

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7069157号

(P7069157)

(45)発行日 令和4年5月17日(2022.5.17)

(24)登録日 令和4年5月9日(2022.5.9)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 5/445(2006.01)

F I

A 6 1 F 5/445

請求項の数 26 (全20頁)

(21)出願番号	特願2019-527924(P2019-527924)	(73)特許権者	514300557 アヴェント インコーポレイテッド アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 4 ・アルファレッタ・ウィンドワード パ ークウェイ 5 4 0 5
(86)(22)出願日	平成29年12月11日(2017.12.11)	(74)代理人	110001379 特許業務法人 大島特許事務所
(65)公表番号	特表2020-505965(P2020-505965 A)	(72)発明者	ノルドキスト、ジェフリー・エス アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 4 ・アルファレッタ・ウィンドワード パ ークウェイ 5 4 0 5 アヴェント イン コーポレイテッド内
(43)公表日	令和2年2月27日(2020.2.27)	(72)発明者	ドレユ、ベルナール アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 4 ・アルファレッタ・ウィンドワード パ 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/US2017/065559		
(87)国際公開番号	WO2018/111755		
(87)国際公開日	平成30年6月21日(2018.6.21)		
審査請求日	令和2年11月13日(2020.11.13)		
(31)優先権主張番号	62/435,216		
(32)優先日	平成28年12月16日(2016.12.16)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 医療用プラグシステム及び装置

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

オストミー処置に関連して使用される医療用プラグであって、  
上面、底面、及び第1の厚さを有するキャップと、  
近位端及び遠位端を有し、前記近位端から前記遠位端まで前記キャップの前記底面に直交し前記底面から遠ざかる方向に伸びるフレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備え、  
前記第1の厚さは、前記上面から前記底面における前記細長い円筒状シャフトの前記近位端との境界部まで延在し、  
前記細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとを有し、  
前記シャフト直径及び前記シャフト長さは、前記細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときに前記ストーマキャビティを塞ぐように構成され、  
前記キャップの前記底面は、把持部分と、接触部分と、前記把持部分及び前記接触部分間に位置する肩部分とを含み、  
前記肩部分は、前記接触部分の周縁部の周りに延在し、  
前記肩部分は、前記接触部分と前記把持部分との間に階段状の移行部を有し、  
前記把持部分は、第1の領域と、第2の領域と、第2の厚さとを有し、  
前記把持部分は、前記上面から前記底面に向かって延在し、  
前記第2の厚さは、前記上面から前記把持部分における前記肩部分との境界部まで延在し、  
前記第2の厚さは、前記第1の厚さよりも小さく、  
前記把持部分は、前記把持部分の前記第1の領域及び前記第2の領域に引き抜き力が加え

られたときに、前記引き抜き力によって前記細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせ、それにより、前記細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すことができるような把持直径を有し、  
前記接触部分は、接触直径を有し、  
前記接触部分は、前記肩部分から前記キャップの前記底面を横断して前記細長い円筒状シャフトの前記近位端まで延在し、  
前記肩部分は、第3の厚さを有し、  
前記第3の厚さは、前記把持部分における前記肩部分との境界部から前記接触部分まで延在し、  
前記第3の厚さは、前記第1の厚さよりも小さく、  
前記把持直径は、前記接触直径よりも大きく、  
前記接触部分は、前記接触部分の表面全体が、患者の皮膚層と隙間なく密封を形成するように構成されたことを特徴とする医療用プラグ。

10

【請求項2】

請求項1に記載の医療用プラグであって、  
当該医療用プラグは、外部環境に対してコントラストをなすように構成された着色剤を含むシリコンから作製されたことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項3】

請求項1に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップの前記上面の少なくとも一部は、テクスチャ加工されたことを特徴とする医療用プラグ。

20

【請求項4】

請求項3に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップの前記上面は、エンボス加工及びデボス加工のうちの少なくとも一方を含むことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項5】

請求項1に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップの前記上面は、把持部材を有することを特徴とする医療用プラグ。

【請求項6】

請求項5に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップは、外縁部を有し、  
前記キャップの前記上面は、凹状の形状を有し、  
前記把持部材は、前記キャップの直径に沿って延在する突出部を含み、  
前記把持部材は、ひねり動作において回転力を伝達し、前記医療用プラグを引き出し、前記医療用プラグの抜去を容易にするように構成され、  
前記把持部材は、前記突出部と前記キャップの前記外縁部とが同一平面をなすような突出高さを有することを特徴とする医療用プラグ。

30

【請求項7】

請求項6に記載の医療用プラグであって、  
前記突出部は矩形の形状を有し、前記キャップの前記外縁部まで延在していることを特徴とする医療用プラグ。

40

【請求項8】

請求項5に記載の医療用プラグであって、  
前記把持部材は、前記キャップの前記上面に取り付けられたフレキシブルなタブを含み、  
前記フレキシブルなタブは、前記キャップの直径に沿って延在し、  
前記フレキシブルなタブは、非アクティブ状態にあるときには、前記キャップの前記上面に対して平らに置かれ、アクティブ状態にあるときには、前記キャップの前記上面に対して実質的に垂直な位置まで前記直径を中心として回転させられるように構成されたことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項9】

50

請求項 1 に記載の医療用プラグであって、  
前記把持部分は、前記キャップの周囲に等間隔を隔てて配置された少なくとも 2 つのフランジを含むことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の医療用プラグであって、  
第 1 のフランジの第 1 の肩部分が第 2 のフランジの第 2 の肩部分から分離して設けられたことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の医療用プラグであって、  
前記細長い円筒状シャフトの前記遠位端は、丸みを帯びた形状に形成されたことを特徴とする医療用プラグ。

10

【請求項 12】

請求項 1 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップは、少なくとも 1 つの画像を含み、  
前記少なくとも 1 つの画像は、前記患者に関連するポジティブな心理学的連想に基づいて選択され、前記少なくとも 1 つの画像は、前記医療用プラグの使用を励ますように構成されていることを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップは、多次元画像を形成し、  
前記多次元画像は、前記患者に関連するポジティブな心理学的連想に起因して前記医療用プラグの使用を励ますように構成されていることを特徴とする医療用プラグ。

20

【請求項 14】

ストーマアセンブリであって、  
医療用プラグと  
フレキシブルなバンデージとを備え、  
前記医療用プラグは、  
上面、底面、及び第 1 の厚さを有するキャップと、  
近位端及び遠位端を有し、前記キャップの前記底面に直交し、かつ前記底面から遠ざかる方向に、前記近位端から前記遠位端まで延在するフレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備え、  
前記第 1 の厚さは、前記上面から前記底面における前記細長い円筒状シャフトの前記近位端との境界部まで延在し、  
前記細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとを有し、  
前記シャフト直径及び前記シャフト長さは、前記細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときに前記ストーマキャビティを塞ぐように構成され、  
前記キャップの前記底面は、把持部分と、接触部分と、前記把持部分及び前記接触部分間に位置する肩部分とを含み、  
前記肩部分は、前記接触部分の周縁部の周りに延在し、  
前記肩部分は、前記接触部分と前記把持部分との間に階段状の移行部を有し、  
前記把持部分は、第 1 の領域と、第 2 の領域と、第 2 の厚さとを有し、  
前記把持部分は、前記上面から前記底面に向かって延在し、  
前記第 2 の厚さは、前記上面から前記把持部分における前記肩部分との境界部まで延在し、  
前記第 2 の厚さは、前記第 1 の厚さよりも小さく、  
前記把持部分は、前記把持部分の前記第 1 の領域及び前記第 2 の領域に引き抜き力が加えられたときに、前記引き抜き力によって前記細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせ、それにより、前記細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すことができるような把持直径を有し、  
前記接触部分は、接触直径を有し、  
前記接触部分は、前記肩部分から前記キャップの前記底面を横断して前記細長い円筒状シ

