

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6912485号  
(P6912485)

(45) 発行日 令和3年8月4日(2021.8.4)

(24) 登録日 令和3年7月12日(2021.7.12)

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

請求項の数 12 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2018-540433 (P2018-540433)	(73) 特許権者	591000414
(86) (22) 出願日	平成29年1月31日 (2017.1.31)		ホルスター・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2019-505313 (P2019-505313A)		HOLLISTER INCORPORATED
(43) 公表日	平成31年2月28日 (2019.2.28)		アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホルスター・ドライブ 2000
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/015727		
(87) 国際公開番号	W02017/136304	(74) 代理人	100110423
(87) 国際公開日	平成29年8月10日 (2017.8.10)		弁理士 曾我 道治
審査請求日	令和1年12月10日 (2019.12.10)	(74) 代理人	100111648
(31) 優先権主張番号	62/291, 912		弁理士 梶並 順
(32) 優先日	平成28年2月5日 (2016.2.5)	(74) 代理人	100166235
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大井 一郎
		(74) 代理人	100179936
			弁理士 金山 明日香

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オストミーパウチ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

オストミーパウチであって、  
内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを有する収集パウチと、  
実質的に前記内部収集空洞内に格納された第1位置と前記周辺部から外向きに伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口と、  
前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、  
前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と

10

を含み、  
前記閉鎖具は、前記収集パウチに位置付けられ、前記第1及び第2側壁の外部の周りに締結されるクランプであって、  
前記クランプが前記第1及び第2側壁と前記格納可能出口とをクランプする、オストミーパウチ。

【請求項 2】

オストミーパウチであって、  
内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを有する収集パウチと、  
実質的に前記内部収集空洞内に格納された第1位置と前記周辺部から外向きに伸展して

20

いる第2位置との間で可動である格納可能出口と、

前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、

前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と

を含み、

前記閉鎖具は、前記収集パウチに位置付けられ、夜間排水システムに接続するように構成される、オストミーパウチ。

【請求項3】

オストミーパウチであって、

内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを有する収集パウチと、

実質的に前記内部収集空洞内に格納された第1位置と前記周辺部から外向きに伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口と、

前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、

前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と

を含み、

前記閉鎖具は、前記格納可能出口に位置付けられ、夜間排水システムに接続するように構成される、オストミーパウチ。

【請求項4】

オストミーパウチであって、

内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを有する収集パウチと、

実質的に前記内部収集空洞内に格納された第1位置と前記周辺部から外向きに伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口と、

前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、

前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と

を含み、

前記格納可能出口が前記第2位置にある状態で、前記格納可能出口の内部通路は、前記内部収集空洞に接続される、オストミーパウチ。

【請求項5】

オストミーパウチであって、

内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを有する収集パウチと、

実質的に前記内部収集空洞内に格納された第1位置と前記周辺部から外向きに伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口と、

前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、

前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と

を含み、

前記格納可能出口は、1つ又は複数の壁によって形成され、

前記1つ又は複数の壁は、前記第1位置から前記第2位置へ移動するときに裏返しにでき、且つ逆も同様である、オストミーパウチ。

【請求項6】

オストミーパウチであって、

内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを有する収集パウチと、

実質的に前記内部収集空洞内に格納された第1位置と前記周辺部から外向きに伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口と、

10

20

30

40

50

前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、  
前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と  
を含み、

前記格納可能出口は、半剛性のセクションと可撓性セクションとを含む、オストミーパウチ。

【請求項 7】

オストミーパウチであって、  
内部収集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第 1 側壁と第 2 側壁とを有する収集パウチと、

実質的に前記内部収集空洞内に格納された第 1 位置と前記周辺部から外向きに伸展している第 2 位置との間で可動である格納可能出口と、

前記格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、  
前記収集空洞又は前記格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具と  
を含み、

前記第 1 位置において、前記格納可能出口は、前記収集空洞からの老廃物材料の漏出を防ぐ逆止め弁を形成する、オストミーパウチ。

【請求項 8】

前記閉鎖具は、ばね付勢閉鎖具である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のオストミーパウチ。

【請求項 9】

前記ばね付勢閉鎖具は、前記格納可能出口の対向側壁を互いに向かって付勢する、請求項 8に記載のオストミーパウチ。

【請求項 10】

前記閉鎖具は、1 つ又は複数の解放可能な閉鎖部材を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のオストミーパウチ。

【請求項 11】

前記収集パウチは、首部分をさらに含み、  
前記格納可能出口は、前記首部分に接続される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のオストミーパウチ。

【請求項 12】

前記閉鎖具は、前記収集空洞からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された第 1 閉鎖具であり、

前記オストミーパウチは、排出開口からの前記老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された第 2 閉鎖具をさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のオストミーパウチ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

以下の説明は、概して、オストミー器具、特に格納可能出口セクションを有する排水性オストミーパウチに関する。

【背景技術】

【0002】

体の老廃物を取集するためのオストミーパウチは、外科手術、例えば結腸人工肛門造設術、回腸人工肛門造設術、又は人工膀胱造設術を受けた患者によって使用される。オストミーパウチは、典型的には平らな対向側壁であって、収集空洞を画定するためにそれらの縁に沿って共に固定された平らな対向側壁を含む。側壁の一方には、ストーマを受けるための開口と、パウチをユーザに固定するための手段、例えば粘着バリアとが設けられ、その結果、ストーマを通じて排出された体の老廃物が空洞内に受け入れられる。

10

20

30

40

50

## 【0003】

オストミーパウチは、下端に排出開口を有する排水性パウチであり得る。排出開口は、体の老廃物材料の取集中に閉鎖され得るが、パウチから老廃物材料を排水するために開放され得る。そのような排水性オストミーパウチは、例えば、No 1 a nの(特許文献1)及びJ e n s e nらの(特許文献2)において開示されており、これらの文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

## 【0004】

排水性オストミーパウチの排出開口は、典型的には、狭くなった首部分の端に画定される。この狭くなった首部分には、老廃物材料がパウチから排出されるまで排出開口を密封状態に維持するための閉鎖手段が設けられている。閉鎖手段は、前述のNo 1 a n特許におけるようにクランプの形態を取り得、又は首部分を上方へ巻かれた状態で固定するための従来のワイヤタイヤ若しくはラップなどのデバイスであり得る。

10

## 【0005】

ユーザ又は患者の生活の質のために、排水性パウチは、衣服又は環境を汚すリスクなしに排水するのが容易でなければならない。排水性パウチはまた、排出後に固定的に閉鎖するのが容易でなければならない、且つ不愉快な匂いのリスクが実質的に減少するように排水後及び再閉鎖前に清掃され易くなければならない。閉鎖手段はまた、老廃物がパウチから漏出するリスクを最小化するために、閉鎖されたときに固定的密封を提供しなければならない。

## 【0006】

閉鎖、洗浄及び排水操作に関して異なる解決策が提案されてきた。例えば、本出願と同一出願人によるものであり、全体が参照により本明細書に組み込まれるV i l l e f r a n c eらの(特許文献3)、F r i s k eらの(特許文献4)及びF r i s k eらの(特許文献5)は、一体的な閉鎖具システムを有する排水性パウチを開示している。しかしながら、より容易な操作及び洗浄並びに漏出の低下したリスクのため、閉鎖具システムにおけるさらなる改良が望ましい。

20

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0007】

【特許文献1】米国特許第3,523,534号明細書

【特許文献2】米国特許第4,411,659号明細書

【特許文献3】米国特許第7,879,015号明細書

【特許文献4】米国特許第8,672,907号明細書

【特許文献5】米国特許第9,011,395号明細書

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0008】

したがって、第1格納位置と第2伸展位置との間で可動である格納可能出口を有する排水性オストミーパウチを提供することが望ましい。前記第2位置において、出口は、老廃物が結合領域から受け入れられてパウチから出ることができる第1状態、及び出口がパウチから密封されて洗浄を可能にする第2状態であり得る。

