



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

膨張可能なチャンバー、膨張用流体のための入口ポート、およびチャンバー内に配置されかつ入口ポートを通る膨張用流体の流れを制御するために入口ポートと連通している一方向バルブを包含している医療用装置であって、上記バルブが：

a 入口ポートと連通している開口をその中に有する壁部分；および

b フィルムパネルであって：

・上記フィルムパネルを投錨するために壁部分に取り付けられた第 1 部分；および

・第 2 部分を包含し、この第 2 部分が

(i) 入口ポートおよび少なくとも壁部分の一部と重なり、

10

(ii) 膨張可能チャンバー内の圧力および入口ポートの処の圧力との間の流体差圧に呼応して壁部分から変位するように壁部分に対して連結されておらず、

(iii) チャンバー対向面を備え、この面は膨張可能チャンバー内の流体圧力に晒されて膨張可能チャンバー内の流体圧力がフィルムパネルの第 2 部分を壁部分とシール用接触状態へ付勢して膨張可能チャンバーからの膨張流体の逃げを妨げ、かつ

(iv) 入口対向面を備え、この面は入口ポートの処の流体圧力に晒されて入口ポートの処の上記圧力がフィルムパネルの第 2 部分を壁部分から引き上げて入口ポートを通る膨張流体の導入を許容するように付勢している、

ように構成されている、医療用装置。

## 【請求項 2】

20

使用時に、バルブが入口の処の圧力と内側チャンバー内の圧力との差圧に依存した位置を採る、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 3】

装置がオストミー器具である、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 4】

装置が身体内の開口をシールするための膨張可能なシールを包含し、この膨張可能なシールが膨張可能チャンバーを包含している、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 5】

壁部分が第 2 フィルムパネルを包含している、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 6】

30

第 2 フィルムパネルが第 2 フィルムパネルよりも剛直な基体に取り付けられている、請求項 5 に記載の医療用装置。

## 【請求項 7】

壁部分が実質的に剛直である、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 8】

壁部分が可撓性を有する、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 9】

フィルムパネルが約 0.01 mm から約 2 mm の範囲の厚さを備えている、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 10】

40

フィルムパネルおよび壁部分はバルブを通る流体の流れ方向を画定し、それは概ね壁部分と平行である、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 11】

フィルムパネルおよび壁部分はバルブを通る流体の流れ方向を画定し、それは壁部分内の開口を通る流体の流入方向に対して概ね直交している、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 12】

フィルムパネルの第 2 部分の領域は壁部分の開口の横断面領域のサイズの少なくとも 2 倍である、請求項 1 に記載の医療用装置。

## 【請求項 13】

第 1 部分がラインの 1 または 2 以上のセグメントとして形成されている、請求項 1 に記

50

載の医療用装置。

【請求項 1 4】

第 1 部分は壁部分に対して：溶接；接着剤；溶剤または化学ボンド；またはプラスチック一体成型から選ばれた 1 または 2 以上により取り付けられている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 1 5】

溶接が：熱溶接；超音波溶接；高周波溶接；溶剤または化学ボンド；またはレーザー溶接から選ばれている、請求項 1 4 に記載の医療用装置。

【請求項 1 6】

プラスチック一体成型が：挿入成型；多重注入成型；および挿入熱成型から選ばれている、請求項 1 4 に記載の医療用装置。 10

【請求項 1 7】

フィルムパネルの少なくとも一部が実質的に剛直なまたは硬直している、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 1 8】

フィルムパネルの少なくとも一部が可撓性を備えている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 1 9】

フィルムパネルが少なくとも一つの剛直なまたは硬直している部分および少なくとも一つの可撓性部分を包含してバルブの地域的な動きを許容している、請求項 1 に記載の医療用装置。 20

【請求項 2 0】

フィルムパネルおよび壁部分から選ばれた少なくとも一つが第 1 厚さ付きの第 1 部分および第 2 厚さ付きの第 2 部分を備えている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 2 1】

基体が複数の材料または共付けされた部品を包含している、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 2 2】

複数の材料または部品は：溶接；接着；溶剤または化学ボンド；プラスチック一体成型から選択された少なくとも一つにより共付けされている、請求項 2 1 に記載の医療用装置。 30

【請求項 2 3】

溶接が：熱溶接；超音波溶接；高周波溶接；レーザー溶接；または溶剤または化学ボンドから選ばれている、請求項 2 2 に記載の医療用装置。

【請求項 2 4】

プラスチック一体成型が：挿入成型；多重注入成型；および挿入熱成型から選ばれている、請求項 2 2 に記載の医療用装置。

【請求項 2 5】

フィルムパネルおよび / または壁部分の少なくとも一部分が高度に研磨された表面を備えている、請求項 1 に記載の医療用装置。 40

【請求項 2 6】

フィルムパネルおよび / または壁部分の少なくとも一部分がマット表面仕上げを備えている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 2 7】

フィルムパネルおよび / または壁部分の少なくとも一部分が非平面的な形状的な表面特性を備えている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 2 8】

非平面的な形状的な表面特性がこぶ；窪み；隆起；および波形から選択された 1 または 2 以上を包含している、請求項 2 7 に記載の医療用装置。

【請求項 2 9】

非平面的な形状的表面特性が概ねランダムに整列されている、請求項 27 に記載の医療用装置。

【請求項 30】

非平面的な形状的表面特性がバルブを通る流体の流れ方向に対して概ね平行に整列されている、請求項 27 に記載の医療用装置。

【請求項 31】

非平面的な形状的表面特性がバルブを通る流体の流れ方向に対して概ね直交整列されている、請求項 27 に記載の医療用装置。

【請求項 32】

フィルムパネルおよび壁部分の対接面の 1 または 2 以上に対して物質が適用されている、請求項 1 に記載の医療用装置。 10

【請求項 33】

物質が：オイル；水；塩水；およびワックスから選択されている、請求項 32 に記載の医療用装置。

【請求項 34】

フィルムパネルおよび / または壁部分の対接面の少なくとも一部が表面特性を変えるように修正されている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 35】

上記表面処理がコロナ処理；疎水性処理；および親水性処理から選択されている、請求項 34 に記載の医療用装置。 20

【請求項 36】

更にフィルムパネルおよび壁部分の間に取り外し可能に配置された開口用要素を包含してバルブの全閉を阻止するようにした、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 37】

開口用要素がフィラメントを包含している、請求項 36 に記載の医療用装置

【請求項 38】

開口用要素が入口ポートを通して外側に突出し、かつ入口ポートを通して開口用要素を抜き取ることにより取り外し可能とされている、請求項 36 に記載の医療用装置。

【請求項 39】

開口用要素は医療用装置の可動部分に取り付けられて、使用時には、開口用要素は膨張可能チャンバーが膨らまされる時にバルブから取り外される、請求項 36 に記載の医療用装置。 30

