

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7293230号
(P7293230)

(45)発行日 令和5年6月19日(2023.6.19)

(24)登録日 令和5年6月9日(2023.6.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 5/445(2006.01)

A 6 1 F 5/445

請求項の数 16 (全68頁)

(21)出願番号	特願2020-533758(P2020-533758)	(73)特許権者	500085884
(86)(22)出願日	平成30年12月20日(2018.12.20)		コロプラスト アクティーゼルスカブ
(65)公表番号	特表2021-524760(P2021-524760 A)		デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、1
(43)公表日	令和3年9月16日(2021.9.16)	(74)代理人	100099759
(86)国際出願番号	PCT/DK2018/050396		弁理士 青木 篤
(87)国際公開番号	WO2019/120440	(74)代理人	100123582
(87)国際公開日	令和1年6月27日(2019.6.27)		弁理士 三橋 真二
審査請求日	令和3年11月26日(2021.11.26)	(74)代理人	100147555
(31)優先権主張番号	PA201770997		弁理士 伊藤 公一
(32)優先日	平成29年12月22日(2017.12.22)	(74)代理人	100160705
(33)優先権主張国・地域又は機関	デンマーク(DK)		弁理士 伊藤 健太郎
		(72)発明者	ヤイス アスク ハンスン
			デンマーク国、3 6 3 0 イェーヤスブ
			リース、イーロンスバイ 7
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 漏出状態を通信するオストミーシステムの付属デバイス及び関連方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ユーザの皮膚表面に配置されるように構成されたベースプレートを含むオストミー装具の漏出状態を通信する、付属デバイスにおいて実行される方法であって、前記ベースプレートは複数の電極を含み、前記付属デバイスは、前記オストミー装具を含むオストミーシステムの1つ又は複数のモニタデバイスと通信するように構成されたインターフェースを含み、前記方法は、

- 前記モニタデバイスからモニタデータを取得することであって、前記モニタデータは、前記モニタデバイスにより前記ベースプレートの前記複数の電極から取得されたオストミーデータを含み、前記モニタデータは、前記皮膚表面に向かう前記ベースプレートの第1の接着層の近位側における流体の存在を示す、取得することと、
 - 前記モニタデータに基づいて前記ベースプレートの動的内部状態を示す漏出状態を判断することと、
 - 前記インターフェースを介して前記ベースプレートの前記漏出状態を通信することと、
- を含んでおり、

前記オストミー装具は、オストミーパウチと、前記近位側を有する前記第1の接着層を含むベースプレートとを含み、前記モニタデータを取得することは、前記ベースプレートからモニタデータを取得することを含み、前記モニタデータは、前記ベースプレートの前記第1の接着層の前記近位側における流体の存在を示し、

前記ベースプレートは、一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンの前記近位側における流体の存在を検出するように構成された複数の電極を含み、前記複数の電極は、第1の漏出電極、第2の漏出電極、及び第3の漏出電極を含み、モニタデータを取得することは、前記一次検知ゾーン及び前記二次検知ゾーンの前記近位側における流体の存在を表すデータを取得することを含む、

方法。

【請求項2】

前記漏出状態が、漏出リスクを示す漏出基準を満たすか否かを判断することと、前記漏出状態が前記漏出基準を満たす場合、前記漏出状態を通信するステップを実行することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記モニタデータはオストミーデータ及び／又はパラメータデータを含む、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

前記オストミーデータ及び／又は前記パラメータデータは、前記複数の電極の任意の2つ間の抵抗、前記複数の電極の任意の2つ間のキャパシタンス及び／又はインダクタンス及び／又はそれらの任意の変化を示す、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記モニタデータを取得することは、前記ベースプレートの前記第1の接着層の前記近位側における場所及び／又はゾーンに関する局所モニタデータ及び／又は時間情報データを取得することを含み、前記漏出状態を判断することは、漏出場所及び／又は漏出時間情報を判断することを含む、請求項3又は4に記載の方法。

【請求項6】

前記モニタデータに基づいて前記オストミー装具の前記漏出状態を判断することは、前記モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することを含む、請求項1～5の何れか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、パラメータデータに基づいて水分パターンタイプを識別することを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記漏出基準は、排出物の漏出が前記1つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて前記近位側において識別される場合、満たされる、請求項2、6又は7に従属する請求項1～7の何れか一項に記載の方法。

【請求項9】

前記モニタデータに基づいて前記オストミー装具の前記漏出状態を判断することは、前記1つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて前記漏出状態を導出することを含む、請求項6～8の何れか一項に記載の方法。

【請求項10】

前記インターフェースは、オーディオインターフェース、視覚的インターフェース、及び／又は送受信機モジュールを含む、請求項1～9の何れか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記オストミー装具の前記漏出状態を通信することは、前記付属デバイスの視覚的インターフェースに、前記漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示することを含む、請求項1～10の何れか一項に記載の方法。

【請求項12】

前記漏出状態を表す前記ユーザインターフェースオブジェクトは、第1のユーザインターフェースオブジェクト及び第2のユーザインターフェースオブジェクトの1つ又は複数を含み、前記第1のユーザインターフェースオブジェクト及び／又は前記第2のユーザインターフェースオブジェクトは、第1の漏出状態及び第2の漏出状態の1つ又は複数を示

10

20

30

40

50

す、請求項 1 1 に従属する請求項 1 ～ 1 0 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記オストミー装具の前記漏出状態を通信することは、前記インターフェースを介して前記ユーザに通知することを含む、請求項 1 ～ 1 2 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記オストミーシステムはサーバデバイスを含み、前記オストミー装具の前記漏出状態を通信することは、前記オストミー装具の前記漏出状態を前記サーバデバイスに通信することを含む、請求項 1 ～ 1 3 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

オストミー装具、付属デバイス、及びモニタデバイスを含むオストミー装具システムであって、前記オストミー装具はベースプレートを含み、前記付属デバイスは、請求項 1 ～ 1 4 の何れか一項に記載の方法の何れかを実行するように構成される、オストミー装具システム。

10

【請求項 1 6】

1 つ又は複数のプログラムを記憶するコンピュータ可読記憶媒体であって、前記 1 つ又は複数のプログラムは、インターフェース、メモリ、及びプロセッサを有する付属デバイスにより実行されると、前記付属デバイスに請求項 1 ～ 1 4 の何れか一項に記載の方法の何れかを実行させる命令を含む、コンピュータ可読記憶媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0 0 0 1】

本開示は、オストミーシステムの付属デバイス及びオストミー装具を監視する関連方法に関する。オストミー装具システムは、オストミー装具、付属デバイス及びモニタデバイスを含む。特に、本開示は、オストミー装具の漏出状態を通信する方法に関する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 2】

添付図面は、実施形態の更なる理解を提供するために含まれており、本明細書に組み込まれて本明細書の一部をなす。図面は、実施形態を示し、説明と共に実施形態の原理を説明する役割を果たす。他の実施形態及び実施形態の意図される利点の多くは、以下の詳細な説明を参照することにより、よりよく理解されるにつれて容易に認識されるであろう。図面の要素は、必ずしも互いに対して一定の縮尺で描かれているわけではない。同様の参照符号は、対応する同様の部分を示す。

30

【図面の簡単な説明】

【0 0 0 3】

【図 1】図 1 は、例示的なオストミーシステムを示す。

【図 2】図 2 は、オストミーシステムの例示的なモニタデバイスを示す。

【図 3】図 3 は、オストミー装具のベースプレートの分解組立図である。

【図 4】図 4 は、例示的な電極組立体の分解組立図である。

【図 5】図 5 は、ベースプレートの近位図である。

40

【図 6】図 6 は、例示的な電極構成の遠位図である。

【図 7】図 7 は、例示的なマスキング要素の遠位図である。

【図 8】図 8 は、例示的な第 1 の接着層の遠位図である。

【図 9】図 9 は、図 8 の第 1 の接着層の近位図である。

【図 1 0】図 1 0 は、モニタインターフェースを含むベースプレートの遠位図である。

【図 1 1】図 1 1 は、本開示による漏出状態を通信する例示的な方法を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、本開示による例示的な付属デバイスを示す。

【図 1 3 a】図 1 3 a は、本開示による漏出状態を通信する例示的なユーザインターフェースを示す。

【図 1 3 b】図 1 3 b は、本開示による漏出状態を通信する例示的なユーザインターフェ

50

ースを示す。

【図 1 3 c】図 1 3 c は、本開示による漏出状態を通信する例示的なユーザインターフェースを示す。

【図 1 4】図 1 4 は、時間の関数としてのパラメータデータを表す例示的なグラフである。

【図 1 5】図 1 5 は、時間の関数としてのパラメータデータを表す例示的なグラフである。

【図 1 6】図 1 6 は、時間の関数としてのパラメータデータを表す例示的なグラフである。

【図 1 7】図 1 7 は、時間の関数としてのパラメータデータ及び時間の関数としての白化ゾーン直径を表す例示的なグラフである。

【図 1 8 A - B】図 1 8 A - B は、ベースプレートの第 1 の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数として引剥力を表す例示的なグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0004】

種々の例示的な実施形態及び詳細について、関連する場合、図を参照して以下に説明する。図は、一定の縮尺で描かれていることも又はいないこともあり、同様の構造又は機能の要素は、図全体を通して同様の参照符号で表されることに留意されたい。図は、実施形態の説明の促進のみを目的としていることにも留意されたい。図は、本発明の網羅的な説明として又は本発明の範囲への限定として意図されない。加えて、示された実施形態は、示される態様又は利点の全てを有する必要があるわけではない。特定の実施形態と併せて説明される態様又は利点は、必ずしも実施形態に限定されず、そのように示されない場合又はそのように明示的に説明されない場合でも任意の他の実施形態で実施することが可能である。

【0005】

本開示全体を通して、「ストーマ」及び「オストミー」という用語は、人の腸又は泌尿器系統をバイパスする、外科的に造られた開口部を示すのに使用される。これらの用語は、同義で使用され、区別の意味を意図されない。これらの用語に由来する任意の用語又は句、例えば「ストーマの」、「複数のオストミー」等にも同じことが当てはまる。また、ストーマから出る固形廃棄物及び液体廃棄物は、ストーマ「排出物」、「廃棄物」及び「流体」の両方を同義で指すことができる。オストミー手術を受けた対象者は、「オストミスト」又は「オストメイト」 - 更に「患者」又は「ユーザ」とも呼ばれ得る。しかしながら、幾つかの場合、「ユーザ」は、外科医又はオストミーケア看護師等の医療従事者（HCP）に関連するか又はHCPを指すこともある。それらの場合、「ユーザ」が「患者」自身でないと明示的に述べられるか、又は文脈から暗黙的であるかの何れかである。

【0006】

以下では、層、要素、デバイス又はデバイスの部分の近位側又は近位面を指すときには常に、その参照は、ユーザがオストミー装具を装着するとき、皮膚に面する側又は表面への参照である。同様に、層、要素、デバイス又はデバイスの部分の遠位側又は遠位面を指すときには常に、その参照は、ユーザがオストミー装具を装着しているとき、皮膚とは逆に面する側又は表面への参照である。換言すれば、装具がユーザに装着されているとき、近位側又は近位面とは、ユーザに最も近い側又は表面であり、遠位側は逆側又は逆の表面 - 使用中のユーザから最も遠く離れた側又は表面 - である。

【0007】

軸方向は、ユーザが装具を装着しているとき、ストーマの方向として定義される。したがって、軸方向は、一般に、ユーザの皮膚又は腹部表面に直交する。

【0008】

半径方向は、軸方向に直交するものとして定義される。文章により、「内部」及び「外部」という用語が使用されることがある。これらの修飾語句は、一般に、「外部」要素への参照が、その要素が「内部」と参照される要素よりもオストミー装具の中心部部分から離れていることを意味するような半径方向に関して認識されるべきである。加えて、「最も内側」は、構成要素の中心を形成する構成要素の部分及び／又は構成要素の中心に隣接する部分として解釈されるべきである。同様に、「最も外側」は、構成要素の外縁若しく

10

20

30

40

50

は外側輪郭を形成する構成要素の部分及び／又はその外縁若しくは外側輪郭に隣接する部分として解釈されるべきである。

【0009】

本開示における特定の特徴又は効果への修飾語句としての「実質的に」という用語の使用は、任意の逸脱が、通常、関連する技術分野の当業者により予期される許容差内であることを単に意味することが意図される。

【0010】

本開示における特定の特徴又は効果への修飾語句としての「概して」という用語の使用は、構造的特徴の場合、そのような特徴の大半又は大部分が問題となっている特性を示し、機能的特徴又は効果の場合、その特性に関わる結果の大半がその効果を提供するが、例外的な結果がその効果を提供しないことを単に意味することが意図される。

【0011】

本開示は、オストミーシステム及びオストミー装具等のオストミーシステムのデバイス、オストミー装具のベースプレート、モニタデバイス及び任意選択的に1つ又は複数の付属デバイスに関する。更に、オストミーシステムの付属デバイスに関連する方法及びオストミーシステムの付属デバイスが開示される。付属デバイス（外部デバイスとも呼ばれる）は、携帯電話又は他のハンドヘルドデバイスであり得る。付属デバイスは、腕時計又は他の手首装着電子デバイス等、例えばウェアラブルな個人電子デバイスであり得る。オストミーシステムは、ドッキングステーションを含み得る。付属デバイスは、ドッキングステーションであり得る。付属デバイスは、ドッキングステーションとして機能し得る。ドッキングステーションは、モニタデバイスをドッキングステーションに電氣的且つ／又は機械的に結合するように構成され得る。ドッキングステーションは、モニタデバイスを充電するように構成され得、且つ／又はドッキングステーションを介してモニタデバイスとドッキングステーションとの間、付属デバイスとドッキングステーションとの間、及び／又はモニタデバイスと付属デバイスとの間でデータを転送するように構成され得る。オストミーシステムは、サーバデバイスを含み得る。サーバデバイスは、オストミー装具製造業者及び／又はサービスセンタにより運用且つ／又は制御され得る。

【0012】

本開示は、ベースプレートのユーザの皮膚表面への取り付けを提供する接着材料中の水分伝搬の性質、深刻度及び迅速性の信頼性の高い特定を単独で又は一緒になって促進するオストミーシステム及びオストミー装具等のオストミーシステムのデバイス、オストミー装具のベースプレート、モニタデバイス及び任意選択的に1つ又は複数の付属デバイスに関する。接着物質中の水分伝搬パターンの性質に応じて、オストミーシステム及びそのデバイスは、失敗のタイプについての情報をユーザに提供できるようにし、また深刻な漏出を経験せず、且つ／又は皮膚ダメージなしで、深刻度、したがってオストミー装具を交換するための残り時間枠の指示をユーザに提供できるようにする。

【0013】

オストミー装具は、ベースプレート及びオストミーパウチ（オストミーバッグとも呼ばれる）を含む。オストミー装具は、人工肛門装具、回腸ストーマ装具又は人工膀胱装具であり得る。オストミー装具は、二品型オストミー装具であり得、すなわち、ベースプレート及びオストミーパウチは、例えば、機械的且つ／又は接着的な結合を用いて解放可能に結合され得、それにより例えば複数のオストミーパウチを1つのベースプレートで利用（交換）できるようにする。更に、二品型オストミー装具は、皮膚へのベースプレートの正確な適用を促進し得る。例えば、ストーマ領域のユーザ視覚の改善を促進し得る。オストミー装具は、単品型オストミー装具であり得、すなわち、ベースプレート及びオストミーパウチは、互いに固定して取り付けられ得る。ベースプレートは、ユーザのストーマ及び／又は周囲皮膚エリア等のストーマ周囲の皮膚に結合するように構成される。

【0014】

ベースプレートは、中心接着層とも記される第1の接着層を含む。使用中、第1の接着層はユーザの皮膚（ストーマ周囲エリア）及び／又は封止ペースト、封止テープ、及び／

10

20

30

40

50

又は封止リング等の追加の封止に付着する。したがって、第1の接着層は、ベースプレートをユーザの皮膚表面に取り付けるように構成され得る。第1の接着層は、中心点を有するストーマ開口部を有し得る。第1の接着層に接触する検知部を有する3つの電極を有するベースプレートは、第1の接着層の浸食／膨張性又は特性を特定し、且つ／又は第1の接着層の浸食及び／又は膨張の程度を特定できるようにする。

【0015】

オストミー装具の最適又は改善された使用が提供されることが本開示の利点である。特に、本開示は、ベースプレートの交換が早すぎず（早すぎると、皮膚からの剥離の増大及び皮膚ダメージのリスク増大に繋がるとともに、コスト及び／又は無駄になる材料の増大に更に繋がる）、且つ遅すぎない（遅すぎると、接着の失敗、漏出、及び／又は押しの強い排出物からの皮膚ダメージに繋がる）ことを促進する。したがって、ユーザ又は医療従事者は、オストミー装具の使用を監視し計画することが可能である。

10

【0016】

更に、オストミー装具の動作状態の特定及び動作状態の分類は、ユーザがオストミー装具からの漏出を経験するリスクの低減に役立つことに有用である。更に、オストミー装具の動作状態の特定及び動作状態の分類は、ユーザへの皮膚ダメージリスクの低減に役立つことに更に有用である。特に、本開示による動作状態の特定は、接着失敗、皮膚にとって有害な排出物の漏出、及びオストミー装着者の発汗の明確な区別又は差別化の提供を助け得る。

【0017】

20

本開示は、ユーザへの快適度が高く、簡単に効率的且つ使用が容易なオストミー装具システムを提供する。

【0018】

第1の接着層は、第1の組成物で作製され得る。第1の組成物は、1つ又は複数のポリイソブテン及び／又はスチレンーイソプレンースチレンを含み得る。第1の組成物は、1つ又は複数の親水コロイドを含み得る。

【0019】

第1の組成物は、弾性エラストマーベース及び1つ又は複数の水溶性又は水膨張性親水コロイドを含む、医療目的に適した感圧性接着組成物であり得る。第1の組成物は、1つ若しくは複数のポリブテン、1つ若しくは複数のスチレン共重合体、1つ若しくは複数の親水コロイド又はそれらの任意の組合せを含み得る。ポリブテンの接着性と親水コロイドの吸収性との組合せは、第1の組成物をオストミー装具の使用に適したものにする。スチレン共重合体は、例えば、スチレンーブタジエンスチレンブロック共重合体又はスチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体であり得る。好ましくは、1つ又は複数のスチレンーイソプレンースチレン（SIS）ブロック型共重合体を利用される。スチレンブロック共重合体の量は、接着組成物全体の5%～20%であり得る。ブテン成分は、適宜、ポリブタジエン、ポリイソブレンから選択される共役ブタジエン重合体である。ポリブテンは、好ましくは、接着組成物全体の35%～50%の量で存在する。好ましくは、ポリブテンは、ポリイソブチレン（PIB）である。第1の組成物への組み込みに適した親水コロイドは、天然起源の親水コロイド、半合成親水コロイド及び合成親水コロイドから選択される。第1の組成物は、20%～60%の親水コロイドを含み得る。好ましい親水コロイドは、カルボキシメチルセルロース（CMC）である。第1の組成物は、任意選択的に、充填剤、粘着付与剤、可塑剤及び他の添加剤等の他の成分を含み得る。

30

40

【0020】

第1の接着層は、複数のセンサ点開口部を有し得る。第1の接着層のセンサ点開口部は、任意選択的に、電極の一部に重なり、例えばセンサ点を形成するように構成される。

【0021】

第1の接着層のセンサ点開口部は、一次センサ点開口部を含み得る。一次センサ点開口部は、1つ又は複数の第1の一次センサ点開口部及び1つ又は複数の第2の一次センサ点開口部を含み得、第1の一次センサ点開口部は、電極の部分に重なるように構成され、第

50

2の一次センサ点開口部は、第1の一次センサ点開口部が少なくとも部分的に重なる電極と異なる別の電極の部分に重なるように構成される。

【0022】

第1の接着層のセンサ点開口部は、二次センサ点開口部を含み得る。二次センサ点開口部は、1つ又は複数の第1の二次センサ点開口部及び1つ又は複数の第2の二次センサ点開口部を含み得、第1の二次センサ点開口部は、電極の部分に重なるように構成され、第2の二次センサ点開口部は、第1の二次センサ点開口部が少なくとも部分的に重なる電極と異なる別の電極の部分に重なるように構成される。

【0023】

第1の接着層のセンサ点開口部は、三次センサ点開口部を含み得る。三次センサ点開口部は、1つ又は複数の第1の三次センサ点開口部及び1つ又は複数の第2の三次センサ点開口部を含み得、第1の三次センサ点開口部は、電極の部分に重なるように構成され、第2の三次センサ点開口部は、第1の三次センサ点開口部が少なくとも部分的に重なる電極と異なる別の電極の部分に重なるように構成される。

10

【0024】

第1の接着層は、実質的に均一な厚さを有し得る。第1の接着層は、0.1mm～1.5mmの範囲内の厚さ、例えば0.2mm～1.2mmの範囲内の厚さを有し得る。

【0025】

第1の接着層は、第1の接着層の一次部分、例えばストーマ開口部の中心点から一次半径方向距離又は一次半径方向距離範囲内の一次領域において一次厚を有し得る。一次厚は、約1.0mm等の0.2mm～1.5mmの範囲内であり得る。一次半径方向距離は、25mm～35mmの範囲内等の20mm～50mmの範囲内であり得、例えば30mmであり得る。

20

【0026】

第1の接着層は、第1の接着層の二次部分、例えばストーマ開口部の中心点から二次半径方向距離又は二次半径方向距離範囲だけ離れた二次領域において二次厚を有し得る。二次厚は、約0.5mm等の0.2mm～1.0mmの範囲内であり得る。二次半径方向距離は、25mm～35mmの範囲内等の20mm～50mmの範囲内であり得、例えば30mmであり得る。

【0027】

ベースプレートは、第2の層を含み得る。第2の層は、リム接着層とも示される第2の接着層であり得る。第2の層は、少なくともベースプレートの第1の角度範囲において、第1の接着層の第1の半径方向広がりよりも大きい第2の半径方向広がりを有し得る。したがって、第2の層の近位面の部分は、ユーザの皮膚表面に取り付けられるように構成され得る。ユーザの皮膚表面に取り付けられるように構成された第2の層の近位面の部分は、第2の接着層の皮膚取り付け面とも示される。第2の層は、中心点を有するストーマ開口部を有し得る。

30

【0028】

第2の接着層は、第2の組成物で作製され得る。第2の組成物は、1つ又は複数のポリイソブテン及び／又はスチレンーイソプレンースチレンを含み得る。第2の組成物は、1つ又は複数の親水コロイドを含み得る。

40

【0029】

第2の組成物は、弾性エラストマーベース及び1つ又は複数の水溶性又は水膨張性親水コロイドを含む、医療目的に適した感圧性接着組成物であり得る。第2の組成物は、1つ若しくは複数のポリブテン、1つ若しくは複数のスチレン共重合体、1つ若しくは複数の親水コロイド又はそれらの任意の組合せを含み得る。ポリブテンの接着性と親水コロイドの吸収性との組合せは、第2の組成物をオストミー装具の使用に適したものにする。スチレン共重合体は、例えば、スチレンブタジエンスチレンブロック共重合体又はスチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体であり得る。好ましくは、1つ又は複数のスチレンーイソプレンースチレン（SIS）ブロック型共重合体を利用される。スチレンブロッ

50

ク共重合体の量は、接着組成物全体の5%～20%であり得る。ブテン成分は、適宜、ポリブタジエン、ポリイソブレンから選択される共役ブタジエン重合体である。ポリブテンは、好ましくは、接着組成物全体の35%～50%の量で存在する。好ましくは、ポリブテンは、ポリイソブチレン（PIB）である。第2の組成物への組み込みに適した親水コロイドは、天然起源の親水コロイド、半合成親水コロイド及び合成親水コロイドから選択される。第2の組成物は、20%～60%の親水コロイドを含み得る。好ましい親水コロイドは、カルボキシメチルセルロース（CMC）である。第2の組成物は、任意選択的に、充填剤、粘着付与剤、可塑剤及び他の添加剤等の他の成分を含み得る。

【0030】

異なる比率の含有量は、第1及び／又は第2の接着層の特性を変え得る。第2の接着層及び第1の接着層は、異なる特性を有し得る。第2の接着層（第2の組成物）及び第1の接着層（第1の組成物）は、異なる比率のポリイソブテン、スチレン-イソプレンスチレン及び／又は親水コロイドを有し得る。例えば、第2の接着層は、第1の接着層により提供される皮膚への取り付けと比較して、皮膚へのより強力な接着を提供し得る。代替又は追加として、第2の接着層は、第1の接着層よりも薄いことができる。代替又は追加として、第2の接着層は、第1の接着層よりも吸収する水及び／又は汗が少ないことができる。代替又は追加として、第2の接着層は、第1の接着層よりも成形性が低いことができる。第2の接着層は、第2の耐漏出バリアを提供し得る。

10

【0031】

第2の層は、実質的に均一な厚さを有し得る。第2の層は、0.5mm、0.6mm又は0.7mm等の0.1mm～1.5mmの範囲内の厚さ、例えば0.2mm～1.0mmの範囲内の厚さを有し得る。

20

【0032】

ベースプレートは、2、3、4、5、6又は7つ以上の電極等の複数の電極等の1つ又は複数の電極を含む。

【0033】

電極、例えば幾つか又は全ての電極は、第1の接着層と第2の接着層との間に配置され得る。電極は、電極組立体、例えば電極層に配置され得る。電極は、電極を他の構成要素及び／又はインターフェース端子に接続する接続部を含む。電極は、1つ又は複数の導体部分及び／又は1つ又は複数の検知部を含み得る。電極組立体は、第1の接着層と第2の接着層との間に配置され得る。ベースプレート、例えば電極組立体は、第1の電極、第2の電極及び任意選択的に第3の電極を含み得る。ベースプレート、例えば電極組立体は、第4の電極及び／又は第5の電極を含み得る。ベースプレート、例えば電極組立体は、任意選択的に、第6の電極を含む。ベースプレート、例えば電極組立体は、接地電極を含み得る。接地電極は、第1の電極部を含み得る。接地電極の第1の電極部は、第1の電極の接地を形成し得る。接地電極は、第2の電極部を含み得る。接地電極の第2の電極部は、第2の電極の接地を形成し得る。接地電極は、第3の電極部を含み得る。接地電極の第3の電極部は、第3の電極の接地を形成し得る。接地電極は、第4の電極部を含み得る。接地電極の第4の電極部は、第4の電極及び／又は第5の電極の接地を形成し得る。

30

【0034】

接地電極又は接地電極の電極部は、電極組立体の他の電極の幾つか又は全ての（共通）基準電極として構成され得るか、又は（共通）基準電極を形成し得る。接地電極は、基準電極と示されることもある。

40

【0035】

電極は、導電性であり、金属材料（例えば、銀、銅、金、チタン、アルミニウム、ステンレス鋼）、セラミック材料（例えば、ITO）、重合体材料（例えば、PEDOT、PANI、PPy）及び炭素質材料（例えば、カーボンブラック、カーボンナノチューブ、カーボン繊維、グラフェン、グラファイト）の1つ又は複数を含み得る。

【0036】

電極組立体の2つの電極は、センサを形成し得る。第1の電極及び接地電極（例えば、

50

接地電極の第1の電極部)は、第1のセンサ又は第1の電極対を形成し得る。第2の電極及び接地電極(例えば、接地電極の第2の電極部)は、第2のセンサ又は第2の電極対を形成し得る。第3の電極及び接地電極(例えば、接地電極の第3の電極部)は、第3のセンサ又は第3の電極対を形成し得る。第4の電極及び接地電極(例えば、接地電極の第4の電極部)は、第4のセンサ又は第4の電極対を形成し得る。第5の電極及び接地電極(例えば、接地電極の第5の電極部)は、第5のセンサ又は第5の電極対を形成し得る。第4の電極及び第5の電極は、第6のセンサ又は第6の電極対を形成し得る。

