



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 32 760 T2** 2005.07.14

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 737 459 B1**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **A61F 5/448**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 32 760.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 302 560.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **11.04.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.10.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.07.2005**

(30) Unionspriorität:

**9507666      13.04.1995      GB**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE**

(73) Patentinhaber:

**Bristol-Myers Squibb Co., Princeton, N.J., US**

(72) Erfinder:

**Steer, Graham Emery, Fulham, London SW6 6AF, GB; Plass, Ronald, Lindfield, West Sussex RH16 2SN, GB; Barratt, Howard, Capel, Surrey RH5 5HE, GB; Steer, Peter Leslie, East Grinstead, Sussex RH10 4JZ, GB; Hollands, Keith G.M., Sompting, Sussex, GB**

(74) Vertreter:

**PRÜFER & PARTNER GbR, 81545 München**

(54) Bezeichnung: **Ostomiekupplung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich auf eine Ostomiekupplung.

**[0002]** Ostomiekupplungen werden verwendet, um einen Beutel für die Aufnahme eines stomalen Ausflusses mit einer Haftkomresse von medizinischer Qualität, die am peristomalen Bereich der Haut des Trägers angebracht ist, zu verbinden bzw. davon zu lösen. Viele Konstruktionen von Ostomiekupplungen sind bekannt. Eine Konstruktion, die sich eines beträchtlichen wirtschaftlichen Erfolges erfreut hat, wird im britischen Patent Nr. 1 571 657 beschrieben und beansprucht.

**[0003]** Eine Ostomiekupplung, bei der das Entkoppeln der beiden Kupplungsteile durch Verformung eines Ringes erreicht wird, ist in GB-A-2 289 221 offenbart worden, die auf unserer britischen Patentanmeldung Nr. 94 09037.0 beruht, die am 6. Mai 1994 eingereicht, aber nach der Einreichung dieser Anmeldung veröffentlicht wurde.

**[0004]** In der PCT-Anmeldung WO 91/01119, die 1991 veröffentlicht wurde und dem Europäischen Patent Nr. 482 104 B entspricht, wird ein Verschlussring für eine Ostomiekupplung offenbart. Eine Ostomiekupplung, die einen solchen Ring enthält, wird im Europäischen Patent Nr. 572 378 B gezeigt. Merkmale dieser Konstruktion bestehen darin, dass nach innen vorspringende Zungen auf dem Ring die verbundenen Kupplungsteile peripher umgeben und dass, anscheinend im Bemühen um eine sichere Haltung des Verschlussringes auf den Kupplungsteilen, sowohl eine Druckknopf-Ankopplungsvorrichtung als auch eine Ankopplungsvorrichtung aus Haken und Auslöseraste einbezogen ist. Es scheint unvermeidbar, dass beim Anlegen oder Abnehmen des Beutels eine ziemlich komplizierte Handhabung dieser Kupplungskonstruktion erforderlich ist.

**[0005]** In dem im Februar 1985 veröffentlichten Japanischen Gebrauchsmuster Nr. 62-11610 wurde von Kubo vorgeschlagen, dass eine Ostomievorrichtung eine doppelte Hohlringstruktur besitzen sollte, die mit einem Steckring verkoppelt werden kann. Der Steckring kann sich auf dem Beutel, der Hohlring auf einer auf der Haut anbringbaren Haftkomresse befinden oder umgekehrt. Der äussere Ring auf dem Hohlring ist kreisförmig und biegsam und besitzt an entgegengesetzten Enden eines Durchmessers ein Paar von Klauen, die sich nach innen erstrecken. Durch Druck auf zwei diametral vorgestreckte Nasen, deren Durchmesser im Wesentlichen in rechten Winkeln zu dem die Klauen verbindenden Durchmesser liegt, wird der äussere Hohlring so verformt, dass die Klauen veranlasst werden, sich radial nach aussen zu bewegen, was eine Trennung der beiden Kupplungsteile erlaubt.

