

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5119319号

(P5119319)

(45) 発行日 平成25年1月16日(2013.1.16)

(24) 登録日 平成24年10月26日(2012.10.26)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 F	5/449	(2006.01)	A 6 1 F 5/449
A 6 1 F	5/441	(2006.01)	A 6 1 F 5/441

請求項の数 24 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2010-503144 (P2010-503144)	(73) 特許権者	509146126
(86) (22) 出願日	平成20年4月8日(2008.4.8)		コンバテック・テクノロジーズ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-523275 (P2010-523275A)		CONVATEC TECHNOLOGIES INC
(43) 公表日	平成22年7月15日(2010.7.15)		アメリカ合衆国89169-6754ネバダ州ラスベガス、スウィート250、ワード・ヒューズ・パークウェイ3993番
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/059628		
(87) 国際公開番号	W02008/124716	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成20年10月16日(2008.10.16)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成23年3月23日(2011.3.23)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	60/910, 680		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成19年4月9日(2007.4.9)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ストーマパウチ装具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

a. (i) 内部空間と、(ii) 該内部空間と接続するストーマ開口と、(ii) 該ストーマ開口とは異なる、該内部空間と接続する閉鎖可能開口部と、を有する、ストーマパウチと、

b. 該ストーマパウチに恒久的取り付け領域に沿って取り付けられる、接着性身体装着具であって、該恒久的取り付け領域は、該ストーマ開口の周囲全体に延在し、その結果として、該身体装着具は、該ストーマ開口の周囲全体で該ストーマパウチに対して恒久的にシールされ、該身体装着具は、(i) 接着性の身体側の表面と、(ii) 身体と反対側の表面とを有し、該身体装着具は、制約領域と一体型の成形可能領域を有する接着部を含み、該接着部は該制約領域において、該成形可能領域よりも、より制約された形状を有する、身体装着具と、

を備える、ストーマ装具であって、

該ストーマパウチの該閉鎖可能開口部は、該接着部の該成形可能領域の成形を助長するために、該接着部の該身体と反対側の表面への該パウチ内部を通るアクセスを提供するように構成される、

ストーマ装具。

【請求項2】

前記接着部は、前記成形可能領域内にスタータ孔を含み、該成形可能領域は、該スタータ孔がストーマ開口で成形されるようにする、請求項1に記載のストーマ装具。

10

20

【請求項 3】

前記制約領域は、前記接着部よりも剛な裏地によって画定される、請求項 1 に記載のストーマ装具。

【請求項 4】

前記身体装着具の前記接着部の前記成形可能領域は、接着性変形可能シートとして成形可能である、請求項 1 に記載のストーマ装具。

【請求項 5】

前記身体装着具の前記接着部の前記成形可能領域は、均質な塊として成形可能である、請求項 1 に記載のストーマ装具。

【請求項 6】

前記パウチは、前方壁と後方壁とを備え、前記ストーマ開口は、該後方壁内に提供され、前記閉鎖可能開口部は、該前方壁内に提供されるアクセス開口を備える、請求項 1 に記載のストーマ装具。

10

【請求項 7】

前記アクセス開口は、少なくとも部分的に前記ストーマ開口と重なり合う、請求項 6 に記載のストーマ装具。

【請求項 8】

前記アクセス開口は、前記ストーマ開口と略同一形状である、請求項 6 に記載のストーマ装具。

【請求項 9】

前記アクセス開口は、前記ストーマ開口と略同一サイズであるか、またはそれよりも大きい、請求項 6 に記載のストーマ装具。

20

【請求項 10】

前記アクセス開口を解放可能に閉鎖するための閉鎖部をさらに備える、請求項 6 に記載のストーマ装具。

【請求項 11】

前記閉鎖部は、前記アクセス開口上に取り付け可能なパネルを備える、請求項 10 に記載のストーマ装具。

【請求項 12】

前記パネルは、剥離可能接着部によって取り付け可能である、請求項 11 に記載のストーマ装具。

30

【請求項 13】

前記接着部は、前記パネルと前記パウチ上の面板とのうちの、少なくとも 1 つの上に担持される、請求項 12 に記載のストーマ装具。

【請求項 14】

前記閉鎖部内に形成される腸内ガス通気孔をさらに備える、請求項 10 に記載のストーマ装具。

【請求項 15】

前記閉鎖部によって担持される脱臭フィルタをさらに備える、請求項 14 に記載のストーマ装具。

40

【請求項 16】

前記閉鎖部は、前記パウチの前記前方壁の一部を備える、請求項 10 に記載のストーマ装具。

【請求項 17】

ストーマ装具であって、該装具は、

a . ストーマパウチを備え、該パウチは、

i . ストーマ開口を有する後方壁と、

ii . 該ストーマ開口と少なくとも部分的に重なり合うアクセス開口を有する前方壁と、

と、

を備え、

50

b . 該装具は、

i . 該アクセス開口を開放可能に閉鎖するための閉鎖部であって、該閉鎖部は、腸内ガス通気孔を備え、かつ、該通気孔を通過する腸内ガスを脱臭するための脱臭フィルタを担持する、閉鎖部を、