40

## 【課題を解決するための手段】

## 【0009】

一実施形態によれば、オストミーパウチであって、内部取集空洞を画定するために周辺部に沿って接合された第1側壁と第2側壁とを含む取集パウチと、実質的に内部取集空洞内に格納された第1位置と周辺部から外向きに伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口と、格納可能出口の末端部に形成された排出開口と、取集空洞又は格納可能出口からの老廃物材料の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖部材とを有するオストミーパウチが提供される。

## 【0010】

50

別の実施形態によると、排水性オストミーパウチであって、パウチ本体であって、その中に画定された老廃物収集空洞を有するパウチ本体と、パウチ本体の一端に配置された第1排出開口と、第1排出開口を介してパウチ本体に流体的に接続された格納可能出口であって、第2排出開口を有する格納可能出口と、第1排出開口を閉鎖するための第1閉鎖具と、第2排出開口を閉鎖するための第2閉鎖具とを有する排水性オストミーパウチが提供される。格納可能出口は、第1排出開口を通じて収集空洞内の位置に格納可能である。

【0011】

なお別の実施形態によると、排水性オストミーパウチであって、パウチ本体であって、その中に画定された老廃物収集空洞と第1閉鎖具とを有するパウチ本体と、老廃物収集空洞内の第1位置と老廃物収集空洞から伸展している第2位置との間で可動である格納可能出口とを有する排水性オストミーパウチが提供される。格納可能出口は、収集空洞から内容物を排水するための排出開口と、排出開口を選択的に閉鎖するための第2閉鎖具とを含む。

【0012】

本開示の他の目的、特徴及び利点は、添付の図面と併せて以下の説明から明らかとなり、同様の符号は、同様の部品、要素、コンポーネント、ステップ及びプロセスを指す。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本明細書において説明される一実施形態による、格納可能出口が第1位置にあるオストミーパウチの一部を示す斜視図である。

【図2】出口が第2位置にある、図1のオストミーパウチの斜視図である。

【図3】本明細書において説明される一実施形態による、格納可能出口を有するオストミーパウチの斜視図である。

【図4】本明細書において説明される一実施形態による、格納可能出口を有するオストミーパウチの別の斜視図である。

【図5】本明細書において説明される一実施形態による、格納可能出口が第1位置にあるオストミーパウチの一部を示す斜視図である。

【図6】出口が第2位置にある、図5のオストミーパウチの斜視図である。

【図7】本明細書において説明される一実施形態による、開放状態にある格納可能出口の斜視図である。

【図8】本明細書において説明される一実施形態による、第1位置にある図7の格納可能出口を示す斜視図である。

【図9】第2位置にある図8の格納可能出口を示す斜視図である。

【図10】図8及び9の格納可能出口の断面図である。

【図11】本明細書において説明される一実施形態による、開放状態にある格納可能出口の斜視図である。

【図12】第1位置にある図11の格納可能出口を示す斜視図である。

【図13】図11及び12の格納可能出口の断面図である。

【図14】本明細書において説明される一実施形態による、第1位置にある格納可能出口の斜視図である。

【図15】第2位置にある図14の格納可能出口の斜視図である。

【図16】本明細書において説明される一実施形態による、製造後の格納可能出口を示す斜視図である。

【図17】オストミーパウチにおける設置のために準備されている図16の格納可能出口を示す斜視図である。

【図18】オストミーパウチにおける設置のために準備されている、第1位置にある図16及び17の格納可能出口の斜視図である。

【図19】開放状態にある図16～18の格納可能出口の斜視図である。

【図20】本明細書において説明される一実施形態による、オストミーパウチに受け入れられる格納可能出口の端部の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1 A】本明細書において説明される一実施形態による格納可能出口の断面図である。

【図 2 1 B】本明細書において説明される一実施形態による格納可能出口の斜視図である。

【図 2 2 A】本明細書において説明される一実施形態による格納可能出口の断面図である。

【図 2 2 B】本明細書において説明される一実施形態による格納可能出口の斜視図である。

【図 2 3】本明細書において説明される一実施形態による、第 2 位置にある格納可能出口を有するオストミーパウチの一部の斜視図である。

10

【図 2 4】本明細書において説明される一実施形態による、第 1 位置にある格納可能出口を示す斜視図である。

【図 2 5】本明細書において説明される一実施形態による、格納可能出口を有するオストミーパウチの一部の斜視図である。

【図 2 6】図 2 5 の格納可能出口の側面図である。

【図 2 7】本明細書において説明される一実施形態による、第 2 位置にある格納可能出口を有するオストミーパウチの一部の斜視図である。

【図 2 8】本明細書において説明される一実施形態による、第 1 位置にある格納可能出口を有するオストミーパウチの一部を示す斜視図である。

【図 2 9】本明細書において説明される一実施形態による、第 2 位置にある格納可能出口を有する図 2 8 のオストミーパウチの一部を示す斜視図である。

20

【図 3 0】本明細書において説明される一実施形態による、第 2 位置にある格納可能出口を有する図 2 8 及び 2 9 のオストミーパウチの内部図である。

【図 3 1】本明細書において説明される一実施形態による、第 1 位置にある格納可能出口を有する図 2 8 ~ 3 0 のオストミーパウチの内部図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本開示は、様々な形態の実施形態が可能であるが、本開示は説明目的でのみ検討され、本開示を説明又は図示されたいずれの特定の実施形態にも限定することを意図しないという理解の下に、1つ又は複数の実施形態が図面に示され且つ以下で説明される。

30

【0015】

図 1 ~ 4 を参照すると、本明細書において説明される実施形態のオストミーパウチ 1 0 は、一般に、収集パウチ 1 2 と、第 1 の格納位置 ( 図 1 ) と第 2 の伸展位置 ( 図 2 ) との間で可動である格納可能出口 1 4 とを含む。収集パウチ 1 2 は、概して、周辺部で互いに接合されるか、又は単一のユニットとして互いに一体的に接続された第 1 側壁 1 6 と第 2 側壁 1 8 とによって形成され得る。収集パウチ 1 2 は、ストーマを受けるように構成された側壁 1 6、1 8 の 1 つにおける入口 ( 図示せず ) を含む。収集空洞 2 0 は、収集パウチ 1 2 内に、すなわち第 1 側壁 1 6 と第 2 側壁 1 8 との間に画定される。格納可能出口 1 4 は、収集空洞 2 0 内へ格納可能であり、且つ収集空洞 2 0 から外向きに伸展可能である。オストミーパウチ 1 0 は、収集パウチ 1 2 又は格納可能出口 1 4 からの老廃物材料又は他の内容物の排出を選択的に可能にするか又は防止するように構成された閉鎖具をさらに含む。一実施形態では、閉鎖具は、収集空洞 2 0 を選択的に閉鎖し、且つ収集空洞 2 0 からの内容物の漏出を実質的に防止するために収集パウチ 1 2 上に位置付けられた第 1 閉鎖具 2 2 である。閉鎖具は、代替的に、格納可能出口 1 4 を選択的に閉鎖し、且つ格納可能出口 1 4 からの内容物の漏出を実質的に防止するために格納可能出口 1 4 上に位置付けられた第 2 閉鎖具 2 4 として形成され得る。別の実施形態では、オストミーパウチ 1 0 は、第 1 閉鎖具 2 2 と第 2 閉鎖具 2 4 との両方を含む。

40

【0016】

一実施形態では、格納可能出口 1 4 は、部分的に、壁 2 6、例えば単一の連続的な壁、又は共に固定及び密封された 2 つ以上の壁によって形成される。格納可能出口 1 4 は、第