30

40

50

シャフトの前記近位端まで延在し、  
前記肩部分は、第3の厚さを有し、  
前記第3の厚さは、前記把持部分における前記肩部分との境界部から前記接触部分まで延在し、  
前記第3の厚さは、前記第1の厚さよりも小さく、  
前記把持直径は、前記接触直径よりも大きく、  
前記接触部分は、前記接触部分の表面全体が、患者の皮膚層と隙間なく密封を形成するように構成され、  
前記フレキシブルなバンデージは、  
取付面及び外側面を有し、  
前記取付面は、接着剤コーティングを含み、  
前記外側面は、滑らかであり、  
前記フレキシブルなバンデージは、前記医療用プラグの前記キャップを完全に覆うように構成されたサイズ及び形状を有し、  
前記フレキシブルなバンデージは、前記キャップの外縁部の全体を越えて延出する周縁部分を含み、  
前記周縁部分の前記取付面の前記接着剤コーティングは、前記フレキシブルなバンデージを患者に接着させ、前記キャップの前記外縁部と外部環境との間にバリアを形成することを可能にすることを特徴とするストーマアセンブリ。

10

## 【請求項15】

20

請求項14に記載のストーマアセンブリであって、  
前記フレキシブルなバンデージは不透明であることを特徴とするストーマアセンブリ。

## 【請求項16】

請求項14に記載のストーマアセンブリであって、  
前記接着剤コーティングは、ゼラチン、ペクチン、及びカルボキシメチルセルロースを含むことを特徴とするストーマアセンブリ。

## 【請求項17】

請求項14に記載のストーマアセンブリであって、  
前記接着剤コーティングは、前記フレキシブルなバンデージの前記取付面の下側で湿潤状態を維持するように構成されていることを特徴とするストーマアセンブリ。

30

## 【請求項18】

オストミー処置に関連して使用される医療用プラグであって、  
外縁部、上面、及び底面を有するキャップと、  
近位端及び遠位端を有し、前記近位端から前記遠位端まで前記キャップの前記底面に対して直交し前記底面から遠ざかる方向に伸びるフレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備え、

前記細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとを有し、  
前記シャフト直径及び前記シャフト長さは、前記細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときに前記ストーマキャビティを塞ぐように構成されており、

前記キャップの前記上面は、把持部材を有し、

40

前記キャップは、前記キャップの周縁部に沿って形成された滑らかな凹状の把持面を有し、  
前記把持部材は、前記キャップの直径に沿って延在する突出部を含み、

前記把持部材は、ひねり動作において回転力を伝達し、前記医療用プラグを引き出し、前記医療用プラグの抜去を容易にし、それにより、前記把持部材に引き抜き力が加えられたときに、前記引き抜き力によって前記細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせて、前記細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すように構成され、  
前記底面は、前記底面の表面全体が、患者の皮膚層と隙間なく密封を形成するように構成されていることを特徴とする医療用プラグ。

## 【請求項19】

請求項18に記載の医療用プラグであって、

50

当該医療用プラグは、外部環境に対してコントラストをなすように構成された着色剤を含むシリコンから作製されたことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 20】

請求項 18 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップの前記上面の少なくとも一部は、テクスチャ加工されたことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップの前記上面は、エンボス加工及びデボス加工のうちの少なくとも一方を含むことを特徴とする医療用プラグ。

10

【請求項 22】

請求項 18 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップの前記上面は、凹状の形状を有し、  
前記把持部材は、前記突出部と前記キャップの前記外縁部とが同一平面をなすような突出高さを有することを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の医療用プラグであって、  
前記突出部は矩形の形状を有し、前記キャップの前記外縁部まで延在していることを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 24】

20

請求項 18 に記載の医療用プラグであって、  
前記把持部材は、前記キャップの前記上面に取り付けられたフレキシブルなタブを含み、  
前記フレキシブルなタブは、前記キャップの直径に沿って延在し、  
前記フレキシブルなタブは、非アクティブ状態にあるときには、前記キャップの前記上面に対して平らに置かれ、アクティブ状態にあるときには、前記キャップの前記上面に対して実質的に垂直な位置まで前記直径を中心として回転させられるように構成されたことを特徴とする医療用プラグ。

【請求項 25】

請求項 18 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップは、少なくとも 1 つの画像を含み、  
前記少なくとも 1 つの画像は、前記患者に関連するポジティブな心理学的連想に基づいて選択され、前記少なくとも 1 つの画像は、前記医療用プラグの使用を励ますように構成されていることを特徴とする医療用プラグ。

30

【請求項 26】

請求項 18 に記載の医療用プラグであって、  
前記キャップは、多次元画像を形成し、  
前記多次元画像は、前記患者に関連するポジティブな心理学的連想に起因して前記医療用プラグの使用を励ますように構成されていることを特徴とする医療用プラグ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本出願は、2016 年 12 月 16 日出願の米国特許仮出願第 62 / 435、216 号に基づく優先権を主張するものである。上記出願の開示内容は、参照により本明細書中に援用される。

【背景技術】

【0002】

本開示は、体液の排出のための開口部を身体に外科的に形成するオストミー処置などの医療処置に関する。そのようなオストミー処置の例としては、例えば、結腸人工肛門造設術（結腸の損傷部分をバイパスするために腹壁に形成された人工開口部）、回腸瘻造設術（回腸の一部が腹壁に形成された人工開口部に迂回される）、人工膀胱造設術（泌尿器系用

50

に形成された人工開口部)、食道瘻造設術(食道、例えば食道の頸部などに形成された人工開口部)、胃瘻造設術(胃に形成された人工の開口部)などが挙げられる。例えば、人工開口部は、排泄物を身体から排出することを可能にする。外科的に形成された開口部は、一時的または恒久的なストーマとなる。ストーマは、身体の他の部分を休めたり治癒したりするために使用される。これらの処置は、カテーテルまたはバッグ挿入物の間のストーマを閉鎖する閉鎖器具(一般的には、クランプまたはテールクリップ)または他の医療処置を必要とする。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本開示は、新しい革新的な医療用プラグのシステム、方法及び装置を提供する。本開示の例示的な態様では、オストミー処置に関連して使用される医療用プラグは、キャップと、フレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備える。キャップは、上面、底面、及び第1の厚さを有する。細長い円筒状シャフトは、近位端及び遠位端を有し、近位端から遠位端までキャップの底面に直交し底面から遠ざかる方向に延びる。第1の厚さは、上面から底面における細長い円筒状シャフトの近位端との境界部まで延在する。加えて、細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとを有する。シャフト直径及びシャフト長さは、細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときにストーマキャビティを塞ぐように構成される。キャップの底面は、把持部分と、接触部分と、把持部分及び接触部分間に位置する肩部分とを含む。肩部分は、接触部分の周縁部の周りに延在する。把持部分は、第1の領域と、第2の領域と、第2の厚さとを有する。第2の厚さは、上面から把持部分における肩部分との境界部まで延在する。加えて、把持部分は、上面から底面に向かって延在する。第2の厚さは、第1の厚さよりも小さい。把持部分は、把持部分の第1の領域及び第2の領域に引き抜き力が加えられたときに、引き抜き力によって細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせ、それにより、細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すことができるような把持直径を有する。接触部分は、接触直径を有する。接触部分は、肩部分からキャップの底面を横断して細長い円筒状シャフトの近位端まで延在する。肩部分は、第3の厚さを有する。第3の厚さは、把持部分における肩部分との境界部から接触部分まで延在する。第3の厚さは、第1の厚さよりも小さい。把持直径は、接触直径よりも大きい。接触部分は、患者の皮膚層と密封を形成するように構成される。