【0037】

第1の電極は、開ループを形成し得る。第2の電極は、開ループを形成し得、且つ／又は第3の電極は、開ループを形成し得る。第4の電極は、開ループを形成し得る。第5の電極は、開ループを形成し得る。開ループ電極は、少数又は1つの電極層への電極配置を可能にする。

【0038】

電極組立体は、支持膜とも記される支持層を含み得る。1つ又は複数の電極は、支持層の近位側に形成、例えばプリントされ得る。1つ又は複数の電極は、支持層の遠位側に形成、例えばプリントされ得る。電極組立体は、中心点を有するストーマ開口部を有し得る。

【0039】

支持層は、重合体材料(例えば、ポリウレタン、PTFE、PVDF)及び／又はセラミック材料(例えば、アルミナ、シリカ)を含み得る。1つ又は複数の例示的なベースプレートでは、支持層は、熱可塑性ポリウレタン(TPU)で作製される。支持層材料は、ポリエステル、熱可塑性エラストマー(TPE)、ポリアミド、ポリイミド、エチレン酢酸ビニル(EVA)、ポリ尿素及びシリコンの1つ又は複数で作製され得るか、又はそれらの1つ又は複数を含み得る。

【0040】

支持層の例示的な熱可塑性エラストマーは、スチレンブロック共重合体(TPS、TPES)、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー(TPO、TPE-o)、熱可塑性加硫ゴム(TPV、TPE-v)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、熱可塑性共ポリエステル(TPC、TPE-E)及び熱可塑性ポリアミド(TPA、TPE-A)である。

【0041】

電極組立体／ベースプレートは、ベースプレートの第1の接着層から電極の少なくとも部分を絶縁するように構成されたマスキング要素を含み得る。マスキング要素は、1つ又は複数等の2つ以上のセンサ点開口部を含み得る。センサ点開口部は、一次センサ点開口部及び／又は二次センサ点開口部を含み得る。センサ点開口部は、三次センサ点開口部を含み得る。センサ点開口部は、四次センサ点開口部を含み得る。マスキング要素のセンサ点開口部は、軸方向において見たとき、電極組立体の電極の少なくとも1つに重なり、それにより例えばセンサ点を形成する。例えば、一次センサ点開口部は、接地電極の部分及び／又は第4の電極の部分に重なり得る。二次センサ点開口部は、第4の電極の部分及び／又は第5の電極の部分に重なり得る。三次センサ点開口部は、第5の電極の部分及び／又は接地電極の部分に重なり得る。

【0042】

マスキング要素は、1つ又は複数等の2つ以上の端子開口部を含み得る。マスキング要素は、重合体材料(例えば、ポリウレタン、PTFE、PVDF)及び／又はセラミック材料(例えば、アルミナ、シリカ)を含み得る。1つ又は複数の例示的なベースプレートでは、マスキング要素は、熱可塑性ポリウレタン(TPU)で作製されるか又はTPUを含む。1つ又は複数の例示的なベースプレートでは、マスキング要素は、ポリエステルで作製されるか又はポリエステルを含む。マスキング要素材料は、ポリエステル、熱可塑性エラストマー(TPE)、ポリアミド、ポリイミド、エチレン酢酸ビニル(EVA)、ポリ尿素及びシリコンの1つ又は複数で作製され得るか、又はそれらの1つ又は複数を含み得る。

【0043】

マスキング要素の例示的な熱可塑性エラストマーは、スチレンブロック共重合体（TPS、TPE-s）、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー（TPO、TPE-o）、熱可塑性加硫ゴム（TPV、TPE-v）、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、熱可塑性共ポリエステル（TPC、TPE-E）及び熱可塑性ポリアミド（TPA、TPE-A）である。

【0044】

ベースプレートは、第1の中間要素を含み得る。第1の中間要素は、電極／電極層と第1の接着層との間及び／又は第2の層と第1の接着層との間に配置され得る。第1の中間層は、絶縁材料で作製され得る。

【0045】

ベースプレートは、剥離ライナーを含み得る。剥離ライナーは、輸送及び貯蔵中、接着層を保護する保護層であり、ベースプレートを皮膚に適用する前にユーザにより剥がされる。剥離ライナーは、中心点を有するストーマ開口部を有し得る。

【0046】

ベースプレートは、上層を含み得る。上層は、ユーザがオストミー装具を装着したとき、外部歪み及び応力から接着層を保護する保護層である。電極、例えば電極の幾つか又は全ては、第1の接着層と上層との間に配置され得る。上層は、中心点を有するストーマ開口部を有し得る。上層は、0.04mm等の0.01mm～1.0mmの範囲の厚さ、例えば0.02mm～0.2mmの範囲の厚さを有し得る。

【0047】

ベースプレートは、モニタインターフェースを含む。モニタインターフェースは、オストミー装具（ベースプレート）をモニタデバイスに電氣的且つ／又は機械的に接続するように構成され得る。モニタインターフェースは、オストミー装具（ベースプレート）をモニタデバイスに無線接続するように構成され得る。したがって、ベースプレートのモニタインターフェースは、オストミー装具とモニタデバイスとを電氣的且つ／又は機械的に結合するように構成される。

【0048】

ベースプレートのモニタインターフェースは、例えば、モニタインターフェースの第1のコネクタの一部として、モニタデバイスとベースプレートとの間の解放可能な結合等の機械的接続を形成する結合部を含み得る。結合部は、モニタデバイスをベースプレートに解放可能に結合するモニタデバイス結合部と係合するように構成され得る。

【0049】

ベースプレートのモニタインターフェースは、例えば、モニタインターフェースの第1のコネクタの一部として、モニタデバイスの各端子との電気接続を形成する、2、3、4、5、6又は7つ以上の端子等の複数の端子を含み得る。モニタインターフェースは、接地端子を形成する接地端子要素を含み得る。モニタインターフェースは、第1の端子を形成する第1の端子要素、第2の端子を形成する第2の端子要素及び任意選択的に第3の端子を形成する第3の端子要素を含み得る。モニタインターフェースは、第4の端子を形成する第4の端子要素及び／又は第5の端子を形成する第5の端子要素を含み得る。モニタインターフェースは、任意選択的に、第6の端子を形成する第6の端子要素を含む。モニタインターフェースの端子要素は、ベースプレート／電極組立体の各電極に接触し得る。第1の中間要素は、端子要素と第1の接着層との間に配置され得る。第1の中間要素は、軸方向において見たとき、ベースプレートの端子要素を覆うか又はそれと重なり得る。したがって、第1の接着層は、ベースプレートの端子要素から保護されるか、又は端子要素からのより均等に分布した機械的応力を受け、それにより端子要素が第1の接着層を貫通するリスク又は第1の接着層を他の方法で破損するリスクを低減し得る。第1の中間要素は、ベースプレートの端子要素から第1の接着層を保護するか又は機械的且つ／又は電氣的にシールドし得る。

【0050】

ベースプレートは、オストミーパウチをベースプレート（二品型オストミー装具）に結

10

20

30

40

50

合する結合リング又は他の結合部材を含み得る。中心点は、結合リングの中心として定義され得る。

【0051】

ベースプレートは、中心点を有するストーマ開口部を有する。ストーマ開口部のサイズ及び／又は形状は、通常、オストミー装具の適用前、ユーザのストーマに適合するようにユーザ又は看護師により調整される。1つ又は複数の例示的なベースプレートでは、ユーザは、適用に向けてベースプレートを準備する間、ストーマ開口部を形成する。

【0052】

モニタデバイスは、プロセッサと、第1のインターフェース及び／又は第2のインターフェース等の1つ又は複数のインターフェースとを含む。モニタデバイスは、オストミーデータを記憶するメモリを含み得る。

10

【0053】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、プロセッサは、処理方式を適用するように構成され、第1のインターフェースは、プロセッサ及びメモリに接続され、第1のインターフェースは、第1のインターフェースに結合されたベースプレートからオストミーデータを収集するように構成される。オストミーデータは、ベースプレートの第1の電極対からの第1のオストミーデータ、ベースプレートの第2の電極対からの第2のオストミーデータ並びにベースプレートの第3の電極対からの第3のオストミーデータの1つ又は全て等の複数を含み得る。第2のインターフェースは、プロセッサに接続される。処理方式を適用することは、第1のオストミーデータに基づいて第1のパラメータデータを取得すること、第2のオストミーデータに基づいて第2のパラメータデータを取得すること、及び第3のオストミーデータに基づいて第3のパラメータデータを取得することの1つ又は複数を含み得る。処理様式を適用することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ及び第3のパラメータデータの1つ又は全て等の複数に基づいてオストミー装具のベースプレートの動作状態を判断することを含み得る。動作状態は、第1の接着層等のベースプレートの半径方向浸食の程度、及び／又はオストミー装具の深刻な漏出リスクを示し得る。モニタデバイスは、動作状態が第1の動作状態であるとの判断に従って、第2のインターフェースを介してベースプレートの第1の動作状態を示すモニタデータを含む第1のモニタ信号を送信し、且つ／又は動作状態が第2の動作状態であるとの判断に従って、第2のインターフェースを介してベースプレートの第2の動作状態を示すモニタデータを含む第2のモニタ信号を送信するように構成される。

20

30

【0054】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第1の動作状態は、ベースプレートの第1の接着層が第1の程度の半径方向漏出を受けた、例えば第1の接着層が第1の電極対の第1の半径方向距離まで浸食されたが、第2の電極対の第2の半径方向距離まで浸食されていない状況に対応する。

【0055】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第2の動作状態は、ベースプレートの第1の接着層が第2の程度の半径方向漏出を受けた、例えば第1の接着層が第2の電極対の第2の半径方向距離まで浸食されたが、第3の電極対の第3の半径方向距離まで浸食されていない状況に対応する。

40

【0056】

第1のオストミーデータに基づいて第1のパラメータデータを取得することは、第1のオストミーデータに基づいて1つ又は複数の第1のパラメータを特定することを含み得る。第2のオストミーデータに基づいて第2のパラメータデータを取得することは、第2のオストミーデータに基づいて1つ又は複数の第2のパラメータを特定することを含み得る。第3のオストミーデータに基づいて第3のパラメータデータを取得することは、第3のオストミーデータに基づいて1つ又は複数の第3のパラメータを特定することを含み得る。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、動作状態の判断は、第1のパラメータデータの第1の一次パラメータ及び／又は第1の二次パラメータ等の1つ又は複数の第1の

50

パラメータに基づき得る。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、動作状態の判断は、第2のパラメータデータの第2の一次パラメータ及び／又は第2の二次パラメータ等の1つ又は複数の第2のパラメータに基づき得る。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、動作状態の判断は、第3のパラメータデータの第3の一次パラメータ及び／又は第3の二次パラメータ等の1つ又は複数の第3のパラメータに基づき得る。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、動作状態の判断は、第4のパラメータデータの第4の一次パラメータ及び／又は第4の二次パラメータ等の1つ又は複数の第4のパラメータに基づき得る。

【0057】

第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ及び第3のパラメータデータは、第1の電極対、第2の電極対及び第3の電極対のそれぞれの間での抵抗を示し得る。

10

【0058】

第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ及び第3のパラメータデータは、第1の電極対、第2の電極対及び第3の電極対のそれぞれの間での抵抗変化率を示し得る。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータはそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧変化率を示し得る。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータはそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電流変化率を示し得る。

20

【0059】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの動作状態を判断することは、第1のパラメータデータ及び／又は第2のパラメータデータに基づく第1の基準セットに基づき、第1の基準セットが満たされる場合、動作状態は、第1の動作状態であると判断される。第1の基準セットは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ及び第3のパラメータデータの1つ又は複数に基づく1つ又は複数の第1の基準を含み得る。第1の基準セットは、第1のパラメータデータに基づく第1の一次基準を含み得る。第1の基準セットは、第2のパラメータデータに基づく第1の二次基準を含み得る。第1の基準セットは、第3のパラメータデータに基づく第1の三次基準を含み得る。

30

【0060】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの動作状態を判断することは、第1の閾値の1つ又は複数を含む第1の閾値セットに基づき得る。第1の閾値セットは、例えば、第1の基準セットに適用すべき閾値の1つ又は複数を含み得る。第1の閾値セットは、第1の一次閾値を含み得る。第1の閾値セットは、第1の二次閾値を含み得る。第1の閾値セットは、第1の三次閾値を含み得る。

【0061】

第1の基準セットは、

($P_1_1 < TH_1_1$)、

($P_2_1 > TH_1_2$)、及び

($P_3_1 > TH_1_3$)

40

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_1_1 は、第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、 TH_1_1 は、第1の一次閾値であり、 P_2_1 は、第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータであり、 TH_1_2 は、第1の二次閾値であり、 P_3_1 は、第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、 TH_1_3 は、第1の三次閾値であり、第1の動作状態は、ベースプレートでの低度の半径方向漏出を示す。第1の閾値(TH_1_1 、 TH_1_2 及び TH_1_3)は、例えば、ベースプレートの電極構成に応じて同じであるか又は異なり得る。第1の三次基準($P_3_1 < TH_1_3$)は、第1の基準セットから省かれ得る。例えば、ベースプレートでの低度の半径方向浸食を示す第1の動作状態は、例えば、非警戒及び／又は正常な水分の半径方向進行に対応する第1の電極対への水分の半径

50

方向進行（しかし、第２の電極対及び第３の電極対には進行しない）を示し得る。

【００６２】

１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１のパラメータデータ、第２のパラメータデータ、及び第３のパラメータデータがそれぞれ、第１の電極対間、第２の電極対間、及び第３の電極対間の抵抗を示す場合、第１の閾値（ TH_1_1 、 TH_1_2 、及び TH_1_3 ）は、第１の抵抗閾値に対応し得る。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の一次閾値 TH_1_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、２５メガオーム、２０．５メガオーム、２０．４メガオーム等の３０メガオーム未満の値に設定され得る。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の二次閾値 TH_1_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の三次閾値 TH_1_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。

10

【００６３】

第１の一次パラメータ P_1_1 は、ベースプレートの第１の電極対（第１の電極及び接地電極の第１の電極部）間の抵抗を示し得る。第１のパラメータデータは、第１の一次パラメータから導出し得る第１の二次パラメータ及び／又は第１の一次パラメータから導出し得る第１の三次パラメータを含み得る。第１の二次パラメータ P_1_2 は、第１の一次パラメータから導出される勾配を含み得るか、又は勾配であり得る。１つ又は複数の実施形態では、第１の一次パラメータ P_1_1 は、ベースプレートの第１の電極対（第１の電極及び接地電極の第１の電極部）間の電圧を示し得る。

【００６４】

１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１のパラメータデータ、第２のパラメータデータ、及び第３のパラメータデータがそれぞれ、第１の電極対間、第２の電極対間、及び第３の電極対間の電圧を示す場合、第１の閾値（ TH_1_1 、 TH_1_2 、及び TH_1_3 ）は第１の電圧閾値に対応し得る。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の一次閾値 TH_1_1 は上限電圧閾値に対応し得る。上限電圧閾値は、３ボルト、２．８６ボルト等の５ボルト未満の値に設定され得る。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の二次閾値 TH_1_2 は上限電圧閾値に対応し得る。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の三次閾値 TH_1_3 は上限電圧閾値に対応し得る。

20

【００６５】

第１の基準セットは、例えば、
 $(P_4_1 > TH_1_4)$
 を含み得、式中、 P_4_1 は、第４のパラメータデータに基づく第４の一次パラメータであり、第４の電極対間の抵抗、電圧又は電流を示し、 TH_1_4 は第１の四次閾値であり、第１の動作状態は、オストミー装具のベースプレートの第１の接着層の近位側の流体の不在を示す。１つ又は複数の例示的な実施形態では、第１の四次閾値 TH_1_4 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、２５メガオーム、２０．５メガオーム、２０．４メガオーム等の３０メガオーム未満の値に設定され得る。

30

【００６６】

１つ又は複数の例示的な実施形態では、以下の追加の基準を決定し得、
 $(P_1_1 < TH_low)$
 式中、 P_1_1 は第１のパラメータデータに基づく第１の一次パラメータであり、 TH_low は加減抵抗閾値に対応する閾値である。１つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は１００キロオーム、８０キロオーム、７９キロオーム等の１メガオーム未満の値に設定され得る。これは、検出された水分による第１の電極対の飽和を示し、第１の一次パラメータにより予期されるそれ以上の変化はない。水分は進行を続ける可能性が高い。

40

【００６７】

１つ又は複数の例示的な実施形態では、以下の追加の基準を決定し得、
 $(P_2_1 < TH_low)$
 式中、 P_2_1 は第２のパラメータデータに基づく第２の一次パラメータである。 TH

50

— lowは下限抵抗閾値に対応する閾値である。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム等の1メガオーム未満の値に設定され得る。これは、検出された水分による第2の電極対の飽和を示し、第2の一次パラメータにより予期されるそれ以上の変化はない。水分は進行を続ける可能性が高い。

【0068】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、以下の追加の基準を決定し得、

($P_{31} > TH_{low}$)

式中、 P_{31} は第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータである。 TH_{low} は下限抵抗閾値に対応する閾値である。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム等の1メガオーム未満の値に設定され得る。これは、検出された水分による第3の電極対の飽和を示し、第3の一次パラメータにより予期されるそれ以上の変化はない。水分は進行を続ける可能性が高い。

10

【0069】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、基準セットの1つ又は複数の基準、例えば第1の基準セットの1つ又は複数の第1の基準及び／又は第2の基準セットの1つ又は複数の第2の基準は、パラメータデータに基づくタイミング情報及び／又は1つ又は複数の遅延パラメータに基づき得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、異なるパラメータデータに関連する、例えば第1のパラメータデータ及び第2のパラメータデータに関連する1つ又は複数の遅延パラメータ又は時間差が特定される。

20

【0070】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の基準セットの1つ又は複数の第1の基準は、タイミング情報（例えば、パラメータデータの1つ又は複数の遅延パラメータ及び／又はパラメータが閾値を交差した1つ又は複数の時間）に基づき得る。

【0071】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、タイミング情報は、 P_{11} が TH_{11} 等の閾値を交差した時間 T_1 と P_{21} が TH_{12} 等の閾値を交差した時間 T_2 との間の時間差 D_{121} を含み得る。したがって、遅延パラメータ又は時間差 D_{121} は $D_{121} = T_2 - T_1$ として与えられ得る。

30

【0072】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、例えば、第1の基準セットで使用されるタイミング情報は、 P_{21} が TH_{12} 等の閾値を交差した時間 T_2 と P_{31} が TH_{13} 等の閾値を交差した時間 T_3 との時間差 D_{231} を含み得る。したがって、遅延パラメータ又は時間差 D_{231} は $D_{231} = T_3 - T_2$ として与えられ得る。

【0073】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の基準セット及び／又は第2の基準セット等の1つ又は複数の基準セットは、

$D_{121} > Z$

$D_{231} > Z$

の何れかを含み得、式中、 Z は、水分進行を特徴付ける時間差定数である（例えば3時間、例えば2時間）。異なる基準セット／異なる時間遅延に異なる時間差定数を利用し得る。

40

【0074】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の基準セット及び／又は第3の基準セット等の1つ又は複数の基準セットは、

$D_{121} > Z$

の何れかを含み得、式中、 Z は、水分進行を特徴付ける時間差定数である（例えば3時間、例えば2時間）。

【0075】

50

第2の一次パラメータは、ベースプレートの第2の電極対（第2の電極及び接地電極の第2の電極部）間の抵抗を示し得る。第2のパラメータデータは、第2の一次パラメータから導出される第2の二次パラメータ及び／又は第2の三次パラメータを含み得る。第2の二次パラメータは、ベースプレートの第2の電極対（第2の電極及び接地電極の第2の電極部）間の電圧を示し得る。

【0076】

第3の一次パラメータは、ベースプレートの第3の電極対（第3の電極及び接地電極の第3の電極部）間の抵抗を示し得る。第3のパラメータデータは、第3の一次パラメータから導出し得る第3の二次パラメータ及び／又は第3の三次パラメータを含み得る。第3の二次パラメータは、ベースプレートの第2の電極対（第2の電極及び接地電極の第2の電極部）間の電圧を示し得る。

10

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの動作状態を判断することは、第2のパラメータデータ及び／又は第3のパラメータデータに基づく第2の基準セットに基づき、第2の基準セットが満たされる場合、動作状態は、第2の動作状態であると判断される。第2の基準セットは、第1のパラメータデータに基づき得る。

【0077】

第2の基準セットは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ及び第3のパラメータデータの1つ又は複数に基づく1つ又は複数の第2の基準を含み得る。第2の基準セットは、第1のパラメータデータに基づく第2の一次基準を含み得る。第2の基準セットは、第2のパラメータデータに基づく第2の二次基準を含み得る。第2の基準セットは、第3のパラメータデータに基づく第2の三次基準を含み得る。

20

【0078】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの動作状態を判断することは、第2の閾値の1つ又は複数を含む第2の閾値セットに基づく。第2の閾値セットは、例えば、第2の基準セットに適用すべき閾値の1つ又は複数を含み得る。第2の閾値セットは、第2の一次閾値を含み得る。第2の閾値セットは、第2の二次閾値を含み得る。第2の閾値セットは、第2の三次閾値を含み得る。

【0079】

第2の基準セットは、

($P_{11} < TH_{21}$)、

($P_{21} < TH_{22}$)、及び

($P_{31} > TH_{23}$)

30

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_{11} は、第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、第1の電極対間の抵抗を示し、 TH_{21} は、第2の一次閾値であり、 P_{21} は、第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータであり、第2の電極対間の抵抗を示し、 TH_{22} は、第2の二次閾値であり、 P_{31} は、第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、第3の電極対間の抵抗を示し、 TH_{23} は、第2の三次閾値であり、第2の動作状態は、ベースプレートでの中度の半径方向漏出を示す。第2の閾値(TH_{21} 、 TH_{22} 及び TH_{23})は、例えば、ベースプレートの電極構成に応じて同じであるか又は異なり得る。第2の一次基準($P_{11} < TH_{21}$)及び／又は第2の三次基準($P_{31} > TH_{23}$)は、第2の基準セットから省かれ得る。ベースプレートでの中度の半径方向浸食を示す第2の動作状態は、第1の電極対及び第2の電極対への水分の半径方向進行（第3の電極対には進行していない）を示し得る。ベースプレートでの中度の半径方向浸食を示す第2の動作状態は、第1の電極対及び第2の電極対への水分の半径方向進行を示し得る。

40

【0080】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の抵抗を示す場合、第2の閾値(TH_{21} 、 TH_{22} 、及び TH_{23})は、

50

__ 2 __ 3) は、第 2 の抵抗閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の一次閾値 TH_2_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25 メガオーム、20.5 メガオーム、20.4 メガオーム等の 30 メガオーム未満の値に設定され得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の二次閾値 TH_2_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の三次閾値 TH_2_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の一次閾値 TH_2_1 は中抵抗閾値に対応し得る。中抵抗閾値は、5 メガオーム、3 メガオーム、2 メガオーム、1 メガオーム等の 10 メガオーム未満の値に設定され得る。

【0081】

1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 1 のパラメータデータ、第 2 のパラメータデータ、及び第 3 のパラメータデータがそれぞれ第 1 の電極対間、第 2 の電極対間、及び第 3 の電極対間の電圧を示す場合、第 2 の閾値 (TH_2_1 、 TH_2_2 、及び TH_2_3) は第 2 の電圧閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の一次閾値 TH_2_1 は上限電圧閾値に対応し得る。上限電圧閾値は、3 ボルト、2.86 ボルト等の 5 ボルト未満の値に設定され得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の二次閾値 TH_2_2 は上限電圧閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の三次閾値 TH_2_3 は上限電圧閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の一次閾値 TH_2_1 は中抵抗閾値に対応し得る。中電圧閾値は、5 メガオーム、3 メガオーム、2 メガオーム、1 メガオーム等の 10 メガオーム未満の値に設定され得る。

【0082】

1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の基準セットは、
 $D_1_2_1 > Z$
 の何れかを含み得、式中、Z は、水分の進行を特徴付ける時間差定数（例えば 3 時間、例えば 2 時間）である。

【0083】

1 つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの動作状態を判断することは、第 1 のパラメータデータに基づくデフォルト基準セットに基づき、デフォルト基準セットが満たされる場合、動作状態は、デフォルト動作状態であると判断され、動作状態がデフォルト動作状態であるとの判断に従って、オストミー装具のデフォルト動作状態を示すモニタデータを含むデフォルトモニタ信号を送信する。

【0084】

デフォルト基準セットは、
 $(P_1_1 > TH_D_1)$ 、
 $(P_2_1 > TH_D_2)$ 、及び
 $(P_3_1 > TH_D_3)$
 により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_1_1 は、第 1 のパラメータデータに基づく第 1 の一次パラメータであり、第 1 の電極対間の抵抗を示し、 TH_D_1 は、デフォルト一次閾値であり、 P_2_1 は、第 2 のパラメータデータに基づく第 2 の一次パラメータであり、第 2 の電極対間の抵抗を示し、 TH_D_2 は、デフォルト二次閾値であり、 P_3_1 は、第 3 のパラメータデータに基づく第 3 の一次パラメータであり、第 3 の電極対間の抵抗を示し、 TH_D_3 は、デフォルト三次閾値であり、デフォルト動作状態は、ベースプレートでの半径方向漏出がないか又は非常に低度であることを示す。デフォルト閾値 (TH_D_1 、 TH_D_2 、及び TH_D_3) は、例えば、ベースプレートの電極構成に応じて同じであってもよく、又は異なってもよい。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 1 のパラメータデータ、第 2 のパラメータデータ、及び第 3 のパラメータデータがそれぞれ、第 1 の電極対間、第 2 の電極対間、及び第 3 の電極対間の抵抗を示す場合、デフォルト閾値 (TH_D_1 、 TH_D_2 、及び TH_D_3) はデフォルト抵抗閾値に対応し得る。1 つ又は複数の例示的な実施形態では、第 2 の一次閾値 TH_D_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25 メガオーム

、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト二次閾値 TH_D_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト三次閾値 TH_D_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。

【0085】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧を示す場合、デフォルト閾値(TH_D_1 、 TH_D_2 、及び TH_D_3)はデフォルト電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト一次閾値 TH_D_1 は上限電圧閾値に対応し得る。上限電圧閾値は、3ボルト、2.86ボルト等の5ボルト未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト二次閾値 TH_D_2 は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト三次閾値 TH_D_3 は上限電圧閾値に対応し得る。

10

【0086】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの動作状態を判断することは、第3のパラメータデータに基づく第3の基準セットに基づき、第3の基準セットが満たされる場合、動作状態は、第3の動作状態であると判断され、動作状態が第3の動作状態であるとの判断に従って、オストミー装具の第3の動作状態を示すモニタデータを含む第3のモニタ信号を送信する。

20

【0087】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第3の動作状態は、ベースプレートの第1の接着層が第3の程度の半径方向漏出を受けた状況、例えば、第1の接着層が第3の電極対の第3の半径方向距離まで漏出した状況に対応する。

【0088】

第3の基準セットは、

($P_1_1 < TH_3_1$)、

($P_2_1 < TH_3_2$)、及び

($P_3_1 < TH_3_3$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_1_1 は、第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、第1の電極対間の抵抗を示し、 TH_3_1 は、第3の一次閾値であり、 P_2_1 は、第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータであり、第2の電極対間の抵抗を示し、 TH_3_2 は、第3の二次閾値であり、 P_3_1 は、第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、第3の電極対間の抵抗を示し、 TH_3_3 は、第3の三次閾値であり、第3の動作状態は、ベースプレートでの高度の半径方向漏出を示す。第3の閾値(TH_3_1 、 TH_3_2 及び TH_3_3)は、例えば、ベースプレートの電極構成に応じて同じであるか又は異なり得る。第3の一次基準($P_1_1 < TH_3_1$)及び／又は第3の二次基準($P_2_1 < TH_3_2$)は、第3の基準セットから省かれ得る。ベースプレートでの高度の半径方向進出を示す第3の動作状態は、例えば時間期間、例えば次の20分以内に、例えばベースプレートの近位側での高確率の漏出を示し得る。第3の動作状態は、第1の電極対、第2の電極対、及び第3の電極対への水分の半径方向進行を示し得る。

