

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5259960号
(P5259960)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年5月2日(2013.5.2)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 5/445 (2006.01) A 6 1 F 5/445

請求項の数 16 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2007-554 (P2007-554)	(73) 特許権者	509146126 コンバテック・テクノロジーズ・インコー ポレイテッド CONVATEC TECHNOLOGI ES INC アメリカ合衆国89169-6754ネバ ダ州 ラスベガス、スウィート250、ハ ワード・ヒューズ・パークウェイ3993 番
(22) 出願日	平成19年1月5日(2007.1.5)	(74) 代理人	100084146 弁理士 山崎 宏
(65) 公開番号	特開2007-181703 (P2007-181703A)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(43) 公開日	平成19年7月19日(2007.7.19)	(74) 代理人	100118625 弁理士 大島 康
審査請求日	平成22年1月4日(2010.1.4)		
(31) 優先権主張番号	60/756, 915		
(32) 優先日	平成18年1月6日(2006.1.6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 制御された排出ストーマ装具のためのシール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装着者のストーマからの排泄物を制御するための制御された排出ストーマ装具であって、

a. 装着者に取付可能であり、ストーマの周りで位置決めできるフレームであって、吻合開口を有しているフレームと、

b. 前記フレームの内側に配置され、前記吻合開口の少なくとも一部を横切るように延びている可撓性のあるフィルム状の膜であって、ストーマに接触するように且つそこからの少なくとも固体身体排泄物の排出を遮るように構成された、膜と、

c. 膜にテンションを生じさせるためのテンショニング手段であって、該テンショニング手段はフレームに膜を固定し且つ閉ループ形状を有しており、該テンショニング手段はストーマの周囲の半径方向外側且つストーマ周囲の皮膚とストーマの上面との間で膜に対して固定されており、該テンショニング手段は、ストーマからの排出を遮るように、ストーマに対して膜を引っ張ることによりストーマの周りで凹面形態内に膜を引き込むことによって膜にテンションを生じさせるテンショニング手段と、を備えている制御された排出ストーマ装具。

【請求項 2】

テンショニング手段が、膜のテンションの大きさを調節するために、調節可能である、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 3】

10

20

膜が、ストーマに取り付ける前には、実質的なテンションの下に無い状態であり、テンショニング手段及びストーマが共に膜にテンションを加えるような方法で、吻合開口内へのストーマの入り口が膜を押し出すように、膜が構成されている、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 4】

テンショニング手段が、円形及び非円形から選択された形状を有している、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 5】

吻合開口に対する膜の反対側に、脱臭フィルタを、更に備えている、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

10

【請求項 6】

少なくとも膜の一部が、腸内ガスがストーマから膜を通過することができるように、ガス透過性である、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 7】

膜の透過性部分が、固体及び/又は液体の身体排泄物の通過を遮りながら、ガスを通わせることができるような、相分離器を、備えている、請求項 6 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 8】

相分離器が、活性炭フィルタ、オープンセル発泡体、膨張 P T F E ブロック、及び、曲がりくねったガス流れ経路を構成している多数の層から成っている複合膜、の内から選択される 1 つ以上を備えている、請求項 7 記載の制御された排出ストーマ装具。

20

【請求項 9】

膜が、テンションリミッターを備えている、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 10】

テンションが破壊閾値に達した際に、脆い結合部が、壊れて、膜の人工的に収縮した状態を解放するように、テンションリミッターが、膜を人工的に収縮した状態で保持するための、脆い支持部を、備えている、請求項 9 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 11】

テンションリミッターが、定荷重ばね部材を備えている、請求項 9 記載の制御された排出ストーマ装具。

30

【請求項 12】

ストーマの反対側で膜を押し出すための、且つ、単にテンションを加えるだけでは不可能な形状を構成するための、形状構成部材を、更に備えている、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 13】

形状構成部材が、少なくとも部分的にストーマの口に入るための、中央隆起を、膜に構成するための、突起を、備えている、請求項 12 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 14】

形状構成部材のための支持部を、更に備えている、請求項 13 記載の制御された排出ストーマ装具。

40

【請求項 15】

支持部が、第 2 テンション膜を備えている、請求項 14 記載の制御された排出ストーマ装具。

【請求項 16】

テンショニング手段を取り外し可能とするための、解放可能な連結部を、更に備えている、請求項 1 記載の制御された排出ストーマ装具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、ストーマ装具の分野に関するものであり、特に、ストーマ排出を制御できるような装具（いわゆる制御された排出ストーマ装具）に関するものである。本発明の特徴の1つは、ストーマから排泄物の排出をブロックするための装具のシールに関するものである。

