



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 32 758 T2 2005.07.07

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 737 456 B1

(51) Int Cl.⁷: A61F 5/448

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 32 758.9

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 302 557.2

(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: 07.07.2005

(30) Unionspriorität:

9507666 13.04.1995 GB
9517666 30.08.1995 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, 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 eingelebt, 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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Stomakupplung.

[0002] Stomakupplungen dienen zum Verbinden und Trennen eines Beutels zur Aufnahme einer Stoma-Ausscheidung mit und von einer Haftauflage für medizinische Zwecke, die am Peristomalbereich der Haut des Trägers angebracht wird.

Beschreibung des Standes der Technik

[0003] Es sind zahlreiche Modelle von Stomakupplungen bekannt. Ein Modell, das bisher einen beachtlichen kommerziellen Erfolg gehabt hat, wird in dem britischen Patent Nr. 1.571.657 beschrieben und beansprucht.

[0004] Eine Stomakupplung, bei der das Entarretieren von zwei Kupplungssteilen durch Verformen eines Rings in Form einer geschlossenen Schleife erreicht wird, wird in GB-A-2289221 beschrieben, das auf unserer britischen Patentanmeldung Nr. 9409037.0 beruht, die am 06.05.1994 eingereicht wurde.

[0005] Von Kubo ist in dem japanischen Gebrauchsmuster Nr. 62-11610, das im Februar 1985 veröffentlicht wurde, vorgeschlagen worden, dass eine Stomavorrichtung eine Doppelaußenring-Anordnung haben sollte, die in einen Innenring eingreifen kann. Der Innenring kann sich an dem Beutel befinden, und der Außenring kann sich an einer an der Haut anbringbaren Haftauflage befinden, oder umgekehrt. Der äußere Ring an dem Außenring ist kreisförmig und flexibel und hat ein Paar im Inneren verlaufende Rasten an gegenüberliegenden Enden eines Durchmessers. Durch Drücken auf zwei diametral verlaufende Nasen, deren Durchmesser im Wesentlichen rechtwinklig zu dem Durchmesser ist, der die Rasten verbindet, wird der äußere Außenring so verformt, dass sich die Rasten radial nach außen bewegen, sodass eine Trennung der beiden Kupplungssteile ermöglicht wird.

[0006] Diese Anordnung, obwohl sie möglicherweise theoretisch funktionsfähig ist, hat in der Praxis erhebliche Nachteile, beispielsweise (I) zum Verbinden oder Trennen muss die Kupplung an vier Stellen gehalten werden, die in Abständen von etwa 90° um die Peripherie angeordnet sind, (II) durch Drücken auf zwei diametral entgegengesetzte Bereiche wird die Kupplung gewöhnlich aus ihrer normalen Ebene gebogen, und die aufgebrachten Kräfte können leicht bewirken, dass sich die körperseitige Auflage teilweise (oder vollständig) von der Haut des Trägers ablöst; auch bedeutet die Notwendigkeit, beide Enden des Durchmessers vollständig und gleichzeitig einzudrücken, dass das Lösen der beutelseitigen Kupplung unsicher ist, (III) das wiederholte Anbringen und Her-

ausziehen des beutelseitigen Kupplungssteils bewirkt ein Verschleißen des O-Rings (der vorgesehen ist, um zu vermeiden, dass Ausscheidungen zwischen dem Innen- und Außenring entweichen), sodass seine Dichtungseigenschaften mit möglicherweise sehr peinlichen und unerwünschten Folgen beeinträchtigt werden, (IV) dem Träger fällt es möglicherweise schwer, festzustellen, ob die beiden Kupplungssteile richtig in Eingriff sind oder nicht, (V) die Genauigkeit und Kräfte, die für die Manipulation zum Verbinden oder Trennen benötigt werden, übersteigen bei weitem die Fähigkeiten eines gebrechlichen, verwirten, älteren oder ungeduldigen Trägers; (VI) man kann sich kaum sicher sein, dass die Vorrichtung richtig eingerastet ist, sind (VII) bei großen Größen dürfte es Alten und Gebrechlichen körperlich schwer fallen, mit ihrer Hand den Ring zu spannen und in diametral entgegengesetzten Bereichen des Rings zu drücken.