【0004】

本開示の別の例示的な態様によれば、ストーマアセンブリは、医療用プラグとフレキシブルなバンデージとを備える。医療用プラグは、キャップと、フレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備える。キャップは、上面、底面、及び第1の厚さを有する。細長い円筒状シャフトは、近位端及び遠位端を有し、近位端から遠位端までキャップの底面に直交し底面から遠ざかる方向に延びる。第1の厚さは、上面から底面における細長い円筒状シャフトの近位端との境界部まで延在する。加えて、細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとを有する。シャフト直径及びシャフト長さは、細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときにストーマキャビティを塞ぐように構成される。キャップの底面は、把持部分と、接触部分と、把持部分及び接触部分間に位置する肩部分とを含む。肩部分は、接触部分の周縁部の周りに延在する。把持部分は、第1の領域と、第2の領域と、第2の厚さとを有する。第2の厚さは、上面から把持部分における肩部分との境界部まで延在する。加えて、把持部分は、上面から底面に向かって延在する。第2の厚さは、第1の厚さよりも小さい。把持部分は、把持部分の第1の領域及び第2の領域に引き抜き力が加えられたときに、引き抜き力によって細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせ、それにより、細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すことができるような把持直径を有する。接触部分は、接触直径を有する。接触部分は、肩部分からキャップの底面を横断して細長い円筒状シャフトの近位端まで延在する。肩部分は、第3の厚さを有する。第3の厚さは、把持部分における肩部分との境

10

20

30

40

50

界部から接触部分まで延在する。第3の厚さは、第1の厚さよりも小さい。把持直径は、接触直径よりも大きい。接触部分は、患者の皮膚層と密封を形成するように構成される。フレキシブルなバンデージは、取付面及び外側面を有する。取付面は、接着剤コーティングを含む。外側面は、滑らかな面である。加えて、フレキシブルなバンデージは、医療用プラグのキャップを完全に覆うように構成されたサイズ及び形状を有する。フレキシブルなバンデージは、キャップの外縁部の全体を越えて延出する周縁部分を含む。周縁部分の取付面の接着剤コーティングは、フレキシブルなバンデージを患者に接着させ、キャップの外縁部と外部環境との間にバリアを形成することを可能にする。

#### 【0005】

本開示の別の例示的な態様によれば、オストミー処置に関連して使用される医療用プラグは、キャップと、フレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備える。キャップは、外縁部、上面、及び底面を有する。細長い円筒状シャフトは、近位端及び遠位端を有し、近位端から遠位端までキャップの底面に対して直交し底面から遠ざかる方向に延びる。細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとは有する。シャフト直径及びシャフト長さは、細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときにストーマキャビティを塞ぐように構成される。キャップの上面は、把持部材を有する。把持部材は、キャップの直径に沿って延在する突出部を含む。加えて、把持部材は、ひねり動作において回転力を伝達し、医療用プラグを引き出し、医療用プラグの抜去を容易にし、それにより、把持部材に引き抜き力が加えられたときに、引き抜き力によって細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせて、細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すように構成される。底面は、患者の皮膚層と密封を形成するように構成される。

#### 【0006】

本開示の別の例示的な態様によれば、医療用プラグを用意するステップと、医療用プラグのフレキシブルな細長い円筒状シャフトを患者のストーマキャビティに対して位置合わせするステップと、医療用プラグの細長い円筒状シャフトを患者のストーマキャビティ内に挿入するステップと、キャップの上面に対して下向きの圧力を加えることにより、キャップの接触部分を患者の皮膚に密着するように位置決めするステップと、把持部分の第1の領域及び第2の領域に引き抜き力を加えて、細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すステップとを含む方法が提供される。医療用プラグは、キャップと、フレキシブルな細長い円筒状シャフトとを備える。キャップは、上面、底面、及び第1の厚さを有する。細長い円筒状シャフトは、近位端及び遠位端を有し、近位端から遠位端までキャップの底面に直交し底面から遠ざかる方向に延びる。第1の厚さは、上面から底面における細長い円筒状シャフトの近位端との境界部まで延在する。加えて、細長い円筒状シャフトは、滑らかな外面と、シャフト直径と、シャフト長さとは有する。シャフト直径及びシャフト長さは、細長い円筒状シャフトをストーマキャビティ内に挿入したときにストーマキャビティを塞ぐように構成される。キャップの底面は、把持部分と、接触部分と、把持部分及び接触部分間に位置する肩部分とを含む。肩部分は、接触部分の周縁部の周りに延在する。把持部分は、第1の領域と、第2の領域と、第2の厚さとは有する。第2の厚さは、上面から把持部分における肩部分との境界部まで延在する。加えて、把持部分は、上面から底面に向かって延在する。第2の厚さは、第1の厚さよりも小さい。把持部分は、把持部分の第1の領域及び第2の領域に引き抜き力が加えられたときに、引き抜き力によって細長い円筒状シャフトに実質的に軸方向の引張力を生じさせ、それにより、細長い円筒状シャフトを患者の体外に引き出すことができるような把持直径を有する。接触部分は、接触直径を有する。接触部分は、肩部分からキャップの底面を横断して細長い円筒状シャフトの近位端まで延在する。肩部分は、第3の厚さを有する。第3の厚さは、把持部分における肩部分との境界部から接触部分まで延在する。第3の厚さは、第1の厚さよりも小さい。把持直径は、接触直径よりも大きい。接触部分は、患者の皮膚層と密封を形成するように構成される。

#### 【0007】

10

20

30

40

50

本開示のシステム、方法及び装置のさらなる特徴及び利点は、以下の詳細な説明及び図面に記載された説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

【図 1】本開示の例示的な実施形態によるストーマアセンブリの側面図

【図 2】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 3 A】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグのキャップの上面図

【図 3 B】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグのキャップの上面図

【図 3 C】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグのキャップの上面図

【図 3 D】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグのキャップの上面図

10

【図 3 E】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグのキャップの上面図

【図 4 A】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 4 B】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの上面図

【図 4 C】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 4 D】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの上面図

【図 5 A】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 5 B】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの上面図

【図 5 C】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 5 D】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの上面図

【図 6 A】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

20

【図 6 B】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 6 C】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグの側面図

【図 7】本開示の例示的な実施形態による医療用プラグのキャップの上面図

【図 8】本開示の例示的な実施形態によるストーマキャビティから医療用プラグを引き出す様子を示す断面図

【図 9 A】本開示の例示的な実施形態による例示的なフレキシブルなバンデージの上面図

【図 9 B】本開示の例示的な実施形態による例示的なフレキシブルなバンデージの側面図

【図 10】ストーマアセンブリを使用する例示的な挿入及び除去プロセスを説明するためのフローチャート

【発明を実施するための形態】

30

【 0 0 0 9 】

図面を参照すると、経腸栄養及び胃圧リリース／吸引装置の実施形態が開示されている。

図 1 に示した例示的なストーマアセンブリ 100 に見られるように、ストーマアセンブリ 100 は、医療用プラグ 101 と、フレキシブルなバンデージ 103 とを含む。医療用プラグ 101 は、オストミー処置に関連して使用される。例えば、医療用プラグ 101 は、キャップ 110 と、患者のストーマキャビティ 60 を塞ぐように構成された細長い円筒状シャフト 120 とを含む。加えて、キャップ 110 は、患者の皮膚層と密封（シール）を形成するように構成され得る。フレキシブルなバンデージ 103 はまた、外部環境からストーマキャビティ 60 を密封するのを助ける。例えば、フレキシブルなバンデージ 103 は、取付面 105 及び外側面 107 を含む。取付面 105 は、フレキシブルなバンデージ 103 を患者に接着させて、キャップ 110 と外部環境との間にバリアを形成することを可能にする接着剤コーティング 109 を含み得る。