【背景技術】

【0002】

オストミー（ストーマ）の形成は、消化管又は尿路の病気や損傷で苦しむ多くの人々のための治療である。オストミーとは、腹部の壁を通して患者の身体の外側へ管を新たに作ることである。一旦、ストーマが形成されると、患者は、残りの人生のために、通常、身体排泄物を捕らえるため又は収容するために身体に装着された装置を使用しなければならない。これは、従来では、接着性パッチ又は収縮ベルトによって身体に取り付けられた、袋又はパウチによって行われていた。しかしながら、そのようなパウチの装着は、多くのオストメイトにとって、厄介な経験をさせていた。また、個人の公的な及び個人的な活動に変化をもたらす。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

制御された排出装具は、オストメイトに、身体排泄物の排出を全面的に制御するという利点を得る可能性を提供する。その装具は、身体排泄物を腸管の内部に一時的に保持するために、ストーマ開口をブロックするのに使用される。その装具は、オストメイトが、ストーマから排泄物を排出することを望むときに、手動で停止でき、及び/又は、取り外すことができる。制御された排出装具と従来のオストミーパウチを区別する構造上の特徴は、ストーマ開口をブロックするためのストーマシールの存在である。しかしながら、コスト効率が高く、しかも、効果的で、快適な、得意客の支持を有するストーマシールを導入することに関しては、多くの実践上の困難な問題点がある。これが、制御された排出装具が今まで広範に使用されていなかった理由の一つである。

20

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、装着者のストーマからの排泄物を制御するための制御された排出ストーマ装具であって、a. 装着者に取付可能であり、ストーマの周りで位置決めできるフレームであって、吻合開口を有しているフレームと、b. 前記フレームの内側に配置され、前記吻合開口の少なくとも一部を横切るように延びている可撓性のあるフィルム状の膜であって、ストーマに接触するように且つそこから少なくとも固体身体排泄物の排出を遮るよう
に構成された、膜と、c. 膜にテンションを生じさせるためのテンショニング手段であって、該テンショニング手段はフレームに膜を固定し且つ閉ループ形状を有しており、該テンショニング手段はストーマの周囲の半径方向外側且つストーマ周囲の皮膚とストーマの上面との間で膜に対して固定されており、該テンショニング手段は、ストーマからの排出を遮るよう、ストーマに対して膜を引っ張ることによりストーマの周りで凹面形態内に膜を引き込むことによって膜にテンションを生じさせるテンショニング手段と、を備えている制御された排出ストーマ装具を提供する。

30

40

【0005】

テンションは、1つ以上の位置から又は1つ以上の位置を経由して、加えられ、その位置は、

(a) ストーマの突出部の側面に沿って（例えば半径方向に）外側周辺の、例えば、ストーマの周辺の全面的な位置、及びストーマの外側にある位置、及び/又は、

(b) ストーマの口の最も突出している点よりもストーマ周囲皮膚に近い、例えば、ストーマの最も突出している点のレベルと、ストーマ周囲皮膚のレベルと、の間にある位置、を具備している。

【0006】

テンションをかけたストーマシールは、膨張したシール部材を使用する必要なく、信頼

50

性のあるシールをもたらすことができる、代替のシールデザインを、備えている。

【 0 0 0 7 】

本発明の更なる機能、及び／又は、特徴は、請求項 2 ~ 1 6 により規定され、及び／又は、後述の詳細から明白となる。特定の機能は、上述及び添付の請求項の範囲で強調されているが、請求項の保護は、ここに強調されていようとなかろうと、ここに述べられた、及び／又は、図面に示された、発明の機能、及び／又は、思想を、求めている。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 0 8 】

図 1 ~ 1 1 を参照して、図 1 は、膨張可能な袋 1 0 の形態でストーマシールを有している、制御された排出装具 8 の、従来技術の実施形態を示している。膨張可能な袋 1 0 の中の内部圧力は、皮膚表面 1 6 から突出している装着者のストーマ 1 2 に抗して、膨張可能な袋 1 0 の膜部に、圧力を加える。ストーマ 1 2 に抗するシール圧は、膨張可能な袋 1 0 の中の内部圧力と概ね等しい。膨張可能な袋 1 0 は、所望の圧力のために袋 1 0 を膨張させるために用いるポンプ（図示せず）を必要とする。あるいは、膨張可能な袋 1 0 は、製造中に、予め膨張させられている。予め膨張させることは、分離したポンプ及びバルブの配置の必要性及び存在を回避するが、予め膨張させることは、時間と共に、壁の壁材を介して、充填流体の時間をかけた拡散によって、漏れの可能性を有する。膨張可能な袋 1 0 は、適切にデザインされた場合は、優れたシール特性を有する。本発明は、膨張可能な袋 1 0 を用いることなく、効果的なシール機能をもたらすことが可能な代替の構成を、提供する。

