



Nederland

⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8701822**

⑲ NL

- ⑤4 **Urine-incontinentie-inrichting voor vrouwen.**
- ⑤1 Int.Cl⁴.: A61F 5/455.
- ⑦1 Aanvrager: Hollister Incorporated te Libertyville, Illinois, Ver. St. v. Am.
- ⑦4 Gem.: Ir. Th.A.H.J. Smulders c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

- ②1 Aanvraag Nr. 8701822.
- ②2 Ingediend 3 augustus 1987.
- ③2 Voorrang vanaf 4 augustus 1986.
- ③3 Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).
- ③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 892795 .
- ⑥2 - -

- ④3 Ter inzage gelegd 1 maart 1988.

De aan dit blad gehechte afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en) bevat afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijk ingediende stukken; deze laatste kunnen bij de Octroiraad op verzoek worden ingezien.

Urine-incontinentie-inrichting voor vrouwen.

In de laatste jaren zijn diverse inrichtingen voorgesteld voor het geleiden en verzamelen van urine van vrouwelijke patiënten die lijden aan urine-incontinentie, echter in het algemeen hebben dergelijke inrichtingen het bezwaar van optredende lekkage, ongemak voor de gebruiker, het ontstaan van rauwe plekken door druk en zelfs het optreden van necrose. Het uitblijven van toepassing op grote schaal is een bewijs voor het niet effectief werken van bekende inrichtingen.

In oudere octrooien zijn urine-verzamelinrichtingen voor vrouwen beschreven, uitgerust met locatie-elementen die in de vagina moeten worden aangebracht voor het vasthouden van de verzamelinrichtingen in een werkzame positie. Bijvoorbeeld kan worden verwezen naar de Amerikaanse octrooien 2.483.079, 3.776.235 en 4.198.979. Constructies met in verhouding stijve locatie-elementen zijn natuurlijk niet in staat zich aan anatomische veranderingen die tijdens bewegingen van het lichaam optreden, aan te passen; andere inrichtingen met flexibele of vervormbare locatie-elementen in de vagina, kunnen weefselirritatie verminderen en het draagcomfort voor de patiënt verbeteren, echter de problemen voor het verschaffen van een effectieve afdichting en voor het vermijden van lekkage langs contactzones of contactlijnen, blijven bestaan.

Het Amerikaanse octrooischrift 4.198.979 beschrijft een stijf type verzamelinrichting met een buis-stompvormig element dat in de vagina moet worden aangebracht. De opening van deze starre verzamelinrichting is bedekt met een afdichtlaag van aan het lichaam hechtend materiaal voor de aanrakingsplaatsen met vestibulair weefsel. Het Amerikaanse octrooischrift 3.683.914 beschrijft een inrichting met een vergroot in de vagina in te brengen deel met een afzonderlijke doorgang die naar een verzamelbuis leidt. De Amerikaanse octrooischriften 4.421.511 en 3.194.238 beschrijven beide incontinentie-inrichtingen voor vrouwen met inwendige cups voor trechters die bestemd zijn om aan te grijpen op de periuretrale bodem en uitwendige kussens die kunnen aangrijpen op de huid van een draagster om de labia majora. Een geschikt harnas of een gordel wordt dan gedragen om de uitwendige en inwendige elementen op hun plaats te houden.

De ter inzage gelegde Britse octrooiaanvraag No. 2.090.741A beschrijft een incontinentie-inrichting met een hechkussen met driehoekige vorm voor aangrijping op het periuretrale weefsel. De Britse octrooi-

870 18 22

aanvraag 2.015.374A toont een incontinentie-inrichting, voorzien van een hecht- of kleefkussen met een rugvormig uitsteeksel dat zodanig is ontworpen dat het zich kan uitstrekken tussen de labia majora van een draagster. Het Amerikaanse octrooi No. 4.563.183 toont een uitwendige catheter voor vrouwen met een intralabiaal kleeflichaam voor aangrijping op de vestibule en een interlabiaal kleeflichaam dat ligt over en hechtend contact maakt met de buitendelen van de labia minora.

De nevenaanvraag No. 516.931 van Aanvraagster, ingediend op 27 juli 1983, beschrijft een urine-incontinentie-inrichting voor vrouwen met een periuretrale cup, een uitwendig kussen en een elastische buisvormige balg die zich tussen de cup en het kussen uitstrekt. De periuretrale cup is uit één stuk vervaardigd uit zacht, samendrukbaar materiaal met een durometer-hardheid tussen ongeveer 10 en 30 op de Shore A-schaal en heeft wanden met een aanzienlijke dikte en gelijkmatig afgeronde oppervlakken voor afdichtend contact met de periuretrale bodem en de vaginale introitus. Een wandgedeelte van de cup buigt omhoog voor het vormen van een verend urine-ombuigend uitsteeksel en is opgenomen in de vaginale introitus. Het uitwendige kussen wordt op zijn plaats gehouden door een panty of door een gordel waarbij de balg in een toestand van gedeeltelijke samendrukking wordt gehouden en de samengedrukte balg houdt weer de periuretrale cup op zijn juiste positie.

Andere van belang zijnde octrooien zijn de No's 4.270.539 , 4.496.355 en de ter inzage gelegde Britse octrooiaanvraag No. 2.070.936A.