30

40

【0089】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の抵抗を示す場合、第3の閾値(TH_3_1 、 TH_3_2 、及び TH_3_3)は、第3の抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_3_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_3_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の三次閾値 TH_3_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗

50

閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム、等の30メガオーム未満の値に設定され得る。

【0090】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_{3_1} は下限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は、100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム、等の1メガオーム未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_{3_2} は中抵抗閾値に対応し得る。中抵抗閾値は5メガオーム、3メガオーム、2メガオーム、1メガオーム等の10未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の三次閾値 TH_{3_3} は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。

10

【0091】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧を示す場合、第3の閾値(TH_{3_1} 、 TH_{3_2} 、及び TH_{3_3})は第3の電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_{3_1} は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_{3_2} は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の三次閾値 TH_{2_3} は上限電圧閾値に対応し得る。

【0092】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_{3_1} は下限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限電圧閾値は、0.5ボルト、0.25ボルト、0.22ボルト等の1ボルト未満である値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_{3_2} は中電圧閾値に対応し得る。中電圧閾値は、1.5ボルト等の2ボルト未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の三次閾値 TH_{2_3} は上限電圧閾値に対応し得る。

20

【0093】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の基準セットの1つ又は複数の第3の基準は、

$$D_{1_2_1} < Z$$

$$D_{2_3_1} < Z$$

の何れかを含み得、式中、Zは、水分進行を特徴付ける時間差定数であり（例えば3時間、例えば2時間）、時間差 $D_{1_2_1}$ は、 P_{1_1} が TH_{1_1} を交差した時間 T_1 と P_{2_1} が TH_{1_2} を交差した時間 T_2 との間のものであり、時間差 $D_{2_3_1}$ は、 P_{2_1} が TH_{1_2} を交差した時間 T_2 と P_{3_1} が TH_{1_3} を交差した時間 T_3 との間のものである。

30

【0094】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、オストミーデータは、ベースプレートの第4の電極対からの第4のオストミーデータを含む。処理方式を適用することは、第4のオストミーデータに基づく第4のパラメータデータを取得することと、第4のパラメータデータに基づいてオストミー装具のベースプレートの動作状態を判断することを含み得る。モニタデバイスは、動作状態が第4の動作状態であるとの判断に従って、オストミー装具の第4の動作状態を示すモニタデータを含む第4のモニタ信号を送信するように構成され得る。

40

【0095】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第4の動作状態は、第4の電極対が第1の接着層の近位面とユーザの皮膚との間で第4の半径方向距離での排出物等の流体を検出する状況に対応し、したがって第4の動作状態ではオストミー装具からの高い漏出リスクがある。

【0096】

50

第4の基準セットは、

($P_{41} < TH_{44}$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、 P_{41} は、第4のパラメータデータに基づく第4の一次パラメータであり、第4の電極対間の抵抗を示し、 TH_{44} は、第4の四次閾値であり、第4の動作状態は、オストミー装具からの高い漏出リスクを示す。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第4の四次閾値 TH_{44} は上限抵抗閾値に対応し得る。

【0097】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第5の動作状態は、第4の電極対が、第1の接着層の近位面とユーザの皮膚との間の第4の半径方向距離において汗等の流体を検出する状況に対応し、したがって、第5の動作状態ではオストミー装具からの漏出はない。

【0098】

第5の動作状態は、第5の基準セットの1つ又は複数の第5の基準が満たされたとの判断に従って判断し得る。

【0099】

第5の基準セットは、

($P_{41} < TH_{51}$)

($P_{42} < TH_{52}$)

($P_{43} < TH_{53}$)

($\nabla P_{41} < V$)

($\nabla P_{42} < V$)

($\nabla P_{43} < V$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_{41} は、第4のパラメータデータに基づく第4の一次パラメータであり、第4の電極対間の抵抗を示し、 P_{42} は、第4のデータに基づく第4の二次パラメータであり、第4の電極と第5の電極との間の抵抗を示し、 P_{43} は、第4のパラメータデータに基づく第4の三次パラメータであり、第5の電極対間の抵抗を示し、 TH_{51} は第5の一次閾値であり、 TH_{52} は第5の二次閾値であり、 TH_{53} は第5の三次閾値であり、 ∇P_{41} は P_{41} の勾配であり、 ∇P_{42} は P_{42} の勾配であり、 ∇P_{43} は P_{43} の勾配であり、 V は勾配限度（例えば80%）である。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第5の一次閾値 TH_{51} は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_{52} は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_{53} は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。第5の動作状態は、ストーマ開口部から全方向に均一に検出された水分を示す第4のパラメータデータにより検出された汗の存在を指し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、ベースプレートの第6の動作状態は、第4の電極対が、第1の接着層の近位面とユーザの皮膚との間で第4の半径方向距離において排出物等の流体を検出する状況に対応し、したがって、第6の状態ではオストミー装具からの急な漏出がある。

【0100】

第6の動作状態は、第6の基準セットの1つ又は複数の第6の基準が満たされたとの判断に従って判断し得る。

【0101】

第6の基準セットは、

($P_{41} < TH_{61}$)

($P_{42} < TH_{62}$)

($P_{43} < TH_{63}$)

($\nabla P_{41} > V$)

($\nabla P_{42} > V$)

($\nabla P_4_3 > V$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_4_1 は、第4のパラメータデータに基づく第4の一次パラメータであり、第4の電極対間の抵抗を示し、 P_4_2 は、第4のデータに基づく第4の二次パラメータであり、第4の電極と第5の電極との間の抵抗を示し、 P_4_3 は、第4のパラメータデータに基づく第4の三次パラメータであり、第5の電極対間の抵抗を示し、 TH_6_1 は第6の一次閾値であり、 TH_6_2 は第6の二次閾値であり、 TH_6_3 は第6の三次閾値であり、 ∇P_4_1 は P_4_1 の勾配であり、 ∇P_4_2 は P_4_2 の勾配であり、 ∇P_4_3 は P_4_3 の勾配であり、 V は勾配限度（例えば80%）である。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第5の一次閾値 TH_5_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_5_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_5_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。第6の動作状態は、急な漏出、例えば、進行中の漏出を示す第4のパラメータデータにより検出された排出物の存在を指し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、時間 T が、5～60のマイナスである X をベースプレートの配置から差し引いたもの未満であり、且つ T にわたり P_1_1 、 P_2_1 、 P_3_1 の何れかが平均で、上限抵抗閾値に対応するデフォルト閾値未満である場合、これは、第1の電極対、第2の電極対、及び第3の電極対の何れかが切断されている（例えば、ストーマ周囲に配置するためにベースプレートを準備する際、ユーザにより切断された）ことを示す。1つ又は複数の例示的な実施形態では、時間 T が、5～60のマイナスである X をベースプレートの配置から差し引いたもの未満であり、且つ T にわたり P_4_1 、 P_4_2 、 P_4_3 の何れかが平均で、上限抵抗閾値に対応するデフォルト閾値未満である場合、これは、即時漏出、例えば近位側における排出物の存在を示す。

【0102】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の基準セット、第2の基準セット、第3の基準セット、第4の基準セット、デフォルト基準セット、第5の基準セット、第6の基準セットは、1つ又は複数の更なる基準セットの定義に使用し得、それにより、1つ又は複数の動作状態を判断し得る。

【0103】

モニタデバイスは、任意選択的にプラスチック材料で作製されたモニタデバイス筐体を含む。モニタデバイス筐体は、第1の端部及び第2の端部を有する長尺状筐体であり得る。モニタデバイス筐体は、1cm～15cmの範囲内の長手方向軸に沿って長さ又は最大の広がりをも有し得る。モニタデバイス筐体は、0.5cm～3cmの範囲内の長手方向軸に直交して幅又は最大の広がりをも有し得る。モニタデバイス筐体は、湾曲形状であり得る。

【0104】

モニタデバイスは、第1のインターフェースを含む。第1のインターフェースは、モニタデバイスをオストミー装具に電氣的且つ／又は機械的に接続する装具インターフェースとして構成され得る。したがって、装具インターフェースは、モニタデバイスとオストミー装具とを電氣的且つ／又は機械的に結合するように構成される。第1のインターフェースは、モニタデバイスをドッキングステーション等の付属デバイスに電氣的且つ／又は機械的に接続する付属デバイスインターフェースとして構成され得る。第1のインターフェースは、オストミーシステムのドッキングステーションに結合して、例えばモニタデバイスを充電し、且つ／又はモニタデバイスとドッキングステーションとの間でデータを転送するように構成され得る。

【0105】

モニタデバイスの第1のインターフェースは、オストミー装具の各端子及び／又は電極と電気接続を形成する、2、3、4、5、6又は7つ以上の端子等の複数の端子を含み得る。第1のインターフェースの1つ又は複数の端子は、付属デバイス、例えばドッキングステーションの各端子と電気接続を形成するように構成され得る。第1のインターフェー

10

20

30

40

50

スは、接地端子を含み得る。第1のインターフェースは、第1の端子、第2の端子及び任意選択的に第3の端子を含み得る。第1のインターフェースは、第4の端子及び／又は第5の端子を含み得る。第1のインターフェースは、任意選択的に、第6の端子を含む。1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、第1のインターフェースは、M個の端子を有し、ここで、Mは、4～8の範囲内の整数である。

【0106】

モニタデバイスの第1のインターフェースは、モニタデバイスとベースプレートとの間の解放可能な結合等の機械的接続を形成する結合部を含み得る。第1のインターフェースの結合部及び端子は、モニタデバイス（の少なくとも一部）の第1のコネクタを形成する。

【0107】

モニタデバイスは、モニタデバイスに給電する電力ユニットを含む。電力ユニットは、電池を含み得る。電力ユニットは、電池及び第1のインターフェースの端子に接続されて、第1のインターフェース、例えば第1のコネクタを介して電池を充電する充電回路を含み得る。第1のインターフェースは、電池を充電するために別個の充電端子を含み得る。

【0108】

モニタデバイスは、1つ又は複数のセンサを有するセンサユニットを含み得る。センサユニットは、プロセッサに接続されて、センサデータをプロセッサに供給する。センサユニットは、加速度を検知し、加速度データをプロセッサに提供する加速度計を含み得る。センサユニットは、温度データをプロセッサに提供する温度センサを含み得る。

【0109】

モニタデバイスは、プロセッサに接続された第2のインターフェースを含む。第2のインターフェースは、モニタデバイスを1つ又は複数の付属デバイスに接続、例えば無線接続する付属インターフェースとして構成され得る。第2のインターフェースは、例えば、2.4GHz～2.5GHzの範囲の周波数における無線通信向けに構成されたアンテナ及び無線送受信機を含み得る。無線送受信機は、Bluetooth（登録商標）送受信機であり得、すなわち、無線送受信機は、Bluetooth（登録商標）プロトコル、例えばBluetooth（登録商標）Low Energy、Bluetooth（登録商標）4.0、Bluetooth（登録商標）5による無線通信向けに構成され得る。第2のインターフェースは、任意選択的に、オーディオ信号及び／又は触覚フィードバックをユーザにそれぞれ提供するラウドスピーカ及び／又は触覚フィードバック要素を含む。

【0110】

1つ又は複数の例示的なオストミーシステムでは、モニタデバイスは、オストミー装具の統合部分を形成し、例えば、モニタデバイスは、オストミー装具のベースプレートの統合部分を形成し得る。

【0111】

オストミーシステムは、オストミーシステムの付属デバイスを形成する及び／又は付属デバイスに加えてドッキングステーションを含み得る。ドッキングステーションは、モニタデバイスをドッキングステーションに電氣的且つ／又は機械的に結合するように構成され得る。

【0112】

ドッキングステーションは、ドッキングモニタインターフェースを含み得る。ドッキングモニタインターフェースは、モニタデバイスをドッキングステーションに電氣的且つ／又は機械的に接続するように構成され得る。ドッキングモニタインターフェースは、モニタデバイスをドッキングステーションに無線接続するように構成され得る。ドッキングステーションのドッキングモニタインターフェースは、ドッキングステーションとモニタデバイスとを電氣的且つ／又は機械的に結合するように構成され得る。

【0113】

ドッキングステーションのドッキングモニタインターフェースは、例えば、ドッキングモニタインターフェースの第1のコネクタの一部として、モニタデバイスとドッキングス

10

20

30

40

50

ーションとの間の解放可能な結合等の機械的接続を形成する結合部を含み得る。結合部は、モニタデバイスの結合部と係合して、モニタデバイスをドッキングステーションに解放可能に結合するように構成され得る。

【0114】

ドッキングステーションのドッキングモニタインターフェースは、例えば、ドッキングモニタインターフェースの第1のコネクタの一部として、モニタデバイスの各端子との電気接続を形成する、2、3、4、5、6又は7つ以上の端子等の複数の端子を含み得る。ドッキングモニタインターフェースは、接地端子を含み得る。ドッキングモニタインターフェースは、第1の端子及び／又は第2の端子を含み得る。ドッキングステーションは、第3の端子を含み得る。ドッキングモニタインターフェースは、第4の端子及び／又は第5の端子を含み得る。ドッキングモニタインターフェースは、任意選択的に、第6の端子を含む。

10

【0115】

本開示は、オストミー装具の漏出状態を通信し、それにより、付属デバイスにおけるオストミー装具の監視を可能にする、付属デバイスで実行される方法を提供する。付属デバイスは、オストミーシステムの1つ又は複数のデバイスと通信するように構成されたインターフェースを含む。1つ又は複数のデバイスは、モニタデバイス及び／又はユーザの皮膚表面又は任意の追加の封止に配置されるように構成されたオストミー装具を含む。方法は、1つ又は複数のデバイスからモニタデータを取得する（例えば、受信且つ／又は検索する）ことを含む。モニタデータは、皮膚表面に向かうオストミー装具の第1の接着層の近位側における流体の存在を示す。1つ又は複数の例示的な方法では、方法は、モニタデータに基づいてオストミー装具の第1の接着層の近位側における漏出状態を判断すること、インターフェースを介してオストミー装具の漏出状態を通信することを含む。換言すれば、モニタデータは、オストミー装具の第1の接着層の近位側（又は近位面）における水分状況を示すものとして見ることができる。オストミー装具の第1の接着層の近位側（又は近位面）における流体の存在は、モニタデータに基づいて付属デバイスにおいて導出し得る。

20

【0116】

1つ又は複数の例示的な方法では、方法は、得られたモニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断することを含み得る。漏出状態は、オストミー装具の第1の接着層の近位側又は近位面における排出物（例えば、便）の存在を示し得る。本開示における漏出状態は、オストミー装具の近位側（又は近位面）における漏出の深刻度、切迫度、タイミング等の排出物（例えば、糞便物質、部分漏出又は完全漏出）の漏出に関連する、オストミー装具の動的内部状態を示し得る。本明細書に開示されるように流体の存在を早期に識別し、漏出状態を判断することにより、排出物が近位側（又は近位面）を超えて、例えば近位側から出てユーザの衣服に到達した状況になる可能性が有意に下がる。そのような状況は、衛生及び社会的受容性に起因してオストミー装具のユーザにとっては極めてつらい。

30

【0117】

第1の接着層の近位側（又は近位面）における流体の存在は、オストミー装具の接着性能に影響を及ぼし得る。第1の接着層の近位側における排出物の存在は、オストミー装具の装着性、例えば装着時間及び／又は装着快適性に影響を及ぼす。

40

【0118】

本開示の漏出状態は、オストミー装具の第1の接着層の近位側（又は近位面）における流体の存在に基づいて、オストミー装具を即座に交換する必要があるか否かを示すように構成され得る。例えば、漏出状態は、対応する水分パターンタイプに応じて、排出物が近位側（又は近位面）を超えて行くリスクが高いことを示し得る。例えば、漏出状態は、深刻度、ベースプレート表面を超えた深刻な漏出の切迫度、漏出の場所、漏出のタイミングの1つ又は複数を示し得る。例えば、漏出状態は、必要とされる交換の深刻度（例えば、漏出なし、低、中、高）及び／又は切迫度（例えば、漏出なし、低、中、緊急）を示し得

50

る。漏出状態はN個の漏出状態を含み得、ここで、例えばベースプレートのN個の検知ゾーン又はゾーンの場合、Nは整数である。漏出状態は、一次検知ゾーン又は第1のゾーンにおける漏出を示す第1の漏出状態を含み得る。第1の漏出状態は、第1の一次漏出状態、第1の二次漏出状態、第1の三次漏出状態、及び／又は第1の四次漏出状態（例えば、今交換、チェック、X時間以内に交換、漏出なし）を含み得る。

【0119】

方法は、インターフェースを介して、例えばユーザ及び／又はオストミーシステムの1つ又は複数のデバイスにオストミー装具の漏出状態を通信（例えば、出力、送信、表示）することを含む。

【0120】

本開示の利点は、オストミー装具のユーザ又は医療従事者がオストミー装具の漏出状態についてアドバイスされ、オストミー装具の交換を計画できるようにすることである。オストミー装具の漏出状態の通信は、皮膚に長く留まり、ユーザへの皮膚ダメージのリスクを増大させる（例えば、オストミー装具の誤作動及びストーマへのオストミー装具の配置ずれに起因して）、ユーザがオストミー装具からの漏出（例えば、オストミー装具からの糞便物質漏出）を経験するリスクの低減に役立つのに有用である。特に、本開示による漏出状態の判断及び通信は、オストミー装具が装着されているとき、ユーザからは見えない（オストミー装具のベースプレートの下であるため）オストミー装具の近位側（又は近位面）における流体の存在を示すモニタデータに基づいて実行される。これは結果として、皮膚にとって有害な糞便物質の漏出（部分漏出を含む）が付属デバイスを介してユーザに即時通信され、それにより、可能な限りすぐに交換を行えるようにするという点で、オストミー装具により提供される快適性の明かな改善を提供する。

【0121】

本開示は、ユーザにとって高度に快適な状態でオストミー装具システムの漏出状態の効率的且つ使用しやすい通信を提供する。本開示は、ユーザ又は医療従事者によりアクセス可能又は可視ではないモニタデータに基づいて漏出状態を導出し即剤に（例えば、実質的にリアルタイムで）通信できるようにする。換言すれば、開示される方法は、オストミー装具の動的内部状態をユーザに示すことを可能にし、それにより、漏出がユーザの衣服に達し、付近の人々に気付かれる状況を回避し、最終的にオストミー装着者の生活を改善する。

【0122】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具は、オストミーパウチ及びベースプレートを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、ベースプレートは、近位側（又は近位面）を有する第1の接着層を含む。使用中、第1の接着層の近位側における近位面は、ストーマ周囲エリアにおいてユーザの皮膚に及び／又は封止ペースト、封止テープ、及び／又は封止リング等の追加の封止に付着する。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得することは、ベースプレートの第1の接着層の近位側における流体の存在を示すモニタデータを取得することを含む。流体の存在は、第1の接着層の近位面上等の第1の接着層の近位側において導電路を生成する。

【0123】

1つ又は複数の例示的な方法では、ベースプレートは、一次検知ゾーン（及び／又は第1のゾーン）及び二次検知ゾーン（及び／又は第2のゾーン）の近位側（又は近位面）での流体の存在を検出するように構成される複数の電極を含む。複数の電極は、第1の漏出電極、第2の漏出電極、及び第3の漏出電極を含み得る。第1の漏出電極は接地電極として機能し得る。第2の漏出電極は、本明細書に開示されるベースプレート実施形態の第4の電極として機能し得る。第3の漏出電極は、本明細書に開示されるベースプレート実施形態の第5の電極として機能し得る。モニタデータを取得することは、一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンの近位側（又は近位面）での流体の検出を示すデータを取得することを含む。第1の接着層は、中心点を有するストーマ開口部を有し得る。一次検知ゾーンは、第1の接着層の中心点から一次角度空間に配置し得、二次検知ゾーンは、第1の接着

層の中心点から二次角度空間に配置し得る。一次角度空間は $45^{\circ} \sim 315^{\circ}$ の範囲の一次角度にわたり広がり得る。二次角度空間は $45^{\circ} \sim 315^{\circ}$ の範囲の二次角度にわたり広がり得る。一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンは、非重複検知ゾーン等の別個の検知ゾーンであり得る。第1の漏出電極は、一次検知ゾーンに配置される1つ又は複数の第1の一次検知部を含み得る。第2の漏出電極は、一次検知ゾーンに配置される1つ又は複数の第2の一次検知部を含み得る。第2の漏出電極は、二次検知ゾーンに配置される1つ又は複数の第2の二次検知部を含み得る。第3の漏出電極は、二次検知ゾーンに配置される1つ又は複数の第3の二次検知部を含み得る。

【0124】

1つ又は複数の例示的な方法では、複数の電極は、三次検知ゾーンの近位側での流体排出物の存在を検出するように構成され得、三次検知ゾーンは、第1の接着層の中心点から三次角度空間に配置される。三次角度空間は、 $45^{\circ} \sim 180^{\circ}$ の範囲の三次角度にわたり広がり得る。一次検知ゾーン及び三次検知ゾーンは別個の検知ゾーンであり得る。第1の漏出電極は、三次検知ゾーンに配置された1つ又は複数の第1の三次検知部を含み得る。第3の漏出電極は、三次検知ゾーンに配置される1つ又は複数の第3の三次検知部を含み得る。

【0125】

1つ又は複数の例示的な方法では、ベースプレートの複数の電極は、接地電極、第1の電極、第2の電極、及び第3の電極を含み、複数の電極は、ベースプレートの第1のゾーン、第2のゾーン、第3のゾーンの近位側での流体の存在を検出するように構成される。第1のゾーンは、ベースプレートのストーマ開口部の中心点から第1の半径方向距離にあり得る。第2のゾーンは、ベースプレートのストーマ開口部の中心点から第2の半径方向距離にあり得る。第3のゾーンは、ベースプレートのストーマ開口部の中心点から第3の半径方向距離にあり得る。1つ又は複数の例示的な方法では、局所モニタデータは、第1のゾーン、第2のゾーン、及び／又は第3のゾーンに関するものであり得る。

【0126】

1つ又は複数の例示的な方法では、複数の電極は、第1の漏出電極、第2の漏出電極、第3の漏出電極、接地電極、第1の電極、第2の電極、及び／又は第3の電極を含み得、接地電極を有する任意の電極はセンサを形成すると見なし得る。例えば、モニタデータは、第1のセンサの電極間の抵抗を示す第1のパラメータデータ、第2のセンサの電極間の抵抗を示す第2のパラメータデータ、及び／又は第3のセンサの電極間の抵抗を示す第3のパラメータデータを含み得る。第4のセンサの電極間の抵抗を示す第4のパラメータデータが存在し得る。

【0127】

完全漏出は、排出物が第1の接着層の近位面を覆う状況、例えば、排出物がベースプレートの複数の電極により検出される状況に対応し得る。部分漏出は、排出物が第1の接着層の近位面を部分的に覆う状況、例えば、排出物がベースプレートの複数の電極の一部により検出される状況に対応し得る。

【0128】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータはオストミーデータ及び／又はパラメータデータを含む。例えば、パラメータデータはオストミーデータに基づいて導出される。オストミーデータ又はオストミーデータに基づくパラメータデータは、例えば、モニタデバイス又は付属デバイスを有するオストミー装具の電極／センサから取得される。モニタデバイスは、オストミーデータ及び／又はオストミーデータに基づくパラメータデータを処理して、付属デバイスに送信されるモニタデータを特定するように構成され得る。

【0129】

1つ又は複数の例示的な方法では、第1の接着層の電気特性を測定することにより、一次検知ゾーン（及び／又は第1のゾーン）及び二次検知ゾーン（及び／又は第2のゾーン）の近位側での流体の存在を検出するように構成された複数の電極。電気特性は第1の接着層における導電路を示し得、それにより、オストミー装具の第1の接着層の近位側での

10

20

30

40

50

流体の存在を示し得る。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーデータを取得することは、第1の接着層の近位側での電気特性の測定値を示すデータを取得することを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーデータ及び／又はパラメータデータは、複数の電極のうちの任意の2つ間の抵抗、複数の電極の任意の2つ間のキャパシタンス及び／又はインダクタンス、及び／又はその任意の変化を示す。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーデータ及び／又はパラメータデータは、電極間の抵抗、キャパシタンス、インダクタンス、及び／又はそれらの変化を示す。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーデータ又はパラメータデータは、タイムスタンプ付きデータ及び又はタイミングが導出される情報等のタイミング情報を含む。

【0130】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータは、ベースプレートの第1の接着層の近位側での場所及び／又はゾーンに関する局所モニタデータを含む。漏出状態を判断することは、漏出場所及び／又は漏出時間情報を特定することを含み得る。ベースプレートの第1の接着層の近位側における場所及び／又は領域は、電気特性が1つ又は複数の電極により測定された第1の接着層の近位側における位置に関連し得る。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得することは、ベースプレートの第1の接着層の近位側における場所及び／又はゾーンに関する局所モニタデータを取得する（例えば、オストミーシステム内の1つ又は複数のデバイスから受信し、且つ／又はオストミーシステム内の1つ又は複数のデバイスから検索する）ことを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、局所モニタデータは第1の場所、第2の場所、第3の場所に関するものであり得る。1つ又は複数の例示的な方法では、局所モニタデータは、ベースプレートの第1の接着層の近位側における第1のゾーン、第2のゾーン、及び／又は第3のゾーンに関するものであり得る。オストミー装具の漏出状態は、例えば、例えばベースプレートの各ゾーンに配置された電極（図6の電極及び／又は図7のセンサ点開口部等）を有するベースプレートと結合されたモニタデバイス等の1つ又は複数のデバイスから得られたパラメータデータを使用して決定される水分パターンタイプに基づき得る。

【0131】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータは、ベースプレートの第1の接着層の近位側の第1の場所又はベースプレートの第1の接着層の近位側の第1のゾーンにおける流体の存在を示す第1の局所モニタデータ、ベースプレートの第1の接着層の近位側の第2の場所又はベースプレートの第1の接着層の近位側の第2のゾーンにおける流体の存在を示す第2の局所モニタデータを含み得る。例えば、パラメータデータは、第1のゾーン及び／又は一次検知ゾーンにおける流体の存在を示す第1のパラメータデータを含み得る。例えば、パラメータデータは、第2のゾーン及び／又は二次検知ゾーンにおける流体の存在を示す第2のパラメータデータを含み得る。例えば、パラメータデータは、第3のゾーン及び／又は三次検知ゾーンにおける流体の存在を示す第3のパラメータデータを含み得る。

【0132】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断することは、例えば、第1の一次検知ゾーン（及び／又は第1のゾーン）及び任意選択的に第2の一次検知ゾーン（及び／又は第2のゾーン）でのタイミング情報等の抵抗、キャパシタンス、及び／又はインダクタンスの測定値等の電極により得られた測定値に基づく等、オストミーデータ及び／又はパラメータデータ（例えば、第1のパラメータデータ及び任意選択的に第2のパラメータデータ）等に基づいて、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することを含む。水分パターンタイプは任意選択的に、オストミー装具の漏出リスクを示し、且つ／又はオストミーシステムのユーザへの皮膚ダメージリスクを示す。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断することは、第1のパラメータデータ（及び任意選択的に第2のパラメータデータ及び任意選択的に第3のパラメータ）に基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することを含む。

【0133】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、1組の予め定義された水分パターンタイプから水分パターンタイプを選択することを含み得る。1組の予め定義された水分パターンタイプは、少なくとも3つの水分パターンタイプ、少なくとも4つの水分パターンタイプ、少なくとも5つの水分パターンタイプ等の数K個の水分パターンタイプを含み得る。水分パターンタイプの数Kは4～20の範囲内であり得る。