**[0006]** Diese Anordnung hat, obwohl sie theoretisch vielleicht betriebsfähig ist, in der Praxis ernste Nachteile, zum Beispiel muss 1) die Kupplung an vier Stellen gehalten werden, die ungefähr in Abständen von 90° um die Peripherie herum verteilt sind, um sie zu schliessen oder zu lösen; 2) Druck auf zwei diametral entgegengesetzte Bereiche führt dazu, dass sich die Kupplung aus ihrer normalen Ebene heraus zu verformen sucht, und die anliegenden Kräfte können leicht dazu führen, dass die körperseitige Komresse sich teilweise (oder ganz) von der Haut des Trägers löst, ferner bedeutet das Erfordernis, die beiden Enden des Durchmessers gleichzeitig und ganz einzudrücken, dass die Lösung der beutelseitigen Kupplung einer Ungewissheit unterliegt; 3) das wiederholte Anbringen und Wegnehmen des beutelseitigen Kupplungsteils führt zu einer Abnutzung des O-Rings (der dafür vorgesehen ist, ein Entweichen von Ausscheidungen zwischen dem Steck- und Hohlring zu vermeiden), was mit potenziell sehr peinlichen und unerwünschten Ergebnissen seine Dichteigenschaften gefährdet; 4) der Träger empfindet es eventuell als schwierig festzustellen, ob die beiden Kupplungsteile richtig verkoppelt sind oder nicht; 5) die Genauigkeit und die Kräfte, die für die Manipulationen beim An- und Entkoppeln erforderlich sind, gehen weit über die Fähigkeiten eines gebrechlichen, verwirrten, älteren oder ungeduldigen Trägers hinaus; 6) es ist schwer, Gewissheit darüber zu haben, ob die Ausrüstung richtig verriegelt ist; und 7) bei den grossen Grössen werden alte und gebrechliche Personen es als physisch schwierig empfinden, diametral entgegengesetzte Bereiche des Ringes mit ihrer Hand zu umspannen und einzudrücken.

**[0007]** Es ist ein Ziel dieser Erfindung, eine verbesserte Konstruktion von Ostomiekupplungen zur Verfügung zu stellen, die als Verschlussring einen federnden oder elastischen Spaltring einschliessen.

**[0008]** Einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung zufolge wird eine Ostomiekupplung zur Verfügung gestellt, die ein erstes und ein zweites Glied sowie einen elastischen und biegsamen gespaltenen Verschlussring umfasst, der auf dem ersten Glied sitzt, um das zweite Glied lösbar auf dem ersten Glied zu befestigen, wobei der Verschlussring eine Mehrzahl von Verschlusslaschen umfasst, die allgemein radial nach innen gerichtet auf den Armen des Verschlussrings angeordnet sind, um das zweite Glied anzukoppeln, wobei der Verschlussring bewegt werden kann zwischen einem ersten, zusammengezogenen Zustand zur Verkopplung der Laschen mit dem zweiten Glied und einem zweiten, gedehnten Zustand, in dem die Laschen allgemein radial nach aussen zurückgezogen sind, um eine Trennung des zweiten Gliedes vom ersten Glied zu ermöglichen, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussring natürlich zum ersten Zustand hin vorgespannt ist und dass der Verschlussring zum zweiten Zustand hin

verformt werden kann, indem Druck in im Wesentlichen entgegengesetzten, tangentialen Richtungen auf Abschnitte des Verschlussringes ausgeübt wird, um die Arme in entgegengesetzten Richtungen so nach aussen zu verformen, dass die Laschen dadurch allgemein radial nach aussen zurückgezogen werden.

**[0009]** Es wird zu verstehen sein, dass die Bewegung des Verschlussrings, die einen Rückzug der Laschen bewirkt, eine Verformung des Ringes in entgegengesetzten, ungefähr waagerechten Richtungen ist.

**[0010]** Die Erfindung wird besser aus der folgenden, nicht einschränkenden Beschreibung eines Beispiels zu verstehen sein, die unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen gegeben wird, in denen

**[0011]** [Fig. 1](#) eine Draufsicht eines Beispiels der Erfindung ist, die ein erstes Kupplungsglied und einen Verschlussring zeigt, während das zweite Kupplungsglied vorübergehend entfernt wurde, um den Aufbau darzulegen;

**[0012]** [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht der in [Fig. 1](#) gezeigten Teile; und

**[0013]** [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht in der Ebene II-II von [Fig. 2](#), die zeigt, wie der Verschlussring das erste und zweite Kupplungsglied zusammenkoppeln kann.