[0007] Im US-Patent Nr. 5180377 wird eine Stomakupplung beschrieben, bei der eine beutelseitige Kupplung, die an einem Stomabeutel angebracht ist, von einem dritten Teil, das im Wesentlichen kreisförmig und verformbar ist und die beutelseitige Kupplung festklemmt oder festspannt, wenn sie festgezogen wird, an einem körperseitigen Teil gehalten werden kann. Bei Gebrauch wird der Durchmesser des dritten Teils durch die Funktion eines maschinellen Steuerungsmechanismus, von dem einige Teile an dem dritten Teil angebracht sind, verringert. Obwohl es möglicherweise wahr ist, wie der Patentinhaber behauptet, dass eine dichte mechanische Verbindung der beutel- und körperseitigen Kupplungen unter Verwendung eines solchen Mechanismus erzielt werden kann, ist die Gesamtkonstruktion relativ kompliziert, was sich natürlich auf die Herstellungskosten auswirkt.

[0008] Die PCT-veröffentlichten Anmeldungen WO91/01118 und WO91/01119 betreffen eine Stomakupplung und einen Ring zum Arretieren dieser Kupplung. Der Ring hat zwei freie Enden, die manuell zusammengezogen werden, um den Ring peripher um beutel- und körperseitige Kupplungssteile festzuspannen, die auf verschiedene Weise so gestaltet sind, dass sie ineinander greifen können. Das führt zu den verschiedensten relativ komplizierten Modellen, deren Herstellung wahrscheinlich teuer ist. Die Manipulation einer solchen Kupplung wird gebrechlichen, älteren oder ungeschickten Personen möglicherweise Schwierigkeiten bereiten.

[0009] Verwiesen sei auf EP-A-0286501 und auf EP-A-0381393 (dessen Inhalt hiermit im Rahmen dieser Anmeldung vollumfänglich als geoffenbart gilt).

Kurze Darstellung der Erfindung

[0010] Ziel dieser Erfindung ist es, verbesserte Mo-

delle von Stomakupplungen, die einen federnden oder elastischen Spaltring als Klemmring integrieren, zur Verfügung zu stellen. Das heißt, der Ring kann im Großen und Ganzen kreisförmig sein, hat aber einen einzelnen Spalt, der einen kleinen Winkel, z. B. 5 bis 15°, einschließt.

[0011] Erfindungsgemäß wird eine Stomakupplung mit ersten und zweiten Teilen und einem beweglichen, elastischen, flexiblen Spalt-Klemmring, der beweglich an dem ersten Teil gehalten wird, zum lösbaran Befestigen des zweiten Teils an dem ersten Teil zur Verfügung gestellt, wobei der Klemmring eine Vielzahl von Sicherungsleisten, die im Großen und Ganzen radial nach innen gerichtet an Gliedern des Klemmrings angeordnet sind, zum Einrasten des zweiten Teils aufweist, wobei der Klemmring zwischen einem ersten kontrahierten Zustand zum arretierenden Einrasten der Leisten in das zweite Teil und einem zweiten aufgeweiteten Zustand geändert werden kann, in dem die Leisten im Großen und Ganzen radial nach außen eingezogen sind, um das Trennen des zweiten Teils von dem ersten Teil zu gestatten, dadurch gekennzeichnet, dass der Klemmring von Natur aus auf den ersten Zustand ausgerichtet ist und dass der Klemmring durch manuelles Bewegen des Klemmrings zu dem zweiten Zustand verformt werden kann.

