche incluye una capa 42  
de textil no tejido que está unida a la capa adhesiva 40 del  
anillo de fijación, una capa 43 de adhesivo sensible a la pre  
10 sión que está destinada a ser aplicada sobre la piel del pacien  
te, y el revestimiento 37 de papel separable, revestido de si  
licona.

Haciendo de nuevo referencia a la figura 2, se ve  
que la capa de textil del parche adhesivo 34 está unida al ani  
15 llo de fijación revestido de adhesivo en una zona de termosol  
dadura de forma anular designada por 45 que está separada ra  
dialmente hacia el exterior respecto a la unión soldada térmi  
camente 32 entre el anillo de fijación y el anillo de reten  
ción 23. En un modo de realización específico del invento, la  
20 anchura de ambas zonas de unión termosoldada de forma anular  
32 y 45, es decir la distancia entre los diámetros internos y  
externos de las zonas termosoldadas, era de 3,175 mm (1/8 pulg),  
y la distancia entre el diámetro externo de la zona termosolda  
da interna 32 y el diámetro interno de la zona termosoldada ex  
25 terna 45 formada en el anillo de fijación era, aproximadamente,  
de 3,96 mm (5/32 pulg). Las zonas termosoldadas 32 y/o 45 pue  
den ser más anchas o pueden superponerse, siempre y cuando la  
zona 45 se extienda hacia el exterior a una distancia sustan  
cial más allá de la zona 32.

30 El recipiente flexible de drenaje particular que se

1 ilustra en las figuras 1 y 2 incluye una compresa o un anillo  
de estanqueidad 47 adhesivo de forma anular. La compresa de es  
tanqueidad está hecha de una mezcla de karaya y de glicerol,  
como se describe en la patente de los Estados Unidos número  
5 3.302.647 y está destinada a asegurar la estanqueidad alrede  
dor del orificio de drenaje formado en el cuerpo para prote  
ger la piel. La compresa de estanqueidad 47 está dotada de un  
orificio central 48 que es concéntrico a los orificios forma  
dos en el anillo de retención 23, el anillo de fijación 31 y  
10 el parche adhesivo 34, y la periferia circular externa 49 de  
la compresa de estanqueidad tiene un diámetro superior al diá  
metro del orificio 38 formado en el papel separable 37. La com  
presa de estanqueidad 47 está sujeta al parche adhesivo debido  
a la propiedad adhesiva de la compresa de estanqueidad y a la  
15 capa de adhesivo del parche adhesivo.

La figura 3 ilustra el recipiente flexible de drena  
je sujeto en la piel 51 de un paciente, alrededor de un orifi  
cio de drenaje. El papel separable 37 se retira en primer lu  
gar de la superficie adhesiva del parche adhesivo 34, y la  
20 compresa de estanqueidad de karaya 47 se aplica contra la piel  
alrededor del orificio de drenaje llamado estoma. La compresa  
de karaya es deformable y se aplastará un poco al ser presio  
nada contra la piel. El parche adhesivo se aplica a continua  
ción contra la piel al exterior de la compresa de karaya y se  
25 sujeta adhesivamente en la piel. El recipiente flexible de  
drenaje puede estar soportado además mediante la fijación de  
la correa convencional en las alas de fijación 27 y 28 del an  
llo de retención 23.

Las figuras 4 y 5 ilustran el conjunto de recipien  
30 te flexible de drenaje y de estanqueidad cuando se aplica al