De incontinentie-inrichting volgens de onderhavige uitvinding omvat een periuretrale cup die is gevormd uit sterk veerkrachtig en vervormbaar materiaal en heeft een configuratie die in hoofdzaak gelijk is aan de cup zoals beschreven in de in het voorgaande genoemde nevenaanvraag. Er is echter geen verende balg en ook behoeft er geen uitwendig kussen of ander direct uitwendig vasthoudend middel te zijn. Twee zones voor kleefcontact houden de cup effectief op zijn plaats.

In het bijzonder strekt een eerste veerkrachtig klevend kussen zich uit om het halsgedeelte van de periuretrale cup en heeft een paar zijsecties die zijdelings zijn vergroot en naar buiten gerichte oppervlakken voor het hechtend aangrijpen op de naar binnen gekeerde oppervlakken van de labia minora van de patiënte. Terwijl het eerste klevende kussen ook in aanraking kan zijn met de inwendig gerichte of tegenoverliggende oppervlakken van de labia majora, is dit kussen steeds opge-

sloten tussen de labia minora wanneer de inrichting op de juiste wijze wordt gedragen. Het kussen kan de vorm hebben van een band van hechtend materiaal dat om het halsgedeelte van de periuretrale cup is gewikkeld met de einden van de band samengevoegd voor het vormen van een flap met dubbele dikte die voorwaarts uitsteekt uit het halsgedeelte van de cup.

Het tweede verende, hechtende kussen heeft een ringvorm en is aan de rand van de periuretrale cup bevestigd voor het hechtend en af-dichtend aangrijpen op de periuretrale bodem. Het is gebleken dat de eerste afdichtzone een retentieve functie heeft die niet kan worden ver-vuld door de tweede zone alleen en dat de twee zones samenwerken voor het vasthouden van de cup in effectief afdichtend contact met een gebruik-ster.

De inrichting is eveneens voorzien van een losneembare koppeling dichtbij de periuretrale cup. Naast het punt van de losneembare onder-linge verbinding bevindt zich een één-weg membraanscharnierklep die terugstroming verhindert die anders de hechtkleefafdichtingen kan onderbreken, en een met een schijf uitgeruste ontluchtingsklep die het ont-snappen van urine verhindert echter het binnenkomen van omgevingslucht toelaat voor het opheffen van vacuüm, zelfs bij uiterst geringe urine-stromingen.

Andere eigenschappen, voordelen en doelstellingen van de uitvin-ding zullen blijken uit de hierna volgende beschrijving en de tekeningen.

Fig. 1 is een perspectief aanzicht van een urine-incontinentie-inrichting voor vrouwen, volgens de uitvinding;

fig. 2 is een zij-aanzicht van de cup zoals deze door een patiënt wordt gedragen;

fig. 3 is een aanzicht overeenkomstig fig. 2, echter toont de cup in langsdoorsnede;

fig. 4 is een langsdoorsnede-aanzicht volgens de lijn IV-IV in figuur 2 ;

fig. 5 is een vergroot bovenaanzicht van de cup;

fig. 6 is een vergroot doorsnede-aanzicht volgens de lijn VI-VI in figuur 1;

fig. 7 is een perspectief aanzicht van het koppelingssamenstel dat deel uitmaakt van deze uitvinding;

fig. 8 is een vergroot detailaanzicht in perspectief van de ont-luchtingsklep met uiteengenomen delen;

fig. 9 is een zij-aanzicht, gedeeltelijk in doorsnede, van de koppeling;

fig. 10 is een vergroot doorsnede-aanzicht volgens de lijn X-X in figuur 9;

5 fig. 11 is een vergroot doorsnede-aanzicht volgens de lijn XI-XI in figuur 9; en

fig. 12 is een vergroot detailaanzicht van de één-weg scharnier-klep.

In de tekening is met het cijfer 10 in het algemeen een urine-
10 incontinentie-inrichting voor vrouwen weergegeven, voorzien van een periuretrale cup 11 en een flexibele uitlaatbuis 12 die integraal met het halsgedeelte 13 van de cup is uitgevoerd. Een buisvormige aansluiting 14 uit polypropyleen of ander relatief star polymeer materiaal, is vast en afdichtend opgenomen in het beneden einde van de uitlaatbuis
15 12 en is losneembaar verbonden met een koppellement 15 dat is ingericht voor aansluiting op een geschikte (niet afgebeelde) afvoerbuis. De mechanische koppeling tussen de aansluitinrichting 14 en het element 15 is overeenkomstig de koppeling welke is beschreven en afgebeeld in het octrooi No. 4.280.498. Terwijl het koppelsamenstel bijzonder effectief
20 is gebleken, komen ook andere typen losneembare koppelingen voor gebruik in aanmerking.

De periuretrale cup 11, het halsgedeelte 13 en de uitlaatbuis 12 zijn uit één stuk gevormd uit een zacht, veerkrachtig elastomeer materiaal zoals siliconenrubber. Een siliconenelastomeer zoals vervaardigd
25 door Dow Corning met de aanduiding Q7-4840 is geschikt, echter ook andere elastomeren van siliconenrubber, polyurethaan, latex of elke andere variëteit van andere materialen met soortgelijke eigenschappen, kan worden gebruikt. Ongeacht het gekozen materiaal, wordt het van belang geacht dat dit materiaal een durometer-hardheid moet hebben in het
30 gebied van ongeveer 10 - 30 op de Shore A-schaal, bij voorkeur in het gebied van 20 - 25.