40

【 0 0 1 0 】

図 2 は、医療用プラグ 101 の例示的な実施形態を示す。医療用プラグ 101 は、キャップ 110 と、フレキシブルな細長い円筒状シャフト 120 とを含む。キャップ 110 は、上面 112、底面 114、及び第 1 の厚さ 116 を有する。例えば、キャップ 110 の上面 112 は、キャップ 110 が患者のストーマキャビティ 60 に配置されたときに外部環境に露出する表面である。底面 114 は、キャップ 110 の側面及びキャップ 110 の底面（例えば、上面 112 以外の全ての面）を含み得る。医療用プラグ 101 のキャップ 110 は、円形の形状を有し得る。別の例示的な実施形態では、キャップ 110 は、長方形

50



または正方形の形状を有し得る。加えて、キャップ 110 は、対称的な形状であってもよい。他の実施形態では、キャップ 110 は、非対称な形状であってもよい。さらに、キャップ 110 は、上面 112 から底面 114 まで延在する第 1 の厚さ 116 を有する。例示的な実施形態では、第 1 の厚さ 116 は、0.127 cm (0.05 インチ) ないし 0.508 cm (0.2 インチ) の範囲であり得る。

#### 【0011】

例示的な実施形態では、医療用プラグ 101 は、単一の金型または複数の金型から作製され得る。加えて、医療用プラグ 101 は、十分な柔軟性、耐久性、耐薬品性、及び成形の容易さを有利に提供するポリウレタンやシリコンなどから作製され得る。別の例示的な実施形態では、医療用プラグ 101 は、ポリウレタンから作製され得る。医療用プラグ 101 を複数の金型から作製する場合、キャップ 110 及び細長い円筒状シャフト 120 は、接着剤、溶剤接着、高周波 (RF) 溶接、及び / または任意の他の適切な結合手段を使用して互いに結合させることができる。円筒状シャフト 120 は、ストーマの開存性を維持し、ストーマ狭窄 (ストーマの閉塞または狭窄) の防止を助けるように構成され得る。例えば、円筒状シャフト 120 は、ストーマの狭窄または閉塞を防止するのに十分な強度及び硬さを有し得る。

#### 【0012】

例示的な実施形態では、キャップ 110 の底面 114 は、把持部分 130 を含む。把持部分 130 は、把持直径 (DG) 150 を有し得る。加えて、把持部分 130 は、キャップ 110 の上面 112 から底面 114 に向かって延在する第 2 の厚さ 140 を有し得る。第 2 の厚さ 140 は、第 1 の厚さ 116 よりも小さい。例示的な実施形態では、第 2 の厚さ 140 は、0.076 cm (0.03 インチ) ないし 0.381 cm (0.15 インチ) の範囲であり得る。さらに、底面 114 は、接触部分 160 と、把持部分 130 及び接触部分 160 間に位置する肩部分 170 とを含み得る。接触部分 160 及び肩部分 170 を有する例では、第 2 の厚さ 140 は、上面 112 から、把持部分 130 における肩部分 170 との境界部まで延在し得る。例えば、肩部分 170 は、接触部分 160 の周縁部 136 (図 3A ~ 3E 参照) の周りに延在し得る。肩部分 170 は、接触部分 160 と把持部分 130 との間に緩やかな移行部を提供し得る。例示的な実施形態では、肩部分 170 は、接触部分 160 と把持部分 130 との間に階段状の移行部を提供し得る。別の例示的な実施形態では、肩部分 170 は、接触部分 160 において湾曲したまたは丸みを帯びた移行部を含み、把持部分 130 の底部の縁部に接続され得る。別の例示的な実施形態では、肩部分 170 は、接触部分 160 と把持部分 130 との両方において湾曲したまたは丸みを帯びた移行部を含み得る。

#### 【0013】

一例では、接触部分 160 は、肩部分 170 からキャップ 110 の底面 114 を横断して細長い円筒状シャフト 120 の近位端 128 まで延在する。接触部分 160 は、接触直径 (DC) 164 を含み得る。加えて、肩部分 170 は、把持部分 130 における肩部分 170 との境界部から接触部分 160 まで延在する第 3 の厚さ 162 を含む。一例では、第 3 の厚さ 162 は、第 1 の厚さ 116 よりも小さい。また、把持直径 (DG) 150 は、接触直径 (DC) 164 よりも大きい。一例では、接触部分 160 は、患者の皮膚層と密封を形成するように構成される。

#### 【0014】

図 3A ~ 3E にさらに示すように、把持部分 130 は、医療用プラグ 101 を把持するための 1 以上の領域を含み得る。例示的な実施形態では、把持部分 130 は、第 1 の領域 132 及び第 2 の領域 134 を含み得る。加えて、把持部分 130 は、第 3 の領域 135 (例えば、中指によって把持され得る領域) などの他の領域を含み得る。例えば、把持部分 130 は、第 1 の領域 132 (例えば、人差し指によって把持され得る領域) 及び第 2 の領域 134 (例えば、親指によって把持され得る領域) を含むキャップ 110 の周縁部の周りにリップを形成し得る。図 3A に示すように、把持部分 130 は、キャップ 110 A (キャップ 110 と総称される) の接触部分 160 よりも大きい把持直径 (DG) 150

10

20

30

40

50

を有する。図 3 A の例示的な実施形態では、把持部分 1 3 0 は、接触部分 1 6 0 及び / または円筒状シャフト 1 2 0 に対して対称であり得る。別の例示的な実施形態では、把持部分 1 3 0 は、接触部分 1 6 0 を越えて延在する 2 つの顕著な領域 (例えば、第 1 の領域 1 3 2 及び第 2 の領域 1 3 4 ) を含み得る。例えば、図 3 B に示すように、把持部分 1 3 0 は、キャップ 1 1 0 B (キャップ 1 1 0 と総称される) にリップまたはフランジを提供するために、楕円形の形状を有し得る。リップまたはフランジは、臨床医または患者が医療用プラグ 1 0 1 を挿入または抜去するのを助けるために、把持部分 1 3 0 の表面積を有利に増加させる。図 3 B に示すように、第 1 のフランジ 1 7 4 の第 1 の肩部分 1 7 0 が、第 2 のフランジ 1 7 4 の第 2 の肩部分から分離して設けてもよい。他の例示的な実施形態では、把持部分 1 3 0 は、正方形、三角形 (図 3 E 参照)、または他の形状を有し得る。加えて、把持部分 1 3 0 は、キャップ 1 1 0 を把持するための追加的な構造を提供するために、1 以上のフランジまたはタブ 1 7 4 を含み得る。例えば、キャップ 1 1 0 D は、2 つのフランジ 1 7 4 を含み得る (図 3 D 参照)。別の例示的な実施形態では、キャップ 1 1 0 C は、3 つのフランジ 1 7 4 を含み得る (図 3 C 参照)。フランジ 1 7 4 は、例えばキャップ 1 1 0 B に設けたように、同様にキャップ 1 1 0 C、1 1 0 D 及び 1 1 0 E に設けたように、キャップ 1 1 0 の周縁部の周りに等間隔を隔てて配置され得る。他の例示的な実施形態では、フランジ 1 7 4 は、キャップ 1 1 0 の周縁部の周りに不均一な間隔を隔てて配置され得る。例えば、各フランジ 1 7 4 は、臨床医または患者の人差し指、親指、中指などが快適にアクセスできるように、互いに間隔を隔てて配置され得る。