【請求項 40】

医療用装置の膨張可能なシールのための一方向バルブであって、この一方向バルブが：

- a 膨張用流体のための入口ポート；
- b 入口ポートと連通しその内部に開口を有する壁部分；および
- c フィルムパネルを包含し、このフィルムパネルが：
  - ・フィルムパネルを投錨するために壁部分に取り付けられる第 1 部分；および
  - ・第 2 部分を包含し、この第 2 部分が

(i) 入口ポートおよび少なくとも壁部分の一部と重なり、 40

(ii) 膨張可能シール内の圧力および入口ポートの処の圧力との間の流体差圧に呼応して壁部分から変位するように壁部分に対して連結されておらず、

(iii) シール対向面を備え、この面は膨張可能シール内の流体圧力に晒されて膨張可能シール内の流体圧力がフィルムパネルの第 2 部分を壁部分とシール用接触状態へ付勢して膨張可能シールからの膨張流体の逃げを妨げ、かつ

(iv) 入口対向面を備え、この面は入口ポートの処の流体圧力に晒されて入口ポートの処の上記圧力がフィルムパネルの第 2 部分を壁部分から引き上げて入口ポートを通る膨張流体の膨張可能シール内への導入を許容するように付勢している、

ように構成されている、膨張可能シール。

【請求項 41】

オストミー器具のための膨張可能なシールであって、上記膨張可能シールが：

a 基体；

b 基体により支持されかつ膨張用チャンバーを画定する膨張可能膜で、この膨張可能膜は小孔係合面を備え、この係合面は使用中に膨張用膜が膨らまされた時に小孔からの放出を阻止するために小孔に係合するためのものである；

c 基体内の入口ポート；および

d チャンバー内に配置されかつ入口ポートを通しての膨張用流体の流れを制御するための一方向バルブを包含し、このバルブが

・ その中に入口ポートと連通している開口を有する壁部分；および

・ フィルムパネルを包含しており、このフィルムパネルが：

- フィルムパネルを投錨するために壁部分に対して取り付けられる第 1 部分、および

- 第 2 部分を包含しており、この第 2 部分が

(i) 入口ポートおよび少なくとも壁部分の一部と重なり、

(ii) 膨張可能チャンバー内の圧力および入口ポートの処の圧力の間の流体差圧に呼応して壁部分から変位するように壁部分に対して連結されておらず、

(iii) チャンバー対向面を備え、この面は膨張可能チャンバー内の流体圧力に晒されて膨張可能チャンバー内の流体圧力がフィルムパネルの第 2 部分を壁部分とシール用接触状態へ付勢して膨張可能チャンバーからの膨張流体の逃げを妨げ、かつ

(iv) 入口対向面を備え、この面は入口ポートの処の流体圧力に晒されて入口ポートの処の上記圧力がフィルムパネルの第 2 部分を壁部分から引き上げて入口ポートを通る膨張流体の導入を許容するように付勢している、

ように構成されている、シール。

【請求項 4 2】

壁部分が基体の一部である、請求項 4 1 に記載のシール。

【請求項 4 3】

壁部分が基体に取り付けられている第 2 フィルムパネルを包含している、請求項 4 1 に記載のシール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療用装置、および、特に、医療用装置の膨張可能チャンバーのための一方向バルブに関する。本発明の 1 形態はオストミー器具の膨張可能シール内に使用されるバルブに関する。

【背景技術】

【0002】

オストミー（小孔）の創生は胃腸または泌尿器管の病気または傷害の多くの罹災者のための療法である。オストミーは患者の身体外への腹壁を通る管搬送である。ひとたび小孔が創生されると、患者は、通常彼または彼女の余生の間、身体の排泄物を捕獲しかつ保持するために身体上に装着された装置を使用することになる。これは従来は接着用パッチまたは締付けベルトで体に装着されたバッグまたは小袋で行なわれてきた。しかしながら、そのような小袋を装着していることは多くのオストミー使用者にとって極めて厄介でありかつ卑下されるような経験であり得る。小袋は人の公的および私的な活動に対して顕著な変化を要求する。

【0003】

制御された排出器具はオストミー装着者のために或る程度の通常形態への復帰の可能性を提供する。その器具は液体および/または固体の大便を一時的に管内に貯蔵するために小孔口をブロックするのに使用される。

【0004】

例えば、米国特許第 6,723,079 号は小孔からの排出物の流出を制御するための

10

20

30

40

50

膨張可能膜シールを使用する制御された排出装置を記述している。シールの性能および特性は膨張圧力に依存し得る。このような膜シールを好適に機能させるには、バルブが膜シール内へ空気が入ることを許容しなければならず、ひとたびそれが空気で満たされると、空気の解放が阻止される。もし空気が不用意に逃げると、膜シール内の圧力は低減し、多分排出物の漏れを来し、これは装着者のためには極めて厄介なこととなり得る。

【0005】

上記分野にもまた技術的問題にも適してはいないが、米国特許第5,178,281号を参照することができ、それは可撓性を有する中空形パッケージング/クッションングバルーンのためのチェックバルブを開示している。そのような用途では、バルブはエアークッションを提供するために膨らまされ得るが、膨張圧力は特に重要ではなく、膨張バルブを通しての空気の僅かな漏れは許容され得る。チェックバルブは特殊形状に溶接された2個のフィルムを包含していて、バルブ通路の低減を限定している。チェックバルブは完全に可撓性を有し、バルーンと一体化しており、かつバルーンと同一な可撓性材料で作られていて、使用前の貯蔵および搬送中におけるチェックバルブのバルーン材料の裂けを防止している。

10

【特許文献1】米国特許第6,723,079号公報

【特許文献2】米国特許第5,178,281号公報

【発明の開示】

【0006】

以下の1または2以上の非可逆（一方向）バルブを提供することは望ましい：(i) 膜シールからの空気の逆流の阻止に効果的であり；(ii) 使用中の信頼性がありかつ身体の動きにより影響されず；(iii) 器具内への配置を容易にするのに充分小さく、かつ器具のサイズの有意な増加を避け；(iv) 軽量であって身体へ装着される器具の重量の有意な増加をもたらさず；かつ(v) 製造が安価であって器具に望ましくない価格を加えることがない。

20

【0007】

本発明は特にオストミー分野への適用を見出しているが、上述の特性の1または2以上が有効な如何なる医療用装置へも使用され得る。

【0008】

大雑把に言えば、本発明の1形態は医療用装置の膨張可能チャンバーのための一方向バルブを提供し、そのバルブは壁部分およびフィルムパネルを包含している。壁部分はその中に膨張流体のための入口ポートと連通した開口を備えている。フィルムパネルはフィルムパネルを投錨するために壁部分に取り付けられる第1部分、および壁部分には取り付けられておらずかつ壁部分に対して可動の第2部分を備えている。第2部分はフィルムパネル上に作用する差圧に呼応するバルブシールを備えている。

