



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 292 046**

51 Int. Cl.:  
**A61F 5/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05075477 .9**

86 Fecha de presentación : **28.02.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1695678**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.08.2006**

54 Título: **Bolsa de recogida de fluidos desechable para fines higiénicos.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.03.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.03.2008**

73 Titular/es: **Unomedical A/S**  
**Birkerød Kongevej 2**  
**3460 Birkerød, DK**

72 Inventor/es: **Nordbo, Kalle Jon;**  
**Göransson, Magnus y**  
**Hansen, Trygve Kalf**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 292 046 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).

# ES 2 292 046 T3

## DESCRIPCIÓN

Bolsa de recogida de fluidos desechable para fines higiénicos.

5 La presente invención se refiere a una bolsa de recogida de fluidos desechable, en particular una bolsa de orina de la clase mencionada en el preámbulo de la reivindicación 1.

Se considera que el documento EP 0 847 742 representa la técnica anterior más próxima.

10 A partir de los documentos EP 0 748 620 B1 y EP 0 847 742 B1, se conoce una bolsa de recogida de fluidos para uso para fines higiénicos de esta clase. Este tipo de bolsa de orina desechable dada a conocer en los documentos EP 0 748 620 B1 y EP 0 847 742 B1 comprende un collar que tiene una abertura hacia el interior de un saquito de plástico que tiene dos paredes. Entre dichas paredes se proporciona una válvula de no retorno que está formada de manera solidaria. La disposición de flujo de no retorno consiste en tres pares de hojas de lámina de plástico que se extienden  
15 hacia abajo desde la abertura con longitudes crecientes, que se mantienen sin apretar en su sitio mediante puntos de sujeción de soldadura por puntos en cada par de hojas de lámina transversalmente con respecto al saquito con el fin de dividir el saquito en una parte superior y una inferior. La parte superior está dotada con una soldadura a lo largo del borde del saquito para sellarlo.

20 Una desventaja de esta bolsa de orina son las limitaciones en relación a su fabricación, en particular a la soldadura del depósito para la orina. Se encuentra que es complicado unir entre sí ocho capas mediante soldadura de una manera estanca a los fluidos, puesto que la soldadura debe unir entre sí dos paredes del saquito y seis capas de válvula, es decir, tres pares para formar un sistema de flujo de no retorno por debajo de la entrada. Las paredes laterales normalmente se preparan de un primer tipo de material de plástico, mientras que las capas de flujo de no retorno son de otro material  
25 de plástico y/o individualmente diferente. Esto da como resultado diferentes condiciones de soldadura a lo largo de la bolsa, ya que el número de capas y los tipos de materiales difieren dependiendo de qué parte de la bolsa va a soldarse. Esto acarrea costes de producción extras puesto que debe garantizarse que las soldaduras son estancas a los fluidos independientemente de los materiales de lámina o de la cantidad de capas implicadas. Además, estos tipos conocidos de bolsas de orina desechables incluyen una cantidad relativamente alta de material, es decir, ocho capas de plástico  
30 en dicha sección superior.

Partiendo de esta base, es un objeto proporcionar mediante la presente invención una bolsa de recogida de fluidos desechable para fines higiénicos, en particular una bolsa de orina, de la clase mencionada inicialmente, que sea sencilla y económica en su fabricación.

35 Este objeto se logra mediante una bolsa de recogida de fluidos en la que el medio de válvula de no retorno flexible se extiende hacia el interior del compartimento de recogida de fluidos, y en la que el medio de válvula está montado directamente al collar de abertura de entrada.

40 Al proporcionar el medio de válvula de no retorno flexible como un elemento separado, el medio de válvula de no retorno puede prepararse de un material de lámina flexible especial, puesto que no es necesario que las láminas de válvula se suelden entre sí con las láminas que forman el saquito. Mediante el montaje del medio de válvula directamente al collar de entrada, el saquito no se divide en dos compartimentos, puesto que todo el volumen del saquito puede constituir el compartimento de recogida de fluidos, aumentado así la capacidad de la bolsa de recogida  
45 de fluidos.