1 recipiente flexible una fuerza que tiende a separar el parche  
adhesivo de la piel, por ejemplo en razón del peso del fluido  
contenido en la bolsa de plástico. La parte superior del anillo de retención 23 tiende a pivotar alrededor de su borde inferior, y el parche adhesivo 34 está sometido a una fuerza que tiende a separar el parche de la piel. Sin embargo, debido a que tanto el anillo de fijación anular 31 y el parche adhesivo 34 son flexibles, la fuerza de tracción A ejercida por el anillo de retención 23 en el anillo de fijación 31 y en el parche adhesivo 34 tiende a enderezar el anillo de fijación y el parche adhesivo a lo largo de una línea que se extiende entre la fijación del anillo de sujeción en el anillo de retención y la fijación del parche adhesivo en la piel, como se representa en la figura 5. Por consiguiente, la fuerza B ejercida sobre el parche adhesivo en la zona de la unión termosoldada 45 está orientada esencialmente de manera lineal, es decir que el vector de fuerza está situado sustancialmente en el plano del parche adhesivo. Aunque el parche adhesivo pueda ser desgarrado fácilmente, es suficientemente resistente para soportar las fuerzas orientadas linealmente de la magnitud que se presenta normalmente durante la utilización del recipiente flexible. La parte del parche adhesivo adyacente a la piel se encorva progresivamente en contacto con la piel porque la piel está sometida a un cierto grado de tracción hacia el exterior, y se evitan así en esta zona las concentraciones de fuerza capaces de desgarrar el parche.

La fuerza indicada por la flecha A tiende a separar el anillo de fijación del anillo de retención y a esta fuerza se opone la unión termosoldada 32 entre el anillo de fijación y el anillo de retención. Ya que la unión termosoldada entre

1 la capa de polietileno del anillo de fijación y el anillo de  
retención de polietileno es una unión por fusión, esta unión  
es extremadamente fuerte y es capaz de resistir esta fuerza de  
separación.

5 En el modo de realización ilustrado en las figuras  
1-4, el diámetro del orificio formado en el parche adhesivo es  
sustancialmente idéntico al diámetro interno del anillo de fi  
jación anular 31. Por tanto, el parche adhesivo se extiende ra  
dialmente hacia el interior más allá de la unión termosoldada  
10 externa 45, y está igualmente unido a la capa adhesiva del ani  
llo de fijación en la zona termosoldada 32. Sin embargo, esta  
fijación interna entre el parche adhesivo y el anillo de fija  
ción no debe soportar ninguna fuerza de separación, puesto que  
la fuerza que tiende a separar el parche adhesivo y el anillo  
15 de fijación está soportada por la zona termosoldada externa 45.

La figura 6 ilustra la manera con la cual se ensam  
bla el recipiente flexible de drenaje. En primer lugar, se une  
el anillo de fijación 31 al parche adhesivo 34, el cual está  
cubierto con el papel separable 37, por medio del anillo termo  
20 soldable externo 45. A continuación, el anillo de fijación y  
el parche adhesivo se colocan sobre el anillo de retención 23  
que ha sido ya unido a la hoja de plástico 17. El anillo de  
fijación se une a continuación por termosoldadura al anillo de  
retención por medio del anillo termosoldable interno 32 (figu  
25 ra 2), que une igualmente el parche adhesivo al anillo de fija  
ción. A continuación, se sujeta la compresa de estanqueidad de  
karaya 47 en la parte del parche adhesivo que está descubierta  
por el orificio formado en el papel separable 37.

Si se desea, el recipiente flexible de drenaje puede  
30 ser vendido sin compresa de estanqueidad de karaya 47, y el usua

1 rio puede aplicar un dispositivo de estanqueidad de karaya o  
dispositivo de estanqueidad equivalente antes de utilizar el  
recipiente flexible de drenaje. Si el recipiente flexible de  
drenaje se vende sin compresa de estanqueidad de karaya, se  
5 reduce el orificio central formado en el papel separable, de  
tal manera que el papel separable cubra la totalidad de la su  
perficie adhesiva del parche adhesivo. Para aplicaciones dis  
tintas del drenaje de estoma, se omite frecuentemente el ani  
llo de karaya.

10 La figura 10 ilustra un modo de realización modifica  
do en el cual el diámetro del orificio central 135 del parche  
adhesivo 134 es superior al diámetro del anillo interno termo  
soldable 132. Por consiguiente, se efectúa la termosoldadura  
del parche adhesivo en el anillo de fijación 132 solamente en  
15 la zona del anillo termosoldable externo 145. La superficie  
adhesiva del parche adhesivo está protegida por el papel sepa  
rable 137.