30

【0009】

例えば、膨張可能チャンバー内の加圧流体はフィルムパネルの一側上に作用してフィルムパネルを壁部分とシール係合するように付勢する。開放時にフィルムパネルの反対側上に作用する流体圧力はフィルムパネルを壁部分から浮かせるように付勢する。これは簡単で、しかも高性能かつ小型の、一方向バルブを提供し、これは膨張可能チャンバー内の加圧流体の逃げを避けるように自己閉塞性であり、しかも、入口の処に高圧の膨張流体が射出された時に容易に開放可能である。このバルブの別の好ましい特性は非常に小さい差圧で開閉する能力である。

40

【0010】

壁部分はフィルムパネルよりもより剛直でかつ/または実質的な基体の一部を包含している。例えば、壁部分は膨張可能チャンバーの、または、そのための保持用壁の一部である。代わりに、壁部分は第2フィルムパネルを包含している。この第2フィルムパネルはそれを通る入口ポートを有する基体に取り付けられる。

【0011】

壁部分は実質的に剛直であり、またはそれは可撓性を備え得る。フィルムパネルは壁部

50

分よりも剛性が低い。フィルムパネルは弾力性材料製であり、またはその材料は非弾性的であり得る。壁部分およびフィルムパネルの1または双方はプラスチックであり得る。

【0012】

壁部分および/または基体はバルブのための構造的安定性を提供し、これによりバルブのシール特性を改良し、かつ堅実なシール性能を提供している。

【0013】

フィルムパネルおよび壁部分はそれらの間に流路を画定している。この流路は、概ね、壁部分と平行し、かつ概ね、開口を通してバルブに入る流体の方向に対して直交している。

【0014】

本発明の更なる特徴および利点は以下の詳細な記述により明らかにされるであろう。或る顕著な特徴が上記および/または添付の請求項内に記述されているが、本件出願人はここに記述された如何なる特許性を有する特徴および/または図面内に描写されている特徴に対して、それらに強調がなされているかどうかに関わらず、権利を求めるものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図1ないし図4において、医療用装置はオストミー器具10の形をしている。オストミー器具10は膨張可能膜シール12を包含しており、このシールは身体排泄物の放出を一時的にブロックするために人の小孔(図示されていない)に対するシールを形成するためのものである。このオストミー器具10はオストミー装着者により放出が望まれるまで身体排泄物を小孔管内に一時的に貯蔵するための制御された排泄器具である。膨張可能な膜シールは可撓性プラスチック膜壁14を包含し、この壁は膨張可能チャンバー18を画定するために基体16により支持されている。基体16は膨張可能チャンバー18の、またはそのための、後部閉込み壁として作用する。基体16は小孔の領域内の身体に対する装着のための装着用プレート(仮想線20で指示されている)に対して直接的にまたは間接的に装着される。基体16は(少なくともフィルムパネル26と比べて)相対的に剛直である。基体16はプラスチックで作られ得る。基体16はバルブ24のために構造的なおよび/または寸法的な安定性を提供する。基体16は複数の材料またはそれに取り付けられる部品を包含している。排泄が制御されるオストミー器具の更なる詳細のために、前述の米国特許第6,723,079号が参照され、その内容は参考文献としてここに組み込まれる。

【0016】

膨張可能チャンバー18は例えば空気、水または塩水のような、如何なる好適な膨張流体を使用して膨張させられる。膨張流体は基体16内の入口ポート22を介して膨張可能チャンバー18内に注入される。バルブ24が膨張可能チャンバー18内に配置されて入口を通る流体の流れを制御する。バルブ24は圧力反応バルブである。バルブ24は非可逆バルブとして構成される。バルブ24は入口ポート22の処の流体圧力が膨張可能チャンバー18内の圧力を越えた時開き、これにより流体の膨張可能チャンバー18内への流入を許容する。バルブ24は入口ポート22の処の流体圧力が膨張可能チャンバー18内の圧力より低下した時閉塞し、入口ポート22を介しての流体の逃げを阻止することにより膨張圧力を保持している。

【0017】

バルブ24は入口ポート22周りの壁部分27に重なるフィルムパネル26を包含している。この実施例においては、壁部分27は基体16の一部である。代替の実施例(後述される)においては、壁部分は基体16に取り付けられた第2フィルムパネルを包含している。

【0018】

フィルムパネル26は壁部分27に取り付けられる第1部分26aを包含し、この第1部分はフィルムパネル26を壁部分27に対して投錨する。このフィルムパネルは更に第2部分26bを包含し、この第2部分は壁部分27に対しては取り付けられずかつ入口ポ

10

20

30

40

50

ート22に重なる。第2部分26bは膨張可能チャンバー18に面した(例えば壁部分27から離れる側へ面した)第1面26b'を備えかつ第1面は膨張可能チャンバー18の内圧に晒されている。この内圧はフィルムパネル26の第2部分26bを壁部分27へ向けて付勢するように第1面26b'上に作用して、バルブ24を閉塞させる。第2部分26bは第2面26b''を備えており、この第2面は壁部分27に面しかつ入口ポート22の処の圧力に晒されている。入口ポート22の処の圧力は第2部分26bを壁部分27から離れる側へ付勢するように第2面26b''上に作用して、バルブ24を開放させる。第2部分26bにより占められる位置は内圧と入口ポート22の処の圧力の間の差圧に依存する。

#### 【0019】

10

図1において、使用時、入口ポート22の処の流体圧力が内圧を越えると、第2面26b''上に作用している差圧P1は第2部分26bを壁部分27から押し上げて、入口ポート22から膨張可能チャンバー18と連通したバルブ出口32へのガス流路30を開放する。ガスはこれによりバルブ24を通して膨張可能チャンバー18内へ受領される。

#### 【0020】

図2において、入口ポート22からの流体注入圧力が除去され、かつ内圧が入口ポート22の処の圧力を越えた時、第1面26b'上に作用している差圧P2は第2部分26bを壁部分22に対して加圧させる。第2部分26bはこのようにして入口ポート22をシールして膨張流体の逃げを阻止する。

#### 【0021】

20

バルブ24は簡単な構造を備えかつ非常に少ない部品付きで極めて軽量であるが、信頼性の高い自己閉塞性バルブ動作を提供し膨張可能チャンバー18の好ましくないガス放出を阻止している。膨張可能チャンバー18内の内圧はバルブ24の閉塞およびシールのためのシール力の提供に利用されている。基体16はバルブ24のための構造上のおよび/または寸法上の安定性を提供しており、これがバルブ性能を提供しかつ/または異なるバルブ間での堅実性を可能としている。更に、バルブ24は非常に低い側面を備えているので、それが実質的な体積を占めることはなく、また基体16に対する膨張可能チャンバー18の高さの好ましくない増加も生じない。バルブ24を通るガス流路30は壁部分27および/または基体16と概ね平行な方向にある。ガス流路30は入口ポート22を通るガス流の方向に対して概ね直交している。

