

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 160855 B

(21) Patentansøgning nr.: 4163/83

(51) Int.Cl.⁵ A 61 F 5/455

(22) Indleveringsdag: 13 sep 1983

(41) Alm. tilgængelig: 14 mar 1984

(44) Fremlagt: 29 apr 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 13 sep 1982 US 417140

(71) Ansøger: *Hollister Incorporated; 2000 Hollister Drive; Libertyville; Illinois 60048, US

(72) Opfinder: Joseph S. *Tokarz; US, Marvin Emil *Jensen; US

(74) Fuldmægtig: Th. Ostenfeld Patentbureau A/S

(54) **Inkontinensudstyr til kvinder og størrelsesmåleinstrument til et urininkontinensudstyr**

(56) Fremdragne publikationer

GB pat. nr. 2090144

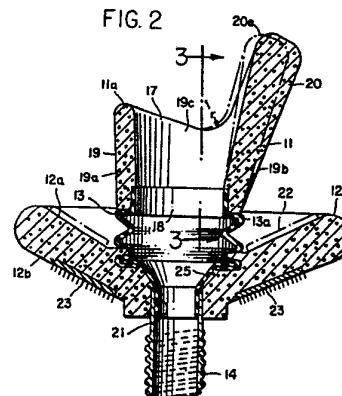
US pat. nr. 4194508

(57) Sammendrag:

4 163-83

Et urininkontinensudstyr til kvinder indeholder en urinrørsskål (11), en udvendig pude (12), en elastisk rørformet bælg (13), der forløber imellem skålen og puden, samt tilknyttede elementer til at holde udstyret på plads samt til at opsamle urin, som strømmer igennem udstyret. Urinrørsskålen (11) er formet i ét stykke af blødt, kompressibelt materiale og har vægge af væsentlig tykkelse, som frembringer glat afrundede flader (11a, 20a) til tætsluttende kontakt med flader på urinrørvæggen samt vaginaindgangen. Den ene af skålens vægdele buger opad for at danne en elastisk urin-afbjævnende udvækst (20), som indsættes i vaginaindgangen. Udstyret indeholder også en ledning (14) til at dirigere urin til en opsamler, en med ventil forsynet port til at tillade luft at strømme ind i systemet inden i den udvendige pude for at forhindre, at der opstår undertryk i dette system, samt en udluftning til at tillade gas at undslippe fra opsamleren.

4 163-83



DK 160855 B

Gennem årene er der foreslået forskelligt udstyr til at dirigere og opsamle urin fra kvindelige patienter, der lider af urininkontinens, men generelt har sådant udstyr været forbundet med problemer med hensyn til lækage, brugerdiskomfort, tryksår og endog nekrose. En indikation på så-

5 dant kendt udstyrs ineffektivitet ligger i udstyrets manglende kommer-

cielle succes.

De med kendt udstyr forbundne problemer er særligt fremtrædende i forbindelse med ambulante patienter på grund af de varierede og komplekse anatomiske ændringer, som opstår omkring urinrørsområdet under bevæ-

10 gelse, og på grund af udstyrets manglende evne til at tilpasse sig efter sådanne ændringer. Behovet for et effektivt udstyr er imidlertid på ingen måde begrænset til ambulante patienter. Eksempelvis er ikke-ambulan-

te kvindelige patienter med rygmarvsskader ikke velbetjent med eksisterende indretninger (indoperede katetre, intermitterende katetre, bleer,

15 etc.) på trods af, at sådanne patienter kun udfører minimal kropsbevægelse.

Tidligere patentskrifter har beskrevet urinopsamlingsudstyr til kvinder, hvor udstyret er forsynet med positionselementer indrettet til at blive indsat i vagina for at holde opsamlingsudstyret i funktions-

20 stillinger. Der kan henvises til US patentskrifterne nr. 2 483 079, 2 490 969, 3 116 734, 3 528 423, 3 512 185, 3 776 235, 3 611 155 og 4 246 901. Disse konstruktioner, hvori positionselementerne er forholdsvis stive, er tydeligvis ikke i stand til at tilpasse sig efter anatomiske

ændringer, der opstår under kropsbevægelse. Selvom kendte udstyr med

25 fleksible eller deformerbare positionselementer kan formindske vævsirritation og forøge patientkomforten, er der imidlertid fortsat problemer med hensyn til at frembringe en effektiv tætning og undgå lækage langs kontaktlinierne eller kontaktzonerne.

Andre patentskrifter af interesse er US patentskrift nr. 4 270 539,

30 3 651 810, 4 198 979 og 3 194 238.

Fra GB patentansøgning nr. 2 090 144 kendes et urinopsamlingsudstyr for kvinder omfattende en styretap beregnet til at føre ind i skeden og en opsamlingsskål. Det fremgår ikke præcist, hvorledes skålen skal anbringes, og herunder hvor tætningsfladen skal ligge, men under alle om-

35 stændigheder må der befrygtes problemer med at opnå tilfredsstillende tætning i området, hvor styretappen går over i skålen. Dette er ensbetydende med, at en bærer, hvis urinrørsåbning ligger i overgangsområdet tæt ved skedeåbningen, næppe vil kunne bruge dette udstyr uden problemer

med at opnå tilfredsstillende tætning. Kraftpåvirkninger udefra, f.eks. overført gennem drænrøret, vil desuden blive overført direkte til tætningsfladerne, hvilket vil betyde dårlig brugerkomfort og stor risiko for tætningssvigt.

5 Fra US patentskrift nr. 4 194 508 kendes et urininkontinensudstyr til kvinder med en opsamlings-skål og en styretap til indføring i skeden. Dette udstyr er indrettet med en fri afstand mellem opsamlings-skålen og styretappen, hvilket betyder, at udstyret kun kan anvendes af kvinder, hvis urinrørsåbning ligger så langt fra skeden, at der kan opnås en
10 stort set plan og næsten cirkulær tætningsflade omkring periurethralfladen. En kvinde med urinrørsåbning forholdsvis langt bagude i overgangs-området mod skeden vil således slet ikke kunne anvende dette udstyr.

Ifølge opfindelsen tilvejebringes et urininkontinensudstyr til kvinder som angivet i krav 1. Med dette udstyr opnås perfekt tilpasning
15 til området omkring urinrørsåbningen, også ved forskellige, individuelle anatomiske former, og under bevægelser, som de vil forekomme i praksis. Udstyret afstøttes meget hensigtsmæssigt mod de ydre kønslæber, idet der samtidig er sikret en blød og fjedrende forbindelse mellem opsamlings-skålen og puden, der støtter mod de ydre kønslæber. Herved opnås langt
20 bedre fastholdelse, end det er muligt ved de kendte indretninger, og med bedre tæthed og forbedret brugerkomfort.

Et aspekt ved den foreliggende opfindelse ligger i opdagelsen af, at effektivt tætnende indgreb eller kontakt med væv omkring kanalåbninger kan opnås, hvis kvindeinkontinensudstyret er konstrueret således, at
25 urinrørsskålen er kompressibel, men i hovedsagen formbibeholdende og er monteret således, at den kan bevæge sig uafhængigt, i det mindste i begrænset omfang, i forhold til de dele af udstyret, som er i ekstern kontakt med bæreren.

Ved at indrette udstyret med et sådant formstøbt kompressibelt element, som er skålformet i konfiguration og er operativt forbundet med en
30 ekstern pude (der på sin side er holdt på plads af en trusse eller af bærebælter) ved hjælp af en rørformet elastisk bælg, og som i brugsstillingen er delvist sammentrykket, således at den udøver en opadrettet kraft på skålen, når udstyret bæres uden samtidigt at forstyrre en begrænset uafhængig bevægelse af skålen i forhold til puden, opnås et ud-
35 styr, som eliminerer eller væsentligt reducerer de førnævnte problemer i forbindelse med de kendte udstyr.

