

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 961 109**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 5/44</b>	(2006.01)
<b>A61F 5/441</b>	(2006.01)
<b>A61F 5/442</b>	(2006.01)
<b>A61F 5/443</b>	(2006.01)
<b>A61F 5/445</b>	(2006.01)
<b>A61F 5/448</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2016 PCT/US2016/057214**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17066701**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2016 E 16856364 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2023 EP 3362010**

54 Título: **Dispositivo médico con sistema de apertura**

30 Prioridad:

**14.10.2015 US 201562241716 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.03.2024**

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)  
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250  
Las Vegas, NV 89169, US**

72 Inventor/es:

**JONES, JAMES DONALD y  
OBERHOLTZER, GARY**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia**

ES 2 961 109 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico con sistema de apertura

5 Remisión a otras solicitudes

La presente solicitud reivindica el derecho de prioridad de la solicitud provisional de los EE. UU., con el número 62/241,716 presentada el día 14 de octubre de 2015.

10 Campo de la invención

En la presente se describen sistemas de apertura para dispositivos médicos. El dispositivo médico es para la recolección, el almacenamiento y/o la eliminación de fluidos corporales o de desechos. El dispositivo médico es un saco o una bolsa de ostomía.

15 Antecedentes de la invención

Muchos pacientes utilizan cada día dispositivos médicos y bolsas de ostomía para la extracción y el almacenamiento de fluidos corporales. En los documentos US 2004/0068243 A1, US 2012/0022478 A1, WO 20071115575 A1, WO 2006/031275 A2 y US 2007/0265588 A1 se describen diversas bolsas de ostomía drenables que tienen una gama de mecanismos de cierre. Las condiciones que afectan la vejiga y el sistema digestivo pueden llevar a la necesidad de una ostomía, que es una creación quirúrgica temporal o permanente de una abertura, o estoma, desde una parte del cuerpo como la vejiga o los intestinos hacia el exterior del cuerpo. Hay muchos tipos diferentes de ostomías, como la colostomía, la ileostomía o la urostomía.

25 Sumario de la invención

La presente invención proporciona una bolsa de ostomía que comprende (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida en el extremo proximal del dispositivo; (b) primeros y segundos elementos de refuerzo deformables fijados a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, en donde el primer y el segundo elemento de refuerzo deformable están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal, y en donde a los bordes laterales del primer y segundo elemento de refuerzo se les ha eliminado material para crear esquinas con espacio vacío; (c) primeras y segundas sujeciones; en donde la salida es flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado mediante uno o más pliegues. También se describen métodos mejorados para drenar de forma fácil y fiable los desechos corporales de un dispositivo médico reutilizable y drenable, como una bolsa de ostomía. Las características descritas en este documento pueden permitir que los usuarios con destreza y fuerza limitadas manipulen, abran y sellen la bolsa drenable.

En el presente documento se describen dispositivos médicos que comprenden una abertura que se puede cerrar para el almacenamiento, extracción y eliminación higiénica de desechos y fluidos corporales. El dispositivo médico es una bolsa de ostomía. En una realización se describe un dispositivo médico con un sistema de apertura que comprende (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida; (b) primeros y segundos elementos de refuerzo deformables fijados a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, en donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, en donde el primer y el segundo elemento de refuerzo deformable están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal; y (c) primeras y segundas sujeciones; en donde la salida es flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado mediante uno o más pliegues. En algunas realizaciones, el dispositivo médico con un sistema de apertura comprende además (d) un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema: una aleta de seguridad, donde dicha aleta está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas como el segundo elemento de refuerzo, distal a la abertura de la salida con respecto al segundo elemento de refuerzo, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta sobre la que se une la aleta; y en donde la primera sujeción está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas que dicho primer elemento de refuerzo, distal a la abertura con respecto a dicho primer elemento de refuerzo, la segunda sujeción está unida a la parte abierta libremente de dicha aleta de seguridad, y en donde la primera sujeción y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras y segundas sujeciones es una sujeción de "quita y pon" [*hook and loop*] o [*gancho y bucle*]. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el segundo elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al primer elemento de refuerzo deformable. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el primer elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al segundo elemento de refuerzo deformable. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo

deformables difieren en cuanto al tamaño. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto a la forma. En algunas realizaciones, los bordes laterales de los primeros y segundos elementos de refuerzo tienen muescas. En algunas realizaciones, los bordes laterales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están ranurados, cortados a medida o similares. En algunas realizaciones, al menos uno de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En algunas realizaciones, al menos uno de las primeras y segundas sujeciones se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto al tamaño y forma. En algunas realizaciones, la primera y segunda sujeción forman un enlace después de al menos dos pliegues de la salida desde la posición abierta hacia la cerrada. En algunas realizaciones, la primera y segunda sujeción forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

Otra realización proporciona un dispositivo médico con un sistema de apertura que comprende: (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida en el extremo proximal del dispositivo; (b) un elemento de refuerzo deformable en una superficie exterior de las paredes opuestas, cerca de la abertura de salida, teniendo el elemento de refuerzo dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, en donde el borde lateral del elemento de refuerzo tiene muescas, ranuras, cortes a medida o similares; y (c) una primera sujeción y una segunda sujeción unidas a superficies exteriores opuestas de las paredes opuestas, donde una de las primeras y segundas sujeciones está cerca de la abertura de salida; donde la salida es flexible y plegable desde una condición abierta a una condición cerrada por uno o más pliegues, y donde la primera y segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En algunas realizaciones, el dispositivo médico comprende además un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema (d) una aleta de seguridad, donde dicha aleta está unida a una superficie exterior de las paredes opuestas, distal a la abertura de la salida con respecto a al elemento de refuerzo deformable, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta a la que se une la aleta; (e) una tercera sujeción unida a una superficie exterior de las paredes opuestas de la bolsa, y (f) una cuarta sujeción unida a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad, donde la tercera y cuarta sujeción pueden formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En algunas realizaciones, la primera sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales y es deformable mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En algunas realizaciones, la segunda sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales y es deformable mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en forma con respecto a cualquier otra sujeción. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en tamaño con respecto a cualquier otra sujeción. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones forman un enlace después de al menos dos pliegues de la salida. En algunas realizaciones, las terceras y cuartas sujeciones forman un enlace después de al menos dos pliegues de la salida.

En otra realización, se proporciona una bolsa de ostomía que comprende: (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida en el extremo proximal del dispositivo; (b) primeros y segundos elementos de refuerzo deformables fijados a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, en donde el primer y el segundo elemento de refuerzo deformable están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal; y (c) primeras y segundas sujeciones; en donde la salida es flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado mediante uno o más pliegues. En algunas realizaciones, la bolsa de ostomía comprende además un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema: (d) una aleta de seguridad, donde dicha aleta está unida a la misma superficie exterior de una de dichas paredes opuestas que la segunda elemento de refuerzo, distal a la abertura de la salida con respecto al segundo elemento de refuerzo, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta sobre la que se une la aleta; y en donde la primera sujeción está sujeta a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas que dicho primer elemento de refuerzo, distal a la abertura con respecto a dicha primera membrana de refuerzo, y la segunda sujeción está sujeta a la parte abierta libremente de dicha aleta de seguridad, en donde la primera sujeción y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras y segundas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el segundo elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al primer elemento de refuerzo deformable. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el primer elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al segundo elemento de refuerzo deformable. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto al tamaño. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto a la forma. En algunas realizaciones, a los bordes laterales de los primeros y segundos elementos de refuerzo se les ha quitado material para crear esquinas con espacio vacío. En algunas realizaciones, al menos uno de los primeros y segundos elementos de refuerzo

deformables se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras y segundas sujeciones se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto al tamaño. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto a la forma. En algunas realizaciones, la primera y segunda sujeción forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

Otra realización proporciona una bolsa de ostomía que comprende: (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida en el extremo proximal del dispositivo; (b) un elemento de refuerzo deformable en una superficie exterior de dichas paredes opuestas, cerca de la salida, teniendo dicho elemento de refuerzo dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, donde el lateral el borde del elemento de refuerzo tiene muescas, ranuras, cortes a medida o similares; y; (c) una primera sujeción y una segunda sujeción unidas a superficies exteriores opuestas de las paredes opuestas, en donde una de las primeras y segundas sujeciones está cerca de la abertura de salida; en donde la salida es flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado, y en donde la primera y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando dicha salida está en el estado cerrado. En algunas realizaciones, la bolsa de ostomía comprende además un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema: (d) una aleta de seguridad, donde dicha aleta está unida a una superficie exterior de las paredes opuestas, distal a la abertura de la salida con respecto al elemento de refuerzo deformable, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta a la que está unida la aleta; (e) una tercera sujeción unida a una superficie exterior de las paredes opuestas de la bolsa, y (f) una cuarta sujeción unida a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad, en donde la tercera y cuarta sujeción pueden formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En algunas realizaciones, la primera sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales y es deformable mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En algunas realizaciones, la segunda sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales y es deformable mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en forma con respecto a las otras sujeciones. En algunas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en tamaño con respecto a las otras sujeciones. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida. En algunas realizaciones, las terceras y cuartas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

Otra realización proporciona un dispositivo médico con un sistema de apertura que comprende: (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida en el extremo proximal del dispositivo; (b) primeros y segundos elementos de refuerzo deformables fijados a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, en donde el primer y el segundo elemento de refuerzo deformable están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal; (c) una aleta de seguridad, donde dicha aleta está unida a la misma superficie exterior de una de dichas paredes opuestas como el segundo elemento de refuerzo, distal a la abertura de la salida con respecto al segundo elemento de refuerzo, donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta sobre la que se fija la aleta; (d) primeras y segundas sujeciones; y (e) un bolsillo; en donde la salida es flexible y plegable desde un estado abierto a un estado cerrado mediante uno o más pliegues, y la salida en el estado cerrado es más plegable para meterse dentro del bolsillo.

Una realización adicional proporciona una bolsa de ostomía que comprende: (a) paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias y se estrechan hacia una abertura de salida en el extremo proximal del dispositivo; (b) primeros y segundos elementos de refuerzo deformables fijados a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida, en donde el primer y el segundo elemento de refuerzo deformable están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal; (c) una aleta de seguridad, donde la aleta está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas como el segundo elemento de refuerzo, distal a la abertura de la salida con respecto al segundo elemento de refuerzo, donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta sobre la que se fija la aleta; (d) primeras y segundas sujeciones; y (e) un bolsillo; en donde la salida es flexible y plegable desde un estado abierto a un estado cerrado mediante uno o más pliegues, y la salida en el estado cerrado es más plegable para meterse dentro del bolsillo.

En algunas realizaciones, los dispositivos médicos o bolsas descritos en el presente documento contienen paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes se estrechan hacia una salida que tiene una abertura en el extremo distal; al menos un elemento de refuerzo deformable colocado lateralmente a través del extremo cónico para distender radialmente y abrir la salida; siendo la salida flexible, plegable y asegurable desde una condición abierta hasta una condición cerrada. En algunas realizaciones, los medios de sujeción consisten en al menos dos

5 sujeciones oponibles capaces de formar un enlace para sellar el dispositivo después de al menos un pliegue lateral de la salida. En otras realizaciones, los medios de sujeción pueden proporcionar un soporte estructural para expandir y abrir radialmente la salida. En aún otras realizaciones, al menos una de las sujeciones oponibles de los medios de sujeción consiste en una aleta de seguridad para asegurar la salida en una posición cerrada después de al menos un pliegue lateral de la salida.

