

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-502902

(P2016-502902A)

(43) 公表日 平成28年2月1日(2016.2.1)

(51) Int.Cl.

A61F 5/445 (2006.01)

F I

A61F 5/445

テーマコード (参考)

4C098

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2015-552141 (P2015-552141)
 (86) (22) 出願日 平成26年1月10日 (2014.1.10)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年9月11日 (2015.9.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2014/050074
 (87) 国際公開番号 W02014/108700
 (87) 国際公開日 平成26年7月17日 (2014.7.17)
 (31) 優先権主張番号 1300564.0
 (32) 優先日 平成25年1月14日 (2013.1.14)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 515191154
 ペリカン ヘルスケア リミテッド
 PELICAN HEALTHCARE
 LIMITED
 英国、CF14 5WF、カーディフ、ラ
 ニシェン、カーディフ ビジネス パー
 ク、クワドラント センター
 Quadrant Centre, Ca
 rdiff Business Park
 , Llanishen, Cardif
 f CF14 5WF, GB
 (74) 代理人 100064469
 弁理士 菊池 新一
 (74) 代理人 100099612
 弁理士 菊池 徹

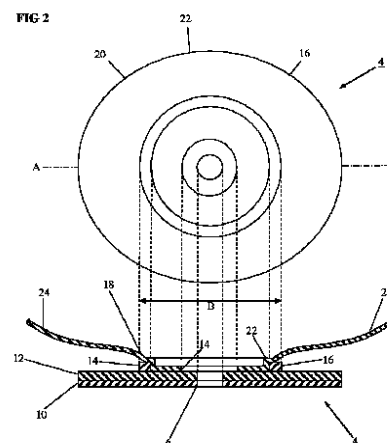
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オストミーパOUCH組立体

(57) 【要約】

オストミーパOUCH組立体(1)は、人のストーマから物質を受けるための容器(2)と、この容器を人の身体に固定するための取付け板(4)とを備えている。取付け板は、人の皮膚に結合されるよう構成された外面と内面とを有する第1の層(10)を含む。中間層(12)は、前記第1の層(10)の内面と前記容器(2)との間に配置される。応力変位エレメント又は結合層(16)は、取付け板(4)を容器(2)に結合するために前記中間層(12)と前記容器(2)との間に配置される。前記結合層(16)と前記中間層(12)との間の結合固定領域は、第1の周縁部(20)を有し、前記結合層と前記容器との間の結合固定領域は前記第1の周縁部(20)の内側に配置された第2の周縁部(26)を有する。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人のストーマから物質を受けるための容器と、
人の皮膚に結合されるよう構成された外面と内面とを有する第 1 の層と前記第 1 の層の内面と前記容器との間に配置された中間層とを含み前記容器を人の身体に固定するための取付け板と、

前記中間層と前記容器との間に配置されて前記容器と前記中間層との両方に結合された応力変位エレメントとを備え、

前記応力変位エレメントと前記中間層との間の結合固定領域は、第 1 の周縁部を有し、前記応力変位エレメントと前記容器との間の結合固定領域は、前記第 1 の周縁部の内側に配置された第 2 の周縁部を有する

オストミーパウチ組立体。

【請求項 2】

前記第 1 の層は、人の皮膚に接着されるよう構成された親水コロイド層である請求項 1 に記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 3】

前記中間層は、発泡材料である請求項 1 又は 2 に記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 4】

前記中間層は、前記第 1 の層に結合されている請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 5】

前記第 1 の層と前記中間層は、前記第 1 及び第 2 の周縁部の外側に配置されている共通の周縁部を備えている請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 6】

前記容器は、フレキシブルな無孔材料で形成されたパウチである請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 7】

前記第 1 及び第 2 の周縁部の内側に配置されたストーマ口を形成する前記第 1 の層と前記中間層との両方を通して延びる開口部を有する請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 8】

前記応力変位エレメントは、前記第 1 の周縁部である外周縁と内端縁とを有するほぼ環状であり、前記容器結合領域の前記第 2 の周縁部は、前記第 1 の周縁部と前記結合層の内周縁との間に配置されている請求項 7 に記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 9】