50

1 排出開口 30 を介して取集空洞 20 に接続された内部通路 28 を含む。一実施形態では、第 1 排出開口 30 は、取集パウチ 12 の周辺部における開口として形成される。格納可能出口壁 26 は、格納可能出口 14 が第 1 位置から第 2 位置へ移動されるときに裏返しにできる、すなわち反転可能であり、且つ逆も同様である。例えば、第 1 位置では、格納可能出口壁 26 の第 1 側 32 は、略外側に向き、且つ取集空洞 20 の任意の内容物を含む取集空洞 20 と直接連通している。第 1 位置では、格納可能出口 14 は、取集空洞 20 からの老廃物材料又は内容物の漏出を実質的に防止する逆止め弁を形成する。格納可能出口 14 が第 2 位置へ移動されると、出口壁 26 は、出口壁 26 の第 1 側 32 が略内側に向くように屈曲部 34 で折って重ねられる。格納可能出口 14 が第 2 位置にある状態で、格納可能出口壁 26 の第 1 側 32 は、略内側に向き、且つ格納可能出口 14 の内部通路 28 と直接連通している。したがって、第 2 位置では、格納可能出口 14 は、内部通路 28 において取集空洞 20 からの内容物を受けることができる。

10

**【 0017 】**

図 5 は、格納可能出口 14 が第 1 の格納位置にあるオストミーパウチ 10 の斜視図である。図 5 及び 6 に示されるとおり、一実施形態では、取集パウチ 12 は、一端において、取集パウチ 12 の本体 38 と比較して幅が小さくなるように形成された首部 36 を含み得る。格納可能出口 14 は、首部 36 に接続され得、且つ少なくとも第 1 の格納位置において首部 36 内に伸展し得る。一実施形態では、第 1 閉鎖具 22 は、取集パウチ 12 を選択的に閉鎖及び / 又は密封するために、例えば首部 36 において取集パウチ 12 の周りに延在し、それにより、取集パウチ 12 からの内容物、例えば体の老廃物の意図しない流れを防ぐか又は限定する。

20

**【 0018 】**

図 5 をなおも参照すると、格納可能出口 14 が第 1 位置にある状態で、第 1 閉鎖具 22 はまた、格納可能出口 14 を閉鎖又は密封できる。さらに、格納可能出口 14 が第 1 位置にある状態で、格納可能出口 14 の一部は、ユーザが格納可能出口 14 を第 1 位置から第 2 位置へ且つ逆に移動させるようための把持部 40 として機能するように、取集パウチ 12 から外向きに伸展し得る。第 1 位置では、格納可能出口 14 は、第 1 距離 D1 だけ取集パウチ 12 の取集空洞 20 内へ伸展する。

**【 0019 】**

図 6 は、取集パウチ 12 から伸展している第 2 位置にある格納可能出口 14 を示す。第 2 位置では、格納可能出口 14 は、第 2 距離 D2 だけ取集パウチ 12 内へ伸展することができる。第 2 距離 D2 は、第 1 距離 D1 未満である。しかしながら、いくつかの実施形態では、格納可能出口 14 は、取集パウチ 12 から完全に伸展し得、すなわち第 2 位置において取集パウチ 12 内へ伸展しない。第 1 閉鎖具 22 が開放状態にあるとき、格納可能出口 14 は、第 2 位置へ移動され得る。

30

**【 0020 】**

図 7 は、本明細書において説明される一実施形態による、開放状態にある格納可能出口 14 を示す。一実施形態では、第 2 閉鎖具 24 は、内部通路 28 の一端に形成された第 2 排出開口 41 を選択的に閉鎖及び / 又は密封するために格納可能出口 14 におけるばね力によって形成され得る。例えば、第 2 閉鎖具 24 は、格納可能出口 14 の末端部 42 に位置付けられ得る。出口 14 は、それ自体で閉鎖するために付勢され得、且つ末端部 42 で内部通路 28 を閉鎖し得る。一構成では、出口壁 26 は、回復力に富むか又は弾性のある材料で作られ得、且つ対向壁セクション 44 を有し得る。壁セクション 44 は、材料の内部ばね力下で各壁セクション 44 が他の壁セクション 44 に向かって促されるように成形され得る。他の構成は、対向壁セクション 44 を互いに向かって促すために壁セクション 44 に対して外側又は内側に配置されたばね、例えば板ばねを含み得る。第 2 閉鎖具 24 は、例えば、対向壁セクション 44 をばね力に抗して互いから離れて移動させるために、例えば把持部 40 において、出口 14 の対向側方縁に内側に向けられる力をかけることによって開放され得る。他の実施形態では、第 2 閉鎖具 24 は、閉鎖状態で格納可能出口 14 の末端部 42 を閉鎖及び密封することができ、且つ開放状態で格納可能出口 14 の末端

40

50

部 4 2 を開放する、当業者に理解される解放可能な閉鎖具であり得る。

【 0 0 2 1 】

図 8 及び 9 は、本明細書において説明される一実施形態による、第 1 位置 ( 図 8 ) 及び第 2 位置 ( 図 9 ) にある格納可能出口 1 4 を示す。図 1 0 は、図 8 及び 9 の格納可能出口 1 4 の断面を示す。図 8 ~ 1 0 を参照すると、一実施形態では、格納可能出口 1 4 は、第 1 閉鎖具 2 2 の位置又はその近くに 3 層構成で形成され得る。この 3 層構成では、第 1 の外部層 4 6 は、取集パウチ 1 2 に固定され得る。第 2 層 4 8 は、第 1 位置で第 1 層 4 6 から取集パウチ 1 2 内へ伸展し得る。第 3 層 5 0 は、取集パウチ 1 2 から外向きに伸展する。第 1、第 2 及び第 3 層 4 6、4 8、5 0 は、一体的及び連続的に形成され得るか、又は別個に形成されて、既知の締結技術、例えば熱密封若しくは溶接を使用して共に固定され得る。出口 1 4 は、屈曲部又は折り目 3 4 で折って重ねられ得る。

10

【 0 0 2 2 】

図 1 1 及び 1 2 は、本明細書において説明される一実施形態による、第 1 位置 ( 図 1 1 ) 及び第 2 位置 ( 図 1 2 ) にある格納可能出口 1 4 を示す。図 1 3 は、図 1 1 及び 1 2 の格納可能出口 1 4 の断面を示す。図 1 1 ~ 1 3 を参照すると、一実施形態では、格納可能出口 1 4 は、第 1 閉鎖具 2 2 の位置又はその近くに 2 層構成で形成され得る。この 2 層構成では、第 1 層 1 4 6 は、取集パウチ 1 2 に固定され得、且つ第 1 位置で取集パウチ 1 2 内へ伸展し得る。第 1 層 1 4 6 は、取集パウチ 1 2 から外向きに伸展する第 2 層 1 4 8 を形成するために屈曲部 1 3 4 で折り重なり得る。

【 0 0 2 3 】

図 1 1 ~ 1 3、特に図 1 2 をさらに参照すると、格納可能出口 1 4 は、第 1 位置と第 2 位置との間の移動中に望ましい屈曲及び/又は折り畳み特徴を達成するために、異なる強度又は可撓性のセクションを有して形成され得る。例えば、一実施形態では、格納可能出口 1 4 は、強化された剛性又は半剛性のセクション 5 2 と可撓性セクション 5 4 とを含み得る。半剛性のセクション 5 2 は、出口 1 4 の隣接する領域、例えば可撓性セクション 5 4 と比較して増加した材料若しくは壁厚さを有して形成され得、又は強度及び剛性を増加させるために別の材料が固定され得る。例えば、剛性又は半剛性のセクション 5 2 には、箔又は箔状材料、例えば金属箔が取り付けられている。半剛性のセクション 5 2 は、第 1 位置と第 2 位置との間で移動するための出口 1 4 の望ましい押し引きを可能にするために、格納可能出口 1 4 において十分な剛性を提供する。

