



Patentdirektoratet

TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 0197/93

(51) Int.Cl.6

A 61 F 5/448

(22) Indleveringsdag: 22 feb 1993

(41) Alm. tilgængelig: 23 aug 1994

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 19 jun 1995

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(73) Patenthaver: *Coloplast A/S; Høltedam 1; 3050 Humlebæk, DK

(72) Opfinder: Hans *Olsen; DK

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard A/S

(54) Stomikobling

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

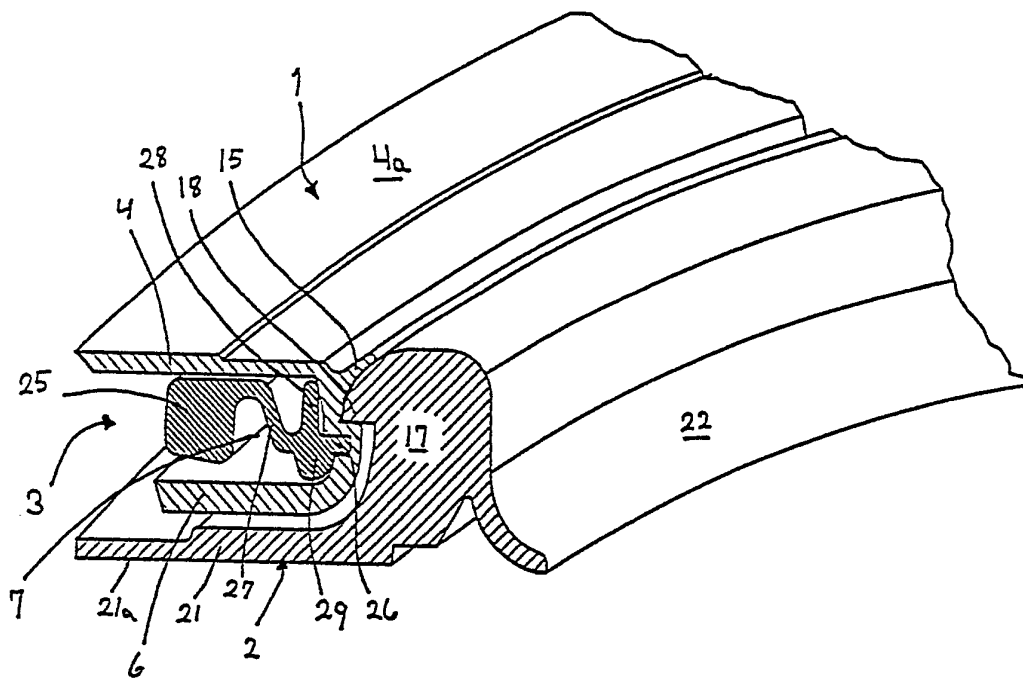
0197-93

Opfindelsen angår en stomikobling omfattende to rundt-
gående koblingsdele (1, 2) samt en lukkering (3), hvor de
to koblingsdele er fastgjort til henholdsvis en klæbeskive
og en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop, idet den
første koblingsdel (1) omfatter en krave (5) med en
radialt udadragende rundtgående kant (6) til dannelse af
en rille (7) med et i radial retning inderste rilleafsnit
(7a), samt en i dens i radial retning inderste anbragt
rundtgående udskæring (11), og den anden koblingsdel (2)
omfatter en aksial udragende del (17) med et rundtgående
radialt udadragende næb (18), som kan gå i indgreb med den
rundtgående udskæring (11) i den første koblingsdel (1),
og hvor lukkeringen (3) har et rundtgående i radial
retning indadragende fremspring (26), og at lukkeringen
anbringes i den første koblingsdels rille, således at dens
inderste diameter, når denne er i sin lukkede stilling, er
mindre end den anden koblingsdels største næbdiameter,
samt at den rundtgående udskæring (11) i den første
koblingsdels i radial retning inderste er i aksial
retning nærmere denne koblingsdels fastgørelsesflade (4a)
til opsamlingsbeholderen, lukkeproppen eller klæbeskiven
end det rundtgående inderste rilleafsnit (7a).

fortsættes

FIG. 1

0197-93



Den foreliggende opfindelse angår en stomikobling af den art, som omfatter en første og en anden rundtgående koblingsdel samt en lukkering, hvor den ene koblingsdel er fastgjort til en selvklæbende plade eller skive, hvormed den kan fastgøres til stomisten omkring dennes stomi, og hvor den anden koblingsdel bærer en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop, og hvor lukkeringen har til formål at sammenholde den første og den anden koblingsdel i tæt og sikker kontakt med hinanden.

10

I det følgende betegner en stomipatient eller en stomist en person, som har en colostomi, en ileostomi eller en urostomi. Hos sådanne personer er der ved operativt indgreb foretaget en fremlæggelse af colon, ileum eller urethra således, at legemets affaldsprodukter, som føres gennem disse organer, ledes ud gennem en kunstig åbning og kontinuerligt eller i intervaller opsamles i en opsamlingsbeholder, såsom en foliepose. Hvis opsamlingen foregår intervallsmæssigt, kan opsamlingsbeholderen i de mellemtiliggende perioder erstattes med en lukkeprop, således som det f.eks. er kendt fra DK patent nr. 153 122.

15

Opsamlingsposen eller lukkeproppen kan fastgøres direkte omkring stomien ved hjælp af en klæbeskive, men da disse dele skal skiftes op til flere gange dagligt, og da hyppig aftagning af en sådan klæbeskive fra huden kan være til overordentlig skade for denne, anvendes almindeligvis todelt stomiudstyr bestående af en klæbeskive, der kan fastgøres omkring stomistens stomi, og på hvis ikke-klæbende flade er fastgjort en rundtgående koblingsdel, ofte kaldet en pladekoblingsdel, som kan kobles til en anden rundtgående koblingsdel, der bærer en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop.

25

30

Da det er yderst vigtigt, at sådanne stomikoblinger er tætte og sikre mod utilsigtet aftagning, kræver det dog en ret stor aksial trykkraft at sammenkoble disse samt en

35

5 stor aksial trækraft at adskille dem igen. Da hudområdet omkring en stomi ofte er meget ømfindtlig, er der i de senere år blevet udviklet stomikoblinger, som kan sammenkobles og adskilles med reducerede aksiale kraftpåvirkninger.

10 Det skal i denne forbindelse nævnes, at der med aksiale tryk- og trækkræfter menes kræfter, der i monterings- og demonteringssituationen påvirker hudområdet omkring stomien med henholdsvis tryk og træk. Ligeledes menes der med aksiale retningsangivelser retninger, der i det væsentlige er parallelle med koblingsdelenes centerakse. En koblings- eller lukkerings aksiale tykkelse betegner således afstanden mellem to planer, der er vinkelrette på 15 centeraksen, og som skærer den flade eller linie på koblingen eller lukkeringen, som i brugssituationen er henholdsvis nærmest brugerens stomiomgivende hudflade, og fjernest fra brugerens stomiomgivende hudflade.