Opgemerkt wordt dat de cup 11 voor-, respectievelijk achterdelen 11a en 11b heeft, waarbij het achtergedeelte omhoog reikt voor het verschaffen van een in een vagina inschuifbaar, urine-afbuigend uitsteeksel. De voor- en achtergedeelten samen vormen een omhoog openende urine-opvangholte 16 met een continue rand 17 die in het algemeen omhoog wijst langs het voorgedeelte 11a van de cup en beide reiken omhoog en voor-

waarts langs het achterste uitsteeksel deel 11b van de cup. De holte staat direct in verbinding met de zich omlaag uitstrekkende doorgang 18 van het halsgedeelte 13, zoals afgebeeld in figuur 3 en 4.

Secundaire kleefmiddelen in de vorm van een verend, ringvormig
5 kleefkussen 20, zijn bevestigd aan de rand 17 en wel over de gehele lengte daarvan. Het kussen 20 heeft een voorgedeelte 20a dat zich langs het voorgedeelte 11a van de rand van de cup uitstrekt en een achtergedeelte 20b dat zich uitstrekt langs het achterste uitstekende gedeelte 11b van de rand van de cup. Wanneer de cup op de juiste wijze is geplaatst grijpt het voorgedeelte van het verende kleefkussen 20 afdichtend aan op de periuretrale bodem 22 van de patiënt en het achtergedeelte grijpt afdichtend aan op het vooroppervlak van de vaginale introitus (fig. 3).

Het hoofddoel van het uitstekende achtergedeelte 11b van de cup
15 is het functioneren als een urine-afbuiginrichting voor dat gedeelte van de vrouwen, geschat tussen 15 en 20 %, waarvan de uretrale opening 24 zich bevindt in of direct grenzend aan de vaginale introitus. Een dergelijke locatie is met onderbroken lijnen 25 in figuur 3 aangegeven. Elke bijdrage van het uitsteeksel voor het op zijn plaats houden van de
20 cup is van ondergeschikte betekenis aangezien, zoals in het hierna volgende verder zal worden beschreven, geschiedt het vasthouden van de inrichting in hoofdzaak door de primaire kleef-afdichtzone of door samenwerking van de primaire en de secundaire kleef-afdichtzones die bij de cup zijn aangebracht.

25 De primaire kleefmiddelen hebben de vorm van een verend kleefkussen 30 dat uitwendig is bevestigd aan het halsgedeelte 13 direct onder de cup 11. Het kleefkussen 30 is voorzien van een paar zijgedeelten 31 die zich langs tegenoverliggende zijden van het halsgedeelte 13 uitstrekken voor het klevend aangrijpen op de binnenwaarts gerichte zijoppervlakken van de labia minora 35 en bij voorkeur ook de labia majora 36, van de draagster. De twee zijgedeelten van het kleefkussen kunnen worden gevormd door twee stukken of stroken die aan weerszijden van het halsgedeelte zijn bevestigd met hun einden voorwaarts en achterwaarts uitstekend voorbij het halsgedeelte, zoals gedeeltelijk met streep-
35 stippellijnen in figuur 6 is aangegeven. In de voorkeursuitvoering wordt het kleefkussen echter gevormd door één enkele strook of band van materiaal dat om de achterzijde van het halsgedeelte is gewikkeld met de

einden van de band samengevoegd voor het vormen van een flap 32 met dubbele dikte die voorwaarts van de hals uitsteekt direct onder het voorgedeelte van de cup.

Het opzij-gerichte vasthoudkussen 30 en ook het ringvormige af-
5 dichtkussen 20, kunnen worden gevormd uit elk geschikt hechtend mate-
riaal van een soort die bij deskundigen bekend is. Een dergelijk hecht-
materiaal is gewoonlijk vervaardigd uit een mengsel van gelatine, pec-
tine, natriumcarboxymethylcellulose en koolwaterstoffen zoals polyiso-
butyleen. Het hechtend afdichtmateriaal heeft in het algemeen de consi-
10 stentie van stopverf en is tijdens gebruik vervormbaar voor aanpassing
aan het contour van weefsels waartegen het moet afdichten. Een bijzonder
effectief afdichtkussenmateriaal dat voor de doeleinden van deze uitvin-
ding bruikbaar is, wordt verkocht onder de handelsnaam "Hollihesive"
door Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, echter ook andere
15 veerkrachtige, vervormbare op het lichaam hechtende materialen zijn in
de handel verkrijgbaar en kunnen worden gebruikt.

Terwijl het tweede afdichtkussen 20 een vasthoudfunctie heeft,
is de hoofdfunctie daarvan het handhaven van een effectieve afdichting
om de uretrale opening. Voor dat doel is het van belang dat het kussen
20 20 en de rand waarop het is bevestigd, glad en gelijkmatig buigen in de
overgangszone tussen de voor- en achtergedeelten 11a en 11b van de cup.
Een effectieve afdichting kan worden gehandhaafd zelfs wanneer de patiënt
zich verplaatst, door de veerkracht en de vervormbaarheid van de cup en
het integrale halsgedeelte daarvan. Het vasthouden van de cup in afdich-
25 tend contact met de uretrale meatus wordt in hoge mate verzorgd door het
eerste afdichtkussen 30 dat door het halsgedeelte wordt gedragen en dat
aangrijpt op de binnen- of tegenoverliggende oppervlakken van de labia
35 en 36. In dit verband wordt opgemerkt dat de voorwaarts uitstekende
flap 32 van het kussen 30 zich uitstrekt volgens de middellijn tussen de
30 labia en dat het kussen 30 vergrote zijdelingse contactoppervlakken ver-
schaft voor aangrijping door het vasthouden tussen de labia. Voor deze
doeleinden moet het kussen 30 een verticale afmeting (dat wil zeggen een
afmeting langs de hals 13) hebben in het gebied van ongeveer 5 - 20 mm
en de totale breedte van de hals 13 en van het kussen 30 moeten niet gro-
35 ter zijn dan 18 (bij voorkeur 10 - 16) mm. Deze verhoudingen waarborgen
dat wanneer de urine-incontinentie-inrichting op de juiste wijze is aan-
gebracht, de labia minora en bij voorkeur ook de labia majora, tegen de