Ifølge en hensigtsmæssig udførelsesform er der indrettet en luft-

indgangsport, der normalt er lukket af en envejsventil, og som tillader luft at komme ind i systemet for at hindre, at der udvikles et undertryk inden i systemet, og en afluftning er indrettet i opsamlere for at hindre den ekspansion eller deformation af opsamlere (normalt en ekspanderbar plastpose), som ellers kunne opstå af indespæret luft og udvikling af et overtryk.

Urinerørsskålen i et udstyr ifølge opfindelsen er formstøbt i ét stykke af blødt, kompressibelt, men i hovedsagen formbibeholdende materiale, der har en hårdhed inden for intervallet ca. 1 til 30 på Shore A-skalaen, idet det foretrukne interval er ca. 5 til 20 på denne skala. Et elastomert materiale, der er formstøbt således, at skålens udvendige overflader er glatte og ikke-porøse, har vist sig at være særligt effektiv.

Urinerørsskålen er forsynet med forvæg-, bagvæg- samt sidevægdele, som afgrænser øverste og nederste åbninger, idet sådanne vægdele har en væsentlig vægtykkelse (ca. 3 til 15 mm) og har glat afrundede overflader til at skabe en væsentlig fladekontakt med urinerørsvæggen og vaginaindgangen. Bagvægdelene forløber opad forbi de øverste begrænsninger af forvæg- og sidevægdelene for at danne et elastisk, urin-afbjøgende fremspring til indsættelse i vagina, hvilket er et vigtigt træk for de patienter, hvis urinerøråbning er beliggende i eller umiddelbart ved vaginaindgangen. Det urin-afbjøgende fremspring kan bøje hen mod og bort fra skålens indgangsåbning uden at fremkalde knækning eller bugtning af de glatte afrundede kontaktflader, der er i indgreb med urinerørsvæggen og vaginaindgangen, på grund af skålens kompressibilitet og væsentlige vægtykkelse.

En ekstern eller udvendig pude af blødt, elastisk og fleksibelt materiale er dimensioneret til udvendig kontakt med bærerens ydre kønslæber, og puden har en gennemgående åbning. Imellem denne åbning og urinerørsskålens nederste åbning er en rørformet, elastisk bælg dimensioneret til at udøve en opadrettet kraft på skålen, når udstyret bæres, for at opretholde en effektiv tætning imellem de afrundede kontaktflader på skålen og overfladerne på urinerørsvæggen samt vaginaindgangen til trods for de komplekse anatomiske ændringer eller forskydninger, som indtræder under kropsbevægelser. Den elastiske bælg's længde varierer inden for visse forudbestemte grænser i overensstemmelse med afstanden mellem urinerørsvæggen og de udvendige overflader på de ydre kønslæber for hver bærer, og et måleinstrument, der er udformet efter konstruktionen af u-

rininkontinensudstyret, kan anvendes til at konstatere den korrekte bælg længde for en given patient. Et sådant måleværktøj kan være indrettet til at tillade endoskopundersøgelse, hvis det skønnes nødvendigt eller ønskeligt.

- 5 Om ønsket kan den udvendige pude være forsynet med en blød, absorberende beklædning til direkte kontakt med patientens ydre kønslæber. Et fleksibelt rør forløber fra den udvendige pudes udløb og til en benpose eller en anden egnet opsamlingsindretning. Den udvendige pude er fortrinsvis holdt på plads af bærerens underbenklæder (trusser), men andre
- 10 bæreindretninger i form af stropper eller bæltter kan anvendes.

Andre træk og fordele ved samt formål for opfindelsen vil fremgå af den følgende nærmere beskrivelse af opfindelsen med henvisning til tegningen, hvor

- 15 Figur 1 er et perspektivisk billede af et kvindeurininkontinensudstyr ifølge opfindelsen,
 figur 2 et lodret længdesnitbillede af udstyret,
 figur 3 et forstørret tværsnitbillede taget langs linien 3-3 i figur 2,
- 20 figur 4 et saggitalsnitbillede, der belyser udstyret, når dette bæres,
 figur 5 et saggitalsnitbillede i lighed med figur 4, men belysende de relative forskydninger af den udvendige pude og urinrørsskålen under bærerens bevægelse,
- 25 figur 6 et snitbillede af udstyret, når dette bæres,
 figur 7 et sidebillede, vist delvis i snit, af et måleværktøj indrettet til anvendelse som en del af opfindelsen,
 figur 8 et fragmentarisk sidebillede delvis i snit og visende et modificeret udstyr med porte eller luftåbninger til at hindre, at bælgen og ledningen klapper sammen, og til samtidigt
- 30 at tillade, at gas undslipper fra posen,
 figur 9 et forstørret, vandret snitbillede af posens afluftning og filter og med visse elementer af posen med tilhørende koblinger udeladt af hensyn til en tydelig illustration,
- 35 figur 10 et forstørret, lodret snitbillede af visse dele af det i figur 8 viste udstyr,
 figur 11 et vandret snitbillede taget langs linien 11-11 i figur 10,

- figur 12 et yderligere forstørret snitbillede af indløbsporten og et ventillegeme, hvor snittet er taget langs linien 12-12 i figur 11,
- 5 figur 13 et snitbillede af et paraplyventillegeme og visende enkeltheder i dette legemes konstruktion,
- figur 14 et forstørret snitbillede taget langs linien 14-14 i figur 11,
- figur 15 et perspektivisk billede af et fluidum-afbøjende element, og
- 10 figur 16 et sprængt, perspektivisk billede af ventillegemet, fluidum-afbøjeren samt den del af udstyret, som frembringer ventiltilpassagen eller ventilporten.

Idet der nu henvises til den i figurene 1 til 6 viste udførelsesform, er hovedkomponenterne i kvindeurininkontinensudstyret 10 en urinrørsskål 11, en udvendig pude 12 samt en rørformet, elastisk bælg 13. Et fleksibelt rør 14 fører urin til en passende opsamler eller beholder 15. Til en ambulans patient vil opsamleren 15 sædvanligvis antage form af en benpose, så som den pose der er vist i beskrivelsen til US patentansøgning nr. 273 363 af 15. juni 1981. Det skal imidlertid forstås, at andre typer af opsamlere kan være indrettet til at passe til brugerens behov og fysiske tilstand. Sædvanligvis vil det fleksible rør 14 indeholde en passende aftagelig kobling 16. Den i figur 2 viste kobling svarer til den kobling, som er beskrevet i US patentskrift nr. 4 280 498, men andre 25 koblingstyper kan anvendes.

Urinrørsskålen 11 er formstøbt i ét stykke af et blødt, kompressibelt, men i hovedsagen formbibeholdende materiale. Et formstøbt, elastomert silikonemateriale, som har en glat og i det væsentligt ikke-porøs udvendig overflade, har vist sig særligt effektivt, men andre formstøbte 30 kompressible materialer, så som elastomere skummaterialer, kan anvendes. Uanset det valgte materiale antages det at være afgørende eller kritisk, at materialet har en hårdhed inden for intervallet fra ca. 1 til 30 på Shore A-skalaen og fortrinsvis indenfor intervallet 5 til 20. Særligt effektive resultater er blevet opnået med et materiale, som har en hårdhed 35 på ca. 10.