El modo de realización que se ilustra en la figura  
10 funciona de la misma manera que el modo de realización re  
20 presentado en la figura 5, Una fuerza que tiende a separar el  
parche adhesivo de la piel hará que el anillo de fijación fle  
xible se extienda, en línea sustancialmente recta, entre el  
anillo termosoldable interno 132 y la zona de fijación entre  
el parche adhesivo y la piel, y la fuerza que tiende a separar  
25 el parche adhesivo y el anillo de fijación estará orientada  
sustancialmente de manera lineal.

La figura 11 ilustra una variante de método de fija  
ción del parche adhesivo en el anillo de estanqueidad. El ani  
llo de fijación 231 está hecho de una sola capa de polietileno,  
30 y la capa 240 de adhesivo termosoldable transpirable está im  
pregnada en la capa de textil no tejido 242 del parche adhesi

1 vo 234. El parche adhesivo 234 está provisto de un revestimien  
to 243 de adhesivo sensible a la presión que está protegido  
por un papel separable 237. Cuando se efectúa la termosoldadu  
ra del parche adhesivo 234 en el anillo de fijación 231, el  
5 adhesivo termosoldable 240 se une al anillo de fijación de po  
lietileno. Si se desea, el anillo de fijación 231 puede dotar  
se de una capa de adhesivo que funde en caliente, como se ha  
descrito más arriba, el cual se unirá por fusión con el adhe  
sivo impregnado 240, asegurando así una fijación todavía más  
10 segura.

Se ha hecho referencia a la fijación entre el anillo  
de retención de polietileno y la capa de polietileno del ani  
llo de fijación, así como a la fijación entre la capa de adhe  
sivo termosoldable del anillo de fijación y la capa de textil  
15 del parche adhesivo, utilizando el término unión por "termo  
soldadura". Sin embargo, estas dos fijaciones son de carácter  
diferente. La fijación interna entre polietileno y polietile  
no es una unión por fusión que se obtiene mediante fusión y  
confrontación de las superficies termoplásticas. La fijación  
20 externa es una unión tanto adhesiva como mecánica, que se ob  
tiene cuando el adhesivo que funde en caliente fluye en los  
poros del textil. Además, la unión entre la capa de polietile  
no y la capa de adhesivo que funde en caliente del anillo de  
fijación del modo de realización preferido, se obtiene cuando  
25 las dos capas se someten a extrusión conjunta en un ambiente  
caliente, y se trata de una unión por fusión o unión química,  
de tal manera que las dos capas constituyen esencialmente una  
sola pieza.

En unas variantes de realización en las cuales no  
30 se ha previsto junta o anillo de retención, tal como el ani

1 llo 23, alrededor del orificio de recipiente flexible, el anillo de fijación, tal como el anillo 31 puede termosoldarse directamente (puede ser unido por fusión) al recipiente flexible, el cual estará hecho de un material termosoldable, tal como  
5 el polietileno. Estos modos de realización encontrarán una aplicación en los recipientes flexibles de drenaje de heridas, en colectores fecales, bolsas de enema, bolsas de urostomía, etc. Uno de estos modos de realización se ilustra en las figuras 12 a 14 de los dibujos, en los cuales las piezas que  
10 corresponden a las de las figuras 1 a 6 han recibido los mismos números de referencia, a los cuales se ha añadido el signo prima.

Como se representa en las figuras 12 y 13, el lado interno del anillo de fijación 31' está opuesto al lado 17' de la bolsa 16'. No existe anillo de retención intermedio como  
15 en el modo de realización de las figuras 1 a 6. La capa interna del anillo de fijación 31' está hecha de un material termoplástico flexible en forma de hoja fina, tal como polietileno, y la capa externa 40' está hecha de un adhesivo que funde en caliente, tal y como se ha indicado más arriba. Los lados 17'  
20 y 18' de la bolsa están hechos de material termoplástico en forma de hoja, tal como polietileno. Para el ensamblado de los componentes, el lado interno 41' del anillo de fijación se sujeta por termosoldadura en una zona anular alrededor del orificio 22' de la bolsa en la pared 17' de la bolsa, como se indica por 32' en la figura 14. El lado interno del parche adhesivo microporoso 34' se funde y se une por termosoldadura con  
25 el lado externo del anillo de fijación 31' por medio de la capa de adhesivo que funde en caliente 40', como se ha descrito más arriba con relación a los modos de realización anteriores.  
30