tegenoverliggende zijden van het kleefkussen 20 van het halsgedeelte 13 sluiten voor het in de werkstand houden van de inrichting.

Direct onder het halsgedeelte 13 bevindt zich een integrale verwijding 40 met een iets kleinere wanddikte dan bij het halsgedeelte en bij het uitlaatbuisgedeelte direct boven en onder de verwijding. Een verdikt gedeelte 41 binnen de verwijding houdt een doorgang geopend zelfs wanneer de uitlaatbuis scherp wordt gebogen zoals bijvoorbeeld met onderbroken lijnen in fig. 2 is afgebeeld.

De urine-incontinentie-inrichting wordt voor gebruik bij de patiënt aangeboden met de vrije oppervlakken van de verende kleefkussens 20 en 30 bedekt door lostrekvelen 46 en 47 die met streep-stippellijnen in fig. 1 zijn weergegeven. In deze figuur zijn de wegtrekvelen, die kunnen zijn gevormd uit met siliconen-bekleed papier of elk ander geschikt materiaal, afgebeeld in gedeeltelijk van de verende kleefkussens afgetrokken toestand. Voordat de inrichting wordt aangebracht, verwijdert de gebruikster eerst het wegtrekvel 46 van de periuretrale cup, beweegt de labia uit elkaar en brengt het hechkussen 20 tegen de uretrale meatus met het uitstekende urine-afbuigende gedeelte van de cup uitstekend iets binnen de vagina. De cup wordt voorzichtig op zijn plaats gehouden tot dat het gedeelte 20b van het kleefkussen tegen het vooroppervlak van de vaginale introïtus afsluit en het gedeelte 20a afsluit tegen de periuretrale bodem. Het wegtrekvel 47 wordt dan verwijderd van het halskussen 30 en de labia minora en ook bij voorkeur de labia majora, worden dan in de gelegenheid gesteld over het verende hechtende barrière materiaal te sluiten. Het koppellement 15 dat is verbonden aan een afvoerbuis en een verzamelzak (niet afgebeeld), wordt dan aan de buisvormige aansluitinrichting 14 gekoppeld.

De figuren 7 - 12 illustreren aspecten van het koppellement 15 met bijzondere nadruk op de daarbij verschaft afsluit- en ontluichtingsmiddelen. Het element 15 omvat een buisvormig lichaam 50 samengesteld uit bovenste en onderste coaxiale secties 51, respectievelijk 52. De secties zijn onderling telescopisch en zijn permanent met elkaar verbonden door het binnenwaarts buigen van de lip 53 van de bovenste (buitenste) sectie om de schouder 54 van de onderste (binnenste) sectie 52. De rand van een één-weg of terugslag-scharnierklep 55 wordt vastgeklemd tussen de ringvormige eindoppervlakken 51a en 52a van de respectieve secties, zoals het duidelijkst is weergegeven in fig. 12.

De scharnierklep 55 is gevormd uit elastomeer materiaal en heeft de vorm van een membraan met een buitenste ringranddeel 55a en een binnenste, concentrisch klepgedeelte 55b, waarbij deze twee delen onderling zijn verbonden door een integraal lijf of scharnier 55c (fig. 11). De

5 bovenste sectie 51 van het buisvormige lichaam 50 is voorzien van een ringvormige klepzitting 57 waarop het klepgedeelte 55b aansluit wanneer de klep in de normale gesloten toestand is. De klep opent echter gemakkelijk bij uiterst geringe urinedoorstromingen; het gewicht van een geringe hoeveelheid urine op de bovenstroomse zijde van het klepgedeelte

10 55 of de lage-drukomstandigheden die worden opgewekt zelfs wanneer slechts een geringe hoeveelheid langs sijpelt (zelfs wanneer de hartlijn van het lichaam 50 horizontaal is), zal het openen van de klep bewerkstelligen. Wanneer echter omstandigheden zich voordoen die tot een stroming in omgekeerde richting zouden kunnen leiden, sluit de klep hermetisch voor het verhinderen van een dergelijke terugstroming en beschermt

15 de zones van afdichtend contact tussen de huid en de barrièrekussens 20, 30 en de huidoppervlakken van de patiënt worden beschermd tegen plotselinge hoge tegendrukken die de integriteit van dergelijke afdichtingen zouden kunnen onderbreken.

20 Terwijl de membraanscharnierklep 55 kan worden gevormd van elk geschikt elastomeer materiaal, zijn effectieve resultaten verkregen met een klep uit siliconenrubber met een durometer van 80 op de Shore A-schaal en een dikte van ongeveer 0,02 inch. Opgemerkt wordt dat in aanvulling op het verschaffen van vasthoudmiddelen voor de scharnierklep

25 55 het buitenste ringgedeelte 55a van deze klep eveneens dient als een verende afdichtpakking tussen de vlakken 51a en 52a van de secties 51 en 52 (fig. 12).