【 0 0 0 9 】

図 2 は、本発明の原理に従った制御された排出ストーマ装具（又は装具）2 0 を示している。装具 2 0 は、ストーマ 1 2 の辺りで糞便を収容するために、装着者のストーマ 1 2 の口をブロックするか、又は、塞ぐための、ストーマシール 2 2 を、備えている。ストーマシール 2 2 は、膨張してもよいし、膨張不可能でもよい。ストーマシール 2 2 は、例えば、膜又は可撓性フィルムの形態である。

【 0 0 1 0 】

この実施形態の特徴は、図 2 における矢印 2 4 によって示されるように、ストーマシール 2 2 にテンションを加えることである。ストーマシール 2 2 におけるテンションは、図 2 における矢印 2 6 によって示されるように、ストーマ 1 2 に対してシール圧力を生じさせる。テンションは、1 つ以上の位置から、又は、1 つ以上の位置を経由して加えられ、その位置は、

（ a ）ストーマ 1 2 の隆起部の側面に沿って（例えば半径方向に）外側周辺の、例えば、ストーマ 1 2 の周辺の全面的な位置、及びストーマ 1 2 の外側にある位置、及び／又は、

（ b ）ストーマ 1 2 の口の最も高い点 2 3 よりもストーマ周囲皮膚 1 8 に近い、例えば、図 2 に示される方向において、ストーマ 1 2 の最も高い点 2 3 のレベル以下で、ストーマ周囲皮膚 1 8 のレベルより上の位置である。

【 0 0 1 1 】

テンションは、ストーマシール 2 2 が、ストーマ 1 2 の周辺で凹面形態を描くように、加えられている。ストーマシール 2 2 は、装具 2 0 が、ストーマ 1 2 に取り付けられるより前に、テンションの下にある。あるいは、ストーマシール 2 2 は、装具 2 0 が、ストーマ 1 2 に取り付けられるより前に、テンションがほぼ無いか又は無い状態にあり、テンションは、ストーマ 1 2 の突出している形状を押すときの、ストーマシール 2 2 の変形によって生じる。ストーマシール 2 2 は、弾性材で作られるか、又は、ストーマシール 2 2 は、非弾性である。

【 0 0 1 2 】

シール力を生じさせるためのテンションの使用は、図 1 の従来技術の装具 8 のような膨張圧力の使用に比して、特定の利点を得る可能性を有している。

【 0 0 1 3 】

10

20

30

40

50

本発明の利点の1つは、テンション力が、充填圧力の発生及び維持を頼りにすることなく、機械的にセットされることである。本発明に記載されているこの目的を達成するための、種々の機械的なテンション構造が、以下に示されている。しかしながら、一般的に、ここに与えられたような機械的なテンション配置は、充填ポンプの必要性を回避して、製品を安価にし、予め充填された袋の充填流体の漏れに関する問題を回避し、予め充填された袋のように繊細な取り扱い及び保管を必要としない、更に健全な装具を提供することを、可能とする。

【0014】

図2の矢印26によって示されるように、テンショニングは、少なくとも部分的には、ストーマ12の外側から内側に力を加えている。その力は、集中されて、ストーマ12の口で、ストーマ12の壁を内側につぶす傾向があり、所望された(一時的な)糞便の閉塞を助ける。その一方で、図1の矢印14で示したように、膨張可能な袋10によって加えられた力は、対向して作用し、ストーマ壁を離れて押す傾向がある。膨張可能な袋10が、慎重にデザインされていない場合は、そのような力は、閉塞を、更に困難及び/又は信頼性のない物にしてしまう。

10

【0015】

図2のテンションストーマシール22において、ストーマ12に加えられたシール力は、ストーマ12の外周の周りを不均一にする。例えば、シール力は、特定の範囲において、1つ以上の優先的な漏れ経路を作り出すことを、減少させる。更に又はあるいは、シール力は、漏れに弱いことが知られている特定の範囲で、増加させられる。その一方で、図1の膨張可能な袋10は、膨張可能な袋10とストーマ12との間の接触領域全体を横切って、概ね均一なシール圧力を加える。シール圧力は、膨張可能な袋10の充填圧力に対応しており、膨張可能な袋10の容積の至る所で均一である。

20

【0016】

所望した場合、ストーマシール22(又は少なくともストーマシール22の一部)は、ガス透過性である。その場合において、腸内ガスは、ストーマシール22を通過して、ストーマシール22のすぐ後ろにある領域30に入る。その一方で、図1の装具8において、ストーマ12と接触する膨張可能な袋10の膜部10aは、充填流体を含むように、必然的に不透過性(例えば、ガスが、膨張可能な袋10の材料を通して、完全に通過できない)である。ストーマ12から出てくる腸内ガスを放出するために、腸内ガスは、膨張可能な袋10の外周の周りに放出しなければならない。膨張可能な袋10の外周の周りに放出するために、腸内ガスは、膨張可能な袋10とストーマ12との間の接触面で、横方向に通過しなければならない。