1 Como se ve más claramente en la figura 14, la fijación adhesi  
va del parche 34' en el lado externo del anillo 31' se extien  
de sustancialmente a través de la totalidad de la anchura del  
anillo, extendiéndose la porción externa sujeta más allá de la  
5 fijación termosoldada 32'. En otras palabras, la porción anu  
lar externa del lado interno del anillo de fijación 31' no es  
tá conectada con la pared 17' de la bolsa y, por tanto, puede  
flexionar libremente con el parche 34', como se indica en la  
figura 14. Como se ha indicado más arriba, esto facilita una  
10 conexión segura que reduce al mínimo la tendencia del parche  
microporoso a desgarrarse conforme se va desgastando.

El anillo de fijación 31', que está hecho de un mate  
rial plástico no poroso en forma de hoja asegura la estanquei  
dad eficaz de la parte del parche adhesivo microporoso 34'  
15 que está situada frente a él. Por tanto, cualquier fluido que  
tienda a filtrar entre el lado interno del parche microporoso  
y el cuerpo del paciente, no puede pasar a través del material  
del parche microporoso, salvo si esta filtración se extiende  
hasta un punto situado al exterior de la extremidad externa  
20 del anillo de fijación 31'. Ya que es improbable que esto  
ocurra durante la utilización normal del recipiente flexible  
de drenaje, se obtiene una barrera eficaz a los líquidos por  
medio de esta construcción y, al mismo tiempo, se conservan  
las ventajas del parche adhesivo microporoso transpirable que  
25 se extiende hacia el exterior alrededor del anillo de fijación  
31'.

En resumen, la presente patente de invención que se  
solicita deberá recaer en las siguientes

REIVINDICACIONES

30 1. Conjunto de estanqueidad y fijación para reci

1 piente flexible de drenaje que tiene una bolsa impermeable a  
la humedad hecha de material termoplástico en forma de hoja  
con un orificio de drenaje en uno de sus lados y que incluye  
un parche adhesivo hecho de material microporoso en forma de  
5 hoja con un orificio formado en él en una posición generalmente  
te concéntrica con dicho orificio formado en la bolsa, estando  
do el lado externo de dicho parche revestido con un adhesivo  
sensible a la presión para la fijación en el cuerpo de una perso  
na que lleva el recipiente, y estando su lado interno conecta  
10 tado con dicha bolsa, caracterizado por la mejora constituida  
por unos medios de conexión de dicho parche microporoso con  
dicha bolsa, que incluyen un anillo de fijación anular hecho  
de material plástico no poroso en forma de hoja flexible, siendo  
do dicho anillo adyacente a dicho lado interno del parche y  
15 dispuesto concéntricamente con respecto a dichos orificios forma  
mados en la bolsa y en el parche, estando por lo menos la porci  
ción anular externa opuesta de dicho anillo sujeta por medio  
de un adhesivo en dicho lado interno del parche, asegurando  
la porción interna anular del otro lado de dicho anillo una  
20 conexión termosoldada con dicha bolsa, permaneciendo la porci  
ción anular externa de dicho otro lado no conectada y siendo  
libre de flexionar con dicho parche.

2. Conjunto según la reivindicación 1, caracteriza  
do porque un anillo de retención de material termoplástico  
25 relativamente rígido está intercalado entre dicha bolsa y dich  
o anillo de retención con su orificio generalmente concéntrico  
co con los orificios de dicha bolsa y dicho anillo, estando el  
lado interno de dicho anillo de retención termosoldado en dicha  
bolsa alrededor de dicho orificio de la bolsa y estando su lado  
30 do externo termosoldado en el lado interno de dicho anillo de

1 fijación para asegurar dicha conexión con dicha bolsa.

3. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha porción interna de dicho otro lado del anillo está termosoldada directamente en dicha bolsa alrededor de dicho orificio de la bolsa.

5 4. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado porque el anillo de fijación incluye una capa interna de plástico para asegurar la conexión termosoldada, y una capa externa de adhesivo que está aplicada en dicho parche adhesivo.