Bovenstrooms van de scharnierklep 55 bevindt zich een tweede terugslagklep die functioneert als een luchtaflaatinrichting. Zoals weergegeven in de figuren 7 - 10 heeft de bovensectie 51 van het buisvormige

30 lichaam een zijdelingse verlenging 60 die een inlaatdoorgang 61 bepaalt. Een rooster 62 is integraal uitgevoerd met het buisvormige lichaam 50 en de verlenging 60 daarvan en is aangebracht in de doorgang 61 (fig. 8). Het rooster is voorzien van een uitsteeksel 62a dat zich centraal in de

35 doorgang 61 bevindt en buitenwaarts is gericht, dat wil zeggen van de as van het lichaam 50 af. Een dunne elastomere schijf 63 wordt in het centrale gedeelte aangegrepen door het uitsteeksel 62a en is met de omtrek

normaal in aanraking met een ringvormig klepzittingelement 64 dat wordt vastgehouden door een binnenwaarts gebogen verdikking of rand 60a van de zijdelingse verlenging 60 (fig. 10).

De klepzitting 64 en het uitsteeksel 62a zijn zodanig geplaatst
5 dat onder normale omstandigheden de klep is gesloten en de schijf 63 in geringe mate is vervormd tot een concave configuratie waarbij de omtrek vast en afdichtend aangrijpt op het omtrekszittingselement 64. Een verhoging van de druk binnen de buisvormige lichaamssectie 51 heeft slechts tot gevolg dat de schijf vaster op de zitting wordt gedrukt. Derhalve
10 wordt lekkage door de schijf en zijn zitting verhinderd wanneer urine door de doorgang stroomt van de buisvormige sectie 51. Wanneer echter zelfs een gering vacuüm zich in het systeem ontwikkelt, bijvoorbeeld in het geval dat urineren ophoudt (of vermindert) echter een kolom vloeistof in de afvoerbuis van het systeem stroomafwaarts van het koppel-
15 element 15 aanwezig is, zal de schijf 63 meteen langs zijn omtrek buigen en de ontluichtingsklep openen waarbij vacuüm wordt opgeheven zelfs bij uiterst geringe stroomdebieten. Wanneer bijvoorbeeld een dichte schijf uit siliconenrubber (met een durometer van 25 op de Shore A-schaal) met ongeveer een dikte van 0,015 inch (0,38 mm), blijkt dat een dergelijke
20 ontluichtingsklep een openingsdruk heeft van slechts 0,045 psi (3,5 g/cm²). Het zal evenwel duidelijk zijn dat andere durometers, dikten en elastomere materialen (zoals latex) kunnen worden gebruikt om soortgelijke resultaten te verkrijgen.

De ontluichtingsklep is bijzonder belangrijk omdat het de vorming
25 verhindert van negatieve drukken in het systeem die het samenklappen van het verende buizenstelsel van het systeem tot gevolg zouden kunnen hebben en daarbij verdere vloeistofstroming verhinderen, dan wel de weefsels die met de afdichtkussens van de inrichting in aanraking zijn kunnen beschadigen of afdichtingen tussen dergelijke kussens en lichaams-
30 weefsels kunnen verbreken.

Het zal duidelijk zijn dat de uitvinding niet is beperkt tot de in het voorgaande beschreven uitvoeringsvoorbeelden maar dat diverse wijzigingen binnen het raam van de uitvinding mogelijk zijn.

C O N C L U S I E S:

1. Urine-incontinentie-inrichting voor vrouwen, voorzien van een periuretrale cup die uit zacht elastomeer materiaal is gevormd met een omhoog-openende urine-opnemende holte en met een continue rand die zich om de opening van de holte uitstrekt, welke cup eveneens is voorzien van
5 een integraal omlaag-reikend halsgedeelte met een doorgang die met de holte in verbinding staat, welk halsgedeelte is ingericht voor aansluiting op een afvoerbuis en waarbij verende kleefkussenmiddelen aan de buitenzijde van het halsgedeelte zijn bevestigd, welke kussenmiddelen een paar zijsecties omvatten met vergrote zijdelings gerichte kleefoppervlakken
10 langs tegenoverliggende zijden van het halsgedeelte voor klevende aangrijping op de binnenwaarts gerichte zij-oppervlakken van de labia minora van een patiënte.
2. Inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de zijsecties van de kussenmiddelen zich voorwaarts voorbij het halsgedeelte uitstrek-
15 ken.
3. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat de kussenmiddelen een in langsrichting van het halsgedeelte gemeten afmeting hebben in het gebied van ongeveer 5 - 20 mm.
4. Inrichting volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat het halsge-
20 deelte met de kleefkussenmiddelen daarop een maximale zijdelingse buitenafmeting hebben in het gebied van 10 - 16 mm.
5. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat de kussenmiddelen een strook klevend materiaal omvatten die om de achterzijde van het halsgedeelte zijn gewikkeld met de eindgedeelten van de
25 strook samengevoegd voor het vormen van een flap met dubbele dikte die voorwaarts van het halsgedeelte uitsteekt direct onder de cup.
6. Inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het halsge-
deelte is verbonden met en communiceert met een buisvormig element met daarin een terugslagklepmiddel voor het verhinderen van terugstroming
30 van urine naar het halsgedeelte en naar de cup, alsmede ontluchttingsmiddelen tussen de terugslagklepmiddelen en het halsgedeelte voor het toelaten van omgevingslucht in het halsgedeelte wanneer de omgevingsdruk hoger is dan de druk binnen het buisvormige element.