30

【0017】

図2のテンションストーマシール22が、ガス透過性であるうとなかろうと、ストーマシール22のすぐ後ろにある領域30は、放出された腸内ガスを脱臭するための脱臭フィルタ32の収納に、用いられる。ストーマシール22が、(少なくとも部分的に)透過性である場合は、腸内ガスは、領域30内へ直接通過し、脱臭フィルタ32を通過して、ベントポート(図示せず)に放出される。ストーマシール22が、不透過性である場合(又は部分的にのみ透過性)は、腸内ガスは、代わりとして(又は付加的に)、ストーマシール22の外周の周りで、領域30の方へ移動した後、脱臭フィルタ32を通過して、ベントポート(図示せず)に放出される。

40

【0018】

その一方で、図1の装具8において、膨張可能な袋10は、ストーマ12と接触する膜の後ろの、利用可能な体積の大きな部分を占めており、この領域内に脱臭フィルタを配置することを非現実的にし、又は、不必要に装具の大きさを大きくすることなく脱臭フィルタ32を収容するために、注意深いデザインを必要とする。

【0019】

図2のテンションストーマシールのさらなる特徴は、ストーマシール22にテンションを加えるためのテンショニング構造(図示せず)が、ストーマシール22と異なり、スト

50

ーマ 1 2 に接触しないことである。テンショニング構造は、ストーマシール 2 2 と分離可能であり（例えば、図 3 参照）、取り換え用ストーマシール 2 2 と共に、再利用可能である。テンショニング構造は、個々のストーマ 1 2 の形状に合わせてあるか、又は、カスタマイズされており、再利用可能な装置である。テンショニング構造は、大きなコスト効果を提供する。

【 0 0 2 0 】

その一方で、図 1 の装具 8 において、膨張可能な袋 1 0 は、ストーマ 1 2 と密着しており、使用者が、新しいストーマシールを要求したときはいつでも、新しい膨張可能な袋 1 0 によって、全体的に取り換える必要がある。

【 0 0 2 1 】

図 3 を参照して、装具 2 0 は、前述したような、ストーマシール 2 2 にテンションを加えるためのテンショニング構造 4 0 を、更に備えている。テンショニング構造 4 0 は、使用者の、(i) ストーマ 1 2 の周りの外側、及び (ii) ストーマ 1 2 の最も突出している部分の位置よりも、ストーマ周囲皮膚 1 8 の表面に近い位置で、テンションを加える。

【 0 0 2 2 】

図 5 A 及び 5 B を参照して、テンショニング構造 4 0 は、閉ループ形態を有している。図 5 A を参照して、テンショニング構造 4 0 は、概ね円形の形態を有している。円形の形態は、ストーマシール 2 2 に、概ねしわのない、及び / 又は、概ね均一なテンションを与えるのに有益である。あるいは、テンショニング構造 4 0 は、概ね非円形の形態を有している。非円形の形態は、ストーマシール 2 2 に、不均一なシールテンションを与えるのに有益である。例えば、図 5 B を参照して、非円形の形態は、対称性、例えば長円形（又は楕円形、又は卵形、又は別の類似形状）を有している。テンショニング構造 4 0 の長円形形態は、例えば、（オストメイトが直立している場合は）垂直方向に配置された主軸 4 4 と用いられる。そのような配置は、偶発的な漏れが、横向きに（横方向に）生じるのではなく、下方に生じるように、ストーマ 1 2 の低部のシール力をわずかに小さくする。もちろん、類似の原理は、漏れに弱いことが知られている点で、シール圧力を増加させるために適用される。

【 0 0 2 3 】

図 3 及び 4 を参照して、テンショニング構造 4 0 は、少なくとも、ストーマシール 2 2 の外周の周りの一部で、隙間 4 5 が、ストーマシールの外周と、ストーマ周囲皮膚 1 8 との間で存在するように、ストーマシール 2 2 の縁を維持している。隙間 4 5 は、1 つ以上の小さい範囲で、又は、1 つ以上の大きい領域にわたって、又は、ストーマシール 2 2 の全外周の周りに、存在する。隙間 4 5 は、糞便が貯留されて、ストーマシール 2 2 の将来の完全性に影響する危険性とならないように、ストーマシール 2 2 と、ストーマ 1 2 との間で漏れた糞便が、離れた方向に向かうように、逃げ道を提供する。

【 0 0 2 4 】

テンショニング構造 4 0 は、種々の、異なった可能性のある形状又は形態を有している。図 3 に示した（及び図 4 で更に詳細に示した）形態において、テンショニング構造は、ストーマシール 2 2 を取り付ける、又は、ストーマシール 2 2 に対して支持するための、末端部 4 6 a と、末端部 4 6 a を支持するための基端部 4 6 b と、を有する壁又はリブ 4 6 を、備えている。基端部 4 6 b は、末端部 4 6 a に関して曲げられている。1 つ以上の開口 4 8 が、壁 4 6、例えば、末端部 4 6 a の近く又は末端部 4 6 a に、備えられている。開口 4 8 は、ストーマ 1 2 と、ストーマシール 2 2 と、の間で放出される、腸内ガスが、ストーマシール 2 2 の背後の脱臭フィルタ 3 2（図 4 には図示せず）が配置されている領域 3 0 に、通過することを、可能とする。