Esto también significa que cuando se vacía la bolsa de recogida de fluidos, la bolsa puede perforarse en su parte más superior, por encima del nivel de fluido y el fluido puede verterse fuera a través de esta abertura. Esto no es posible mediante las bolsas de orina desechables conocidas hasta ahora, debido al medio de válvula de no retorno formado de  
50 manera solidaria.

Según la realización preferida, el medio de válvula de no retorno comprende una pluralidad de capas de lámina de diferentes longitudes, en el que estas capas de lámina se extienden desde el collar de entrada y se unen entre sí para definir una dirección de flujo general hacia el interior del compartimento de fluidos. Además, se proporcionan preferiblemente soldaduras por puntos diferenciadas en las secciones de extremo de cada conjunto de capas de lámina uniéndose entre sí todas las capas de lámina presentes. Esto significa que el fluido abrirá las láminas cuando fluya a su través en la dirección desde la entrada hasta los extremos distales de las láminas. Sin embargo, si se produjera el contraflujo, esto haría que se cerrara el paso del flujo entre las capas de lámina y por tanto, se evitaría que el fluido escapara del compartimento de fluidos, una vez que el fluido hubiera pasado la disposición de lámina flexible del  
60 medio de válvula de no retorno.

El saquito flexible se prepara preferiblemente de dos capas de hoja de lámina flexible de forma sustancialmente idéntica unidas entre sí a lo largo de su periferia con el collar de abertura de entrada proporcionado entre dichas hojas de lámina y dichas hojas de lámina están unidas al collar de entrada en lugar de entre sí en la posición del collar de  
65 abertura de entrada de la bolsa. Por el presente documento, se prepara el saquito y puede montarse y sellarse la entrada en el mismo proceso de soldadura.

## ES 2 292 046 T3

En la realización preferida, el collar de abertura de entrada se proporciona centralmente en el saquito, que puede ser de forma sustancialmente rectangular. Al proporcionar la entrada centralmente en el lado superior de la bolsa, las regiones de esquina superiores pueden usarse para el manejo y el vaciado, lo que a su vez proporciona un fácil manejo de la bolsa durante su uso.

5

El collar de entrada se moldea preferiblemente con una configuración aplanada, que puede abrirse empujando en los dos pliegues opuestos en la configuración aplanada el uno contra el otro. Pueden proporcionarse ventajosamente diversas características del collar de entrada.

10 Una bolsa según la invención puede dotarse con medios de salida para vaciar el fluido en el compartimento recogida. En una realización preferida, se proporciona el medio de salida adyacente a la abertura de entrada de la bolsa. Pueden proporcionarse diversos medios de salida.

15 En una realización ventajosa de la invención, se proporciona un compartimento de prueba adyacente al medio de salida de una manera tal que el compartimento de prueba se llena con el fluido durante el vaciado del saquito para recoger una muestra, por ejemplo, para el análisis adicional del fluido recogido.

Puede prepararse una bolsa según la invención de material de lámina de plástico flexible transparente o translúcido.

20 Mediante un depósito para la orina según la invención, las diferencias ventajosas incluyen

- que la abertura está situada en el medio de la parte superior del depósito para la orina y está dotada con una embocadura, que se abre y se cierra con un efecto de cierre conocido de los billeteros, pero no con dos lengüetas internas, como en la patente anterior;

25

- que se proporciona una esquina de desgarre para desechar fácilmente la orina, situándose ésta en la parte superior de la bolsa, lo que facilita el vaciado del depósito para la orina en comparación con una colocación en la parte inferior de la bolsa, y

30 - se proporciona un saquito de muestras interno cerca de la esquina de desgarre para la inserción fácil de una varilla a través de la esquina desgarrada para la toma de muestras de orina.

Aparte de las realizaciones descritas anteriormente, la realización adicional de una bolsa de recogida para recoger fluidos corporales, podría ser que la esquina de desgarre esté dotada con rebordes de desgarre de anchura variable para facilitar un vertido lento cuando se toman muestras, o un vertido rápido cuando se desecha la orina recogida; y que la parte inferior de la válvula esté dotada con una tira de prueba de orina para el registro fácil de los valores, evitando el problema de tener orina vertida sobre las manos y similares durante la toma de muestras.