Det er også vigtigt, at urinrørsskålens sidevæg har en væsentlig tykkelse, samt at de øverste flader på skålen er glat buet eller afrundet, som vist tydeligst i figurerne 2 og 3. Mere konkret og som vist på

tegningen, har skålen en øverste åbning 17 samt en nederste åbning 18. En sammenhængende sidevæg 19 er sammensat af forvæg-, bagvæg- og sidevægdele 19a, 19b og 19c, respektivt. I det område, som grænser op til den øverste åbning 17, bør hver af disse vægdele have en tykkelse d (figur 3) inden for intervallet ca. 3 til 15 mm. Resultatet er en skål, der, således som det anføres senere, har øverste overflader, der danner en væsentlig kontakt med urinrørvæggen og vaginaindgangen, og skålen søger, selvom den er blød og kompressibel, at være formbibeholdende under brug uanset den opadrettede kraft, som udøves af den elastiske bælg 13.

10 Bagvægdelene 19b buer opad forbi de øverste begrænsninger af forvæg- og sidevægdelene for at afgrænse en elastisk, urin-afbøjende udvækst eller et fremspring 20 til indsættelse i vagina. Det væsentlige formål for fremspringet er at fungere som en urin-afbøjer for den del af den kvindelige befolkning (vurderet til mellem 15 og 20%), hvis urinrøråbning er

15 anbragt i eller umiddelbart ved vaginaindgangen. Enhver funktion, som fremspringet udfører under anbringelse af skålen og fastholdelse af skålen i position, er af sekundær betydning. Som beskrevet nærmere i det følgende, er de glatte afrundede kontaktflader på den kompressible skål, kombineret med den svage, oprettede kraft, som udøves af den elastiske

20 bælg 13, primært bestemt til at holde skålen i funktionsstilling.

Som vist i figurene 1 til 3, går de afrundede øverste flader 20a på fremspringet 20 glatte og gradvist over i de øverste flader 11a på de resterende side- og forvægdele i skålen. Nærmere angivet går de øverste forflader på fremspringet 20 over i de øverste flader på sidevæggene

25 langs en krum linie, som i figur 2 er vist med en radius r af væsentlig størrelse. Denne radius vil normalt ligge inden for intervallet ca. 5 til 12 mm. Det er af særlig betydning, at der - selv når fremspringet tvinges fremad, som antydtes i punkteret i figur 2 - ikke opstår nogen knækning eller bugtning af væggen ved radius r på grund af kompressibiliteten i det materiale, hvoraf skålen er udformet. Følgelig søges der

30 opretholdt en effektiv tætning imellem skålens krumme øverste overflader (indbefattet fremspringet) og patientens kontaktflader under normal kropsbevægelse.

Den udvendige pude 12 kan være udformet af det samme bløde og kompressible materiale som urinrørsskålen 11, og under alle omstændigheder

35 bør pudens være udformet af et elastisk, fleksibelt polymermateriale. Pudens er i hovedsagen oval i kontur og er væsentligt større end skålen 11, og pudens har en gennemgående passage eller åbning 21 (figur 2). Som vist

på tegningen, har den udvendige pude en øverste flade 12a, der fortrinsvis er konkav eller tallerkenformet, og om ønsket kan den øverste flade bære en ringformet, absorberende beklædning 22 (figur 2) udformet af ikke-vævede bomuldsfibre eller andet egnet absorberende materiale. Langs den nederste eller udvendige overflade 12b, kan puden 12 være forsynet med fastgørelsesmidler 23 i form af tekstilstof, som har nylonkroge eller løkker af den type, som er tilgængelig i handelen under betegnelsen Velcro. Hvis sådanne fastgørelsesmidler anvendes, vil patienten også bære en trusse, som har et skridtpanel af oprevet nylon til indgreb og sammenlåsning med fastgørelsesmidlerne 23, hvilket bidrager til at holde den udvendige pude 12 an mod de yderste flader på de store kønslæber.

Bælgen 13 kan være udformet af ethvert passende elastomert materiale, og i en ikke-komprimeret eller udstrakt tilstand ser bælgen ud som vist i figurene 1 til 3. Antallet af bølger eller læg 13a i bælgen vil, for ethvert givet urinopsamlingsudstyr, afhænge af afstanden imellem de ydre kønslæber og urinrørvæggen i den bærer, som skal forsynes med udstyret, således at bølgerne vil være komprimeret eller aksialt formindsket, som antydnet i figurerne 4 og 6, når udstyret bæres. For voksne bæriere vil antallet af bælgbølger normalt være mellem 2 (figur 2) til 6, og længden i udeformeret tilstand af den bølgede del vil være fra 10 til 50 mm, hvor 3 udvalgte størrelser inden for disse intervaller opfylder kravene for over 90% af den voksne kvindebefolkningens vedkommende.

Den rørformede bælg kan være udformet af elastomere af polyurethan, silikonegummi, latex eller af flere forskellige andre materialer med lignende egenskaber. Et specielt effektivt materiale har vist sig at være en silikonegummi, som markedsføres af Dow Corning, Michigan, U.S.A., under betegnelsen Q7-4840. Et andet materiale, som er tilgængeligt fra samme kilde, er MDX4-4210.

I den viste udførelsesform er bælgen 13 og skålen 11 udformet separat, og den øverste ende af bælgen er derefter fastgjort med klæbemiddel eller ved hjælp af et andet passende middel til skålen omkring den nederste åbning 18. Det skal imidlertid forstås, at om ønsket kan de to elementer være udformet i ét stykke. Den nederste ende af bælgen er forbundet med det fleksible rør eller ledningen 14 ved den øverste ende af åbningen 21 i den udvendige pude ved hjælp af en opad-udflaret forlængelse 25 af ledningen 14. Forlængelsen 25 af ledningen 14 kan være forbundet med bælgen 13 og med væggen på den udvendige pude 12 ved hjælp af klæbemidler, varmemeforsegling eller ethvert andet passende middel.

Figurene 4 til 6 viser den anatomiske orientering af urininkontinensudstyret 10 under normale brugstilstande. Den udvendige pude 12 ligger opad an mod de udvendige overflader på de ydre kønslæber 30, og puden holdes i denne position af en trusse eller andre bæreindretninger 5 (ikke vist), der forløber ned under den udvendige pude og er sammenlåst med den ringformede Velcro lap 23 (hvis en sådan findes). Urinrørsskålen 11 forløber opad imellem de indre kønslæber 31, og skålens bløde, afrundede øverste flader 11a på forvæg- og sidevægdelene 19a og 19c ligger an mod urinrørvæggen 32 omkring urinrørets 33 udmunding. Det urin-afbjøgende 10 fremspring 20 forløber et kort stykke opad og ind i indgangen til vagina 34. De glatte afrundede øverste flader 20a og 11a på urinrørsskålen danner derfor elastisk tætnende kontakt med fladerne omkring urinrørgangen også i det fåtal af tilfælde, hvor patientens urinrør buer bagud og står i direkte forbindelse med vaginaindgangen (som antydnet med punkterede linier 15 35 i figur 4).

De brede og glatte afrundede øverste flader på skålen danner en væsentlig fladekontakt med bæreren og bevirker en kraftig formindskelse af muligheden for, at der kan opstå kræfter, som kunne resultere i diskomfort og tryknekrosis. Skålvæggens tykkelse giver en formbibeholdende 20 konstruktion til trods for blødheden og kompressibiliteten i det materiale, hvoraf skålen er udformet. Hvis der skulle opstå en begrænset deformation af skålen under brugen (eksempelvis som antydnet med brudte linier i figur 2), kan en sådan deformation optages af skålmaterialets kompressibilitet uden medfølgende knækningsvirkninger eller bugtninger, 25 der kunne resultere i lækage, og uden relativ bevægelse mellem legemsvævene og skålfladerne, der kunne fremkalde irritation og diskomfort.