10 5. Conjunto según la reivindicación 2, caracterizado porque dicho anillo de fijación incluye una capa interna de termoplástico flexible que está termosoldada en el anillo de retención, y una capa externa de adhesivo que está formada en dicho parche adhesivo.

15 6. Conjunto según la reivindicación 5, caracterizado porque el adhesivo de dicho anillo de fijación es un adhesivo que funde en caliente y porque el anillo de fijación está termosoldado en dicho parche adhesivo.

20 7. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho parche adhesivo está hecho de un textil no tejido microporoso fino relativamente fácil de desgarrar.

25 8. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho parche adhesivo es un adhesivo que funde en caliente que se aplica en el lado interno, estando termosoldados conjuntamente el parche y dicha porción externa de dicho anillo de fijación.

30 9. Conjunto según la reivindicación 8, caracterizado porque la porción anular interna del lado externo del anillo de fijación está igualmente termosoldada en dicho par

1 che.

10. Conjunto según la reivindicación 2, caracterizado porque el diámetro de dicho orificio formado en el parche adhesivo es superior al diámetro de la zona de fijación -  
5 entre dicho anillo de retención y el anillo de fijación.

11. Conjunto según la reivindicación 2, caracterizado porque solamente dicha porción externa anular de dicho anillo está sujeta en dicho parche, y la zona de fijación entre ellos está separada radialmente hacia el exterior a partir de la zona de dicha conexión termosoldada en dicho anillo  
10 de retención.

12. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la patente de invención que se solicita: CON-  
15 JUNTO DE ESTANQUEIDAD Y FIJACION PARA RECIPIENTE FLEXIBLE DE DRENAJE.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de veintitres páginas mecanografiadas, y dibujos que se acompañan.