前記容器の一部が、前記応力変位エレメントの内周縁の内側で前記中間層に結合されている請求項 8 に記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 10】

前記応力変位エレメントは、結合材である請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 11】

前記応力変位エレメントは、ホットメルト熱可塑性物質である請求項 10 に記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 12】

前記応力変位エレメントは、プラスチック部材であって、前記中間層と前記容器とに接着される請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 13】

前記応力変位エレメントは、前記中間層と前記容器とに結合されるための感圧接着剤が塗布されたポリマーディスクである請求項 12 に記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項 14】

前記容器は、パウチであって、前記第１の層と中間層とを貫通して延びる開口部と整列して前記ストーマ口の一部を形成する開口部が前記パウチ内に形成され、前記開口部は、内端縁を形成し、前記パウチは、前記結合層の内周縁と前記容器内の開口部によって形成された内端縁との間で前記中間層に直接結合されている請求項９乃至１３のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体。

【請求項１５】

オストミーパウチ組立体の形成方法であって、

人のストーマからの物質を受けるための容器と、人の皮膚に結合されるよう構成されている外面と内面とを有する第１の層と前記第１の層の内面と前記容器との間に配置された中間層と含み人の身体に前記容器を固定するための取付け板とを用意し、

10

前記第１の周縁部を有する前記中間層と前記結合層との間の結合固定領域とともに前記第１の層の反対側で前記中間層に圧力変位エレメントを結合し、

前記中間層の反対側にある前記応力変位エレメントに前記容器の一部を結合して、前記応力変位エレメントと前記容器の一部との間で前記第１の周縁部の内側に配置された第２の周縁部を有する結合固定領域を形成することとから成る

オストミーパウチ組立体の形成方法。

【請求項１６】

前記応力変位エレメントは、熱可塑性材料から形成された結合層であり、前記結合層を前記中間層に施す工程は、前記熱可塑性材料を溶かし、溶かされた熱可塑性材料を前記中間層の表面に塗布して前記中間層に結合されて前記第１の周縁部を形成する周辺部を有する熱可塑性材料層を形成する請求項１５に記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

20

【請求項１７】

前記容器と前記結合層との間で最も外側の結合固定部によって形成された第２の周縁部が第１の周縁部の内側になるように、前記容器は、熱溶接によって前記結合層に結合される請求項１６に記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

【請求項１８】

前記結合層は、ほぼ環状の形態で前記中間層に形成されている請求項１７に記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

【請求項１９】

前記環状の結合層は、内端縁と前記第１の周縁部である外周縁とを有し、前記第２の周縁部が第１の周縁部と前記結合層の内周縁との間に配置されるように、前記パウチは、前記結合層に結合されている請求項１８に記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

30

【請求項２０】

前記第１の層と前記中間層とを貫通して延びる開口部に整列した開口部が前記パウチ内に形成されて前記ストーマ口の一部を形成し、前記開口部は、内端縁を形成し、前記パウチは、前記結合層の内周縁と前記パウチ内の開口部によって形成された内端縁との間の中間層に直接熱溶接されている請求項１９に記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

【請求項２１】

前記中間層に前記パウチを熱溶接する工程は、前記結合層に前記パウチを熱溶接する工程と同じ熱溶接作業において同時に行われる請求項２０に記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

40

【請求項２２】

前記結合層を前記中間層に施した後、前記パウチを前記結合層に結合する工程より前に前記結合層が固化せしめられる請求項１５乃至２１のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体の形成方法。

【請求項２３】

前記第１の層と前記中間層は、ほぼディスク形を有し、前記第２の周縁部は前記第１の周縁部の径方向の内側に配置されている請求項１乃至２２のいずれかに記載のオストミーパウチ組立体又は該組立体の形成方法。

【請求項２４】

50

添付図面を参照して上記に説明され、及び／又は添付図面に示されたオストミーパウチ組立体。

【請求項 25】

添付図面を参照して上記に説明され、及び／又は添付図面に示されたオストミーパウチ組立体の形成方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はオストミーパウチ（ストーマ袋）組立体に関し、特にオストミーパウチとオストミーパウチ取付け板との結合を改良したオストミーパウチ組立体に関する。