30

#### 【0022】

フィルムパネル26の第1部分26aおよび壁部分27の間の取付けは如何なる好適な手段によっても達成され得る。例えば、取付けは溶接(例えば、熱溶接、超音波溶接、レーザー溶接または高周波溶接により形成される)、溶剤または化学接着剤、粘着性接着剤、またはそれは一体成型(例えば、挿入成型、多ショット注入成型または挿入熱成型)により形成され得る。第1部分26aは1または2以上の連続的なまたは不連続的なライン片として形成される。第1部分26aはフィルムパネル26の輪郭の少なくとも一部(または少なくとも大部分)周りに延びており、バルブ出口32を形成するために少なくとも輪郭エッジの固着されずに残されている一部を有する。代わりに、バルブ出口32はフィルムパネル26内に形成されている窓(図示されていない)により画定されており、かつ

40

#### 【0023】

フィルムパネル26の形および第1部分26aの輪郭は如何なる所望形態をも取り得る。図1ないし図4の実施例においては、フィルムパネル26はいわゆる“鍵孔”形を備え、その形は円形部分を含み、そこから横向き伸長部または滑降斜面路が突出している。第1部分26aは実質的に全周にわたり、横向き伸長部の先端26cでの固着されていない領域を除き延びており、先端部がバルブ出口32を画定している。

#### 【0024】

図5の別の実施例においては、フィルムパネル26は鍵孔形の代わりに伸長耳たぶ形を

50

備えている。第 1 部分 2 6 a は輪郭（例えば、滑らかに湾曲している部分）の大部分周りで延び、図 4 内で描写されているのと同様に、固着されていない先端部が残されている。

【 0 0 2 5 】

図 6 の別の実施例においては、フィルムパネル 2 6 はより短い耳たぶ形を備えている。第 1 部分 2 6 a は輪郭（例えば、滑らかに湾曲した部分）の大部分周りに延び、図 5 内に描写されているのと同様に、固着されていない平坦部 2 6 c が残されている。

【 0 0 2 6 】

図 7 の別の実施例においては、フィルムパネル 2 6 は概ね矩形状を備えている。第 1 部分 2 6 a は入口ポート 2 2 の近傍で短距離だけ延びている。第 1 部分 2 6 a は直線状または湾曲状であり得る。この実施例においては、フィルムパネル 2 6 の輪郭の大部分は固着 10

【 0 0 2 7 】

図 8 の別の実施例においては、フィルムパネルは再び概ね矩形状を備えている。第 1 部分 2 6 a は矩形状の 1 または 2 以上の角部で延び、フィルムパネル 2 6 の輪郭の大部分が固着されずに残されている。

【 0 0 2 8 】

図 9 の別の実施例においては、入口ポート 2 2 は基体 1 6 内の複数の窓（例えば、3 個の窓）として構成されている。フィルムパネル 2 6 は全ての窓を覆うように形成されかつ 20

【 0 0 2 9 】

前述の実施例においては、壁部分 2 7 は基体 1 6 の一部として備えられている。これらの実施例においては、シール性能はフィルムパネル 2 6 および基体 1 6 の表面との間のシール特性に依存している。別の形態においては、壁部分 2 7 がフィルムパネル 2 6 と基体との間の第 2 フィルムパネルを包含している。シール性能はこのようにして 2 個のフィルムパネル 2 6 および 2 8 の間のシール特性に依存し、これは設計者のために別の特性また 30

【 0 0 3 0 】

図 1 0 および図 1 1 は第 2 フィルムパネル 2 8 を含んでいる実施例を描写しており、この第 2 フィルムパネルは壁部分 2 7 を提供している。第 2 フィルムパネル 2 8 は入口ポート 2 2 と整合状態の入口窓 3 4 を包含しており、この入口窓は入口ポート 2 2 からの膨張性流体を 2 個のフィルムパネル 2 6 および 2 8 の間のスペース内に受け入れるためのものである。第 2 フィルムパネル 2 8 は基体に対して第 3 部分 2 8 a の処で取り付けられている。この第 3 部分 2 8 a は閉じたループ状であり、かつ入口窓 3 4 を取り囲んでいる。図 8 および 9 内に描写されている実施例においては、第 3 部分 2 8 a は入口窓 3 4 の近傍を占めるように限定されていて第 2 フィルムパネル 2 8 の大部分は基体 1 6 に対して固着され 40

【 0 0 3 1 】

図 1 2 は図 1 0 および 1 1 の実施例の僅かな変更を描写しており、その中では第 2 フィルムパネル 2 8 は第 3 部分 2 8 a および、更に第 1 部分 2 6 a の処では基体 1 6 に対して 50

取り付けられていない。換言すると、第1部分26aは第1フィルムパネル26、第2フィルムパネル28および基体16から成るサンドウィッチの相互取り付けラインを画定しているのである。そのような構成は第1フィルムパネル26をより確実に（第1実施例のように）投錨するが、また2個のフィルムパネルを有することと協働したシール特性を提供する。

#### 【0032】

図13は図10-12の実施例のハイブリッドを描写しており、その中で第1および第2フィルムパネル26および28の間の取付けは2個の地域40および42内で構成されている。第1地域40（例えば、フィルムパネルの湾曲エッジ）においては2個のフィルムパネル26および28は相互にかつまた基体16に対してライン40aに沿い取り付けられて両フィルムパネル26および28を基体16に対して投錨している。第2地域42（例えば、横方向伸長部44の直線エッジ）においては、2個のフィルムパネル26および28はライン42aに沿い取り付けられるが、基体16には取り付けられない。横方向伸長部44は基体16に対しては浮動状態となる。

10

#### 【0033】

バルブ24のシール特性は（例えば、前述の如何なる実施例内にも示されているように）、1または2以上の以下の技術により調整または強化され得る。

#### 【0034】

(a) フィルムパネル26（および28）の厚さおよび/または剛性の調整。例えば、フィルムの厚さは所望特性により、約0.01mmないし2mmの範囲内であり得る。バルブ特性の変更は1個以上の厚さ付きのフィルムパネルまたは基体の手段により、例えば、押しまたは組立ての手段により、可能である。

20

#### 【0035】

(b) フィルムパネル26（および28）のおよび/または基体16の構成材料の選択。例えば、好適な材料が含まれるが、限定され得ない：シリコンラバー；エチレンビニールアセテート；ポリエチレン；およびABS。フィルムパネルまたは基体を1以上の材料で創生することも可能であり、それは複数ショットインジェクションまたは共同押しのような複合材料工程の手段による。

#### 【0036】

(c) フィルムパネル26（および28）のおよび/または基体16の表面特性の調整。例えば、高度に研磨した表面またはマット仕上げ表面またはこれら2個の極値は特定用途のためには好適であり得る。バルブフィルムまたは基体材料の表面特性を変えることも好ましく、それはバルブ表面の部分的または全面であってもよい。そのような表面処理は、例えば、コロナ処理、または表面を疎水性または親水性とする表面処理を含み得る。