35

En una realización de la invención, el collar de abertura de entrada es un tubo de entrada. El tubo puede estar conectado a un catéter. Además, el compartimento de fluidos puede estar dotado con un tubo de drenaje con una válvula de parada.

40

La invención se describe en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La figura 1 muestra una bolsa de recogida de fluidos según una realización preferida de la invención;

la figura 2 muestra la disposición de lámina flexible en un medio de válvula de no retorno;

la figura 3 es una vista en perspectiva de un collar de entrada según la invención;

50

la figura 4 muestra lo mismo desde una vista en perspectiva desde abajo; y

las figuras 5 a 7 son vistas esquemáticas de tres realizaciones de una bolsa de recogida de fluidos según la invención con medios de salida.

55

Con referencia a la figura 1, se muestra una bolsa de recogida de fluidos según una realización preferida de la invención. La bolsa comprende un saquito 1, un collar de abertura de entrada 2 y una disposición de lámina flexible 3 que forma el medio de válvula de no retorno garantizando que el fluido que fluye a través de la entrada 2 y hacia el interior del saquito 1 no pueda escapar a través de la disposición de lámina 3. La disposición de lámina 3 está montada directamente por debajo del collar de entrada 2 y se extiende hacia el interior del saquito 1, tal como resulta evidente en la figura 1.

60

En el saquito 1 se forma un pequeño compartimento 16 y una tira de desgarre 11 que proporciona medios para la salida de fluido en la esquina superior adyacente al collar de entrada 2 dispuesto centralmente. En la región de la esquina superior opuesta del saquito 1, se proporciona una apertura de manejo 17 para, por ejemplo, colgar la bolsa de orina en un gancho o similar y/o para sostener la bolsa durante el llenado y el vaciado de los fluidos.

65

## ES 2 292 046 T3

El saquito 1 incluye dos capas de lámina flexible, por ejemplo, dos hojas de lámina de forma idéntica, tal como se muestra en la figura 1, o una lámina que está plegada. Las láminas están dotadas con una juntura soldada 18 a lo largo de la periferia del saquito 1. La disposición de lámina de la válvula de no retorno 3 está soldada o unida permanentemente de otra forma al collar de entrada 2. Posteriormente, el collar de entrada 2 se intercala entre las capas de lámina que constituyen el saquito y se suelda junto con la capa de lámina para formar la entrada del saquito 1.

La disposición de lámina de la válvula de no retorno 3 no está soldada a los lados del saquito, como en el caso de la técnica anterior, sino que se extiende desde el collar de entrada y hacia el interior del compartimento de fluidos del saquito. La válvula de no retorno 3, que se muestra en la figura 2, está compuesta de seis capas de lámina flexible formadas en tres pares 31, 32, 33, en los que las capas de lámina 31, 32, 33 están soldadas a lo largo de sus lados 34 y una soldadura por puntos 35 en el extremo distal de la disposición de lámina para formar una trayectoria de flujo direccional F a través de la disposición de válvula de lámina flexible de no retorno 3. En esta realización, las capas de lámina internas pueden proporcionarse con una longitud de 10 cm, teniendo el par de capas de lámina intermedias una longitud de 13 cm y teniendo las capas de lámina más exteriores una longitud de 14 cm. El material de la lámina puede ser PELD, que es un polietileno de baja densidad que es transparente y blando y sumamente flexible. Sin embargo, se comprende que pueden usarse otros tipos de materiales de lámina flexible, incluyendo tanto láminas de una única capa como de múltiples capas. El collar de entrada está compuesto de un material de plástico relativamente rígido.

Las soldaduras por puntos 35 se proporcionan en una o más líneas y la línea más inferior podría extenderse de un lado a otro y también unir las láminas más exteriores de la válvula de no retorno 31 a las láminas de la bolsa que forman el saquito 1.