10

【0002】

オストミーパウチ（ストーマ袋）とは、結腸、回腸、泌尿器システムの如き患者の生体システムから排泄される排泄物を収集するための手段を提供する医療用人工装具である。オストミーパウチは、身体のストーマがある位置又は開口部に取付けられて、身体の排泄物は、この位置からパウチに受け止められる。

【背景技術】

【0003】

オストミーパウチ組立体は、通常、収集パウチとこの収集パウチを患者或いは「オストメイト」の身体に取り付けるための取付部とから成っている。気密及び液密に密閉できるよう、収集パウチは、この取付部の板に取り付けられる。このような装置が機械的に患者に取り付けられることは知られている。しかし、接着剤は、患者の身体と取付け板との密閉をより効果的にするので、接着剤によって取付け板を患者の身体に接合することは、好ましい取付手段である。取付け板は、装置の使用者の皮膚に取り付けるために適した材料の層を含むことができる。

20

【0004】

ソフトな感触や患者の皮膚とのフレキシブルな結合を得るために、取付け板には発泡快適層を含むのが好ましい。通常、この発泡層は、患者の皮膚に接着される親水コロイド層と袋との間に位置される。凸状ドーム等の硬質プラスチック基板が取付け板に組み込まれている場合には、発泡快適層は、このプラスチック部材に接着することができ、一方、プラスチック部材は、パウチに接着されている。しかし、平面的な発泡体が裏打ちされたディスクのようにこのような部材が含まれていない場合には、発泡体の中間層を直接オストミーパウチのプラスチックフィルムに接着することは困難であることが判明した。直接接着の場合に結合時の応力集中部が生じることは、特定の問題であり、発泡層が剥離したり裂けたり、張力や剪断力が加わった場合に結合に失敗する。このような張力や剪断力は、例えば、親水コロイドディスクの表面が使用者の身体に取り付けられて、パウチが引っ張られたり動かされたりする際に生じる。パウチを熱接着等によって発泡層に直接接合する場合に剥離がよく発生する。この種のダメージにより、パウチの完全密閉性が失われて排泄物が漏れることになる。このようなことは、使用者にとって不便であり苦痛であるだけでなく、感染症の発生源になる可能性もある。

30

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、上記の問題に対処して改善方法を提案するオストミーパウチ組立体を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明によると、本明細書に添付の特許請求の範囲に記載されたオストミーパウチ組立体が提供される。また本発明によると、添付の特許請求の範囲に記載されたオストミーパウチ組立体を形成する方法も提供される。

【0007】

50

本発明の一つの実施形態では、人のストーマから物質を受けるための容器と、人の皮膚に結合されるよう構成された外面と内面とを含む第１の層と前記第１の層の内面と前記容器との間に配置された中間層とを含み前記容器を人の身体に固定するための取付け板と、前記取付け板を前記容器に結合させるため前記中間層と容器との間に配置された応力変位又は結合層とを備えたオストミーパウチ組立体が提供される。前記結合層と前記中間層との間の結合固定領域は、第１の周縁部を有し、前記結合層と容器との間の結合固定領域は、前記第１の周縁部の内側にある第２の周縁部を有する。容器は、フレキシブルな非多孔質材料で形成された袋であることが好ましい。

【０００８】

結合層と容器との間の結合固定領域の外周端を、結合層と中間層との間の結合固定領域の周縁部の内側に配置することにより、結合層とパウチとを離すように作用する応力が、結合層と支持層との間の結合領域の外周縁の内側に離れて作用する。このようにして、この応力が結合層と中間発泡体支持層との接触端から離れて内側に動かされ、支持層の表面が破ける虞が著しく軽減する。

10

【０００９】

第１の層は、人の皮膚に貼り付けられるよう構成された親水コロイド層の如き皮膚接触層であることが好ましく、中間層又は支持層は、発泡体材料である。中間層は、第１の層に直接接着されることが好ましい。