20

30

【 0 0 2 4 】

一実施形態では、半剛性のセクション 5 2 は、格納可能出口 1 4 の、反対側に向く略平らな表面に形成され得る。略又は実質的に平らな領域の上に半剛性のセクション 5 2 を形成することにより、半剛性のセクション 5 2 は、第 1 位置と第 2 位置との間での移動中、屈曲又は回転するために依然として曲がることのできる。加えて、第 1 位置と第 2 位置との間での移動のため、ユーザは、1 つ又は複数の半剛性のセクション 5 2 を弾性的に屈曲させるように、対向する横方向に内側へ向けられた力をかけることができ、この時間中に長手方向剛性を増加させる。

【 0 0 2 5 】

1 つ又は複数のやわらかい又は可撓性セクション 5 4 は、格納可能出口 1 4 の隣接する半剛性のセクション 5 2 と比較して材料若しくは壁厚さを減少させることによって形成され得、又は出口 1 4 の半剛性のセクション 5 2 と比較して剛性若しくは強度が低い材料から形成されることによって形成され得る。一実施形態では、可撓性セクション 5 4 は、例えば、対向側方縁 5 6 に沿って形成され得、縁 5 6 上の曲がった又は角度が付いたセクションとして延在し得る。したがって、側方縁 5 6 は、第 1 位置と第 2 位置との間での格納可能出口 1 4 の移動中に折り重なるように屈曲又は回転し得る。したがって、第 1 位置から第 2 位置へ移動するとき、格納可能出口 1 4 は、裏返しになり得るか又は「ひっくり返され」得る。

40

【 0 0 2 6 】

図 1 4 ~ 2 0 は、格納可能出口 1 4 の異なる図を示す。図 1 4 及び 1 5 は、第 1 位置及

50

び第2位置にそれぞれ対応する位置にある格納可能出口14を示す。一実施形態では、格納可能出口14は、成形プロセスにおいて連続的な一部片構造として作られ得る。出口14は、例えば、シリコン又は他の同様の好適なポリマーから作られ得る。

**【0027】**

図16は、本明細書において説明される一実施形態による、型から取り出した後の格納可能パウチ14を示す。図16に示されるとおり、格納可能出口14は、半剛性のセクション52、可撓性セクション54及び把持部40を有するように型において形成され得る。図17は、出口14の望ましい形状を得るために、収集パウチへの取付けのために構成されている、一端で折り重ねられた格納可能出口14を示す。

**【0028】**

図18は、本明細書において説明される一実施形態による、出口14が閉鎖した状態の第1位置に対応する位置にある格納可能出口14を示す。高さ(又は内部開口若しくは流路にわたって測定された幅)は、収集パウチ12上の第1閉鎖具22の幾何学的形状によって画定され得ることが理解される(例えば、図1、2及び5を参照されたい)。図19は、格納可能出口14の対向側方縁56に対して対向する内側へ向けられた力をかけることに応じて開放状態にある格納可能出口14を示す。

**【0029】**

図20は、本明細書において説明される一実施形態による、収集パウチ12への挿入のために構成された格納可能出口14の端部を示す。図20における例を参照すると、半剛性のセクション52は、第1位置と第2位置との間での移動中、屈曲部34で折り重なるか又は巻くことができる。同様に、可撓性セクション54は、第1位置と第2位置との間での移動中、側方縁56の屈曲又は折り畳みを可能にするために伸びることができる。

**【0030】**

図21A、21Bは、本明細書において説明される一実施形態による格納可能出口14の幾何学的形状を示す断面図及び斜視図である。図21A、21Bを参照すると、格納可能出口14は、第1の基端部58と第2の末端部42とを含み得る。基端部58は、概ね第1閉鎖具22の領域で収集パウチ12に固定され得る(例えば、図1、2、5及び6を参照されたい)。基端部58は、カラー60も有し得る。加えて、格納可能出口14の高さHは、第1端部58から第2端部42へ移動するにつれて減少し得る。すなわち、出口14は、第2端部42に向かって内側で先細になる。一実施形態では、高さHは、カラー60では実質的に一定であり得、且つ把持部40に向かって移動するにつれて減少することができる。高さHは、閉鎖状態では、把持部40に沿って実質的に一定であり得る。把持部40における高さHは、開放状態では、老廃物が格納可能出口14から流れ出ることを可能にするように増加し得る。

**【0031】**

図21A、21Bを依然として参照すると、一実施形態では、カラー60は、約2.0mmの材料厚さを有し得る。可撓性セクション54は、約0.5mmの厚さを有し得る。半剛性のセクション52及び把持部40は、約2.0mmの材料厚さを有し得る。把持部40は、約0.8mmのSLSコアを備えて形成され得る。しかしながら、これらの寸法は例示のみを目的として提供され、本開示は、これらの寸法に限定されるものではない。格納可能出口が、本明細書において説明される機能性及び/又は特徴を維持する限り、格納可能出口が異なる寸法を有して形成され得ることは当業者にとって明らかである。

**【0032】**

図22A、22Bは、本明細書において説明される別の実施形態による格納可能出口14の幾何学的形状を示す断面図及び斜視図である。図22A、22Bの格納可能出口14は、図21A、21Bのものと同様に形成され得る。しかしながら、図22A、22Bに示された実施形態では、把持部40の高さHは、把持部40の少なくとも一部に沿って第2の末端部42に向かう方向に減少し得る。例えば、一実施形態では、半剛性のセクション52が把持部40と接触するところでは、格納可能出口14は、およそ7.0mmの高さHを有し得る。高さHは、把持部40に沿って第2端部42に向かう方向に約5.0m

10

20

30

40

50

mまで減少し得る。把持部40の残りの部分は、実質的に一定の高さHで形成され得る。加えて、把持部40は、圧延されたコアを有して形成され得、剛性を増加させるために箔がコアに追加され得る。これらの寸法は例示のみを目的として提供され、本開示は、寸法に限定されないことが理解される。格納可能出口14が、本明細書において説明される機能性及び/又は特徴を維持する限り、格納可能出口14が異なる寸法を有して形成され得ることは当業者にとって明らかである。

#### 【0033】

図23及び24は、本明細書において説明される別の実施形態による、取集パウチ212と格納可能出口214とを有するオストミーパウチ210を示す。図23及び24を参照すると、格納可能出口214は、内部通路228を含み、また、半剛性のセクション252と、可撓性セクション254と、把持部240とを含み得る。半剛性のセクション254及び把持部240は、実質的に同じ材料又は壁厚さを有して形成され得る。可撓性セクション254は、半剛性のセクション252及び把持部240と比較して材料又は壁厚さが減少し得る。

10

#### 【0034】

オストミーパウチ210は、カラー260であって、取集パウチ212への格納可能出口214の取付け、及び/又は取集パウチ212若しくは格納可能出口214への第1閉鎖具222の取付けのための溶接されたゾーンとして機能し得るカラー260も含み得る。カラー260は、格納可能出口214と一部片として一体的及び連続的に形成され得る。代替的に、格納可能出口214は、既知の締結技術、例えば熱密封、溶接などを使用してカラー260に取り付けられ得る。第2閉鎖具224は、内部通路228を閉鎖するために、出口214の末端部242又はその近くに含まれ得る。