[0012] Die Bewegung des Klemmrings, die das Zurückziehen der Leisten bewirkt, kann eine Drehbewegung des Rings einen kurzen gekrümmten Weg um die Drehachse der Kupplung sein. Der Ring hat vorzugsweise an oder nahe seinem „oberen Totpunkt“ einen Griff.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0013] Die Erfindung dürfte anhand der nachstehenden nicht beschränkenden Beschreibung eines Beispiels der Erfindung, das unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen gegeben wird, besser verständlich werden. Hierbei ist:

[0014] [Fig. 1](#) eine Schnittansicht, in der Ebene B-B von [Fig. 2](#), einer Ausführungsform der Erfindung, die ein erstes oder körperseitiges Kupplungsteil in der Draufsicht zeigt;

[0015] [Fig. 2](#) ein Aufriss, jedoch mit der linken Hälfte teilweise im Querschnitt, des ersten Kupplungsteils, das in [Fig. 1](#) gezeigt ist;

[0016] [Fig. 3](#) eine Draufsicht eines Spalt-Klemmrings, der Teil einer erfindungsgemäßen Stomakupplung ist;

[0017] [Fig. 4](#) ein Seitenaufriss des Rings, der in die Richtung „E“ von [Fig. 3](#) zeigt;

[0018] [Fig. 5](#) eine Schnittansicht, in der Ebene C-C von [Fig. 3](#), des in [Fig. 3](#) gezeigten Klemmrings;

[0019] die [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) eine Draufsicht bzw. ein Seitenaufriss, letzterer teilweise im Querschnitt, eines zweiten Kupplungsteils (das normalerweise das beutelseitige Teil ist); und

[0020] [Fig. 8](#) eine Darstellung im Axialquerschnitt in einem vergrößerten Maßstab, die die Teile der Kupplung in montiertem Zustand zeigt, wobei der Klemmring in seiner arretierten Position gezeigt ist.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0021] Nach einer bevorzugten Ausführungsform dieser Erfindung wird nun ein erstes Kupplungsteil **10** beschrieben, das normalerweise ein körperseitiges Kupplungsteil ist. Dieses weist einen unteren Flansch **11** mit einer Fläche **11A** auf, an der eine Haftauflage für medizinische Zwecke angebracht werden kann. Diese Haftauflagen für medizinische Zwecke sind bekannt und dienen zum Anbringen der Stomavorrichtung an der Haut des Trägers im Peristomalbereich. Die Auflage weist ein Trägermaterial, das vorzugsweise eine dünne Schicht aus Polymermaterial, wie etwa Polyethylen, ist und eine Haftsicht, die sich auf der Rückseite des Trägermaterials befindet, auf. Eine solche Haftsicht ist vorzugsweise als homogenes Gemisch aus einem oder mehreren druckempfindlichen viskosen oder elastomeren Materialien ausgebildet, in denen ein oder mehrere wasserlösliche oder quellfähige Hydrokolloidkautschuke diskontinuierlich dispergiert sind, und kann auch ein oder mehrere thermoplastische Elastomere und/oder ein oder mehrere quellfähige Mittel zur Erhöhung der Kohäsionsfestigkeit enthalten. Das erste Kupplungsteil **10** hat auch eine radial innere Wand **12** und eine radial äußere Wand **13**. Zusammen mit dem Flansch **11** definieren diese Wände einen Ringkanal, an dem es einen radial nach außen verlaufenden Flansch **14** gibt, der zu dem Flansch **11** im Wesentlichen parallel ist und der an dem Ringkanal angebracht ist oder mit diesem aus einem Stück besteht. Der Kanal ist am besten im linken Teil von [Fig. 2](#) zu sehen. Die Wand **13** hat eine Vielzahl von Öffnungen **15**, vier an der Zahl, die so angeordnet sind, dass sie den Durchgang entsprechender Arretierblätter **26** durch die Öffnungen ermöglichen, wie in [Fig. 8](#) zu sehen ist. Eine radial herausragende Krempe **16** mit flachem Radius ist an der Außenseite der Wand **13** angeordnet. Wie in [Fig. 1](#) zu sehen ist, ist ein Paar Anschläge **17** (in der Position, wenn das Stomakupplungsteil getragen wird) am oberen Bereich des Teils und an entsprechenden Stellen so angeordnet, dass der von ihnen eingeschlossene Winkel etwa 30° beträgt. Natürlich können andere geeignete Winkel statt 30° verwendet werden, wie Fachleuten klar sein dürfte.