**[0014]** Die veranschaulichte und bevorzugte Ostomiekupplung umfasst ein erstes und ein zweites Kupplungsglied, **80** und **90**, sowie einen gespaltenen Verschlussring **100**. Das erste Kupplungsglied kann ein Kunststoffpressteil sein und aus Hochdruck-Polyethylen hergestellt sein. Das zweite Kupplungsglied kann ebenfalls ein Kunststoffpressteil sein, zum Beispiel aus EVA.

**[0015]** Beim Material des Verschlussrings sind gute Ergebnisse mit einem als „Kematal“ (eingetragenes Warenzeichen) bekannten Acetalcopolymer erreicht worden, das auch als Polyoxymethylen (POM) bezeichnet wird und von Hoechst erhältlich ist. Dies ist ein kristalliner Thermoplast mit einer aussergewöhnlich stabilen Polymerstruktur; eine geeignete Qualität ist „Hostaform“ (eingetragenes Warenzeichen) C.27021.

**[0016]** Das erste Kupplungsglied **80** hat eine zylindrische Wandung **87**, die die stomale Öffnung umgibt. Ein Flansch **82** bildet einen Teil des Gliedes **80** und ist an einer Haftkomresse medizinischer Qualität **83** befestigt. Das Kupplungsglied **80** besitzt auch eine Wandung **86**, die zusammen mit der Wandung **87** einen Kanal definiert, in den ein Teil des Kupplungsgliedes **90** aufgenommen werden kann, wie aus [Fig. 3](#)

ersichtlich. Die Wandung **86** hat einen sich radial nach aussen erstreckenden Flansch **86A**, der dazu dient, einen ringförmigen Kanal zu definieren, in den der Verschlussring **100** aufgenommen wird. Die Wandung **86** hat Öffnungen (eine ist bei **85** gezeigt), durch die im verschlossenen Zustand der Kupplung die Laschen **101** radial nach innen vorspringen.

**[0017]** Die Haftkomresse medizinischer Qualität kann eine Basis umfassen, die bevorzugt aus einer dünnen Folie eines polymeren Materials wie Polyethylen sowie einer auf der Rückseite der Basis befindlichen Kleberschicht besteht. Eine solche Kleberschicht wird bevorzugt in Gestalt einer homogenen Mischung eines oder mehrerer druckempfindlicher, viskoser oder elastomerer Materialien gebildet, in der ein oder mehrere wasserlösliche oder quellbare Hydrokolloidgummen diskontinuierlich verteilt sind und die auch ein oder mehrere thermoplastische Elastomere und/oder ein oder mehrere quellbare bindige Versteifungsmittel einschliessen kann. Eine solche Haftkomresse wird bei **83** in [Fig. 3](#) gezeigt.

**[0018]** Das zweite Kupplungsglied **90** umfasst eine Wandung **91**, einen Flansch **93** sowie einen Flansch **92** geringeren Durchmessers. Art der Oberfläche **93A** des Flansches **93** kann ein Ostomiebeutel **94** in jeder beliebigen Art und Weise, zum Beispiel durch einen Kleber, befestigt werden. Ein elastischer Dichtungsstreifen **96** ist in das Kupplungsglied **90** integriert und erstreckt sich radial nach innen bis zur Berührung mit der Aussenseite der Wandung **87**, die die stomale Öffnung begrenzt. Die Funktion des Dichtungsstreifens besteht darin, Lecks zu verhindern und mögliche kleinere Massabweichungen aufzufangen, die bei der Pressformung aufgetreten sein können, durch die das Glied **90** hergestellt wird.