【0134】

1つ又は複数の例示的な方法では、方法は、漏出状態が漏出リスク（例えば、深刻漏出高リスク）を示す漏出基準を満たすか否かを判断することと、漏出状態が漏出基準を満たす場合、漏出状態を通信するステップを実行することを含む。漏出基準は、第1の基準、第2の基準、第3の基準等の1つ又は複数の基準を含み得る。

10

【0135】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断することは、第1の水分パターンタイプに基づいて第1の漏出状態を導出すること、第2の水分パターンタイプに基づいて第2の漏出状態を導出すること、及び／又は第3の水分パターンタイプに基づいて第3の漏出状態を導出すること等の1つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて漏出状態を導出することを含む。

【0136】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び任意選択的に第3のパラメータデータがそれぞれ一次、二次、及び三次検知ゾーンの任意の1つ又は複数（及び／又は第1、第2、及び第3のゾーンの任意の1つ又は複数）における1つ又は複数の第1の基準を満たすか否かを判断することを含み、第1の基準が第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び／又は第3のパラメータデータでそれぞれ満たされる場合、水分パターンタイプは、一次、二次、及び三次検知ゾーン（及び／又は第1、第2、及び第3のゾーンの任意の1つ又は複数）の任意の1つ又は複数での第1の水分パターンタイプに設定される。漏出基準は第1の基準を含み、第1の基準が満たされる場合、漏出基準は満たされる。例えば、第1の基準は、第1のパラメータデータに基づく第1の一次基準、第2のパラメータデータに基づく第1の二次基準、及び任意選択的に第3のパラメータデータに基づく第1の三次基準を含み得る。例えば、第1の基準は、少なくとも、例えば、
 $(P_1_1 < TH_1_1)$ 、
 $(P_2_1 < TH_1_2)$ 、及び
 $(P_3_1 < TH_1_3)$

20

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_1_1 は第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、 TH_1_1 は第1の一次閾値であり、 P_2_1 は第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータである。 TH_1_2 は第1の二次閾値であり、 P_3_1 は第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、 TH_1_3 は第1の三次閾値である。第1の水分パターンタイプは、一次検知ゾーン及び／又は第1のゾーンにおける高漏出リスク（例えば、高深刻度及び／又は高切迫度）を示す第1の一次漏出状態を示し得る。第1の水分パターンタイプは、二次検知ゾーン及び／又は第2のゾーンにおける高漏出リスク（例えば、高深刻度及び／又は高切迫度の高深刻漏出）を示す第2の一次漏出状態を示し得る。第1の水分パターンタイプは、三次検知ゾーン及び／又は第3のゾーンにおける高漏出リスク（例えば、高深刻度及び／又は高切迫度の高深刻漏出）を示す第3の一次漏出状態を示し得る。ベースプレートにおける低度の半径方向漏出を示す第1の動作状態は、例えば、非警戒及び／又は正常な半径方向水分進行水分の半径方向進行に対応する第1の電極対への水分の半径方向進行（しかし、第2の電極対及び第3の電極対には進行しない）を示し得る。

30

40

【0137】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデ

50

ータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の抵抗を示す場合、第1の閾値（ TH_1_1 、 TH_1_2 、及び TH_1_3 ）は、第1の抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の一次閾値 TH_1_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の二次閾値 TH_1_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の三次閾値 TH_1_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。

【0138】

第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータはそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧（ひいては抵抗）を示し得る。第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータはそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電流（ひいては抵抗）を示し得る。

10

【0139】

第1の一次パラメータ P_1_1 は、ベースプレートの第1の電極対（第1の電極及び接地電極の第1の電極部）間の抵抗を示し得る。第1の二次パラメータ P_1_2 は、第1の一次パラメータの変化率を示し得る。

【0140】

1つ又は複数の例示的な方法では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧を示す場合、第1の閾値（ TH_1_1 、 TH_1_2 、及び TH_1_3 ）は第1の電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の一次閾値 TH_1_1 は上限電圧閾値に対応し得る。上限電圧閾値は、3ボルト、2.86ボルト等の5ボルト未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の二次閾値 TH_1_2 は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の三次閾値 TH_1_3 は上限電圧閾値に対応し得る。

20

【0141】

1つ又は複数の例示的な方法では、第1の基準は、例えば、

（ $P_4_1 > TH_4_4$ ）

30

を含み得、式中、 P_4_1 は、第4のパラメータデータに基づく第4の一次パラメータであり、第4の電極対間の抵抗を示し、 TH_4_4 は第4の四次閾値であり、第1の動作状態は、オストミー装具のベースプレートの第1の接着層の近位側での流体の不在を示す。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第4の四次閾値 TH_4_4 は、上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。

【0142】

1つ又は複数の例示的な方法では、以下は、水分による第1の電極対の飽和を示すと判断し得、

（ $P_1_1 < TH_1_1$ ）

40

式中、 P_1_1 は第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、 TH_1_1 は第1の一次閾値である。第1の一次閾値 TH_1_1 が下限抵抗閾値に対応する場合。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は、100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム等の1メガオーム未満の値に設定され得る。これは、検出された水分による第1の電極対の飽和を示し、第1の一次パラメータにより予期されるそれ以上の変化はない。水分は進行を続ける可能性が高い。

【0143】

1つ又は複数の例示的な方法では、以下は、水分による第2の電極対の飽和を示すと判断され得、

（ $P_2_1 < TH_1_2$ ）

50

式中、 P_2_1 は第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータであり、 TH_1_2 は第1の二次閾値である。第1の二次閾値 TH_1_2 が下限抵抗閾値に対応する場合。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は、100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム等の1メガオーム未満の値に設定され得る。これは、検出された水分による第2の電極対の飽和を示し、第2の一次パラメータにより予期されるそれ以上の変化はない。水分は進行を続ける可能性が高い。

【0144】

1つ又は複数の例示的な方法では、以下は、水分による第3の電極対の飽和を示すと判断され得、

($P_3_1 > TH_1_3$)

式中、 P_3_1 は第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、 TH_1_3 は第1の三次閾値である。第1の三次閾値 TH_1_3 が下限抵抗閾値に対応する場合。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は、100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム等の1メガオーム未満の値に設定され得る。これは、検出された水分による第3の電極対の飽和を示し、第3の一次パラメータにより予期されるそれ以上の変化はない。水分は進行を続ける可能性が高い。

【0145】

1つ又は複数の例示的な方法では、第1の基準はタイミング情報（例えば、パラメータデータの遅延パラメータ）に基づき得る。

【0146】

1つ又は複数の例示的な方法では、タイミング情報は、 P_1_1 が TH_1_1 を交差した時間 $T1$ と P_2_1 が TH_1_2 を交差した時間 $T2$ との間の時間差 $D_1_2_1$ を含み得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、タイミング情報は、 P_2_1 が TH_1_2 を交差した時間 $T2$ と P_3_1 が TH_1_3 を交差した時間 $T3$ との間の時間差 $D_2_3_1$ を含み得る。

【0147】

1つ又は複数の例示的な方法では、第1の基準は、

$D_1_2_1 > Z$

$D_2_3_1 > Z$

の何れかを含み得、式中、 Z は、水分進行を特徴付ける時間差定数である（例えば3時間、例えば2時間）。

【0148】

第2の一次パラメータは、ベースプレートの第2の電極対（第2の電極及び接地電極の第2の電極部）間の抵抗を示し得る。第2のパラメータデータは、第2の一次パラメータから導出され得る第2の二次パラメータ及び／又は第2の三次パラメータを含み得る。第2の二次パラメータは、ベースプレートの第1の電極対（第2の電極及び接地電極の第2の電極部）間の電圧を示し得る。

【0149】

第3の一次パラメータは、ベースプレートの第3の電極対（第3の電極及び接地電極の第3の電極部）間の抵抗を示し得る。第3のパラメータデータは、第3の一次パラメータから導出し得る第3の二次パラメータ及び／又は第3の三次パラメータを含み得る。第3の二次パラメータは、ベースプレートの第2の電極対（第2の電極及び接地電極の第2の電極部）間の電圧を示し得る。

【0150】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、一次、二次、及び三次検知ゾーン（及び／又は第1、第2、及び第3のゾーンの任意の1つ又は複数）の任意の1つ又は複数における1つ又は複数の第2の基準を満たすか否かを判断することを含み、水分パターンタイプは、第2の基準が、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータの中の対応するパラメ

10

20

30

40

50

ータデータで満たされる場合、一次、二次、及び三次検知ゾーン（及び／又は第1、第2、及び第3のゾーンの任意の1つ又は複数）の任意の1つ又は複数における第2のタイプに設定される。例えば、第2の基準は、例えば、

($P_{11} > TH_{21}$)、
($P_{21} > TH_{22}$)、及び
($P_{31} > TH_{23}$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_{11} は第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、 TH_{21} は第2の一次閾値であり、 P_{21} は第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータであり、 TH_{22} は第2の二次閾値であり、 P_{31} は第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、 TH_{23} は第2の三次閾値である。第2の水分パターンタイプは、一次検知ゾーン及び／又は第1のゾーンにおける低漏出リスク（例えば、低深刻度及び／又は低切迫度）を示す第1の二次漏出状態を示し得る。第2の水分パターンタイプは、二次検知ゾーン及び／又は第2のゾーンにおける低漏出リスク（例えば、低深刻度及び／又は低切迫度の高深刻漏出）を示す第2の二次漏出状態を示し得る。第2の水分パターンタイプは、三次検知ゾーン及び／又は第3のゾーンにおける低漏出リスク（例えば、低深刻度及び／又は低切迫度の高深刻漏出）を示す第3の二次漏出状態を示し得る。第2の基準は、第2の基準が満たされた場合、漏出基準が満たされる漏出基準に含まれ得る。ベースプレートでの中度の半径方向浸食を示す第2の動作状態は、第1の電極対及び第2の電極対への水分の半径方向進行を示し得る（第3の電極対には進行していない）。ベースプレートでの中度の半径方向浸食を示す第2の動作状態は、第1の電極対及び第2の電極対への水分の半径方向進行を示し得る。

【0151】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の抵抗を示す場合、第2の閾値（ TH_{21} 、 TH_{22} 、及び TH_{23} ）は、第2の抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の一次閾値 TH_{21} は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の二次閾値 TH_{22} は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の三次閾値 TH_{23} は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の一次閾値 TH_{21} は中抵抗閾値に対応し得る。中抵抗閾値は、5メガオーム、3メガオーム、2メガオーム、1メガオーム等の10メガオーム未満の値に設定され得る。

【0152】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧を示す場合、第2の閾値（ TH_{21} 、 TH_{22} 、及び TH_{23} ）は第2の電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の一次閾値 TH_{21} は上限電圧閾値に対応し得る。上限電圧閾値は、3ボルト、2.8ボルト等の5ボルト未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の二次閾値 TH_{22} は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の三次閾値 TH_{23} は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の一次閾値 TH_{21} は中抵抗閾値に対応し得る。中電圧閾値は、5メガオーム、3メガオーム、2メガオーム、1メガオーム等の10メガオーム未満の値に設定され得る。

【0153】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、デフォルト基準が満たされる場合、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び任意選択的に第3のパラメータデータの少なくとも1つがデフォルト基準を満た

すか否かを判断することを含む。動作状態は、デフォルト基準セットが満たされる場合、動作状態がデフォルト動作状態であるとの判断に従って、デフォルト動作状態であると判断される。

【0154】

デフォルト基準は、

($P_1_1 > TH_D_1$)、

($P_2_1 > TH_D_2$)、及び

($P_3_1 > TH_D_3$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_1_1 は第1のパラメータデータに基づく第1の一次パラメータであり、第1の電極対間の抵抗を示し、 TH_D_1 はデフォルト一次閾値であり、 P_2_1 は第2のパラメータデータに基づく第2の一次パラメータであり、第2の電極対間の抵抗を示し、 TH_D_2 はデフォルト二次閾値であり、 P_3_1 は第3のパラメータデータに基づく第3の一次パラメータであり、第3の電極対間の抵抗を示し、 TH_D_3 はデフォルト三次閾値であり、デフォルト動作状態は、ベースプレートにおける半径方向浸食の低度が非常に低いか、又はないことを示す。デフォルト閾値(TH_D_1 、 TH_D_2 、及び TH_D_3)は、例えば、ベースプレートの電極構成に応じて同じであってもよく、又は異なってもよい。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の抵抗を示す場合、デフォルト閾値(TH_D_1 、 TH_D_2 、及び TH_D_3)はデフォルト抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の一次閾値 TH_D_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト二次閾値 TH_D_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト三次閾値 TH_D_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。

【0155】

1つ又は複数の例示的な方法では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧を示す場合、デフォルト閾値(TH_D_1 、 TH_D_2 、及び TH_D_3)はデフォルト電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト一次閾値 TH_D_1 は上限電圧閾値に対応し得る。上限電圧閾値は、3ボルト、2.86ボルト等の5ボルト未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト二次閾値 TH_D_2 は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、デフォルト三次閾値 TH_D_3 は上限電圧閾値に対応し得る。

【0156】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び／又は第3のパラメータデータの少なくとも1つがそれぞれ、一次、二次、及び三次検知ゾーンの任意の1つ又は複数(及び／又は第1、第2、及び第3のゾーンの任意の1つ又は複数)における1つ又は複数の第3の基準を満たすか否かを判断することを含む。水分パターンタイプは、第3の基準が第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータの中の対応するパラメータデータで満たされる場合、一次、二次、及び三次検知ゾーンの任意の1つ又は複数(及び／又は第1、第2、及び第3のゾーンの任意の1つ又は複数)における第3の水分パターンタイプに設定され得る。1つ又は複数の例示的な方法では、第3の基準は、

($P_1_1 > TH_3_1$)、

($P_2_1 > TH_3_2$)、及び

($P_3_1 > TH_3_3$)

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_1_1 は、第1のパラ

メータデータに基づく、任意選択的に第1のセンサの各電極間の抵抗を示す、第1の一次パラメータであり、 TH_3_1 は第3の一次閾値であり、 P_2_1 は、第2のパラメータデータに基づく、任意選択的に第2のセンサの各電極間の抵抗を示す、第2の一次パラメータであり、 TH_3_2 は第3の二次閾値であり、 P_3_1 は、第3のパラメータデータに基づく、任意選択的に第3のセンサの各電極間の抵抗を示す、第3の一次パラメータであり、 TH_3_3 は第3の三次閾値である。第3の水分パターンタイプは、一次検知ゾーン及び／又は第1のゾーンにおける非常に低い漏出リスク（例えば、非常に低い深刻度及び／又は非常に低い切迫度の深刻漏出）を示す第1の三次漏出状態を示し得る。第3の水分パターンタイプは、三次検知ゾーン及び／又は第3のゾーンにおける非常に低い漏出リスク（例えば、非常に低い深刻度及び／又は非常に低い切迫度の深刻漏出）を示す第2の三次漏出状態を示す。第3の水分パターンタイプは、三次検知ゾーン及び／又は第3のゾーンにおける非常に低い漏出リスク（例えば、非常に低い深刻度及び／又は非常に低い切迫度の深刻漏出）を示す第3の三次漏出状態を示す。第3の基準は漏出基準に含まれ得、第3の基準が満たされる場合、漏出基準は満たされる。ベースプレートにおける高度の半径方向浸食を示す第3の動作状態は、例えば時間期間、例えば次の20分以内に、例えばベースプレートの近位側での高確率の漏出を示し得る。第3の動作状態は、第1の電極対、第2の電極対、及び第3の電極対への水分の半径方向進行を示し得る。

【0157】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ、第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の抵抗を示す場合、第3の閾値（ TH_3_1 、 TH_3_2 、及び TH_3_3 ）は、第3の抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_3_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_3_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の三次閾値 TH_3_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム、等の30メガオーム未満の値に設定され得る。

【0158】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_3_1 は下限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限抵抗閾値は、100キロオーム、80キロオーム、79キロオーム、等の1メガオーム未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_3_2 は中抵抗閾値に対応し得る。中抵抗閾値は5メガオーム、3メガオーム、2メガオーム、1メガオーム等の10未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の三次閾値 TH_3_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。

【0159】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータがそれぞれ第1の電極対間、第2の電極対間、及び第3の電極対間の電圧を示す場合、第3の閾値（ TH_3_1 、 TH_3_2 、及び TH_3_3 ）は第3の電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の一次閾値 TH_3_1 は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_3_2 は上限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第2の三次閾値 TH_2_3 は上限電圧閾値に対応し得る。

【0160】

1つ又は複数の例示的な方法では、第3の一次閾値 TH_3_1 は下限電圧閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、下限電圧閾値は、0.5ボルト、0.25ボルト、0.22ボルト等の1ボルト未満である値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第3の二次閾値 TH_3_2 は中電圧閾値に対応し得る。中電圧閾値は、1.5ボルト等の2ボルト未満の値に設定され得る。1つ又は複数の例示的な実施

10

20

30

40

50

形態では、第 2 の三次閾値 TH_{23} は上限電圧閾値に対応し得る。

【0161】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第 3 の基準セットは、

$$D_{121} < Z$$

$$D_{231} < Z$$

の何れかを含み得、式中、 Z は、水分進行を特徴付ける時間差定数であり（例えば 3 時間、例えば 2 時間）、時間差 D_{121} は、 P_{11} が TH_{11} を交差した時間 T_1 と P_{21} が TH_{12} を交差した時間 T_2 との間のものであり、時間差 D_{231} は、 P_{21} が TH_{12} を交差した時間 T_2 と P_{31} が TH_{13} を交差した時間 T_3 との間のものである。

10

【0162】

1つ又は複数の例示的な方法では、ベースプレートの第 4 の動作状態は、第 4 の電極対が、第 4 の半径方向距離において第 1 の接着層の近位メントユーザの皮膚との間で排出物等の流体を検出する状況に対応し、したがって、第 4 の動作状態ではオストミー装具からの高漏出リスクがある。

【0163】

第 4 の基準セットは、

$$(P_{41} < TH_{44})$$

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_{41} は、第 4 のパラメータデータに基づく第 4 の一次パラメータであり、第 4 の電極対間の抵抗を示し、 TH_{44} は第 4 の四次閾値であり、第 4 の動作状態はオストミー装具からの高漏出リスクを示す。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第 4 の四次閾値 TH_{44} は上限抵抗閾値に対応し得る。

20

【0164】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第 5 の動作状態は、第 4 の電極対が、第 4 の半径方向において第 1 の接着層の近位面とユーザの皮膚との間に汗等の流体を検出する状況に対応し、したがって、第 5 の動作状態では、オストミー装具からの漏出はない。

【0165】

第 5 の動作状態は、第 5 の基準セットの 1つ又は複数の第 5 の基準が満たされるとの判断に従って判断され得る。

30

【0166】

第 5 の基準セットは、

$$(P_{41} < TH_{51})$$

$$(P_{42} < TH_{52})$$

$$(P_{43} < TH_{53})$$

$$(\nabla P_{41} < V)$$

$$(\nabla P_{42} < V) \text{ 及び}$$

$$(\nabla P_{43} < V)$$

により与えられ得るか、又は少なくとも含み得、式中、 P_{41} は、第 4 のパラメータデータに基づく第 4 の一次パラメータであり、第 4 の電極対間の抵抗を示し、 P_{42} は、第 4 の電極と第 5 の電極との間の抵抗を示す第 4 の二次閾値であり、 P_{43} は、第 4 のパラメータデータに基づく第 4 の三次パラメータであり、第 5 の電極対間の抵抗を示し、 TH_{51} は第 5 の一次閾値であり、 TH_{52} は第 5 の二次閾値であり、 TH_{53} は第 5 の三次閾値であり、 ∇P_{41} は P_{41} の勾配であり、 ∇P_{42} は P_{42} の勾配であり、 ∇P_{43} は P_{43} の勾配であり、 V は勾配限度（例えば 80%）である。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第 5 の一次閾値 TH_{51} は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_{52} は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_{53} は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、2

40

50

0. 4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。第5の動作状態は、ストーマ開口部から方向に均一に検出された水分を示す第4のパラメータデータにより検出された汗の存在を指し得る。

【0167】

1つ又は複数の例示的なモニタデバイスでは、ベースプレートの第6の動作状態は、第4の電極対が、第4の半径方向距離において第1の接着層の近位面とユーザの皮膚との間に排出物等の流体を検出する状況に対応し、したがって、第6の動作状態では、オストミー装具からの急な漏出がある。

【0168】

第6の動作状態は、第6の基準セットの1つ又は複数の第6の基準が満たされたとの判断に従って判断され得る。

10

【0169】

第6の基準セットは第6の一次基準を含み得、第6の一次基準は、
($P_4_1 < TH_6_1$) 及び
($\nabla P_4_1 > V$)
を含み得る。

【0170】

第6の基準セットは第6の二次基準を含み得、第6の二次基準は、
($P_4_2 < TH_6_2$) 及び
($\nabla P_4_2 > V$)
を含み得る。

20

【0171】

第6の基準セットは第6の三次基準を含み得、第6の三次基準は、
($P_4_3 < TH_6_3$) 及び
($\nabla P_4_3 > V$)

を含み得、式中、 P_4_1 は、第4のパラメータデータに基づく第4の一次パラメータであり、第4の電極対間の抵抗を示し、 P_4_2 は、第4の電極と第5の電極との間の抵抗を示す第4の二次パラメータであり、 P_4_3 は、第5の電極対（第5の電極及び接地電極）間の抵抗を示す第4の三次パラメータであり、 TH_6_1 は第6の一次閾値であり、 TH_6_2 は第6の二次閾値であり、 TH_6_3 は第6の三次閾値であり、 ∇P_4_1 は P_4_1 の勾配であり、 ∇P_4_2 は P_4_2 の勾配であり、 ∇P_4_3 は P_4_3 の勾配であり、 V は勾配限度（例えば80%）である。1つ又は複数の例示的な実施形態では、第6の一次閾値 TH_6_1 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_6_2 は上限抵抗閾値に対応し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、 TH_6_3 は上限抵抗閾値に対応し得る。上限抵抗閾値は、25メガオーム、20.5メガオーム、20.4メガオーム等の30メガオーム未満の値に設定され得る。第6の動作状態は、急な漏出、例えば、進行中の漏出を示す第4のパラメータデータにより検出された排出物の存在を指し得る。1つ又は複数の例示的な実施形態では、時間 T が、5～60のマイナスである X をベースプレートの配置から差し引いたもの未満であり、且つ T にわたり P_1_1 、 P_2_1 、 P_3_1 の何れかが、平均で、上限抵抗閾値に対応するデフォルト閾値未満である場合、これは、第1の電極対、第2の電極対、及び第3の電極対の何れかが切断されている（例えば、ストーマ周囲に配置するためにベースプレートを準備する際、ユーザにより切断された）ことを示す。1つ又は複数の例示的な実施形態では、時間 T が、5～60のマイナスである X をベースプレートの配置から差し引いたもの未満であり、且つ T にわたり P_4_1 、 P_4_2 、 P_4_3 の何れかが平均で、上限抵抗閾値に対応するデフォルト閾値未満である場合、これは、即時漏出、例えば近位側における排出物の存在を示す。

30

40

【0172】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、第1の基準セット、第2の基準セット、第3の基準セット、第4の基準セット、デフォルト基準セット、第5の基準セット、第6の基準

50

セットは、1つ又は複数の更なる基準セットの定義に使用し得、それにより、1つ又は複数の動作状態を判断し得る。

【0173】

1つ又は複数の例示的な実施形態では、同じ動作状態の判断に異なる基準セットを使用し得る。

【0174】

パラメータデータ（例えば、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータ）は、電極対間の導電性異物の存在、すなわち流体（すなわち、糞便物質）の存在により生じた電極間の導電路を示す、2つの電極間の抵抗の降下又は低下等の複数の電極のうちの任意の2つの電極（少なくとも一方の電極は接地電極として機能する）間の抵抗変化を示し得る。第1のパラメータデータは、電極間の導電性異物の存在、すなわち、流体の存在により生じる電極間の導電路を示す、第1のセンサの電極間の抵抗の降下又は低下等の第1のセンサの電極間の抵抗変化を示し得る。第2のパラメータデータは、電極間の導電性異物の存在、すなわち、流体の存在により生じる電極間の導電路を示す、第2のセンサの電極間の抵抗の降下又は低下等の第2のセンサの電極間の抵抗変化を示し得る。第3のパラメータデータは、電極間の導電性異物の存在、すなわち、流体の存在により生じる電極間の導電路を示す、第3のセンサの電極間の抵抗の降下又は低下等の第3のセンサの電極間の抵抗変化を示し得る。第4のパラメータデータは、電極対間の導電性異物の存在、すなわち流体の存在により生じた電極間の導電路を示す、第4のセンサの電極間の抵抗の降下又は低下等の第4のセンサの電極間の抵抗変化を示し得る。1つ又は複数の例示的な方法では、方法は、漏出状態が、高リスク（皮膚ダメージリスク、ベースプレートの表面を超えて衣服への漏出のリスク）を示す漏出基準を満たすか否かを判断することと、漏出状態が漏出基準を満たす場合、漏出状態を通信するステップを実行することを含む。

【0175】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、対応するゾーン等での第1のパラメータデータ等のパラメータデータに基づいて水分パターンタイプを識別することを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、漏出基準を満たされる場合、水分パターンタイプを判断することを含む。漏出基準は、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び／又は第3のパラメータデータに基づき得る。漏出基準は、パラメータデータが変わる場合、例えば、パラメータデータの変化が漏出閾値よりも大きい場合、満たされ得る。したがって、水分パターンタイプ判断は、パラメータデータの変化を条件とし得、それにより、オストミーモニタデバイスの電力又は電池リソースの使用は最適化されるとともに、インターフェースを介したユーザへの時宜を得た通信に繋がる。

【0176】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータを比較することを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、比較に基づいて水分パターンタイプを識別することを含む。例えば、（第1の基準の）第1の基準、（第2の基準の）第2の基準、及び（第3の基準の）第3の基準の1つ又は複数等の例示的な基準は、パラメータデータ及び／又はパラメータデータから導出されたパラメータ間の差及び／又はずれの率に基づき得る。例えば、水分パターンを判断することは、第1の閾値に達しつつある（又は下回りつつある）第1のパラメータデータと、第2の閾値に達しつつある（又は下回りつつある）第2のパラメータデータとの時間遅延等の第1のパラメータデータ及び第2のパラメータデータの変化間の時間遅延を示す、 P_1_3 とも記される第1の三次パラメータを特定することを含む。高時間遅延（例えば、漏出基準： $P_1_3 > TH_D_1$ ）は、糞便物質の漏出（ひいては高リスクの皮膚ダメージ）を示し得

10

20

30

40

50

、一方、低時間遅延（ $P_1_3 < TH_D_1$ ）は、オストミー装着者の汗又は発汗を示し得る。1つ又は複数の基準は第1の三次パラメータに基づき得る。例えば、水分パターンを判断することは、第3の閾値に達しつつある（又は下回りつつある）第3のパラメータデータと、第4の閾値に達しつつある（又は下回りつつある）第4のパラメータデータとの時間遅延等の第3のパラメータデータ及び第4のパラメータデータの変化間の時間遅延を示す、 P_3_3 とも記される第3の三次パラメータを特定することを含む。高時間遅延（例えば、漏出基準： $P_3_3 > TH_D_3$ ）は、糞便物質の漏出（ひいては高リスクの皮膚ダメージ）を示し得、一方、低時間遅延（ $P_3_3 < TH_D_3$ ）は、オストミー装着者の汗又は発汗を示し得る。1つ又は複数の基準は第3の三次パラメータに基づき得る。

10

【0177】

1つ又は複数の例示的な方法では、インターフェースは、オーディオインターフェース、視覚的インターフェース、及び／又は送受信機モジュールを含む。

【0178】

ユーザインターフェースは、本明細書では、ユーザインターフェースオブジェクトの集まりを含むグラフィカル表現を指す。ユーザインターフェースは1つ又は複数のユーザインターフェースオブジェクトを含む。ユーザインターフェースはユーザインターフェース画面と呼ばれることもある。