20

#### 【0035】

第1の格納位置では、格納可能出口214は、取集パウチ212内へ格納され、且つ取集パウチ開口230から第1距離D1だけ伸展し、把持部240は、取集パウチ212の外側に残る。一実施形態では、格納可能出口214は、格納可能出口214を第1位置と第2位置との間で移動させるときに取集パウチ212内を移動する屈曲部又は折り目234を含む。第1位置では、屈曲部234は、取集パウチ開口230から第1距離D1に位置付けられる。第2位置では、屈曲部234は、取集パウチ開口230から第1距離D1未満の第2距離D2に位置付けられる。しかしながら、出口214が第2位置にある状態で、屈曲部234は、取集パウチ212に残る。すなわち、第1位置から第2位置へ移動するとき、格納可能出口214は、完全に裏返されることも反転されることもない。

30

#### 【0036】

図24を参照すると、格納可能出口214は、代替的に、互いに幅が均一である半剛性のセクション252と把持部240とを有して形成され得る。この実施形態では、可撓性セクション254は、格納可能出口214の末端部又は第2端部242まで完全に伸展し得、把持部240の対向側を分離し得る。

#### 【0037】

図25及び26は、本明細書において説明される別の実施形態による、取集パウチ(図示せず)と格納可能出口314とを有するオストミーパウチ310を示す。この実施形態では、格納可能出口314の強化された又は半剛性のセクション352は、格納可能出口314の長さの少なくとも一部に沿って延在する1つ又は複数のリブ352として形成され得る。格納可能出口314はまた、可撓性セクション354を含み、1つ又は複数のリブ352によって少なくとも部分的に支持され得る。さらに、格納可能出口314は、1つ又は複数のリブ352の一端から延在することができる半剛性の把持部340と、ユーザによって把持される可撓性セクション354とを含む。内部通路328は、把持部340を含む格納可能出口314において画定される。一実施形態では、1つ又は複数のリブ352は、2つの離間されたリブ352を含む。リブ352は、取集パウチ(図示せず)内への格納中に角334の周りに巻くように構成される。

40

#### 【0038】

50

図27は、本明細書において説明される別の実施形態による、取集パウチ412と格納可能出口414とを有するオストミーパウチ410を示す。一実施形態では、格納可能出口414は、末端部442に配置された半剛性の把持部440を有する可撓性セクション454として実質的に形成され得る。可撓性セクション454は、補強又は強化されたセクションなしに形成され得、比較的薄くやわらかい可撓性の材料から作られ得る。半剛性の把持部440は、実質的に上述のとおり形成され得る。内部通路428は、格納可能出口414を通過して延在し、第2閉鎖具424は、末端部442、例えば把持部440に位置付けられる。格納可能出口414は、比較的大きい排出開口430により、取集パウチ412の取集空洞420に接続され得る。第1閉鎖具422は、開口430を選択的に開放及び閉鎖することができる。一実施形態では、第1閉鎖具422は、排出開口430を密封可能に閉鎖するためのクランプ又は同様の閉鎖具であり得る。さらに、一実施形態では、格納可能出口414の幅Wは、開口430から把持部440の方向に減少し得る。

#### 【0039】

図28～31は、使用の異なるステージにある、本明細書において説明されるオストミーパウチ10、210、310、410の例を示す。格納可能出口14、214、314、414は、第1位置と第2位置との間で移動する。図28は、取集パウチ12、212、412内に格納された第1位置にある格納可能出口14、214、314、414の例を示し、明確にするために部分的に切り取られている。第1位置において、格納可能出口14、214、314、414は、取集パウチ12、212、412において第1距離D1だけ伸展する。図29は、取集パウチ12、212、412から伸展された第2位置にある格納可能出口14、214、314、414を示す。第2位置において、格納可能出口14、214、314、414は、取集パウチ12、212、412において第1距離D1未満の第2距離D2だけ伸展するか、又は取集パウチ12、212、412から完全に出るように伸展するかのいずれかである。

#### 【0040】

図30は、明確にするために、取集パウチ12、212、412の切欠きセクション内から第2位置に向かって移動された格納可能出口14、214、314、414の例を示す。図31は、一実施形態による取集パウチ12、212、412の切欠きセクション内から第1の格納位置に向かって移動された格納可能出口14、214、314、414を示す。

#### 【0041】

上記実施形態では、格納可能出口は、取集パウチ内に格納された第1位置と取集パウチ内から伸展している第2位置との間で移動され得る。格納可能出口は、格納可能出口が第2位置にある状態で老廃物が取集空洞から格納可能出口に受け入れられ得るように、第1排出開口によって取集パウチの取集空洞に接続される。第2排出開口は、オストミーパウチからの老廃物の排水を可能にするために格納可能出口の末端部に含まれる。

#### 【0042】

上記実施形態におけるオストミーパウチは、閉鎖具を含む。閉鎖具は、オストミーパウチの正常な日常での使用において主閉鎖具として機能するように構成された第1閉鎖具であり得る。すなわち、第1閉鎖具は、体の老廃物が取集パウチの取集空洞において受け入れられ且つ保持され得るように、格納可能出口が第1位置にある状態で取集パウチを閉鎖及び密封し得る。換言すると、第1閉鎖具は、第1排出開口を閉鎖及び/又は密封し得る。格納可能出口が第1位置にある状態で、第1閉鎖具はまた、取集空洞を格納可能出口に接続する第1排出開口を閉鎖することにより、格納可能出口からの内容物の漏出を実質的に防止することが理解される。加えて、格納可能出口が第2の伸展位置にある状態で、追加的な体の老廃物が取集パウチに受け入れられ得ると同時に格納可能出口が清掃され得るように、第1閉鎖具は、格納可能出口の内部通路から取集空洞を分離するために閉鎖され得る。さらに、第1閉鎖具は、夜間排水システムに対する閉鎖具機構として機能し得る。例えば、格納可能出口が第2位置にある状態で、夜間排水システムを備えたオストミーパウチの長期にわたる夜間の使用のために、第1閉鎖具は、夜間排水システムに接続又は結

10

20

30

40

50

合することができる。

【0043】

代替的に、閉鎖具は、格納可能出口に位置付けられた第2閉鎖具であり得る。第2閉鎖具は、格納可能出口の内部通路を選択的に開放及び閉鎖し、且つ格納可能出口を介した取集空洞の排水を可能にするように構成される。第2閉鎖具は、格納可能出口の末端部に配置され得、いくつかの実施形態では、閉鎖状態において内部通路の末端部を密封し得る。すなわち、第2閉鎖具は、第2排出開口を閉鎖又は密封し得る。いくつかの実施形態では、夜間排水システムを備えたオストミーパウチの長期にわたる夜間の使用のために、第2閉鎖具は、夜間排水システムに接続又は結合され得る。別の実施形態では、オストミーパウチは、上述の第1閉鎖具と第2閉鎖具との両方を含む。

10

【0044】

一実施形態によると、正常な日常での使用中、格納可能出口は、取集パウチ内へ格納され、及び第2閉鎖具は、第1閉鎖具内部に埋め込まれ得る。パウチを空にするとき、第1閉鎖具が開放され、及び格納可能出口が伸展される。第2閉鎖具は、パウチの排水を可能にするために分離又は開放され得る。格納可能出口が第2位置にある状態で、第1閉鎖具は、次いで閉鎖され得、及び格納可能出口の内部通路は、次いで連続的な老廃物又は流体出力の干渉なしに清掃され得る。一実施形態では、第1閉鎖具は、クランプであり得、及び第2閉鎖具は、1つ又は複数の閉鎖部材、例えば解放可能な締結具又はばね付勢閉鎖具であり得る。

【0045】

したがって、上述の実施形態では、第1及び第2独立閉鎖具を提供することにより、格納可能出口は、連続的な老廃物及び/又は流体出力からの干渉なしに清掃され得る。加えて、格納可能出口部材は、繰り返し折り畳むことなしに個別に保管され得る。他の実施形態では、単一の閉鎖具が取集空洞及び/又は格納可能出口からの内容物の漏出を実質的に防止又は限定し得る。