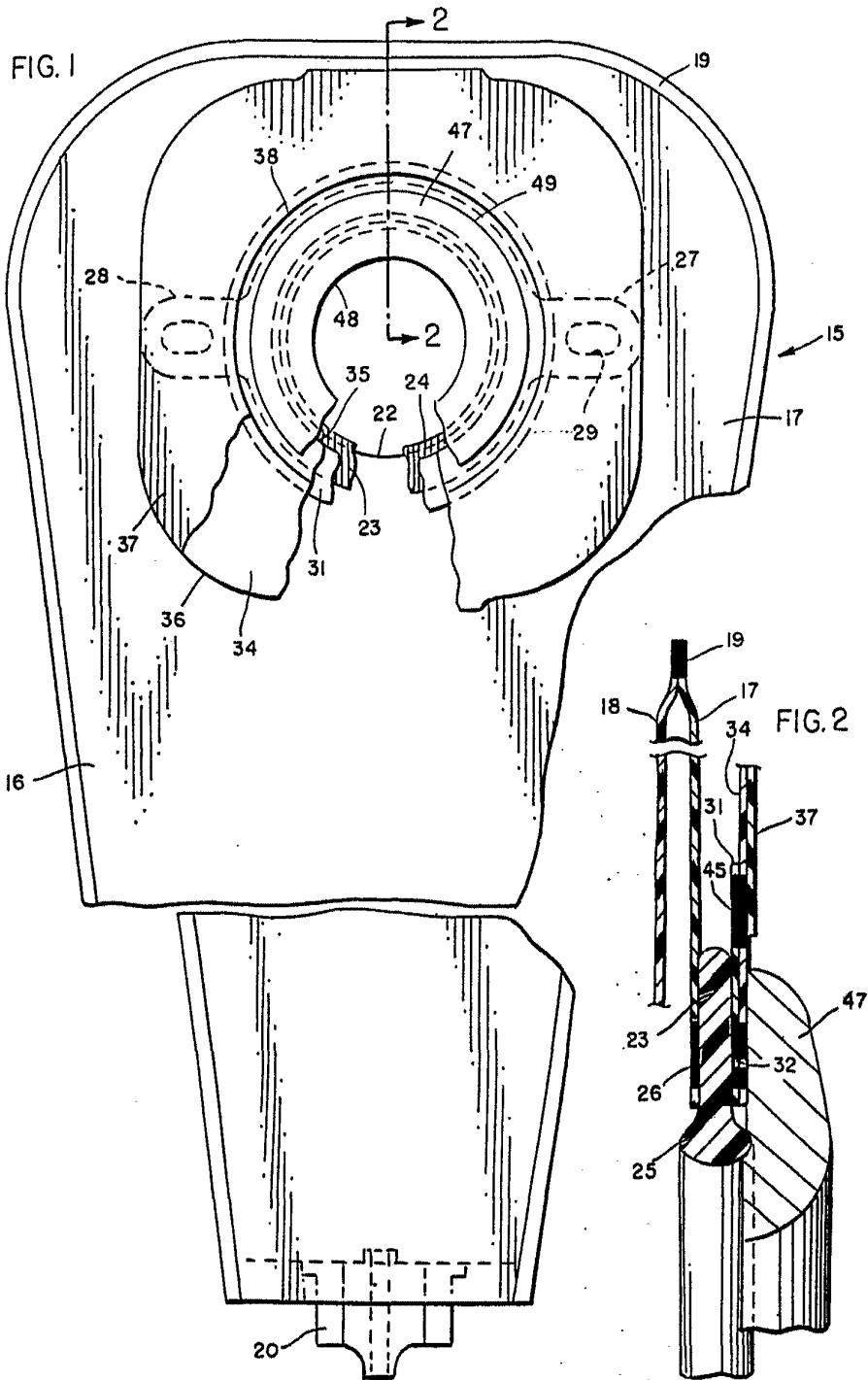
Madrid, 31 de Marzo de 1.978

20 BERNARDO UNGRIA  
p.p.



25

30



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 31 de marzo de 1.978  
BERNARDO UNGRIA  
P.D.