8701822

7. Inrichting volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat de ontluchtingsmiddelen een zijdelingse doorgang in het buisvormige element omvatten met daarin een klepzitting, waarbij een veerkrachtige, dichte klepschijf in deze doorgang is aangebracht en met zijn omtrek onder normale omstandigheden aangrijpt op de zitting voor het verhinderen van het ontsnappen van urine uit het buisvormige element, echter in staat is van de zitting af te buigen voor het toelaten van lucht wanneer de omgevingsdruk hoger wordt dan de druk in het element.
8. Inrichting volgens conclusie 6 of 7, met het kenmerk, dat het halsgedeelte is voorzien van een buisvormig aansluitelement en het buisvormige element losneembaar met het aansluitelement is gekoppeld.
9. Inrichting volgens conclusie 8, met het kenmerk, dat het buisvormige element is uitgevoerd met twee secties die coaxiaal met elkaar zijn verbonden, waarbij het terugslagklepmiddel is voorzien van een scharnierklep die uit veerkrachtig materiaal is vervaardigd en met een omtreksringgedeelte zich bevindt tussen de secties voor het verschaffen van een afdichtende pakking daartussen, waarbij de scharnierklep eveneens is voorzien van een centraal klepgedeelte dat integraal is uitgevoerd met het ringgedeelte en waarbij een klepzitting binnen het genoemde buisvormige element onder normale omstandigheden wordt aangegrepen door het scharnierklepgedeelte voor het verhinderen van terugstroming van urine door de klep.
10. Inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat tweede verende kleefkussenmiddelen met een ringvormige configuratie aan de rand zijn bevestigd over de gehele omvang daarvan voor afdichtende aangrijping met een patiënt om de uretrale opening.
11. Inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de peri-uretrale cup integrale voor- en achtergedeelten heeft, waarbij het achtergedeelte omhoog uitsteekt voor het verschaffen van een in een vagina-schuifbaar, urine-afbuigend uitsteeksel, waarbij de voor- en achtergedeelten samen de omhoog-openende, urine-opvangende holte begrenzen, waarbij de rand van de holte in het algemeen omhoog reikt langs genoemd voorste gedeelte en beide omhoog en voorwaarts reiken langs het genoemde achterste uitstekende gedeelte.
12. Inrichting volgens conclusie 11, met het kenmerk, dat een tweede afdichtend kleefkussenmiddel van ringvormige configuratie aan de rand is bevestigd langs de gehele omvang daarvan, waarbij het tweede klevende

kussenmiddel een voorste sectie heeft die zich langs de rand van het voorste gedeelte van de cup uitstrekt en is bestemd voor aangrijping op de periuretrale bodem van een patiënt en waarbij een achterste sectie zich langs de rand van het achterste uitstekende deel van de cup uit-
5 strekt en is bestemd voor aangrijping op de vaginale introitus.