【００１０】

第１の層と中間層は、平面的な部材であることが好ましい。これらの層は、第１及び第２の周縁部の外側に配置された共通の周縁部から成っていてもよい。

20

【００１１】

ストーマ口を定める第１の層と中間層との両方を通して開口部が延びることが好ましく、ストーマ口は、第１の周縁部と第２の周縁部との両方の内側に配置される。

【００１２】

結合層は、内縁と外周縁とを有するほぼ環状であることが好ましい。外周縁は、結合領域の第１の周縁部を定める。結合領域の第２の周縁部は、結合層の第１の周縁部と内周端との間に配置されている。取付け板の材料の使用量を最小限に抑えつつ、また取付け板の最大限の柔軟性を維持しつつ、結合層の環状の形態は、ストーマ口の周囲を完全に密閉する。さもないと、より剛性の熱可塑性の結合層がストーマ口に近い位置に半径方向の内向きに延びた場合、取付け板の柔軟性が制限されることになる。

30

【００１３】

パウチの一部は、結合層の内周縁の内側で中間層に結合されることが好ましい。このようにすると、ストーマ口と結合層との間の領域で容器と中間層との間のストーマから排泄物が脱出することが防止され、パウチと取付け板との間の密閉をより有効的にする。結合層とパウチとの間の結合領域で、直接剥離する力や裂ける力を受け、例えば、熱溶接は、結合層の内側の領域でパウチを中間層に固着するのに十分である。

【００１４】

開口部がパウチ内に形成され、パウチは、第１の層と中間層とを貫通して延びるこの開口部に整列してストーマ口の一部を形成している。この開口部は、内縁を有し、パウチは、結合層の内周縁とパウチ内の開口部によって形成された内縁との間で中間層に直接結合されている。

40

【００１５】

本発明の他の態様では、

人のストーマからの排泄物を受けるための容器と、人の皮膚に結合されるよう構成された外面と内面とを有する第１の層と前記第１の層の内面と前記容器との間に配置された中間層とを含み前記容器を人の身体に固定するための取付け板とを用意し、

第１の層の反対側の中間層に結合層を貼付けて、第１の周縁部を有して前記結合層と中間層との間に結合固定領域を形成し、

前記中間層の反対側で前記結合層に容器を結合して、第１の周縁部の内側に配置

50

された第 2 の周縁部を有して結合層と容器との間に結合固定領域を形成するオストミーパウチ組立体を形成する方法が提供される。

【 0 0 1 6 】

結合層は、熱可塑性材料から形成されることが好ましく、結合層を中間層に貼り付ける工程には、熱可塑性材料を溶かして、溶かした熱可塑性材料を中間層の表面に塗布して、中間層に結合されて前記の第 1 の周縁部を形成する周辺を有する熱可塑性層を形成することが含まれる。

【 0 0 1 7 】

容器と結合層との間の最外部の結合固定部によって形成された第 2 の周縁部が第 1 の周縁部の内側になるように、容器は、熱溶接によって結合層に結合されることが好ましい。

10

【 0 0 1 8 】

結合層は、ほぼ環状の形態で中間層上に形成されることが好ましい。

【 0 0 1 9 】

結合層は、内端縁と外周縁とを有し、この外周縁が第 1 の周縁部であることが好ましい。第 2 の周縁部が第 1 の周縁部と結合層の内周縁との間に配置されるように、パウチは、結合層に結合される。

【 0 0 2 0 】

パウチ内に開口部が形成され、パウチは、第 1 の層と中間層とを貫通して延びる開口部と整列して、ストーマ口の一部を形成する。また、この開口部は、内端縁を有し、パウチは、直接結合層の内周縁とパウチ内で開口部によって形成された内縁との間で中間層に熱溶接される。

20

【 0 0 2 1 】

中間層にパウチを熱溶接する工程は、同じ熱溶接作業で結合層にパウチを熱溶接すると同時に進行することが好ましく、それにより製造プロセスの効率が改善される。

【 0 0 2 2 】

第 1 の層と中間層とは、ほぼディスク状に形成されて、第 2 の周縁部は、第 1 の周縁部の径方向の内側に配置されることが好ましい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