30

#### 【0037】

(d) フィルムパネル26（および28）のおよび/または基体16の形態学的特徴の包含。そのような特徴は、例えば、局所的なデンプル；盛り上げられたこぶ；溝；隆起；波形；石目表面特徴の1個または2個以上を含んでいる。この特徴はランダムにまたは繰り返しパターンで配置され得る。この特徴は約0.02mmないし約5mm断面（例えば、直径）のサイズ範囲であり、例えば、約0.02mmないし約2mmであり得る。更に、または代わりに、特徴は約0.02mmないし約5mmの高さまたは深さのサイズ範囲であり、例えば、約0.02mmないし約2mmであり得る。フィルムパネルまたは基体16の何れかに備えられる溝、波形または隆起の場合は、そのような特徴はバルブ24を通る流体の流れ方向と平行に、または直交するように整列され、それはバルブ特性を制御するためである。溝、波形または隆起はバルブ24のそれぞれの寸法（長さまたは幅）の約5%ないし約100%の範囲内の長さを備えている。代わりに、溝、波形または隆起は混合されたまたはランダムな方向を備え得る。

40

#### 【0038】

(e) バルブ24内に流体媒体のような物質の導入。この物質は医療器具10の製造中、製造後、または使用直前に導入され得る。この物質は、例えば、水、オイル、ワックス

50

または他の媒体であり、これらはバルブを通る流れを変え、そのシール能力を改善または延ばされた棚寿命の安定化を強化する。

【0039】

図14において、開放用要素50がバルブ24内に組み込まれている。この開放用要素50はバルブ24を少なくとも部分的に開放保持するように作用し、その期間は製造後からこの医療器具10が使用のために採用されるまでである。この開放用要素50は膨張可能チャンバー18および周囲環境との間の圧力均等化を許容して、膨張可能チャンバー内に何らかの流体（例えば、残留空気）が捕獲されかつもし周囲の圧力が減少（例えば、飛行機で搬送中に）した時に時ならぬ膨張を起こすことをなくしている。

【0040】

開放用要素50は入口ポート22を通して延びかつフィルムパネル26を壁部分27から部分的に分離している。医療器具10の使用直前に、開放用要素50は矢印52方向に引くことにより入口ポート22を介して取り外される。開放用要素50を取り外すとバルブ24の好適な動作が許容される。開放用要素は、例えば、フィラメントを包含している。このフィラメントは織られた糸または紐、またはポリマーモノフィラメント、またはポリマーフィルムの小片であり得る。フィラメントの横断面寸法は約0.02mmから約2mmの範囲であり得る。開放用要素50の手動取り外しの代わりに、この開放用要素50は膨張可能膜シール12の移動部分（例えば、仮想線54で表示されている膜14）と連結されかつシール12が最初に膨張された時、膨張動作が開放用要素50を矢印56方向に引き、開放用要素50をバルブ24から内方へ引く。

【0041】

上記実施例の何れかを組み合わせてそれぞれの特徴および特性を組み合わせ得ることは分かるであろう。

【0042】

好ましい実施例がオストミー器具の膨張可能シールに関連して記述されてきたが、本発明のバルブの原理が如何なる医療用器具および特に膨張可能シールを採用している医療用器具に使用され得ることは分かるであろう。

【0043】

前の記述は本発明の好ましい形態の単なる例証である。多くの修正、改良および/または均等方法が本発明の範囲および/または精神から離れることなく使用可能である。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】制御された排泄オストミー器具の膨張可能な小孔シールのためのバルブの第1実施例の作動原理を示している概略断面図である。

【図2】バルブおよび基体のみを示している、図1と同様な概略断面図である。

【図3】図1のバルブのアセンブリを示している概略斜視図である。

【図4】図2のバルブのアセンブリを示している概略斜視図である。

【図5】耳たぶ形を有するバルブの別の実施例の概略斜視図である。

【図6】短い耳たぶ形を有するバルブの別の実施例の概略斜視図である。

【図7】矩形状を有するバルブの別の実施例の概略斜視図である。

【図8】矩形状を有するバルブの別の実施例の概略斜視図である。

【図9】複数の入口開口を有するバルブの別の実施例の概略斜視図である。

【図10】バルブの別の実施例の概略展開図で、このバルブは2個のフィルムパネルを備え、底部パネルは入口ポート周りの基体に装着され、かつ両フィルムパネルは互いに固着されてバルブを通る流路を形成している。

【図11】図10のバルブの概略横断面である。

【図12】2個の固定されたフィルムパネルを有するバルブの別の実施例の概略斜視図で、双方のパネルはバルブを通る流路を形成するために基体に固着されている。

【図13】複数のパネルを有するバルブの別の実施例の概略斜視図で、これらのパネルはその長さの一部で基体に固着されかつ互いに固着されているがそれらの長さの一部では基

10

20

30

40

50

体から離されている。

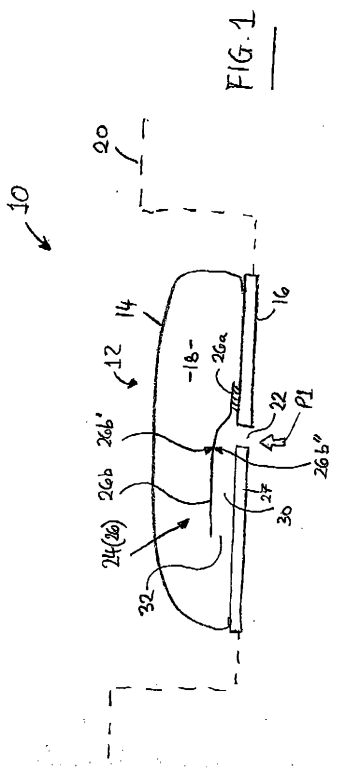
【図14】開口要素を有するバルブの別の実施例の概略斜視図である。

【符号の説明】

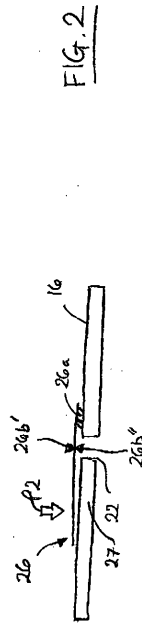
【0045】

- 18 膨張可能チャンバー
- 22 入口ポート
- 24 バルブ
- 26 フィルムパネル
- 26a 第1部分
- 26b 第2部分
- 26b' 第1面
- 26b'' 第2面
- 27 壁部分
- P1、P2 差圧