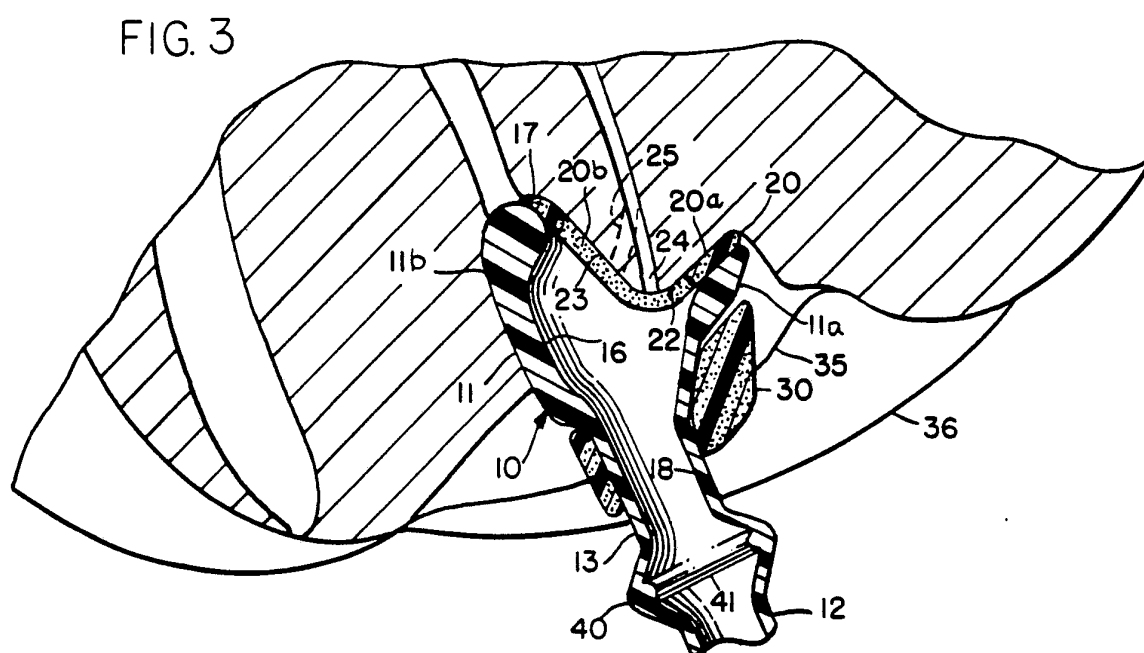
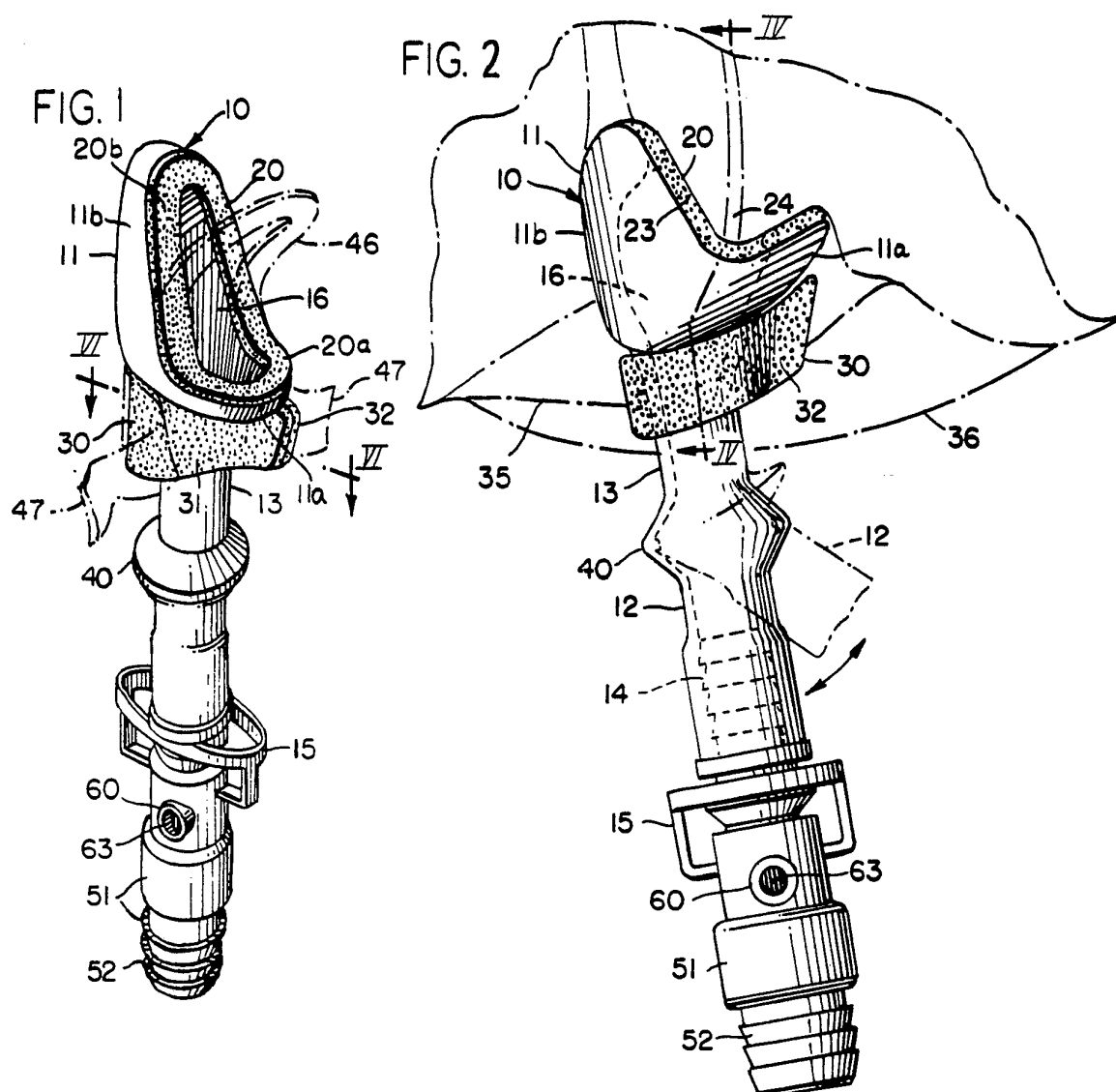