Det skal understreges, at den formbibeholdende skål tvinges opad til tætnende kontakt med urinrørvæggen og vaginaindgangen på grund af den ekspansionskraft, som udøves af den elastomere bælge 13. Når urininkontinensudstyret bæres korrekt, befinder bælgen sig i en delvis komprimeret tilstand, som vist tydeligst i figurerne 4 og 6. Den udvendige pude 12 holdes ubevægelig imod de ydre kønslæber 30 og fungerer som en basis, imod hvilken ekspansionskraften fra bælgen virker i retning nedad. Den opadrettede kraft, som udøves af skålen 11 imod fladerne omkring urinrøret, er derfor forholdsvis konstant med hensyn til størrelse og 35 retning.

Bælgen udøver ikke blot en konstant, svag og opadrettet kraft på skålen for at holde denne i den viste position, men kan også vrides, bø-

jes og afbøjes for at optage ændringer i positionen for den udvendige pude 12 samt skålen 11 som følge af kropsbevægelser. Figur 5 illustrerer det, som antages at være en typisk tilstand, hvor skålen 11 og puden 12, på grund af bærerens bevægelse, er blevet forskudt til siden, men alligevel holder ekspansionskraften, der udøves af bælgen 13 i forening med de væsentlige kontaktflader imellem den formbibeholdende, men kompressible skål og fladerne omkring urinrøret, fortsat skålen i tætsluttende kontakt med bæreren.

Figur 7 illustrerer et måleinstrument 40, som bekvemt kan anvendes til at konstatere den bælgelængde, som kræves for at opnå den rette pasning til en bærer af urinopsamlingsudstyret 10. Urinrørsskålen 111 er i det væsentlige af samme størrelse og form, som den tidligere beskrevne skål 11, idet den væsentlige forskel består i, at skålen 111 er fastgjort til eller udformet ved den øverste ende af et stift, kalibreret rør 41 i stedet for at forløbe ud fra en elastisk bælg 13. Den udvendige pude 112 kan svare til den tidligere beskrevne pude 12, idet puden er udformet af et elastisk, elastomert materiale (Dow Corning Q7-4840 har vist sig særligt effektivt) og har i det væsentlige samme dimensioner. Den primære forskel er, at puden 112, i stedet for at være fastgjort til bælgen 13 og det fleksible rør 14, kan være forsynet med en bøsning 42, der forskydeligt optager det stive, kalibrerede rør 41. Pudens position kan derfor glide langs røret 41, og pudens position kan konstateres ved at henvise til kalibreringslinier 43 samt talangivelser 44.

Måleinstrumentet 40 kan være til engangsbrug og anvendes af en læge eller andet lægeligt oplært personale ved at indsætte urinrørsskålen 111 i den position, som indtages af skålen 11 i figur 4, og ved derefter at forskyde puden 112 aksialt langs det kalibrerede rør 41, indtil puden ligger an mod de ydre kønslæber 30 på samme måde, som vist i figur 4 for puden 12. Hvis en inspektion skønnes nødvendig eller ønskelig for at konstatere, at urinrørsskålen 111 er bragt korrekt til sæde imod urinrørvæggen og vaginaindgangen, eller hvis inspektion er nødvendig af anden årsag, kan lægen indføre skaftet på et konventionelt endoskop igennem passagen 45 i røret 41, således at endoskopets objektiv forløber ind i den åbne skål 111. Når det er konstateret, at både skålen 111 og puden 112 er anbragt korrekt i position, fjernes måleinstrumentet, og bestemmelsen af længden af bælgen i det opsamlingsudstyr 10, som skal anvendes af patienten, udføres ud fra skalaen 42 til 44.

Det følgende eksempel giver enkeltheder i forbindelse med fremstil-

lingen af et blødt, kompressibelt materiale, samt konstruktionen af en urinrørsskål udformet af et sådant materiale, som har vist sig særligt effektivt til brug ved udøvelse af opfindelsen:

10 vægtandele af en første komponent samt 7 vægtandele af en anden
5 komponent i et tokomponent silikonegummi-additionspolymerisationssystem, type Q7-4840 fra Dow Corning, U.S.A., blev blandet med 1,7 vægtandele af et silikonefluidum af type 360 fra Dow Corning med en viskositet på ca. 350 centipoise, og blandingen blev derefter afgasset og indsprøjtet i
10 13. Hårdning blev opnået ved opvarmning til en temperatur på 200 til 400°F i et interval på op til ca. 6 minutter. Silikonegummiet i de færdige dele var homogent, glat og klart (semitransparent) med en hårdhed på ca. 10 Shore A.

Delene kan også fremstilles af følgende elastomere skummateriale: 4
15 vægtandele af en silikoneskumbasis, type Q7-4290 fra Dow Corning, Michigan, U.S.A., og med en viskositet inden for 1.000 til 6.000 centipoise, blev blandet grundigt med 2,5 vægtandele af Silastic 382 elastomer fra samme kilde og med en viskositet inden for 35.000 til 65.000 cp, og
20 0,045 andele af en silikoneskumkatalysator, type Q7-4290, blev derefter tilsat og grundigt blandet i ca. 30 sekunder. Blandingens blev givet mulighed for at afgasse i løbet af ca. 30 sekunder og blev derefter kraftigt omrørt. Afgasningen og omrøringen blev gentaget to gange, og blandingen blev derefter straks hældt ud i formene til urinrørsskålen 11 og til puden 12. Skålen og puden blev udtaget fra deres respektive formhul-
25 heder efter en hærdeperiode på ca. 12 minutter. For at lette udtagningen var hulhederne i formene på forhånd belagt med et passende formslipmiddel (HEM 41220). Den lille cellestørrelse i skumstofdelene blev fremmet af afgasningerne og den kraftige omrøring. De færdige dele havde glatte, i det væsentlige ikke-porøse udvendige overflader eller hud og havde en
30 hårdhed på ca. 10 Shore A.

Den i figurene 8 til 16 viste udførelsesform er i det væsentlige den samme som udførelsesformen i figurene 1 til 6 med undtagelse af indretningerne til lufttilgang og gasafgang. Udstyret indeholder en ekstern eller udvendig pude 212 til kontakt med bærerens ydre kønslæber, en
35 urinrørsskål 211, som har en øverste åbning 217 og en nederste åbning 218, samt en rørformet, elastisk bælg 213, der forløber imellem skålens nederste åbning og åbningen i den udvendige pude for at tvinge skålen til kontakt med urinrørvæggen og vaginaindgangen, når puden er holdt an

mod de ydre kønslæber. Skålen har en sammenhængende sidevæg 219, der er sammensat af forvæg-, bagvæg- og sidevægdele 219a, 219b og 219c, respektivt. I området, som grænser op til den øverste åbning 217, har hver af disse vægdele glat afrundede flader samt en væsentlig tykkelse inden for intervallet ca. 3 til 15 mm. Bagvægdelene 219b buer opad forbi de øverste begrænsninger for forvæg- og sidevægdelene for at danne den elastiske, urin-afbøjende udvækst eller fremspringet 220 til indsættelse i vagina. Samtlige karakteristika, sammensætninger, dimensioner samt funktioner for skålen, bælgen og puden i denne udførelsesform er i det væsentlige de samme, som beskrevet i forbindelse med den første udførelsesform i figurene 1 til 6.