[0022] Die [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen eine bevorzugte Form eines Klemmringes **20** zur Verwendung in einer erfindungsgemäßen Stomakupplung. Dieser Ring ist ein Spaltring, das heißt, er weist ein Paar Glieder **21** und **22** mit freien Enden **23** und **24** auf, wobei diese freien Enden in der normalen Ruhe- oder unbelasteten Stellung des Rings in einem Abstand voneinander angeordnet sind, der einen Winkel von etwa 10° bildet. Jedes Glied **21** und **22** des Klemmringes **20** bildet eine Einheit mit Arretierleisten **26**, die im Großen und Ganzen radial nach innen verlaufen. An der Oberseite des Klemmringes **20** ist ein Griff **25** mit Greifrippen **27** vorgesehen, damit der Träger den Klemmring in Bezug zum Kupplungsteil **10** drehen kann. Ein Bolzen **28** ragt aus dem Klemmring **10** in den Spalt zwischen den Anschlägen **17** (wenn die Teile montiert sind).

[0023] Das dritte Element der Stomakupplung ist der zweite Kupplungsring **30**, der normalerweise das beutelseitige Kupplungsteil ist. Dieser weist einen radial verlaufenden Flansch **31** auf, der mit einer im Wesentlichen zylindrischen Wand **32**, die eine Stoma-Öffnung **33** umgibt, eine Einheit bildet. Ein Stomabeutel kann in einer geeigneten Weise an einer Fläche **39** des Rings **30** angebracht werden. Von einer Seite der Wand **32** nach innen verläuft ein flexibler, elastischer Dichtungsstreifen **34**, dessen Hauptfunktion darin besteht, das Durchsickern von Flüssigkeiten oder anderen Ausscheidungen durch die Kupplung zu vermeiden, wenn aufgrund der Positionierung des Rings **20** das beutelseitige Kupplungsteil an dem körperseitigen Kupplungsteil angebracht ist und daran festgeklemmt ist. Der Streifen **34** gleicht außerdem Formungstoleranzen aus. An der radial äußeren Fläche der Wand **32** ist eine Nut **37** vorgesehen, die von Flächen **35** und **36** begrenzt wird, wobei dort eine Krempe **38** vorhanden ist, die eine Arretierungsfunktion in Zusammenwirkung mit den Arretierleisten **26** erfüllt, sodass vermieden wird, dass die Kupplungsteile **10** und **30** voneinander in einer Axialrichtung getrennt werden. Die Krempe **16** begünstigt auch das Führen der Arretierblätter **26** in die und aus der Nut **15**, wenn der Klemmring **20** in eine Drehrichtung bewegt wird. Diese Drehbewegung wird in jeder Drehrichtung durch das Anstoßen eines Anschlags **28** an dem Klemmring **20** an den jeweiligen Anschlägen **17** am ersten Kupplungsteil **10** begrenzt. Eine Greif-Lasche **31A** besteht aus einem Stück mit dem Flansch **31** des zweiten Kupplungsteils **30**. Greif-Laschen sind in Stomakupplungen bekannt, und die Greif-Lasche **31A** ist kein Bestandteil des neuen Erfindungsgedankens der vorliegenden Erfindung.