20 En kobling af den ovenfor nævnte art kendes f.eks. fra EP patent nr. 347 025. Den deri omtalte stomikobling består af to rundtgående koblingsdele, hvor den ene er fastgjort til en klæbeskive til fastgørelse omkring en stomi, og den anden bærer en opsamlingspose, samt en lukkering, som 25 holder de to koblingsdele sammen. De to koblingsdele har hver en lukket loop-form, dvs. at de i deres rundtgående udstrækning strækker sig et stykke i aksial retning væk fra henholdsvis klæbeskiven eller opsamlingsposen og bøjer af i radial udadgående retning. Den del på henholdsvis den første og den anden koblingsdel, som strækker sig radialt udad, har plane flader. I koblingssituationen anbringes de ydre plane flader, som vender væk fra henholdsvis klæbeskiven og posen, hvortil de er fastgjort, mod hinanden, hvorefter disse klemmes sammen ved 30 hjælp af en lukkering med et U-formet tværsnit, idet lukkeringen omfavner de to radialt udragende dele af koblingsdelene i hele deres rundtgående udstrækning. Denne

stomikobling kan således lukkes helt uden brug af aksiale kraftpåvirkninger, idet de to koblingsdele alene holdes sammen af lukkeringen.

5 En lignende stomikobling kendes fra WO offentliggørelses-
skrifterne nr. 91/01118 og 91/01119. Den deri omhandlede
stomikobling adskiller sig fra den førømtalte ved, at den
har en primær og en sekundær koblingsmekanisme, samt at
10 de to koblingsdele ikke har plane kontaktflader. De to
koblingsdele har hver især udragende dele, som kan gå i
indgreb med hinanden til dannelse af en primær tæt sam-
ling af koblingsdelene. Denne primære sammenkobling samt
adskillelse af denne kræver moderate aksiale tryk- og
trækkrefter. Af psykologiske grunde og af hensyn til en
15 eventuel ekstrem belastning anbringes yderligere en luk-
kering med U-form omkring koblingsdelen. Denne lukkering,
som udgør den sekundære koblingsmekanisme, omfavner de
radialt udragende dele af de to koblingsdele, dog uden
nødvendigvis at have sammenklemmende virkning på disse.
20 Den sekundære koblingsmekanisme vil således ikke blive
belastet under normale omstændigheder, men kun i tilfælde
af et væsentligt træk i posedelen.

De ovenfor beskrevne lukkeringe må dog nødvendigvis have
25 en vis aksial tykkelse, idet lukkeringene har to rundtgå-
ende radialt indadragende ben eller fremspring til om-
slutning af de rundtgående radialt udadgående dele af de
to koblingsdele. Af hensyn til materialestyrke og frem-
stillingstolerancer er der således en nedre grænse for
30 den aksiale tykkelse af koblingen.

Det er af stor betydning for stomipatienter, at stomiud-
styret er så usynligt som muligt, og at det kan skjules
under tøjet. Selv den mindste reduktion i aksial tykkelse
35 vil derfor være af stor psykologisk betydning.

I GB patent nr. 2 215 212 er beskrevet en stomikobling bestående af to koblingsdele samt en lukkering, som kun har ét rundtgående radially indadragende fremspring. Den ene koblingsdel er af et deformerbart materiale og er som tidligere beskrevet fastgjort til en klæbeskive og rager ud fra denne i en lukket loop-form til dannelse af en krave med en rundtgående rille. Den anden rundtgående koblingsdel er fastgjort til en opsamlingspose og strækker sig ud fra denne i aksial retning og er endvidere forsynet med et lille rundtgående næb. De to koblingsdele samles ved, at den ene deformerbare koblingsdel anbringes i radial retning ud over den anden, således at næbet i den anden koblingsdel går i indgreb med en rundtgående udskæring i den deformerbare ene koblingsdel. Dette indgreb mellem næbet og udskæringen har i sig selv ingen betydelig styrke på grund af det deformerbare materiales bøjelige egenskab. Lukkeringen anbringes derefter i den rundtgående kant, hvorefter den lukkes og derved klemmer den deformerbare koblingsdel mod den anden koblingsdel.

Denne sidstnævnte beskrevne stomikobling kan således udformes med en mindre aksial tykkelse end stomikobliger, hvor lukkeringen har to rundtgående radially indadrettede ben eller fremspring, som i koblingssituationen skal omfavne og sammenholde eller sammenklemme radially udadragende dele på de to koblingsdele.

Funktionsgrundlaget for den i GB patent nr. 2 215 212 omhandlede stomikobling er som ovenfor beskrevet deformation af koblingsmaterialet. En sådan deformation resulterer dog kun i et meget lille radially indgreb med kun begrænset styrke mod utilsigtet afrivning til følge. Selv i tilfælde, hvor lukkeringen yder en væsentlig kraft på det deformerbare materiale, vil det radially indgreb være meget lille, og samtidig vil dette bevirke, at der skal betydelige fingerkræfter til for at lukke lukkeringen. Dette er meget u hensigtsmæssigt, idet mange stomipatienten-

ter er ældre mennesker med små fingerkræfter og/eller svigtende motorik. Yderligere vil lukkerings kraftpåvirkning af det deformerbare materiale forplante sig til den i radial retning inderste koblingsdel, hvorved denne
5 let kan knække.

Formålet med den foreliggende opfindelse er således at anvise en stomikobling omfattende en første og en anden rundtgående koblingsdel samt en lukkering til sammenhol-
10 delse af de to koblingsdele, hvor en af de to koblingsdele er fastgjort til en klæbeskive, og den anden af de to koblingsdele bærer en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop, idet den første koblingsdel omfatter en krave med en radialt udadragende rundtgående kant til dannelse af
15 en rille, med et i radial retning inderste rilleafsnit, samt en i dens i radial retning inderside anbragt rundtgående udskæring, og den anden koblingsdel omfatter en aksial udragende del med et rundtgående radialt udadragende næb, som kan gå i indgreb med den rundtgående ud-
20 skæring i den første koblingsdel, når denne første koblingsdel anbringes omkring den anden koblingsdel, og hvor lukkeringen har et rundtgående i radial retning indadragende fremspring, og at lukkeringen anbringes i den første koblingdels rille, hvilken stomikobling kan til- og
25 frakobles ved brug af små eller moderate fingerkræfter og samtidig er sikker mod utilsigtet aftagning af opsamlingsbeholderen eller lukkepropen.

Dette formål opfyldes med en stomikobling af den ovenfor
30 nævnte art, som er ejendommelig ved det i den kendetegnende del af krav 1 angivne.

Koblingsringen ifølge opfindelsen er således rimelig nem at til- og frakoble, idet de to koblingsdele ved sammen-
35 koblingen først kobles sammen med en primær koblingsmekanisme, idet den første koblingsdel krænges ud over den anden koblingsdel ved brug af små eller moderate aksialt

rettede trykkræfter, hvorved den anden koblingsdels
rundtgående næb vil gå i indgreb med udkæringen i den
første koblingsdel, hvorefter lukkeringen, som allerede
kan være anbragt løst i den første koblingsdels rille
5 uden tæt kontakt med rillebund og -vægge, lukkes sammen,
således at lukkeringens radialt indadrettede fremspring
slutter tæt an mod rillens bund og vægge i det mindste i
et område uden dog at påvirke den første koblingsdel med
klemmekræfter af betydning. Lukkeringen kan således luk-
10 kes ved brug af moderate eller små fingerkræfter.