10 En ciertas realizaciones, el dispositivo es un dispositivo médico con un sistema de apertura que comprende; paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes se estrechan hacia una salida que tiene una abertura; primeros y segundos elementos de refuerzo deformables unidos a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida; y siendo la salida flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado. En ciertas realizaciones, el dispositivo médico con un sistema de apertura comprende además un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema; una primera sujeción, en donde la primera sujeción está unido a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas que el primer elemento de refuerzo, distal a la abertura con respecto al primer elemento de refuerzo; una aleta de seguridad, en la que la aleta está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas que el segundo elemento de refuerzo, distal a la abertura de la salida con respecto al segundo elemento de refuerzo, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta sobre la que se fija la aleta; y una segunda sujeción unida a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad, donde la primera sujeción y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En ciertas realizaciones, al menos uno de las primeras y segundas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En ciertas realizaciones, el primer elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el segundo elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al primer elemento de refuerzo deformable. En ciertas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el primer elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al segundo elemento de refuerzo deformable. En ciertas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto al tamaño. En ciertas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto a la forma. En ciertas realizaciones, las líneas centrales horizontales y/o verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables están desplazadas entre sí. En ciertas realizaciones, a los bordes laterales de los primeros y segundos elementos de refuerzo se le ha eliminado material para crear esquinas con espacio vacío. En ciertas realizaciones, al menos uno de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En ciertas realizaciones, al menos uno de las primeras y segundas sujeciones se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto al tamaño. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto a la forma. En ciertas realizaciones, la primera y segunda sujeción forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

40 En ciertas otras realizaciones, el dispositivo es un dispositivo médico con un sistema de apertura que comprende; paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes se estrechan hacia una salida que tiene una abertura; un elemento de refuerzo deformable en una superficie exterior de dichas paredes opuestas, cerca de la salida, teniendo dicho elemento de refuerzo dos bordes laterales deformables por aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida; una primera sujeción y una segunda sujeción unidas a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, en donde una de las primeras y segundas sujeciones está cerca de la abertura de salida; siendo la salida flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado, y en donde la primera y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando dicha salida está en el estado cerrado. En ciertas otras realizaciones, el dispositivo comprende además un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema; una aleta de seguridad, en la que la aleta está unida a una superficie exterior de las paredes opuestas, distal a la abertura de la salida con respecto al elemento de refuerzo deformable, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta al que se adjunta la aleta; una tercera sujeción unida a una superficie exterior de las paredes opuestas de la bolsa, y una cuarta sujeción unida a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad, donde la tercera y cuarta sujeción pueden formar un enlace cuando la salida está cerrada. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En ciertas realizaciones, la primera sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales y es deformable mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En ciertas realizaciones, la segunda sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales, y es deformable mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En ciertas realizaciones, a los bordes laterales del elemento de refuerzo deformable se les ha quitado material para crear esquinas con espacio vacío. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en forma con respecto a cualquier otra sujeción. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en tamaño con respecto a cualquier otra sujeción. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida. En ciertas realizaciones, las terceras y cuartas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

65 En ciertas realizaciones, el dispositivo médico es una bolsa de ostomía con un sistema de apertura que comprende;

paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes se estrechan hacia una salida que tiene una abertura; primeros y segundos elementos de refuerzo deformables unidos a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales deformables mediante la aplicación de presión manual a los bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida; y siendo la salida flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado. En ciertas realizaciones, la bolsa de ostomía con un sistema de apertura comprende además un sistema para asegurar la bolsa de ostomía en la condición cerrada, comprendiendo el sistema; una primera sujeción, en donde la primera sujeción está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas que el primer elemento de refuerzo, distal a la abertura con respecto al primer elemento de refuerzo; una aleta de seguridad, en la que dicha aleta está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas que el segundo elemento de refuerzo, distal a la abertura de la salida con respecto al segundo elemento de refuerzo, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta sobre la que se fija la aleta; y una segunda sujeción unido a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad, donde la primera sujeción y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando la salida está en la condición cerrada. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras y segundas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En ciertas realizaciones, el primer elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el segundo elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al primer elemento de refuerzo deformable. En ciertas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo deformable está cerca de la abertura de salida, y el primer elemento de refuerzo deformable es distal a la abertura de salida con respecto al segundo elemento de refuerzo deformable. En ciertas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto al tamaño. En ciertas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables difieren en cuanto a la forma. En ciertas realizaciones, las líneas centrales horizontales y/o verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables están desplazadas entre sí. En ciertas realizaciones, a los bordes laterales de los primeros y segundos elementos de refuerzo se les ha eliminado material para crear esquinas con espacio vacío. En ciertas realizaciones, al menos uno de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En ciertas realizaciones, al menos uno de las primeras y segundas sujeciones se extiende por todo el ancho de la abertura de salida. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto al tamaño. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones difieren en cuanto a la forma. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

En ciertas otras realizaciones, el dispositivo médico es una bolsa de ostomía con un sistema de apertura que comprende; paredes opuestas que tienen una cavidad entre ellas, las paredes se estrechan hacia una salida que tiene una abertura; un elemento de refuerzo deformable en una superficie exterior de dichas paredes opuestas, cerca de la salida, teniendo dicho elemento de refuerzo dos bordes laterales deformables por aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender radialmente la abertura de salida; una primera sujeción y una segunda sujeción unidas a superficies exteriores opuestas de dichas paredes opuestas, en donde una de las primeras y segundas sujeciones está cerca de la abertura de salida; siendo la salida flexible y plegable desde un estado abierto hasta un estado cerrado, y en donde la primera y la segunda sujeción son capaces de formar un enlace cuando la salida está en el estado cerrado. En ciertas otras realizaciones, la bolsa de ostomía comprende además un sistema para asegurar la bolsa de ostomía en la condición cerrada, comprendiendo el sistema; una aleta de seguridad, en la que la aleta está unida a una superficie exterior de las paredes opuestas, distal a la abertura de la salida con respecto a dicho elemento de refuerzo deformable, en donde una parte de la aleta se extiende libremente desde dicha superficie exterior de dicha pared opuesta al que se adjunta la aleta; una tercera sujeción unida a una superficie exterior de las paredes opuestas de la bolsa, y una cuarta sujeción unida a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad, donde la tercera y cuarta sujeción pueden formar un enlace cuando la salida está cerrada. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones es una sujeción de "quita y pon". En ciertas realizaciones, la primera sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales y es deformable mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En ciertas realizaciones, la segunda sujeción se une al elemento de refuerzo deformable que tiene dos bordes laterales, y es deformable mediante la aplicación de presión manual a dichos bordes laterales, para distender de forma controlada la abertura de salida. En ciertas realizaciones, a los bordes laterales del elemento de refuerzo deformable se les ha eliminado material para crear esquinas con espacio vacío. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en forma con respecto a cualquier otra sujeción. En ciertas realizaciones, al menos una de las primeras, segundas, terceras y cuartas sujeciones difiere en tamaño con respecto a cualquier otra sujeción. En ciertas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida. En ciertas realizaciones, las terceras y cuartas sujeciones forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista frontal esquemática de una realización de una bolsa de ostomía con sistema de apertura.

La figura 2 muestra una vista posterior esquemática de una realización de la bolsa de ostomía con sistema de apertura.

La figura 3 muestra una vista frontal esquemática de una realización de la bolsa de ostomía con detalle de la salida en estado abierto.

5 La figura 4 muestra una vista posterior esquemática de una realización de la bolsa de ostomía con detalle de la salida en estado abierto.

La figura 5 muestra una realización alternativa de la bolsa de ostomía con respecto al posicionamiento de uno de los elementos de refuerzo.

10 La figura 6 muestra una realización alternativa de la bolsa de ostomía, con respecto al posicionamiento de uno de los elementos de refuerzo y sujeción.

15 La figura 7 muestra una vista frontal esquemática de una realización de la bolsa de ostomía con detalle de la salida en estado cerrado.

La figura 8 muestra una vista lateral esquemática de una realización de la bolsa de ostomía con detalle de la unión de la aleta de seguridad a la salida, cuando la salida está en condición abierta.

20 La figura 9 muestra una vista lateral esquemática de una realización de la bolsa de ostomía con detalle de las primeras y segundas sujeciones que forman un enlace cuando la salida está en una condición cerrada.

La figura 10 muestra una forma alternativa para un elemento de refuerzo de la bolsa de ostomía.

25 La figura 11 muestra los primeros y segundos elementos de refuerzo en una condición radialmente distendida después de la aplicación de presión manual.

La figura 12 muestra una vista frontal esquemática de una realización alternativa de la bolsa de ostomía con detalle de la salida en estado abierto.

30 La figura 13 muestra una vista posterior esquemática de una realización alternativa de la bolsa de ostomía con detalle de la salida en estado abierto.

35 La figura 14 muestra el primer elemento de refuerzo de una realización alternativa en una condición radialmente distendida después de la aplicación de presión manual.

La figura 15 muestra una vista frontal esquemática de una realización de la bolsa de ostomía que contiene una aleta unida a la pared interna de la pared frontal.

40 La figura 16 muestra una vista frontal esquemática de una realización de la bolsa de ostomía que contiene un bolsillo.

La figura 17 muestra una vista frontal esquemática de una realización de la bolsa de ostomía que contiene un bolsillo y está doblada y metida dentro del bolsillo.

45 La figura 18 muestra una realización de la bolsa de ostomía en la que los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal de la bolsa de ostomía. La figura 18A muestra una vista frontal de la bolsa de ostomía y la figura 18B muestra una vista posterior de la bolsa de ostomía.

50 Descripción detallada de la invención

La presente divulgación se refiere a una bolsa de ostomía, que permite el drenaje fácil y fiable de desechos corporales del estoma de un paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo médico comprende una bolsa de ostomía con dos paredes opuestas que se estrechan hacia una abertura de salida, de modo que la bolsa puede configurarse en un estado cerrado plegando la salida y en un estado abierto desplegando la salida. La forma, el tamaño y la posición de los diversos elementos incluidos en el dispositivo médico, como se describe a continuación en detalle, proporcionan un cierre mejorado de la bolsa de ostomía así como una fácil apertura/cierre de la salida sin requerir una manipulación difícil. Por lo tanto, la presente divulgación incluye características que permiten a un usuario, incluso con destreza limitada, manipular fácilmente la bolsa desde una condición abierta a dosificada y viceversa.

A continuación, se describen realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos.

65 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el dispositivo médico o bolsa 1 está formado por una pared frontal 2 y una pared trasera 3. En uso, la pared frontal del dispositivo médico generalmente mira hacia el lado contrario al cuerpo,

mientras que la pared trasera del dispositivo médico o bolsa generalmente mira hacia el cuerpo. La pared delantera y trasera pueden comprender al menos dos piezas separadas de material unidas en los bordes mediante adhesivo o soldadura, o pueden ser una sola pieza de material contiguo. Las paredes pueden construirse con un material impermeable a la humedad adecuado. Las paredes pueden estar hechas de material transparente o translúcido

5 Las paredes transparentes o translúcidas pueden comprender además al menos una aleta que cubre parcial o totalmente la pared frontal. La aleta se puede manipular para ver el contenido del dispositivo médico o la bolsa y/o para ayudar a un usuario o paciente a colocar el dispositivo. En ciertas realizaciones, un usuario o paciente abre o cierra la aleta para ver el contenido del dispositivo médico o la bolsa, o para ayudar en la manipulación del dispositivo o la bolsa sobre, por ejemplo, el estoma de un paciente. En algunas realizaciones, el material de la aleta consta del mismo material impermeable al agua que las paredes delantera y trasera. En otras realizaciones, el material de la aleta consta de un tejido suave y transpirable que reduce la irritación o el roce de la piel de un paciente. El material de la aleta se puede asegurar además en una posición cerrada para enmascarar el contenido dentro de la bolsa o dispositivo médico.

15 En algunas realizaciones, la pared frontal está hecha de material transparente o translúcido y la pared trasera está hecha de material opaco. En otras realizaciones, la pared delantera y trasera pueden estar hechas de material opaco. En otras realizaciones, las paredes pueden estar hechas de material opaco con una ventana transparente 24 para controlar el contenido del dispositivo médico o la bolsa, o para ayudar a unir el dispositivo médico o la bolsa directa o indirectamente al paciente. La ventana transparente puede comprender además una aleta que se puede abrir y cerrar para ver el contenido del dispositivo y/o para ayudar al usuario o al paciente a colocar el dispositivo médico o la bolsa. El material que comprende las paredes delantera y trasera así como la aleta puede ser un plástico, un termoplástico, un polímero o una sustancia natural. El material puede ser un laminado que consta de una pluralidad de capas o una sola capa. Los materiales adecuados incluyen, entre otros, etilenvinilacetato (EVA), cloruro de polivinilideno (PVDC) o etilenvinilalcohol (EVOH). En ciertas realizaciones, el material de la pared delantera y trasera comprende además una sustancia o revestimiento antimicrobiano, o el propio material tiene propiedades antimicrobianas. Ejemplos de materiales para un revestimiento incluyen, pero no se limitan a, metales o aleaciones de metales de plata, oro, galio, titanio, dióxido de titanio o cobre; organosilanos; y compuestos de amonio cuaternario tales como cloruro de 3-(trimetoxisilil)-propildimetiloctadecilamonio (Si-QAC).

30 En ciertas realizaciones, el material de las paredes delantera y trasera para la construcción de las paredes del dispositivo proporciona controles para los malos olores. En realizaciones adicionales, el dispositivo médico o bolsa comprende además un filtro desodorante y ventilación 22 para desodorizar y ventilar flatos. En algunas realizaciones, el filtro es un filtro de tira o un filtro axial. En otras realizaciones, el filtro de tira o el filtro de flujo axial están envueltos con una película de barrera contra olores alrededor de su perímetro. En aún otras realizaciones, el filtro tiene un perfil bajo. En aún otras realizaciones, se agrega una espuma de celda abierta como prefiltro para evitar que los componentes sólidos entren y ensucien el filtro. En ciertas realizaciones, el filtro contiene carbohidratos activados.