#### 【 0 0 1 5 】

細長い円筒状シャフト 1 2 0 は、近位端 1 2 8 及び遠位端 1 2 7 を有し、近位端 1 2 8 から遠位端 1 2 7 までキャップ 1 1 0 の底面 1 1 4 に直交し底面 1 1 4 から遠ざかる方向に延びる。例えば、円筒状シャフト 1 2 0 の遠位端 1 2 7 は、患者のストーマキャビティ 6 0 内に最初に挿入される端部 (例えば、患者の皮膚下の最も遠くまで延びる端部) である。例示的な実施形態では、円筒状シャフト 1 2 0 の遠位端 1 2 7 は、円筒状シャフト 1 2 0 の挿入または抜去を助けるため、及び、患者の皮膚の損傷または刺激を防止するために丸みを帯びた形状に形成され得る。さらに、細長い円筒状シャフト 1 2 0 は、医療用プラグ 1 0 1 を挿入または抜去するときに患者の皮膚を傷つけるのを防止するために、滑らかな外面 1 2 2 を有し得る。例えば、硬いまたは外面が滑らかでない円筒状シャフト 1 2 0 は、ストーマキャビティ 6 0 の壊死や損傷を含む深刻な問題を引き起こしたり、患者に他の刺激及び不快感や損傷をもたらしたりする恐れがある。円筒状シャフト 1 2 0 は、シャフト直径 (D<sub>S</sub>) 1 2 4 及びシャフト長さ (L<sub>S</sub>) 1 2 6 を有する。シャフト直径 (D<sub>S</sub>) 1 2 4 及びシャフト長さ (L<sub>S</sub>) 1 2 6 は、ストーマキャビティ 6 0 を塞ぐように構成される。例えば、シャフト長さ (L<sub>S</sub>) 1 2 6 は、細長い円筒状シャフト 1 2 0 をストーマキャビティ 6 0 内に挿入したときに、ストーマキャビティ 6 0 を必要な深さで塞ぐように構成される。加えて、シャフト直径 (D<sub>S</sub>) 1 2 4 は、ストーマキャビティ 6 0 のキャビティ直径を塞ぐように構成される。例示的な実施形態では、シャフト直径 (D<sub>S</sub>) 1 2 4 のサイズは、5 フレンチ (例えば、5 FR) ないし 18 フレンチ (例えば、18 FR) の範囲であり得る。他の例示的な実施形態では、シャフト直径 (D<sub>S</sub>) 1 2 4 は、患者の年齢、体重、性別などに依存し得る。さらに、シャフト直径 (D<sub>S</sub>) 1 2 4 は、患者に実施される医療処置の種類に依存し得る。同様に、シャフト長さ (L<sub>S</sub>) 1 2 6 は、患者の年齢、体重、性別などに依存し得る。別の例示的な実施形態では、シャフト長さ (L<sub>S</sub>) 1 2 6 は、患者に実施される医療処置の種類に依存し得る。シャフト長さ (L<sub>S</sub>) 1 2 6 は、1 . 2 7 c m ( 0 . 5 インチ ) ないし 6 . 3 5 c m ( 2 . 5 インチ ) の範囲であり得る。

#### 【 0 0 1 6 】

図 4 A ~ 4 D は、医療用プラグ 1 0 1 の例示的な実施形態を示す。医療用プラグ 1 0 1 A ~ B (医療用プラグ 1 0 1 と総称され) は、外縁部 1 7 2 を有するキャップ 1 1 0 を含み得る。加えて、キャップ 1 1 0 の上面 1 1 2 は、把持部材 2 0 0 を含み得る。他の例示的な実施形態では、キャップ 1 1 0 の上面 1 1 2 は、テクスチャ加工され得る。例えば、医

療用プラグ１０１は、エンボス加工またはデボス加工された上面を有し得る。キャップ１１０の上面１１２の全体をテクスチャ加工してもよい。他の例示的な実施形態では、キャップ１１０の上面１１２の一部のみがテクスチャ加工（例えば、エンボス加工またはデボス加工）され得る。把持部材２００は、キャップの直径に沿って延在する突出部２０２を含み得る。突出部２０２は、キャップ１１０の外形を過度に増大させることなく追加的なグリップを提供するような高さ（Ｈｐ）２２０を有し得る。例えば、高さ（Ｈｐ）２２０は、バンデージ１０３の医療用プラグ１０１を密封する能力を低下させることなく、突出部２０２が適切なグリップを提供するように構成され得る（詳細については後述する）。さらに、キャップ１１０の上面１１２は、医療用プラグ１０１の把持をさらに助けるための凹状の形状を有し得る。例えば、凹状の上面１１２は、キャップ１１０の外形を増大させることなく、突出部２０２の高さ（Ｈｐ）２２０を増加させることができる。例えば、把持部材２００は、突出部２０２の上端と、キャップ１１０の外縁部１７２の上端とが実質的に同一平面をなすような突出高さ（Ｈｐ）を有し得る。把持部材２００は、医療用プラグ１０１の挿入及び／または抜去を有利に補助することができる。例えば、把持部材２００は、ひねり動作において回転力を伝達し、医療用プラグ１０１を引き出し、医療用プラグ１０１の抜去を容易にするように構成され得る。

#### 【００１７】

突出部２０２は、矩形の形状を有し得る。別の例示的な実施形態では、突出部２０２は、他の形状及びジオメトリを有し得る。加えて、突出部２０２は、キャップ１１０の外縁部１７２まで延在し得る。他の実施形態では、突出部２０２は、キャップ１１０の上面１１２に沿って部分的にのみ延在する。例えば、突出部２０２は、キャップ１１０の中心で最大の高さ（Ｈｐ）２２０を有し、キャップ１１０の外縁部１７２に近づくにしたがって高さ（Ｈｐ）２２０が徐々に低下するようにテーパを付けてもよい。加えて、把持部材２００は、丸みを帯びた角部（図５Ａ参照）や、外形が減少するような他の形状の外形を有し得る。

#### 【００１８】

図４Ｃ及び４Ｄに示すように、把持部材２００は、キャップ１１０の上面１１２に取り付けられたフレキシブルなタブ２０４を含み得る。フレキシブルなタブ２０４は、キャップ１１０の直径に沿って延在し得る。加えて、フレキシブルなタブ２０４は、非アクティブ状態２５０（例えば、医療用プラグ１０１を抜去するためには用いられない）にあるときには、キャップ１１０の上面１１２に対して平らに置かれるように構成され得る。例示的な実施形態では、フレキシブルなタブ２０４は、アクティブ状態２６０（例えば、医療用プラグ１０１を抜去するために用いられる）にあるときには、キャップ１１０の上面１１２に対して実質的に平行な位置（例えば、非アクティブ状態２５０）からキャップ１１０の上面１１２に対して実質的に垂直な位置まで、キャップ１１０の直径または中心線を中心として回動させられるように構成され得る。別の例では、フレキシブルなタブ２０４は、キャップ１１０の直径または中心線からオフセットした線を中心として回動するように構成され得る。フレキシブルなタブ２０４は、キャップ１１０と同一の材料から作製してもよいし、キャップ１１０とは異なる材料から作製してもよい。さらに、フレキシブルなタブ２０４は、キャップ１１０の切開部から、キャップ１１０の上面１１２に対して平行な薄い材料層を形成することによって形成され得る。例えば、キャップ１１０の材料は、薄い材料層がフレキシブルなタブ２０４として使用することができるよう、適切なフレキシブルさ及び強度を有し得る。一例では、フレキシブルなタブ２０４は、適切なコポリエステル、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、またはポリアクリロニトリルなどの材料から作製され得る。非晶質コポリエステル、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアクリロニトリル、または同様の材料から作製された製品は、一般的に、適切な外観、透明性、及び離型性（例えば、射出成形に適する）を有する。また、上記の材料は、適切な剛性、靱性／耐久性、加水分解安定性、耐熱性、及び耐薬品性を提供する。さらに、キャップ１１０及びフレキシブルなタブ２０４は、単一の金型を用いて単一の材料から作製してもよいし、複数の金型を用いて複数の材料から作製してもよい。例えば