さらに備える、

ストーマ装具。

【請求項 1 8】

前記アクセス開口は、前記ストーマ開口と略同一形状である、請求項 1 7 に記載のストーマ装具。

【請求項 1 9】

前記アクセス開口は、前記ストーマ開口と略同一サイズである、請求項 1 7 に記載のストーマ装具。

【請求項 2 0】

前記閉鎖部は、前記アクセス開口上に取り付け可能なパネルを備える、請求項 1 7 に記載のストーマ装具。

【請求項 2 1】

前記パネルは、剥離可能接着部によって取り付け可能である、請求項 2 0 に記載のストーマ装具。

【請求項 2 2】

前記接着部は、前記パネルと前記パウチ上の面板とのうちの、少なくとも 1 つの上に担持される、請求項 2 1 に記載のストーマ装具。

【請求項 2 3】

前記閉鎖部は、新しい脱臭フィルタを有する新しい閉鎖部によって交換可能ある、請求項 1 7 に記載のストーマ装具。

【請求項 2 4】

ストーマ装具を患者に取り付ける前に、該ストーマ装具を準備するための方法であって、

(i) 内部空間と、(i i) 該内部空間と接続するストーマ開口と、(i i) 該ストーマ開口とは異なる、該内部空間と接続する閉鎖可能開口部と、を有する、ストーマパウチを提供するステップと、

該ストーマパウチに取り付けられる接着性身体装着具であって、該身体装着具は、(i) 接着性の身体側の表面と、(i i) 身体と反対側の表面とを有し、該接着性身体装着具は、少なくともその一部の領域が成形可能である接着部を含む、接着性身体装着具を提供するステップと、

該ストーマパウチの該ストーマ開口とは異なる、該ストーマパウチの該閉鎖可能開口部を通じて、該身体と反対側の表面の該接着部の成形可能領域にアクセスするステップと、

該閉鎖可能開口部および該パウチ内部を通じて、該成形可能領域を操作することによって、該接着部の該成形可能領域内に、ストーマを受容する開口を成形するステップと、

を包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、ストーマパウチを備えるストーマ装具に関する。一非限定的形態では、本発明は、成形可能接着部を含む装具に関する。別の非限定的形態では、本発明は、接着性身体装着具がパウチに恒久的に取り付けられる、いわゆる一体形装具に関するが、本発明はまた、接着性身体装着具がパウチに分離可能に取り付け可能な、二体形装具についても使用され得る。

【背景技術】

【0 0 0 2】

最新のストーマ装具は、一般的に、接着性身体装着具によって身体に取り付けられる。

最も一般的に使用される接着性身体装着具は、予め定められた一定の形状を有するように設計される。装着者は、ストーマのサイズおよび形状と合致させるために、ある標準サイズ用に事前印刷された基準線に沿って、鋏を使用して接着性装着具の中心開口部を切断する。

【 0 0 0 3 】

特許文献 1 は、成形可能接着部を含む、改良型ストーマ装具について記載しており、接着部の少なくとも一部は、ストーマ周囲へのカスタマイズされた嵌着を提供するために、装着者によって手動で形成され得る。ウエハをカスタマイズする本代替的方法是、標準サイズの基準線に沿って切断することによって得られるものよりも、ストーマの周囲へのより良い適合の可能性をもたらす。優れた適合を達成することは、ストーマから排出される便へのストーマ周囲皮膚の曝露を低減するために望ましい。ストーマ周囲皮膚は非常に敏感であり得、便に接触すると、炎症または感染症を引き起こしやすい。ストーマから排出される便は、身体からの消化液を含有し得、そのような消化液がまたストーマ周囲皮膚を刺激し、擦創を生じさせ得る。しかしながら、すべてのストーマは、異なるサイズおよび形状を有する。特許文献 1 の教示のような成形可能接着部の利点は、ユーザが、ストーマの正確なサイズおよび形状に良く合致するように、接着部を成形し得ることである。

10

【 0 0 0 4 】

特許文献 1 の装具が二体形ストーマ装具として実装される形態では、パウチが身体装着具から分離されると、装着者は、身体非接触側の成形可能接着部にアクセスすることができる。これによって装着者は、ストーマの周囲の定位置にある身体装着具に合わせて、接着部を成形することができる。しかしながら、一体形装具として実装されるときには、装着者は、身体接触側から、かつ身体装着具が身体に固定される前にのみ、成形可能接着部にアクセスし得る。これは、開口の形状およびサイズが、二体形ストーマ装具ほどには正確でないことがあり得ることを意味する。