35 En algunas realizaciones, el dispositivo médico o bolsa incluye una primera capa de confort que cubre al menos parte de la pared trasera 3 y una segunda capa de confort que cubre al menos parte de la pared frontal 2. En algunas realizaciones, en las que la pared frontal 2 está hecha de un material transparente, una capa de confort no cubre la pared frontal 2. En algunas realizaciones, en las que la pared trasera 3 está hecha de un material opaco, está cubierta, al menos parcialmente, por una capa de confort. En algunas realizaciones, la capa de confort está parcialmente sellada a la pared delantera o trasera que cubre para dejar una abertura de acceso entre las capas de confort y la pared que está cubriendo. En algunas realizaciones, la abertura de acceso es perpendicular al eje longitudinal 27 del dispositivo médico o bolsa y está cerca de donde las paredes se estrechan hacia la salida 7. Los materiales ejemplares para la capa de confort incluyen, entre otros, película, espuma, tela tejida o no tejida.

40 En ciertas realizaciones, el dispositivo contiene un bolsillo 23 (figura 16). En ciertas realizaciones, la salida 7, en la condición cerrada, se puede doblar más y meter en el bolsillo 23 para permitir mayor seguridad en el cierre. En ciertas realizaciones, el bolsillo 23 está unido a la pared frontal 2 del dispositivo. En algunas realizaciones, el bolsillo 23 está unido a la pared frontal 2 a lo largo de la periferia de la bolsa y tiene un borde superior 25 y un borde inferior 26. En algunas realizaciones, el borde superior 25 del bolsillo 23 está colocado debajo de la línea central horizontal 41 de bolsa 1. En algunas realizaciones, el borde superior 25 del bolsillo 23 se coloca en la línea central horizontal 41 de la bolsa 1. En algunas realizaciones, el borde superior 25 del bolsillo 23 se coloca por encima de la línea central horizontal 41 de la bolsa 1. En algunas realizaciones, el bolsillo 23 está hecho del mismo material que el de al menos una de las paredes. En algunas realizaciones, el bolsillo 23 está hecho de un material diferente al de las paredes. Los materiales ejemplares para el bolsillo incluyen, pero no se limitan a, película, espuma, tela tejida o no tejida.

45 La pared trasera 3 del dispositivo médico o bolsa (figura 2) contiene una abertura que comprende una abertura estomal 4 para permitir la conexión a un estoma o área periestomal. La abertura del estoma se conecta además a un disco adhesivo o junta 5, que se une a, o alrededor del estoma o área periestomal. El disco adhesivo contiene un adhesivo o sellador compatible con la piel para unir el dispositivo a la piel periestomal. En algunas realizaciones, el adhesivo o sellador es moldeable. En ciertas realizaciones, el disco adhesivo se puede quitar del dispositivo para

que el usuario pueda colocarla alrededor de un estoma antes de unir el dispositivo médico o la bolsa. En otras realizaciones, el disco adhesivo se une al dispositivo médico o bolsa. En algunas realizaciones, el disco adhesivo 5 y/o la abertura del estoma 4 comprenden además marcas o indicaciones ejemplares 6 que permiten al usuario ajustar el tamaño de la abertura. En realizaciones adicionales, la pared trasera 3 puede comprender adicionalmente un revestimiento o capa adicional de material para mejorar la comodidad o transpirabilidad del dispositivo médico o bolsa cuando lo lleva un paciente.

El dispositivo médico o bolsa se estrecha aún más hasta una salida 7 (figuras 1 y 2) con una abertura de salida 8. La abertura de salida 8 está en el extremo proximal del dispositivo. En algunas realizaciones, la abertura de salida 8 puede extenderse por todo el ancho de la salida. En algunas realizaciones, la abertura puede extenderse solo parcialmente a lo ancho de la salida. La salida es plegable desde un estado abierto (figuras 3 y 4) hasta un estado cerrado (figuras 7 y 9). En determinadas realizaciones, la salida requiere un único pliegue lateral. En algunas realizaciones, la salida requiere al menos dos pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere dos pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere tres pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere cuatro pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere cinco pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En algunas realizaciones, el pliegue lateral da como resultado el plegado de la salida en una dirección hacia arriba alejándose de la abertura. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo se coloca por encima del segundo elemento de refuerzo mediante un único pliegue lateral de la salida. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo se apila sobre el segundo elemento de refuerzo y la primera sujeción se apila sobre el primer elemento de refuerzo mediante dos pliegues laterales de la salida. En algunas realizaciones, la primera sujeción forma un enlace con la segunda sujeción mediante tres pliegues laterales de la salida.

A continuación se describirán diferentes realizaciones del sistema de apertura del dispositivo médico.

Con referencia a la primera realización del dispositivo médico con un sistema de apertura, como se ilustra en las figuras 3, 4 y 8, la salida tiene un sistema de apertura con al menos un primer elemento de refuerzo 9 (figura 4) y un segundo (figura 3) elemento de refuerzo 10, cada uno de los cuales está unido a una superficie exterior del dispositivo en la salida 7.

En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo y el segundo elemento de refuerzo están hechos del mismo material. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo y el segundo elemento de refuerzo están hechos de diferentes materiales. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo y el segundo elemento de refuerzo están hechos cada uno independientemente de un material plástico elásticamente flexible y fácilmente distensible. En algunas realizaciones, el material plástico elásticamente flexible y fácilmente distensible no es comprimible. Los ejemplos no limitantes de material plástico elásticamente flexible y fácilmente distensible incluyen poliestireno, polietileno, poliuretano, poliéster, policarbonato. En realizaciones preferidas, los primeros y segundos elementos de refuerzo están hechos cada uno de poliestireno. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo y el segundo elemento de refuerzo están hechos cada uno independientemente de una lámina de metal resiliestamente flexible.

Los primeros y segundos elementos de refuerzo están unidos a superficies exteriores opuestas en las paredes. Las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazadas entre sí, como se muestra en las figuras 8 y 18. En algunas realizaciones, el desplazamiento de los primeros y segundos elementos de refuerzo puede facilitar el plegado y manejo del dispositivo médico, para drenar y cerrar. Por ejemplo, los usuarios con poca destreza también pueden beneficiarse del plegado fácil que permite el desplazamiento de los primeros y segundos elementos de refuerzo. Los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados verticalmente entre sí, es decir, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí. En algunas realizaciones, la línea central vertical puede ser una línea que corre a lo largo del eje 27 que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del dispositivo. En algunas realizaciones, la línea central horizontal puede ser una línea que corre a lo largo del eje 28 que corre perpendicular al eje 27. Las líneas centrales horizontal y vertical de los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazadas entre sí. Las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazadas entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm o más. Las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar preferentemente desplazadas entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 mm o más. Más preferiblemente, las líneas centrales horizontales y/o verticales del primer y segundo elemento de refuerzo pueden estar desplazadas entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm o más. Lo más preferiblemente, las líneas centrales horizontales y/o verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazadas entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5 mm o más. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 5 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 20 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de

los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 30 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 10 -20 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 10 - 30 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 20 - 30 mm. Las líneas centrales horizontales de los primeros y segundos elementos de refuerzo no pueden estar desplazadas entre sí, sino colocadas a distancias iguales del borde de la abertura de salida.

En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm o más. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en alrededor de 1 a 5 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 1 - 20 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 1 - 30 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en alrededor de 5 a 30 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 10 - 20 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 10 - 30 mm. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos de refuerzo pueden estar desplazados entre sí, a lo largo de un eje longitudinal en aproximadamente 20 - 30 mm.

En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1-5 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 20 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 1 - 30 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 10 - 20 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 10 - 30 mm. En algunas realizaciones, las líneas centrales verticales de los primeros y segundos elementos de refuerzo están desplazadas entre sí en aproximadamente 20 - 30 mm.

En una primera realización del dispositivo médico con un sistema de apertura, que se muestra en la figura 8, un segundo elemento de refuerzo 10 es distal a la abertura 8 con respecto al primer elemento de refuerzo 9. En la primera realización del dispositivo médico con un sistema de apertura, que se muestra en la figura 4, el primer elemento de refuerzo 9 está inmediatamente adyacente a la apertura o su borde inferior 37 está desplazado de la apertura aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm o más. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 1 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 2 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 3 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 4 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 6 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 7 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 8 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 9 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la apertura en aproximadamente 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer

elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en más de unos 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 5 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1-20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 -20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5-20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 37 del primer elemento de refuerzo 9 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 - 20 mm.

En algunas realizaciones, la longitud del primer elemento de refuerzo 9 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8. En algunas realizaciones, la longitud del segundo elemento de refuerzo 10 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8. En algunas realizaciones, las longitudes tanto del primer elemento de refuerzo 9 como del segundo elemento de refuerzo 10 se extienden esencialmente por todo el ancho de la abertura 8. En algunas realizaciones, la longitud del primer elemento de refuerzo 9 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8 y la longitud del segundo elemento de refuerzo 10 se extiende esencialmente solo parcialmente a lo ancho de la abertura 8. En realizaciones preferidas, la longitud del primer elemento de refuerzo 9 se extiende esencialmente a todo el ancho de la abertura 8. En realizaciones preferidas, la longitud del segundo elemento de refuerzo el elemento 10 se extiende esencialmente solo parcialmente a lo ancho de la abertura 8.

En algunas realizaciones, tanto el primer elemento de refuerzo 9 como el segundo elemento de refuerzo 10 tienen aproximadamente la misma longitud. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 85 mm, o cualquier incremento del mismo, de largo. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 85 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 80 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 40 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 70 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 60 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 55 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 40 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 10 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 75 - 80 mm.

En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 es de aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 85 mm, o cualquier incremento de los mismos, de largo. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 85 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 80 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 40 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 70 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 60 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 40 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 40 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 9 tiene una longitud de aproximadamente 5-20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 5 a 10 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una longitud de aproximadamente 75 - 80 mm.

En algunas realizaciones, las longitudes de los elementos de refuerzo primero (9) y segundo (10) se correlacionan con la prevención de incidentes de fuga del dispositivo médico descrito en este documento cuando está en una condición cerrada. Por ejemplo, la probabilidad de una incidencia de fuga es de un 10 % a un 25 % menor en un dispositivo médico en donde el primer (9) y el segundo (10) elementos de refuerzo tienen una longitud de 80 mm que en un dispositivo médico en donde el primero (9) y los segundos (10) elementos de refuerzo tienen una longitud de 50 mm.

En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene aproximadamente 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, ó 20 mm de ancho. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una anchura de aproximadamente 2 - 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una anchura de aproximadamente 5 a 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 tiene una anchura de aproximadamente 10 - 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una anchura de aproximadamente 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 ó 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una anchura de aproximadamente 2 - 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una anchura de aproximadamente 5 a 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una anchura de aproximadamente 10 - 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 están desplazados entre sí, a lo largo del eje vertical 28, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, las anchuras de los elementos de refuerzo primero 9 y segundo 10 dependen del tipo de material utilizado para los elementos de refuerzo. En algunas realizaciones, las anchuras de los elementos de refuerzo primero 9 y segundo 10 son proporcionales a su flexibilidad. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 están hechos de poliestireno y tienen una anchura de unos 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 están hechos de polietileno y tienen una anchura de unos 15 mm. En realizaciones preferidas, el primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 están hechos de poliestireno.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, que ilustran una primera realización del dispositivo médico con sistema de apertura, el primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 tienen bordes laterales 11. Los bordes laterales son deformables por aplicación de presión. La figura 11 es una vista lateral de la salida en uso que ilustra la aplicación de presión al primer elemento de refuerzo 9 y al segundo elemento de refuerzo 10, de la primera realización, cuando la abertura 8 se distiende radialmente y se abre para el drenaje. Un usuario aprieta los bordes laterales del elemento de refuerzo 9 y el refuerzo 10 en el borde periférico de la salida 33. Mientras que el elemento de refuerzo 9 se coloca lejos del borde de la abertura 8 en esta vista, el elemento de refuerzo puede estar en o cerca de la abertura borde 8, por ejemplo, a una distancia de aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm o más desde el borde de la abertura 8. En algunas realizaciones, se puede aplicar presión a los bordes laterales del primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 para empujar los bordes desde su estado plano sin deformar a un estado curvado deformado hacia adentro hacia la línea media de la abertura 8, distendiendo así radialmente la abertura 8. Dicha deformación es reversible cuando se elimina la presión. El primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 tienen esquinas que tienen muescas, ranuras, cortes a medida o similares. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 y el segundo elemento de refuerzo 10 pueden tener esquinas cuadradas, redondeadas, ensanchadas o sin material, creando un vacío 12 (figuras 3 y 4) para facilitar la colocación de los dedos por parte del usuario. El material se puede quitar de un solo borde lateral o de ambos bordes laterales. En algunas realizaciones, la forma de los primeros y segundos elementos de refuerzo puede permitir un fácil manejo del dispositivo médico, para drenar y cerrar. Por ejemplo, un usuario puede hacer que sus dedos encajen en la región con muescas o huecos del primer y segundo elemento de refuerzo, para abrir o cerrar la salida con facilidad. Además, los usuarios con poca destreza también pueden beneficiarse del diseño con muescas o huecos de los primeros y segundos elementos de refuerzo. El elemento de refuerzo puede tener esquinas ranuradas, cortadas a medida o similares para permitir que un usuario coloque los dedos. [0057] En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 puede colocarse por encima del segundo elemento de refuerzo 10 mediante un único pliegue lateral de la salida. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 9 se puede apilar sobre el segundo elemento de refuerzo 10 y la primera sujeción 13 se puede apilar sobre el primer elemento de refuerzo mediante dos pliegues laterales de la salida. En algunas realizaciones, la primera sujeción 13 puede formar un enlace con la segunda sujeción 17 mediante tres pliegues laterales de la salida, como se ve en la figura 9.