【0179】

ユーザインターフェースオブジェクトは、本明細書では、付属デバイスのディスプレイに表示されるオブジェクトのグラフィカル表現を指す。ユーザインターフェースオブジェクトは、ユーザインタラクティブ又はユーザ入力により選択可能であり得る。例えば、画像（例えば、アイコン）、ボタン、及びテキスト（例えばハイパーリンク）はそれぞれ任意選択的に、ユーザインターフェースオブジェクトを構成する。ユーザインターフェースオブジェクトはウィジェットの一部を形成し得る。ウィジェットは、ユーザにより使用し得、ユーザにより作成し得るミニアプリケーションとして見る事ができる。ユーザインターフェースオブジェクトは、プロンプト、アプリケーション起動アイコン、及び／又は動作メニューを含み得る。第1の入力及び／又は第2の入力等の入力は、タッチ（例えば、タップ、フォースタッチ、ロングプレス）及び／又は接触の移動（例えば、例えばトグルするためのスワイプジェスチャ）を含み得る。接触での移動は、タッチセンシティブ表面、例えば付属デバイスのディスプレイにより検出し得る。第1の入力及び／又は第2の入力等の入力は、リフトオフを含み得る。第1の入力及び／又は第2の入力等の入力は、リフトオフが続くタッチ及び移動を含み得る。

20

30

【0180】

付属デバイスのディスプレイは、タッチを検出するように構成され得（例えば、ディスプレイはタッチセンシティブディスプレイである）、入力はタッチセンシティブディスプレイへの接触を含む。タッチセンシティブディスプレイは、付属デバイスとユーザとの間の入力インターフェース及び出力インターフェースを提供する。付属デバイスのプロセッサは、タッチセンシティブディスプレイから電気信号を受信且つ／又はタッチセンシティブディスプレイに電気信号を送信するように構成され得る。タッチセンシティブディスプレイは、視覚的出力をユーザに表示するように構成される。視覚的出力は任意選択的に、グラフィックス、テキスト、アイコン、ビデオ、及びそれらの任意の組合せ（まとめて「グラフィックス」と呼ぶ）を含む。例えば、視覚的出力の幾つか又は全ては、ユーザインターフェースオブジェクトに対応するものとして見る事ができる。

40

【0181】

付属デバイスのプロセッサは、ディスプレイに、第1のユーザインターフェース及び／又は第2のユーザインターフェースを含めて、ユーザインターフェース画面等の1つ又は複数のユーザインターフェースを表示するように構成され得る。ユーザインターフェースは、複数等の1つ又は複数のユーザインターフェースオブジェクトを含み得る。例えば、第1のユーザインターフェースは、第1の一次ユーザインターフェースオブジェクト及び

50

／又は第1の二次ユーザインターフェースオブジェクトを含み得る。第2のユーザインターフェースは、第2の一次ユーザインターフェースオブジェクト及び／又は第2の二次ユーザインターフェースオブジェクトを含み得る。第1の一次ユーザインターフェースオブジェクト及び／又は第2の一次ユーザインターフェースオブジェクト等のユーザインターフェースオブジェクトは、ベースプレートの動作状態を表し得る。

【0182】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具の漏出状態を通信することは、付属デバイスの視覚的インターフェース（例えば、ディスプレイ）に、第1の漏出状態を表す第1のユーザインターフェースオブジェクト、第2の漏出状態を表す第2のユーザインターフェースオブジェクト、及び／又は第3の漏出状態を表す第3のユーザインターフェースオブジェクト等の漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示することを含む。ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の水分パターンタイプ、第2の水分パターンタイプ、及び／又は第3の水分パターンタイプ等の判断された1つ又は複数の水分パターンタイプを表し得る。

【0183】

1つ又は複数の例示的な方法では、漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトは、第1のユーザインターフェースオブジェクト及び第2のユーザインターフェースオブジェクトの1つ又は複数を含み、第1及び／又は第2のユーザインターフェースオブジェクトは、第1の漏出状態、第2の漏出状態、及び第3の漏出状態の1つ又は複数を示す。例えば、ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の視覚的インジケータ、第2の視覚的インジケータ、第3の視覚的インジケータ等の漏出状態を表す1つ又は複数の視覚的インジケータを含み得る。例えば、視覚的インジケータは、水分パターンタイプ、深刻度、切迫度、及び／又は水分パターンタイプ等のベースプレートに流体が存在する位置の1つ又は複数を示す2つ以上の同心円の形状であり得る。例えば、2つ以上の同心円は、ベースプレートのストーマ開口部を表す中心円を囲むように配置し得る。例えば、中心円の周りの2つ以上の同心円は、水分パターンタイプ、深刻度、切迫度、及び／又は水分パターンタイプ等のベースプレートに流体が存在する位置を反映するように変更し得る。視覚的変更は、色、形状、ぼかし及びアニメーションの1つ又は複数の変更により実行し得る。例えば、2つ以上の同心円は、複数の角度視覚的インジケータに分割されるように配置し得、角度視覚的インジケータは、ベースプレート上の水分パターンタイプ等の流体存在の角度位置を表す。例えば、視覚的インジケータは、オストミー装具の動的内部漏出状態をユーザに示すテキストプロンプトであり得る。

【0184】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具の漏出状態を通信することは、通知を付属デバイスのディスプレイに通知を表示することによる等、インターフェースを介してユーザに通知することを含む。通知は、漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含み得る。通知は、オストミー装具に関連するアプリケーションを開く通知インジケータを含み得る。方法は、通知インジケータへの入力を検出することと、入力にตอบสนองして、オストミー装具に関連するアプリケーションを開くことと、アプリケーションが開いたことにตอบสนองして、漏出状態を視覚的インターフェースに表示することとを含む得る。

【0185】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーシステムはサーバデバイスを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具の漏出状態を通信することは、オストミー装具の漏出状態をサーバデバイスに通信することを含む。例えば、オストミー装具の漏出状態をサーバデバイスに通信することは、漏出状態を含むメッセージを付属デバイスからサーバデバイスに送信することを含む得る。

【0186】

本開示は、オストミーシステムの一部を形成する付属デバイスを提供する。付属デバイスは、メモリと、メモリに結合されたプロセッサと、プロセッサに結合されたインターフェースとを含む。インターフェースは、オストミーシステムの1つ又は複数のデバイスと

通信するように構成される。モニタデバイスを構成する1つ又は複数のデバイス及び／又はユーザの皮膚表面又は任意の追加の封止に配置されるように構成されるオストミー装具。インターフェースは、1つ又は複数のデバイスからモニタデータを受信又は検索する等、1つ又は複数のデバイスからモニタデータを取得するように構成される。モニタデータは、オストミー装具のベースプレートの第1の接着層等の皮膚表面に向けられたオストミー装具の第1の接着層等の層の近位側（又は近位面）における流体の存在を示し得る。

【0187】

プロセッサは、取得されたモニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断するように構成され得る。漏出状態は、オストミー装具の近位側における漏出の深刻度、切迫度、タイミング等の排出物（例えば、糞便物質）の漏出に関連する、オストミー装具の動的内部状態（例えば、オストミー装具が装着された場合、ユーザから見えない流体の早期存在）を示し得る。第1の接着層の近位側（又は近位面）における流体の存在は、オストミー装具の接着性能に影響を及ぼし得る。プロセッサは、本明細書に開示される方法において提供される水分パターンタイプを判断することにより、漏出状態を判断するように構成され得る。水分パターンタイプは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータ等の第1のモニタデータ、第2のモニタデータ、及び第3のモニタデータの全て等の1つ又は複数に基づき得る。水分パターンタイプは第4のパラメータデータに基づき得る。例えば、漏出状態は、ベースプレートの接着失敗及び／又はオストミー装具の漏出リスクを示し、且つ／又はオストミーシステムのユーザへの皮膚ダメージリスクを示す。

【0188】

1つ又は複数の例示的な付属デバイスでは、水分パターンタイプの判断は、1組の予め定義された水分パターンタイプから水分パターンタイプを選択することを含み得る。1組の予め定義された水分パターンタイプは、少なくとも3つの水分パターンタイプ、少なくとも4つの水分パターンタイプ、少なくとも5つの水分パターンタイプ等の数K個の水分パターンタイプを含み得る。水分パターンタイプの数Kは4～20の範囲内であり得る。

【0189】

メモリは、モニタデータ及び／又は漏出状態を記憶するように構成され得る。

【0190】

インターフェースは、オーディオインターフェース、視覚的インターフェース、及び／又は送受信機モジュール等のインターフェースを介して、オストミー装具の漏出状態をユーザに通信するように構成される。オーディオインターフェースは、例えば、ラウドスピーカ及び／又はマイクロホンを含む。視覚的インターフェースは、例えば、ディスプレイを含む。送受信機モジュールは、例えば、アンテナ及び／又は無線送受信機を含む。

【0191】

1つ又は複数の付属デバイスでは、インターフェースは、付属デバイスの視覚的インターフェース（例えば、ディスプレイ）に、第1の漏出状態を表す第1のユーザインターフェースオブジェクト、第2の漏出状態を表す第2のユーザインターフェースオブジェクト、及び／又は第3の漏出状態を表す第3のユーザインターフェースオブジェクト等の漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示することにより、オストミー装具の漏出状態を通信するように構成される。ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の水分パターンタイプ、第2の水分パターンタイプ、及び／又は第3の水分パターンタイプ等の判断された1つ又は複数の水分パターンタイプを表し得る。1つ又は複数の付属デバイスでは、漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトは、第1のユーザインターフェースオブジェクト及び第2のユーザインターフェースオブジェクトの1つ又は複数を含み、第1及び／又は第2のユーザインターフェースオブジェクトは、一次検知ゾーン及び／又は第1のゾーンにおける第1の漏出状態、二次検知ゾーン及び／又は第2のゾーンにおける第2の漏出状態、及び三次検知ゾーン及び／又は第3のゾーンにおける第3の漏出状態の1つ又は複数を示す。例えば、ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の漏出状態の第1の視覚的インジケータ、第2の漏出状

態の第2の視覚的インジケータ、第3の漏出状態の第3の視覚的インジケータ等の漏出状態を表す1つ又は複数の視覚的インジケータを含み得る。

【0192】

プロセッサは、水分パターンタイプの判断に基づいて第1の漏出状態を表す第1のユーザインターフェースオブジェクトを表示するようにインターフェースに指示するように構成され得る。例えば、水分パターンタイプがプロセッサデバイスにより第1の水分パターンタイプを示すと判断され（本明細書に開示されるように）、それにより、漏出状態がプロセッサデバイスによりオストミー装具を今交換することを示すと判断される場合、付属デバイスは、例えば色、形状、及び／又はコントラストに関して第1のユーザインターフェースオブジェクトの視覚的外観を構成することにより、対応する検知ゾーン又はゾーンの漏出状態及びベースプレートの対応するゾーンの第1の水分パターンタイプを反映する第1のユーザインターフェースオブジェクトをユーザインターフェースに提供する。

10

【0193】

付属デバイスは、インターフェースを介して漏出状態を通信するように構成されたユーザアプリケーションを含み得る。ユーザアプリケーションは、オストミー装具の内部漏出状態を監視するに当たりユーザを支援し、それにより、ユーザの衣服まで達する深刻な漏出の可能性を低減する専用オストミーアプリケーションであり得る。

【0194】

本開示は、オストミー装具、付属デバイス、及びモニタデバイスを含むオストミー装具システムを提供し、オストミー装具はベースプレートを含む。付属デバイスは、本明細書に開示される任意の方法を実行するように構成される。

20

【0195】

本開示は、1つ又は複数のプログラムを記憶するコンピュータ可読記憶媒体を提供し、1つ又は複数のプログラムは命令を含み、命令は、インターフェース、メモリ、及びプロセッサを有する付属デバイスにより実行されると、付属デバイスに本明細書に開示される任意の方法を実行させる。

【0196】

図1は例示的なオストミーシステムを示す。オストミーシステム1は、ベースプレート4及びオストミーパウチ（図示せず）を含むオストミー装具2を含む。更に、オストミーシステム1は、モニタデバイス6及び付属デバイス8（携帯デバイス）を含む。モニタデバイス6は、モニタデバイス6及びベースプレート4のそれぞれの第1のコネクタを介してベースプレート4に接続可能である。モニタデバイス6は、付属デバイス8と無線通信するように構成される。任意選択的に、付属デバイス8は、例えば、ネットワーク12を介してオストミーシステム1のサーバデバイス10と通信するように構成される。サーバデバイス10は、オストミー装具製造業者及び／又はサービスセンタにより動作及び／又は制御され得る。オストミーデータ又はオストミーデータに基づくパラメータデータは、モニタデバイス6を有するオストミー装具2の電極／センサから取得される。モニタデバイス6は、オストミーデータ及び／又はオストミーデータに基づくパラメータデータを処理して、付属デバイス8に送信されるモニタデータを特定する。示されるオストミーシステムでは、付属デバイス8は、携帯電話であるが、付属デバイス8は、タブレットデバイス又は腕時計若しくは他の手首装着電子デバイス等のウェアラブル等の別のハンドヘルドデバイスとして実施され得る。したがって、モニタデバイス6は、モニタデータを特定し、付属デバイス8に送信するように構成される。ベースプレート4は、オストミーパウチ（図示せず）をベースプレート（二品型オストミー装具）に結合する結合リング16の形態の結合部材14を含む。ベースプレートは、ストーマ中心点を有するストーマ受け開口部18を有する。ストーマ開口部18のサイズ及び／又は形状は、通常、オストミー装具の適用前にユーザのストーマに適合するようにユーザ又は看護師により調整される。

30

40

【0197】

オストミーシステム1は、任意選択的に、オストミーシステム1の付属デバイスを形成するドッキングステーション20を含む。ドッキングステーション20は、モニタデバ

50

ス6をドッキングステーション20に電氣的且つ／又は機械的に接続するように構成された第1のコネクタ22を含むドッキングモニタインターフェースを含む。ドッキングモニタインターフェースは、モニタデバイスをドッキングステーションに無線接続するように構成され得る。ドッキングステーション20は、ユーザ入力を受信し、且つ／又はドッキングステーション20の動作状態についてのフィードバックをユーザに提供するユーザインターフェース24を含む。ユーザインターフェース24は、タッチスクリーンを含み得る。ユーザインターフェース24は、1つ又は複数の物理的なボタン及び／又は発光ダイオード等の1つ又は複数の視覚的インジケータを含み得る。

【0198】

図2は、例示的なモニタデバイスのブロック図である。モニタデバイス6は、モニタデバイス筐体100、101及び1つ又は複数のインターフェースを含み、1つ又は複数のインターフェースは、第1のインターフェース102（装具インターフェース）及び第2のインターフェース104（付属インターフェース）を含む。モニタデバイス6は、オストミーデータ及び／又はオストミーデータに基づくパラメータデータを記憶するメモリ106を含む。メモリ106は、プロセッサ101及び／又は第1のインターフェース102に接続される。

【0199】

第1のインターフェース102は、モニタデバイス6をオストミー装具、例えばオストミー装具2に電氣的且つ／又は機械的に接続する装具インターフェースとして構成される。第1のインターフェース102は、オストミー装具2（ベースプレート4）の各端子との電気接続を形成する複数の端子を含む。第1のインターフェース102は、接地端子108、第1の端子110、第2の端子112及び第3の端子114を含む。第1のインターフェース102は、任意選択的に、第4の端子116及び第5の端子118を含む。モニタデバイス6の第1のインターフェース102は、モニタデバイスとベースプレートとの解放可能な結合等の機械的接続を形成する結合部120を含む。結合部120並びに第1のインターフェース102の端子108、110、112、114、116及び118は、モニタデバイス6の第1のコネクタ（の少なくとも一部）を形成する。

【0200】

モニタデバイス6は、モニタデバイス及びその能動構成要素に給電する電力ユニット121を含み、すなわち、電力ユニット121は、プロセッサ101、第1のインターフェース102、第2のインターフェース104及びメモリ106に接続される。電力ユニットは、電池及び充電回路を含む。充電回路は、電池及び第1のインターフェース102の端子に接続されて、第1のインターフェースの端子、例えば第1のコネクタの端子を介して電池を充電する。

【0201】

モニタデバイスの第2のインターフェース104は、付属デバイス8等の1つ又は複数の付属デバイスにモニタデバイス6を接続する付属インターフェースとして構成される。第2のインターフェース104は、付属デバイスと無線通信するように構成されたアンテナ122及び無線送受信機124を含む。任意選択的に、第2のインターフェース104は、オーディオ信号及び／又は触覚フィードバックをユーザにそれぞれ提供するラウドスピーカ126及び／又は触覚フィードバック要素128を含む。

【0202】

モニタデバイス6は、プロセッサ101に接続されたセンサユニット140を含む。センサユニット140は、温度データをプロセッサに供給する温度センサ及び加速度データをプロセッサ101に供給するGセンサ又は加速度計を含む。

【0203】

プロセッサ101は、処理方式を適用するように構成され、第1のインターフェース102は、第1のインターフェースに結合されたベースプレートからオストミーデータを収集するように構成され、オストミーデータは、ベースプレートの第1の電極対からの第1のオストミーデータ、ベースプレートの第2の電極対からの第2のオストミーデータ及び

10

20

30

40

50

ベースプレートの第3の電極対からの第3のオストミーデータを含む。オストミーデータは、メモリ106に記憶し得、且つ／又はパラメータデータを得るためにプロセッサ101において処理され得る。パラメータデータは、メモリ106に記憶され得る。プロセッサ101は、処理方式を適用するように構成され、処理方式を適用することは、第1のオストミーデータに基づく第1のパラメータデータを取得すること、第2のオストミーデータに基づく第2のパラメータデータを取得すること、第3のオストミーデータに基づく第3のパラメータデータを取得することを含む。換言すれば、プロセッサ101は、それぞれ第1、第2及び第3のオストミーデータに基づく第1、第2及び第3のパラメータデータを取得するように構成される。処理方式を適用することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ及び第3のパラメータデータの1つ又は複数、例えば全てに基づいてオストミー装具のベースプレートの動作状態を判断することを含み、動作状態は、ベースプレートの半径方向浸食の程度及び／又はオストミー装具の深刻な漏出リスクを示す。モニタデバイス6は、動作状態が第1の動作状態であるとの判断に従って、第2のインターフェースを介してベースプレートの第1の動作状態を示すモニタデータを含む第1のモニタ信号を送信し、動作状態が第2の動作状態であるとの判断に従って、第2のインターフェースを介してベースプレートの第2の動作状態を示すモニタデータを含む第2のモニタ信号を送信するように構成される。

【0204】

図3は、オストミー装具の例示的なベースプレートの分解組立図を示す。ベースプレート4は、第1の接着層200を含む。使用中、第1の接着層200の近位面は、ストーマ周囲エリアにおけるユーザの皮膚、及び／又は封止ペースト、封止テープ、及び／又は封止リング等の追加の封止に付着する。ベースプレート4は、任意選択的に、リム接着層とも示される第2の接着層202を含む。ベースプレート4は、電極組立体204に配置された複数の電極を含む。電極組立体204は、第1の接着層200と第2の接着層202との間に配置される。電極組立体204は、支持層の近位面に形成された電極を有する支持層を含む。ベースプレート4は、ベースプレート4を皮膚に適用する前にユーザにより剥がされる剥離ライナー206を含む。ベースプレート4は、上層208と、オストミーパウチをベースプレート4に結合する結合リング209とを含む。上層208は、使用中、第2の接着層202を外部歪み及び応力から保護する保護層である。

【0205】

ベースプレート4は、モニタインターフェースを含む。モニタインターフェースは、オストミー装具（ベースプレート4）をモニタデバイスに電氣的且つ／又は機械的に接続するように構成される。ベースプレートのモニタインターフェースは、モニタデバイスとベースプレートとの間の解放可能な結合等の機械的接続を形成する結合部210を含む。結合部210は、モニタデバイスの結合部と係合して、モニタデバイスをベースプレート4に解放可能に結合するように構成される。更に、ベースプレート4のモニタインターフェースは、モニタデバイスの各端子と電気接続を形成する複数の端子212をそれぞれ形成する複数の端子を含む。結合部210及び端子212は、ベースプレート4の第1のコネクタ211を形成する。ベースプレート4は、電極組立体の遠位側に第1の中間要素213を含む。第1の中間要素213は、端子212を形成する端子要素と第1の接着層（図示せず）との間に配置される。第1の中間要素213は、軸方向において見たとき、ベースプレート4の端子212を形成する端子要素を覆い、ベースプレートの端子要素からの機械的応力から第1の接着層を保護する。

【0206】

図4は、ベースプレートの例示的な電極組立体204の分解組立図を示す。電極組立体204は、近位面214Bを有する支持層214と、支持層214の近位側に配置され、接地電極、第1の電極、第2の電極、第3の電極、第4の電極、及び第5の電極を含む電極216とを含み、各電極は、モニタインターフェースの各端子要素に電極を接続する各接続部を有する。更に、電極組立体204は、近位面218Bを有し、ベースプレートの第1の接着層から電極216の電極部を絶縁するように構成されたマスキング要素218

を含む。マスキング要素 2 1 8 は、軸方向において見たとき、電極 2 1 6 の部分を覆うか又はそれと重なる。

【0 2 0 7】

図 5 は、第 1 の接着層及び剥離ライナーがないベースプレートのベースプレート部分の近位面の近位図である。ベースプレート 4 は、電極組立体の遠位側、すなわち電極組立体 2 0 4 と第 1 の接着層（図示せず）との間に第 1 の中間要素 2 1 3 を含む。第 1 の中間要素 2 1 3 は、軸方向において見たとき、ベースプレート 4 の端子要素を覆い、ベースプレートの端子要素からの機械的応力から第 1 の接着層を保護する。

【0 2 0 8】

図 6 は、電極組立体 2 0 4 の電極 2 1 6 の例示的な電極構成 2 2 0 の遠位図である。電極構成 2 2 0 / 電極組立体 2 0 4 は、接地電極 2 2 2、第 1 の電極 2 2 4、第 2 の電極 2 2 6、第 3 の電極 2 2 8、第 4 の電極 2 3 0 及び第 5 の電極 2 3 2 を含む。接地電極 2 2 2 は、接地接続部 2 2 2 A を含み、第 1 の電極 2 2 4 は、第 1 の接続部 2 2 4 A を含み。第 2 の電極 2 2 6 は、第 2 の接続部 2 2 6 A を含み、第 3 の電極 2 2 8 は、第 3 の接続部 2 2 8 A を含み。第 4 の電極 2 3 0 は、第 4 の接続部 2 3 0 A を含み、第 5 の電極 2 3 2 は、第 5 の接続部 2 3 2 A を含む。

【0 2 0 9】

第 4 の電極 2 3 0 は、第 4 の検知部 2 3 0 B を含む。第 5 の電極 2 3 2 は、第 5 の検知部 2 3 2 B を含む。

【0 2 1 0】

接地電極 2 2 2 は、第 1 の電極 2 2 4 の接地を形成する第 1 の電極部 2 3 4 を含む。接地電極 2 2 2 は、第 2 の電極 2 2 6 の接地を形成する第 2 の電極部 2 3 6 を含む。接地電極 2 2 2 は、第 3 の電極 2 2 8 の接地を形成する第 3 の電極部 2 3 8 を含む。接地電極 2 2 2 は、第 4 の電極 2 3 0 及び第 5 の電極 2 3 2 の接地を形成する第 4 の電極部 2 4 0 を含む。接地電極 2 2 2 の第 4 の電極部 2 4 0 は、接地検知部 2 2 2 B を含む。

【0 2 1 1】

図 7 は、例示的なマスキング要素の遠位図である。マスキング要素 2 1 8 は、任意選択的に、6 つの端子開口部を含む複数の端子開口部を有する。複数の端子開口部は、接地端子開口部 2 4 2、第 1 の端子開口部 2 4 4、第 2 の端子開口部 2 4 6、第 3 の端子開口部 2 4 8、第 4 の端子開口部 2 5 0 及び第 5 の端子開口部 2 5 2 を含む。マスキング要素 2 1 8 の端子開口部 2 4 2、2 4 4、2 4 6、2 4 8、2 5 0、2 5 2 は、電極組立体の電極の各接続部 2 2 2 A、2 2 4 A、2 2 6 A、2 2 8 A、2 3 0 A、2 3 2 A に重なり、且つ／又は位置合わせされるように構成される。

【0 2 1 2】

マスキング要素 2 1 8 は、複数のセンサ点開口部を有する。センサ点開口部は、点線 2 5 4 内に示される一次センサ点開口部を含み、各一次センサ点開口部は、接地電極 2 2 2 の部分及び／又は第 4 の電極 2 3 0 の部分に重なるように構成される。一次センサ点開口部 2 5 4 は、示される例示的なマスキング要素では、接地電極 2 2 2 の部分に重なるようにそれぞれ構成された 5 つの第 1 の一次センサ点開口部 2 5 4 A を含む。一次センサ点開口部 2 5 4 は、示される例示的なマスキング要素では、第 4 の電極 2 3 0 の部分に重なるようにそれぞれ構成された 4 つの第 2 の一次センサ点開口部 2 5 4 B を含む。センサ点開口部は、点線 2 5 6 内に示される二次センサ点開口部を含み、各二次センサ点開口部は、第 4 の電極 2 3 0 の部分及び／又は第 5 の電極 2 3 2 の部分に重なるように構成される。二次センサ点開口部 2 5 6 は、示される例示的なマスキング要素では、第 5 の電極 2 3 2 の部分に重なるようにそれぞれ構成された 5 つの第 1 の二次センサ点開口部 2 5 6 A を含む。二次センサ点開口部 2 5 6 は、示される例示的なマスキング要素では、第 4 の電極 2 3 0 の部分に重なるようにそれぞれ構成された 4 つの第 2 の二次センサ点開口部 2 5 6 B を含む。センサ点開口部は、点線 2 5 8 内に示される三次センサ点開口部を含み、各三次センサ点開口部は、第 5 の電極 2 3 2 の部分及び／又は接地電極 2 2 2 の部分に重なるように構成される。三次センサ点開口部 2 5 8 は、示される例示的なマスキング要素では、第

10

20

30

40

50

5の電極232の部分に重なるようにそれぞれ構成された5つの第1の三次センサ点開口部258Aを含む。三次センサ点開口部258は、示される例示的なマスキング要素では、接地電極222の部分に重なるようにそれぞれ構成された4つの第2の三次センサ点開口部258Bを含む。

【0213】

図8は、例示的な第1の接着層の遠位図である。第1の接着層200は、複数のセンサ点開口部を有する。第1の接着層のセンサ点開口部は、点線260内に示される一次センサ点開口部を含み、各一次センサ点開口部は、電極組立体の接地電極222の部分及び／又は第4の電極230の部分に重なるように構成される。一次センサ点開口部260は、示される例示的な第1の接着層では、接地電極222の部分に重なるようにそれぞれ構成された5つの第1の一次センサ点開口部260Aを含む。一次センサ点開口部260は、示される例示的な第1の接着層では、第4の電極230の部分に重なるようにそれぞれ構成された4つの第2の一次センサ点開口部260Bを含む。第1の接着層のセンサ点開口部は、点線262内に示される二次センサ点開口部を含み、各二次センサ点開口部は、電極組立体の第4の電極230の部分及び／又は第5の電極232の部分に重なるように構成される。二次センサ点開口部262は、示される例示的な第1の接着層では、第5の電極232の部分に重なるようにそれぞれ構成された5つの第1の二次センサ点開口部262Aを含む。二次センサ点開口部262は、示される例示的な第1の接着層では、第4の電極230の部分に重なるようにそれぞれ構成された4つの第2の二次センサ点開口部262Bを含む。第1の接着層のセンサ点開口部は、点線264内に示される三次センサ点開口部を含み、各三次センサ開口部は、電極組立体の第5の電極232の部分及び／又は接地電極222の部分に重なるように構成される。三次センサ点開口部264は、示される例示的な第1の接着層では、第5の電極232の部分に重なるようにそれぞれ構成された5つの第1の三次センサ点開口部264Aを含む。三次センサ点開口部264は、示される例示的な第1の接着層では、接地電極222の部分に重なるようにそれぞれ構成された4つの第2の三次センサ点開口部264Bを含む。図9は、図8の第1の接着層の近位図である。