Ved belastninger, som forsøger at rive de to koblingsdele
fra hinanden, vil den første koblingsdel blive klemt fast
mellem den anden koblingsdels rundtgående næb og lukke-
15 ringens radialt indadragende fremspring, hvorved kob-
lingsstyrken vil stige. Det vil sige, at belastninger,
som en stomikobling ifølge opfindelsen bliver udsat for
under brug, medvirker til at forøge koblingsstyrken og
dermed tætheden og sikkerheden mod utilsigtet aftagning
20 af opsamlingsbeholderen eller lukkeproppen.

I en foretrukken udførelsesform for opfindelsen er den
første koblingsdel forseglet til en opsamlingspose eller
en lukkeprop, og den anden koblingsdel er forseglet til
25 en klæbeskive. Den rundtgående rille i den første kob-
lingsdel er fortrinsvis meget smal i den i radial retning
inderste del, dvs. mindre end 1 mm bred, og udvider sig i
bredden i radial udadgående retning, fortrinsvis i et el-
ler flere trin.

30 Med rillebredde menes afstanden mellem rillens vægflader
på en linie, der er parallel med koblingsdelens center-
linie.

35 Lukkeringens radialt indadragende fremspring er fortrins-
vis udformet således, at det modsvarer den i radial ret-
ning inderste og smalleste del af den første koblingsdels

rundtgående rille.

Tætningsfladen mellem de to koblingsdele udgøres af kontakten mellem næbet på den anden koblingsdel og udskæringen på den første koblingsdel. Disse dele er fortrinsvis udført således, at der er en rundtgående smal tætningsflade omgivet på begge sider af rundtgående mellemrum mellem næbet og den første koblingsdel. Derved opnås en særlig god tætning og et mindsket krav til emnernes tolerancer. Særligt foretrækkes det, at tætningsfladen er anbragt i afstand fra næbets spids, og at tætningsfladen således udgøres af kontakten mellem et rundtgående fladeareal på den første koblingsdels udskæring og et rundtgående fladeareal på den ene af næbets flader, og at denne ene af næbets flader i et område, der grænser op til næbets spids, ikke er i direkte kontakt med den første koblingsdel.

Den rundtgående udskæring i den første koblingsdel er fortrinsvis udformet således, at den har en rundtgående flade, der i det væsentlige står vinkelret på centeraksen og vender mod denne koblingsdels fastgørelsespunkt til opsamlingsbeholderen, lukkeproppen eller klæbeskiven, og samtidig er den anden koblingsdels næb udformet således, at den har en rundtgående flade, der modsvarer udskæringens rundtgående flade, således at disse to flader, der i det væsentlige står vinkelret på centeraksen, ligger an mod hinanden, når koblingen er lukket. Med denne udformning opnås en særlig forøgelse af koblingsstyrken, når denne udsættes for belastninger, der forsøger at rive koblingsdelene fra hinanden.

Lukkeringen er fortrinsvis udformet med en to-trins lås, således som det er beskrevet i WO 91/01118. Ved en særlig foretrukken udførelsesform for lukkeringen er denne udformet med en i radial retning indvendig fjeder, som strækker sig i hele ringens rundtgående udstrækning, idet

lukkeringen set i snit er buet i området, der rager radialt udad fra det rundtgående fremspring. Især foretrakkes det, at lukkeringen omfatter set i snit et S-formet afsnit eller mellemstykke. Ved denne udførelsesform opnår man, at koblingseffektivitetens afhængighed af emnernes produktionstolerancer bliver væsentligt reduceret. Endvidere vil koblingen virke mindre stiv, den vil vedligeholde en god tætning selv ved vridning og bøjning af hele koblingen under brug, og den vil derfor være mere behagelig for stomipatienter at anvende.

Lukkeringen og pladekoblingsdelen er fortrinsvis udført i et i det væsentlige ikke-deformerbart polymermateriale. Af produktionsmæssige grunde er det især fordelagtigt at fremstille koblingsdelene og lukkeringen ved sprøjttestøbning i et materiale egnet til dette.

Inden stomikoblingens to koblingsdele sammenkobles, er lukkeringen fortrinsvis placeret i den første koblingsdels rille i sin ikke-lukkede stilling. Hvis lukkeringen har en totrins-lås som før omtalt, kan lukkeringen med fordel være anbragt i sin første låsestilling, således at lukkeringens rundtgående radialt indadragende fremspring ikke er i tæt kontakt med rillens bund i hele rillens rundtgående udstrækning.

Når pladekoblingsdelen er fastgjort omkring stomien, sammenkobles koblingens primære koblingsmekanisme, hvorefter lukkeringen, som udgør den sekundære koblingsmekanisme, lukkes helt.

Ved afkobling åbnes lukkeringen, hvorefter de to koblingsdele skilles fra hinanden ved brug af små eller moderate trækkræfter, idet der fortrinsvis er anbragt en trækflig i den koblingsdel, der bærer en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop.

Det er især fordelagtigt, at denne trækflig er anbragt på koblingsdelens rundtgående kravekant, idet man derved undgår, at lukkeringen falder eller rives ud af rillen under aftagning af den beholder- eller propbærende koblingsdel.

I det følgende og under henvisning til tegningerne beskrives opfindelsen nærmere.

10 Fig. 1 viser perspektivisk et radiale snit gennem en udførelsesform for stomikoblingen ifølge opfindelsen i lukket tilstand.

15 Fig. 2 viser et radiale snit gennem henholdsvis lukkeringen, den første og den anden koblingsdel af den i fig. 1 viste stomikobling.

Fig. 3 viser et udsnit af et radiale snit gennem den i fig. 1 viste stomikobling.

20 Fig. 4 viser et radiale snit gennem en anden udførelsesform for lukkering.

Fig. 5 viser en lukkering i adskilt stilling.

25 Fig. 1, 2 og 3 viser en særlig foretrukken udførelsesform for stomikoblingen ifølge opfindelsen i henholdsvis monteret og demonteret tilstand. Stomikoblingen omfatter en første koblingsdel 1, en anden koblingsdel 2 og en lukkering 3. Den første koblingsdel 1 bærer på almindelig
30 kendt vis en ikke vist opsamlingsbeholder eller lukkeprop, der er fastgjort f.eks. ved svejsning til et rundtgående fladeareal 4a i hele koblingsdelens rundtgående udstrækning. Denne første koblingsdel er i det følgende
35 kaldet posekoblingsdelen.

Den anden koblingsdel 2, i det følgende kaldet pladekoblingsdelen, er på almindelig kendt vis fastgjort f.eks. ved svejsning til en ikke vist klæbeskive eller -plade i et rundtgående fladeareal 21a, hvormed den kan klæbes til hudområdet omkring en stomi.

Posekoblingsdelen omfatter en basisdel 4 med en fra basisdelen 4 aksialt udragende krave 5 med en radialt udadragende rundtgående kant 6 til dannelse af en rille 7. Rillens bredde, som er defineret som afstanden mellem rillens indre vægflader 8 og 9, aftager i trin 8b, 9b fra begge sidevægge 8, 9 i radialt indadgående retning til dannelse af et i radial retning inderste rundtgående rilleafsnit 7a med rillevægge 8a og 9a samt en rillebund 10.