Hvad enten bælgen 213 og skålen 211 er udformet separat (og derefter forenet ved hjælp af klæbemiddel eller ethvert andet egnet middel, som vist og tidligere beskrevet) eller er udformet i ét stykke, står den øverste ende af bælgen 213 i direkte forbindelse med urinrørsskålen 211 ved den nederste åbning 218. Den nederste ende af bælgen er forbundet med den øverste ende af en fleksibel ledning eller et rør 214 ved hjælp af en udvidelse eller forlængelse 225 af denne ledning. Som vist tydeligst i figurene 8 og 10, har den mellemliggende ledningsforlængelse 225 en væg 225a, der flarer eller udvider sig opad og udad for at passe til bælgens større diameter. En del 225b af denne væg forløber imidlertid i hovedsagen vandret, dvs. i et plan vinkelret på akse for bælgen i udeformeret tilstand. Én eller flere luftindgangsporte 250 forløber lodret (dvs. aksialt) igennem vægdelene 225b, og i den viste udførelsesform er der indrettet to sådanne porte, som hver især har en buet konfiguration, set i tværsnit eller i plan (figur 11). Ventilindretninger 251, der kan være udformet som en paraplyventil, har en konisk hættedel 252, og en skaftdel 253 er anbragt således, at omgivende luft kan strømme ind, mens der samtidigt blokeres for undvigelse af fluider (gasser og væsker) fra bælgen 213 og den øverste ende af ledningen 214. Som vist tydeligst i figurene 12 til 14, er det langstrakte skaft 253 i ventilindretningen 251 indrettet til at forløbe ned gennem en åbning 254 i vægdelene 225b, hvor denne åbning er centreret imellem buede porte 250. En mellemliggende forstørrelse 253a af skaftet tjener til at begrænse opadrettet bevægelse af skaftet i forhold til vægdelene 225b. Nedadrettet bevægelse er forhindret af en øverste forstørrelse 253b af skaftet, der er omhyllet af den koniske hættedel 252.

Paraplyventilindretningen 251 er sammensat af et blødt, elastisk

materiale, så som silikonegummi, der er let at deformere og hurtigt vender tilbage fra deformeret tilstand. Figur 13 viser ventilleget i en upåvirket og udeformeret tilstand, men af figur 14 vil det fremgå, at, når ventilleget er fastgjort til den med åbning forsynede væg 225b i den mellemliggende ledningsforlængelse 225, befinder ventilleget sig i en forspændt eller forbelastet tilstand, hvor hættedelen 252 har en tydelig nedad- og udadrettet krumning, og hvor hættedelens periferikant er holdt i en normal tætnende kontakt med den øverste flade på væggen 225b.

På grund af hættedelens deformerbarhed, og uanset forspændingen, er hættedelen 252 af ventilleget i stand til at bøje opad og tillade indstrømning af luft i systemet, når der findes en blot lille trykforskel (eksempelvis 12 mm H₂O). En sådan opadrettet udbøjning er antydnet med brudte linier i figur 12. Hvis på den anden side trykket inden i systemet skulle blive lig med eller overstige det omgivende tryk, vil den stærkt fleksible hættedel 252 tætn effektivt imod oversiden af vægdelen 225b og derved blokere for udstrømning af fluider, i det mindste inden for det interval af trykforskelle, som optræder under normal brug af udstyret. Som vist i figur 10, har den udvendige pude 212 en indløbspassage 255, der står i forbindelse med en åbning 250 i vægdelen 225b. Passagen 255 forløber opad igennem pudens væg fra en tilgang 256 ved pudens nederste ende.

Hensigten med portene 250 og ventilleget 251 er at sikre, at urinrørsskålens overordnede tætningsvirkning imod urinrørsvæggen og vaginaindgangen ikke vil forstyrre strømning af urin igennem ledningen 214 og til posen eller opsamleindretningen 257. Hvis indløbsportene ikke var tilstede, ville en søjle af væske, der strømmer nedad gennem ledningen 214, frembringe et undertryk, som endog kunne være tilstrækkelig til at klappe bælgen 213 og/eller ledningen 214 sammen, og til at forstyrre urinrørsskålens 211 pasning, og undertrykket kan eventuelt resultere i lækage eller brugerubehag. Da portene 250 og envejsventilen 251 tillader tilgang af luft ved den øverste ende af ledningen, bliver trykket udlignet, og sådanne problemer er derved undgået.

Selvom den på tegningen viste paraplyventilkonstruktion har vist sig at være særdeles effektiv kan andre luftindladende ventiler også anvendes. Når der benyttes en paraplyventil, kan denne endvidere eventuelt anvendes i forbindelse med en afbøjningsindretning 258. Formålet med afbøjeren er simpelthen at forhindre muligheden for, at lækage kunne opstå, hvis hættedelen 252 på ventilleget 251 skulle blive ramt af en

strøm af urin, der strømmer hurtigt gennem bælgen 213 og ind i ledningen 214. Hvis mulighederne får lækage forårsaget af urin, der rammer ind på og deformerer ventilleget, anses for at være så små, at de kan negligeres eller er ligegyldige, så kan afbøjerens 258 udelades.

5 Som vist i figurene 12 og 14 til 16, har afbøjerens 258 form som en plade 259 med to adskilte og nedadforløbende ben 260. Dækpladen 259 forløber hen over hættedelen 252 af ventilleget 251 og er holdt på plads af opstående spindler eller ører 261, der er udformet i ét med ledningsforlængelsen 225 og er indsat i kanaler eller huller 262, der er udfor-

10 met i afbøjerens ben 260. Afbøjerens kan være holdt på plads ved friktion ved hjælp af ørene, og som vist kan ørenes frie ender være udfladet og derved forstørret i sideretningen for at låse afbøjerens i funktionsstillingen. Alternativt kan delene være permanent bundet eller smeltet sammen ved hjælp af ethvert egnet middel.

15 For at hindre luft, som træder ind i systemet gennem portene 250, i at udspile posen 257, er en væg 257a i posen ved den øverste ende forsynet med en udluftningsindretning 270. Ethvert egnet middel til at slippe luft ud fra posens øverste ende under samtidig blokering for udstrømning af væske kan anvendes. I den viste udførelsesform er udluftningsindret-

20 ningen udformet som perforeringer 271 udformet i væggen 257a, og hvor området med sådanne perforeringer er afdækket af en termoplastisk, mikroporøs strimmel 272, som er i stand til at lade gasser undslippe fra posen under samtidig blokering for passage af urin. Strimlen eller lap-

25 pen 272 er langs omkredsen forseglet til posens væg ved hjælp af en varmeforsegling 273 eller ved hjælp af ethvert andet egnet forseglingsmiddel. Selvom forskellige typer af hydrofobe, mikroporøse materialer kan anvendes til fremstilling af udluftnings- eller filterlappen 272, er effektive resultater opnået ved brug af et 3-mikronfiltermateriale, der markedsføres under betegnelsen "Versapor" af Gelman Corporation, Michi-

30 gan, U.S.A.

Den nederste eller yderste ende af den fleksible ledning 214 er vist forbundet med posen 257 ved hjælp af en aftagelig kobling 280 af den type, som er vist og beskrevet i US patentskrift nr. 4 280 498. Der kan også henvises til beskrivelsen til US patentansøgning nr. 273 363 af

35 15. juni 1981 med hensyn til en måde at udforme en effektiv væsketæt tætning imellem ledningen og posen, mens der samtidigt er mulighed for en begrænset drejebævelse imellem ledningen og posen. Idet flere forskellige koblinger og forbindelser imellem ledningen og posen kan anvendes

des, skønnes en nærmere beskrivelse af sådanne strukturer at være unødvendig.

PATENTKRAV

5

1. Urininkontinensudstyr til kvinder omfattende en udragende del til indføring og fastholdelse i vagina og en urinrørskål (11,211), hvilken skål er af blødt, elastisk materiale og har en øverste åbning (17,217) afgrænset af en glat afrundet kontaktflade til kontakt med et område af bærerens hudflade, som omkranser urethralåbningen, og en nederste åbning (18,218), KENDETEGNET ved, at urinrørsskålen er formstøbt af kompressibelt materiale med en hårdhed indenfor intervallet ca. 1 til 30 på Shore A-skalaen, og at kontaktfladen (11a,20a) omkring den øverste åbning er indrettet til indgreb eller kontakt med en bærers periurethralflade samt vaginaindgang, og ved at udstyret omfatter

15 en udvendig pude (12,212) af fleksibelt, elastisk materiale og indrettet til udvendig kontakt med en bærers ydre kønslæber, hvilken pude har en gennemgående åbning (21), og

20 en rørformet, elastisk bælg (13,213), som forløber imellem skålens nederste åbning og pudens åbning, og som er indrettet til at være delvist sammentrykket, så den tvinger skålen til indgreb eller kontakt med urinrørvæggen samt vaginaindgangen, når puden er holdt an mod de ydre kønslæber.