【図1】



【図2】



【 図 3 】

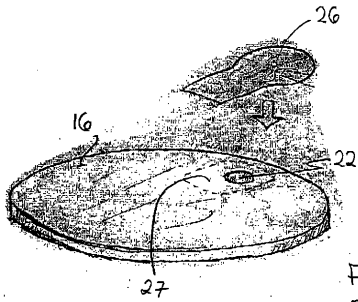


FIG. 3

【 図 4 】

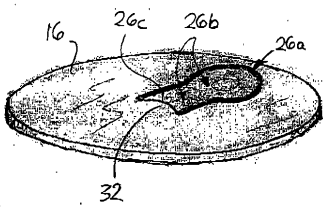


FIG. 4

【 図 5 】

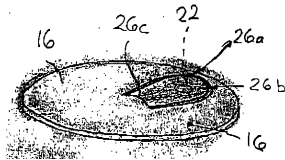


FIG. 5

【 図 6 】

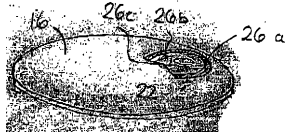


FIG. 6

【 図 7 】

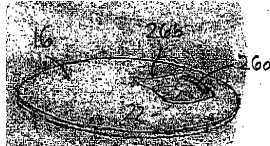


FIG. 7

【 図 8 】

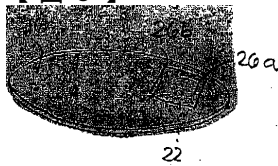


FIG. 8

【 図 9 】

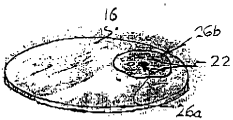


FIG. 9

【 図 11 】

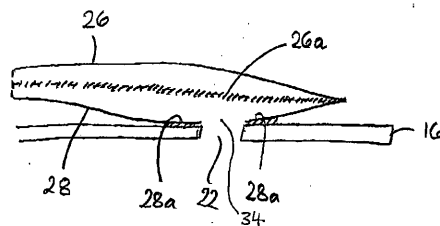


FIG. 11

【 図 10 】

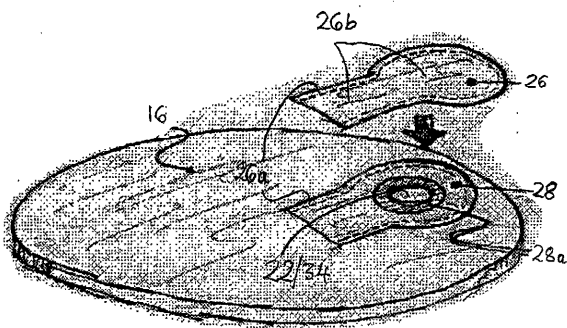


FIG. 10

【 図 12 】

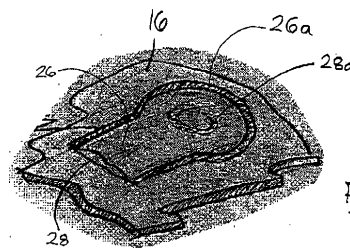


FIG. 12

【 図 1 3 】

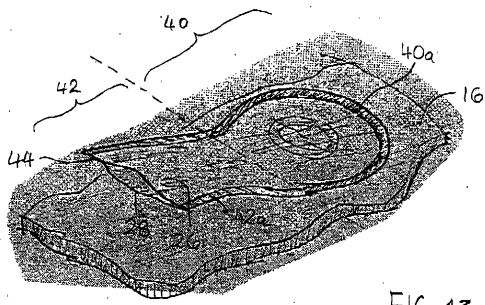


FIG. 13

【 図 1 4 】

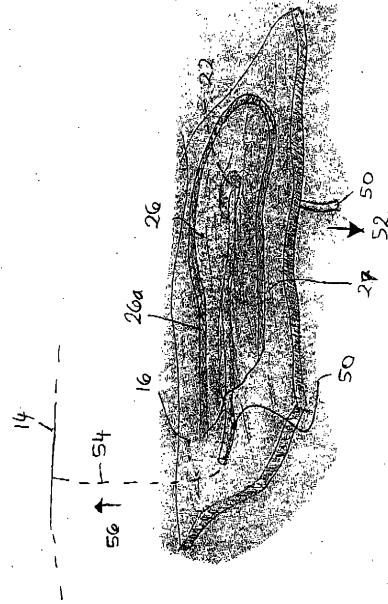


FIG. 14

【 手続補正書 】

【 提出日 】 平成18年11月1日 (2006.11.1)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】 図面