**[0019]** Der Verschlussring **100** ist von allgemein kreisförmiger Gestalt, aber ist im Bereich seines „oberen Totpunkts“ (oder bei 12 Uhr) gespalten. In diesem Bereich besitzt der Ring Endabschnitte **104A** und **104B**, wovon sich der eine vor dem anderen befindet. Wie in [Fig. 1](#) ersichtlich, kann der Ring, der federnd und elastisch ist und aus Acetalharz gefertigt sein kann, indem ein Daumen an einem Ende des Abschnitts **104A** und ein Finger am entgegengesetzten Ende des Abschnitts **104B** angesetzt und gedrückt wird, zum „Öffnen“ gebracht werden, d. h. dazu, sich nach aussen zu verformen. Diese Auswärtsverformung, die durch die entgegengesetzten Kräfte verursacht wird, die in der Richtung der Pfeile D und E angelegt werden, führt dazu, dass sich die Laschen **101** durch die Öffnungen **85** nach aussen bewegen. Das führt dazu, dass die Laschen **101** die Öffnungen **85** freigeben. Eine Nase **102** ist radial nach innen gerichtet und sitzt auf dem gespaltenen Verschlussring **100**. Diese erstreckt sich in eine (nicht bezeichnete) Vertiefung im zweiten Kupplungsglied **90**. Im gleichen Bereich befindet sich ein Ausschnitt **103** auf der

Aussenseite des gespaltenen Verschlussringes **100**. Dies schwächt den Ring **100** in seiner Mitte, so dass er leichter geöffnet werden kann, wenn Druck ausgeübt wird, wie durch die Pfeile D und E angedeutet. Nachdem die Laschen **101** die Öffnungen **85** freigegeben haben, können das erste und zweite Kupplungsglied leicht voneinander getrennt werden.

**[0020]** Es versteht sich, dass Abwandlungen, Änderungen und Verbesserungen an der Erfindung angebracht werden könnten. Zum Beispiel wäre es möglich, statt Kupplungsglieder zu haben, die kreisförmig sind, dass diese von einer ovalen oder anderen geschlossenen Gestalt sind. Während das bevorzugte Material für den Verschlussring in jeder Ausführungsform ein Acetalharz ist, könnten andere Kunststoffmaterialien eingesetzt werden, die geeignete biegsame und federnde Eigenschaften besitzen. Andere konkrete Mechanismen könnten eingesetzt werden, um die Laschen des gespaltenen Verschlussrings zu betätigen. Der elastische oder auslenkbare Dichtungsstreifen kann entweder auf dem Kupplungsglied **80** oder auf dem Kupplungsglied **90** vorgesehen werden, um die Möglichkeit von Lecks zu verringern und mögliche Dimensionsabweichungen zwischen den Kupplungsgliedern aufzufangen, die bei der Herstellung auftreten können.

### Patentansprüche

1. Ostomiekupplung mit einem ersten und zweiten Glied (**80**, **90**) sowie einem elastischen und biegsamen gespaltenen Verschlussring (**100**), der auf dem ersten Glied (**80**) sitzt, um das zweite Glied (**90**) lösbar auf dem ersten Glied (**80**) zu befestigen, wobei der Verschlussring (**100**) eine Mehrzahl von Verschlusslaschen (**101**) umfasst, die allgemein radial nach innen gerichtet auf den Armen des Verschlussrings (**100**) angeordnet sind, um das zweite Glied (**90**) anzukoppeln, wobei der Verschlussring bewegt werden kann zwischen einem ersten, zusammengezogenen Zustand zur Verkopplung der Laschen (**101**) mit dem zweiten Glied (**90**) und einem zweiten, gedehnten Zustand, in dem die Laschen (**101**) allgemein radial nach aussen zurückgezogen sind, um eine Trennung des zweiten Gliedes (**90**) vom ersten Glied (**80**) zu ermöglichen, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Verschlussring (**100**) natürlich zum ersten Zustand hin vorgespannt ist und dass der Verschlussring (**100**) zum zweiten Zustand hin verformt werden kann, indem Druck in im Wesentlichen entgegengesetzten, tangentialen Richtungen auf Abschnitte (**104A**, **104B**) des Verschlussringes (**30**) ausgeübt wird, um die Arme in entgegengesetzten Richtungen so nach aussen zu verformen, dass die Laschen (**101**) dadurch allgemein radial nach aussen zurückgezogen werden.