【0214】

図10はベースプレート4のより詳細な遠位図である。ベースプレートのモニタインターフェースは第1のコネクタ211を含む。第1のコネクタ211は、モニタデバイスをベースプレートに解放可能に結合し、それにより解放可能な結合を形成するように構成される結合部210を含む。第1のコネクタ211／モニタインターフェースは、モニタデバイスの各端子との各電気接続を形成する各端子要素により形成された複数の端子を含む。

【0215】

第1のコネクタ211／モニタインターフェースの複数の端子は、接地端子282Aを形成する接地端子要素282、第1の端子284を形成する第1の端子要素284、第2の端子286Aを形成する第2の端子要素286及び第3の端子288Aを形成する第3の端子要素288を含む。モニタインターフェースは、任意選択的に、第4の端子290Aを形成する第4の端子要素290及び／又は第5の端子290を形成する第5の端子要素292を含む。端子要素282、284、286、288、290、292は、電極222、224、226、228、230、232の各接続部222A、224A、226A、228A、230a、232Aに接触する。

【0216】

ベースプレートにおける第1のコネクタの位置、結合部における端子の数及び端子の位置は、ベースプレートの電極組立体で使用される電極構成に適合され得る。

【0217】

図11は、本開示による漏出状態を通信する例示的な方法300を示す。方法300は、オストミー装具の漏出状態を通信し、それにより、付属デバイスでのオストミー装具の漏出監視を可能にするために、付属デバイスにおいて実行される。付属デバイスは、オストミーシステムの1つ又は複数のデバイスと通信するように構成されたインターフェース

を含む。1つ又は複数のデバイスは、ユーザの皮膚表面又は任意の追加の封止に配置されるように構成されたモニタデバイス及び／又はオストミー装具を含む。

【0218】

方法300は、1つ又は複数のデバイスからモニタデータを取得（例えば、受信且つ／又は検索）すること（301）を含む。モニタデータは、オストミー装具の流体の存在を示す。

【0219】

1つ又は複数の例示的な方法では、方法300は、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断すること（302）を含み得る。本開示での漏出状態は、オストミー装具が使用されている場合、ユーザからは見えないオストミー装具の第1の接着層の近位側（又は近位面）（皮膚表面と第1の接着層の近位面との間）における流体（例えば、排出物及び／又は便）の存在に関連する、オストミー装具の動的内部状態を示す。漏出状態は、オストミー装具の接着性能を示し得る。漏出状態は、湿度、温度、ストーマへのオストミー装具の配置ずれ、及び／又はストーマへのオストミー装具の配置ずれに関連する及び／又はオストミー装具の誤作動、及び／又はオストミー装具の誤作動等の幾つかの要因により影響を受け得る。1つ又は複数の要因は単独で又は組み合わせて、オストミー装具の漏出状態に影響する。本開示での漏出状態は、漏出状態に基づいてオストミー装具を交換する必要があるか否かを示すように構成される。例えば、漏出状態は、深刻度及び／又は深刻な漏出の切迫度を示し得、それにより、交換必要性の深刻度及び／又は切迫度を示し得る。漏出状態はN個の漏出状態を含み得、ここで、Nは整数である。例えば、漏出状態は、第1のゾーン及び／又は一次検知ゾーンの第1の漏出状態を含み得る。第1の漏出状態は、第1の一次漏出状態、第1の二次漏出状態、第1の三次漏出状態（例えば、チェック、X時間以内の交換、今交換、漏出なし）を含み得る。

【0220】

方法は、インターフェースを介してオストミー装具の漏出状態をユーザ又は1つ若しくは複数のデバイスに通信すること（303）を含む。通信すること（303）は、判断された漏出状態の出力、送信、且つ／又は表示を含み得る。1つ又は複数の例示的な方法では、方法は、漏出状態が高リスク（例えば、深刻な漏出）を示す漏出基準を満たすか否かを判断すること（304）と、漏出状態が漏出基準を満たす場合、漏出状態を通信するステップを実行すること（303）とを含む。第1の基準、第2の基準、第3の基準、第4の基準、第5の基準、及び第6の基準等の幾つかの基準があり得る。

【0221】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具はオストミーパウチ及びベースプレートを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、ベースプレートは、近位側（又は近位面）を有する第1の接着層を含む。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得すること（301）は、ベースプレートの第1の接着層の近位側（又は近位面）における流体の存在を示すモニタデータを取得すること（301）を含む。第1の接着層の近位側における流体の存在は、第1の接着層の近位面に導電路を生成する。

【0222】

1つ又は複数の例示的な方法では、ベースプレートは、一次検知ゾーン（及び／又は第1のゾーン）及び二次検知ゾーン（及び／又は第2のゾーン）の近位側での流体の存在を検出するように構成される複数の電極を含む。複数の電極は、第1の漏出電極、第2の漏出電極、及び第3の漏出電極を含み得る。第1の漏出電極は接地電極として機能し得る。第2の漏出電極は、本明細書に開示されるベースプレート実施形態の第4の電極として機能し得る。第3の漏出電極は、本明細書に開示されるベースプレート実施形態の第5の電極として機能し得る。複数の電極は、本明細書に開示されるベースプレート実施形態の第1の電極、第2の電極、及び第3の電極を含み得る。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得すること（301）は、一次検知ゾーン（及び／又は第1のゾーン）及び二次検知ゾーン（及び／又は第2のゾーン）の近位側（又は近位面）での流体の検出を表すデータを取得すること（301b）を含む。

【0223】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータはオストミーデータ及び／又はパラメータデータを含む。例えば、パラメータデータはオストミーデータに基づいて導出される。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得すること(301)は、オストミーデータ及び／又はパラメータデータを取得することを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得すること(301)は、複数の電極のうちの任意の2つの電極であって、電極の少なくとも一方は接地電極である、任意の2つの電極間の抵抗、キャパシタンス、インダクタンス、及び／又はその任意の変化を示すオストミーデータ及び／又はパラメータデータを取得することを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーデータ及び／又はパラメータデータは、複数の電極のうちの任意の2つの電極間の抵抗、キャパシタンス、及び／又はインダクタンスの変化を示し、ここで、電極の少なくとも一方は接地電極である。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得すること(301)は、タイムスタンプ付きデータ又は例えば第1の一次検知ゾーン(及び／又は第1のゾーン)及び任意選択的に第2の一次検知ゾーン(及び／又は第2のゾーン)のタイミングを導出可能な情報等の一次検知ゾーン(及び／又は第2のゾーン)のタイミング情報を含むオストミーデータ及び／又はパラメータデータを取得することを含む。

10

【0224】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータは、ベースプレートの場所及び／又はゾーンに関する局所モニタデータを含む。ベースプレートの第1の接着層の近位側における検知ゾーン及び／又はゾーンは、パラメータデータが2つの電極間の抵抗の降下又は低下を示すゾーンに関連し得る。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータを取得すること(301)は、例えば、ベースプレートの第1の接着層の近位側(又は近位面)におけるベースプレートの場所及び／又はゾーンに関する局所モニタデータを取得(例えば抵抗、キャパシタンス、及び／又はインダクタンスの降下又は低下を示す等が漏出基準を満たす例えば、オストミーシステム内の1つ又は複数のデバイスから受信且つ／又はオストミーシステム内の1つ又は複数のデバイスから検索)すること(301c)を含む。1つ又は複数の例示的な方法では、局所モニタデータは、一次検知ゾーン、二次検知ゾーン、及び／又は三次検知ゾーンに関し得る。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータは、第1のゾーンにおける流体の存在を示す第1の局所モニタデータ、第2のゾーンにおける流体の存在を示す第2の局所モニタデータを含み得る。

20

30

【0225】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断すること(302)は、漏出場所及び／又は漏出タイミングを特定すること(302a)を含む。

【0226】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断すること(302)は、オストミーデータ及び／又はパラメータデータ(例えば漏出電極による第1のパラメータデータ及び第2のパラメータデータに基づく等、モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断すること(302b)を含む。水分パターンタイプは任意選択的に、ベースプレートの接着失敗、オストミー装具の漏出リスク、及び／又はオストミーシステムのユーザへの皮膚ダメージリスクを示す。1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づくオストミー装具の漏出状態を判断すること(302)は、第1のパラメータデータ及び第2のパラメータデータ(及び任意選択的に第3のパラメータ)に基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することを含み、ここで、第1のパラメータデータは一次検知ゾーン(及び／又は第1のゾーン)における流体の存在を示し、第2のパラメータデータは二次検知ゾーン(及び／又は第2のゾーン)における流体の存在を示す。

40

【0227】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断すること(302b)は、1組の予め定義された水分パターンタイプから水分パターンタイプを選

50

択することを含み得る。1組の予め定義された水分パターンタイプは、少なくとも3つの水分パターンタイプ、少なくとも4つの水分パターンタイプ、少なくとも5つの水分パターンタイプ等の数K個の水分パターンタイプを含み得る。水分パターンタイプの数Kは4～20の範囲内であり得る。

【0228】

1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断すること(302b)は、判断に基づいて水分パターンタイプを識別すること(302bb)を含み得る。

【0229】

1つ又は複数の例示的な方法では、モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断すること(302)は、一次検知ゾーン又は第1のゾーンにおける流体の存在を示す第1のパラメータデータ、二次検知ゾーン又は第2のゾーンにおける流体の存在を示す第2のパラメータデータ、及び任意選択的に三次検知ゾーン又は第3のゾーンにおける流体の存在を示す第3のパラメータデータに基づく等、第1の水分パターンタイプ、第2の水分パターンタイプ、及び／又は第3の水分パターンタイプ等の1つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて漏出状態を導出すること(302c)を含む。

【0230】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具の漏出状態を通信すること(303)は、付属デバイスの視覚的インターフェース(例えば、ディスプレイ)に、一次検知ゾーン(及び／又は第1のゾーン)における第1の漏出状態を表す第1のユーザインターフェースオブジェクト、二次検知ゾーン(及び／又は第2のゾーン)における第2の漏出状態を表す第2のユーザインターフェースオブジェクト、及び／又は三次検知ゾーン(及び／又は第3のゾーン)における第3の漏出状態を表す第3のユーザインターフェースオブジェクト等の漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示すること(303a)を含む。第1の漏出状態は、第1の一次漏出状態、第1の二次漏出状態、第1の三次漏出状態(例えば、今交換、チェック、X時間以内に交換、漏出なし)を含み得る。第2の漏出状態は、第2の一次漏出状態、第2の二次漏出状態、第2の三次漏出状態、及び／又は第2の四次漏出状態(例えば、今交換、チェック、X時間以内に交換、漏出なし)を含み得る。第3の漏出状態は、第3の一次漏出状態、第3の二次漏出状態、第3の三次漏出状態、及び／又は第3の四次漏出状態(例えば、今交換、チェック、X時間以内に交換、漏出なし)を含み得る。

【0231】

ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の水分パターンタイプ、第2の水分パターンタイプ、及び／又は第3の水分パターンタイプ等の判断された1つ又は複数の水分パターンタイプを表し得る。例えば、ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の視覚的インジケータ、第2の視覚的インジケータ、第3の視覚的インジケータ等の漏出状態を表す1つ又は複数の視覚的インジケータを含み得る。

【0232】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具の漏出状態を通信すること(303)は、付属デバイスのディスプレイに通知を表示することによる等、インターフェースを介してユーザに通知すること(303b)を含む。通知は、漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含み得る。通知は、オストミー装具に関連するアプリケーションを開く通知インジケータを含み得る。方法は、通知インジケータへの入力を検出することと、入力に応答して、オストミー装具に関連するアプリケーションを開くことと、アプリケーションが開いたことに応答して、漏出状態を表示することとを含み得る。

【0233】

1つ又は複数の例示的な方法では、オストミーシステムはサーバデバイスを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、オストミー装具の漏出状態を通信すること(303)は、オストミー装具の漏出状態をサーバデバイスに通信すること(303c)を含む。例えば、オストミー装具の漏出状態をサーバデバイスに通信することは、漏出状態を含むメッセ

10

20

30

40

50

ージを付属デバイスからサーバデバイスに送信することを含み得る。

【0234】

図12は、本開示による例示的な付属デバイス8を示すブロック図である。付属デバイス8は、システムの一部を形成し、ユーザの皮膚に配置されたオストミー装具の漏出状態の監視及び通信をサポートすることが可能である。付属デバイス8は、メモリ401と、メモリ401に結合されたプロセッサ402と、プロセッサ402に結合されたインターフェース403を含む。

【0235】

周辺機器401、403は、データを通信するために、バスを介してプロセッサ402に動作可能且つ通信可能に結合することができる。プロセッサ402は中央演算処理装置(CPU)であることができるが、他の適したマイクロプロセッサも考えられる。

【0236】

インターフェース403は、オストミーシステムの1つ又は複数のデバイスと通信するように構成される。モニタデバイス及び／又はユーザの皮膚表面又は任意の追加の封止に配置されるように構成されたオストミー装具を含む1つ又は複数のデバイス。インターフェース403は、1つ又は複数のデバイスからモニタデータを取得し、例えば、1つ又は複数のデバイスからモニタデータを受信又は検索するように構成される。モニタデータは、オストミー装具のベースプレートの第1の接着層の近位側の流体の存在等のオストミー装具の第1の接着層の近位側における流体の存在を示し得る。

【0237】

プロセッサ402は、取得されたモニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断するように構成され得る。漏出状態は、オストミー装具の近位側(又は近位面)における漏出の深刻度、切迫度、タイミング等の排出物(例えば、糞便物質)の漏出に関連する、オストミー装具の動的内部状態(例えば、オストミー装具が装着されている場合、ユーザから見えない流体の早期存在)を示す。第1の接着層の近位側(又は近位面)における流体の存在は、オストミー装具の接着性能に影響を及ぼし得る。プロセッサ402は、水分パターンタイプを判断することにより漏出状態を判断するように構成され得る。水分パターンタイプは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び第3のパラメータデータ等の第1のモニタデータ、第2のモニタデータ、及び第3のモニタデータの全て等の1つ又は複数に基づき得る。水分パターンタイプは第4のパラメータデータに基づき得る。

【0238】

プロセッサ402は、第1のパラメータデータそのような対応するゾーン等のパラメータデータに基づいて水分パターンタイプを識別することにより、モニタデータに基づいて1つ又は複数の水分パターンタイプを判断するように構成される。モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断することは、第1のパラメータデータに基づいて一次検知ゾーン(及び／又は第1のゾーン)の第1の漏出状態を導出し、第2のパラメータデータに基づいて二次検知ゾーン(及び／又は第2のゾーン)の第2の漏出状態を導出し、且つ／又は第3のパラメータデータに基づいて三次検知ゾーン(及び／又は第3のゾーン)の第3の漏出状態を導出する等、1つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて漏出状態を導出することを含む。1つ又は複数の例示的な方法では、1つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、第1のパラメータデータ、第2のパラメータデータ、及び／又は第3のパラメータデータの少なくとも1つがそれぞれ、第1の基準、第2の基準、第3の基準、第4の基準、第5の基準、第6の基準の1つ又は複数を満たすか否かを判断することを含む。

【0239】

1つ又は複数の例示的な付属デバイスでは、水分パターンタイプの判断は、1組の予め定義された水分パターンタイプから水分パターンタイプを選択することを含み得る。1組の予め定義された水分パターンタイプは、少なくとも3つの水分パターンタイプ、少なくとも4つの水分パターンタイプ、少なくとも5つの水分パターンタイプ等の数K個の水分

10

20

30

40

50

パターンタイプを含み得る。水分パターンタイプの数Kは4～20の範囲内であり得る。

【0240】

メモリ401は、モニタデータ及び／又は漏出状態を記憶するように構成され得る。プロセッサ402は、水分パターンタイプの判断に基づいて、第1の漏出状態を表すユーザインターフェース第1のユーザインターフェースを表示するようにインターフェース403に指示するように構成され得る。例えば、水分パターンタイプがプロセッサ402により、第1の水分パターンタイプ（本明細書に開示されるように）を示すと判断され、漏出状態がプロセッサ402によりオストミー装具を今交換することを示すと判断される場合、付属デバイスは、例えば色、形状、及び／又はコントラストに関して第1のユーザインターフェースオブジェクトの視覚的外観を構成することにより、対応する検知ゾーン又はゾーンの漏出状態及びベースプレートの対応するゾーンの第1の水分パターンタイプを反映する第1のユーザインターフェースを有するユーザインターフェースを表示する命令をインターフェース403に提供する。

【0241】

インターフェース403は、オーディオインターフェース、視覚的インターフェース、及び／又は送受信機モジュール等のインターフェースを介して、オストミー装具の漏出状態をユーザに通信するように構成される。

【0242】

1つ又は複数の付属デバイスでは、インターフェース403は、付属デバイスの視覚的インターフェース（例えば、ディスプレイ）に、第1の漏出状態を表す第1のユーザインターフェースオブジェクト、第2の漏出状態を表す第2のユーザインターフェースオブジェクト、及び／又は第3の漏出状態を表す第3のユーザインターフェースオブジェクト等の漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示することにより、オストミー装具の漏出状態を通信するように構成される。ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の水分パターンタイプ、第2の水分パターンタイプ、及び／又は第3の水分パターンタイプ等の判断された1つ又は複数の水分パターンタイプを表し得る。1つ又は複数の付属デバイスでは、漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトは、第1のユーザインターフェースオブジェクト及び第2のユーザインターフェースオブジェクトの1つ又は複数を含み、第1及び／又は第2のユーザインターフェースオブジェクトは、第1の漏出状態、第2の漏出状態、及び第3の漏出状態の1つ又は複数を示す。例えば、ユーザインターフェースオブジェクトは、第1の視覚的インジケータ、第2の視覚的インジケータ、第3の視覚的インジケータ等の漏出状態を表す1つ又は複数の視覚的インジケータを含み得る。

【0243】

図13a～図13cは、本開示による漏出状態を通信する例示的なユーザインターフェースを示す。

【0244】

図13aは、付属デバイスの視覚的インターフェース等の付属デバイスを介して、オストミー装具の漏出状態を通信する例示的なユーザインターフェース500を示す。ユーザインターフェース500は複数の視覚的インジケータ502、504、506、508、522、524、526を含む。視覚的インジケータ502、504、506はリング形を有する。視覚的インジケータ508、522、524、526は円形を有する。ユーザインターフェース500は、中心円508、第1の円522、第1のリング502、第2の円524、第2のリング504、第3の円526、及び第3のリング506を含む。各視覚的インジケータ502、504、506、508、522、524、526は、第1の円508の中心からある半径方向距離のところに配置される。第1のリング502、第2のリング504、及び第3のリング506は、第1の円508を周りに同心で配置される。ユーザインターフェースがオストミー装具のベースプレートを表し、第1の円508がベースプレートのストーマ開口部を表し、第1のリング502、第2のリング504、及び第3のリング506のそれぞれが単独又は組み合わせてベースプレートのエリア又は

ゾーンを画定し得ることを見て取ることができる。

【0245】

オストミー装具の漏出状態は、ベースプレートの各ゾーンに配置された電極（図6の電極及び／又は図7のセンサ点開口部等）を有するベースプレートと結合されたモニタデバイス等の1つ又は複数のデバイスから得られたパラメータデータを使用して判断された水分パターンタイプに基づく。

【0246】

1つ又は複数の実施形態では、複数の電極は第1の電極、第2の電極、及び第3の電極を含み、複数の電極は、ベースプレートの第1のゾーン、第2のゾーン、第3のゾーンの近位側（又は近位面）における流体の存在を検出するように構成される。第1のゾーンは、ベースプレートのストーマ開口部の中心点から第1の半径方向距離にある。第2のゾーンは、ベースプレートのストーマ開口部の中心点から第2の半径方向距離にある。第3のゾーンは、ベースプレートのストーマ開口部の中心点から第3の半径方向距離にある。第1のリング502は第1のゾーンを表し得る。第2のリング504は第2のゾーンを表し得る。第3のリング506は第3のゾーンを表し得る。

【0247】

視覚的インジケータ502、504、506、508の何れかの視覚的外観は、オストミー装具の漏出状態（例えば、漏出状態の低度）に基づいて動的に変更されるように構成され得る（すなわち、視覚的インジケータが、取得されたモニタデータに基づいて付属デバイスにより判断されたオストミー装具の現在の漏出状態を反映するように）。視覚的インジケータ502、504、506、508の何れかの視覚的外観は、色、形状、形態、コントラスト、輝度、アニメーション、及び／又はぼやけに関して動的に変更されて、漏出状態を示すように構成され得る。例えば、漏出状態の深刻度は、色：例えば低深刻度、中深刻度、高深刻度（例えば、漏出なし又は極低リスク、低リスク、中リスク、高リスク）をそれぞれ示す青、黄色、赤を変更することにより表示し得る。例えば、漏出状態の深刻度は、色内の陰影を明るい陰影から暗い陰影に変更して、低深刻度から高深刻度（例えば低リスクから高リスク）を示すことにより表示し得る。例えば、漏出状態の深刻度は、深刻度が上がるにつれて視覚効果の大きさを変更する（例えば、よりぼやける）ことにより表示し得る。例えば、（第1、第2又は第3）の一次漏出状態は、例えば、対応するリングの対応する視覚的インジケータの第1の視覚的外観により表示し得る。例えば、（第1、第2又は第3）の二次漏出状態は、例えば、対応するリングの対応する視覚的インジケータの第2の視覚的外観により表示し得る。例えば、（第1、第2又は第3）の三次漏出状態は、例えば、対応するリングの対応する視覚的インジケータの第3の視覚的外観により表示し得る。例えば、（第1、第2又は第3）の四次漏出状態は、例えば、対応するリングの対応する視覚的インジケータの第4の視覚的外観により表示し得る。例えば、（第1、第2又は第3）の一次漏出状態は、高リスク（例えば、高深刻度及び／又は高切迫度）の漏出、例えば今交換を示す。例えば、（第1、第2又は第3）の二次漏出状態は、低リスク（例えば、低深刻度及び／又は低切迫度）の漏出、例えばチェック又はX時間以内に交換を示す。例えば、（第1、第2又は第3）の三次漏出状態は、極低リスク（例えば、極低深刻度及び／又は極低切迫度の深刻な漏出）の漏出、例えばチェック又はX時間以内に交換を示す。例えば、（第1、第2又は第3）の四次漏出状態は、漏出なし（すなわち、第1の接着層の近位面における流体の不在）を示す。視覚的外観が漏出状態のリスクレベルに基づいて選択されることが考えられ得る。

【0248】

付属デバイスは、漏出状態に従って、例えば色、形状、形態、コントラスト、輝度、アニメーション、及び／又はぼやけに関して任意のリングの視覚的外観を動的に変更するように構成される（判断された水分パターンタイプを反映するように）。例えば、水分パターンタイプが付属デバイスにより高深刻度（例えば、第1の水分パターンタイプ）を示すと判断され、それにより、漏出状態がオストミー装具の今交換を示す場合、付属デバイスは、例えば赤色、暗い陰影、鮮鋭なコントラストを採用することにより、第1のゾーンに

における流体の存在を示すモニタデータから導出された漏出状態を反映し、ベースプレートの対応する第1のゾーンの第1の水分パターンタイプを示す第1のリング502を有するユーザインターフェース500を提供する。

【0249】

追加又は代替として、任意の漏出状態が、今交換に対応する緊急の漏出を示す場合、視覚的インジケータ502、504、506、508の何れかは、漏出状態が高リスクであり、即時注目が必要なことを明瞭且つ明確に示すように1つの視覚的外観（赤等の一色等）で表示されるように構成され得る。

【0250】

図13bに示されるように、1つ又は複数の例示的なユーザインターフェースでは、ユーザインターフェース500は複数の角度視覚的デリミッタ（第1の角度視覚的デリミッタ512、第2の角度視覚的デリミッタ514、第3の角度視覚的デリミッタ516等）を含む。ユーザインターフェース500は、第1の一次リング部502a、第1の二次リング部502b、第1の三次リング部502c、第2の一次リング部506a、第2の二次リング部506b、第2の三次リング部506c、第3の一次リング部506a、第3の二次リング部506b、及び／又は第3の三次リング部506cを含む。

【0251】

ベースプレートが、1つ又は複数の一次検知ゾーン（第1の一次リング部502a、第2の一次リング部504a、第3の一次リング部506aにより表される）、1つ又は複数の二次検知ゾーン（第1の二次リング部502b、第2の二次リング部504b、第3の二次リング部506b等）、1つ又は複数の三次検知ゾーン（第1の三次リング部502c、第2の三次リング部504c、第3の三次リング部506c等）の近位側（又は近位面）における流体の存在を検出するように構成された複数の電極、例えば漏出電極を含むことを見て取ることができる。1つ又は複数の実施形態では、複数の電極は第1の漏出電極、第2の漏出電極、及び第3の漏出電極を含み得、漏出電極の任意の2つは、一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンの近位側における流体の存在を検出するように構成される。第1の漏出電極は、一次検知ゾーンに配置された1つ又は複数の第1の一次検知部を含み得る。第2の漏出電極は、一次検知ゾーンに配置された1つ又は複数の第2の一次検知部を含み得る。第2の漏出電極は、二次検知ゾーン（例えば、図7のセンサ点開口部）に配置された1つ又は複数の第2の二次検知部を含み得る。第3の漏出電極は、二次検知ゾーン（例えば、図7のセンサ点開口部）に配置された1つ又は複数の第3の二次検知部を含み得る。一次検知ゾーンは、第1の接着層の中心点から一次角度空間に配置し得、二次検知ゾーンは第1の接着層の中心点から二次角度空間に配置し得る。一次角度空間は45°～315°の範囲の一次角にわたり広がり得る。二次角度空間は45°～315°の範囲の二次角にわたり広がり得る。一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンは、非重複検知ゾーン等の別個の検知ゾーンであり得る。検知部は、中心点から等距離に配置し得る。

【0252】

リング部502a、504a、及び506aが、第1の円508の中心点から一次角度空間に配置された一次リング部を形成することを見て取ることができる。リング部502b、504b、及び506bが、第1の円508の中心点から二次角度空間に配置された二次リング部を形成することを見て取ることができる。リング部502c、504c、及び506cが、第1の円508の中心点から三次角度空間に配置された三次リング部を形成することを見て取ることができる。一次角度空間は45°～315°の範囲の一次角にわたり広がるように配置し得る。二次角度空間は45°～315°の範囲の二次角にわたり広がるように配置し得る。三次角度空間は45°～315°の範囲の三次角にわたり広がるように配置し得る。

【0253】

付属デバイスは、漏出状態、例えば水分パターンタイプの判断に従って、例えば色、形状、形態、コントラスト、輝度、アニメーション、及び／又はぼやけに関して任意のリング部の視覚的外観を動的に変更するように構成され得る。付属デバイスは、漏出状態に従

10

20

30

40

50

って例えば色、形状、形態、コントラスト、輝度、アニメーション、及び／又はぼやけに関して任意のリング部の視覚的外観を動的に変更する（判断された水分パターンタイプを反映するように）ように構成され得る。例えば、水分パターンタイプが付属デバイスにより高深刻度（例えば、第1の水分パターンタイプ）を示すと判断され、それにより、漏出状態はオストミー装具の今交換を示す場合、付属デバイスは、例えば、赤色、暗い陰影、鮮鋭なコントラストを採用することにより、対応する一次検知ゾーンの漏出状態及びベースプレートの対応する一次検知ゾーンの第1の水分パターンタイプを反映した第1の一次リング部502aを有するユーザインターフェース500を提供する。

【0254】

第1の一次リング部502a、何れかが第1のリング502により表される第1の二次リング部502b、第1の三次リング部502cが第1のゾーン又は一次検知ゾーンの漏出状態を示すことを見て取ることができる。同じことが、第2のリング504の部分形成するリング部504a、504b、504c及び第3のリング506の部分形成するリング部506a、506b、506cにも該当する。