【 0 0 2 5 】

ストーマシール 2 2 は、不透過性であるか、又は、（例えば、ストーマ 1 2 からの腸内ガスがストーマシール 2 2 の一方から他方へ通過するという意味では）ストーマシール 2 2 の少なくとも一部分でガス透過性である。ほんの一例として、透過性は、以下によって達成される。

10

20

30

40

50

(a) ストーマシール 22 内に、オープンセル発泡体の領域、又は、活性炭フィルタを具備すること。

(b) ストーマシール 22 内に、(例えば、発泡体形態の)膨張 P T F E のようなガス透過性膜を具備することであり、P T F E は、疎水性であるため液体を妨げるのに特に効果的である。

(c) 図 6 に示すように、例えば、互いの層において重なっていない穴のあいた部分を有することによって、連続する、疎水性の材料又は疎水性コーティングを有する材料で構成されている層の間で、ガスの狭くて曲がりくねった通気経路を構成する複数の介在膜 49 を具備する、ストーマシール 22 を有すること。及び/又は、

(d) 膜に、例えば、レーザー打ち抜き処理によって、作ることができる膜を通してガスを通過させるが、廃液の通過を妨げるのに十分に大きい数及び適切な大きさの、複数の穴をあけること。

【0026】

テンショニング構造 40 は、装着者の身体に対して、使用時に、支持部 50 によって維持されている。支持部は、例えば、身体に巻いたベルト又は服飾、及び/又は、例えば、接着剤によって、皮膚に固定された器具のような、種々の形態をとる。図 3 の実施形態において、支持部 50 は、吻合開口を有する接着ウエハーである。吻合開口は、装具 20 の吻合開口と位置を合わす。テンショニング構造 40 は、支持部 50 上に、直接的に又は間接的に、設けられる。テンショニング構造 40 は、例えば、機械的なオストミー結合に類似する機械的な結合 52 によって、支持部 50 上に、取り外し可能に設けられている。そのような結合 52 は、テンショニング構造 40 を分解することができ、新しいストーマシール 22 と共に再利用できる。あるいは、使い捨て可能なワンピースアイテムのように、装具 20 を統合することを望まれた場合は、テンショニング構造 40 は、支持部 50 から取り外し可能となるようにデザインされない。

【0027】

テンショニング構造 40 は、支持部に対して固定された又は所定の(すなわち変化しない)位置を、有している。例えば、テンショニング構造 40 は、接着剤によって、又は、位置調節できない機械的なクランプによって、固定される。あるいは、テンショニング構造 40 は、支持部 50 に対して移動可能である。例えば、

(a) テンショニング構造 40 は、手動調節又は設定によって、例えば、手によって、及び/又は、適切な調節/設定道具を使用することによって、移動可能である。

例えば、

(i) テンショニング構造 40 は、ストーマ 12 及び/又は支持部 50 に対して、回転可能に(例えば角度に関して)移動可能である。そのような回転可能な動きは、角度方向にテンションを生じさせることによって、ストーマシール 22 内のテンションを微調整するのに適している。又は、

(ii) テンショニング構造 40 は、トルクが特定の閾値を超えた場合に、滑るようにデザインされたねじを有している、1つ以上のトルクナットのような、力制限保持システムを用いて調節可能である。

(b) テンショニング構造 40 は、自動テンショニングシステムによって位置決めされるか、又は、自動テンショニングシステムを具備している。自動テンショニングシステムは、例えば、コイルばね及びオイラービームばねのような定荷重ばねであり、ストーマシール 22 に、所定のテンションを加える。

【0028】

上記固定された、又は、変化可能な位置配置のいずれかにおいて、ストーマシール 22 は、シール膜のテンションを制限するように構成されている。例えば、図 7 A 及び 7 B を参照して、ストーマシール 22 は、複数の脆い折り畳み部 60 を備えている。折り畳み部 60 は、ストーマシール 22 の外周の近くに配置されている。脆い折り畳み部 60 は、テンションが、特定の閾値に達した場合に、壊れるように意図された脆い結合部 64 によって維持されている、折りたたみ式の折り畳み部 62 を、具備している。シール膜 22 が伸

10

20

30

40

50

ばされたときは、一連の脆い結合部 64 が壊れ、それ故、膜をわずかに伸ばして、ストーマシール 22 に閾値以下のテンションを保持する。

【0029】

ストーマシール 22 のテンションを調節するための他の技術は、膜 49 (図 6 参照) の多数の層を具備しており、その層は、多数の脆い結合、又は、ゆるんだ膜を含んでいる脆いネット状の構造、で共に結合されている。シール特性が膜によって与えられている間、テンションはネット状の構造によって生じる。