I den viste udførelsesform for opfindelsen aftager rillebredden i ét trin 8b, 9b fra henholdsvis sidevæggen 8 nærmest brugeren og sidevæggen 9 fjernest fra brugeren i brugssituationen. Rillebredden kan naturligvis lige så vel aftage i flere trin fra hver af de to sidevægge, dog er det særligt fordelagtigt, at sidevæggen aftager fra sidevæggen 9 netop i ét trin 9b, hvilket forklares nærmere nedenfor, især foretrækkes det, at trinnet 9b i det mindste i området nærmest basisdelen 4, skråner radialt indad fra basisdelen 4.

Posekoblingsdelen har endvidere en udskæring 11 i sin i radial retning inderside af kraven 5. Udskæringen er anbragt således, at den i aksial retning er nærmere koblingsdelens fastgørelsesflade 4a til opsamlingsbeholderen eller lukkeproppen. Udskæringen 11 har en første i det væsentlige plan flade 12, som i det væsentlige står vinkelret på koblingsdelens centerakse C-C', som er antydnet på fig. 2, samt en anden afrundet flade 13 med en rundtgående tættningsribbe 14. Alternativt kan fladen 12 være skråtstillet i forhold til centeraksen C-C', idet det dog skal tilgodeses, at pladekoblingsdelens næb, som beskri-

ves senere, er i stand til at gå i indgreb med udskæringen med en vis styrke. Det i radial retning inderste afsnit af den afrundede flade 13 udgør endvidere vægfladen af en rundtgående løbe 15, som danner en sekundær tætning, når koblingsdelene er sammenkoblet.

I radial forlængelse af posekoblingsdelens rundtgående kant 6 er endvidere anbragt en ikke vist aftrækningsflig til aftagning af posekoblingdelen fra pladekoblingsdelen.

Pladekoblingsdelen 2 omfatter en basisdel 21 med en aksialt udadragende rundtgående del 17 med et rundtgående radialt indadragende næb 18 med en første næbflade 19, der i det væsentlige står vinkelret på centeraksen C-C' eller har en vinkel, der modsvarer udskæringsfladens 12 vinkel med centeraksen C-C', samt en anden fortrinsvis afrundet næbflade 20, som dog i området 20a, 20b, der støder op til næbets rundtgående spids 19a mellem den første næbflade 19 og den anden næbflade 20, i det væsentlige er parallel med centeraksen C-C'.

Pladekoblingsdelens næb 18 er udformet således, at det kan gå i indgreb med posekoblingsdelens udskæring 11, som det forklares senere.

Pladekoblingsdelens basisdel 21 er i det rundtgående område nærmest den aksialt udadragende del 17, aksialt tykkere end det i radial retning yderste område af basisdelen 21, hvortil klæbeskiven er fastgjort. Dette giver en stabil kobling og medfører en mindsket tendens til bøjning af flangen ved påsætning, samtidig med at det er relativt nemt at svejse klæbeskivens ikke-klæbende flade til koblingsdelens flade 21a.

På den i radial retning inderside af pladekoblingens udadragende del 17 har koblingsdelen en rundtgående flange 22. Denne flange har to funktioner. Når pladekoblingsde-

len er fastgjort omkring en stomi, vil denne flange forhindre, at fæces eller andet sekret fra stomien kan trænge ind mellem klæbepladen og pladekoblingsdelen. Dette er en væsentlig hygiejnisk foranstaltning, idet pladekoblingsdelen ofte anvendes i flere dage og derfor skal holdes ren. Flangen 22 kan endvidere fungere som fastgørelsesribbe for en konveksring, som det for nogle stomister er nødvendigt at anvende. Hvad angår flangens sidstnævnte funktion, kunne flangen 22 dog lige så vel være erstattet af i radial retning indadragende dupper eller lignende til fastholdelse af en konveksring, således som det er kendt fra f.eks. ansøgerens DK patentansøgning nr. 0371/92.

15 Basisflangen 21a kan endvidere på almindelig kendt vis være forsynet med ikke viste ører til fastgørelse af et bærebælte.

20 Lukkeringen 3, som er beregnet til anbringelse i posekoblingsdelens rille 7, som det er vist i fig. 1, omfatter en rundtgående basisring 25 og et i radial retning indadragende rundtgående fremspring 26, som passer ned i posekoblingsdelens i radial retning inderste rilleafsniit 7a. Basisringen og fremspringet er forbundet med et mellemstykke 27, som er afbøjet til dannelse af et S-formet tværsnit. Derved opnås en let fjedrende effekt mellem fremspringet 26 og basisringen 25, hvilket resulterer i et mindsket krav til emnernes fremstillingstolerancer. Den fjedrende virkning mellem basisringen 25 og fremspringet 26 kan naturligvis lige så vel opnås med et mellemstykke med et hvilket som helst andet bøjet tværsnit, f.eks. med et C-formet tværsnit, eller mellemstykket kan være skråtstillet i forhold til den radiale retning mellem basisringen 25 og fremspringet 26.

35 Ud fra mellemstykket udrager i modsat rettede aksiale retninger en første og en anden styreflange 28, 29 med

afrundede kanter. Disse styreflanger 28, 29 har først og fremmest til formål at styre lukkeringen 3 ved anbringelse af denne i rilleafsnit 7 samt ved lukning af denne, således at fremspringet 26 bliver styret ind i det inderste rilleafsnit 7a. Den første styreflange 28, som strækker sig i aksial retning mod den første koblingsdels basisdel 4, når koblingen er monteret, har endvidere en forstærkende virkning for koblingens tætninger, hvilket omtales nærmere nedenfor.

5

Som vist i fig. 4 kan lukkeringen også være udført uden mellemstykke, idet denne lukkering består af en basisring 125, hvorfra der i radial indadgående retning udrager et fremspring 26 svarende til fremspringet 26 i den i fig. 1-3 viste udførelsesform.

10

Lukkeringen kan med fordel være forsynet med en to-trins lås såsom dem, der er beskrevet i W091/01118. I fig. 5 er vist en lukkering med en foretrukken to-trinslås. Lukkeringen svarer til den, der er vist i fig. 1-3, og består således af en basisring 25, et mellemstykke 27 og et fremspring 26. Lukkeringen har en gennemskæring til dannelse af to ender 40, 41, som henholdsvis er forsynet med en hanlåseenhed 42 og en hunlåseenhed 43, som kan bringes i et primært og et sekundært indgreb med hinanden.

15

20

Hanlåseenheden 42 omfatter en flad skive 44, der rager radialt ud fra lukkeringen. Den flade skive 44 omfatter en vinge 45, der udgår fra indføringskanten 46, som føres først ind i hunlåseenheden. Fra vingens første side nærmest indføringskanten 46 udrager i aksial retning en første vulst 47 og fra vingens anden side nærmest vingespidsen udrager i aksial retning en anden vulst 48.

25

30

Hunlåseenheden omfatter et fladt hus 49, der ligeledes rager radialt ud fra lukkeringen. Huset 49 har en første væg 50 og en anden væg 51, hver forsynet med et vindue

35

52, 53. Huset har et åbent loft 54 og en åben forvæg 55.

Ved lukning af lukkeringen til primær lukkestilling føres hanlåseenhedens indføringskant 46 ind gennem husets forvæg 55, til vulsten 47 går i indgreb med den første vægs vindue 52.

Ved lukning til sekundær lukkestilling skubbes hanlåseenhedens flade skive 44 helt ind i huset 49, til den anden vulst 48 går i indgreb med vinduet 53 i husets anden væg 51.