20

【 0 0 0 5 】

特許文献 2 および特許文献 3 は、一体形ストーマパウチについて記載しており、ここで、接着性ウエハは 2 つの異なる種類の取付部を使用してパウチに取付けられ、その 2 つの取付部は、相補的な第 1 および第 2 の弧状に延在して、一緒になってストーマ開口の周囲全体に延在する。第 1 の弧では、ウエハは、恒久的に取り付けられる。第 2 の弧では、ウエハは、最初は、取り付けられていないか、または解放可能に取り付け可能である。第 2 の弧は、パウチが第 2 の弧の領域内でウエハと反対側に折り畳まれて、ウエハとパウチとの間の空隙を通るアクセスを可能にするとされる。これは、接着部の切除、または別個のシール部材の嵌着、あるいは別個の使い捨て内側パウチの除去および嵌着を促進するためのアクセスを可能にし得る。一部の実施形態はまた、パウチ壁内の検査用ハッチを特長とし、パウチを伴うストーマの原位置での検査を可能にする。パウチは、一体形装具（恒久的取り付けの第 1 の弧）と二体形装具（最初は取り付けられないか、または解放可能に取り付け可能な第 2 の弧）との間のハイブリッド状である。しかしながら、第 2 の弧が非常に大きく作製されない場合には、装具は、ストーマ開口の全ての側の、接着部に対する完全な障害のないアクセスを提供しない。これは、高齢者または不器用な人が装具を使用するうえで困難となり得る。加えて、設計に応じて、そのようなパウチ構造は、(i) 第 1 および第 2 の弧が交わる点において、および / または (i i) 折り畳みの切り欠きまたは補強リングの襞において、これらの点における不可避的な不連続性の見地から、面板とパウチとの間のシールの脆弱性を有し得る。

30

40

【 0 0 0 6 】

本発明の考案において、発明者らは、成形可能接着部へのアクセスが改良され得る、ストーマパウチ装具を提供することが望ましいと理解する。より一般的には、ストーマ領域へのアクセスが改良され得る、ストーマパウチ装具を提供することが望まれる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

50

【特許文献1】米国特許第6,840,924号明細書

【特許文献2】国際公開2004/084777号パンフレット

【特許文献3】国際公開2006/035014号パンフレット

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

概説すると、本発明の一局面は、ストーマ開口を有するストーマパウチと、ストーマ開口の周囲に固着されるか、または固着可能な接着性身体装着具とを備える、ストーマ装具を提供する。身体装着具の接着部の少なくとも一部は、成形可能である。身体装着具は、身体に接着接触するための接着性身体側の表面と、パウチ内部に面する身体と反対側の表面とを有する。パウチは、パウチ内部を通して、接着部の身体と反対側の表面へのアクセスを提供するために構成される、閉鎖可能開口部を備える。

10

【0009】

そのような配置によって、閉鎖可能開口部は、ストーマ保有者（または、看護師または他の介護士のような一部の他の人物）に、パウチが身体に装着されているときにも、身体装着具の接着部にアクセスできるようにする。

【0010】

本明細書で使用されるとき用語「成形可能」とは、一般的に、接着部が手によって、変形され、または押出され、または再形成され得ることの、いずれかであることを意味することを意図する。好適な形態では、成形可能接着部分は、変形可能接着性シートとして成形可能であり、そのウエハは、概して、シート状特性を維持する（例えば、押出可能形態とは対照的に）が、接着性ウエハは、成形可能領域内の接着性ウエハを屈曲または湾曲することによって、あるいは接着性ウエハをそれ自身の上に巻き返すことによって、成形され得ることを意味する。そのような成形可能ウエハは、特に、接着部内のストーマ開口をカスタマイズされたサイズおよび/または形状に拡大するために構成される。接着性ウエハは、スプリングバック特性を有し得、その結果として、接着部がその初期形状に部分的にスプリングバックする傾向を有し得る。そのようなスプリングバック特性は、ストーマの周囲をシールするために有用であり得る。代替案として、ウエハの巻き返された部分の接着接触部は、いかなるスプリングバック特性をも伴わずに、または限定的なスプリングバック特性のみを伴って、ウエハを成形された形状に安定的に固着し得る。

20

30

【0011】

一実施形態では、接着性ウエハは、成形可能領域の周囲に制約された形状の領域を含む。制約された領域内の接着部は、成形可能領域内の接着部と一体型であり得、および/または同一の厚さを有し得る。

【0012】

一実施形態では、ストーマ装具は、一体形アイテムであって、身体装着具は、ストーマパウチに恒久的に取り付けられる。本明細書で使用されるとき用語「恒久的に」とは、装着具が、損傷を受けずに、パウチから容易に分離不可能であるように、および/または通常の使用時に、パウチから分離可能となることが意図されないように、パウチに取り付けられるか、あるいは取り付け可能であることを意味することを意図する。好ましくは、身体装着具は、ストーマ開口の外周全体に恒久的に固着され、身体装着具とストーマパウチとの間のシールの完全性を最適化する。そのような一体形装具によって、閉鎖可能開口部は、接着部へのアクセスを可能とし、ストーマの周囲への身体装着具の初期嵌着の際に、またはいったん装具が身体に嵌着されたときにも、二体形装具と同様に、容易かつ正確に接着部が成形されることを可能にする。