【0255】

モニタデータは、オストミー装具の漏出状態を示すものとして見ることができる。視覚的インジケータの視覚的外観は、付属デバイスにより判断された水分パターンタイプを示す等のオストミー装具の漏出状態を示す。

【0256】

図13cに示されるように、1つ又は複数の例示的なユーザインターフェースでは、ユーザインターフェース500は、オストミー装具の動的内部漏出状態をユーザに示すテキストプロンプト510である視覚的インジケータを含む。テキストプロンプト510は、例えば、「全てOK」、「良好」、「チェック」、「交換」、「今交換」を示し得る。

【0257】

付属デバイスは、プロセッサで実行中のユーザアプリケーションにおいて図13a～図13cユーザインターフェース500を提供するように構成され得る。付属デバイスは、インターフェースを介して漏出状態を通信するように構成されたユーザアプリケーションを含み得る。ユーザアプリケーションは、オストミー装具の内部漏出状態の監視においてユーザを支援する専用オストミー装具であり得、それにより、ユーザの衣服に達する深刻な漏出の可能性を低減する。

【0258】

図14は、時間の関数としてパラメータデータを表す例示的なグラフを示す。この例では、y軸におけるパラメータデータはボルト単位であり、時間はx軸である。曲線1100は、時間の関数として、ベースプレートの第1の電極対により測定された電圧を示す第1のパラメータデータを示す。曲線1102は、時間の関数として、ベースプレートの第2の電極対により測定された電圧を示す第2のパラメータデータを示す。曲線1104は、時間の関数として、ベースプレートの第3の電極対により測定された電圧を示す第3のパラメータデータを示す。曲線1108、1116、1118は、時間の関数として、ベースプレートの第4の電極対により測定された電圧を示す第4の一次パラメータ、ベースプレートの第4の電極及び第5の電極により測定された電圧を示す第4の二次パラメータ、ベースプレートの第5の電極対により測定された電圧を示す第4の三次パラメータをそれぞれ示す。曲線1110、1112、1114は、時間の関数として、ベースプレートの第4の電極対により測定された電圧勾配を示す第4の一次パラメータの勾配、ベースプレートの第4の電極及び第5の電極により測定された電圧勾配を示す第4の二次パラメータの勾配、並びにベースプレートの第5の電極対により測定された電圧勾配を示す第4の三次パラメータの勾配をそれぞれ示す。図14は、曲線1000として表される上限電圧閾値、曲線1002として表される中間電圧閾値、曲線1004として表される下限電圧閾値を示し、曲線1006は勾配限度である。

【0259】

曲線1108、1116、1118、及び曲線1110、1112、1114は、第4

10

20

30

40

50

の電極対により第1の接着層の近位側において水分が検出されないことを示す。

【0260】

5 h未満の時間において、曲線1100は、第1のパラメータデータが上限電圧閾値を交差したため、第1の電極対により水分が検出されることを示し、一方、曲線1102は、第2のパラメータデータが上限電圧閾値を交差していないため、第2の電極対により水分が検出されていないことを示す。この段階では、オストミー装具が第1の動作状態であると判断される。

【0261】

5 h～10 hの時間において、曲線1102は、第2のパラメータデータが上限電圧閾値を交差したため、水分が第2の電極対により検出されたことを示す。この段階では、オストミー装具は第2の動作状態であると判断される。

10

【0262】

45 h前後の時間において、曲線1104は、第3のパラメータデータが上限電圧閾値を交差したため、水分が第3の電極対により検出されたことを示す。この段階では、オストミー装具は第3の動作状態であると判断される。

【0263】

図15は、時間の関数としてパラメータデータを表す例示的なグラフを示す。この例では、y軸におけるパラメータデータはボルト単位であり、時間はx軸である。曲線1202は、時間の関数として、ベースプレートの第1の電極対により測定された電圧を示す第1のパラメータデータを示す。曲線1204は、時間の関数として、ベースプレートの第2の電極対により測定された電圧を示す第2のパラメータデータを示す。曲線1200は、時間の関数として、ベースプレートの第3の電極対により測定された電圧を示す第3のパラメータデータを示す。曲線1206、1208、1210は、時間の関数として、ベースプレートの第4の電極対により測定された電圧を示す第4の一次パラメータ、ベースプレートの第4の電極及び第5の電極により測定された電圧を示す第4の二次パラメータ、ベースプレートの第5の電極対により測定された電圧を示す第4の三次パラメータをそれぞれ示す。曲線1212、1214、1216は、時間の関数として、ベースプレートの第4の電極対により測定された電圧勾配を示す第4の一次パラメータの勾配、ベースプレートの第4の電極及び第5の電極により測定された電圧勾配を示す第4の二次パラメータの勾配、並びにベースプレートの第5の電極対により測定された電圧勾配を示す第4の三次パラメータの勾配をそれぞれ示す。図15は、曲線1000として表される上限電圧閾値、曲線1002として表される中間電圧閾値、曲線1004として表される下限電圧閾値を示し、曲線1006は勾配限度である。

20

【0264】

曲線1206、1208、1210、及び曲線1212、1214、1216は、69 hから始まる時間から90 hまで、第4の電極対、第4及び第5の電極、並びに第5の電極対により第1の接着層の近位側において水分が検出されることを示す。3つの電極対は1206、1208、1210により示される低下により示されるようにトリガーされ、曲線1212、1214、1216は80%未満の勾配を示すため、これは第1の接着層の近位側における汗の存在を示す。

30

40

【0265】

30分の時間において、曲線1202は、第1のパラメータデータが上限電圧閾値を超えたため、水分が第1の電極対により検出され、一方、曲線1204は、第2のパラメータデータが上限電圧閾値を交差していないため、水分が第2の電極対により検出されていないことを示す。この段階では、オストミー装具は第1の動作状態であると判断される。

【0266】

40 h前後の時間において、曲線1204は、第2のパラメータデータが上限電圧閾値を交差したため、水分が第2の電極対により検出されたことを示す。この段階では、オストミー装具は第2の動作状態であると判断される。

【0267】

50

図16は、時間の関数としてパラメータデータを表す例示的なグラフを示す。この例では、y軸におけるパラメータデータはボルト単位であり、時間はx軸である。曲線1300は、時間の関数として、ベースプレートの第1の電極対により測定された電圧を示す第1のパラメータデータを示す。曲線1302は、時間の関数として、ベースプレートの第2の電極対により測定された電圧を示す第2のパラメータデータを示す。曲線1304は、時間の関数として、ベースプレートの第3の電極対により測定された電圧を示す第3のパラメータデータを示す。曲線1306、1308、1310は、時間の関数として、ベースプレートの第4の電極対により測定された電圧を示す第4の一次パラメータ、ベースプレートの第4の電極及び第5の電極により測定された電圧を示す第4の二次パラメータ、ベースプレートの第5の電極対により測定された電圧を示す第4の三次パラメータをそれぞれ示す。曲線1312、1314、1316は、時間の関数として、ベースプレートの第4の電極対により測定された電圧勾配を示す第4の一次パラメータの勾配、ベースプレートの第4の電極及び第5の電極により測定された電圧勾配を示す第4の二次パラメータの勾配、並びにベースプレートの第5の電極対により測定された電圧勾配を示す第4の三次パラメータの勾配をそれぞれ示す。図16は、曲線1000として表される上限電圧閾値、曲線1002として表される中間電圧閾値、曲線1004として表される下限電圧閾値を示し、曲線1006は勾配限度である。

【0268】

曲線1306、1308、1310、及び曲線1312、1314、1316は、25h前後において始まる時間において、第4の電極対により第1の接着層の近位側において水分が検出されることを示す。第4の電極値の3つの部分は1306、1308、1310により示される減少により示されるようにトリガーされ、曲線1312、1314、1316は80%未満の勾配を示すため、これは第1の接着層の近位側における排出物の存在を示す。これは深刻な漏出を示す。

【0269】

5hの時間において、曲線1300は、第1のパラメータデータが上限電圧閾値を超えたため、水分が第1の電極対により検出され、一方、曲線1302は、第2のパラメータデータが上限電圧閾値を交差していないため、水分が第2の電極対により検出されていないことを示す。この段階では、オストミー装具は第1の動作状態であると判断される。

【0270】

15h前後の時間において、曲線1302は、第2のパラメータデータが上限電圧閾値を交差したため、水分が第2の電極対により検出されたことを示す。この段階では、オストミー装具は第2の動作状態であると判断される。

【0271】

30h前後の時間において、曲線1304は、第3のパラメータデータが上限電圧閾値を交差したため、水分が第3の電極対により検出されたことを示す。曲線1306、1308、1310が対応する閾値未満に降下しなかった例では、曲線1304は、水分が第3の電極対に達したことを示し、本開示は、オストミー装具が第3の動作状態にあると判断できるようにする。

【0272】

図17は、時間の関数としてパラメータデータを表し、時間の関数として白化ゾーン直径（例えば、ストーマ開口部を取り巻く白化リングの半径方向厚さに関連する）を表す例示的なグラフを示す。図17は、時間の関数として第1の接着層の水分伝搬を示すとともに、ベースプレートの第1の電極対及び第2の電極対により検出されたパラメータデータと、ベースプレートの第1の接着層の近位面にける実際の水分との相関を示す。第1の接着層における実際の水分伝搬は、第1の接着層における白化ゾーン（例えば、ストーマ開口部の周りの白色リング）として出現し得る。水分は、水分が第1の接着層の組成物と反応して、ストーマ開口部の周りに白色リングを形成し、それにより、ベースプレートの接着性能を下げるという点で第1の接着層に影響を及ぼす。図17は、ベースプレートの電極を使用して、水がベースプレートのストーマ開口部から適用され、ベースプレートの第

1の接着層の半径方向浸食に繋がる水分の半径方向伝搬を辿る実験により得られる。

【0273】

曲線1502は、時間の関数として、ベースプレートの第1の電極対により測定された電圧を示す第1のパラメータデータを示す。曲線1504は、時間の関数として、ベースプレートの第2の電極対により測定された電圧を示す第2のパラメータデータを示す。曲線1506は、時間の関数としての白色リングの直径を示す。第1のパラメータデータは、例えば、第1の電極対により測定される電圧の経時低下を示す。第2の電極対の電圧が、例えば、第1のパラメータデータが低下、例えば電圧降下を示すときよりも後の時間で降下することも分かる。これは、第1の電極対がトリガーされる（例えば、第1のパラメータデータが低下を示す）ときである約25mm～26mmから、第2の電極対がトリガーされる（第2のパラメータデータが低下を示す）ときである38mmに進む白色リングの直径と相関する。これは実質的に、第1の半径方向距離R1の2倍にける第1の電極対の場所及び第2の半径方向距離R2の2倍における第2の電極対の場所に対応する。

【0274】

なお、種々の地域及び国々はオストミー装具の最適な使用をサポートする種々のルーチン及び推奨を有する。例えば、欧州地域では、本明細書に開示されるベースプレートを有するオストミー装具が、白化リングの半径方向厚さが0mm～7mm（好ましい使用に準拠するユーザの場合）、0mm～5mm（看護師により推奨される）等の0mm～15mm（好ましい使用に準拠しないユーザの場合）である場合、最適な状態であることがユーザに示され得る。

【0275】

例えば、欧州では、白化リングの半径方向厚さが5mm～10mm（看護師により推奨される）、7mm～10mm（好ましい使用に準拠するユーザの場合）、及び／又は15mm～30mm（好ましい使用に準拠しないユーザの場合）等である場合、本明細書に開示されるベースプレートを有するオストミー装具が最適未満状態（第2の動作状態に対応する）であり、それにより、ベースプレートを交換する考察を示すことがユーザに示され得る。

【0276】

例えば、欧州では、白化リングの半径方向厚さが、15mm超（好ましい使用に準拠するユーザの場合）、30mm超（好ましい使用に準拠しないユーザの場合）等の10mm超（看護師により推奨される）の場合、本明細書に開示されるベースプレートを有するオストミー装具が不良状態（第3の動作状態に対応する）であり、ベースプレートの交換要求を示すことがユーザに示され得る。

【0277】

例えば、他の地域（例えば、アメリカ）では、白化リングの半径方向厚さが、0mm～10mm（好ましい使用に準拠するユーザの場合）、0mm～10mm（看護師により推奨される）等の0mm～20mm（好ましい使用に準拠しないユーザの場合）である場合、本明細書に開示されるベースプレートを有するオストミー装具が最適な状態（第1の動作状態に対応する）であることがユーザに示され得る。

【0278】

例えば、他の地域（例えば、アメリカ）では、白化リングの半径方向厚さが10mm～20mm（看護師により推奨される）、10mm～20mm（好ましい使用に準拠するユーザの場合）、及び／又は20mm～40mm（好ましい使用に準拠しないユーザの場合）等である場合、本明細書に開示されるベースプレートを有するオストミー装具が最適未満状態（第2の動作状態に対応する）であり、それにより、ベースプレートを交換する考察を示すことがユーザに示され得る。

【0279】

例えば、他の地域（例えば、アメリカ）では、白化リングの半径方向厚さが、20mm超（好ましい使用に準拠するユーザの場合）、40mm超（好ましい使用に準拠しないユーザの場合）等の20mm超（看護師により推奨される）の場合、本明細書に開示される

10

20

30

40

50

ベースプレートを有するオストミー装具が不良状態（第3の動作状態に対応する）であり、ベースプレートの交換要求を示すことがユーザに示され得る。

【0280】

本開示の方法、オストミー装具、モニタデバイス、及び付属デバイスは、地域の選好又は使用に動作状態の閾値を調整するように、オストミー装具の使用においてユーザの地域の選好に対応できるようにする。

【0281】

図18A及び図18Bは、ベースプレートの第1の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数として引剥力を表す例示的なグラフである。引剥力は、皮膚表面から第1の接着層を引き剥がすのに必要な力に関連する。引剥距離は、引剥力が働き始める第1の接着層の一端部に関する。引剥距離は、第1の接着層のサイズ又は長さに関連し、それにより、水分により影響を受ける第1の接着層の部分及び水分により影響を受けない第1の接着層の部分のサイズ又は長さに関連し得る。図18A及び図18Bに示される引剥力は、皮膚表面へのベースプレートの第1の接着層の接着性能を表す。

【0282】

1つ又は複数の実施形態において本明細書に開示されるベースプレートの第1の接着層の組成は、ベースプレートが装着されたとき、ユーザの皮膚表面へのベースプレートの付着を提供し、皮膚表面を乾燥し健康な状態に維持するように策定される。皮膚が接着剤で塞がれた場合の皮膚の浸軟を回避することは、例えば、第1の接着層の吸収要素の部分形成する親水コロイド型及び接着剤（例えば、親水コロイド接着剤）により汗を皮膚から第1の接着層に移すことにより行われる。

【0283】

例えば、吸収要素が水分（例えば、水、汗、尿、又は便）に接触する場合、吸収要素は水分を吸収する。これは、皮膚への第1の接着層の付着を低減する。

【0284】

例えば、第1の接着層は、許容可能な接着性能を有する乾燥接着状態（例えば、許容可能な接着及び粘着）から湿潤接着状態（例えば、接着性が低いか、又はなく、粘着性が低いゲル）になる。

【0285】

図18A及び図18Bの曲線1602は、乾燥接着状態（例えば、水分により影響されない）での第1の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数として、第1の接着層に付与される引剥力を示す。引剥力はニュートン単位で表され、一方、引剥距離はmm単位で表される。乾燥接着状態での第1の接着層の長さはX5で示され、乾燥接着状態での第1の接着層1608の長さに対応する。

【0286】

曲線1602は、引剥距離がX1未満である場合、乾燥接着状態での第1の接着層に付与される引剥力がY1に等しいことを示す。X1において、引剥距離がX5及び第1の接着層の端部に向かって増大するにつれて、引剥力は低下する。

【0287】

図18Aの曲線1604は、湿潤接着状態（例えば、第1の接着層がゲルになる完全湿潤接着状態に達するポイントまで水分により影響される）での第1の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数として、第1の接着層に付与される引剥力を示す。

【0288】

曲線1604は、引剥距離がX2未満である場合、湿潤接着状態の第1の接着層に付与される引剥力が、Y1よりもはるかに低い値を有するY2に等しいことを示す。これは、第1の接着層が湿潤接着状態である場合、第1の接着層の接着性能が下がることを示す。X2において、引剥距離が第1の接着層の端部まで増大するにつれて、引剥力は低下する。なお、X2はX1よりも大きく、その理由は、第1の接着層の成分のゲル化に起因して湿潤接着状態の第1の接着層が容積拡大し、したがって、長さが拡大するためである。

【0289】

図18Aに示される引剥実験は、第1の接着剤が湿潤接着状態である場合、接着性能の損失を示す。

【0290】

図18Bの曲線1606は、1610として示される第1の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数として、第1の接着層に付与される引剥力を示し、乾燥接着状態の第1の部分1610A及び湿潤接着状態（例えば、第1の接着層がゲルになる完全湿潤接着状態に達するポイントまで水分により影響される）の第2の部分1610Bを含む。

【0291】

曲線1606は、引剥距離がX3未満である場合、湿潤接着状態の第1の接着層に付与される引剥力が、Y1よりもはるかに低い値であるY3に等しいことを示す。これは、第1の接着層が湿潤接着状態である部分を含む場合、第1の接着層の接着性能が下がることを示す。X3において、引剥距離が第1の接着層の端部まで増大するにつれて、引剥力は下がる。なお、X3は乾燥接着状態の部分1610Aの長さに対応する。

【0292】

図18Bに示される引剥実験は、第1の接着が部分的に湿潤接着状態である場合、接着性能の損失を示す。

【0293】

したがって、図18A及び図18Bは、モニタデータに基づいて判断された動作状態がベースプレートの接着性能を示すことを実証する。

【0294】

「第1」、「第2」、「第3」及び「第4」、「一次」、「二次」、「三次」等の用語の使用は、いかなる特定の順序も暗示せず、個々の要素を識別するために含まれている。更に、「第1」、「第2」、「第3」及び「第4」、「一次」、「二次」、「三次」等の用語の使用は、いかなる順序又は重要性も示さず、むしろ「第1」、「第2」、「第3」及び「第4」、「一次」、「二次」、「三次」等の用語は、ある要素を別の要素から区別するために使用される。なお、「第1」、「第2」、「第3」及び「第4」、「一次」、「二次」、「三次」等の言葉は、本明細書及び他の箇所において、ラベル目的でのみ使用され、いかなる特定の空間的又は時間的順序を示すことも意図しない。更に、第1の要素のラベルは、第2の要素の存在を暗示せず、逆も同様である。

【0295】

特定の特徴が示され説明されたが、特許請求の範囲に記載される本発明を限定する意図はないことが理解され、特許請求の範囲に記載される趣旨及び範囲から逸脱せずに種々の変更及び変形を行い得ることが当業者に明らかになる。本明細書及び図面は、限定の意味ではなく、例示の意味で見なされるべきである。特許請求の範囲に記載される本発明は、全ての代替、変形及び均等物の包含を意図する。

本開示は更に以下の態様を含んでいる：

《態様1》

ユーザの皮膚表面に配置されるように構成されたベースプレートを含むオストミー装具の漏出状態を通信する、付属デバイスにおいて実行される方法であって、前記ベースプレートは複数の電極を含み、前記付属デバイスは、前記オストミー装具を含むオストミーシステムの1つ又は複数のモニタデバイスと通信するように構成されたインターフェースを含み、前記方法は、

ー 前記モニタデバイスからモニタデータを取得することであって、前記モニタデータは、前記モニタデバイスにより前記ベースプレートの前記複数の電極から取得されたオストミーデータを含み、前記モニタデータは、前記皮膚表面に向かう前記ベースプレートの第1の接着層の近位側における流体の存在を示す、取得することと、

ー 前記モニタデータに基づいて前記ベースプレートの動的内部状態を示す漏出状態を判断することと、

10

20

30

40

50

ー 前記インターフェースを介して前記ベースプレートの前記漏出状態を通信することと、を含む、方法。

《態様 2》

前記漏出状態が、漏出リスクを示す漏出基準を満たすか否かを判断することと、前記漏出状態が前記漏出基準を満たす場合、前記漏出状態を通信するステップを実行することとを含む、態様 1 に記載の方法。

《態様 3》

前記オストミー装具は、オストミーパウチと、前記第 1 の近位側を有する前記第 1 の接着層を含むベースプレートとを含み、前記モニタデータを取得することは、前記ベースプレートからモニタデータを取得することを含み、前記モニタデータは、前記ベースプレートの前記第 1 の接着層の前記近位側における流体の存在を示す、態様 1 又は 2 に記載の方法。

《態様 4》

前記ベースプレートは、一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンの前記近位側における流体の存在を検出するように構成された複数の電極を含み、前記複数の電極は、第 1 の漏出電極、第 2 の漏出電極、及び第 3 の漏出電極を含み、モニタデータを取得することは、前記一次検知ゾーン及び前記二次検知ゾーンの前記近位側における流体の存在を表すデータを取得することを含む、態様 3 に記載の方法。

《態様 5》

前記モニタデータはオストミーデータ及び／又はパラメータデータを含む、態様 1 ～ 4 の何れか一つに記載の方法。

《態様 6》

前記オストミーデータ及び／又は前記パラメータデータは、前記複数の電極の任意の 2 つ間の抵抗、前記複数の電極の任意の 2 つ間のキャパシタンス及び／又はインダクタンス及び／又はそれらの任意の変化を示す、態様 5 に記載の方法。

《態様 7》

前記モニタデータを取得することは、前記ベースプレートの前記第 1 の接着層の前記近位側における場所及び／又はゾーンに関する局所モニタデータ及び／又は時間情報データを取得することを含み、前記漏出状態を判断することは、漏出場所及び／又は漏出時間情報を判断することを含む、態様 5 又は 6 に記載の方法。

《態様 8》

前記モニタデータに基づいて前記オストミー装具の前記漏出状態を判断することは、前記モニタデータに基づいて 1 つ又は複数の水分パターンタイプを判断することを含む、態様 1 ～ 7 の何れか一つに記載の方法。

《態様 9》

前記モニタデータに基づいて 1 つ又は複数の水分パターンタイプを判断することは、パラメータデータに基づいて水分パターンタイプを識別することを含む、態様 8 に記載の方法。

《態様 10》

前記漏出基準は、排出物の漏出が前記 1 つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて前記近位側において識別される場合、満たされる、態様 2、8 又は 9 に従属する態様 1 ～ 9 の何れか一つに記載の方法。

《態様 11》

前記モニタデータに基づいて前記オストミー装具の前記漏出状態を判断することは、前記 1 つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて前記漏出状態を導出することを含む、態様 8 ～ 10 の何れか一つに記載の方法。

《態様 12》

前記インターフェースは、オーディオインターフェース、視覚的インターフェース、及び／又は送受信機モジュールを含む、態様 1 ～ 11 の何れか一つに記載の方法。

《態様 13》

前記オストミー装具の前記漏出状態を通信することは、前記付属デバイスの視覚的インターフェースに、前記漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示することを含む、態様 1 ～ 12 の何れか一つに記載の方法。

《態様 14》

前記漏出状態を表す前記ユーザインターフェースオブジェクトは、第 1 のユーザインターフェースオブジェクト及び第 2 のユーザインターフェースオブジェクトの 1 つ又は複数を含み、前記第 1 のユーザインターフェースオブジェクト及び／又は前記第 2 のユーザインターフェースオブジェクトは、第 1 の漏出状態及び第 2 の漏出状態の 1 つ又は複数を示す、態様 13 に従属する態様 1 ～ 12 の何れか一つに記載の方法。

《態様 15》

前記オストミー装具の前記漏出状態を通信することは、前記インターフェースを介して前記ユーザに通知することを含む、態様 1 ～ 14 の何れか一つに記載の方法。

《態様 16》

前記オストミーシステムはサーバデバイスを含み、前記オストミー装具の前記漏出状態を通信することは、前記オストミー装具の前記漏出状態を前記サーバデバイスに通信することを含む、態様 1 ～ 15 の何れか一つに記載の方法。

《態様 17》

ユーザの皮膚表面に配置されるように構成されたベースプレートを含むオストミー装具を含むオストミーシステムの一部を形成する付属デバイスであって、

メモリと、

前記メモリに結合されるプロセッサと、

前記プロセッサに結合され、前記オストミーシステムのモニタデバイスと通信するように構成されたインターフェースと、

を含み、

前記インターフェースは、前記モニタデバイスからモニタデータを取得するように構成され、前記モニタデータは、前記モニタデバイスにより前記ベースプレートの複数の電極から得られたオストミーデータを含み、前記モニタデータは、前記皮膚表面に向かう前記ベースプレートの第 1 の接着層の近位側における流体の存在を示し、

前記プロセッサは、前記モニタデータに基づいて前記ベースプレートの動的内部状態を示す漏出状態を判断するように構成され、

前記メモリは、前記モニタデータ及び／又は前記漏出状態を記憶するように構成され、

前記インターフェースは、前記ベースプレートの前記漏出状態を前記ユーザに通信するように構成される、付属デバイス。

《態様 18》

オストミー装具、付属デバイス、及びモニタデバイスを含むオストミー装具システムであって、前記オストミー装具はベースプレートを含み、前記付属デバイスは、態様 1 ～ 16 の何れか一つに記載の方法の何れかを実行するように構成される、オストミー装具システム。

《態様 19》

1 つ又は複数のプログラムを記憶するコンピュータ可読記憶媒体であって、前記 1 つ又は複数のプログラムは、インターフェース、メモリ、及びプロセッサを有する付属デバイスにより実行されると、前記付属デバイスに態様 1 ～ 16 の何れか一つに記載の方法の何れかを実行させる命令を含む、コンピュータ可読記憶媒体。

【符号の説明】

【0296】

- 1 オストミーシステム
- 2 オストミー装具
- 4 ベースプレート
- 6 モニタデバイス
- 8 付属デバイス

10

20

30

40

50

1 0	センサデバイス	
1 2	ネットワーク	
1 4	結合部材	
1 6	結合リング	
1 8、1 8 A、1 8 B、1 8 C、1 8 D	ストーマ受け開口部	
1 9	開口部中心	
2 0	ドッキングステーション	
2 2	第 1 のコネクタ	
2 4	ドッキングステーションユーザインターフェース	
1 0 0	モニタデバイス筐体	10
1 0 1	プロセッサ	
1 0 2	第 1 のインターフェース	
1 0 4	第 2 のインターフェース	
1 0 6	メモリ	
1 0 8	モニタデバイスの接地端子	
1 1 0	モニタデバイスの第 1 の端子	
1 1 2	モニタデバイスの第 2 の端子	
1 1 4	モニタデバイスの第 3 の端子	
1 1 6	モニタデバイスの第 4 の端子	
1 1 8	モニタデバイスの第 5 の端子	20
1 2 0	結合部	
1 2 1	電力ユニット	
1 2 2	アンテナ	
1 2 4	無線送受信機	
1 2 6	ラウドスピーカ	
1 2 8	触覚フィードバック要素	
1 4 0	センサユニット	
2 0 0	第 1 の接着層	
2 0 0 A	第 1 の接着層の遠位面	
2 0 0 B	第 1 の接着層の近位面	30
2 0 2	第 2 の接着層	
2 0 2 A	第 2 の接着層の遠位面	
2 0 2 B	第 2 の接着層の近位面	
2 0 4	電極組立体	
2 0 4 A	電極組立体の遠位面	
2 0 4 B	電極組立体の近位面	
2 0 6	剥離ライナー	
2 0 6 A	剥離ライナーの遠位面	
2 0 6 B	剥離ライナーの近位面	
2 0 8	上層	40
2 0 8 A	上層の遠位面	
2 0 8 B	上層の近位面	
2 0 9	結合リング	
2 1 0	第 1 のコネクタの結合部	
2 1 1	第 1 のコネクタ	
2 1 2	第 1 のコネクタの端子	
2 1 3	第 1 の中間要素	
2 1 3 A	第 1 の中間要素の遠位面	
2 1 3 B	第 1 の中間要素の近位面	
2 1 4	電極組立体の支持層	50