Ved åbning af lukkeringens sekundære lås gives et let tryk på vingen 45 gennem vinduet 53, til vulsten 48 slipper ud af vinduet 53. Lukkeringen 3 er fortrinsvis elastisk deformerbar i det mindste i et afsnit af dens rundtgående udstrækning, således at vulsten 48 af sig selv springer ud af vinduet 53 ved et let tryk på vingen 45.

Ved åbning af lukkeringens primære lås til adskilt tilstand vrides og løftes hanlåseenhedens flade skive 44 en anelse, således at afstanden mellem husets vægge 50 og 51 forøges, og vulsten 47 slipper fri af det første vindue 52, hvorefter den flade skive 44 kan trækkes helt ud af huset 49.

Lukkeringen 3 og den første koblingsdel 1 kan med fordel, og således som det er vist i den foretrukne udførelsesform for opfindelsen i fig. 1, være indrettet således, at låseringen forinden montering af koblingen er anbragt i rillen 7 i sin primære lukkestilling, sådan som det kendes fra ansøgerens WO patentansøgning nr. 91/01119. Det er således særlig fordelagtigt at lukkeringens maksimale indre diameter, når lukkeringen er i sin primære lukkestilling, er mindre end den ydre diameter af den første koblingsdels kravekant 6. Dette har en væsentlig håndteringsmæssig fordel, idet lukkeringen 3 allerede i salgs-

øjeblikket kan være anbragt i rillen 7 i sin primære lukkestilling, hvorved brugeren undgår besvær med håndtering af en separat lukkering.

5 I brug fastgøres pladekoblingsdelen på almindelig kendt vis omkring en stomi. Herefter krænges posekoblingsdelen ud over pladekoblingsdelens aksialt udadragende rundtgående del 17, således at næbet 18 går i indgreb med udskæringen 11. Lukkeringen kan som ovenfor beskrevet forinden
10 være anbragt i posekoblingsdelens rille i sin primære lukkestilling, dvs. således at det radialt indadragende fremspring 26 ikke rager ind i det inderste rilleafsnit 7a i hele rilleafsnittets rundtgående retning, eller den kan anbringes i rillen 7 efter posekoblingsdelen, og pladekoblingsdelen er samlet. Stomikoblingen kobles sekundært ved lukning af lukkeringen, således at lukkerings fremspring 26 rager ind i posekoblingens inderste rilleafsnit 7a.

20 I fig. 1 og 3 ses koblingen i sin lukkede stilling. Det ses, at næbets ydre diameter er større end den indre diameter af lukkerings fremspring 26. Dette bevirker, at lukkeringen fremspring 26 og næbet 18 ved belastninger, der søger at rive pladekoblingsdelen 2 og posekoblingsdelen 1 fra hianden, vil klemme sammen om den første koblingsdels vægdel 5a imellem udskæringen 11 og det inderste rilleafsnit 7a, hvorved koblingens styrke vil blive forøget. Denne effekt forstærkes yderligere af, at den første udskæringsflade 12 og den første næbflade 19 i
25 30 det væsentlige er plane og vinkelrette på centeraksen C-C'.

For at undgå væsentlig friktion mellem sidevæggene 8a og 9a og lukkerings fremspring 26 ved åbning og lukning af denne er fremspringet 26 fortrinsvis en anelse aksialt
35 smallere end rilleafsnittet 7a, således at der er et lille mellemrum mellem sidevæggene 8a, 9a og fremspringet

26, når koblingen er ubelastet. I den i fig. 3 viste udførelsesform er der således et mellemrum mellem sidevæggen 8a og fremspringet. Dette mellemrum vil i praksis, når koblingen er ubelastet, være fordelt mellem henholdsvis fremspringet 26 og sidevæggen 8a samt fremspringet 26 og sidevæggen 9a, og endvidere vil det normalt være mindre end det i fig. 3 viste.

Når koblingen belastes med en stor belastning vil vægafsnittet 5a og fremspringet 26, hvis der er mellemrum mellem sidevæggene 8a, 9a og fremspringet 26 antage en anelse skrå stilling i forhold til dens stilling i ubelastet tilstand, som i det væsentlige står vinkelret på centeraksen C-C', således at i fremspringet 26 i området nærmest rillebunden 10 vil presse mod sidevæggen 8a og i området i en vis afstand fra bunden 10, hvor denne afstand afhænger af mellemrummet mellem sidevæggene 8a, 9a og fremspringet 26 i ubelastet stilling, vil fremspringet 26 presse mod sidevæggen 9a, hvorved man opnår den tidligere sammenklemning af vægdelen 5a. På grund af fremspringets antagelse af en skrå stilling, vil styreflängen 28 forøge sit pres mod trinvæggen 9b, hvilket som tidligere beskrevet medfører en forøget tætning.

Det ses, at næbfladen 19 er lidt bredere end udskæringsfladen 12, således at de to koblingsdele 1 og 2 kun er i tæt fysisk kontakt i næb-/udskæringsområdet, og således at der mellem den første koblingsdels vægdel 5b, der har rillebunden 10 som sideflade, og den anden koblingsdel er et rundtgående mellemrum 30. Dette resulterer i væsentligt reducerede krav til produktionstolerancerne af emnerne samtidig med, at det ikke har forringende effekt på tætningen.

Særligt foretrækkes det, at det rundtgående mellemrum 30 har en radial bredde, der i det mindste i et område er mindre end bredden af det inderste rilleafsnits sidevæg

8a, idet man derved forhindrer, at den første koblingsdels vægdel 5c mellem vægdel 5b og kravekanten kan passere dette mellemrum 30, således at næbet 18 og udkæringen 11 går ud af indgreb, selv når den anden koblingsdel er af et deformerbart materiale.

Posekoblingsdelens løbe 15 ligger an mod næbets afrundede flade 20 til dannelse af en sekundær tætning.

10 Den primære tætning udgøres af kontakten mellem tætningsribben 14 og et rundtgående smalt fladeareal 20b på næbets anden flade 20, der er anbragt i en afstand fra næbets spids 19a. Det er særligt fordelagtigt, at dette smalle tætningsfladeareal ikke udgøres af eller omfatter

15 næbets spids 19, idet denne spids nemt kan blive beskadiget under brug eller i produktionen, samt at dette ville stille umådeligt høje krav til fremstillingstolerancerne af enhederne. På begge sider af kontaktområdet, også kaldet tætningsfladen, mellem tætningsribben 14 og fladearealet 20b er et rundtgående mellemrum 31, 32. Dette resulterer i en meget sikker og tæt kontakt mellem næb og udkæring i tætningsfladeområdet. Denne effekt forstærkes yderligere af, at lukkeringsen rundtgående styreflange 28 ligger tæt an mod trinvæggen 9b i et yderste fladeareal

20 28a af styreflängen 28.

Derved har styreflängen 28 også forstærkende virkning for den sekundære tætning mellem løben 15 og næbfladen 20.

30 Det ses, at jo bredere flängen 28 er, og jo yderligere i aksial retning på flängen kontaktfladen mellem denne flange og trinvæggen 9b er placeret, jo større bliver flangens tætningsforøgende effekt for den sekundære tætning. Da flangens maksimale bredde begrænses af trinets aksiale højde, er det således fordelagtigt med ét trin

35 frem for flere, som det tidligere er nævnt.