25 2. Urininkontinensudstyr ifølge krav 1 KENDETEGNET ved, at puden indeholder en blød, absorberende og aftagelig belægning (22) til kontakt med en bærers ydre kønslæber.

30 3. Urininkontinensudstyr ifølge krav 1 eller 2, KENDETEGNET ved, at det omfatter

en ledning (14,214), som forløber ind i pudens åbning og er forbundet med og står i forbindelse med den nederste ende af bælgen, hvilken ledning indeholder en væg (225b), som har en gennemgående port (250), og en envejsventilindretning (251), som er knyttet til nævnte port for at tillade luft at træde ind i ledningen under samtidig forhindring af undvigelse af fluider fra ledningen.

4. Urininkontinensudstyr ifølge krav 3, KENDETEGNET ved, at en u-

rinopsamlingspose eller pung (15,257) er forbundet med nævnte ledning og er forsynet med en væg (257a), som har en gennemgående gasudluftning (270), og hvor midler er indrettet til at forhindre undvigelse af væsker fra posen igennem udluftningen.

5

5. Urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at skålen indeholder forvæg-, bagvæg- samt sidevægdele (19a,19b,19c,219a,219b,219c), som har øverste flader, der går glat over i hinanden og har afrundet tværsnitskontur for at frembringe brede og blødt krummede kontaktflader til tættnende indgreb eller kontakt med en bærers periurethralflade og vaginaindgang.

6. Urininkontinensudstyr ifølge krav 5, KENDETEGNET ved, at bagvægdelene forløber opad forbi forvæg- og sidevægdelene for at danne en elastisk urin-afbøjende udvækst (20,220) til indsættelse i vagina.

7. Urininkontinensudstyr ifølge krav 6, KENDETEGNET ved, at den urin-afbøjende udvækst er i stand til at bøje ind mod og bort fra nævnte øverste åbning uden af forårsage knækning eller bugtning af kontaktfladerne på skålen ved overgangen mellem bagvæg- og sidevægdelene på grund af skålens kompressibilitet og væsentlige vægtykkelse.

8. Urininkontinensudstyr ifølge krav 5 eller 6, KENDETEGNET ved, at urinrørsskålens vægdele har en tykkelse i intervallet ca. 3 til 15 mm i nærheden af nævnte øverste åbning.

9. Urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at den udvendige pude har en konkav øverste flade (12a) til udvendig kontakt med de ydre kønslæber.

30

10. Urininkontinensudstyr ifølge krav 9, KENDETEGNET ved, at fastholdelsesmidler (23) er indrettet til at holde den udvendige pude i position imod de ydre kønslæber.

11. Urininkontinensudstyr ifølge krav 10, KENDETEGNET ved, at fastholdelsesmidlerne omfatter en trusse samt udløselige sammenlåsninger frembragt af trussen samt pudens undersideflade for at sikre trussen og puden imod relativ bevægelse.

35

12. Urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at et fleksibelt rør har den ene ende fastgjort til den udvendige pude ved dennes åbning, og at en beholderindretning (15,257) står i forbindelse med rørets modsatte ende.

5

13. Urininkontinensudstyr ifølge krav 9, KENDETEGNET ved, at nævnte konkave flade på den udvendige pude bærer en ringformet beklædning (22) af blødt, absorberende materiale til indgreb eller kontakt med de ydre kønslæber.

10

14. Urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at den elastiske bælg har fra 2 til 6 bølger og har en længde på 10 til 50 mm i udeformeret tilstand.

15

15. Urininkontinensudstyr ifølge krav 4, KENDETEGNET ved, at der ved den gennemgående gasudluftning er indrettet midler (272) til at blokere for undvigelse af væsker fra posen, mens gasser tillades at passere igennem udluftningen.

20

16. Urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at skålens materiale har en hårdhed indenfor intervallet ca. 5 til 20 på Shore A-skalaen.

25

17. Urininkontinensudstyr ifølge krav 16, KENDETEGNET ved, at skålens materiale har en hårdhed på ca. 10 på Shore A-skalaen.

18. Urininkontinensudstyr ifølge krav 16, KENDETEGNET ved, at skålens materiale er silikonegummi.

30

19. Urininkontinensudstyr ifølge krav 16, KENDETEGNET ved, at skålens materiale er elastomert skumstof.

35

20. Urininkontinensudstyr ifølge krav 19, KENDETEGNET ved, at det elastomere skumstof i skålen har en i det væsentlige ikke-porøs yderhud.

21. Urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at urinrørsskålens vægdele har tykkelser inden for intervallet ca. 3 til 15 mm.

22. Størrelsesmåleinstrument til et urininkontinensudstyr ifølge ethvert af de foranstående krav, KENDETEGNET ved, at det omfatter

5 en anden urinrørsskål (111), som er i det væsentlige identisk med den førstnævnte urinrørsskål,

et forholdsvist stift, langstrakt legeme (41) fastgjort til og raggende nedad fra den anden skål, hvilket legeme har kalibreringsmærker langs den udvendige overflade, og

10 en anden udvendig pude (112) i lighed med den førstnævnte udvendige pude og monteret forskydeligt med henblik på bevægelse opad og nedad langs nævnte legeme,

hvorved - ved at anbringe instrumentets anden urinrørsskål i position imod urinrørvæggen og vaginaindgangen og ved derefter at forskyde den anden pude til kontakt med de ydre kønslæber - den af kalibreringerne på nævnte legeme antydede afstand imellem den anden skål og den anden

15 pude kan benyttes til at bestemme den korrekte længde af den rørformede, elastiske bælg til en patient, som instrumentet er benyttet til.

23. Instrument ifølge krav 22, KENDETEGNET ved, at det langstrakte

20 legeme er rørformet på en sådan måde, at et endoskopskift kan indføres gennem legemet og ind i nævnte skål med henblik på cystoskopobservation af en patient, når instrumentet er på plads.