20

【0046】

上述の実施形態における個々の特徴は、上述の異なる実施形態の特定の特徴と組み合わせられ得るか、又は上述の異なる実施形態の特定の特徴に取って代わり得ることが理解される。加えて、上述の特定の実施形態のいくつかの特徴のさらなる説明は、その特徴が別の実施形態で説明される場合に省略され得ることが理解される。さらになお、実施形態にわたる同様の特徴は、同様の用語法及び/又は参照符号と共に言及され得ることが理解される。

30

【0047】

本明細書において言及された全ての特許は、本開示の本文においてそのように具体的に指示されていようがいまいが、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0048】

本開示において、「1つの(a)」又は「1つの(an)」という語は、単数及び複数の両方を含むと解釈される。反対に、複数の品目へのいずれの言及も、適切な場合には単数を含む。

【0049】

前述したように、多くの修正形態及び変更形態が本発明の新規な概念の真の趣旨及び範囲から逸脱することなく達成され得ることが認められる。図示された特定の実施形態に対する限定は意図されず、又は推測されるべきでないことを理解されたい。本開示は、添付の特許請求の範囲により、特許請求の範囲内に含まれる全ての修正形態を包含することを意図される。

40

【 図 1 】

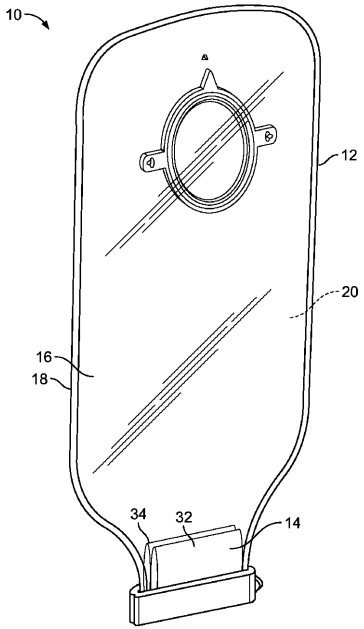


FIG. 1

【 図 2 】

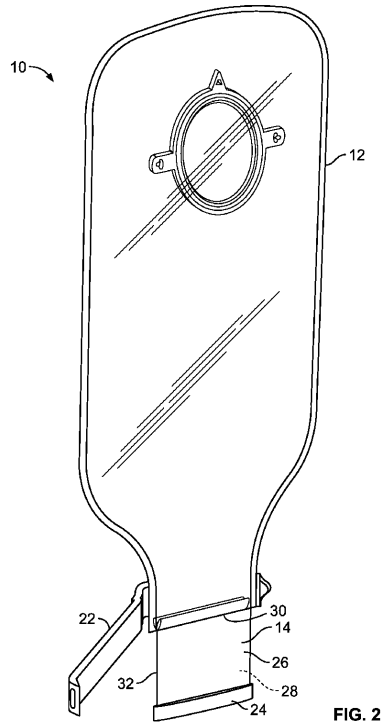


FIG. 2

【 図 3 】

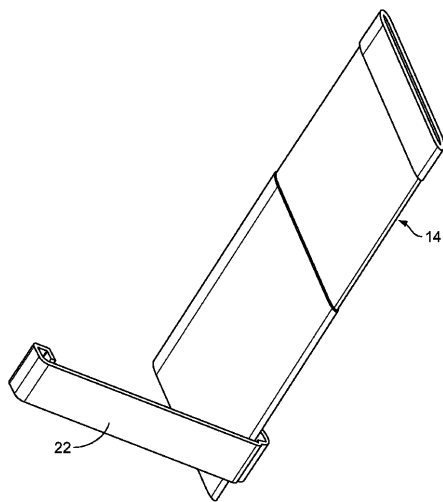


FIG. 3

【 図 4 】

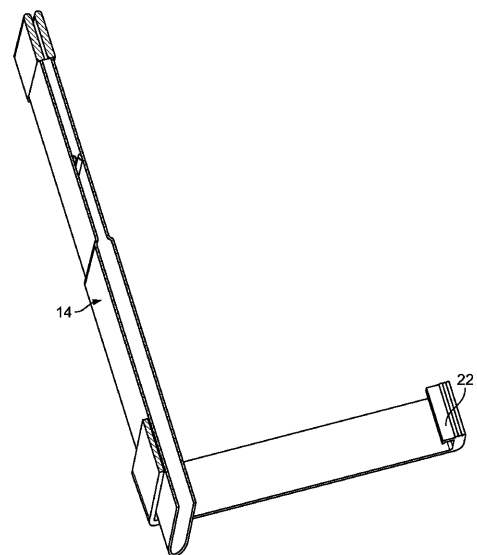


FIG. 4

【 図 5 】

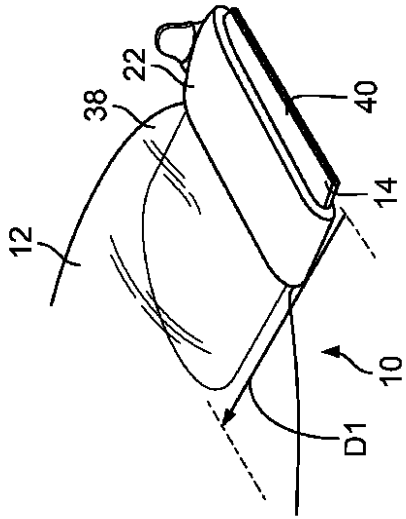


FIG. 5

【 図 6 】

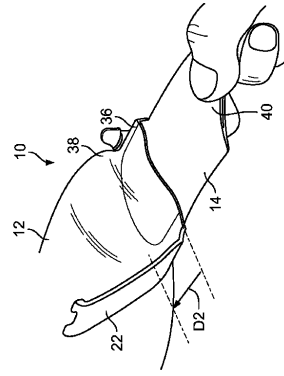


FIG. 6

【 図 7 】

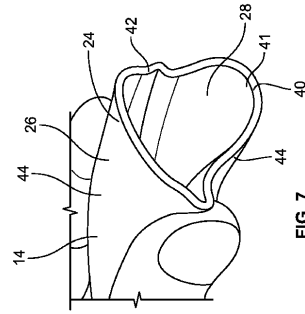


FIG. 7

【 図 8 】

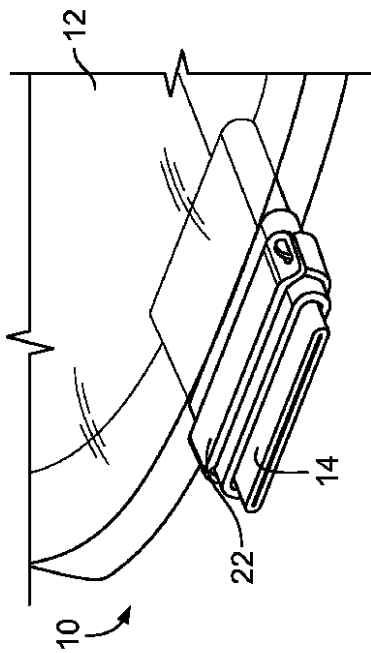


FIG. 8

【 図 9 】

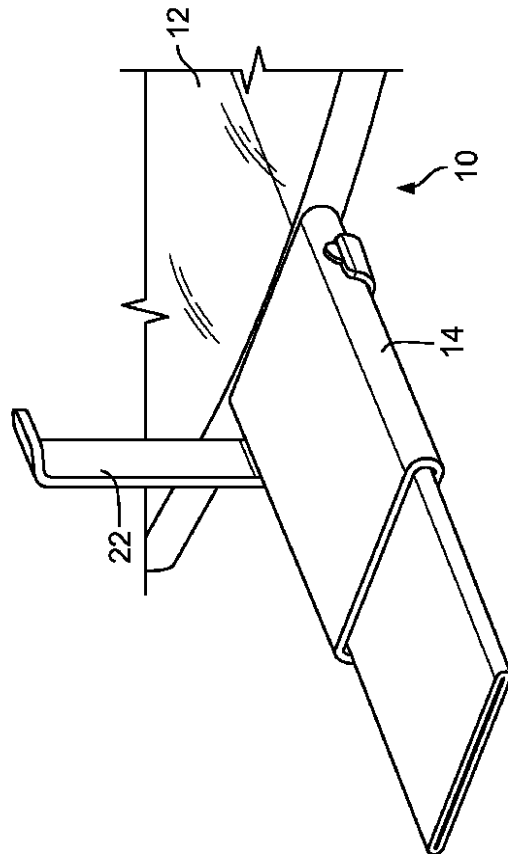


FIG. 9