10

20

30

40

50

、フレキシブルなタブ 204 は、接着剤、溶剤接着、高周波（RF）溶接、及び／または任意の他の適切な結合手段を用いてキャップ 110 に結合させることができる。

【0019】

図 5A～5D は、医療用プラグ 101C～101D（医療用プラグ 101 と総称される）の例示的な実施形態を示す。図 5A～5D に示した医療用プラグ 101 は、図 2 に関連して説明したような、肩部分 170、接触部分 160、及び把持部分 130 を含み得る。例えば、医療用プラグ 101 は、図 4A～4D に示したものと同様であり得、肩部分 170、接触部分 160、及び／または把持部分 130 を含み得る。

【0020】

図 6A～6C は、医療用プラグ 101 の例示的な実施形態を示す。図示したように、医療用プラグ 101 は、キャップ 110 に追加的な把持面 220 を含み得る。例えば、図 6A に示すように、キャップ 110 は、キャップ 110 の周縁部の周りに延在するノッチ状の把持面 220 などの把持面 220 を含み得る。別の例示的な実施形態では、キャップ 110 の側面がテクスチャ加工され得る。例えば、キャップの側面は、臨床医または患者の指と医療用プラグ 101 のキャップ 110 との間の摩擦を高めるように構成されたリッジ状の把持面 220 を含み得る。別の例示的な実施形態では、キャップ 110 は、キャップ 110 の周縁部に沿って形成された滑らかな凹状の把持面 220 を含み得る。このような滑らかな凹状の把持面 220 は、医療用プラグ 101 の挿入及び／または抜去を補助するために、臨床医または患者の指を有利に受容することができる。

【0021】

図 7 は、医療用プラグ 101 のキャップ 110 の例示的な実施形態を示す。ある場合には、とりわけ低年齢の子供の場合には、患者は、医療用プラグ 101 の使用するための励まし（勇気づけること）を必要とし得る。例えば、医療用プラグ 101 のキャップ 110 に、画像及び／または特定の形状が含まれ得る。他の例示的な実施形態では、画像及び／または形状は、医療用プラグ 101 及び／またはフレキシブルなバンデージ 103 の他の部分に含まれ得る。例示的な実施形態では、画像及び／または形状は、患者に対してポジティブな心理学的連想を提供し、医療用プラグ 101 及び／またはフレキシブルなバンデージ 103 の使用を励ますように構成される。

【0022】

例示的な実施形態では、画像または形状は、一次元で表され得る。他の例示的な実施形態では、画像または形状は、多次元（例えば、2次元または3次元）で表され得る。画像または形状は、年齢、性別、個人的な関心などに基づき選択され得る。例えば、キャップ 110 は、患者の好きなスポーツチームのロゴを含み得る。さらに、キャップ 110 は、患者の好きな漫画のキャラクターや好きな動物などの画像等を含み得る。他の例示的な実施形態では、医療用プラグ 101 は、患者に対してポジティブな心理学的連想を提供するように着色され得る。例えば、医療用プラグ 101 は赤色に着色され得る。医療用プラグ 101 は、医療用プラグ 101 の使用を励ますように、グリッターなどの他の着色剤及び添加剤を含んでもよいし、暗闇で発光するようにしてもよい。一実施形態では、医療用プラグ 101 は、医療用プラグ 101 を紛失したり置き忘れたりする可能性を減少させるために、床などの外部環境に対してコントラストをなすように構成された 1 以上の着色剤を含み得る。

【0023】

図 8 は、本開示の例示的な実施形態による医療用プラグ 101 の抜去を示す。例えば、患者または臨床医は、医療用プラグ 101 の把持部分 130 に指をかけて、把持部分 130 の第 1 の領域 132 及び第 2 の領域 134 に引き抜き力 800 を加えたときに、引き抜き力 800 によって、細長い円筒状シャフト 120 に実質的に軸方向の引張力 850 を生じさせ、それにより、細長い円筒状シャフト 120 を患者の体外に向けて引き出すことができる。例えば、患者または臨床医がキャップ 110 に引き抜き力 800 を加えると、キャップ 110 の外縁部が内側に向かってわずかに撓み、それにより、内向き及び上向きの引き抜き力 800 が、医療用プラグ 101 をストーマキャビティ 60 から抜去することがで

10

20

30

40

50

きる実質的に軸方向の引張力 850 に変換される。例えば、把持部分 130 は具体的には、患者に対する損傷または不快感を防止するために、引き抜き力 800 によって実質的に軸方向の引張力 850 が生成されるように構成され得る（例えば、特定の数のフランジ 174、フランジ間隔、または把持部材によってそのように構成され得る）。例えば、非軸方向の引張力は、ストーマキャビティ 60 の壊死や損傷を含む深刻な問題を引き起こしたり、患者に他の刺激及び不快感や損傷をもたらしたりする恐れがある。医療用プラグ 101 をストーマキャビティ 60 から抜去することができる実質的に軸方向の引張力 850 を生成させるために必要なのは、公称引き抜き力 800 だけであることを理解されたい。

#### 【0024】

図 9A ~ 9B は、フレキシブルなバンデージ 103 の例示的な実施形態を示す。フレキシブルなバンデージ 103 は、取付面 105 及び外側面 107 を有する。例示的な実施形態では、取付面 105 は、接着剤コーティング 109 を含み得る。接着剤コーティング 109 は、ゼラチン、ペクチン、及びカルボキシメチルセルロースを含み得る。別の例では、接着剤コーティング 109 は、バンデージ 103 の取付面 105 の下側で湿潤状態を維持するように構成され得る。加えて、十分な接着性、生体適合性、及び寿命を提供する他の適切な接着剤を使用してもよい。外側面 107 は滑らかであり得る。例えば、外側面 107 は、フレキシブルなバンデージ 103 が患者の衣類または他の外部物体に引っ掛かったり引っ張られたりするのを有利に防止するようなテクスチャを有し得る。

#### 【0025】

加えて、フレキシブルなバンデージ 103 は、医療用プラグ 101 のキャップ 110 を完全に覆うように構成されたサイズ及び形状を有し得る。例えば、フレキシブルなバンデージ 103 は、キャップ 110 の外縁部 172 の全体を越えて延出する周縁部分 180 を含む。周縁部分 180 は、フレキシブルなバンデージ 103 が、患者の皮膚と強固な接着結合を形成するのに十分な表面積を有することを確実にするようなサイズを有し得る。例示的な実施形態では、周縁部分 180 の取付面 105 の接着剤コーティング 109 は、フレキシブルなバンデージ 103 が患者に接着して、キャップ 110 の外縁部 172 と外部環境との間にバリアを形成することを可能にする。フレキシブルなバンデージ 103 は、不透明であり得る。他の例示的な実施形態では、フレキシブルなバンデージ 103 は、透明であってもよいし、または、着色されていてもよい。例えば、上述したように、フレキシブルなバンデージ 103 は、着色されていてもよいし、または、患者にとって好ましい画像を含んでいてもよい。