El collar de entrada 2 se muestra en más detalle en las figuras 3 y 4. El collar de entrada 2 está dispuesto en la parte central de la bolsa de orina, tal como se muestra en la figura 1. El collar de entrada 2 se prepara de un material de plástico elástico y con una configuración generalmente plana, que puede abrirse cuando se aplica presión a los bordes laterales, tal como se indica por las flechas P. Por el presente documento, las dos partes laterales 23 se curvan hacia el exterior y crean el paso de flujo que permite que el flujo F pase a través de la abertura de entrada. La periferia más exterior 23 puede estar dotada con un corte 24 en los dos bordes de esquina con el fin de evitar que los lados del collar de entrada 23 se comben cuando se abre el collar de entrada 2 mediante la aplicación de la presión P hacia el interior sobre los pliegues.

Tal como se muestra en la figura 3, el collar de abertura de entrada 2 está moldeado preferiblemente con una periferia de extremo más exterior de forma elíptica 23 y una periferia de extremo más interior que puede abrirse generalmente plana 22.

Tal como se describe con referencia a la figura 1, puede proporcionarse una tira de desgarre 11 en la esquina del saquito para proporcionar una abertura de salida. Tal como se muestra en la figura 5, otra realización podría ser proporcionar múltiples tiras de desgarre 11a, 11b, 11c formadas de manera sustancialmente congruente en la región de esquina para proporcionar una pluralidad de posibles tamaños de la abertura de salida.

Otra realización de los medios de salida en una bolsa de recogida de fluidos según la invención se muestra en las figuras 6 y 7. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6, los medios de salida pueden incluir medios para desgarrar 12 para destruir la válvula de no retorno 3 ya que se proporcionan dos puntos de soldadura 15 que unen la válvula de no retorno flexible 3 a la lámina del saquito. En la figura 7 se muestra otra realización, en la que se proporciona una tira para desgarrar 13 en el saquito 1 para proporcionar una derivación de la válvula de no retorno 3 y permitir que el fluido recogido fluya desde el compartimento de recogida de fluidos hasta la abertura de entrada 1.

La invención se ha descrito anteriormente con referencia a algunas realizaciones preferidas. Sin embargo, se comprende que pueden proporcionarse otras realizaciones y variaciones de la bolsa de recogida de fluidos sin apartarse del alcance de la protección definido en las reivindicaciones adjuntas.

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Bolsa de recogida de fluidos para uso para fines higiénicos, en particular una bolsa de orina desechable, que comprende:

un saquito de lámina flexible (1) que define un compartimento de recogida de fluidos,

un collar de abertura de entrada (2) montado en el saquito (1) para permitir que el fluido se introduzca en el saquito (1), y

un medio de válvula de no retorno (3) que comprende una pluralidad de capas de lámina flexible (31, 32, 33) de diferentes longitudes entre el collar de abertura de entrada (2) y el compartimento de recogida de fluidos para evitar que el fluido se escape del compartimento de recogida de fluidos, extendiéndose dicho medio de válvula de no retorno flexible (3) hacia el interior del compartimento de recogida de fluidos,

**caracterizada** porque el medio de válvula (3) está montado directamente en el collar de abertura de entrada (2), en el que estas capas de lámina (31, 32, 33) se extienden desde el collar de entrada y se unen entre sí para definir una dirección de flujo general hacia el interior del compartimento de fluidos.

2. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 1, en la que se proporcionan soldaduras por puntos diferenciadas (35) en las secciones de extremo de cada conjunto de capas de lámina (31, 32, 33) que unen entre sí todas las capas de lámina (31, 32, 33) presentes.

3. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 1 ó 2, en la que el saquito flexible (1) está compuesto de dos capas de hoja de lámina flexible de forma sustancialmente idéntica unidas entre sí a lo largo de su periferia, proporcionándose el collar de abertura de entrada (2) entre dichas hojas de lámina, y dichas hojas están unidas al collar de entrada (2) en lugar de entre sí en la posición del collar de abertura de entrada (2) de la bolsa.

4. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el saquito es sustancialmente rectangular y en la que el collar de abertura de entrada (2) se proporciona centralmente en el saquito de forma sustancialmente rectangular (1).

5. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el collar de entrada (2) es un elemento tubular formado con una configuración que puede abrirse, aplanada en una posición no activa que tiene dos partes laterales (23) con dos pliegues orientados longitudinalmente situados uno enfrente del otro, y una abertura de periferia de entrada exterior (21) y una abertura de periferia interior (22) y con un collar cónico entre dichas dos aberturas periféricas (21, 22), y en la que se establece la abertura tubular aplicando una presión orientada hacia el interior a los pliegues en la periferia más exterior (21).

6. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 5, en la que el collar de abertura de entrada (2) comprende un conjunto de elementos de collar en la periferia de la abertura de entrada que en una posición aplanada cierra la abertura y que mediante la aplicación de presión en las terminaciones de extremo de dichos elementos de collar hace que los elementos se doblen y proporcionen así una abertura de la entrada.

7. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 6, en la que el conjunto de elementos de collar que puede abrirse se proporciona en el extremo de periferia más interior (22) del collar de entrada.

8. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en la que el collar de abertura de entrada (2) está dotado con una periferia de extremo más exterior de forma elíptica (21) y una periferia de extremo más interior que puede abrirse generalmente plana (22).

9. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en la que la abertura de periferia de entrada exterior (21) está dotada con un corte (24) en conexión con los pliegues para evitar el combado del collar (2) cuando se activa la abertura mediante la aplicación de una presión hacia el interior sobre los pliegues.

10. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el collar de abertura de entrada (2) se extiende hacia el interior del compartimento de fluidos.

11. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el collar de abertura de entrada (2) se extiende hacia el exterior de la periferia del saquito (1).

12. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que se proporcionan medios de salida (11; 12, 15; 13) para vaciar el fluido en el compartimento de recogida.

13. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 12, en la que los medios de salida (11; 12, 15; 13) se proporcionan adyacentes a la abertura de entrada de la bolsa.

## ES 2 292 046 T3

14. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 12 ó 13, en la que los medios de salida comprenden una tira de desgarre (11), que se facilita para proporcionar una abertura de vaciado, facilitándose dicha tira de desgarre (11) en la esquina del saquito.

5 15. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 14, en la que los medios de salida comprenden múltiples tiras de desgarre formadas de manera sustancialmente congruente (11a, 11b, 11c) que se proporcionan en una región de esquina para proporcionar una pluralidad de posibles tamaños de la abertura de vaciado.

10 16. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 12, en la que los medios de salida incluyen una tira para desgarrar (13) en el saquito para proporcionar una derivación de la válvula de no retorno y permitir que el fluido recogido fluya desde el compartimento de recogida de fluidos hasta la abertura de entrada.

15 17. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 12, en la que los medios de salida incluyen medios para desgarrar (12, 15) para destruir la válvula de no retorno (3).

20 18. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que se proporciona un compartimento de prueba (16) adyacente a los medios de salida (11) de una manera tal que el compartimento de prueba se llena con el fluido durante el vaciado del saquito (1) para recoger una muestra, por ejemplo, para el análisis adicional del fluido recogido.

19. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la bolsa está compuesta de material de lámina de plástico transparente flexible.

25 20. Bolsa de recogida de fluidos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la bolsa está compuesta de material de lámina de plástico translúcido flexible.

21. Bolsa de recogida de fluidos según la reivindicación 1, en la que el collar de abertura de entrada (2) es un tubo de entrada.