40

【0013】

代替的实施形態では、ストーマ装具は、二体形アイテムであり、この場合、身体装着具は、パウチに分離可能に締結可能（例えば、解放可能および/または再シール可能接着部によって、あるいは機械的締結によって）である。二体形装具の場合でも、閉鎖可能開口部は、身体装着具からパウチを除去する必要なしに、接着部への有用なアクセスを可能と

50

し得る。

【0014】

閉鎖可能開口部は、種々の形態をとり得る。特に好適な形態は、ストーマ開口に面するパウチの壁内の開口（以下、アクセス開口と称する）である。例えば、アクセス開口は、パウチの前方壁内にあり、ストーマ開口は、パウチの後方壁内にあり得る。アクセス開口は、好ましくは、少なくとも部分的にストーマ開口と重なり合う。アクセス開口は、ストーマ開口と略同一形状（例えば、円形）であり得るが、しかし、アクセス開口は、所望に応じて異なる形状を有し得る。アクセス開口は、ストーマ開口と略同一サイズであり得、あるいはアクセス開口は、ストーマ開口よりも大きいか、または小さくあり得る。アクセス開口は、アクセス開口の周囲またはその上に締結可能な材料のシートあるいはパネルの
10
ような、閉鎖部によって閉鎖され得る。閉鎖部は、剥離可能かつ再シール可能接着部によって、便利にも締結可能であり得、それは、接着部の接合を複数回、剥離および再形成可能とし、その結果として、アクセス開口が開放および再閉鎖され得る。接着部は、パウチ上（例えば、アクセス開口を囲むフランジ面板上）、または閉鎖部上、あるいはその両方に担持され得る。閉鎖部は、腸内ガス通気孔を組み込み得る。

【0015】

他の形態では、閉鎖可能開口部は、パウチ壁のフラップ部分を備え得る。加えて、または代替案として、閉鎖可能開口部は、パウチの継目に実装され得る。

【0016】

別の局面では、本発明は、前方壁および後方壁と、後方壁内に形成されるストーマ開口と、前方壁内に形成されるアクセス開口と、アクセス開口を開放可能に閉鎖するための閉鎖部とを有するストーマパウチを備える、ストーマ装具を提供する。閉鎖部は、腸内ガス通気孔と、脱臭フィルタとを組み込む。使用時に、フィルタが汚れた場合には、ユーザは、閉鎖部を除去し、代わりに、新しいフィルタの付いた交換用閉鎖部を取り付けることによって、フィルタを交換し得る。
20

【0017】

アクセス開口は、好適にも、少なくとも部分的にストーマ開口と重なり合う。アクセス開口は、ストーマ開口と略同一形状および/またはサイズであり得、もしくは第2の開口が、ストーマ開口よりも大きい、あるいは小さい、および/または異なる形状であり得る。
30

【0018】

特に重要と考えられる特徴が、上記および添付の請求項において確認されているが、出願人は、それが強調されているかどうかにかかわらず、本明細書に記載され、および/または図面に例示される、任意の新規特徴あるいはアイデアに対する保護を要求する。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】図1は、身体に装着され、かつアクセス開口が開いた状態で示される、一体形装具の形態における、ストーマパウチの第1の実施形態の概略側方向断面図である。

【図2】図2は、図1のパウチの概略正面図であり、加えて、折り重ねられて完全に開放された閉鎖部を示す。
40

【図3】図3は、図1に類似の概略側方向断面図であるが、アクセス開口が閉鎖された状態を示す。

【図4】図4は、図3のパウチの概略正面図である。

【図5】図5は、アクセス開口が開いた、ストーマパウチの第2の実施形態の概略側方向断面図である。

【図6】図6は、閉鎖部が取り外された、第2の実施形態の概略正面図である。

【図7】図7は、第3の実施形態における、一体型フィルタを有する閉鎖パネルの概略側方向断面図である。

【図8】図8は、二体形装具の形態における、第4の実施形態の概略側方向断面図である。
50

【発明を実施するための形態】

【0020】

図1～図4を参照すると、第1の実施形態は、ストーマパウチ12と、ストーマパウチ12に恒久的に取り付けられる身体装着具14とを備える、一体形ストーマ装具10を示す。ストーマパウチ12は、結腸瘻パウチ、膀胱瘻パウチ、および回腸瘻パウチのうちの任意のものであり得る。

【0021】

ストーマパウチ12は、一般的に、後方壁16と、前方壁18とを備える。前方および後方壁16、18は、概して液体および気体に対して不浸透性である、可撓性プラスチックフィルムで作られる。適切なフィルムは、例えば、エチレン酢酸ビニール(EVA)の1つ以上の層の積層、およびポリ(塩化ビニリデン)(PVC)のような気体遮断材料の1つ以上の層を含む。壁16、18は、共通周辺部20の周囲とともに溶接される。ストーマパウチ12は、任意で、腸内ガスを脱臭および通気するための脱臭フィルタおよび通気孔(図示せず)をさらに備える。