本発明を以下の図面を参照して例として説明する。

30

【 図 1 】 図 1 は、本発明の一つの実施形態によるオストミーパウチを示す。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 のオストミーパウチの平面図及び断面図を示し、これらの図の層の端縁の整列状態が破線で示されている。

【 図 3 】 図 3 は、図 2 の平面図及び断面図を示すが、これらの図の結合層と中間支持層との間の結合領域の外端縁の整列状態が破線で示されている。

【 図 4 】 図 4 は、結合固定領域の周辺境界部を示す拡大断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 4 】

図 1 を参照すると、オストミーパウチ組立体 1 は、パウチ 2 とオストミーパウチの取付け板 4 とを含む。パウチ 2 は、好ましくは、医療用プラスチックフィルムである 2 枚の可撓性プラスチック材料から形成され、これら 2 枚のプラスチック材料は、その周縁部 3 の周りで結合されて密封容器を形成している。この容器に被せて使用時に人目に付かないようにするために、二重層の布カバー（図示せず）を設けることができる。

40

【 0 0 2 5 】

パウチ 2 は、患者のストーマからの排泄物を受けるための容器を提供する。使用時に機能するために、パウチは、ストーマに対して固定されて保持されなければならない。取付け板 4 は、患者の身体にパウチ 2 を取り付けるために備えられている。この取付け板 4 は、パウチ 2 に形成された相応する開口部に整列する開口部 6 を含み、患者のストーマを受けるためのストーマ口を形成している。使用者がストーマの大きさに合わせて開口部 6 の大きさを増加させるため

50

に取付け板 4 を切断できるように、取付け板 4 は、同心円状のガイドライン 8 を備えている。

【0026】

図 2 の A - A 線の断面図とともに取付け板 4 の平面図を示している図 2 の実施形態において、取付け板 4 は、使用時に患者の身体に向けて外向きに面し、患者の皮膚に係合して結合するよう構成された第 1 の外側接触層 10 を備えている。図 2 以降の図面においては、種々の層の厚さは、例示の目的のために誇張されていることに留意すべきである。第 1 の外側接触層 10 は、患者の皮膚に取付け板 4 を固定するための接着剤を有する外面を備えた親水コロイド材料から形成されている。このフィルムは、オストミーパウチの使用前に親水コロイド材料から剥離される剥離層（図示せず）が備えられている。

10

【0027】

取付け板 4 は、また、接触層 10 とパウチ 2 との間で接触層の皮膚接触接着剤とは反対側に配置された第 2 の中間支持層 12 を含み、この中間層 12 は、使用時に患者の身体から離れた方向で第 1 の接触層の内側にある。この支持層（支持基体）12 は、発泡ポリエチレンの如き独立気泡フォームから形成されていて、接触層 10 を支持するとともに、利用者の不快感を最小限にするために支持層にクッション効果をもたらす。支持層 12 と接触層 10 は両方ともほぼディスク形であって、図示の実施形態では、平坦な半楕円形を有している。他の実施形態では、支持層 12 と接触層 10 とは、他の適当な形状とすることができ、接触層 10 と支持層 12 とは、同一の大きさ及び形状であることが好ましく、それらの外端縁で互いに接着されている。開口部 6 は、接触層 10 と支持層 12 との両方を貫通してこれらの層の径方向の内端縁によって形成されている。

20

【0028】

パウチ 2 は、取付け板 4 の開口部 6 と整列してストーマ口の一部を形成する開口部 14 を含んでいる。二つの同じ大きさの開口部を正確に位置合わせする必要なく、パウチ 2 を一層容易に取付け板 4 に整列することができるように、開口部 14 は開口部 6 よりも大きな直径を有していてもよい。適切に機能するためには、ストーマから排泄物が漏れるのを防ぐために、パウチと取付け板との間が密閉されるように、パウチは、取付け板に対して固定されなければならない。幾つかの試みでは、中間支持層 12 に直接パウチ 2 を熱溶接することを試みたが、この直接熱溶接では、パウチ 2 及び取付け板 4 を反対方向に引っ張って張力や剪断力が加えられると、支持層 12 の発泡材料が裂ける結果になったと分かった。特に、パウチ 2 と支持層 12 との間の結合部分の周囲に、二つの面の間の結合と密閉の欠陥を生ずることになる支持層及び / 又はパウチの裂けを引き起こす応力の上昇を導く力がパウチ 2 と支持層 12 との間の結合の周縁部に集中することが分かった。