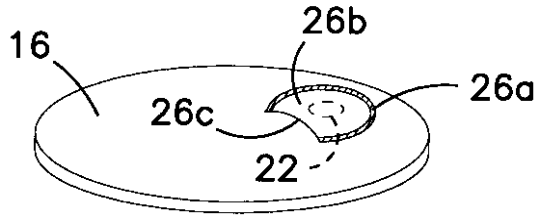
【 補正対象項目名 】 全図

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

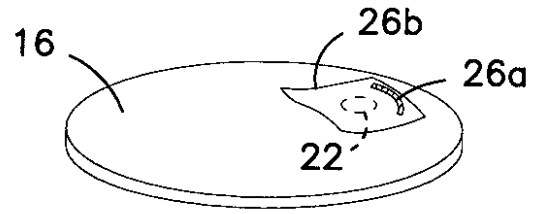


【 図 6 】



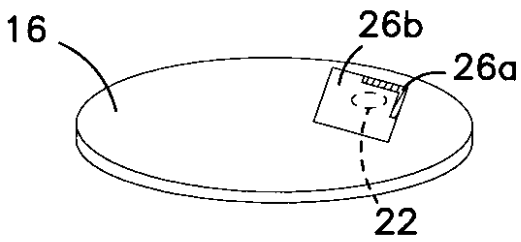
**FIG. 6**

【 図 7 】



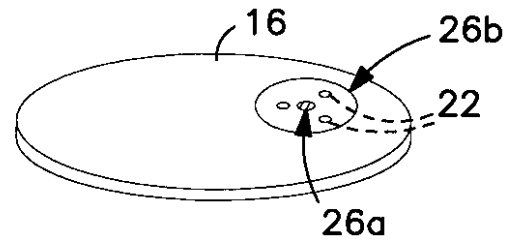
**FIG. 7**

【 図 8 】



**FIG. 8**

【 図 9 】



**FIG. 9**

【 図 1 0 】

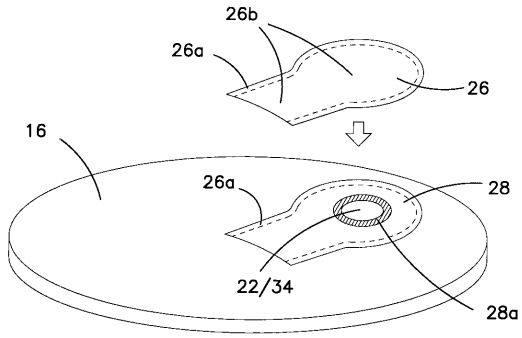


FIG. 10

【 図 1 1 】

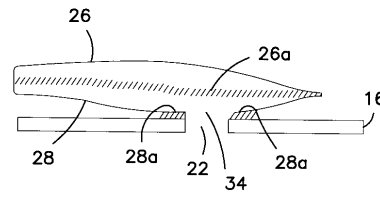


FIG. 11

【 図 1 2 】

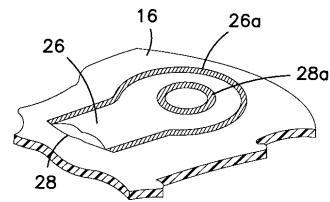


FIG. 12

【 図 1 3 】

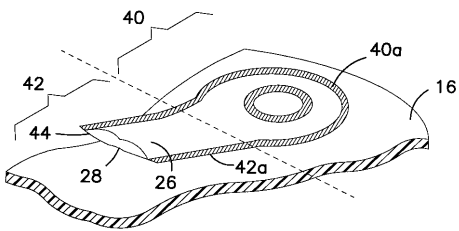


FIG. 13

【 図 1 4 】

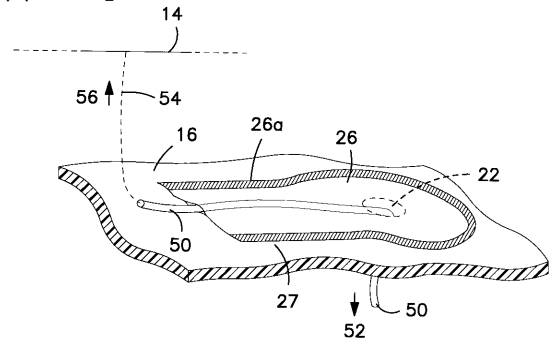


FIG. 14

---

フロントページの続き

- (72)発明者 スティーブン・ドレチスラー  
アメリカ合衆国18045ペンシルベニア州イーストン、ハーミテージ・アベニュー2510番
- (72)発明者 ババニ・ビーラパネニ  
アメリカ合衆国08540ニュージャージー州プリンストン、ワシントン・アベニュー2番
- (72)発明者 ケネス・ジョンセン  
アメリカ合衆国08854ニュージャージー州ピスカタウェイ、シーウォード・アベニュー54番
- (72)発明者 マーク・レスコ  
アメリカ合衆国08527ニュージャージー州ジャクソン、オークリーフ・ストリート608番
- (72)発明者 ジョン・ブラム  
アメリカ合衆国08757ニュージャージー州トムズ・リバー、ボネアー・ドライブ257番
- (72)発明者 ジョン・クライン  
アメリカ合衆国08901ニュージャージー州ニュー・ブランズウィック、ディックス・ストリート20番

Fターム(参考) 4C098 AA09 CC29 CC39 DD12 DD22 DD23 DD25

【外国語明細書】

Docket No. CV0371

**VALVE FOR INFLATABLE CHAMBER OF MEDICAL DEVICE****FIELD OF THE INVENTION**

The present invention relates to the field of medical devices, and, especially,  
5 to a one-way valve for an inflatable chamber of a medical device. One aspect of the  
invention relates to a valve used in an inflatable seal of an ostomy appliance.

**BACKGROUND TO THE INVENTION**

The creation of an ostomy (stoma) is the therapy for many sufferers of  
diseases or injury of the gastrointestinal or urinary tract. An ostomy is the rerouting  
10 of the tract through the abdominal wall to outside the patient's body. Once a stoma  
has been created, the patient must, usually for the rest of his or her life, use a device  
worn on the body for capturing or containing the body waste. This has traditionally  
been done with a bag or pouch attached to the body with adhesive patches or  
constricting belts. However, the wearing of such a pouch can be an extremely  
15 embarrassing and belittling experience for many ostomates. A pouch requires  
significant changes to a person's public and personal activities.

A controlled evacuation appliance offers the potential for an ostomate to  
return to some form of normality. The appliance is used to block the stoma mouth, in  
order to store the liquid and/or solid stool temporarily inside the tract.

20 For example, U.S. Patent No. 6,723,079 describes a controlled evacuation  
device that utilizes an inflatable membrane seal to control the release of effluent from  
a stoma. The performance and characteristics of the seal may be dependent on the  
inflation pressure. For such a membrane seal to function properly, a valve is  
required that allows entry of air into the membrane seal and, once it is filled with air,  
25 prevents the release of the air. Should air escape accidentally, the pressure in the  
membrane seal may become reduced, possibly leading to leakage of effluent, which  
is likely to be highly embarrassing for the wearer.

Although not relevant to the above field nor technical problem, reference may  
be made to U.S. Patent No. 5,178,281 which discloses a check-valve for a flexible  
30 hollow-shaped packaging/cushioning balloon. In such an application, the balloon is  
inflated to provide an air cushion, but the inflation pressure is not particularly  
important, and limited leakage of air through the inflation valve may be tolerated.  
The check-valve comprises two films welded in a particular configuration to define a

Docket No. CV0371

narrowing valve passage. The check-valve is designed to be completely flexible, integral with the balloon, and made of the same flexible material as the balloon, so as to avoid the check valve tearing the balloon material during storage and transportation prior to use.

5

#### SUMMARY OF THE INVENTION

It is desirable to provide a non-return (one way) valve that is one or more of: (i) effective to prevent backward flowing of air from the membrane seal; (ii) is reliable in use and will not be affected by body movement; (iii) is sufficiently small to facilitate placement in the appliance, and to avoid increasing significantly the size of  
10 appliance; (iv) is light in weight so as not to increase significantly the weight of the appliance that is worn on the body; and (v) is inexpensive to manufacture so as not to add undesirably to the cost of the appliance.

Although the invention finds particular application to the field of ostomy appliances, the valve may be used in any medical device where one or more of the  
15 above properties may be beneficial.

Broadly speaking, one aspect of the invention provides a one-way valve for an inflatable chamber of a medical device, the valve comprising a wall portion and a film panel. The wall portion has an opening therein communicating with an inlet port for inflation fluid. The film panel has a first portion that is attached to the wall portion for  
20 anchoring the film panel, and a second portion that is unattached to the wall portion, and is movable relative to the wall portion. The second portion provides a valve seal in response to a differential fluid pressure acting on the film panel.

For example, fluid under pressure in the inflatable chamber acts on one side of the film panel to urge the film panel into a sealing engagement with the wall  
25 portion. Fluid pressure at the opening acts on the opposite side of the film panel to urge the film panel to lift from the wall portion. This provides a simple, yet highly effective and small, one-way valve that is self-closing to avoid escape of fluid pressure in the inflatable chamber, yet, is able to open easily when inflation fluid at a higher pressure is injected at the inlet. Another desirable characteristic of this valve  
30 is the ability to open or close with a very small pressure differential.

The wall portion comprises part of a substrate more rigid and/or substantial than the film panel. For example, the wall portion is part of a containing wall of, or for, the inflatable chamber. Alternatively, the wall portion comprises a second film

Docket No. CV0371

panel. The second film panel is attached to a substrate having an inlet port therethrough.