30

35

40

45

50

55

60

65

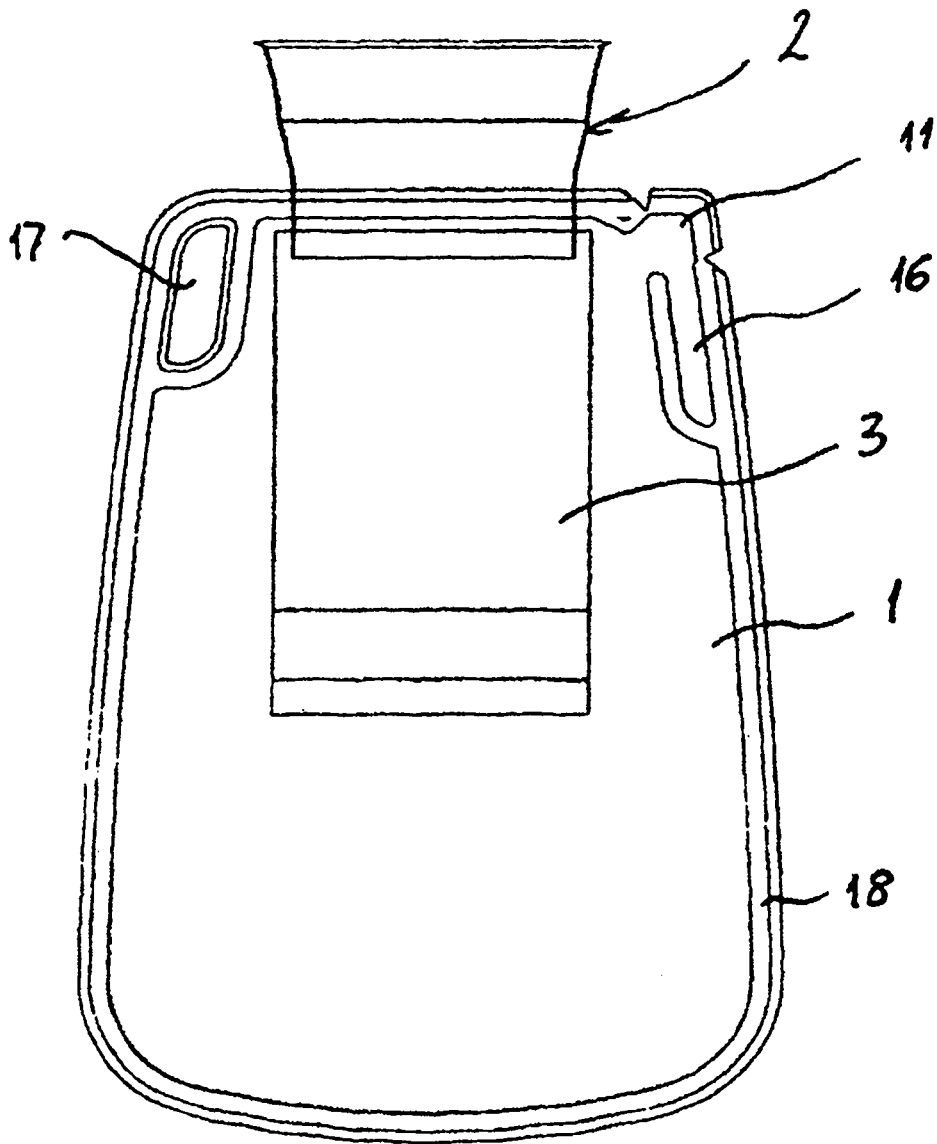


Fig. 1

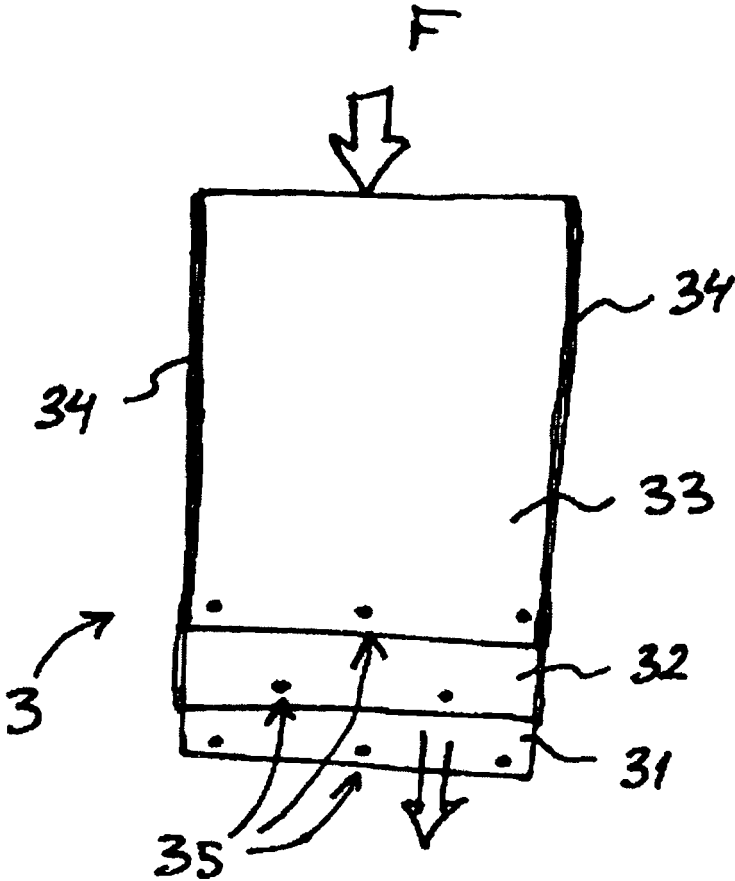