【 図 1 0 】

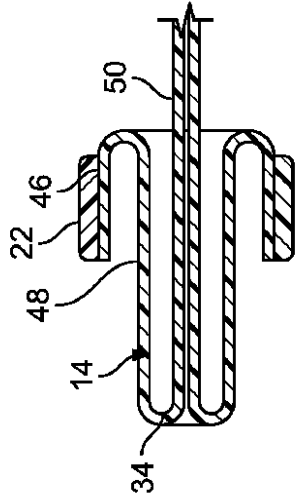


FIG. 10

【 図 1 1 】

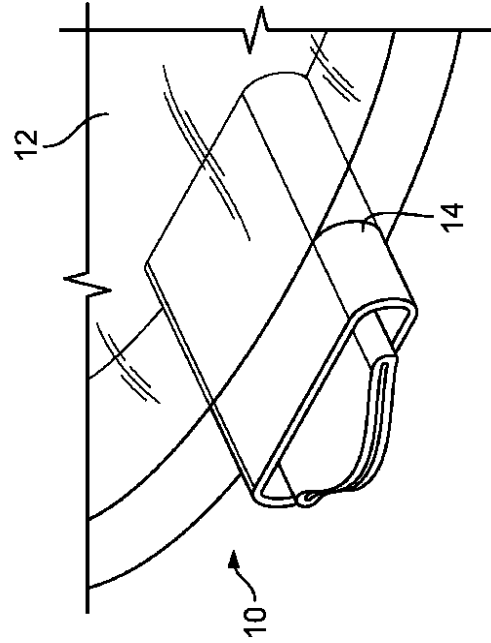


FIG. 11

【 図 1 2 】

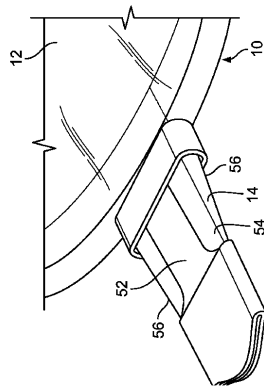


FIG. 12

【 図 1 3 】

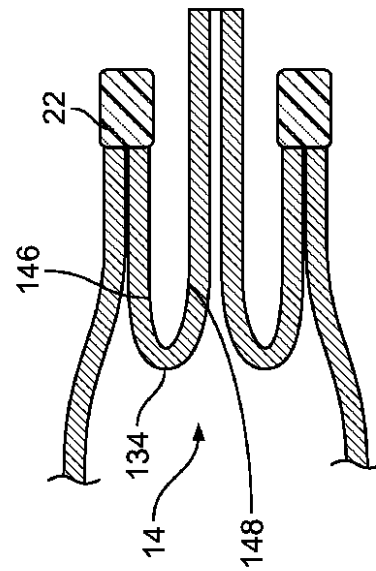


FIG. 13

【 14 】

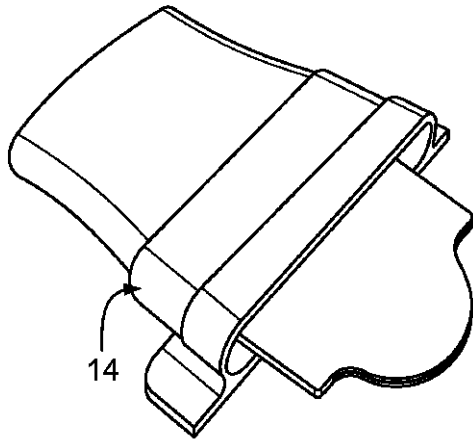


FIG. 14

【 15 】

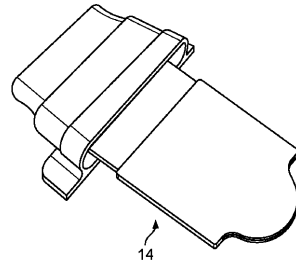


FIG. 15

【 16 】

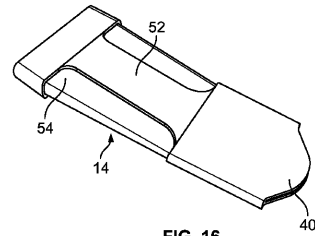


FIG. 16

【 17 】

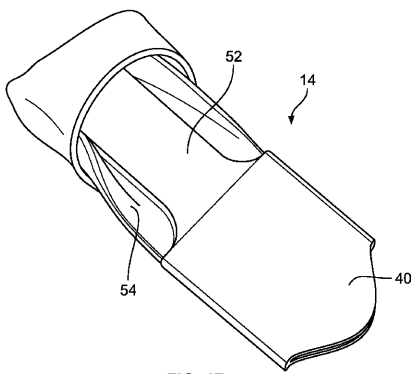


FIG. 17

【 19 】

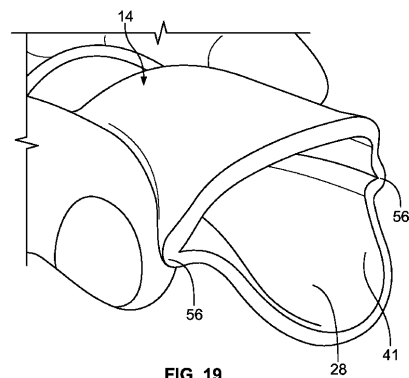


FIG. 19

【 18 】

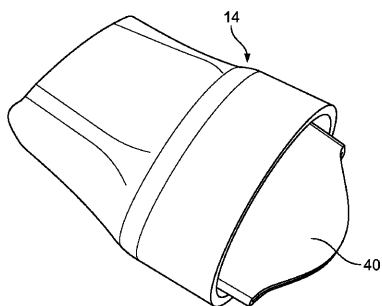


FIG. 18

【 20 】

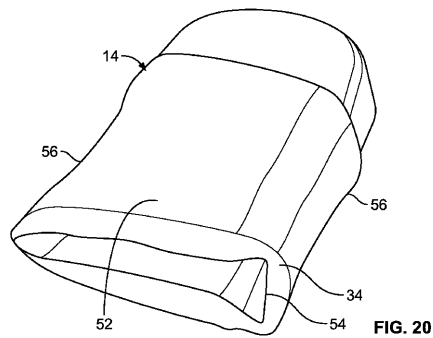


FIG. 20

【 2 1 A 】

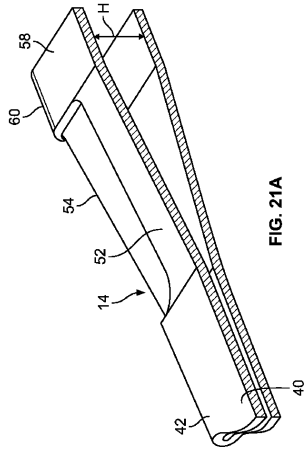


FIG. 21A

【 2 1 B 】

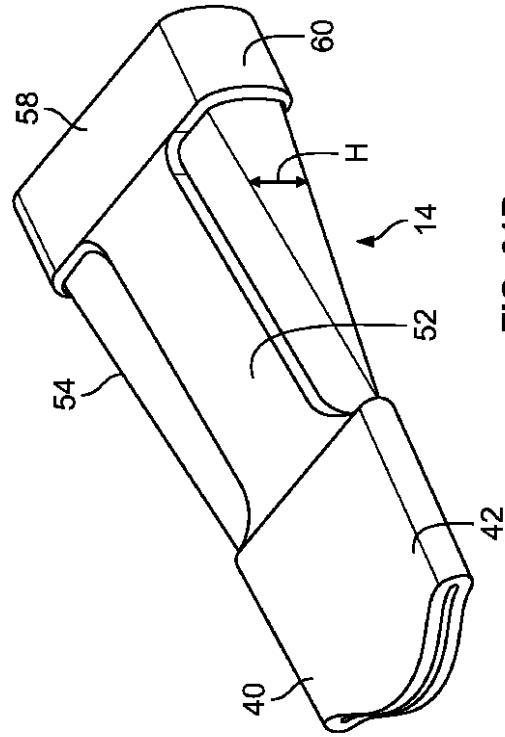


FIG. 21B

【 2 2 A 】

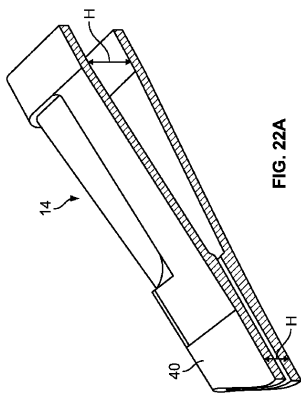


FIG. 22A

【 2 2 B 】

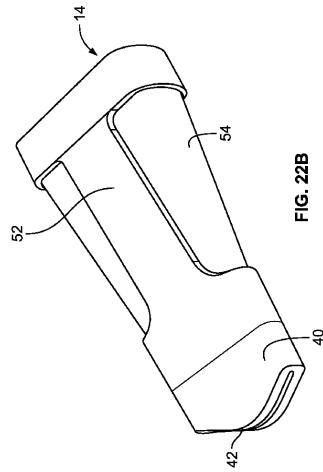


FIG. 22B

【 2 3 】

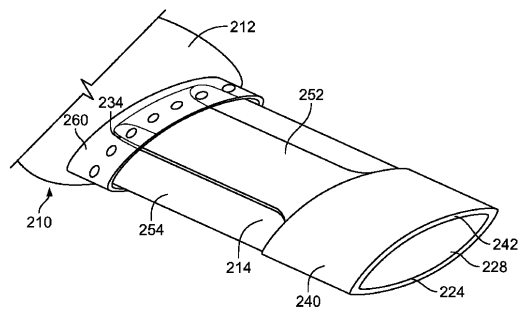


FIG. 23

【 24 】

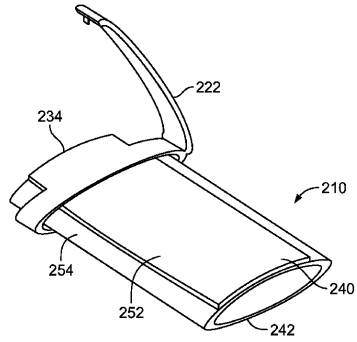


FIG. 24

【 25 】

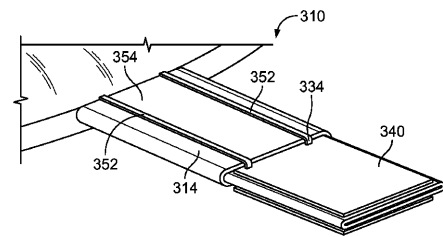


FIG. 25

【 28 】

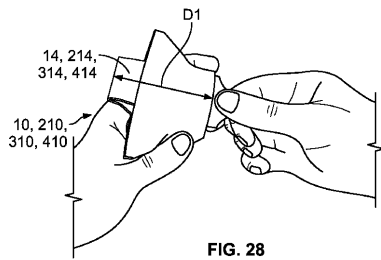