- 5 Styreflangens fladeareal 28a, som ligger tæt an mod trinvæggen 9b, ligger med fordel og som vist i den foretrukne udførelsesform for opfindelsen, især fig. 3, i samme plan vinkelret på centeraksen C-C' som det rundtgående mellemrum 31 mellem tætningsfladen, der udgør den primære tætning og tætningsfladen, der udgør den sekundære tætning. Derved opnås, at styreflangens også har forstærkende virkning for den primære tætning.
- 10 Lukkeringsens fremspring 26 ligger an mod det inderste rilleafsnits sidevæg 9a, og jo større belastningen bliver, jo mere forøges flangens 28 tryk mod trinvæggen 9b, hvorved tætningen, både den primære og den sekundære, forøges.
- 15 Når posekoblingen skal tages af, åbnes lukkeringsen først til sin primære lukkestilling som tidligere beskrevet. Herefter kan posekoblingsdelen let fjernes med et træk i trækfligen.
- 20 Lukkeringsen og pladekoblingsdelen kan med fordel være udført i et stift eller halvstift polymermateriale. Stivheden af posekoblingsdelen har ingen væsentlig betydning for koblingsstyrken, idet denne del fastholdes stift mellem pladekoblingsdelen og lukkeringsen. Af hensyn til den primære sammenkobling, dvs. krængning af posekoblingsdelen ud over pladekoblingsdelen, til næb og udskæring går i indgeb, foretrækkes dog et blødere og derved mere bøjeligt materiale.
- 30 Til alle delene foretrækkes dog at anvende støbeligt og især sprøjttestøbeligt materiale, og endvidere foretrækkes det, at posekoblingsmaterialet og pladekoblingsmaterialet kan svejses til henholdsvis pose/prop eller klæbeskive.
- 35

P a t e n t k r a v :

5 1. Stomikobling omfattende en første og en anden rundtgående koblingsdel (1, 2) samt en lukkering (3) til sammenholdelse af de to koblingsdele (1, 2), hvor en af de to koblingsdele (1, 2) er fastgjort til en klæbeskive, og den anden af de to koblingsdele (1, 2) bærer en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop, idet den første koblingsdel (1) omfatter en krave (5) med en radialt udadragende rundtgående kant (6) til dannelse af en rille (7) med et i radial retning inderste rilleafsnit (7a), samt en i dens i radial retning inderside anbragt rundtgående udskæring (11), og den anden koblingsdel (2) omfatter en 10 aksial udragende del (17) med et rundtgående radialt udadragende næb (18), som kan gå i indgreb med den rundtgående udskæring (11) i den første koblingsdel (1), når denne første koblingsdel (1) anbringes omkring den anden koblingsdel (2), og hvor lukkeringen (3) har et rundtgående 15 i radial retning indadragende fremspring (26), og at lukkeringen anbringes i den første koblingsdels rille (7, 7a), k e n d e t e g n e t ved, at lukkeringens inderste diameter, når denne er i sin lukkede stilling, er mindre end den anden koblingsdels største næbdiameter, 20 samt at den rundtgående udskæring (11) i den første koblingsdels i radial retning inderside er i aksial retning nærmere denne koblingsdels fastgørelsesflade (4a) til opsamlingsbeholderen, lukkeproppen eller klæbeskiven end det rundtgående inderste rilleafsnit (7a).

30

2. Stomikobling ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den første koblingsdel (1) er fastgjort til en opsamlingsbeholder eller en lukkeprop, og at den anden koblingsdel (2) er fastgjort til en klæbeskive.

35

3. Stomikobling ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at rillen (7, 7a) i den første koblingsdel

(1) udvider sig i bredden i radial udadgående retning, fortrinsvis i et eller flere trin (8b, 9b).

4. Stomikobling ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at udskæringen (11) har en første og en anden flade (12, 13), hvor den første flade (12) i aksial retning er fjernere fra den første koblingsdels fastgørelsesflade (4a) til opsamlingsbeholder, lukkeprop eller klæbeskive, og at denne flade (12) i det væsentlige er plan og står vinkelret på centeraksen C-C', samt at næbet (18) har en første og en anden flade (19, 20, 20a, 20b), hvor den første flade (19) i aksial retning er nærmere fra den anden koblingsdels fastgørelsesflade (21a) til opsamlingsbeholder, lukkeprop eller klæbeskive, og at denne flade (19) ligeledes i det væsentlige er plan og står vinkelret på centeraksen C-C'.

5. Stomikobling ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at der er en smal rundtgående tætningsflade mellem den første koblingsdels udskæring (11) og den anden koblingsdels næb (18), og at denne tætningsflade på begge sider er omgivet af rundtgående mellemrum (31, 32) mellem næb (18) og udskæring (11), idet tætningsfladen fortrinsvis er anbragt i afstand fra næbets spids (19a) og især, at tætningsfladen udgøres af kontakten mellem en rundtgående tætningsribbe (14) på den første koblingsdels udskæring (11) og et rundtgående fladeareal (20b) på den ene af næbets flader (20), og at denne ene af næbets flader i et område, der grænser op til næbets spids (19a), ikke er i direkte kontakt med den første koblingsdel (1).

6. Stomikobling ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at lukkeringsen set i snit er S-formet i et mellemstykke (27), der rager radiallyt udad fra det rundtgående fremspring (26).

7. Stomikobling ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at lukkeringen (3) har en to-trins-lås, således at den kan låses primært til ikke at overstige en første stor indre diameter og sekundært til fastholdelse i en mindre indre diameter, hvilken mindre indre diameter i det væsentlige svarer til rillebundens diameter.

8. Stomikobling ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at lukkeringsens første store indre diameter er mindre end den ydre diameter af den første koblingsdels kravekant (6).

9. Stomikobling ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at den første koblingsdel (1) er forsynet med en trækflig, der fortrinsvis er anbragt på den første koblingsdels rundtgående kravekant (6).

10. Stomikobling ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at mellemrummet (30) mellem den første koblingsdels vægdel (5b), der har rillebunden (10) som sideflade, og den anden koblingsdel (2) har en radial bredde, der i det mindste i et område er mindre end bredden af det inderste rilleafsnits sidevæg 8a, som vender mod næbet 18, når koblingen er monteret.