[0024] Vorausgesetzt, die Kupplungsteile und der Klemmring sind, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, zusammengesetzt, und angenommen, ein Stomaträger will das zweite Kupplungsteil und den daran befestigten Beutel entfernen, hält er oder sie bei Gebrauch den Griff **25** zwischen Finger und Daumen fest und schiebt

den Griff so, dass der Klemmring eine Drehbewegung macht, wobei diese Bewegung den Bolzen **28** aus dem Eingriff mit einem der Anschlüsse **17** bringt und ihn in Eingriff mit dem anderen der Anschlüsse **17** bringt. Dadurch wird der Klemmring in Bezug zu den ersten und zweiten Kupplungsteilen, die sich nicht drehen, gedreht. Die Leisten **26** werden aufgrund ihrer gekrümmten Flächen **26A** radial nach außen aus den jeweiligen Öffnungen **15** gedrückt. Dadurch wird das Blatt **26**, wie in [Fig. 8](#) zu sehen, so lange horizontal in eine Richtung nach rechts geschoben, wie in der Figur zu sehen, bis die Innenkante **26A** dieses Blatts so verschoben ist, dass sie aus dem Ringkanal, der mit dem zweiten Kupplungsteil **30** belegt ist, befreit ist. Das Kupplungsteil **30** und der daran befestigte Beutel können dann aus dem ersten Kupplungsteil **10** axial herausgezogen werden.

[0025] Dann kann der Stomaträger, wenn er will, den Griff **25** in seine ursprüngliche Position zurückbringen, aber wenn das nicht getan wird, ermöglicht es die abgeschrägte Fläche **26B** in Kombination mit der gekrümmten Fläche **32A**, einen neuen zweiten Kupplungsring axial in den ersten Kupplungsring gegen die Federkraft des Klemmringes **20** zu drücken.

[0026] Es ist wohlverstanden, dass Änderungen vorgenommen werden können, ohne vom Schutzmfang der Ansprüche abzuweichen. Obwohl zum Beispiel kreisförmige erste und zweite Kupplungsteile erwähnt worden sind, könnten Kupplungsteile mit anderen geschlossenen Schleifenformen, z. B. ovalen, vorbehaltlich bestimmter Änderungen an der Ausführung verwendet werden. Obwohl das erste Kupplungsteil als körperseitiges Kupplungsteil und das zweite als beutelseitiges Kupplungsteil bezeichnet worden ist, könnten diese Teile bei Bedarf vertauscht werden. Das heißt, das Kupplungsteil **10** könnte an einem Beutel angebracht werden und das Kupplungsteil **30** könnte an einer Auflage aus einem Klebstoff für medizinische Zwecke an der Haut des Stomaträgers angebracht werden. Obwohl in den vorgenannten Zeichnungen vier Arretierblätter **26** dargestellt sind, könnten stattdessen eine andere Anzahl von Arretierblättern und eine entsprechende andere Anzahl von Öffnungen verwendet werden. Anstatt des Anschlags **17** und des Bolzens **28** könnten andere geeignete Rasten oder bewegungsbegrenzende Teile verwendet werden, ohne vom Schutzmfang der Ansprüche abzuweichen.

Patentansprüche

1. Stomakupplung mit ersten und zweiten Teilen (**10**, **30**) und einem beweglichen, elastischen, flexiblen Spalt-Klemmring (**20**), der an dem ersten Teil (**10**) beweglich gehalten wird, zum lösbar Befestigen des zweiten Teils (**30**) an dem ersten Teil (**10**), wobei der Klemmring (**20**) eine Vielzahl von Arretierleisten (**26**), die im Großen und Ganzen radial nach innen

gerichtet an Gliedern (**21**, **22**) des Klemmrings (**20**) angeordnet sind, zum Einrasten des zweiten Teils (**30**) aufweist, wobei der Klemmring zwischen einem ersten kontrahierten Zustand zum arretierenden Einrasten der Leisten (**26**) in das zweite Teil (**30**) und einem zweiten aufgeweiteten Zustand, in dem die Leisten (**26**) im Großen und Ganzen radial nach außen zurückgezogen sind, geändert werden kann, um das Trennen des zweiten Teils (**30**) von dem ersten Teil (**10**) zu ermöglichen, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Klemmring (**20**) von Natur aus auf den ersten Zustand ausgerichtet ist und dass der Klemmring (**20**) durch manuelles Bewegen des Klemmrings (**20**) zu dem zweiten Zustand verformt werden kann.