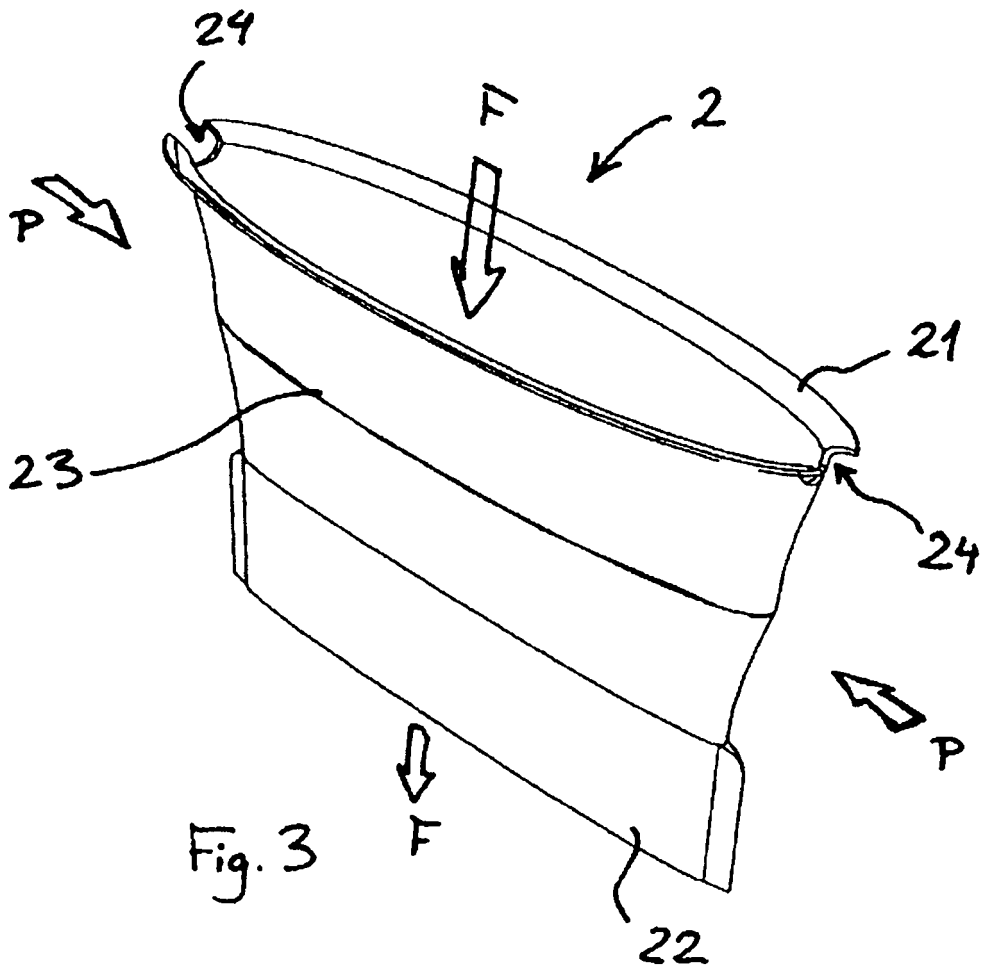
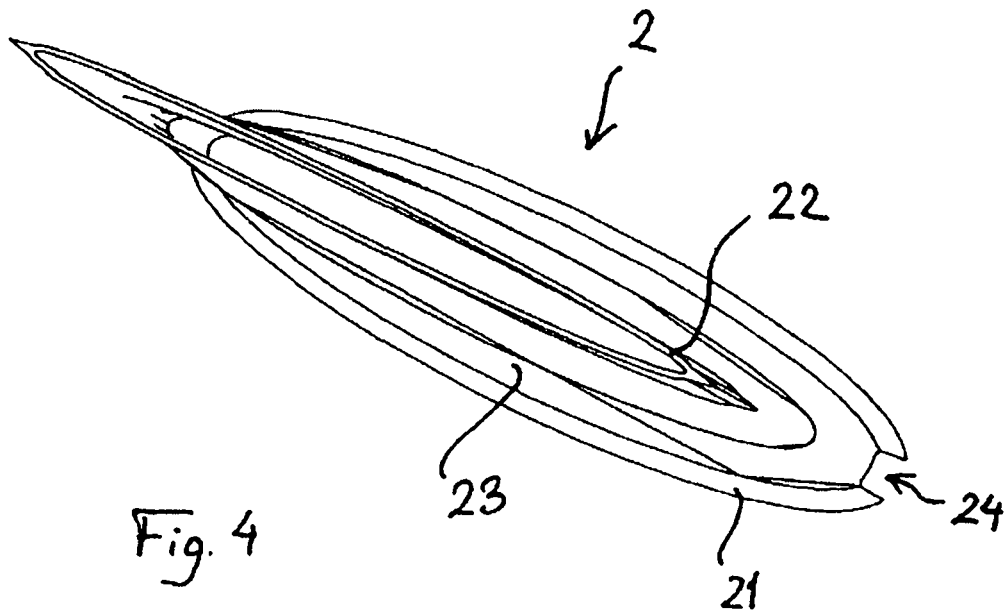