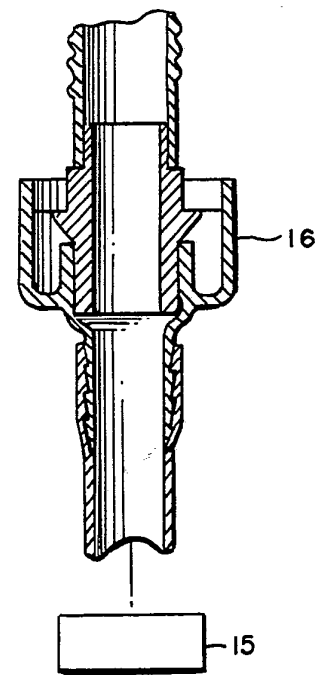
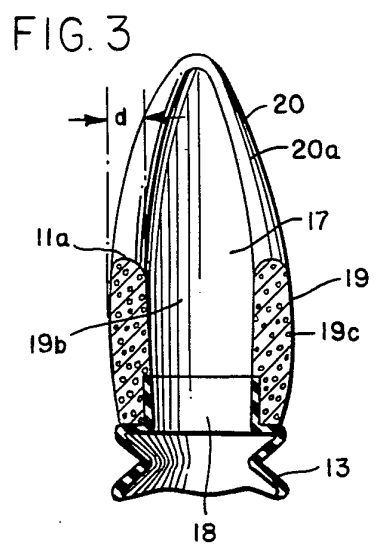
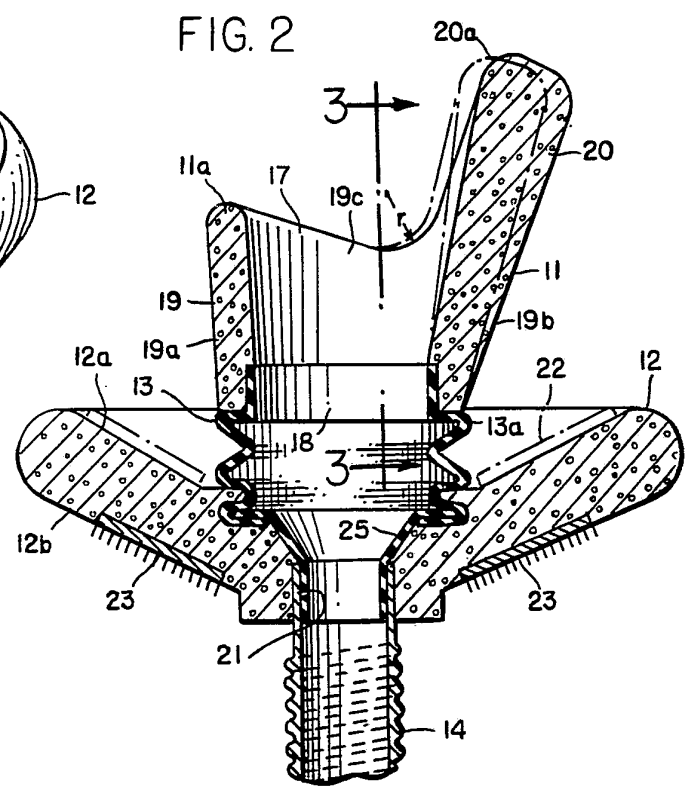
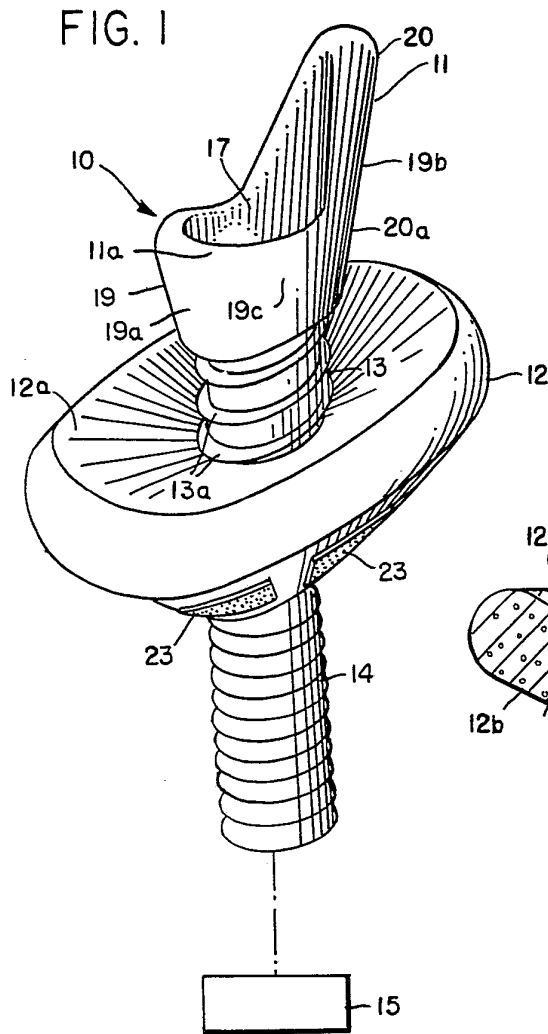


FIG. 4

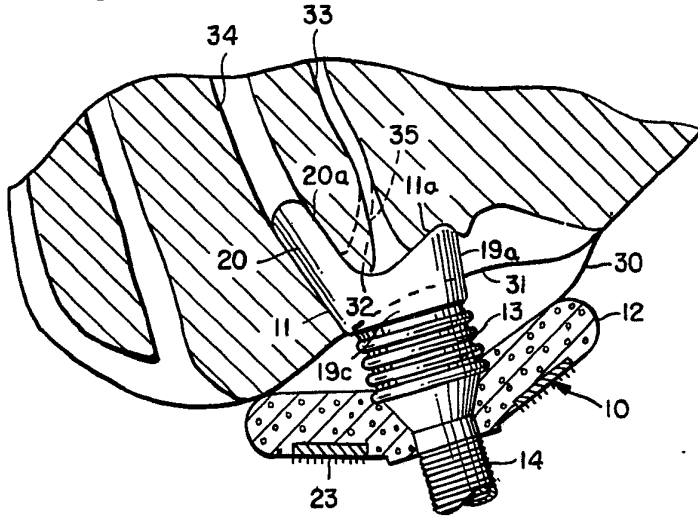


FIG. 5

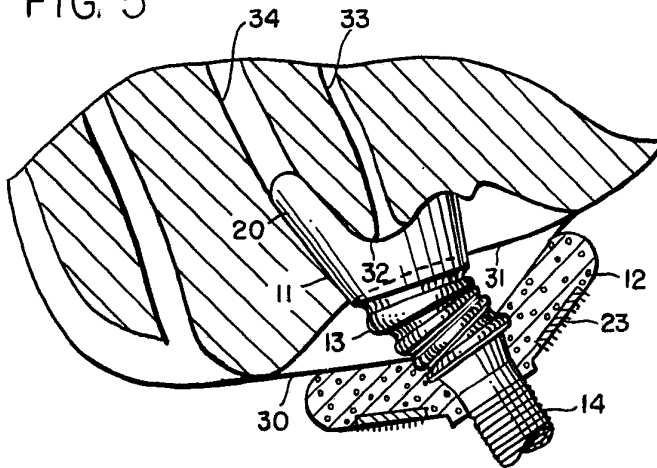


FIG. 6

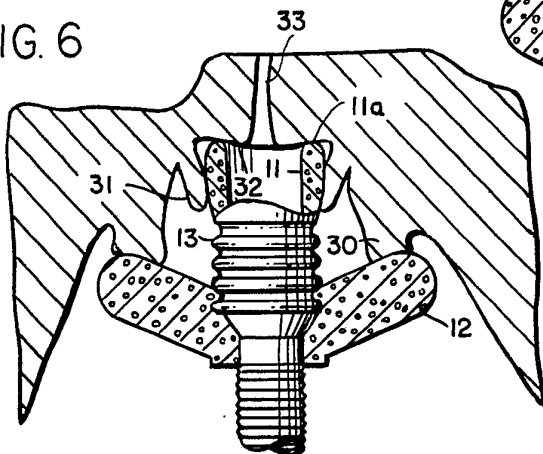
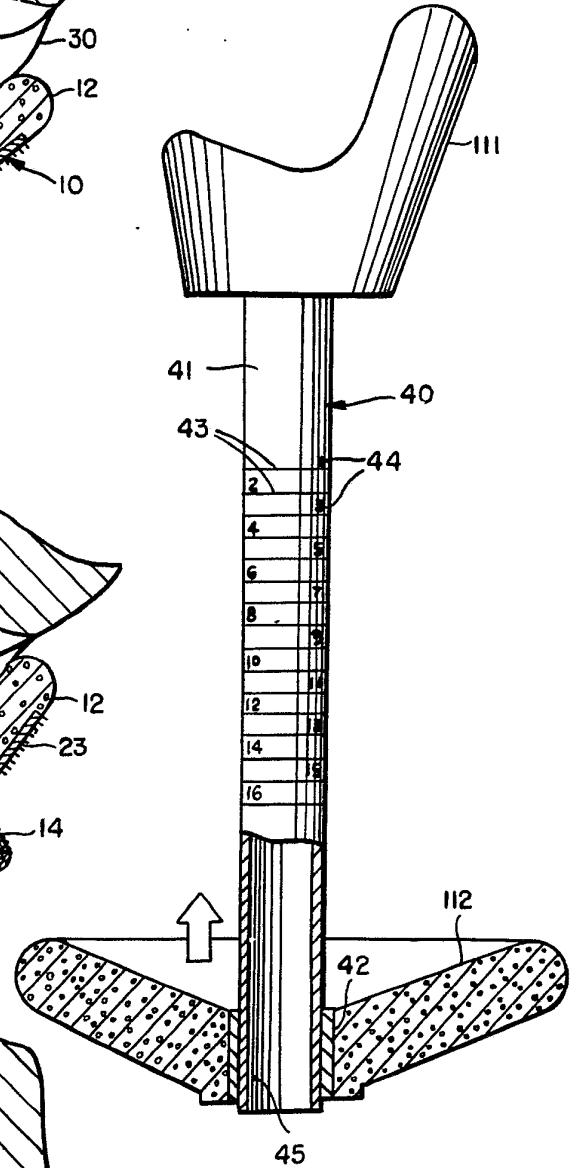