30

35

FIG. 1

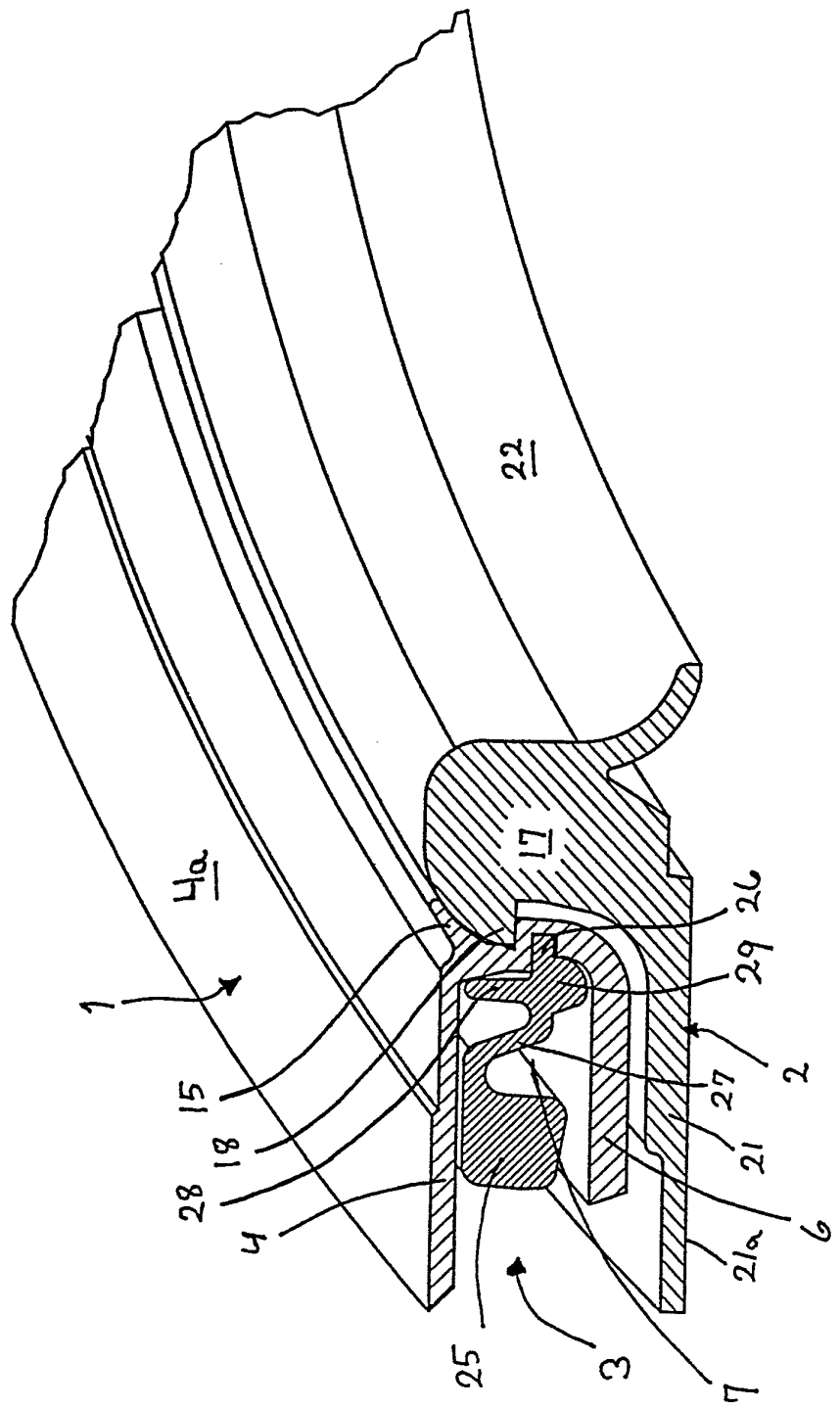


FIG. 2

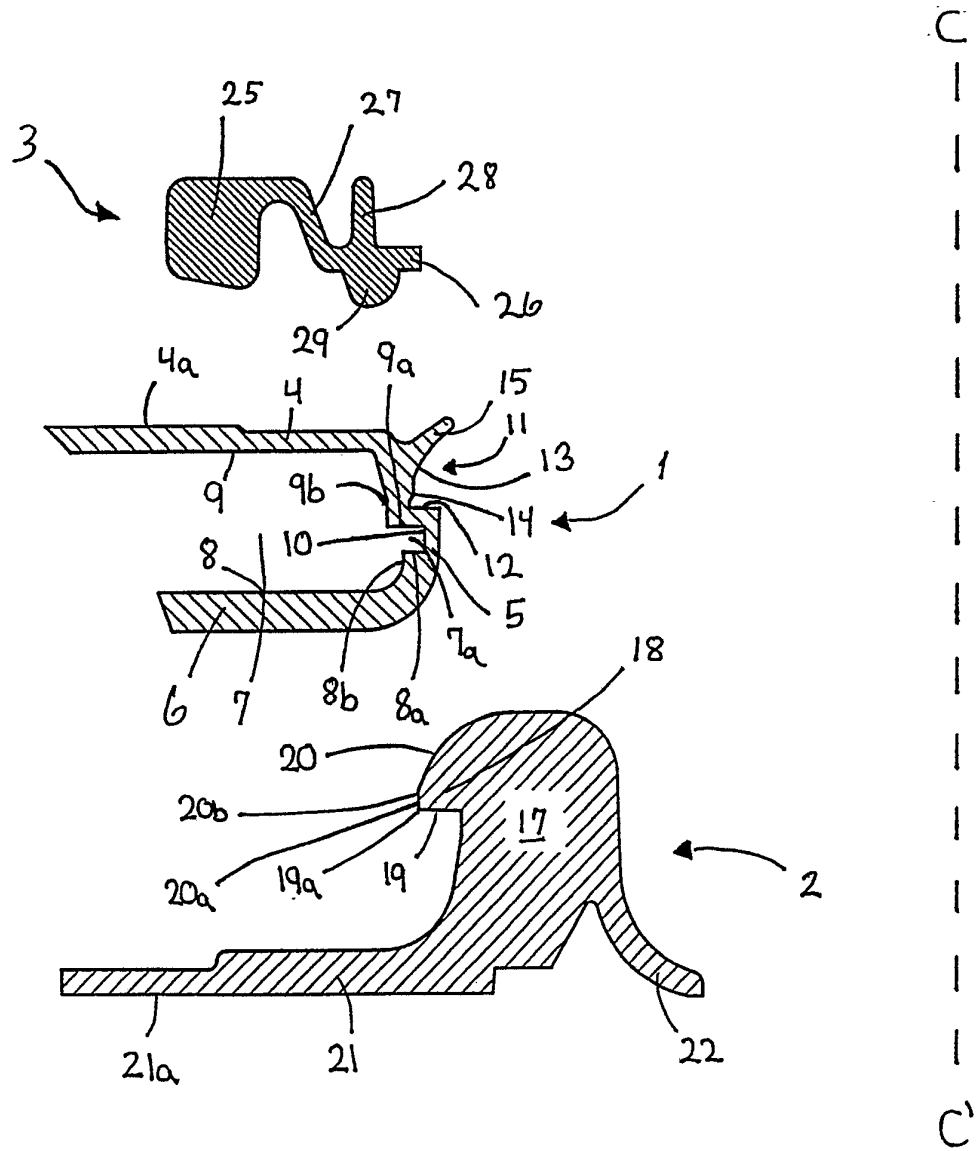
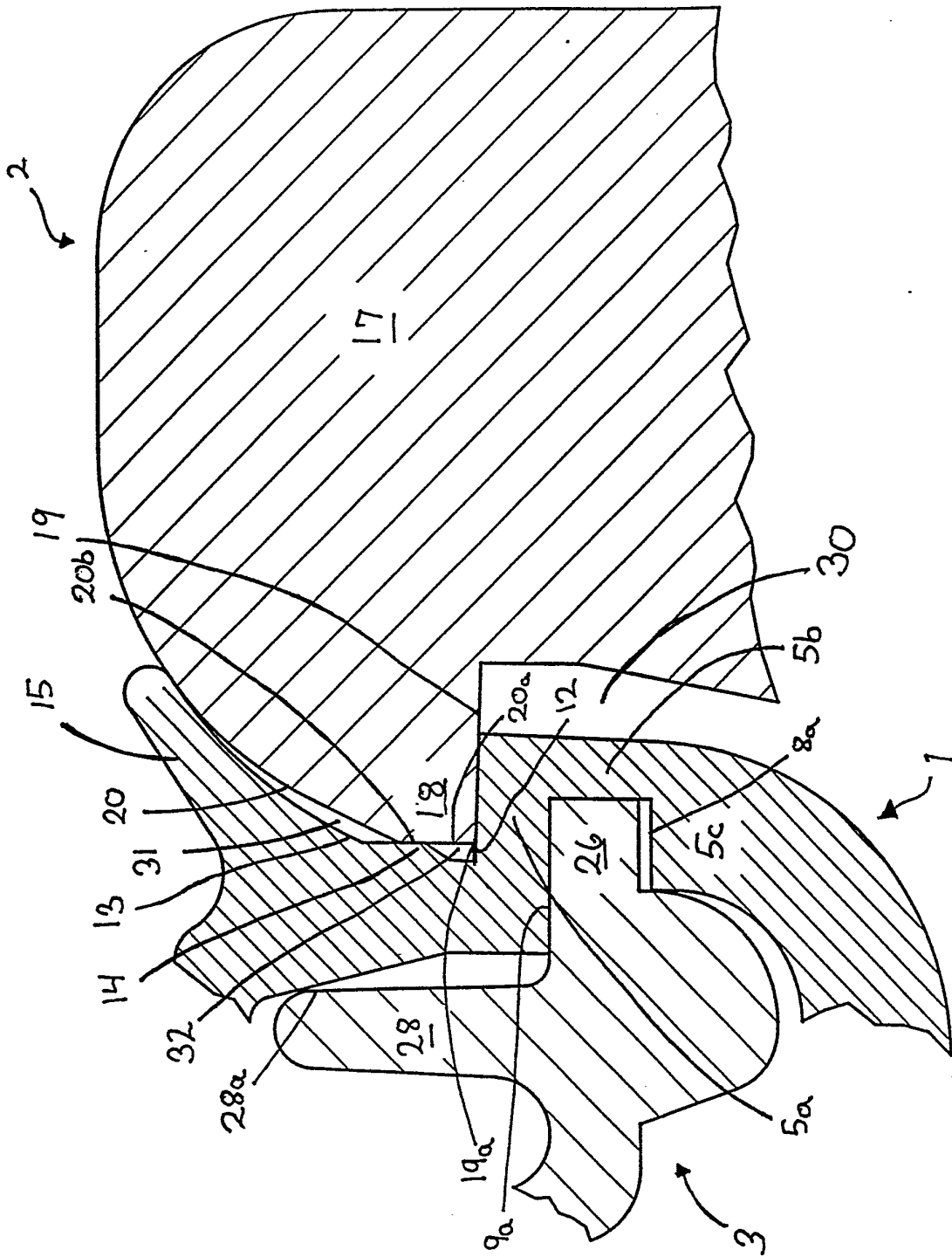