En una segunda realización del dispositivo médico con un sistema de apertura, como se muestra en las figuras 5 y 6, el borde inferior 38 del primer elemento de refuerzo 29 es distal a la abertura 8, con respecto al segundo elemento de refuerzo 30. En la segunda realización del dispositivo médico con un sistema de apertura, el borde inferior 38 del segundo elemento el elemento de refuerzo 30 está inmediatamente adyacente a la abertura o su borde inferior 38 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm o más. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm o más. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 2 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 4 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 6 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 7 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 8 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 9 mm.

- En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en más de unos 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 5 mm. En algunas realizaciones, el
- 5 borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en alrededor de 1 a 20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 10 mm. En algunas
- 10 realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desviado de la abertura entre 5 y 20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 38 del segundo elemento de refuerzo 30 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 - 20 mm.
- 20 En algunas realizaciones, la longitud del primer elemento de refuerzo 29 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8. En algunas realizaciones, la longitud del segundo elemento de refuerzo 30 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8. En algunas realizaciones, las longitudes tanto del primer elemento de refuerzo 29 como del segundo elemento de refuerzo 30 se extienden esencialmente por todo el ancho de la
- 25 abertura 8. En algunas realizaciones, la longitud del primer elemento de refuerzo 29 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8 y la longitud del segundo elemento de refuerzo 30 se extiende esencialmente solo parcialmente a lo ancho de la abertura 8. En realizaciones preferidas, la longitud del primer elemento de refuerzo 29 se extiende esencialmente a todo el ancho de la abertura 8. En realizaciones preferidas, la longitud del segundo elemento de refuerzo el elemento 30 esencialmente se extiende solo parcialmente a lo ancho de la abertura 8.
- 30 En algunas realizaciones, tanto el primer elemento de refuerzo 29 como el segundo elemento de refuerzo 30 tienen la misma longitud. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 85 mm, o cualquier incremento del mismo. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 55 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de
- 35 aproximadamente 5 - 85 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 80 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 70 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 60 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de
- 40 aproximadamente 5 - 40 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 40 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una longitud de
- 45 aproximadamente 75 - 80 mm.
- En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 es de aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 85 mm, o cualquier incremento de los mismos, de largo. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 85 mm. En
- 50 algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 80 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 70 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 60 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 40 mm. En
- 55 algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 40 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una longitud de aproximadamente 75 - 80 mm.
- 60 En algunas realizaciones, las longitudes de los elementos de refuerzo primero (29) y segundo (30) se correlacionan con la prevención de incidentes de fuga del dispositivo médico descrito en este documento cuando está en una condición cerrada. Por ejemplo, la probabilidad de una incidencia de fuga es de un 10 % a un 25 % menor en un dispositivo médico en donde el primero (29) y el segundo (30) elementos de refuerzo tienen una longitud de 80 mm que en un dispositivo médico en donde el primero (29) y los segundos (30) elementos de refuerzo tienen una
- 65 longitud de 50 mm.

En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene aproximadamente 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, ó 20 mm de ancho. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una anchura de aproximadamente 2 - 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una anchura de aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 tiene una anchura de aproximadamente 10 - 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una anchura de aproximadamente 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 ó 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una anchura de aproximadamente 2 - 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 30 tiene una anchura de aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, el segundo elemento de refuerzo 10 tiene una anchura de aproximadamente 10 - 20 mm.

En algunas realizaciones, las anchuras de los elementos de refuerzo primero 29 y segundo 30 dependen del tipo de material utilizado para los elementos de refuerzo. En algunas realizaciones, las anchuras de los elementos de refuerzo primero 29 y segundo 30 son proporcionales a su flexibilidad. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 y el segundo elemento de refuerzo 30 están hechos de poliestireno y tienen una anchura de unos 20 mm. En algunas realizaciones, el primer elemento de refuerzo 29 y el segundo elemento de refuerzo 30 están hechos de polietileno y tienen una anchura de unos 15 mm. En realizaciones preferidas, el primer elemento de refuerzo 29 y el segundo elemento de refuerzo 30 están hechos de poliestireno.

Haciendo referencia a las figuras 5 y 6, que ilustran una segunda realización del dispositivo médico con sistema de apertura, el primer elemento de refuerzo 29 y el segundo elemento de refuerzo 30 tienen bordes laterales 11. Los bordes laterales son deformables por aplicación de presión. El primer elemento de refuerzo 29 y el segundo elemento de refuerzo 30 tienen esquinas con muescas, cuadradas, redondeadas, acampanadas o con material eliminado, creando un vacío 12 (figuras 5 y 6), para facilitar la colocación de los dedos por parte del usuario. El material extraído puede tener forma de cuña 12 (figuras 5 y 6) o triangular 32 (figura 10). El material se puede quitar de un solo borde lateral o de ambos bordes laterales. El elemento de refuerzo puede tener esquinas ranuradas, cortadas a medida o similares para permitir que un usuario coloque los dedos.

La primera o segunda realización del dispositivo médico con un sistema de apertura puede comprender además un sistema de seguridad para asegurar la apertura en la condición cerrada. En algunas realizaciones, el sistema de seguridad tiene una primera sujeción 13, unido a una pared exterior del dispositivo médico o bolsa; y una aleta de seguridad 14. La primera sujeción 13 y la aleta de seguridad 14 pueden unirse a las paredes opuestas del dispositivo médico o bolsa 1. En algunas realizaciones, la aleta de seguridad 14 está unida a la pared frontal 2 y la primera sujeción 13 está unido directamente a la pared trasera 3, como se muestra en las figuras 3 y 4, respectivamente. En estas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está inmediatamente adyacente al borde superior del primer elemento de refuerzo 9 o desplazado con respecto al mismo. En ciertas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está inmediatamente adyacente al borde superior del primer elemento de refuerzo 9. En estas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está desplazado con respecto al borde superior del primer elemento de refuerzo 9 en aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm o más, o cualquier incremento de los mismos. En estas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está desplazado con respecto al borde superior del primer elemento de refuerzo 9 en aproximadamente 1 - 100 mm. En estas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está desplazado con respecto al borde superior del primer elemento de refuerzo 9 en aproximadamente 1 - 50 mm. En estas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está desplazado con respecto al borde superior del primer elemento de refuerzo 9 en aproximadamente 1 - 20 mm. En estas realizaciones, el borde inferior de la primera sujeción 13 está desplazado con respecto al borde superior del primer elemento de refuerzo 9 en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, la aleta de seguridad 14 se une a la pared frontal 2 y la primera sujeción 13 se une al primer elemento de refuerzo 29 ubicado en la pared trasera 3, como se muestra en las figuras 5 y 6, respectivamente. Como se ilustra en la primera realización que se muestra en la figura 8, la aleta de seguridad 14 comprende una primera parte 15 unida a una de las paredes opuestas del dispositivo médico o bolsa, en la salida 7, y una segunda parte 16 que se extiende libremente hacia afuera desde la misma pared opuesta del dispositivo médico o bolsa 1, en la salida 7. La aleta de seguridad 14 puede proporcionarse en la pared frontal 2 del dispositivo médico o bolsa 1, como se muestra en las figuras 3, 5 y 8. La aleta de seguridad 14 puede estar fijada a la pared frontal 2, por ejemplo mediante soldadura o adhesivo, o puede ser una extensión de una capa o parte que forma la pared frontal 2. En la realización ilustrada en la figura 7, la parte extendida libremente 16 de la aleta de seguridad 14 está configurada para plegarse sobre la salida 7 cuando la salida está en la condición cerrada.

El sistema de seguridad puede comprender además una segunda sujeción 17, en donde la segunda sujeción está unido a la parte extendida libremente 16 de la aleta de seguridad, como se muestra en la figura 8. En algunas realizaciones, como se ilustra en las figuras 7 y 9, la parte extendida libremente 16 de la aleta de seguridad 14 se pliega sobre la salida 7 cuando la salida está cerrada, y se asegura mediante la formación de un enlace entre la primera sujeción 13 y la segunda sujeción 17. La primera sujeción 13 y la segunda sujeción 17 pueden formar un enlace después de al menos dos pliegues laterales como se muestra en las figuras 7 y 9. En la segunda forma de realización del dispositivo médico con sistema de apertura, la parte extendida libremente 16 de la aleta de seguridad 14 se pliega sobre la salida 7 cuando la salida está cerrada, formando un enlace entre la primera sujeción 13 y la segunda sujeción 17 (no mostrada).

En la primera realización del dispositivo médico con un sistema de apertura, la primera sujeción 13 en la pared trasera 3 puede estar aproximadamente en el registro con el segundo elemento de refuerzo 10 en la pared frontal 2.

- 5 En algunas realizaciones, la tapa de seguridad 14 evita que la salida 7 caiga a su posición de drenaje (es decir, estado abierto) mientras la tapa de seguridad 14 está en su estado cerrado. En algunas realizaciones, la aleta de seguridad comprende un material semirrígido o con elasticidad capaz de mantener su forma después de un cierre repetido. En algunas realizaciones, la aleta de seguridad comprende un material similar a la espuma viscoelástica. En aún otras realizaciones, la aleta de seguridad comprende una película. En algunas otras realizaciones, la aleta de seguridad comprende una tela. En algunas realizaciones, la tela es una tela tejida o una tela no tejida.

10 Las primeras y segundas sujeciones pueden ser sujeciones de "quita y pon" [gancho y bucle], sujeciones de gancho y pila, sujeciones [cierres] de contacto, acoplamiento adhesivos, acoplamiento moldeados, acoplamiento formados, botones a presión, sujeciones de gancho y gancho. Velcro™ es un ejemplo de cierre o sujeción de "quita y pon" [gancho y bucle]. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son sujeciones de "quita y pon". En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son sujeciones de gancho y pila. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son sujeciones de contacto. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son acoplamiento adhesivos. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son acoplamiento moldeados. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son acoplamiento formados. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son botones a presión. En algunas realizaciones, las primeras y segundas sujeciones son sujeciones de gancho y gancho. En ciertas realizaciones, cualquiera de las sujeciones se vuelve a fijar directamente a la bolsa. En ciertas realizaciones, cualquiera de las sujeciones se fija a uno de los elementos de refuerzo. En ciertas realizaciones, cualquiera de las sujeciones en sí mismo sirve como elemento de refuerzo.

15 Las figuras 12, 13 y 14 son ejemplos de una tercera realización de un dispositivo médico con un sistema de apertura que no está de acuerdo con la presente invención. Esta realización tiene un solo elemento de refuerzo 18 unido a una superficie exterior del dispositivo cerca de la abertura 8. El único elemento de refuerzo 18 puede estar inmediatamente adyacente a la abertura, como se muestra en la figura 12. En otras realizaciones, el borde inferior 39 de el único elemento de refuerzo 18 puede estar desplazado de la abertura en aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm o más. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del único elemento de refuerzo 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 2 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 4 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 6 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 7 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 8 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 9 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del único elemento de refuerzo 18 está desplazado de la abertura en más de unos 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 5 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 1 - 20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 3 - 20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del único elemento de refuerzo 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del único elemento de refuerzo 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 5 a 20 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 - 15 mm. En algunas realizaciones, el borde inferior 39 del elemento de refuerzo único 18 está desplazado de la abertura en aproximadamente 10 - 20 mm.

20 Como se muestra en la figura 12, en algunas realizaciones, el elemento de refuerzo único 18 se extiende esencialmente por todo el ancho de la abertura 8. En otras realizaciones, el elemento de refuerzo único 18 se extiende esencialmente solo parcialmente a lo ancho de la abertura 8. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm o 85 mm, o cualquier incremento del mismo, de largo. En algunas realizaciones, el único elemento de

refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 85 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 80 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 60 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 70 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 40 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 25 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 5 - 10 mm. En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene una longitud de aproximadamente 75 - 80 mm.