2. Kupplung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Bewegung des Klemmrings (**20**), die ein Zurückziehen der Leisten bewirkt, eine Drehbewegung in Bezug zu einem der Teile (**10**) ist.

3. Kupplung nach jedem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Leisten (**26**) an jedem Glied des Spaltrings (**20**) symmetrisch angeordnet sind.

4. Kupplung nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Spaltring (**20**) einen Griff (**25**) aufweist.

5. Kupplung nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Kupplungsteil (**10**) ein körperseitiges Kupplungsteil ist, das einen Ringkanal enthält, dessen radial innere Wand (**12**) eine Stoma-Öffnung (**33**) umgibt.

6. Kupplung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Kupplungsteil ein beutelseitiges Kupplungsteil ist, das einen flexiblen, elastischen Dichtungsstreifen (**34**) enthält, der in zusammengefügtem Zustand der Teile an einer Wand (**12**) des Ringkanals anliegt, wobei der Streifen (**34**) dazu dient, das Durchsickern des Beutelinhalts durch die Kupplung zu hemmen oder zu minimieren.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

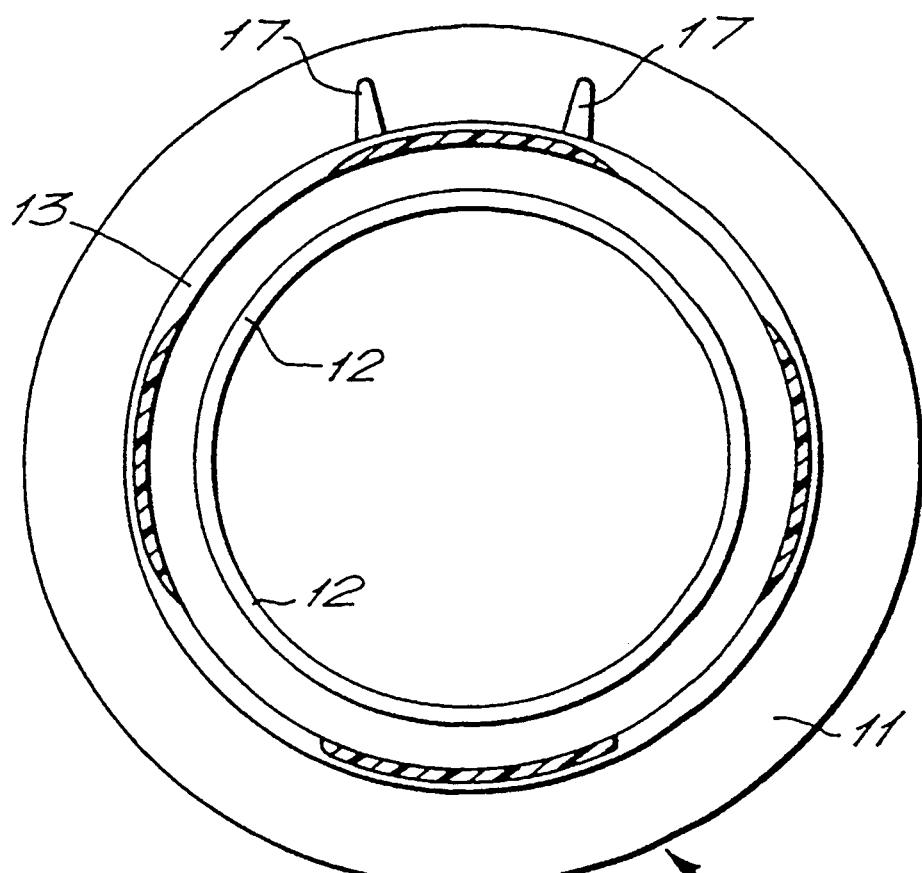


FIG. 1.