30

【0029】

パウチ 2 と取付け板 4 との間には結合層 16 の形態の中間応力変位エレメントが設けられている。この結合層 16 は、環状プラスチック層であり、この環状プラスチック層は、ストーマ口にほぼ同芯状に配列されており、ストーマ口よりも大きく、ストーマ口が切断される最大許容ガイド径よりも大きく、取付け板 4 の直径よりも小さい直径を有していて、取付け板の外周縁の内側でストーマ口を形成する内周縁の外側に配置されるようにしている。結合層 16 は、連続した途切れのないリング形である。

40

【0030】

結合層 16 は、ホットメルト熱可塑性物質の環状層を発泡支持層 12 の表面に施して形成されたものである。支持層 12 の発泡体表面に熱可塑性結合層 16 をホットメルトにより施すと、結合層 16 が支持層 12 に接着される。次いで、結合層 16 は冷却して固化せしめられ、固体のフレキシブルな形態に硬化する。形成時の環状の結合層 16 は、ほぼ平坦な上面 18 と、直径 B を定める外周縁 20 と、内周縁 22 とを有する。結合層 16 と支持層 12 との間で内周縁 22 から外周縁 20 に延びて環状結合領域を形成する下面全体を横切って結合層 16 が支持層 12 に結合されている。

【0031】

結合層 16 が硬化すると、開口部 14 を有しパウチ 2 の 2 つのプラスチックフィルム 24

50

のうちの第 1 のフィルム 2 4 が結合層 1 6 と支持層 1 2 とに係合されて、開口部 1 4 が開口部 6 に整列される。この工程は、第 1 のフィルム 2 4 が第 2 のフィルムに結合されてパウチ 2 を形成する前に行われる。このようにして、特許請求の範囲でパウチやパウチの一部に結合層を結合することについての記載は、完全に組み立てられたパウチか、第 1 のフィルムが第 2 のフィルムに全体的か部分的に固定される前か後に、パウチの一部を形成するプラスチックフィルムの如きパウチの一部を意味する。フィルム 2 4 は、その後結合層及び支持層 1 2 の両方に一度の作業によって同時に熱溶接される。

【 0 0 3 2 】

パウチ 2 のフィルム 2 4 は、直径 C を有する環状結合領域内にある結合層 1 6 に結合される。図 3 に示すように、直径 C は、結合層 1 6 の直径 B よりも小さい。図 4 に示すように、フィルム 2 4 と結合層 1 6 との間の結合固定領域の外周縁 2 6 は、結合領域 1 6 の外周縁 2 0 より径方向の内側に間隔 D のところに配置されている。結合層 1 6 の内端縁 2 2 の径方向の内側にすると、フィルム 2 4 は、結合層 1 6 の内端縁 2 2 と開口部 1 4 を形成するフィルム 2 4 の内端縁との間で支持層 1 2 に直接熱溶接される。このようにして、パウチ 2 を取付け板 4 から引き離す張力が加えられると、結合層 1 6 とパウチ 2 とを離すように作用する力は、結合層 1 6 と支持層 1 2 との間の結合領域の外周縁の内側方向に距離 D において作用する。このようにして、応力は、結合層 1 6 と発泡支持層 1 2 との間でこの端縁接触部分から離れて内側方向に移動される。従って、この応力は、結合層 1 6 の外端縁 2 0 と支持層 1 2 との間の結合交差部で応力が高くなる位置ではなく、結合領域全体を通して結合層 1 6 の基部に亘って支持層 1 2 に一層均一に分配される。このようにして、支持層 1 2 の表面が裂けてしまう恐れはかなり少なくなり、取付け板 4 とパウチ 2 との間の結合固定と密閉とがかなり向上する。取付け板 4 からパウチ 2 を引っ張る力は、必ずしも、直接の又は垂直な力である必要はないが、そのかわりに間接の又は剪断の力であってもよい。