2 1 4 A	支持層の遠位面	
2 1 4 B	支持層の近位面	
2 1 6	電極組立体の電極	
2 1 8	マスキング要素	
2 1 8 A	マスキング要素の遠位面	
2 1 8 B	マスキング要素の近位面	
2 2 0	電極構成	
2 2 2	接地電極	
2 2 2 A	接地接続部	
2 2 2 B	接地検知部	10
2 2 4	第 1 の電極	
2 2 4 A	第 1 の接続部	
2 2 6	第 2 の電極	
2 2 6 A	第 2 の接続部	
2 2 8	第 3 の電極	
2 2 8 A	第 3 の接続部	
2 3 0	第 4 の電極	
2 3 0 A	第 4 の接続部	
2 3 0 B	第 4 の検知部	
2 3 2	第 5 の電極	20
2 3 2 A	第 5 の接続部	
2 3 2 B	第 5 の検知部	
2 3 4	接地電極の第 1 の電極部	
2 3 6	接地電極の第 2 の電極部	
2 3 8	接地電極の第 3 の電極部	
2 4 0	接地電極の第 4 の電極部	
2 4 2	接地端子開口部	
2 4 4	第 1 の端子開口部	
2 4 6	第 2 の端子開口部	
2 4 8	第 3 の端子開口部	30
2 5 0	第 4 の端子開口部	
2 5 2	第 5 の端子開口部	
2 5 4	マスキング要素の一次センサ点開口部	
2 5 4 A	第 1 の一次センサ点開口部	
2 5 4 B	第 2 の一次センサ点開口部	
2 5 6	マスキング要素の二次センサ点開口部	
2 5 6 A	第 1 の二次センサ点開口部	
2 5 6 B	第 2 の二次センサ点開口部	
2 5 8	マスキング要素の三次センサ点開口部	
2 5 8 A	第 1 の三次センサ点開口部	40
2 5 8 B	第 2 の三次センサ点開口部	
2 6 0	第 1 の接着層の一次センサ点開口部	
2 6 0 A	第 1 の一次センサ点開口部	
2 6 0 B	第 2 の一次センサ点開口部	
2 6 2	第 1 の接着層の二次センサ点開口部	
2 6 2 A	第 1 の二次センサ点開口部	
2 6 2 B	第 2 の二次センサ点開口部	
2 6 4	第 1 の接着層の三次センサ点開口部	
2 6 4 A	第 1 の三次センサ点開口部	
2 6 4 B	第 2 の三次センサ点開口部	50

2 8 2	接地端子要素	
2 8 2 A	接地端子	
2 8 4	第 1 の端子要素	
2 8 4 A	第 1 の端子	
2 8 6	第 2 の端子要素	
2 8 6 A	第 2 の端子	
2 8 8	第 3 の端子要素	
2 8 8 A	第 3 の端子	
2 9 0	第 4 の端子要素	
2 9 0 A	第 4 の端子	10
2 9 2	第 5 の端子要素	
2 9 2 A	第 5 の端子	
3 0 0	オストミー装具の漏出状態を通信する方法	
3 0 1	1 つ又は複数のデバイスからモニタデータを取得	
3 0 1 a	ベースプレートの第 1 の接着層の近位側における流体の存在を示すモニタデータを取得	
3 0 1 b	一次検知ゾーン及び二次検知ゾーンの近位側における流体の検出を表すデータを取得	
3 0 1 c	局所モニタデータを取得	
3 0 2	モニタデータに基づいてオストミー装具の漏出状態を判断	20
3 0 2 a	漏出場所及び／又は漏出時間情報を特定	
3 0 2 b	モニタデータに基づいて 1 つ又は複数の水分パターンタイプを判断	
3 0 2 b b	パラメータデータに基づいて水分パターンタイプを識別	
3 0 2 c	1 つ又は複数の水分パターンタイプに基づいて漏出状態を導出	
3 0 3	インターフェースを介してオストミー装具の漏出状態を通信	
3 0 3 a	付属デバイスの視覚的インターフェースに、漏出状態を表すユーザインターフェースオブジェクトを含むユーザインターフェースを表示	
3 0 3 b	インターフェースを介してユーザに通知	
3 0 3 c	オストミー装具の漏出状態をサーバデバイスに通信	
4 0 1	付属デバイスメモリ	30
4 0 2	付属デバイスプロセッサ	
4 0 3	付属デバイスインターフェース	
5 0 0	ユーザインターフェース	
5 0 2	第 1 のリング	
5 0 2 a	第 1 の一次リング部	
5 0 2 b	第 1 の二次リング部	
5 0 2 c	第 1 の三次リング部	
5 0 4	第 2 のリング	
5 0 4 a	第 2 の二次リング部	
5 0 4 b	第 2 の二次リング部	40
5 0 4 c	第 2 の三次リング部	
5 0 6	第 3 のリング	
5 0 6 a	第 3 の一次リング部	
5 0 6 b	第 3 の二次リング部	
5 0 6 c	第 3 の三次リング部	
5 0 8	中心円	
5 1 0	テキストプロンプト	
5 1 2	第 1 の角度デリミッタ	
5 1 4	第 2 の角度デリミッタ	
5 1 6	第 3 の角度デリミッタ	50

- 5 2 2 第 1 の円
- 5 2 4 第 2 の円
- 5 2 6 第 3 の円
- 1 0 0 0 上限電圧閾値を表す曲線
- 1 0 0 2 中間電圧閾値を表す曲線
- 1 0 0 4 下限電圧閾値を表す曲線
- 1 0 0 6 勾配限度を表す曲線
- 1 1 0 0 時間の関数として、ベースプレートの第 1 の電極対により測定された電圧を示す第 1 のパラメータデータを示す曲線
- 1 1 0 2 時間の関数として、ベースプレートの第 2 の電極対により測定された電圧を示す第 2 のパラメータデータを示す曲線
- 1 1 0 4 時間の関数として、ベースプレートの第 3 の電極対により測定された電圧を示す第 3 のパラメータデータを示す曲線
- 1 1 0 8 時間の関数として、ベースプレートの第 4 の電極対により測定された電圧を示す第 4 の一次パラメータを示す曲線
- 1 1 1 0 時間の関数として、電圧勾配を示す第 4 の一次パラメータの勾配を示す曲線
- 1 1 1 2 時間の関数として、電圧勾配を示す第 4 の二次パラメータの勾配を示す曲線
- 1 1 1 4 時間の関数として、電圧勾配を示す第 4 の三次パラメータの勾配を示す曲線
- 1 1 1 6 時間の関数として、測定された電圧を示す第 4 の二次パラメータを示す曲線
- 1 1 1 8 時間の関数として、測定された電圧を示す第 4 の三次パラメータを示す曲線
- 1 2 0 0 時間の関数として、ベースプレートの第 3 の電極対により測定された電圧を示す第 3 のパラメータデータを示す曲線
- 1 2 0 2 時間の関数として、ベースプレートの第 1 の電極対により測定された電圧を示す第 1 のパラメータデータを示す曲線
- 1 2 0 4 時間の関数として、ベースプレートの第 2 の電極対により測定された電圧を示す第 2 のパラメータデータを示す曲線
- 1 2 0 6 時間の関数として、ベースプレートの第 4 の電極対により測定された電圧を示す第 4 の一次パラメータを示す曲線
- 1 2 0 8 時間の関数として、測定された電圧を示す第 4 の二次パラメータを示す曲線
- 1 2 1 0 時間の関数として、測定された電圧を示す第 4 の三次パラメータを示す曲線
- 1 2 1 2 時間の関数として、ベースプレートの第 4 の電極対により測定された電圧勾配を示す第 4 の一次パラメータの勾配を示す曲線
- 1 2 1 4 時間の関数として、測定された電圧勾配を示す第 4 の二次パラメータデータの勾配を示す曲線
- 1 2 1 6 時間の関数として、測定された電圧勾配を示す第 4 の三次パラメータの勾配を示す曲線
- 1 3 0 0 時間の関数として、ベースプレートの第 1 の電極対により測定された電圧を示す第 1 のパラメータデータを示す曲線
- 1 3 0 2 時間の関数として、ベースプレートの第 2 の電極対により測定された電圧を示す第 2 のパラメータデータを示す曲線
- 1 3 0 4 時間の関数として、ベースプレートの第 3 の電極対により測定された電圧を示す第 3 のパラメータデータを示す曲線
- 1 3 0 6 時間の関数として、ベースプレートの第 4 の電極対により測定された電圧を示す第 4 の一次パラメータデータを示す曲線
- 1 3 0 8 時間の関数として、測定された電圧を示す第 4 の二次パラメータを示す曲線
- 1 3 1 0 時間の関数として、測定された電圧を示す第 4 の三次パラメータを示す曲線
- 1 3 1 2 時間の関数として、ベースプレートの第 4 の電極対により測定された電圧勾配を示す第 4 の一次パラメータの勾配を示す曲線
- 1 3 1 4 時間の関数として、測定された電圧勾配を示す第 4 の二次パラメータの勾配を示す曲線

10

20

30

40

50

1316 時間の関数として、測定された電圧勾配を示す第4の三次パラメータの勾配を示す曲線

1502 時間の関数として、ベースプレートの第1の電極対により測定された電圧を示す第1のパラメータデータを示す曲線

1504 時間の関数として、ベースプレートの第2の電極対により測定された電圧を示す第2のパラメータデータを示す曲線

1506 時間の関数として白色リングの直径を示す曲線

1602 引剥距離の関数としての乾燥接着状態の第1の接着層に付与される引剥力を示す曲線

1604 湿潤接着状態の第1の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数としての、第1の接着層に付与される引剥力

1606 部分的に湿潤した第1の接着層に対して引剥力を働かせる引剥動作により移動する引剥距離の関数としての、第1の接着層に付与される引剥力

1608 乾燥接着状態の第1の接着層1608の長さ

1610 乾燥接着状態の第1の部分及び湿潤接着状態の第2の部分を含む第1の接着層

1610A 乾燥接着状態の第1の部分

1610B 湿潤接着状態の第2の部分

【図面】

【図1】

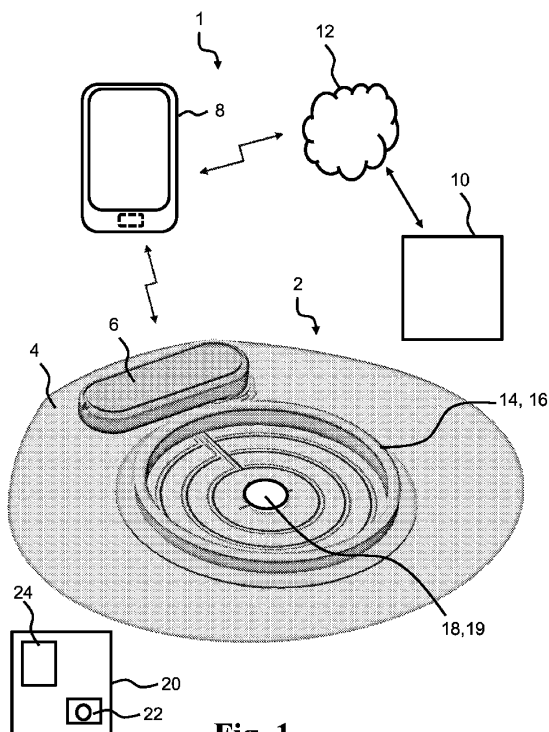


Fig. 1

【図2】

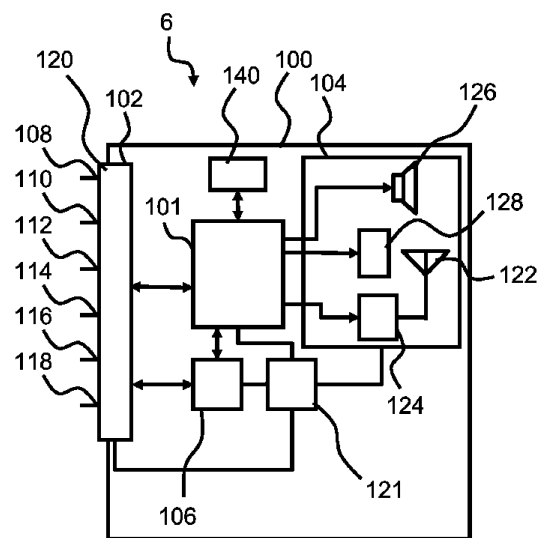


Fig. 2

【図 3】

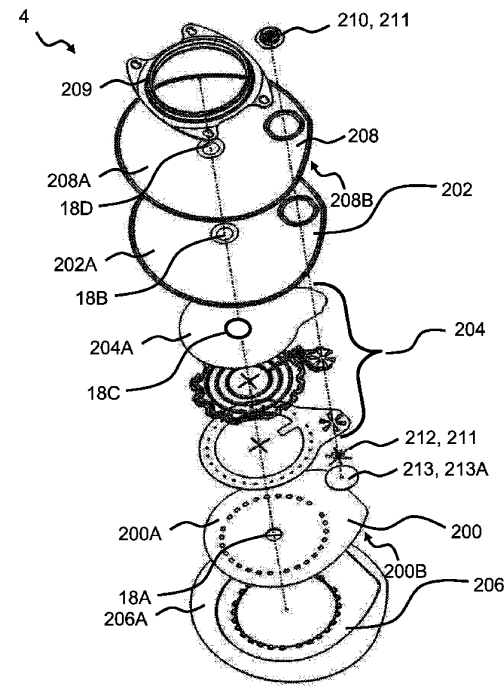


Fig. 3

【図 4】

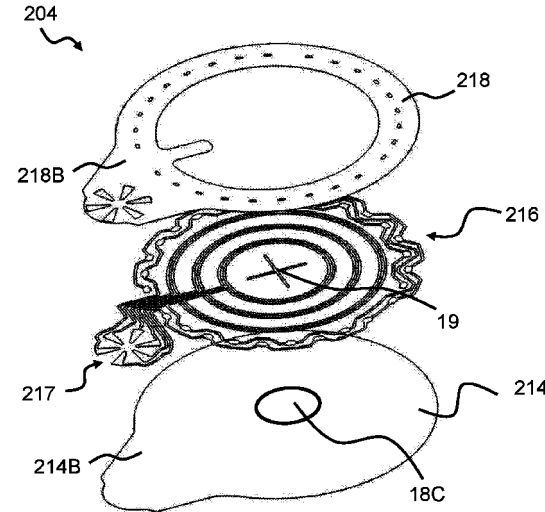


Fig. 4

【図 5】

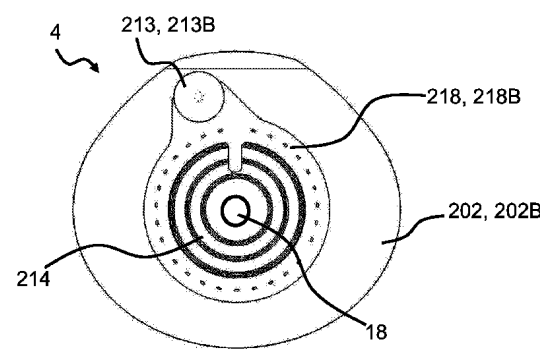


Fig. 5

【図 6】

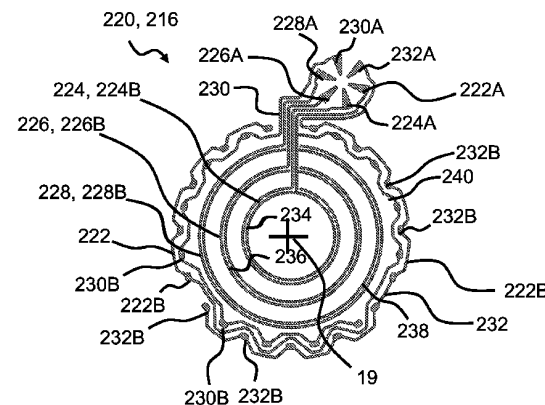


Fig. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

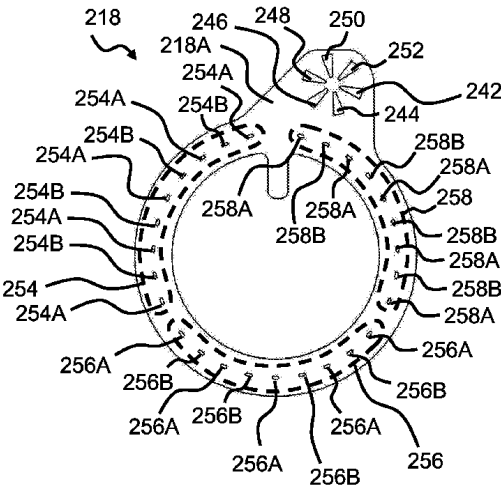


Fig. 7

【図 8】

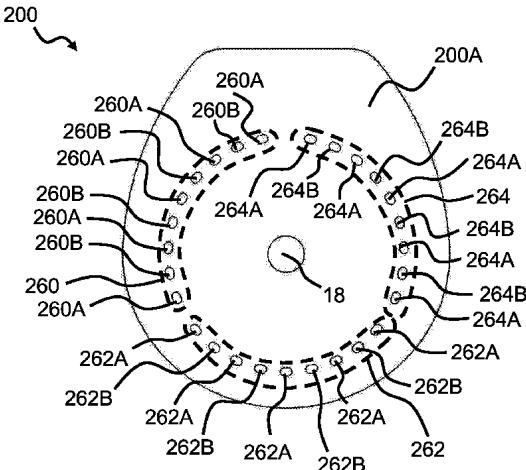


Fig. 8

【図 9】

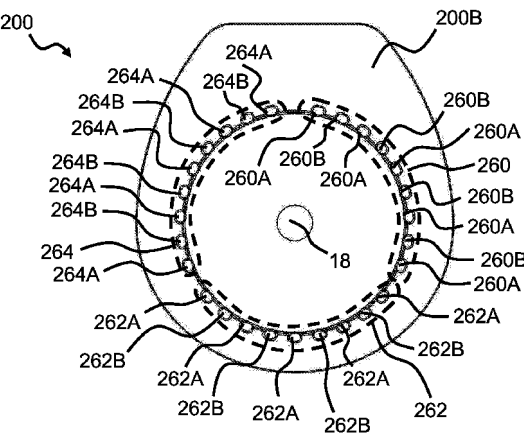


Fig. 9

【図 10】

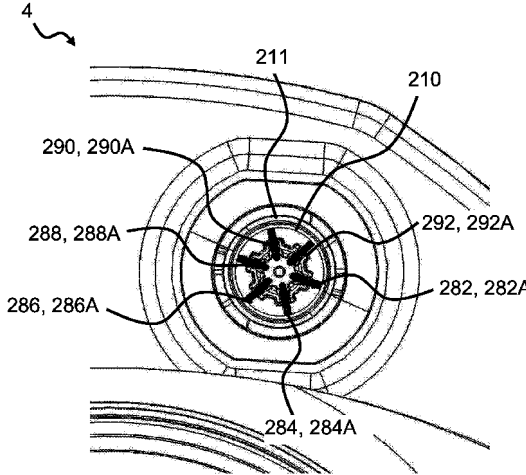


Fig. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

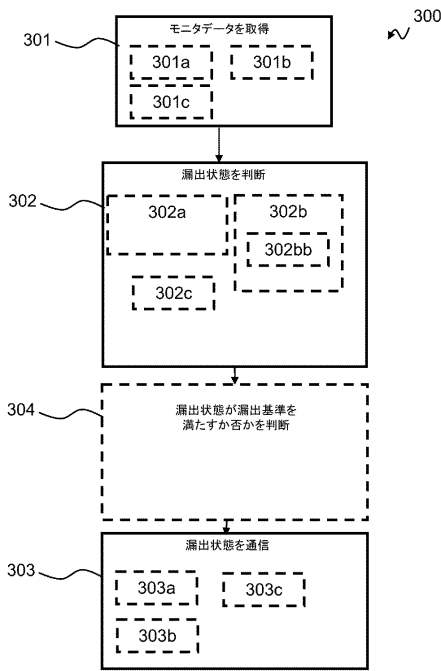


図 11

【図 1 2】

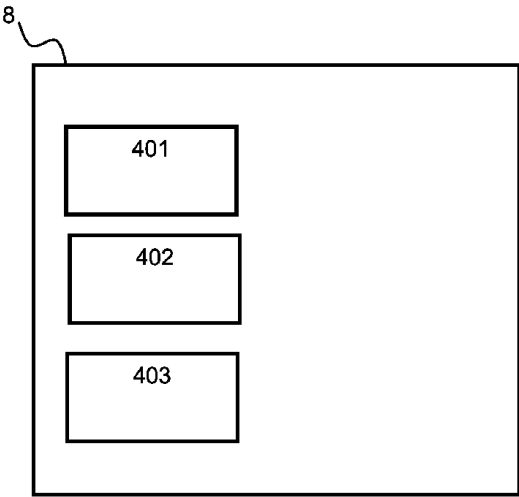


Fig. 12

【図 1 3 a】

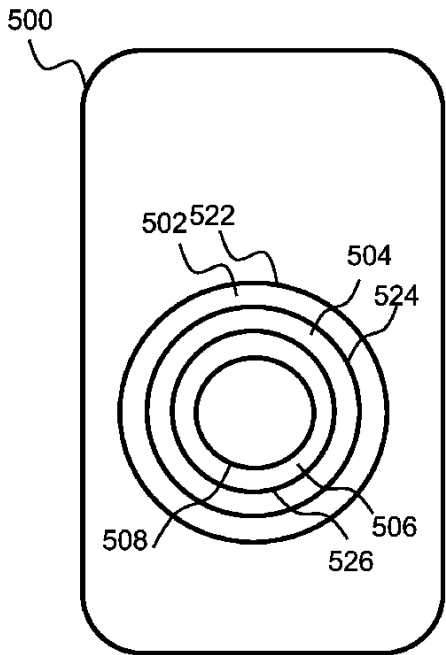


Fig. 13a

【図 1 3 b】

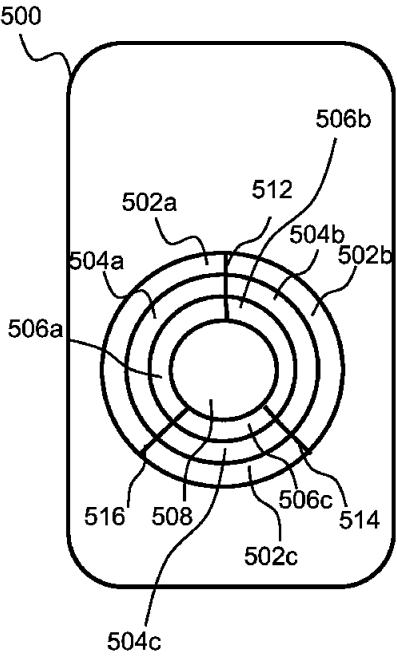


Fig. 13b

10

20

30

40

50

【図 13 c】

【図 14】

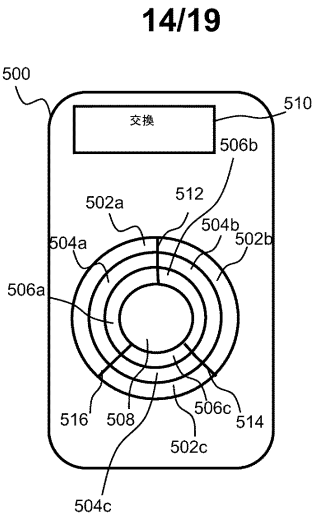


図 13c

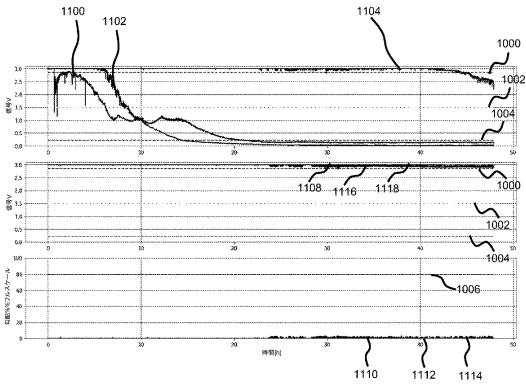


図 14

【図 15】

【図 16】

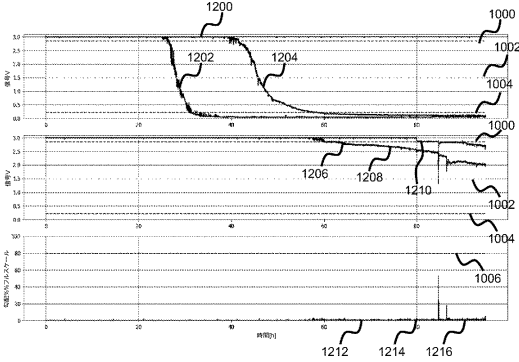


図 15

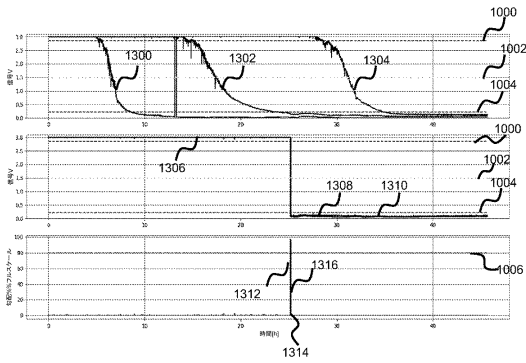


図 16

【図 1 7】

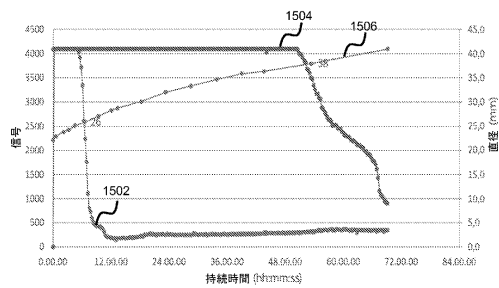


図 17

【図 1 8 A - B】

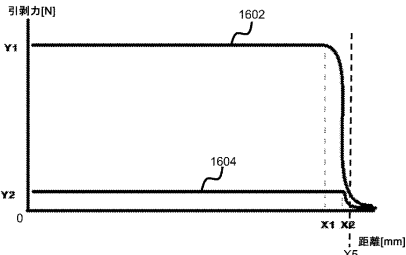


図 18A

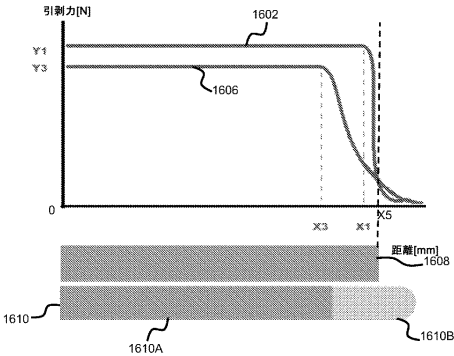


図 18B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 ニルス ビズ
デンマーク国，２９５０ ビズベク，ビアゲボ ３ベ－
- (72)発明者 デーニエル ゲベッケ ダウゴー－イェンスン
デンマーク国，２４５０ コペンハーゲン エスベ－，ベン ビブスタス バイ ２６
- (72)発明者 ピーダ フリントルム サアアンスン
デンマーク国，８０００ オーフス セ－，５セル，クレスチャン ベルムスゲーゼ ２３
- (72)発明者 ダン ボウステズ アナスン
デンマーク国，２１００ コペンハーゲン オーエ－，ウ－ステルブロゲーゼ １３０，２テホ
- (72)発明者 フィン スペイアマン
デンマーク国，２８３０ ビローム，ビローム ステーションスバイ １４７，２テベ．
- 審査官 細川 翔多
- (56)参考文献 特表２００９－５２８５１９（ＪＰ，Ａ）
特表２０１６－５０９４９１（ＪＰ，Ａ）
特表２０１６－５２６９４４（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０６１７１２８９（ＵＳ，Ｂ１）
- (58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ５／４４５