En algunas realizaciones, el único elemento de refuerzo 18 tiene bordes laterales 19. El elemento de refuerzo 18 es deformable mediante la aplicación de presión manual a sus bordes laterales, opcionalmente en la dirección de las flechas desde su estado plano sin deformar hasta un estado curvado deformado como se muestra en la figura 14. Como resultado, la abertura de salida se distiende radialmente bajo la presión. Tal deformación es reversible cuando se elimina la presión.

El elemento de refuerzo tiene esquinas que tienen muescas, son cuadradas, redondeadas, ensanchadas o tienen material eliminado, creando un vacío, para facilitar la colocación de los dedos por parte del usuario. El material eliminado puede tener forma de cuña o triangular. El elemento de refuerzo puede tener esquinas ranuradas, cortadas a medida o similares para permitir que un usuario coloque los dedos.

La tercera realización del dispositivo médico con un sistema de apertura puede comprender además una primera sujeción 20 y una segunda sujeción 21, unidos a superficies exteriores opuestas en la paredes, como se muestra en las figuras 12 y 13. La primera sujeción 20 puede estar opuesta al elemento de refuerzo único 18. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales y/o verticales tanto del elemento de refuerzo único 18 como de la primera sujeción 20 están alineados entre sí. En algunas realizaciones, las líneas centrales horizontales y/o verticales del único elemento de refuerzo 18 y la primera sujeción 20 están desplazadas entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm o más. Más preferiblemente, las líneas centrales horizontales y/o verticales del único elemento de refuerzo 18 y la primera sujeción 20 pueden estar desplazadas entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm o más. Lo más preferiblemente, el único elemento de refuerzo 18 y la primera sujeción 20 pueden estar desplazados vertical y/u horizontalmente entre sí en aproximadamente 0, 1, 2, 3, 4, 5 mm o más.

En algunas realizaciones, como se muestra en la figura 12, la segunda sujeción 21 está opuesto a la primera sujeción 20 y distal a la abertura 8 con respecto al único elemento 18 de refuerzo. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 o 100 mm, o incrementos de los mismos. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20 - 100 mm. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20 - 90 mm. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20 - 80 mm. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20 - 70 mm. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20 - 60 mm. En algunas realizaciones, la línea central horizontal de la segunda sujeción 21 está desplazada con respecto a la línea central horizontal del elemento de refuerzo único 18 en aproximadamente 20 - 50 mm.

En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son sujeciones de "quita y pon", sujeciones de gancho y pila o sujeciones de contacto, acoplamiento adhesivo, acoplamientos moldeados, acoplamientos formados, botones a presión, sujeciones de gancho y gancho. Velcro™ es un ejemplo de cierre o sujeción de "quita y pon". En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son sujeciones de "quita y pon". En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son sujeciones de gancho y pila. En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son sujeciones de contacto. En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son acoplamientos adhesivos. En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son acoplamientos moldeados. En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son acoplamientos formados. En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son botones a presión. En algunas realizaciones, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 son sujeciones de gancho y gancho. La primera sujeción 20 puede descansar directamente sobre un segundo elemento de refuerzo (no mostrado) y unirse a él. En esta tercera realización, la primera sujeción 20 y la segunda sujeción 21 pueden formar un enlace después de al menos dos pliegues laterales de la salida 7.

La tercera realización antes mencionada también puede tener un sistema de seguridad. El sistema de seguridad consiste en una tercera sujeción (no mostrada) unido a una pared exterior, y una aleta de seguridad (no mostrada) unida a una superficie exterior de la salida con un extremo que se extiende libremente, que tiene una cuarta sujeción. La cuarta sujeción puede ser capaz de formar un enlace con la tercera sujeción después de al menos dos pliegues laterales de la salida. En determinadas realizaciones, la salida requiere un único pliegue lateral. En ciertas realizaciones, la salida requiere dos pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere tres pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere cuatro pliegues laterales para estar en una condición cerrada. En ciertas realizaciones, la salida requiere cinco pliegues laterales para estar en una condición cerrada. Los pliegues laterales se realizan en dirección ascendente con respecto a la abertura 8 de manera que la salida 7 se pliega desde un estado abierto a un estado cerrado. En algunas realizaciones, la tercera y cuarta sujeción forman un enlace después de tres pliegues laterales de la salida. En algunas realizaciones, la tercera y cuarta sujeción forman un enlace después de cuatro pliegues laterales de la salida. En algunas realizaciones, la tercera y cuarta sujeción forman un enlace después de cinco pliegues laterales de la salida.

En cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente, el dispositivo médico con un sistema de apertura comprende además uno o más elementos de soporte (no mostrados), distintos de los elementos de refuerzo en que no se extienden esencialmente por todo el ancho de la abertura. Estos soportes pueden ayudar en la distensión radial de la abertura (no se muestra). En algunas realizaciones, los elementos de soporte están hechos del mismo material que el elemento de refuerzo. En algunas realizaciones, los elementos de soporte están hechos de un material diferente al del elemento de refuerzo. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm, 60 mm, 65 mm o 70 mm, o cualquier incremento de los mismos. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 70 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 65 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 60 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 55 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 50 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 40 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 30 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 20 mm. En algunas realizaciones, los elementos de soporte tienen una longitud de aproximadamente 5 - 10 mm.

En algunas realizaciones, la longitud de los elementos de soporte es un 5 - 20 % menor que la longitud de los elementos de refuerzo. En algunas realizaciones, la longitud de los elementos de soporte es aproximadamente un 5% menor que la longitud de los elementos de refuerzo. En algunas realizaciones, la longitud de los elementos de soporte es aproximadamente un 10 % menor que la longitud de los elementos de refuerzo. En algunas realizaciones, la longitud de los elementos de soporte es aproximadamente un 15% menor que la longitud de los elementos de refuerzo. En algunas realizaciones, la longitud de los elementos de soporte es aproximadamente un 20 % menor que la longitud de los elementos de refuerzo.

En algunas realizaciones, uno o más elementos de soporte están unidos a la pared frontal 2. En algunas realizaciones, uno o más elementos de soporte están colocados entre el segundo elemento de refuerzo 10 y la aleta de seguridad 14. En algunas realizaciones, el uno o más elementos de soporte están unidos a la pared frontal 2. En algunas realizaciones, el uno o más elementos de soporte están colocados dentro de la salida, por encima del primer elemento de refuerzo 9.

En cualquiera de las realizaciones antes mencionadas, el dispositivo médico con un sistema de apertura incluye además una aleta 31 presente entre la pared frontal 2 y la pared posterior 3, como se ilustra en la figura 15. En algunas realizaciones, la aleta 31 está soldada a la pared frontal 2. En algunas realizaciones, la aleta 31 tiene una parte de borde parcialmente libre que se une intermitentemente 34 a la superficie interior de la pared frontal 2 y tiene aberturas 35 que permiten que el gas oloroso alcance el conjunto de filtro 22 para la desodorización mientras impedir un hinchamiento de la bolsa 1 debido al gas capturado dentro de la bolsa. En algunas realizaciones, la aleta 31 esencialmente se extiende parcialmente hacia abajo desde el borde superior 36 del dispositivo médico o la bolsa 1 para cubrir y proteger al menos parcialmente y preferiblemente totalmente el conjunto de filtro 22 de cualquier material de desecho que entre en el dispositivo médico o la bolsa 1 a través de la abertura del estoma 4. En algunas realizaciones, el borde superior de la aleta 31 está aproximadamente 5 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 15 mm, aproximadamente 20 mm o aproximadamente 25 mm, o cualquier incremento del mismo, por debajo del borde superior 36 del dispositivo médico o bolsa 1. En algunas realizaciones, el borde superior de la aleta 31 está entre 5 y 25 mm por debajo del borde superior 36 del dispositivo médico o la bolsa 1. En algunas realizaciones, el borde superior de la aleta 31 está entre 5 y 20 mm por debajo del borde superior 36 del dispositivo médico o bolsa 1. En algunas realizaciones, el borde superior de la aleta 31 está entre 5 y 15 mm por debajo del borde superior 36 del dispositivo médico o bolsa 1. En algunas realizaciones, el borde superior de la aleta 31 está entre 5 y 10 mm por debajo del borde superior 36 del dispositivo médico o la bolsa 1. En algunas realizaciones, el

## ES 2 961 109 T3

borde superior de la aleta 31 está entre 1,5 y 20 mm por debajo del borde superior 36 del dispositivo médico o la bolsa 1. En algunas realizaciones, la parte de borde parcialmente libre 32 de la aleta está soldada a la pared interior de la pared frontal 2 mediante una o más soldaduras por puntos. En algunas realizaciones, la parte de borde parcialmente libre de la aleta está soldada a la pared interior de la pared frontal 2 mediante cuatro puntos de soldadura.

Esta descripción también proporciona métodos de fabricación del dispositivo médico o bolsa con un sistema de apertura. Los componentes se pueden colocar sobre un sustrato a mano en un proceso secuencial utilizando accesorios. Se puede utilizar un proceso web manual o automatizado junto con la distribución automática, recogida y colocación u otro transporte automático para colocar los componentes en un sustrato. Los componentes se pueden unir al sustrato mediante unión, sellado o unión adhesiva.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa de ostomía (1) que comprende:

- 5 a. paredes opuestas (2, 3) que tienen una cavidad entre ellas, las paredes están unidas a lo largo de sus periferias, y se estrechan hacia una abertura de salida (8) en el extremo proximal del dispositivo;
- 10 b. primeros y segundos elementos de refuerzo deformables (9, 10, 29, 30) unidos a las superficies exteriores opuestas de las paredes opuestas (2, 3), en donde cada elemento de refuerzo tiene dos bordes laterales (11) deformables mediante la aplicación de presión manual a dichos laterales bordes, para distender radialmente la abertura de salida (8), en donde el primer y el segundo elemento de refuerzo deformable están desplazados entre sí a lo largo de un eje longitudinal (27), y
- 15 c. primeras y segundas sujeciones (13, 17);
- 20 donde la salida (7) es flexible y plegable desde una condición abierta a una condición cerrada por uno o más pliegues, caracterizada porque a los bordes laterales del primer y segundo elemento de refuerzo se les ha eliminado material para crear esquinas con espacio vacío (12).

2. La bolsa de ostomía de la reivindicación 1, en la que el espacio vacío (12) de los bordes laterales de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables (9, 10, 29, 30) forman una muesca.

25 3. La bolsa de ostomía de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un sistema para asegurar el dispositivo en la condición cerrada, comprendiendo el sistema:

- 30 d. una aleta de seguridad (14), donde dicha aleta está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas (2) como el segundo elemento de refuerzo (10, 30), distal a la abertura (8) de la salida (7) con respecto al segundo elemento de refuerzo, en donde una parte de la aleta (14) se extiende libremente desde la superficie exterior de la pared opuesta (2) sobre la que se une la aleta; y
- 35 en donde la primera sujeción (13) está unida a la misma superficie exterior de una de las paredes opuestas (3) que dicho primer elemento de refuerzo (9, 29), distal a la abertura (8) con respecto al primer elemento de refuerzo, y la segunda sujeción (17) está unida a la parte libremente abierta de la aleta de seguridad (14), en donde la primera sujeción (13) y la segunda sujeción (17) son capaces de formar un enlace cuando la salida (7) está en la condición cerrada.

40 4. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que al menos una de las primeras y segundas sujeciones (13, 17) es una sujeción de "quita y pon" [gancho y bucle].

45 5. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el primer elemento de refuerzo deformable (9) está cerca de la abertura de salida (8), y el segundo elemento de refuerzo deformable (10) es distal a la abertura de salida (8) con respecto al primer elemento de refuerzo deformable (9).

50 6. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el segundo elemento de refuerzo deformable (30) está cerca de la abertura de salida (8), y el primer elemento de refuerzo deformable (29) es distal a la abertura de salida (8) con respecto al segundo elemento de refuerzo deformable (30).

7. La bolsa de ostomía de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables (9, 10, 29, 30) difieren en cuanto al tamaño.

55 8. La bolsa de ostomía de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables (9, 10, 29, 30) difieren en cuanto a la forma.

60 9. La bolsa de ostomía de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que al menos uno de los primeros y segundos elementos de refuerzo deformables (9, 10, 29, 30) se extiende por todo el ancho de la abertura de salida (8).

10. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que al menos uno de las primeras y segundas sujeciones (13, 17) se extiende por todo el ancho de la abertura de salida (8).

65 11. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la primera y la segunda sujeción (13, 17) difieren en cuanto al tamaño.

12. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la primera y la segunda sujeción (13, 17) difieren en cuanto a la forma.

5 13. La bolsa de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la primera y segunda sujeción (13, 17) forman un enlace después de dos pliegues laterales de la salida (7).