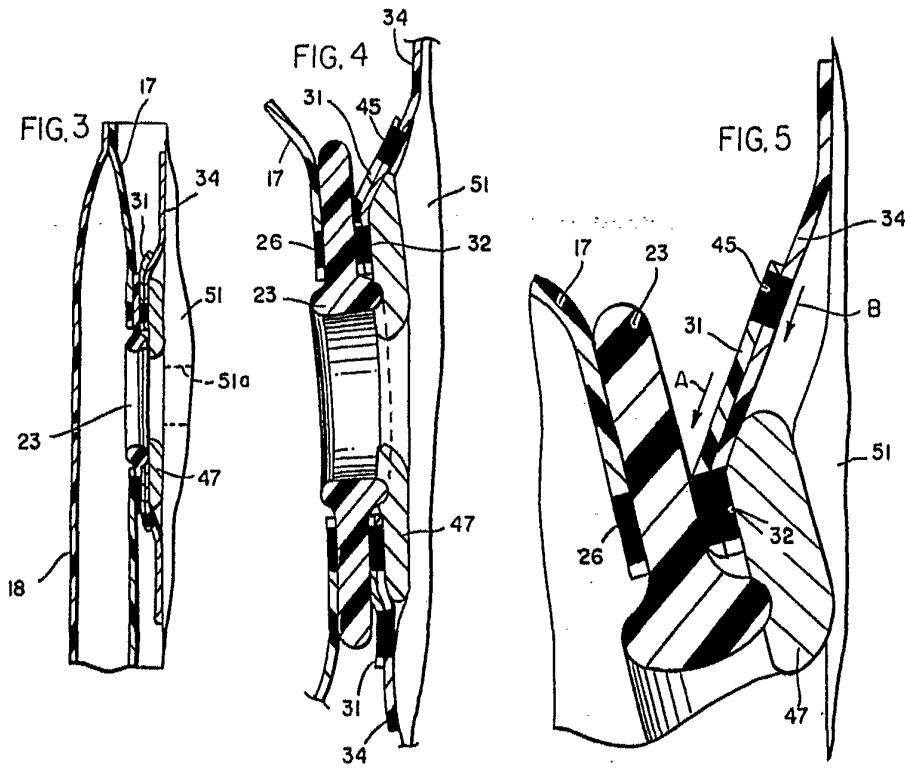
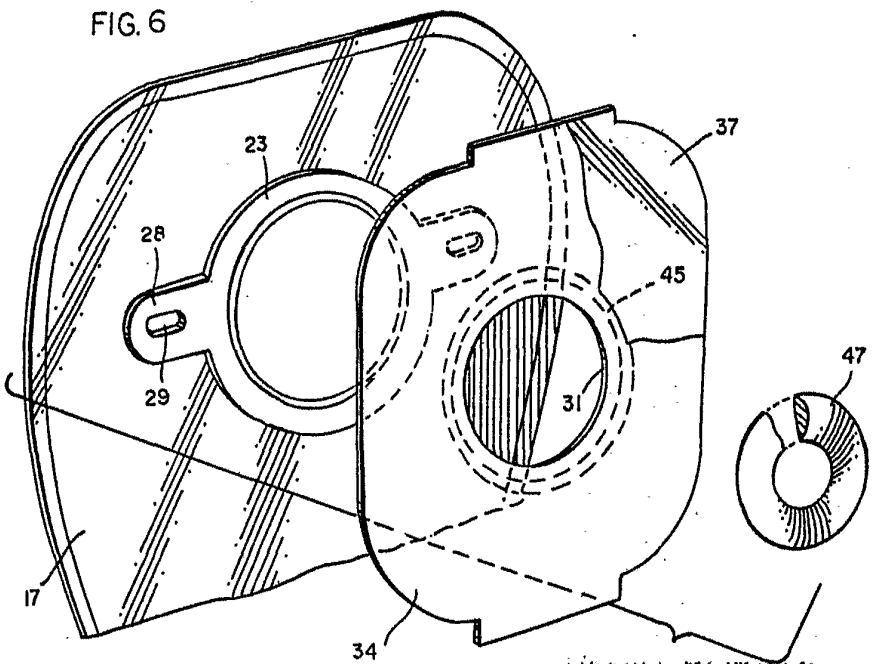
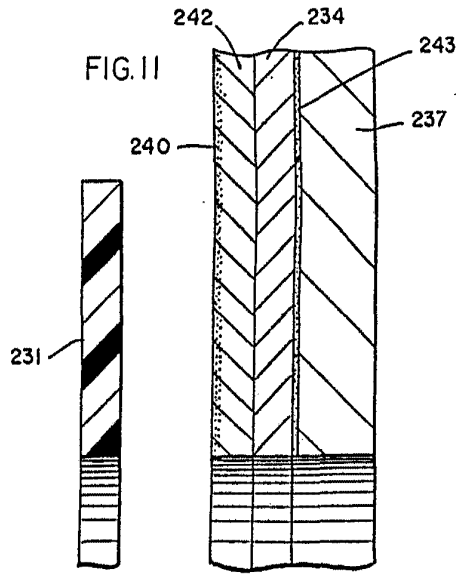
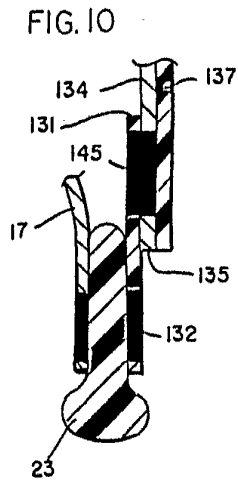
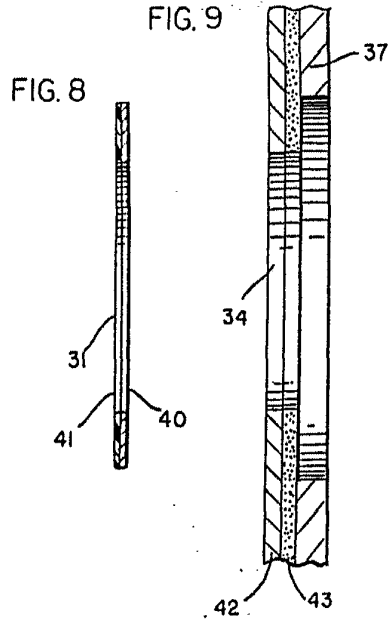
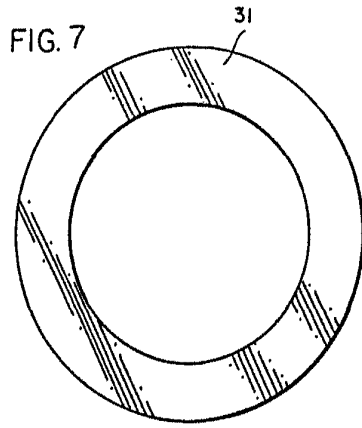