【0022】

後方壁16は、ストーマ開口22を備え、その周囲において、身体装着具14が後方壁16に取り付けられる。身体装着具14は、例えば、適切な強固な接着剤によって取り付けられ、またはストーマ開口22を囲む領域23内に溶接される。恒久的取り付け部は、ストーマ開口22の周辺全体に延在し、継続的シール特性を提供し、かくして、ストーマパウチ12と身体装着具14との間のシールの完全性を最適化する。身体装着具14は、皮膚適合性接着部24のウエハを含む。接着部24は、概して、皮膚に面し皮膚と接触するための、身体側の表面26と、皮膚の反対側に面し、代わりにストーマパウチ12の内部に面する、身体と反対側の表面28とを有する。本実施形態では、接着部24は成形可能な種類のものであり、ここで、接着部24の少なくとも一部(少なくとも内側周辺領域24aのような)は、手動操作によって成形可能または形成可能であり、中心のスタータ開口30のサイズおよび/または形状をカスタマイズし、ストーマ保有者のストーマ32(図3)のサイズおよび/または形状に合致させる。ストーマ32周囲への密着した、またはぴったりと合った装着は、ストーマ保有者のストーマ周囲皮膚34をストーマ32から排出される便との接触による炎症および擦創から保護するために、非常に望ましい。接着部24は、例えば、上述の米国特許第6,840,924号に記載された種類のものであり得る。そのような接着部24は、成形可能ウエハ形態に構成され、接着部を形成可能にし、その一方で、シート状形態を維持する。接着部24は、(i)接着部の複数の層、および/または(ii)プラスチックフィルムの少なくとも1つの層によって補強された接着部の少なくとも1つの層を含む、積層構造を備える。接着部24内の開口は、図3に示されるように、開口周囲で接着部24をそれ自身の上に屈曲および折り返すことによって、カスタマイズされた形状および/またはサイズに拡張され得る。代替案として、接着部24は、流動性を有する、または押出可能な塊の種類であり得る(図示せず)。いずれの場合にも、本実施形態では、接着部24の内側周辺領域24aは、より制約された形状を有する同一の接着部24の制約領域24bと一体型である。2つの領域24a、24bは、任意で、同一の厚さを有する。制約領域24bは、裏地または補強部材25によって画定され得る。部材25は可撓性であり得、または接着部24よりも剛であり得る。部材25は、概ね平面(例えば、示されるように、平面リング)であり得、あるいは非平面、例えば、フレア形状または切頭円錐形であり得る。

【0023】

ストーマパウチ12は、特定の人物(例えば、ストーマ保有者、または看護師、あるいは他の介護士)が、ストーマパウチ12の内部を通して身体と反対側の表面28から接着部24にアクセスできるための、閉鎖可能開口部(概して、36として図示される)を備える。閉鎖可能開口部36は、ストーマ開口22とは異なる。身体と反対側の表面28からのアクセスは非常に有利である。なぜならば、それは、(i)ストーマ装具10を身体に装着する前に、例えば、ストーマパウチ12の準備の際に、および/または(ii)ス

10

20

30

40

50

トーマ装具 10 を身体に装着し、良好な適合性を検証し、必要に応じて接着部 24 を微調整する際に、および / または (i i) ストーマ装具 10 が身体に装着された後に、特定の人物が、接着部 24 (または、少なくとも内側周辺領域 24 a) を操作できるからである。これは、従来の一体形ストーマ装具と比較して非常に重要な利点であり、従来の一体形ストーマ装具では、身体と反対側の表面 28 は、パウチ壁材料によって恒久的に被覆されるために、身体と反対側の表面 28 からのアクセスは不可能である。

【 0024 】

例示される実施形態では、閉鎖可能開口部 36 は、ストーマパウチ 12 の前方壁 18 内のアクセス開口 38 の形態で提供される。アクセス開口 38 は、例えば、円形のようなストーマ開口 22 と概して同一形状である。しかしながら、アクセス開口 38 は、所望に応じて異なる形状を有し得る。アクセス開口 38 は、例えば、ストーマ開口 22 と略同一サイズ (破線 40 によって示されるように) である。しかしながら、アクセス開口 38 は、所望に応じてより小さく、またはより大きくあり得る。アクセス開口 38 は、ストーマ領域および接着部 24 へのアクセスを容易にするために、少なくとも部分的にストーマ開口 22 と重なり合う。

【 0025 】

ストーマ装具 10 は、アクセス開口 38 を開放可能に閉鎖するためのアクセス閉鎖部 42 をさらに備える。本実施形態では、アクセス閉鎖部 42 は、概して、アクセス開口 38 上に取り付け可能であって、アクセス開口 38 を閉鎖された状態にシールする、シートまたはパネル 44 を備える。パネル 44 は、接着接合部を複数回、剥離および再形成可能な、再シール可能接着部によって取り付け可能である。パネル 44 を剥離して開くことによって生じる損傷の危険性から前方壁 18 を保護するために、ストーマパウチ 12 は、任意で、前方壁 18 上に、パネル 44 に接触するフランジまたは面板 46 を備える。再シール可能接着部は、面板 46 および / またはパネル 44 上に担持され得る。例示される実施形態では、接着部はパネル 44 上に担持され、面板 46 は、非接着性の、概して強靱ではあるが、しかし可撓性のプラスチックフィルムで作られる。面板 46 は、パネル 44 よりも大きく、パネル 44 が定位置または整合状態から若干ずれた場合に、何らかの接着の複雑結合を回避する。パネル 44 は、接着部を担持する発泡体材料の層 48 と、気体不浸透性プラスチックの層 49 とを備える。不浸透性層 49 は、アクセス開口 38 よりも大きい、発泡体材料 48 の全体サイズよりも小さい寸法を有し、発泡体材料 48 の周辺外周 (例えば、環状) 領域 48 a を露出させたままにする。領域 48 a は、面板 46 と接触するためのパネル 44 の接着領域である。