Fig. 2





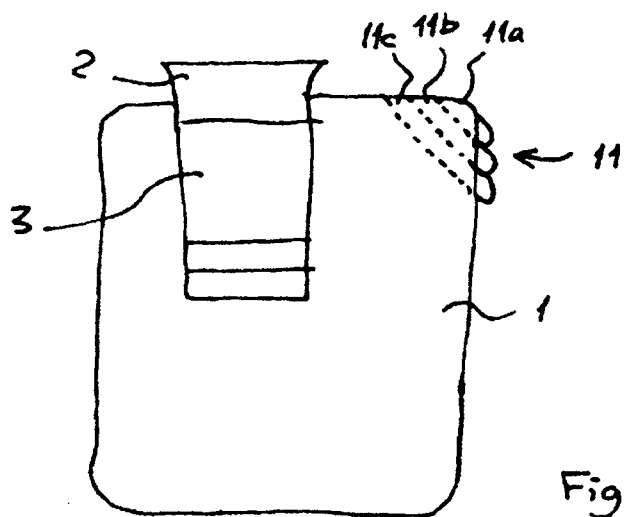


Fig. 5

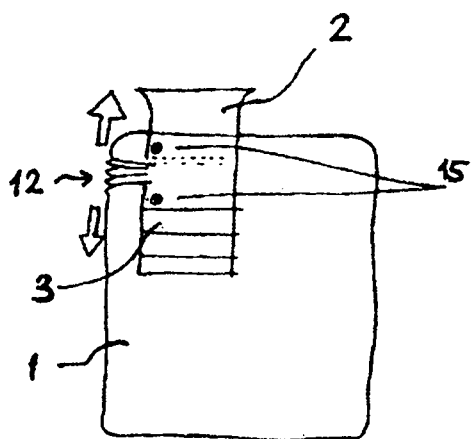


Fig. 6

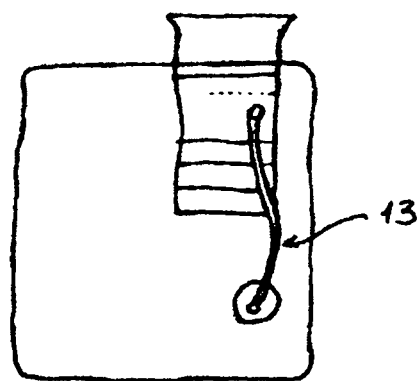


Fig. 7