【 0 0 3 3 】

上記の方法によって付与された層間の引き裂き又は剥離に対する抵抗は、層の分離を有利に防止し、これによってパウチから排泄物が漏れるのを回避し、その後起こり得るユーザーにとっての不便さを防ぐことができる。

【 0 0 3 4 】

更なる実施形態では、上記し図示した特定の構成に種々の改変をすることができる。理解されることが思う。例えば、他の実施形態では、皮膚接触層は親水コロイド以外の材料から作ることができる。更に、2 層の取付け板による装置を記載したが、他の実施形態では、フレキシブルで、堅固で、平坦な及び / 又はドーム状の任意の数の層を有する取付け板による装置を提供することもできる。結合層は、ストーマ口の外側に配置された内端縁を有する半径方向の厚さが制限された環状層であることが好ましいが、他の実施形態では、どのパウチも支持板に熱接着したり他の方法で結合することなく、結合層は、ストーマ口まで全体的に延びていてもよい。更に、「結合層」という用語は、限定的ではなく、パウチと取付け板との間で両方のエレメントに結合された任意の層であると広く解釈されるべきである。結合層自体は、結合材である必要はない。むしろ、結合層は、固体エレメントであって、この結合エレメントとパウチ及び / 又は支持層との間の結合は、別の接着剤及び / 又は他の適当な手段によって行われてもよい。更に、応力変位エレメントは、ホットメルト材料から形成されることが好ましいが、例えば、コンタクト接着剤の適当な手段によって中間層に接着される固体のプラスチックリングの如き予め成形されたエレメントに代えてもよい。また、結合層は、環状ディスクとして記載したが、この結合層は、任意の適当な形状及び構成であってもよく、環状に限定されないことも理解されるであろう。

【 0 0 3 5 】

更に、本発明は、オストミーパウチに使用する目的で記載したが、本発明は、他の用途において、他の表面や材料を結合してストレスを弱めることによりダメージを軽減するのに利用してもよいことが考えられる。従って、本発明は、一つの実施形態において、第 1 の材料層と、第 2 の材料層と、第 1 の材料層と第 2 の材料層との間に配置されてそれらの層

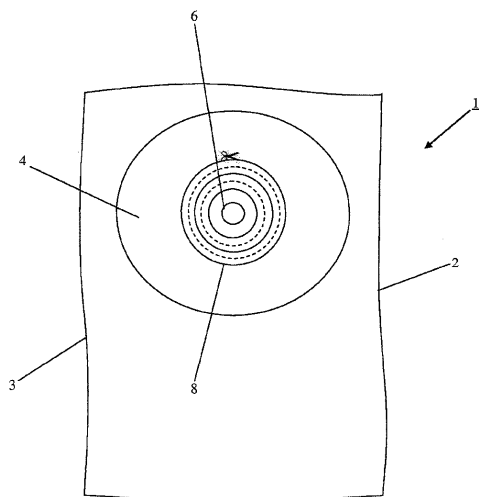
の両方に結合された応力変位エレメントとを備えることが考えられる。応力変位エレメントと第１の層との間の結合固定領域は、第１の周縁部を有し、応力変位エレメントと第２の層との間の結合固定領域は、第１の周縁部の内側に配置された第２の周縁部を有する。このようにして、上記の本発明のすべての態様と形成方法とは、上記のオストミーパウチにおける利用に限定されることなく、個別に、又は上記の実施形態に沿った任意の組み合わせで適用されてもよい。