【 0026 】

本実施形態ではまた、パネル 44 は、例えば、パネル 44 とストーマパウチ 12 との間の一体蝶番 50 によって、ストーマパウチ 12 につながれて取り付けられる。一体蝶番 50 は、前方壁 18 または面板 46 に取り付けられる可撓性発泡体材料 48 の拡張部によって形成される。代替案として、そのような一体蝶番 50 は、面板 46 の拡張部または前方壁 18 に取り付けられるフラップ (図示せず) によって形成され得る。一体蝶番 50 は、パウチを通常の直立配向に見るときに、パネル 44 の底部の縁に形成され、その結果として、使用時にパネル 44 が下向きに折られ、それによって、パネル 44 が異なる方向に折られて開かれる場合の、重力下でパネル 44 が偶発的に閉鎖することを回避する。パネル 44 は、一体蝶番 50 の概ね反対側にタブ 52 をさらに備え、それによって、下方への移動によってパネル 44 を剥離し開く際に、パネル 44 が把持され得る。

【 0027 】

ストーマ装具 10 は、51 として概略的に図示されるように、シールパッケージ内に入れてユーザに供給され得る。パッケージ 51 は、殺菌および / または密封シールされ得る。ユーザに供給される形態では、身体装着具 14 は、ストーマパウチ 12 内のストーマ開口 22 の周辺の周囲全体で、ストーマパウチ 12 に恒久的にシールされる。混乱を回避するために図面に明示的に例示されていない場合でも、均等物のパッケージ 51 が他の実施形態で使用され得る。1 つ以上の取り外し可能解放シート (図示せず) が提供され、初期

10

20

30

40

50

状態で、身体装着具 14 の身体側の表面 26 上の接着表面、および / またはパウチ内部に面する身体と反対側の表面 28 上の接着表面を保護し得る。

【0028】

図 1 および図 2 を参照すると、ストーマ保有者に装着する前にストーマ装具 10 を準備するために、パネル 44 が下方に剥離されてアクセス開口 38 を開き、ストーマパウチ 12 の内部を通じて、接着部 24 の身体と反対側の表面 28 を露出する。特定の人物が、アクセス開口 38 を通じて指を挿入し (53 として示されるように)、内側周辺領域 24a をパウチ内部に向けて折り曲げ、または丸めることによって、接着部 24 を操作し得る。身体と反対側の表面 28 から接着部 24 にアクセスする能力によって、人物は、接着部 24 を正確に成形し、ストーマ 32 の独自のサイズおよび形状に正確に合致させ、それによ

10

【0029】

次いで、ストーマ 32 が接着部 24 内に成形されたストーマ開口 22 に進入するように、ストーマパウチ 12 は、ストーマ周囲皮膚に装着される。接着部 24 の合致度は、アクセス開口 38 を通じて検査され得る。

【0030】

その後、(図 3 および図 4) パネル 44 は、アクセス開口 38 を閉鎖するために再シールされる。アクセスパネル 44 の接着接合は十分に強固であり、ストーマパウチ 12 の使用の際に、パネル 44 が、確実に閉鎖されたままであることを保証する。不浸透性層 49 は、パネル 44 を通じての腸内ガスの漏出をブロックし、それによって、閉鎖可能開口部 36 が、使用時のストーマパウチ 12 の完全性を損なわないことを保証する。

20

【0031】

パネル 44 はまた、ストーマ保有者、あるいは看護師または他の介護士のような別の人物が、ストーマ装具 10 が装着されている間であっても、ストーマ 32 または接着部 24 にアクセスできるようにする。パネル 44 は、例えば、接着部 24 の成形された形状に微調整を加えるために、またはストーマ 32 の検査または清浄を行なうために、またはストーマ組織上に直接薬剤を投与するために、所望に応じていつでも剥離されて開かれ得る。プロセスが完了すると、ストーマパウチ 12 の通常使用を継続するために、パネル 44 は

30

【0032】

図 5 および図 6 は、ストーマ装具 10 およびストーマパウチ 12 の第 2 の実施形態を示す。第 2 の実施形態は、アクセス開口 38 およびアクセス閉鎖部 42 の細部を除き、第 1 の実施形態に類似する。第 2 の実施形態では、接着部は、面板 46 によって担持される。面板 46 は、第 1 の実施形態の閉鎖パネル 44 において使用されるような、接着性発泡体材料 48 で構成される。発泡体材料 48 は、概して環状の接着領域 48a と、任意で、非接着性グリップタブ 54 とを画定する。アクセス閉鎖部 42 は、概して強靱であるが、し