FIG. 4

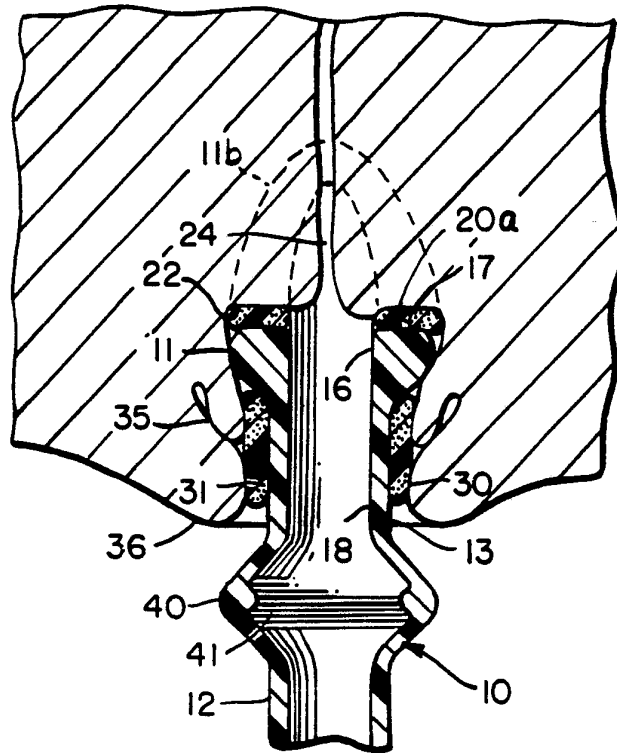


FIG. 5

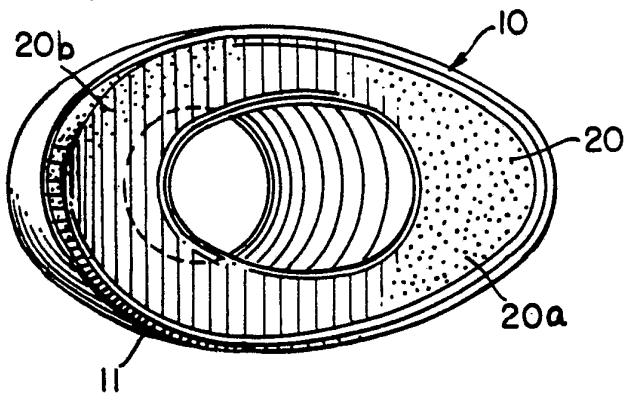


FIG. 6

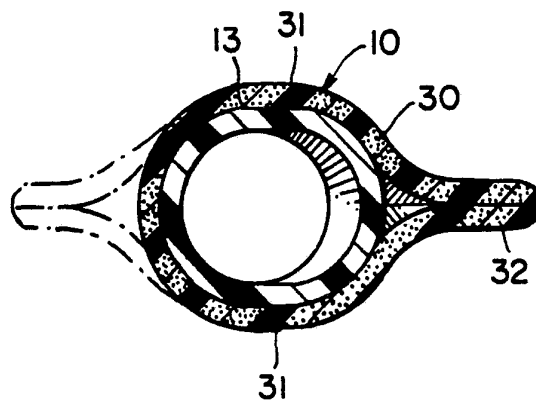


FIG. 7

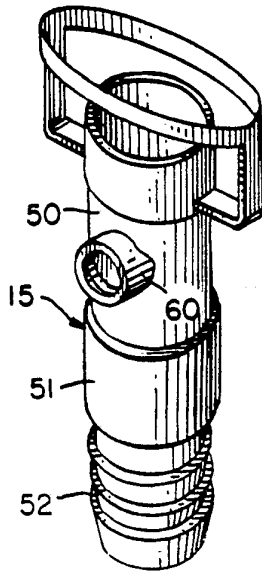


FIG. 8

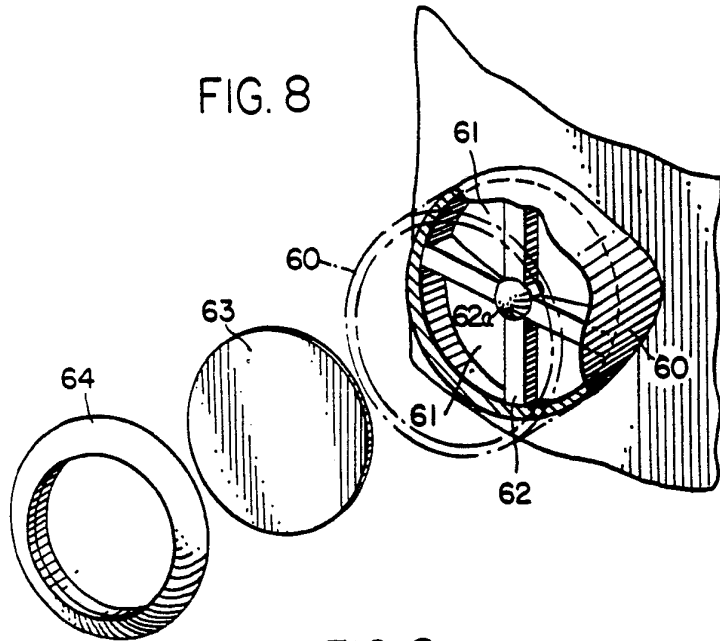


FIG. 10

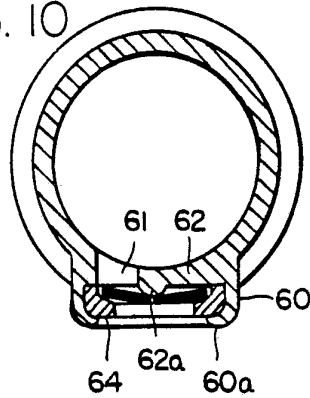


FIG. 11

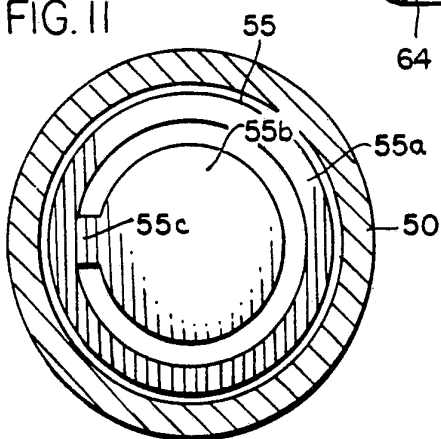


FIG. 12

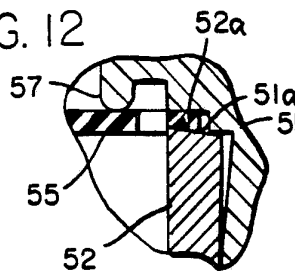


FIG. 9