14. La bolsa de ostomía de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además un bolsillo (23), opcionalmente en donde la salida (7) en el estado cerrado se puede plegar adicionalmente para guardarse dentro del bolsillo.

10

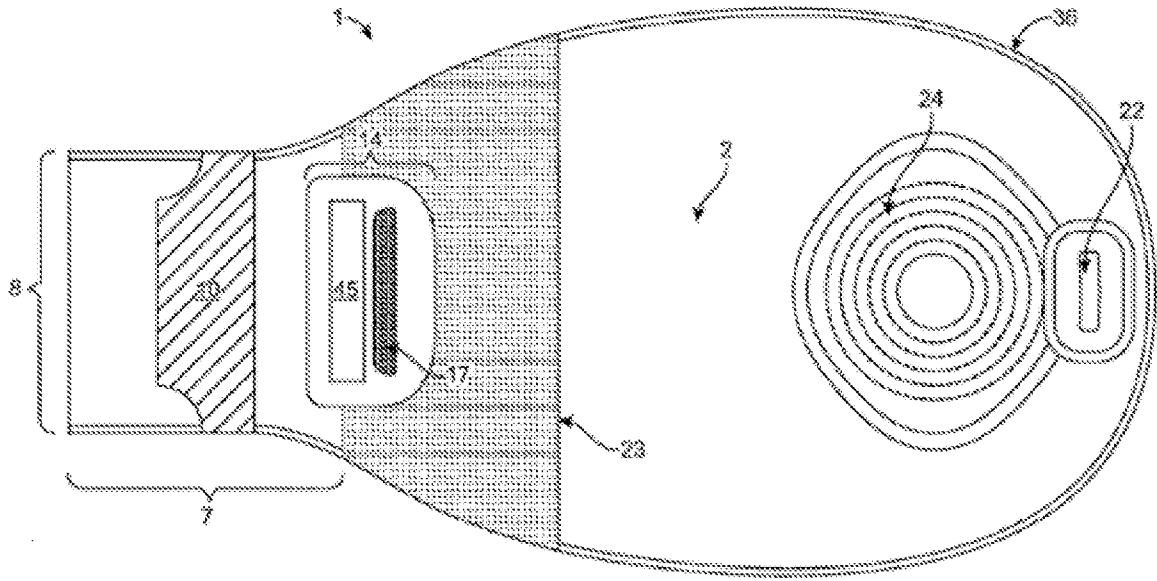


FIG. 1

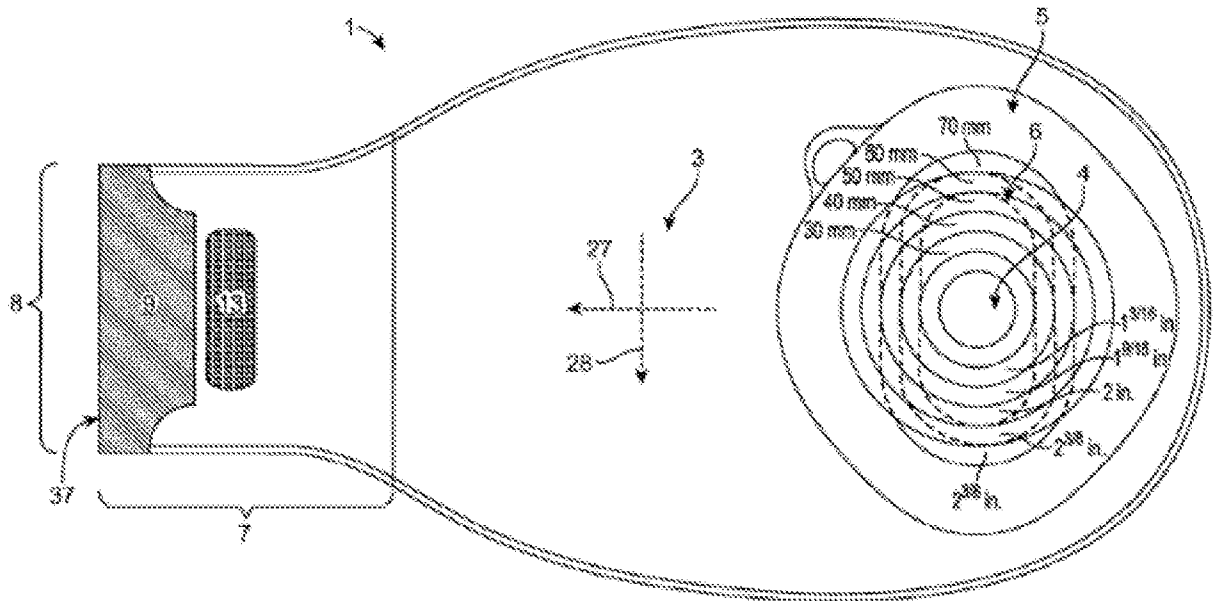


FIG. 2

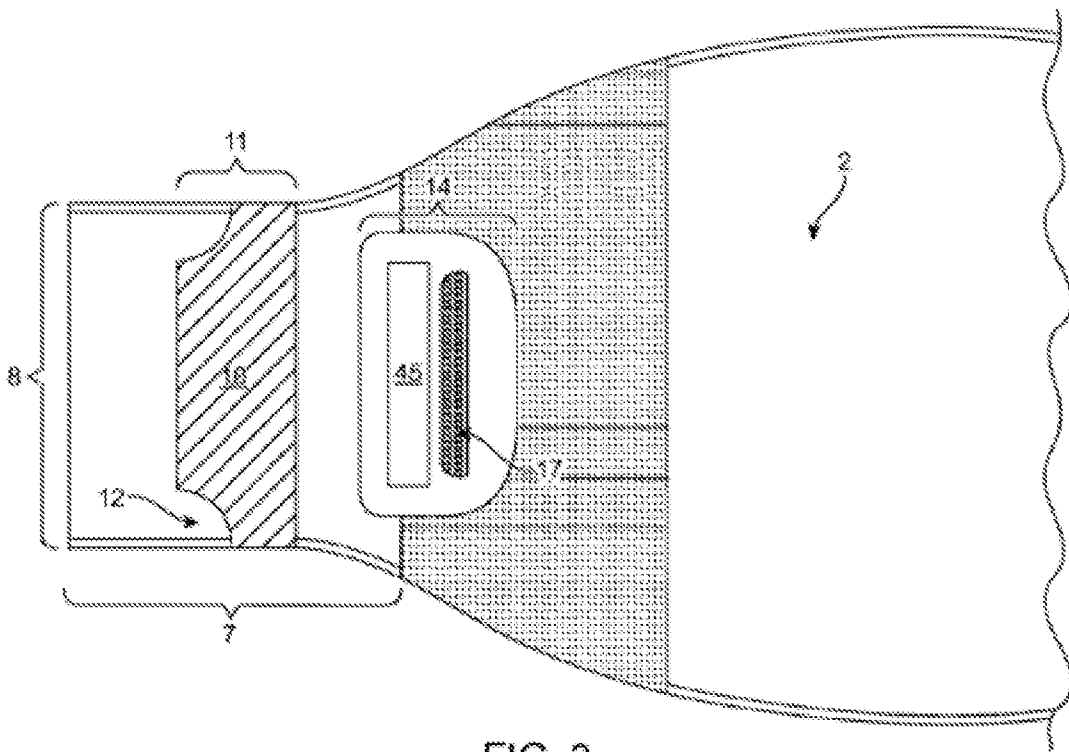