【0030】

図 8 及び 9 を参照して、装具 20 は、ストーマシール 22 の形状を制御するための、1 つ以上の形状構成部材 70 を、更に備えている。例えば、中央に配置された形状構成部材 70 が、ストーマ 12 から離れて面しているストーマシール 22 の側の上に備えられている。形状構成部材 70 は、ストーマ 12 の口に部分的に入ってストーマシール 22 に圧力を加えるための、突出形状を、有している。そのような形状は、ストーマシール 22 と、ストーマ 12 と、の間の接触面積を増加させて、シール特性を高める。形状構成部材 70 は、少なくとも部分的に一致可能な材料であり、局所的な圧力ポイントを避ける。例えば、形状構成部材 70 は、

(a) 適切な充填流体 (ガス又は液体) を使用している、膨張可能な又は予め膨張された袋、

(b) 弾性発泡体ポリマー、

(c) シリコンラバーのような、弾力性のある固体材料、

(d) 発泡体 PTFE、粘弾性発泡体、又は、小さいボール又はビーズのような粒子を荒充填したルーズバックのような、成形可能な材料、又は、

(e) 装着者のストーマ 12 の形状に適合するように成形されて切り取られた従来形状の物、である。

【0031】

装具 20 は、形状構成部材 70 を支持するための支持部 72 を、更に備えている。支持部 72 は、移動可能であるか、又は、固定されている。例えば、図 8 を参照して、支持部 72 は、ストーマシール 22 の背後に第 2 テンション膜 74 を備えている。第 2 テンション膜 74 は、ストーマシール 22 と独立して取り付けられて、第 2 テンション膜 74 のテンションの単独のセッティングを可能とし、それ故、ストーマシール 22 内のテンションによって加えられた力に匹敵する、形状構成部材 70 によって加えられた圧力の単独のセッティングを提供する。あるいは、第 2 テンション膜 74 は、ストーマシール 22 と取り付けられる。

【0032】

図 9 を参照して、支持部 72 は、更に、形状構成部材 70 を直接的に押すための、外部キャップ、又は、テンション膜より剛性のある他の支持部を備えている。

【0033】

図 10 を参照して、装具 20 は、ストーマシール 22 と、装着者のストーマ周囲皮膚 18 又はストーマ 12 と、の間で配置されたストーマ周囲のガスケット 80 を、更に備えている。例えば、ストーマ周囲のガスケット 80 は、皮膚のストーマ周囲の領域におけるシール特性を高めるための、閉ループ形状であり、接着支持部 50 と、ストーマ周囲皮膚 18 と、の間の漏れを遮る。ストーマ周囲のガスケット 80 は、ストーマシール 22 によって保持されているか、又は、例えば、支持部 50 によって、独立して支持されている。

【0034】

図 11 を参照して、装具 20 は、ストーマ 12 と接触するための、補助的なシール部材 82 を、更に備えている。シール部材 82 は、ストーマ 12 の方に面しているストーマシール 22 の面上に、ストーマシール 22 によって保持されている。例えば、シール部材 82 は、均一な接触力をストーマ 12 に加えることを保証するための、膨張可能な又は膨張されたチャンバー、又は、閉ループ (例えば、円形の) ピースのクローズドセル発泡体、又は、局部リングシールを形成するための、1 つ以上の同心配置の突起部、を具備してい

10

20

30

40

50

る。複数のリングは、ストーマ 1 2 から外部への漏れる場合において、連続したシールとして機能する。

【0035】

多くの実施形態が、分離された器具の形態を示しているが、前記形態のいくつかを共に使用することは、明らかに本発明の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】膨張可能なストーマシールを備えた制御された排出装具の略断面図である。