FIG. 3



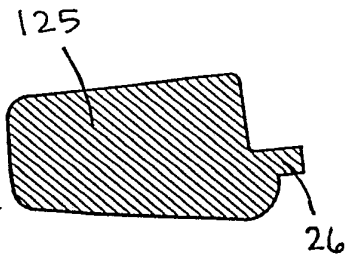


FIG. 4

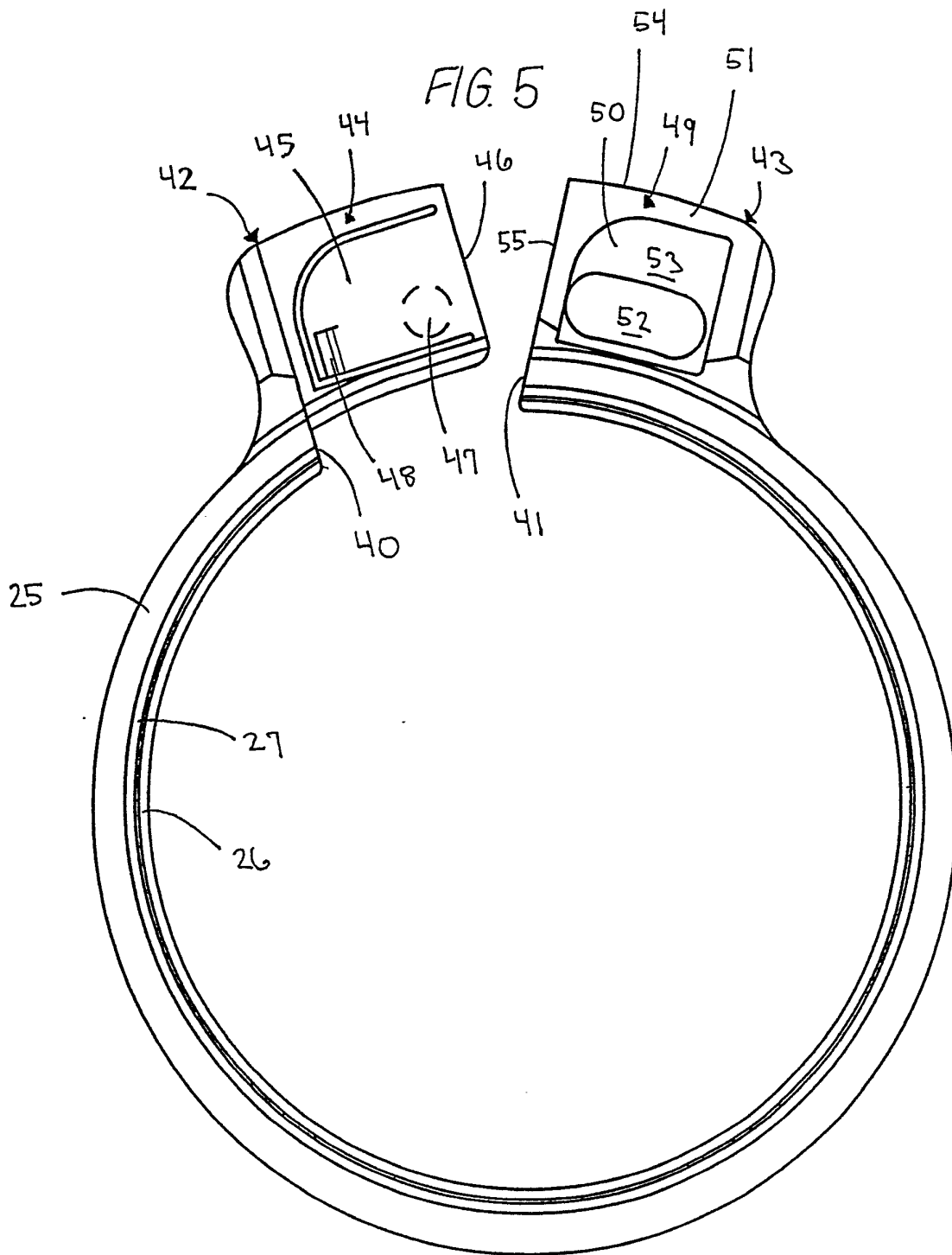


FIG. 5