FIG. 7



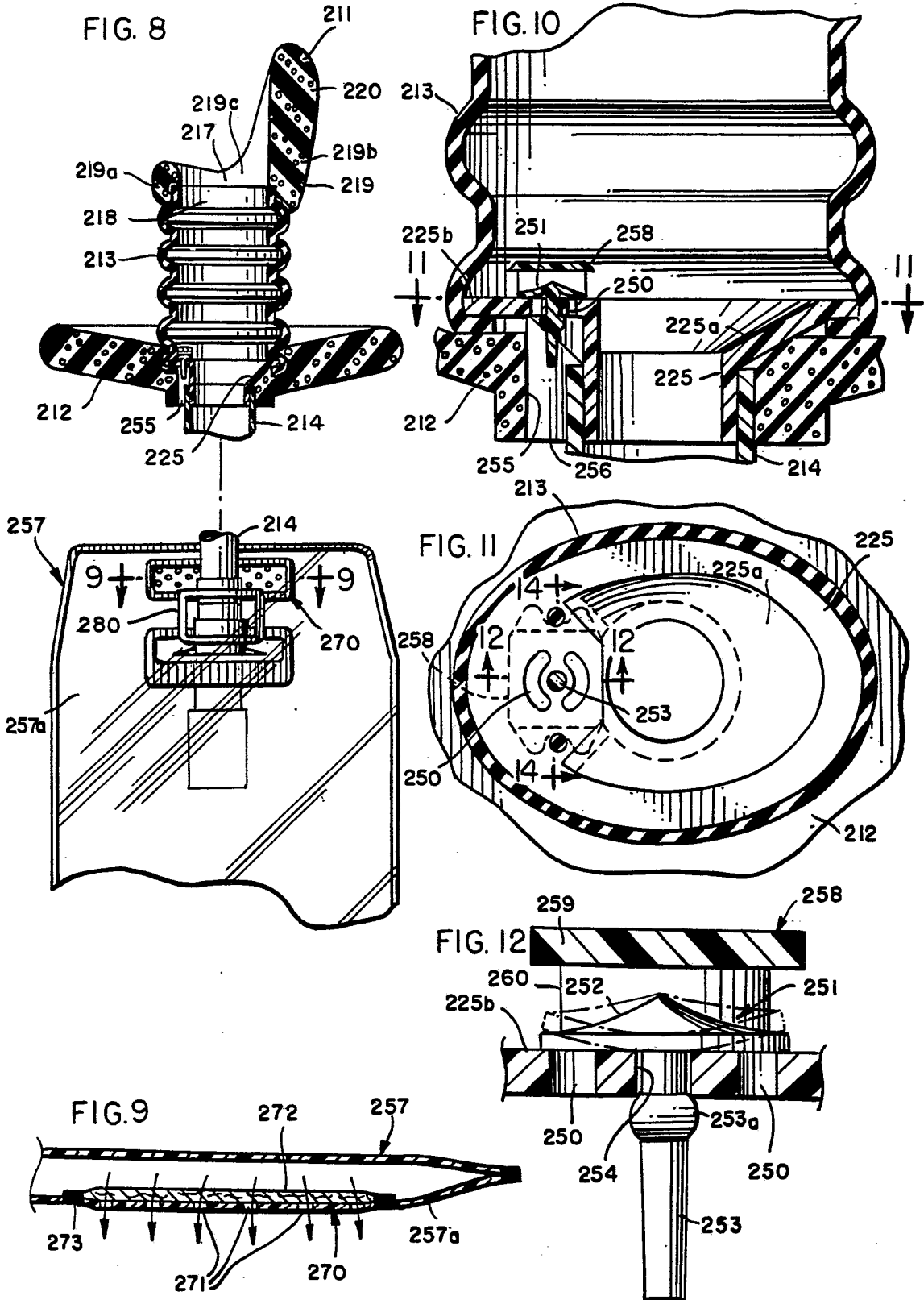


FIG. 13

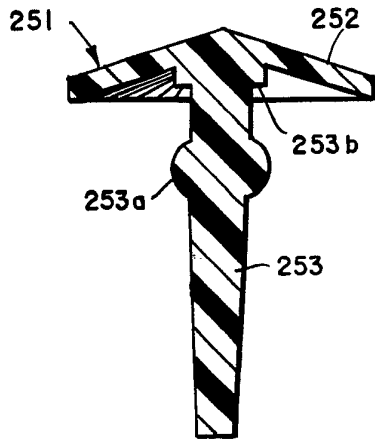


FIG. 14

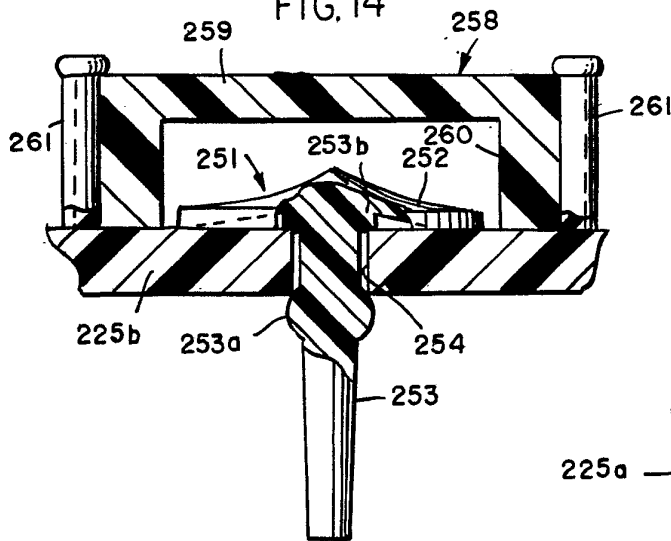


FIG. 15

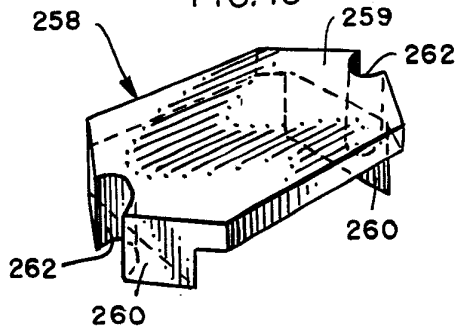


FIG. 16