2. Kupplung gemäss Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussring (**100**) in sei-

ner Mitte geschwächt ist.

3. Kupplung gemäss Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein biegsamer, auslenkbarer Dichtungsstreifen auf dem ersten oder zweiten Kupplungsglied vorgesehen ist, um Lecks zu verhindern.

4. Kupplung nach einem beliebigen vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Laschen (**101**) symmetrisch auf jedem Arm des Spaltrings angeordnet sind.

5. Kupplung nach einem beliebigen vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Spaltring ein Paar von im Wesentlichen waagrecht erstreckten Endabschnitten (**104A**, **104B**) umfasst.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Fig.1.

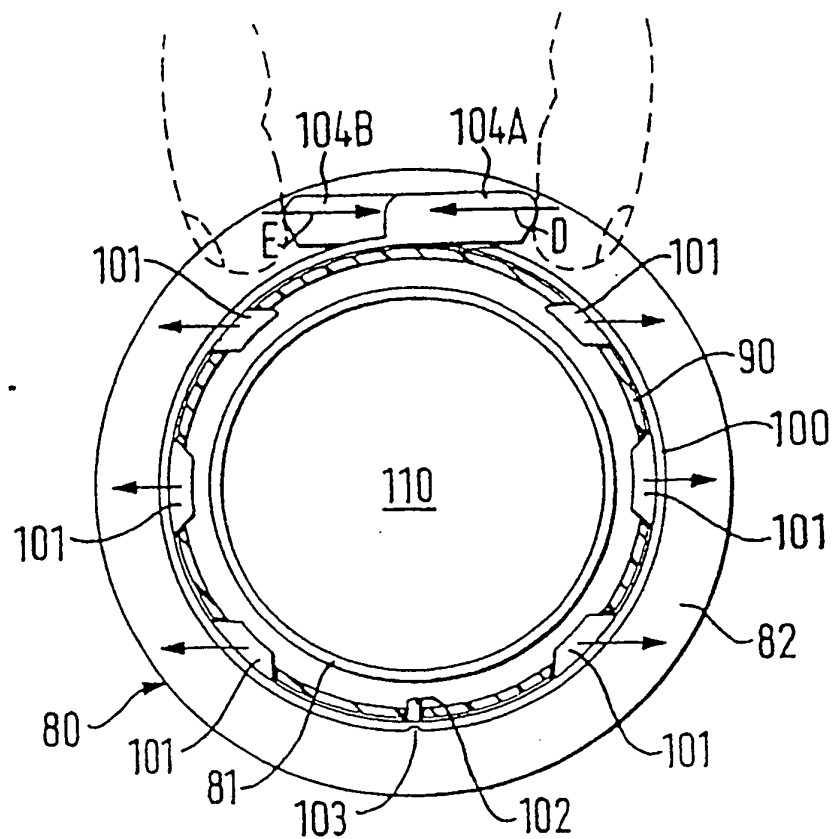


Fig.2.

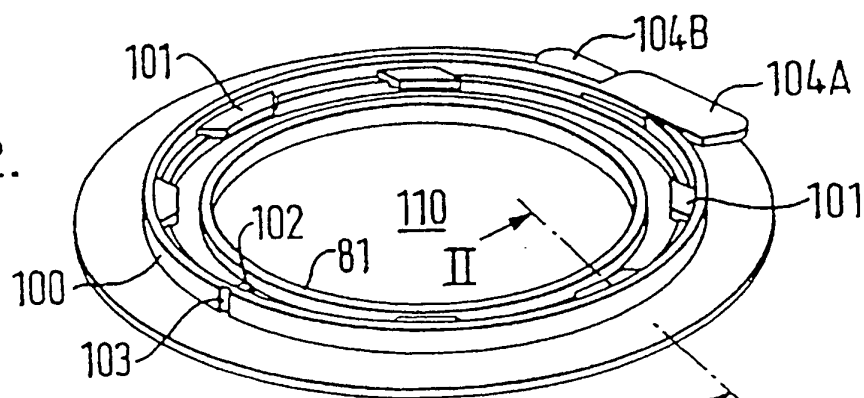


Fig.3.