#### 【0026】

図 10 は、医療用プラグ 101 及びフレキシブルなバンデージ 103 を使用する例示的な挿入及び抜去プロセス 500 を説明するためのフローチャートを示す。プロセス 500 は、図 10 に示したフローチャートを参照して説明するが、プロセス 500 に関連する動作を実行する多くの他の方法及びシーケンスが使用され得ることは明らかであろう。例えば、多くのステップは順序を変更してもよく、多くのステップは断続的に繰り返すかまたは連続的に実行してもよく、特定のステップは他のステップと組み合わせてもよく、説明されるステップの多くは任意選択であるか、または単に付随的に実行してもよい。

#### 【0027】

例示的なプロセス 500 は、臨床医または患者が、医療用プラグ 101 の細長い円筒状シャフト 120 を患者のストーマキャビティ 60 に対して位置決めすることにより開始される（ステップ 510）。次いで、臨床医または患者は、医療用プラグ 101 の細長い円筒状シャフト 120 を患者のストーマキャビティ 60 内に挿入する（ステップ 520）。例示的な実施形態では、円筒状シャフト 120 の遠位端 127 は、ストーマキャビティ 60 に対する円筒状シャフト 120 の位置決め及びストーマキャビティ 60 内への円筒状シャフト 120 の挿入を助けるために丸みを帯びた形状を有する。さらに、円筒状シャフト 120 は、ストーマキャビティ 60 の損傷を減らすために滑らかな外面 122 を有し得る。患者または臨床医は、円筒状シャフト 120 を挿入する前に、水溶性潤滑剤などの潤滑剤で円筒状シャフト 120 を被覆してもよい。円筒状シャフト 120 の挿入後、臨床医また

10

20

30

40

50

は患者は、キャップ 110 の接触部分 160 を患者の皮膚と密接するように位置決めする（ステップ 530）。一例では、キャップの底面 114 及び / または接触部分 160 は、汚染物質がストーマキャビティ 60 内に侵入するのを防止するために、皮膚層と密封を形成するように構成される。次に、臨床医または患者は、医療用プラグ 101 のキャップ 110 の上側にフレキシブルなバンデージ 103 を配置する（ステップ 540）。例えば、臨床医または患者は、医療用プラグ 101 がバンデージ 103 の中央部分の下側に位置するように、フレキシブルなバンデージ 103 を位置決めする（例えば、医療用プラグ 101 の全ての側部の周りに十分な周縁部分 180 が存在する）。次に、臨床医または患者は、フレキシブルなバンデージ 103 をキャップ 110 及び患者の皮膚に押し付ける（ステップ 550）。バンデージ 103 は、接着剤コーティング 109 を有する取付面 105 を含み得る。例えば、接着剤コーティング 109 は、バンデージ 103 の取付面 105 の下側で湿潤状態を維持するように、ゼラチン、ペクチン、及びカルボキシメチルセルロースを含み得る。しばらくしてから、患者または臨床医は、フレキシブルなバンデージ 103 を除去する（ステップ 560）。その後、患者または臨床医は、把持部分 130 の第 1 の領域 132 及び第 2 の領域 134 に引き抜き力 800 を加えて、細長い円筒状シャフト 120 を患者の体外に引き出す（ステップ 570）。さらに、患者または臨床医は、医療用プラグ 101 の把持部材 200 または他の把持面 220 に引き抜き力を加えてもよい。一実施形態では、臨床医または患者は、キャップ 110 をひねり、あるいは回転させて、細長い円筒状シャフト 120 の滑らかな外面 122 に対して直交方向に作用する半径方向力を生じさせることにより、医療用プラグ 101 をストーマキャビティ 60 から引き出すことができる。半径方向力は、円筒状シャフト 120 とストーマキャビティ 60 との間で相互作用して、ストーマキャビティ 60 に対して医療用プラグ 101 を緩めることができる。

#### 【0028】

本明細書に記載された例示的な実施形態に対する様々な変更及び修正は、当業者にとっては明らかであることを理解されたい。そのような変更及び修正は、本主題の要旨及び範囲から逸脱することなく、かつ、本発明により意図された利点を損なうことなく行うことができる。したがって、そのような変更及び修正は、添付された特許請求の範囲に包含されることが意図される。また、従属クレームの特徴は、独立クレームの各々のシステム、方法及び装置において具現化できることを理解されたい。