【 ０ ０ ３ ６ 】

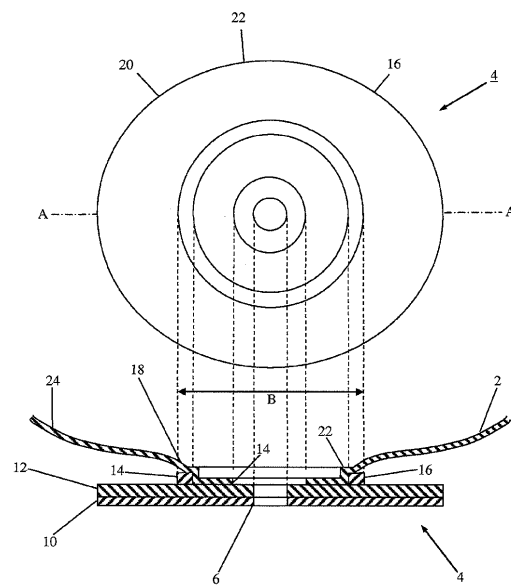
上記の明細書において特に重要であると考えられる発明の特徴に注目するよう努めたが、本明細書に記載し、及び／又は図示されたいずれの特許性ある特徴又は特徴の組み合わせに関し、それらが特に重要視されたかどうかにかかわらず、出願人は、保護を請求することを理解すべきである。

10

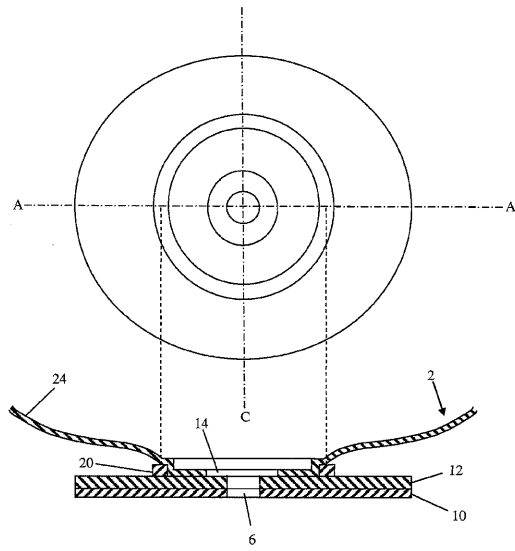
【 図 １ 】



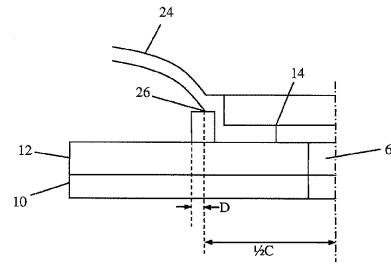
【 図 ２ 】



【図 3】



【図 4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2014/050074

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F5/455 ADD. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 290 713 A (WELLAND MEDICAL LTD [GB]) 10 January 1996 (1996-01-10) figs. 2-3 // page 5, last paragraph - page 7	1-23
X	WO 2005/041827 A2 (HOLLISTER INC [US]; GIORI CLAUDIO [US]) 12 May 2005 (2005-05-12) Figures	1-23
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
26 March 2014		03/04/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Foged, Søren

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2014/050074

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 24, 25
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2014/050074

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 24, 25

Claims 24 and 25 do not meet the requirements of Article 6 PCT in that the matter for which protection is sought is not clearly defined, as a general reference to the description and drawings does not enable the skilled person to determine the scope of protection of the claims.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2014/050074

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2290713	A	10-01-1996	AT 190214 T	15-03-2000
			CA 2194245 A1	18-01-1996
			DE 69515485 D1	13-04-2000
			DE 69515485 T2	09-11-2000
			EP 0768848 A1	23-04-1997
			GB 2290713 A	10-01-1996
			US 5938647 A	17-08-1999
			WO 9601090 A1	18-01-1996

WO 2005041827	A2	12-05-2005	AU 2004284922 A1	12-05-2005
			EP 1691736 A2	23-08-2006
			US 2005084634 A1	21-04-2005
			US 2007261789 A1	15-11-2007
			WO 2005041827 A2	12-05-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100073450

弁理士 松本 英俊

(72)発明者 アーロン ヒューイット

英国、BT23 5QY、ダウン州、コーマー、バリーストッカート ロード 15、T G エイ
キン リミテッド

Fターム(参考) 4C098 CC23 CC24 CC29 CE02 CE03 CE14 CE17 DD23