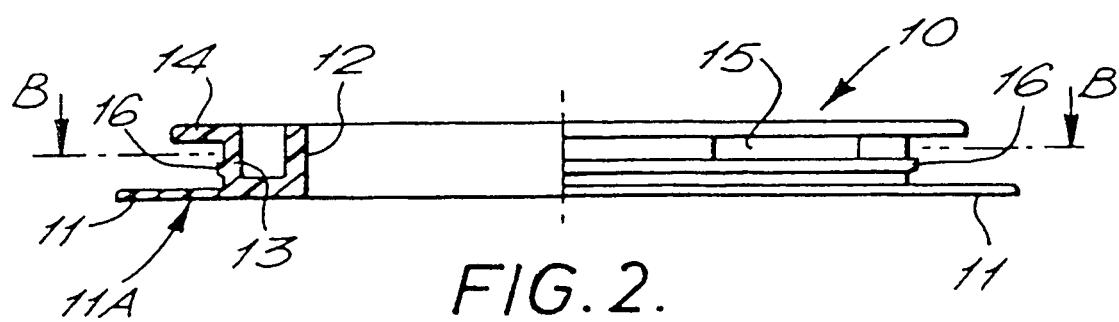


FIG. 2.

FIG.3.

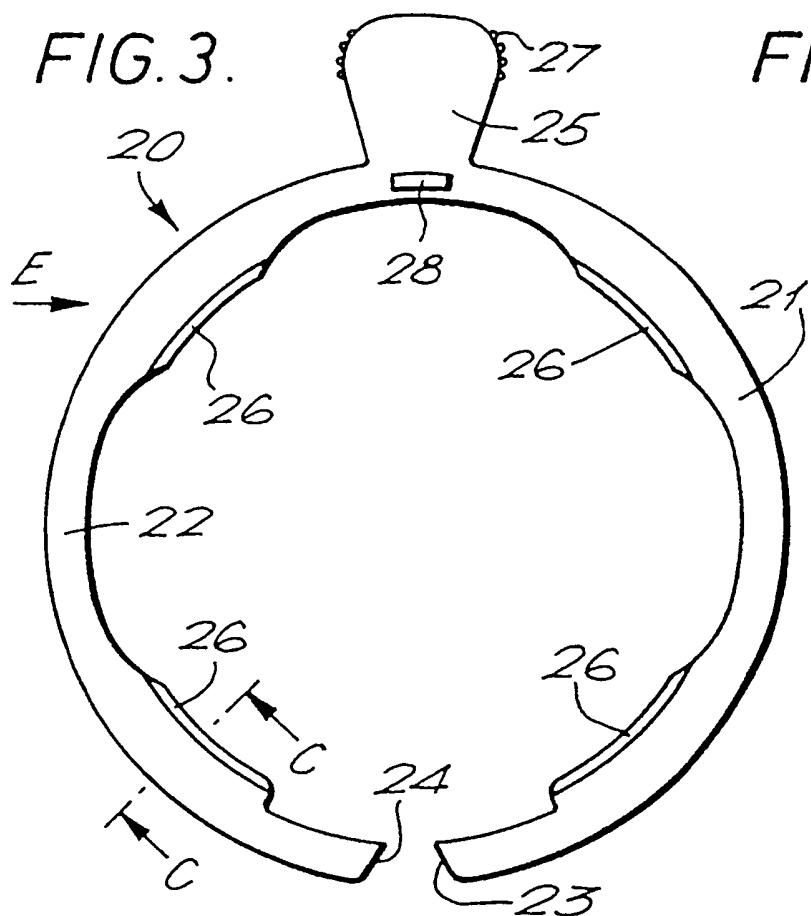
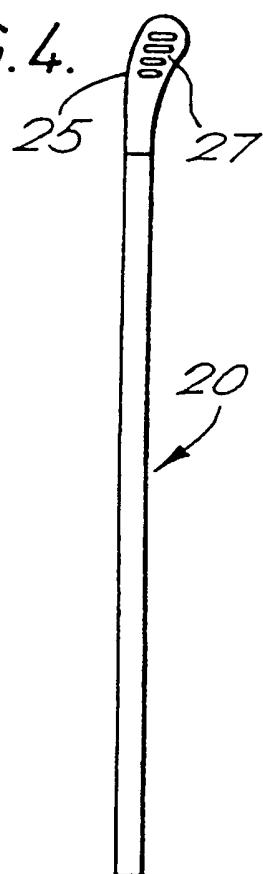