【図2】テンションをかけたストーマシールを備えた制御された排出ストーマ装具の略断面図である。

【図3】テンションをかけたストーマシールを備えた制御された排出ストーマ装具の実施形態の略断面図である。

【図4】図3のテンション適用構成の略断面詳細図である。

【図5A】円形状を有しているテンション適用構成の略平面図である。

【図5B】楕円形状を有しているテンション適用構成の略平面図である。

【図6】複数の層を有しているシール膜の略図である。

【図7A】テンションリミッターを備えたテンションをかけたストーマシールの略断面図である。

【図7B】図7Aのテンションリミッターの、更に詳細な、略断面図である。

【図8】形状構成部材を有する、テンションをかけたストーマシールの略断面図である。

【図9】付加的な形状構成部材を有する、テンションをかけたストーマシールの略断面図である。

【図10】ストーマに面している面上に配置された形状構成部材を有する、付加的なテンションをかけたシール膜の略断面図である。

【図11】テンションをかけたシール膜の、ストーマシールに面している面上に配置された部材を構成している付加的な形状の略断面図である。

10

20

【 図 1 】

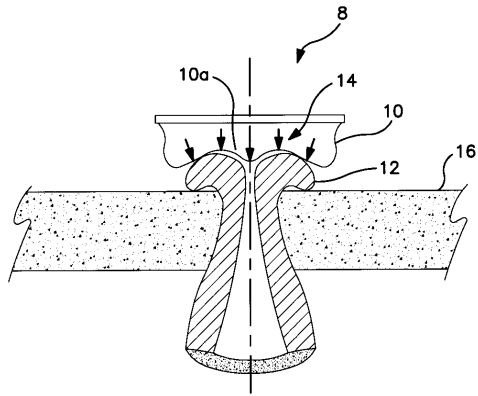


FIG. 1

【 図 2 】

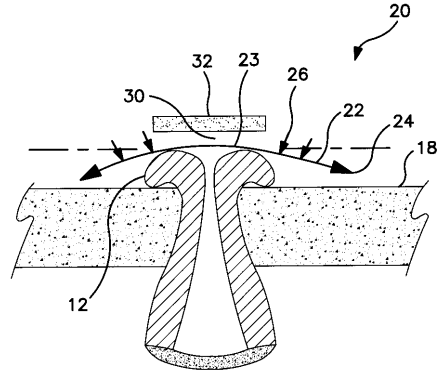


FIG. 2

【 図 3 】

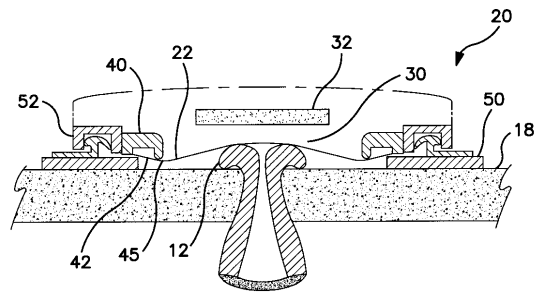


FIG. 3

【 図 4 】

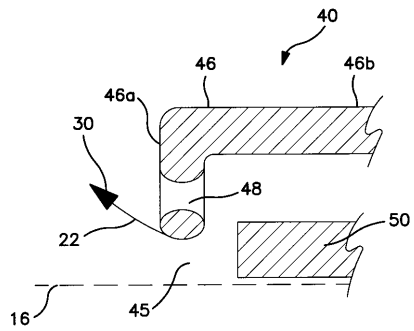


FIG. 4

【 図 5 A 】

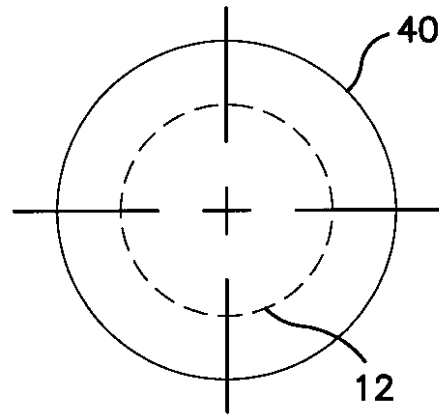


FIG. 5A

【 図 5 B 】

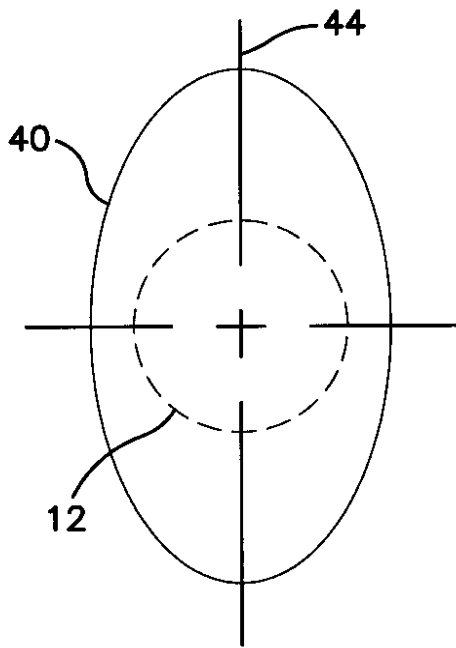


FIG. 5B

【 図 6 】

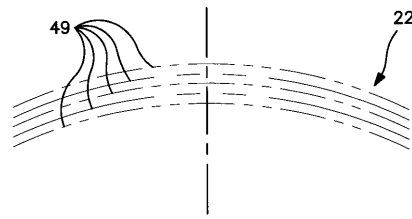