40

【0033】

第 2 の実施形態では、パネル 44 は、パウチ 12 と異なるように図示されているが、所望に応じて、パネル 44 は、第 1 の実施形態におけるように、ストーマパウチ 12 につながれて取り付けられ得る。

【0034】

図 7 は、第 3 の実施形態を示し、それは、第 1 または第 2 の実施形態において使用され得るアクセス閉鎖部 42 の修正例である。第 3 の実施形態では、腸内ガス通気アセンブリ (概して、参照番号 60 として識別される) が、アクセス閉鎖部 42 内に統合される。腸

50

内ガス通気アセンブリ 60 の種々の構成が可能である。例示された実施形態では、腸内ガス通気アセンブリ 60 は、概して、アクセス閉鎖部 42 内の 1 つ以上の通気開口 62 と、通気開口 62 を通じて排出する腸内ガスを脱臭するための、通気開口 62 と接続する脱臭フィルタ 64 と、脱臭フィルタ 64 を固体および液状便との接触から保護するための保護ステージ 66 とを備える。保護ステージ 66 は、脱臭フィルタ 64 内に統合され得、および/またはそれ自体が 1 つ以上の気体浸透性バリア構成要素（図示せず）を備え得る。腸内ガス通気アセンブリ 60 は、概して、パウチ内部と反対側を向いたアクセス閉鎖部 42 の表面上にあるように図示されるが、腸内ガス通気アセンブリの 1 つ以上（または、全部）の構成要素は、アクセス閉鎖部 42 の内面上に配置され得る。

【0035】

腸内ガス通気アセンブリ 60 をアクセス閉鎖部 42 内に統合することは、以下の理由から有利であり得る。

【0036】

(i) 製造の観点から、腸内ガス通気アセンブリ 60 は、より小型の腸内ガス通気アセンブリ 60 として、ストーマパウチ 12 と別個に作製され得、その結果として生産がより容易となり、および/または異なる製造場所での生産あるいは異なる工場を使用する生産が可能となる。

【0037】

(ii) ユーザの観点から、特に、第 2 の実施形態によって、本配置は、単に新しいアクセス閉鎖部 42 を使用することによって、使用済みまたは汚れた腸内ガス通気アセンブリ 60 の交換を可能にする。かくして、脱臭フィルタ 64 が汚れた場合、またはブロックされた場合、あるいは早期に機能停止した場合には、ユーザは、不良脱臭フィルタ 64 とともにアクセス閉鎖部 42 を廃棄し、新しい脱臭フィルタ 64 とともに新しいアクセス閉鎖部 42 と交換することが可能となり得る。したがって、ユーザは、その装着寿命全体のあいだ、ストーマ装具 10 の装着を継続し得る。

【0038】

図 8 は、本発明の第 4 の実施形態を示す。第 5 の実施形態における主な差異は、ストーマ装具 10 が二体形装具であることである。接着性身体装着具 14 は、ストーマ連結部 80 によって、ストーマパウチ 12 に解放可能に締着可能である。ストーマ連結部 80 は、機械式（例えば、相互係合係止リングを使用する）または接着式（例えば、剥離可能かつ再シール可能接着部を使用する）であり得る。ストーマ連結部 80 は、ストーマパウチ 12 が身体装着具 14 から完全に脱着されるようにし、その結果として、交換パウチが所望のときに装着され得る。第 4 の実施形態のアクセス開口 38 およびアクセス閉鎖部 42 は、任意の先述の実施形態のものに類似し得るが、第 3 の実施形態を使用するときには特に有利である。

【0039】

上述のように、第 4 の実施形態におけるような二体形装具に関しても、本発明は、ストーマ保有者あるいは別の人物（看護師または他の介護士のような）が、ストーマ装具 10 が身体に装着されている間であっても、ストーマ 32 にアクセスすることを可能にする。本実施形態が第 3 の実施形態と組み合わせられるときには、腸内ガス通気アセンブリ 60 の交換はまた、ストーマパウチ 12 自体を交換する必要なしに助長される。