FIG. 3

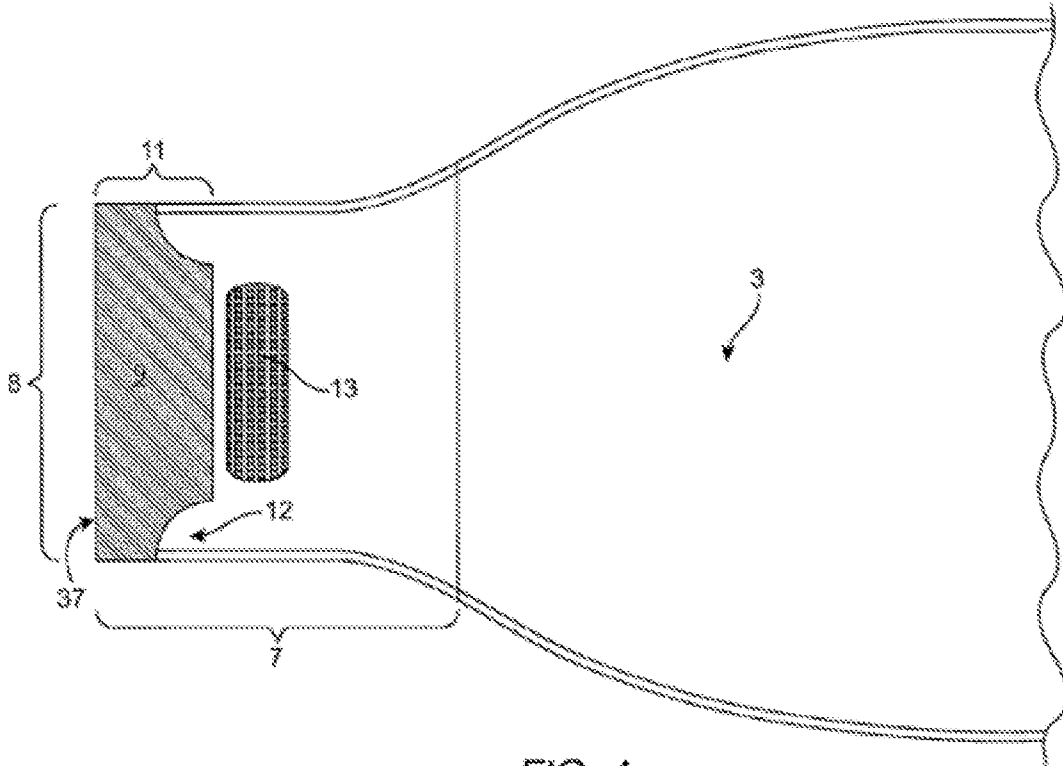


FIG. 4

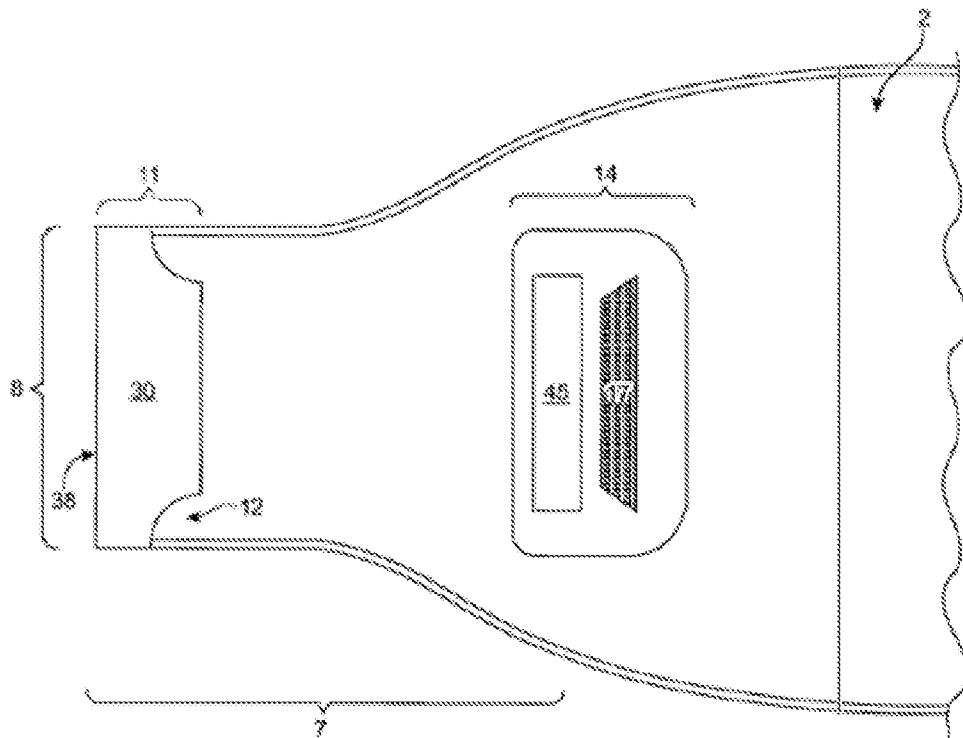


FIG. 5

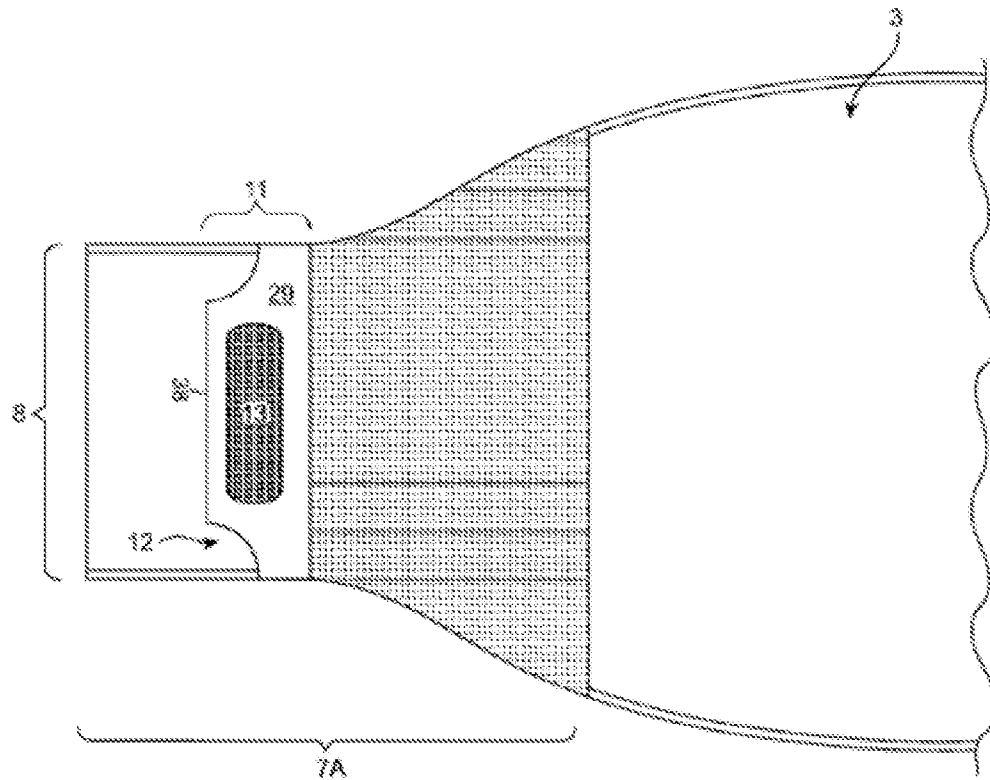


FIG. 6

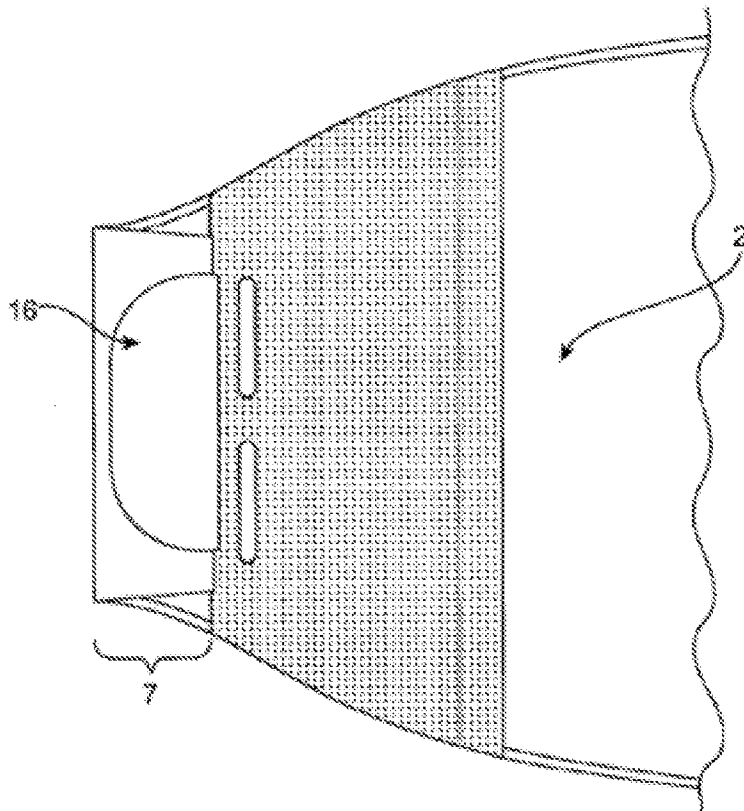


FIG. 7

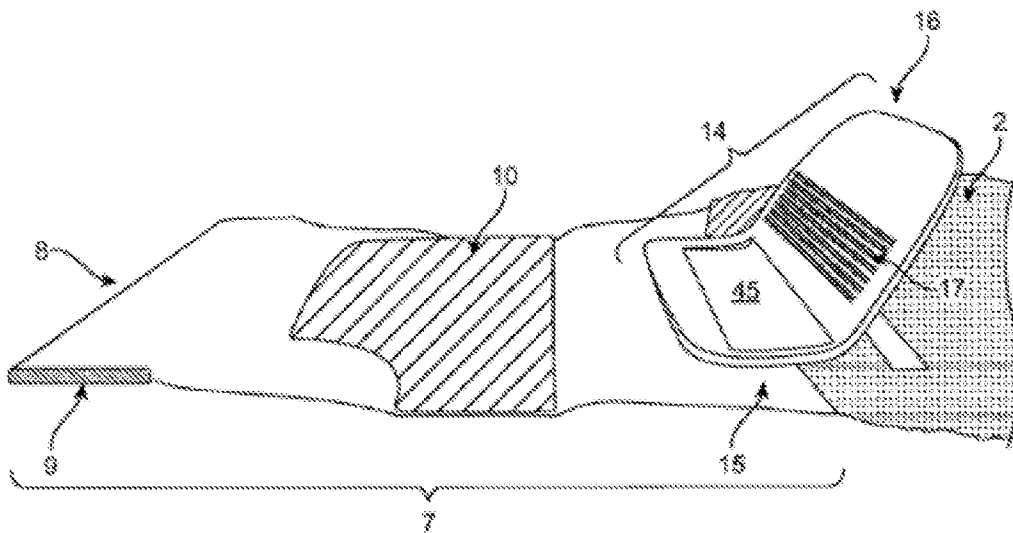


FIG. 8

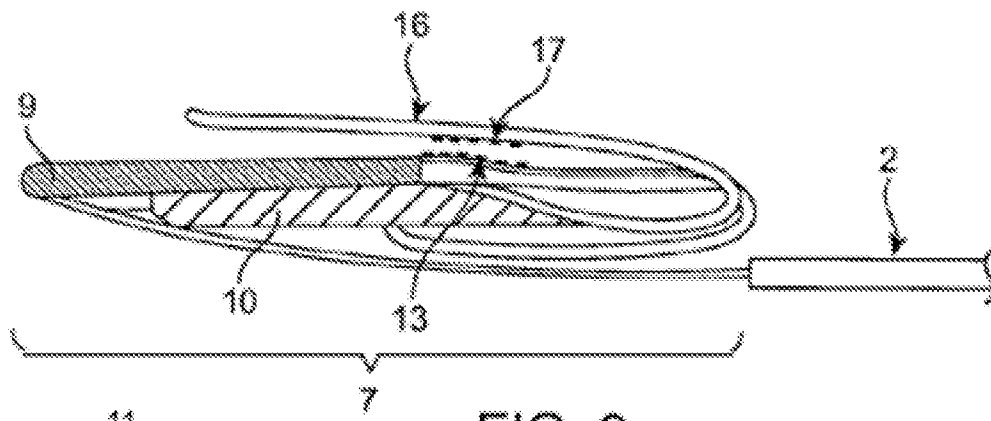


FIG. 9

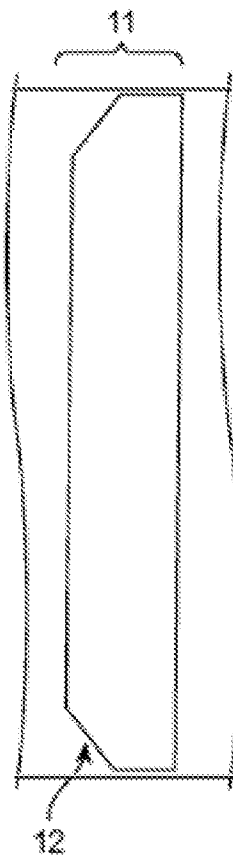


FIG. 10