FIG. 6



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 31 de marzo de 1.978  
BERNARDO UNGRIA

P. 24



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 31 de marzo de 1.978  
BERNARDO UNGELA

FIG. 12

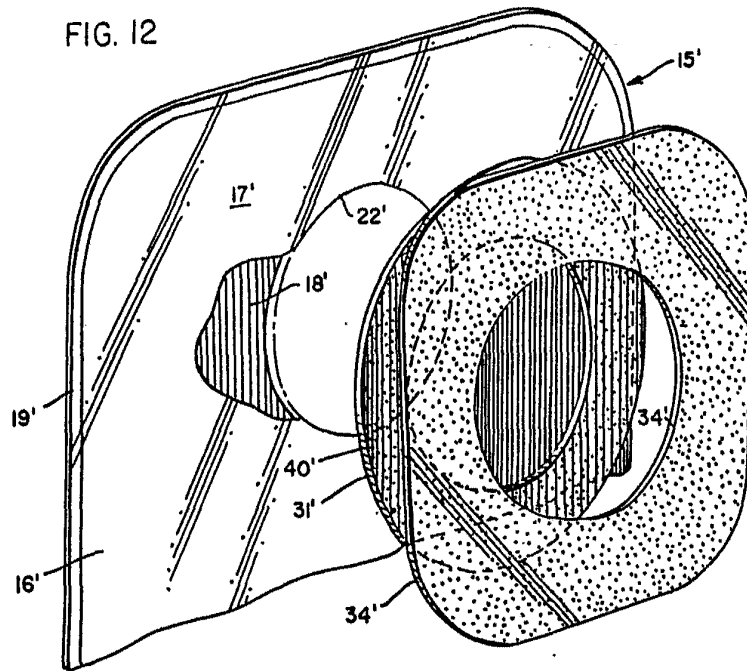


FIG. 13

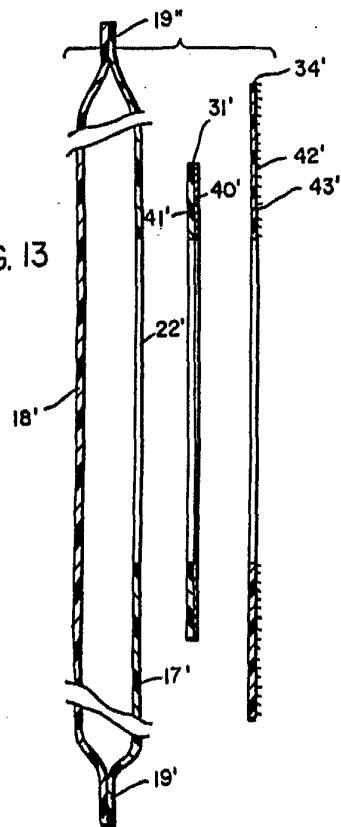
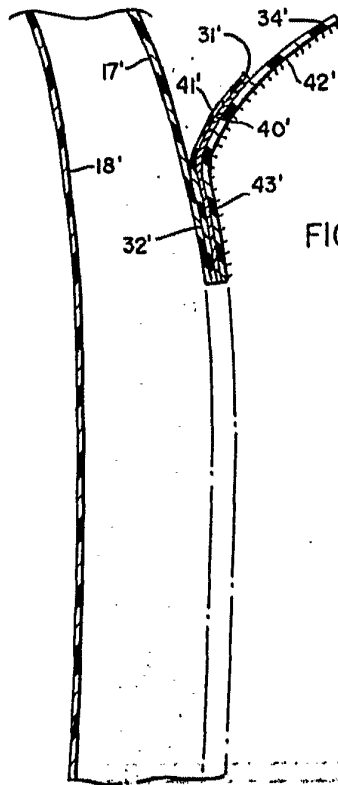


FIG. 14



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 31 de marzo de 1.978  
BERNARDO UNGRYA