FIG. 28

【 29 】

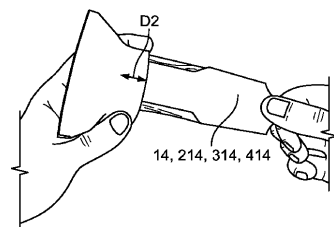


FIG. 29

【 26 】

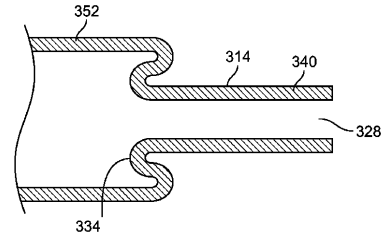


FIG. 26

【 27 】

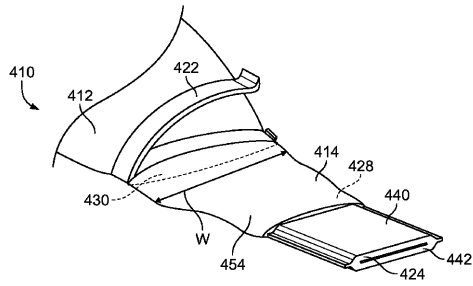


FIG. 27

【 30 】

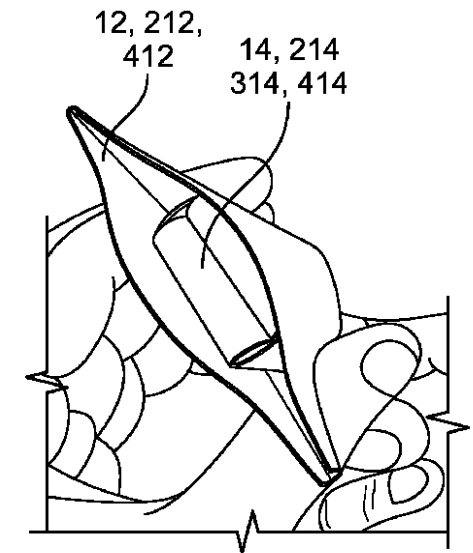


FIG. 30

【 図 3 1 】

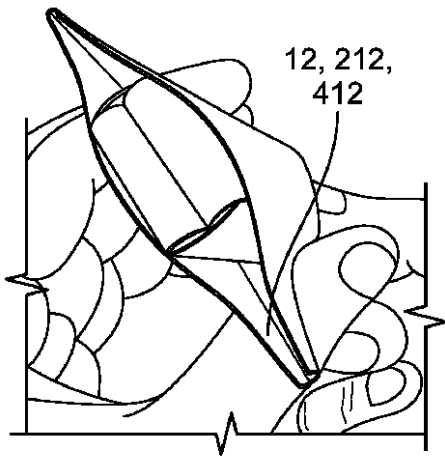


FIG. 31

## フロントページの続き

- (74)代理人 100195006  
弁理士 加藤 勇蔵
- (72)発明者 グロム - シュヴェンソン、クレステン  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 トロステンソン、ヤン  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 マク、メデ・デュバンデル  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 ニエルソン、ケネト  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 リヒマン、ススイ  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 ヴォールゲムト、ヤン  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 ムラ - イェンソン、ピーダ  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000
- (72)発明者 スクト、オーレ  
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ 2000

審査官 野口 絢子

- (56)参考文献 特表2014-521475(JP,A)  
特表2012-522536(JP,A)  
登録実用新案第3131250(JP,U)  
米国特許出願公開第2003/0028160(US,A1)  
国際公開第2013/142577(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F5/00-6/24  
Japio-GPG/FX