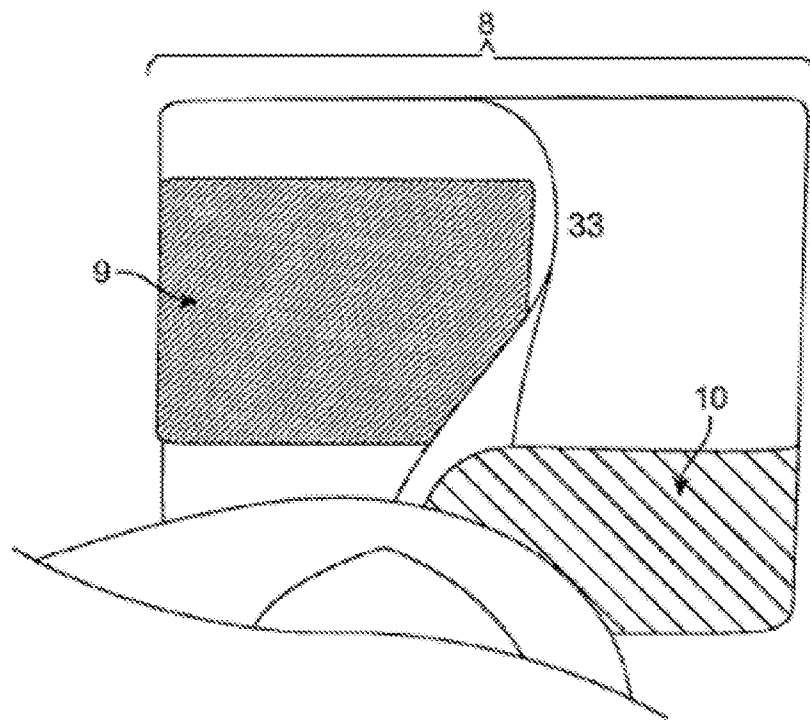


FIG. 11

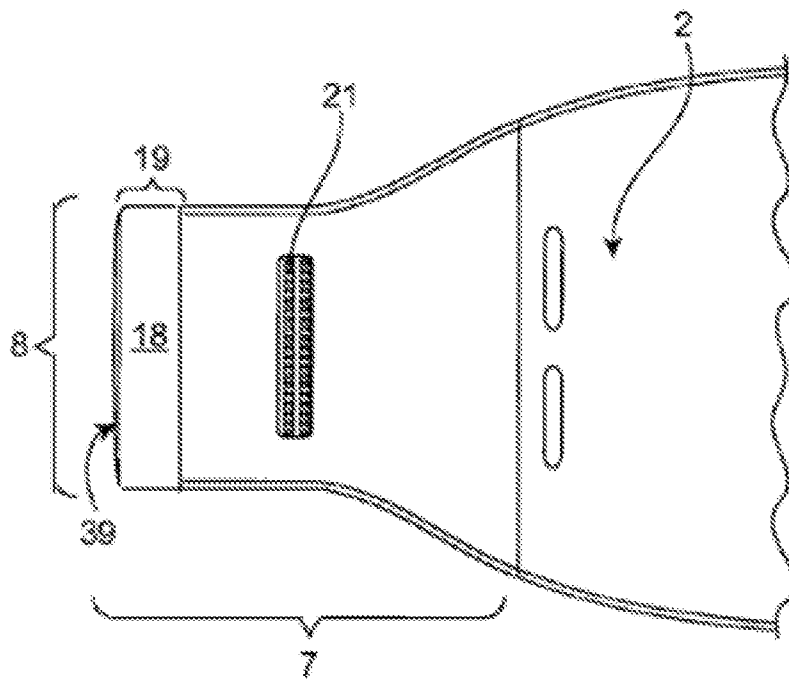


FIG. 12

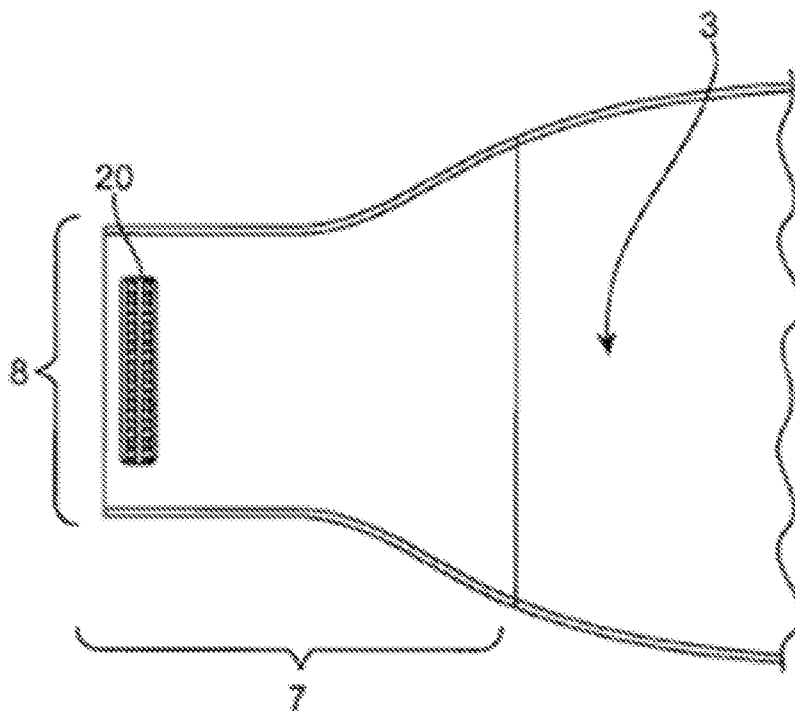


FIG. 13

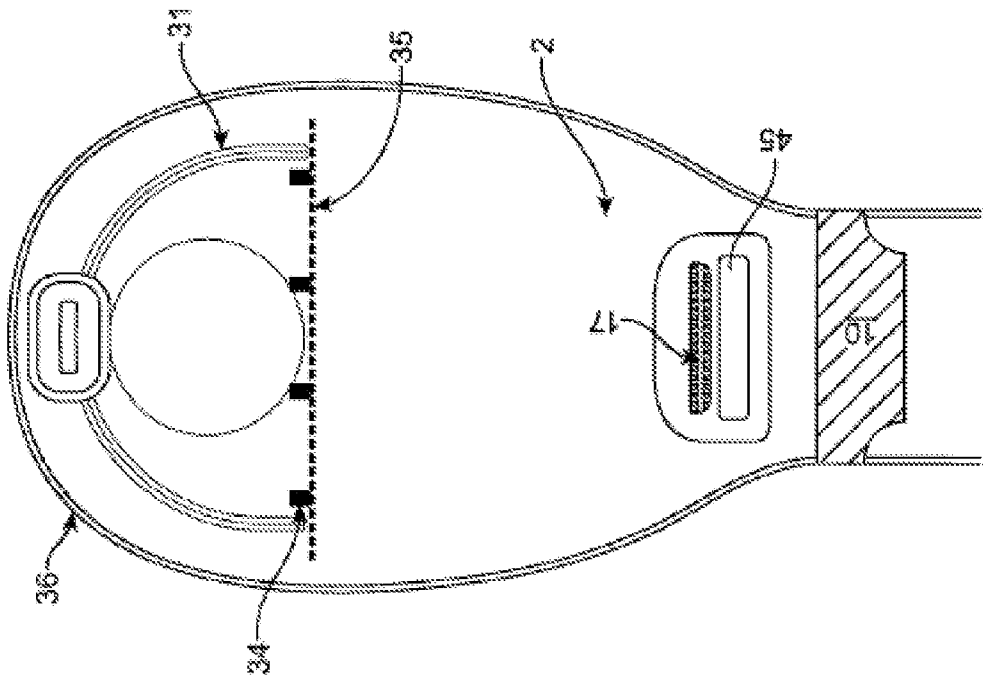


FIG. 15

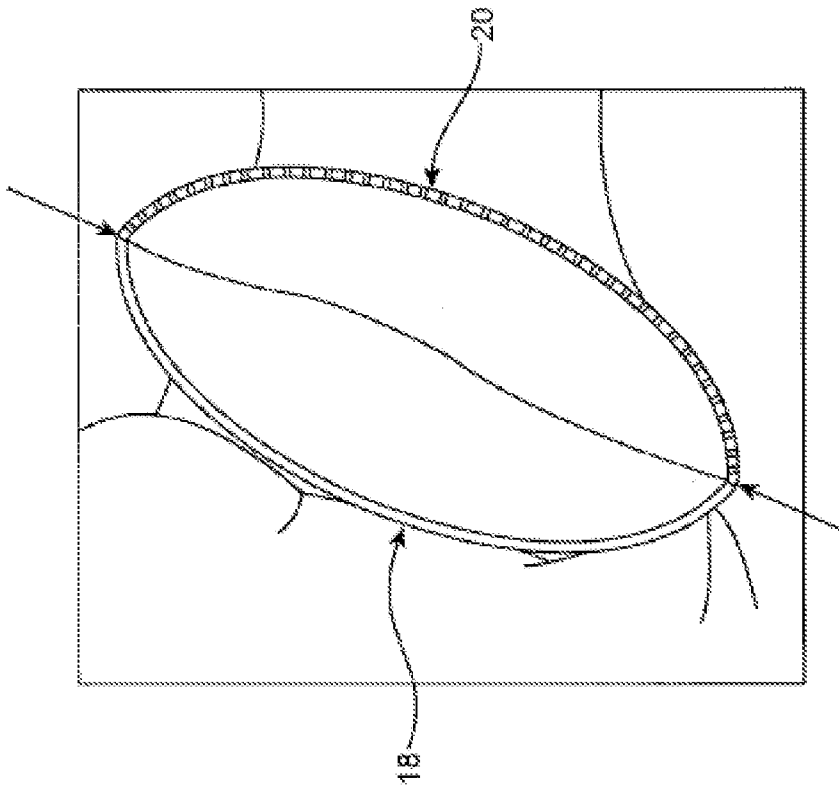


FIG. 14

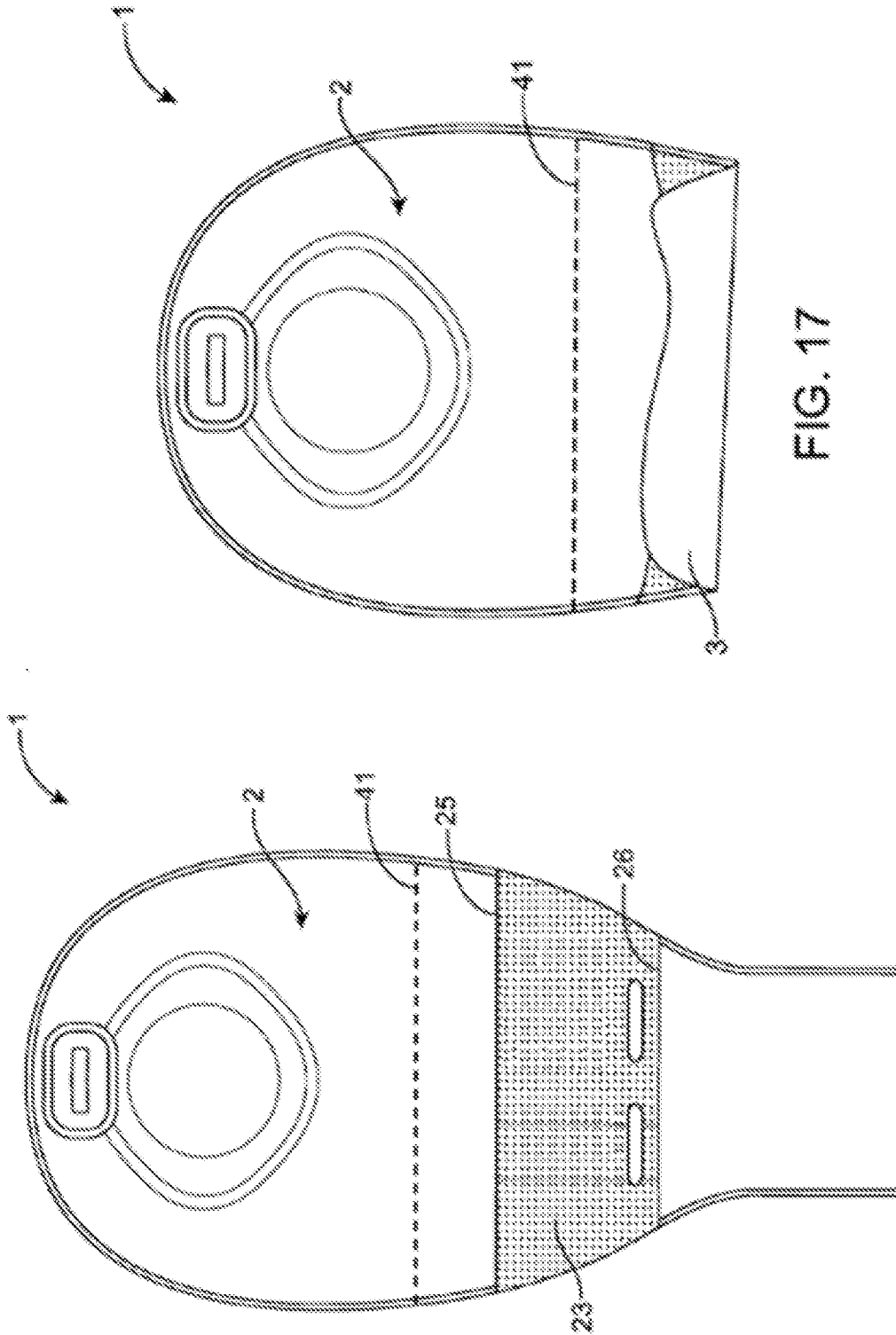


FIG. 17

FIG. 16

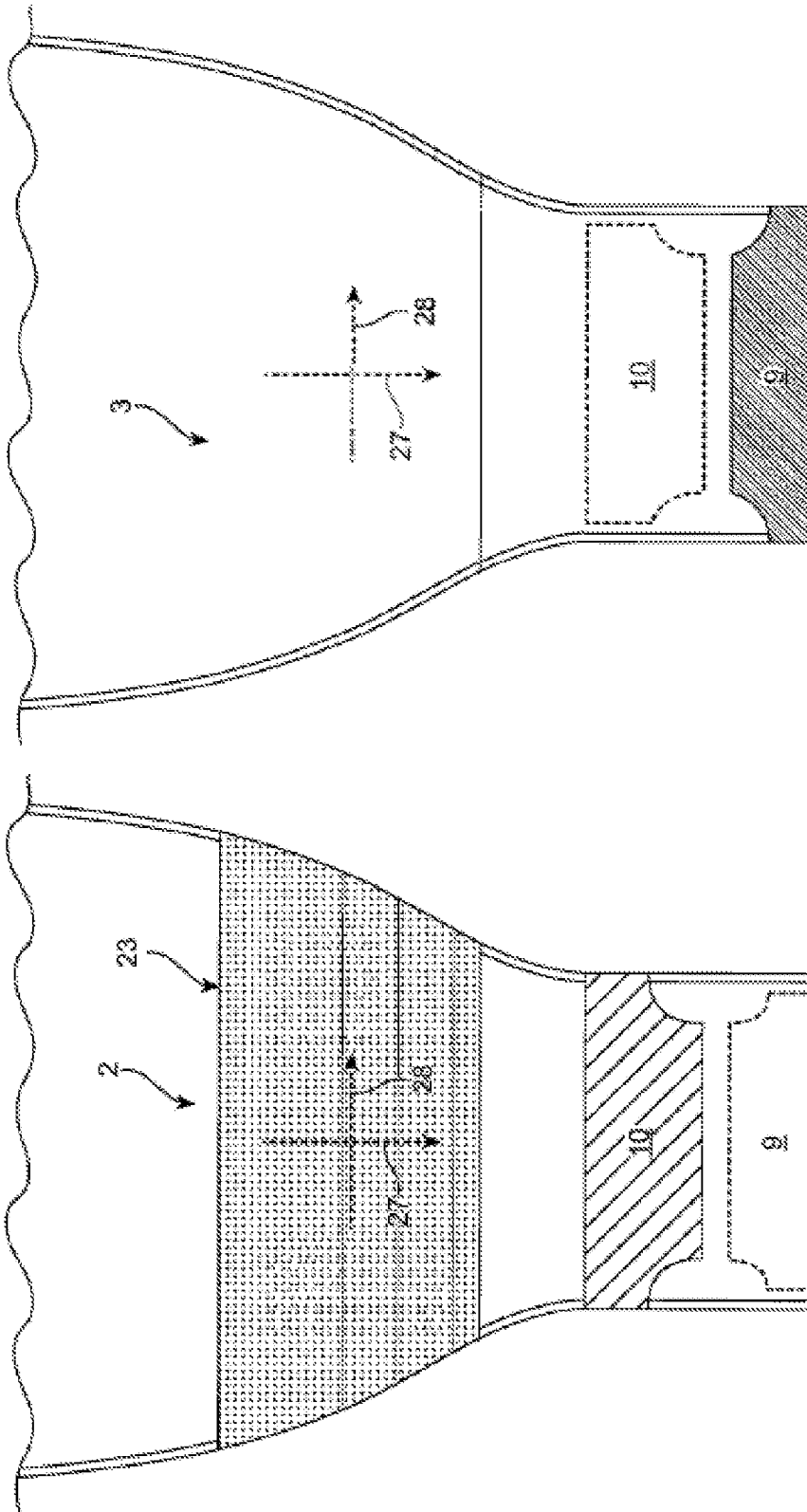


FIG. 18B

FIG. 18A