FIG.4.



26 ~
FIG.5.

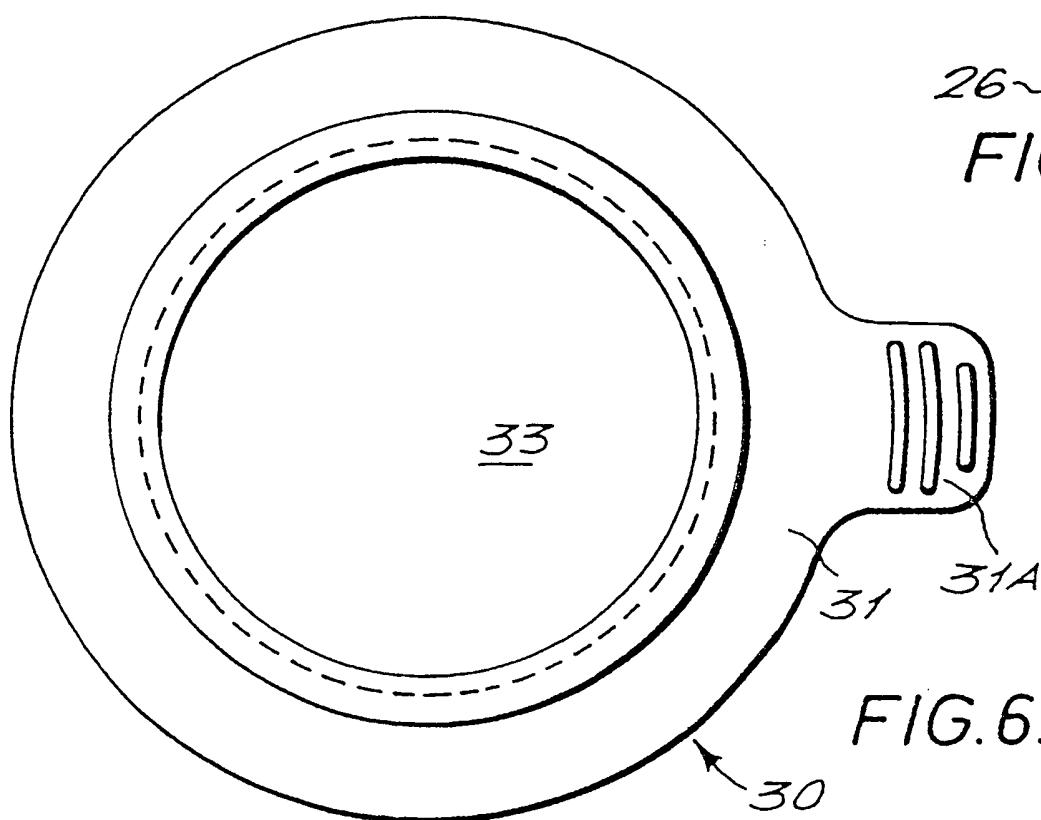


FIG.6.