10

20

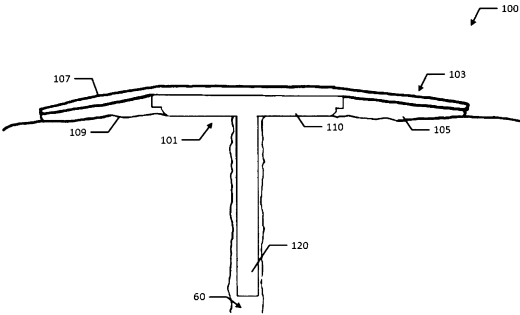
30

40

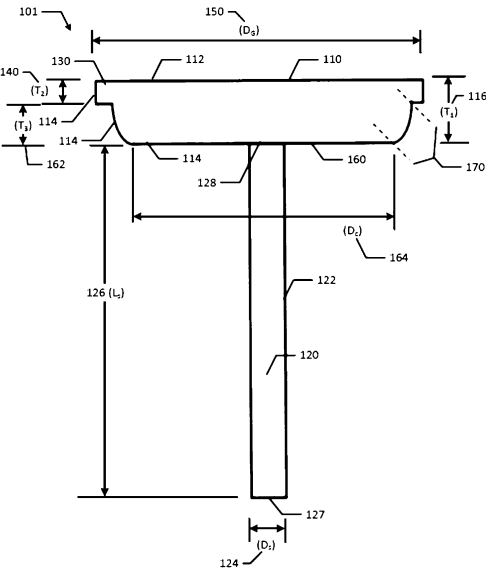
50

【図面】

【図 1】

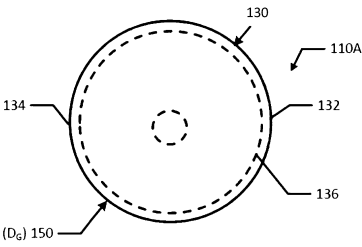


【図 2】

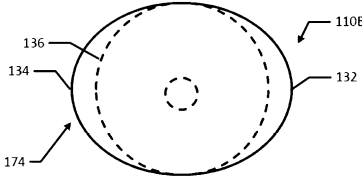


10

【図 3 A】



【図 3 B】



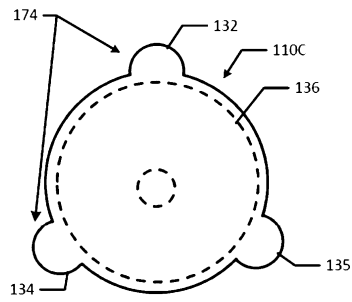
20

30

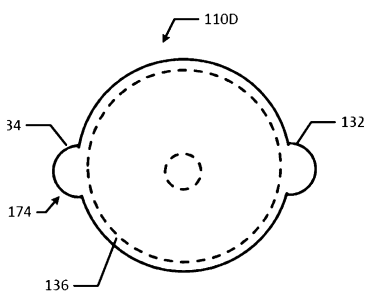
40

50

【図 3 C】

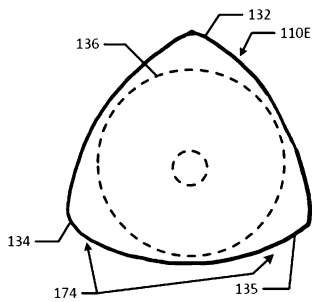


【図 3 D】

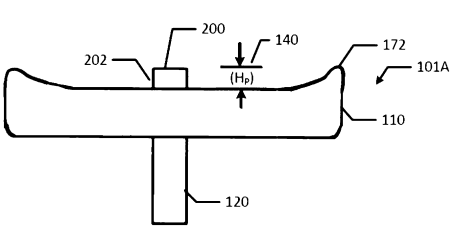


10

【図 3 E】

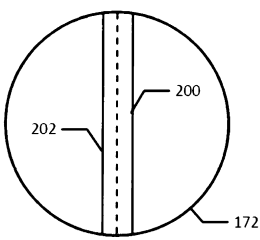


【図 4 A】

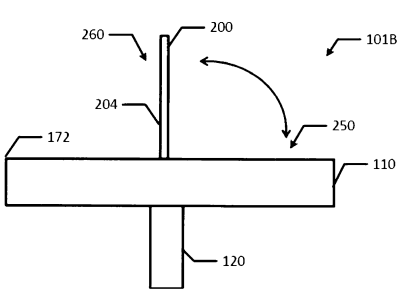


20

【図 4 B】



【図 4 C】



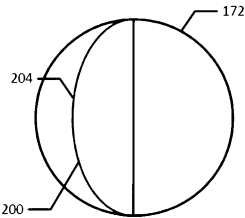
30

40

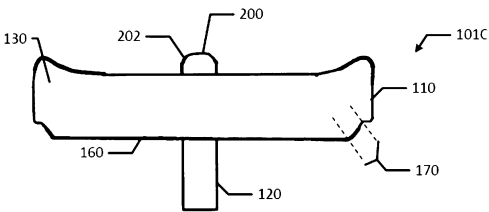
50



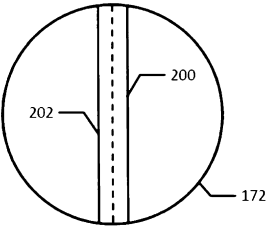
【図 4 D】



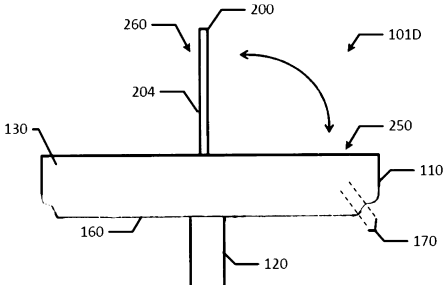
【図 5 A】



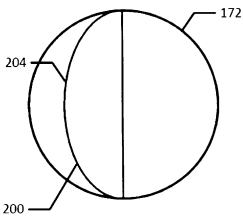
【図 5 B】



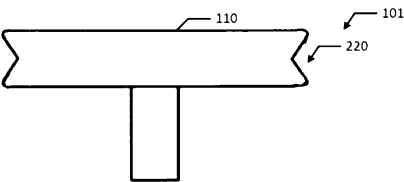
【図 5 C】



【図 5 D】



【図 6 A】



10

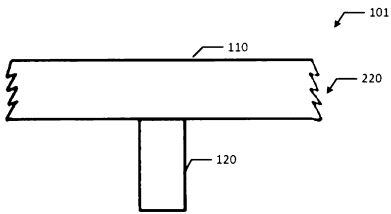
20

30

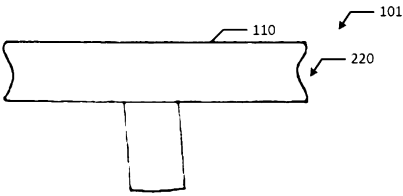
40

50

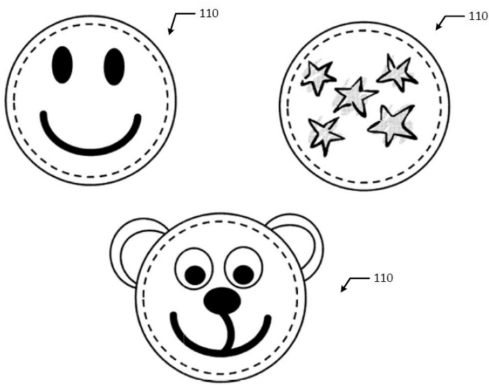
【図 6 B】



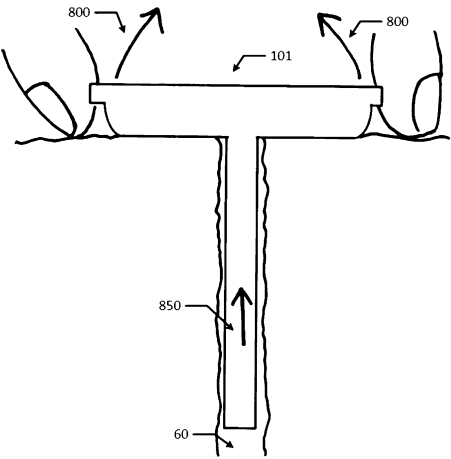
【図 6 C】



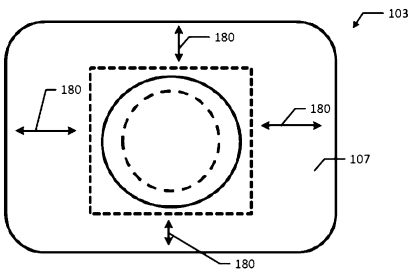
【図 7】



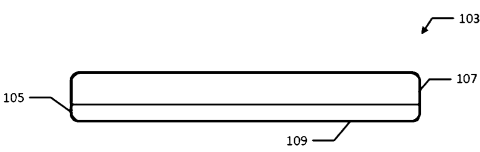
【図 8】



【図 9 A】



【図 9 B】



10

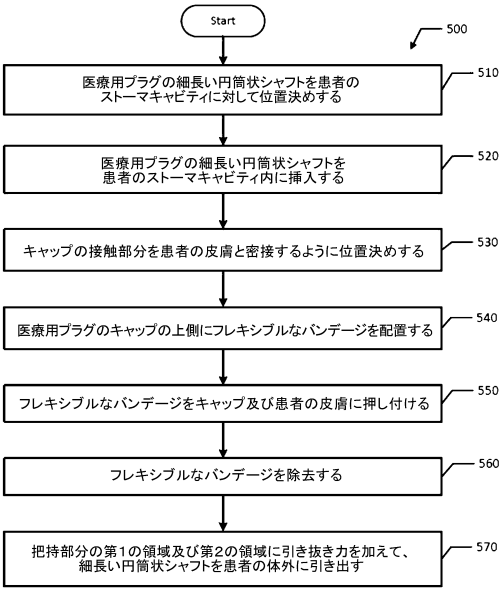
20

30

40

50

【図 10】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

ークウェイ 5405 アヴェント インコーポレイテッド内

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0040768(US,A1)  
英国特許出願公開第02529922(GB,A)  
米国特許第05108430(US,A)  
米国特許第05045052(US,A)  
米国特許出願公開第2016/0256665(US,A1)  
米国特許出願公開第2006/0224131(US,A1)  
特表2001-514051(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61F 5/445