【0040】

上述の説明は本発明の好適な形態の例示であること、および、本発明の特許請求対象の範囲内において、多くの修正、改良、および均等物が可能であることが理解される。

10

20

30

40

【 図 1 】

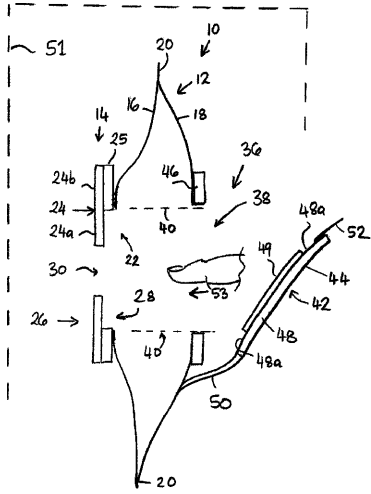


FIG. 1

【 図 2 】

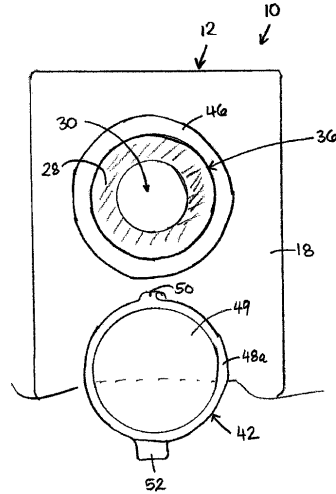


FIG. 2

【 図 3 】

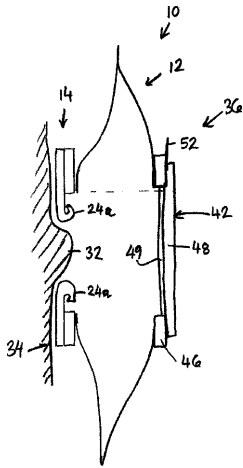


FIG. 3

【 図 4 】

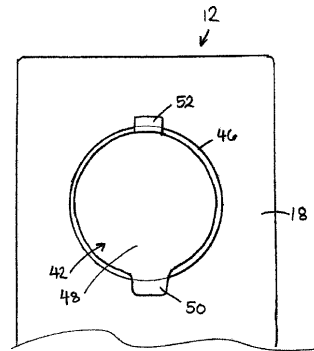


FIG. 4

【 図 5 】

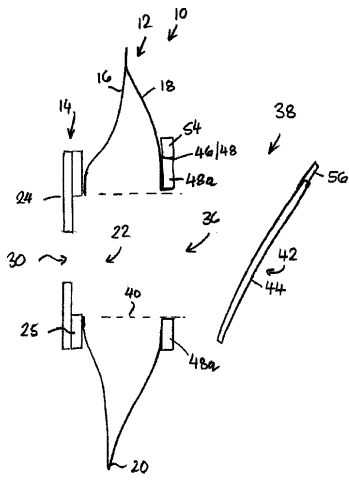


FIG. 5

【 図 6 】

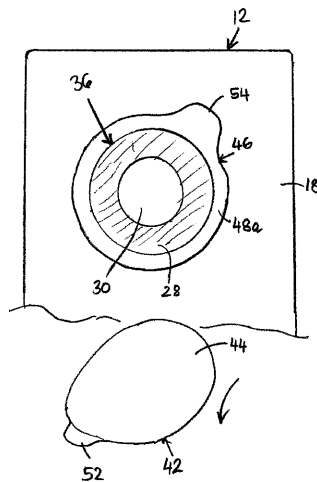


FIG. 6

【 図 7 】

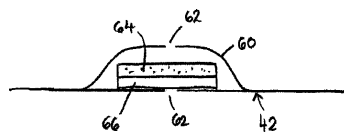


FIG. 7

【 図 8 】

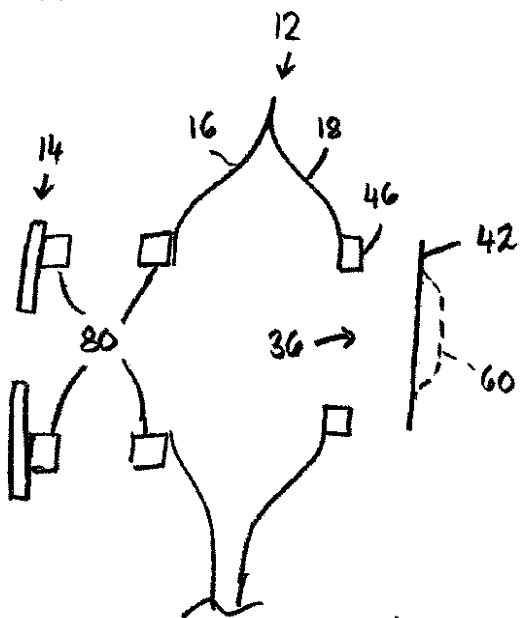


FIG. 8

フロントページの続き

- (72)発明者 クレイマー, キャスリン イー.
アメリカ合衆国 ニュージャージー 08558, スキルマン, ヘッドクォーターズ パーク
ドライブ 200, ブリストル-マイヤーズ スクイブ カンパニー
- (72)発明者 ドーソン, マシュー
アメリカ合衆国 ニュージャージー 08558, スキルマン, ヘッドクォーターズ パーク
ドライブ 100, ブリストル-マイヤーズ スクイブ カンパニー
- (72)発明者 グエン-デマリー, ティン
アメリカ合衆国 ニュージャージー 08558, スキルマン, ヘッドクォーターズ パーク
ドライブ 200, ブリストル-マイヤーズ スクイブ カンパニー

審査官 岩田 洋一

- (56)参考文献 実開昭60-002514(JP,U)
特開平08-103459(JP,A)
特開2004-130083(JP,A)
実開昭56-168121(JP,U)
実開昭58-061227(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/449
A61F 5/441