FIG. 6

【 図 7 A 】

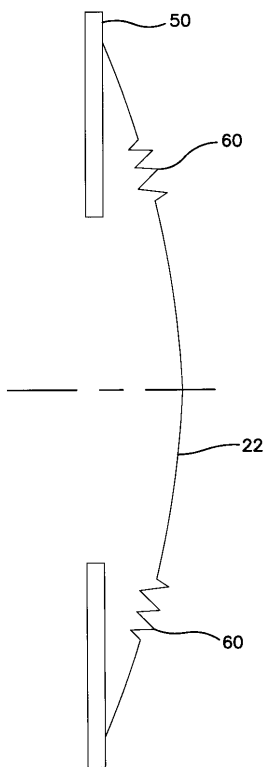


FIG. 7A

【 図 7 B 】

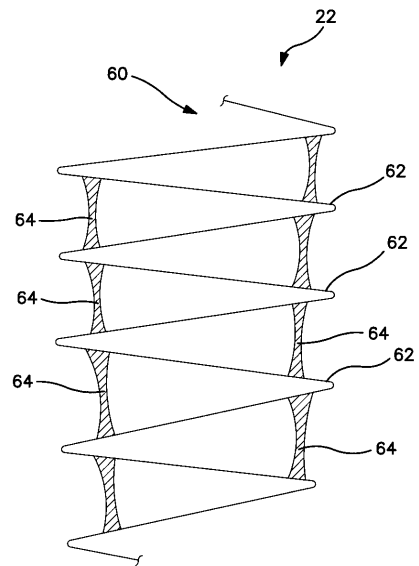


FIG. 7B

【 図 8 】

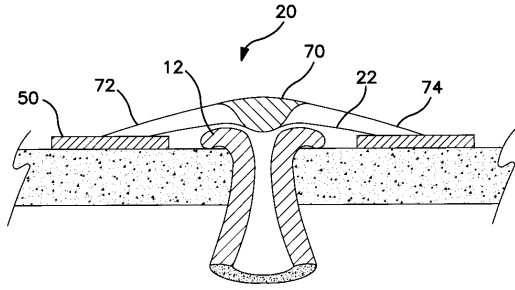


FIG. 8

【 図 10 】

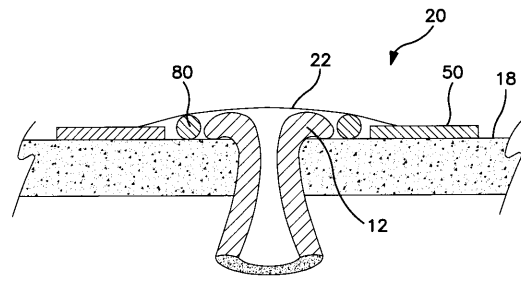


FIG. 10

【 図 9 】

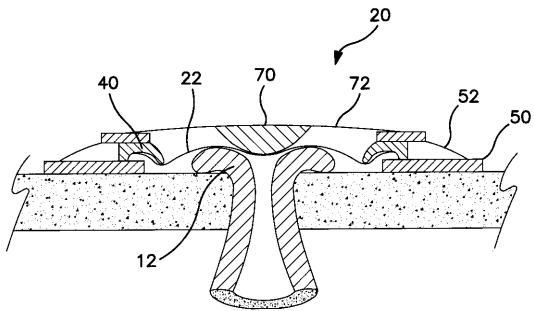


FIG. 9

【 図 11 】

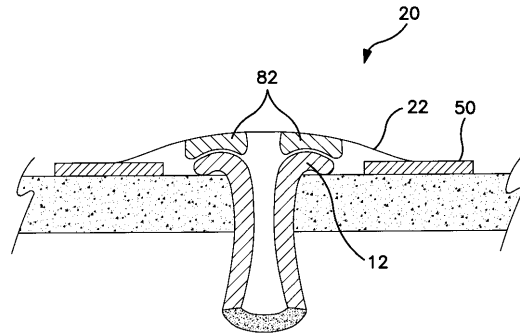


FIG. 11

フロントページの続き

- (74)代理人 100144200
弁理士 奥西 祐之
- (72)発明者 ジェレイント・デイビーズ
英国シービー2・2キューエス、ケンブリッジ、ヒルズ・ロード301番
- (72)発明者 ジョン・ビー・クライン
アメリカ合衆国08901ニュージャージー州ニュー・ブランズウィック、ディックス・ストリート20番
- (72)発明者 クリストファー・シー・グレゴリー
アメリカ合衆国18940ペンシルベニア州ニュータウン、ライツタウン・ロード1321番
- (72)発明者 アラン・クックネル
英国シービー1・3エスエル、ケンブリッジ、カウパー・ロード21番
- (72)発明者 ジュリアン・スカーフ
英国ケブリッジ、ラザフォード・ロード17番
- (72)発明者 ピート・コーウッド
英国シービー5・9エイチビー、ケンブリッジ、ウォータービーチ、グリーンサイド32番

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開2003-290264(JP, A)
欧州特許出願公開第1348412(EP, A1)
米国特許第4723952(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 5/445