The wall portion is substantially rigid, or it may be flexible. The film panel is less rigid than the wall portion. The film panel may be of elastic material, or the material may be non-elastic. One or both of the wall portion and the film panel may be of plastics.

The wall portion and/or the substrate provides structural stability for the valve, thereby improving the sealing properties of the valve, and providing consistent seal performance.

The film panel and the wall portion define a fluid flow path therebetween. The fluid flow path is, generally, parallel to the wall portion and, generally, perpendicular to the direction in which fluid enters the valve through the opening.

Further ideas, features and advantages of the invention will be apparent from the following detailed description. Although certain significant features have been described above and/or in the appended claims, the Applicant claims the right to seek protection for any patentable feature or idea described herein and/or illustrated in the drawings, whether or not emphasis has been placed thereon.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWING

Fig. 1 is a schematic cross section showing a principle of operation of a first embodiment of valve for an inflatable stoma seal of a controlled evacuation ostomy appliance.

Fig. 2 is a schematic cross-section similar to Fig. 1, showing only the valve and substrate.

Figs. 3 and 4 are schematic perspective views showing assembly of the valve of Figs 1 and 2.

Fig. 5 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having a lobed shape.

Fig. 6 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having a short lobe shape.

Fig. 7 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having a rectangular shape.

Fig. 8 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having a rectangular shape.

Docket No. CV0371

Fig. 9 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having multiple inlet apertures.

Fig. 10 is a schematic exploded view of an alternative embodiment of valve having two film panels, with the bottom panel attached to the substrate around the inlet port, and with both film panels attached to one another to form the fluid flow path through the valve.

Fig. 11 is a schematic side section of the valve of Fig. 10.

Fig. 12 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having two fixed film panels, both of which are fixed to the substrate to form the fluid flow path through the valve.

Fig. 13 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having film panels that are fixed to the substrate for part of their length and are attached to each other but detached from the substrate for part of their length.

Fig. 14 is a schematic perspective view of an alternative embodiment of valve having an opening element.

#### DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Referring to Figs. 1 to 4, a medical device takes the form of an ostomy appliance 10. The ostomy appliance 10 comprises an inflatable membrane seal 12 for forming a seal against a person's stoma (not shown) for temporarily blocking the discharge of body waste. The ostomy appliance 10 is a controlled evacuation appliance for temporary storage of body waste within the stomal tract, until a discharge is desired by the ostomate. The inflatable membrane seal comprises a flexible plastics membrane wall 14 supported by a substrate 16 to define an inflatable chamber 18. The substrate acts as rear containment wall of, or for, the inflatable chamber 18. The substrate 16 is directly or indirectly attached to a mounting plate (indicated in phantom at 20) for attachment to the body in the region of the stoma. The substrate 16 is relatively rigid (at least compared to the film panel 26). The substrate 16 may be made of plastics. The substrate 16 provides structural and/or dimensional stability for the valve 24. The substrate 16 comprises a plurality of materials or components attached together. For more details of a controlled evacuation ostomy appliance, reference is made to the aforementioned U.S. Patent No. 6,723,079, the content of which is hereby incorporated by reference.

Docket No. CV0371

The inflatable chamber 18 is inflated using any suitable inflation fluid, for example, air, water or saline. The inflation fluid is injected into the inflatable chamber 18 via an inlet port 22 in the substrate 16. A valve 24 is disposed inside the inflatable chamber 18 to control the flow of fluid through the inlet. The valve 24 is a pressure-responsive valve. The valve 24 is configured as a non-return valve. The valve 24 opens when the pressure of fluid at the inlet port 22 exceeds the pressure within the inflation chamber 18, thereby admitting fluid into the inflatable chamber 18. The valve 24 closes when the pressure of fluid at the inlet port is less than the pressure within the inflatable chamber 18, thereby preserving the inflation pressure by obstructing escape of the fluid via the inlet port 22.

The valve 24 comprises a film panel 26 overlying a wall portion 27 around the inlet port 22. In this embodiment, the wall portion 27 is a portion of the substrate 16. In an alternative embodiment (described later below), the wall portion comprises a second film panel attached to the substrate 16.

The film panel 26 comprises a first portion 26a attached to the wall portion 27 to anchor the film panel 26 relative to the wall portion 27. The film panel further comprises a second portion 26b that is unattached to the wall portion 27 and overlies the inlet port 22. The second portion 26b has a first face 26b' that faces towards the inflatable chamber 18 (e.g., faces away from the wall portion 27) and is exposed to the internal pressure within the inflatable chamber 18. The internal pressure acts on the first face 26b' in a direction to urge the second portion 26b of the film panel 26 towards the wall portion 27, to close the valve 24. The second portion 26b has a second face 26b'' that faces towards the wall portion 27 and is exposed to the pressure at the inlet port 22. The pressure at the inlet port 22 acts on the second face 26b'' in a direction to urge the second portion 26b away from the wall portion 27, to open the valve 24. The position adopted by the second portion 26b depends on a differential between the internal pressure and the pressure at the inlet port 22.

Referring to Fig. 1, in use, when the fluid pressure at the inlet port 22 exceeds the internal pressure, the pressure differential P1 acting on the second face 26b'' causes the second portion 26b to lift away from the wall portion 27, opening a gas flow path 30 from the inlet port 22 to a valve exit 32 communicating with the inflatable chamber 18. Gas is thereby admitted through the valve 24 into the inflatable chamber 18.

Docket No. CV0371

Referring to Fig. 2, when the fluid injection pressure is removed from the inlet port 22, and the internal pressure exceeds the pressure at the inlet port 22, the pressure differential P2 acting on the first face 26b' causes the second portion 26b to be pressed against the wall portion 22. The second portion 26b thus seals the inlet port 22 to prevent escape of inflation fluid.

The valve 24 has a simple construction and is very light in weight with very few parts, but still provides a reliable self-closing valve action to block unwanted deflation of the inflatable chamber 18. The internal pressure within the inflatable chamber 18 is exploited to provide a sealing force for closing and sealing the valve 24. The substrate 16 provides structural and/or dimensional stability for the valve 24, which improves the valve performance and/or enable consistency amongst different valves. Moreover, the valve 24 has a very low profile, such that it does not occupy a substantial volume, nor does it increase undesirably the height of the inflatable chamber 18 with respect to the substrate 16. The gas flow path 30 through the valve 24 is in a direction generally parallel to the wall portion 27 and/or the substrate 16. The gas flow path 30 is generally perpendicular to the direction of gas flow through the inlet port 22.

The attachment between the first portion 26a of the film panel 26 and the wall portion 27 is achieved by any suitable means. For example, the attachment may be a weld (formed, for example, by heat welding, ultrasonic welding, laser welding or radio frequency welding), a solvent or chemical bond, an adhesive bond, or it may be formed by integral molding (for example, insert molding, multi-shot injection molding, or insert thermoforming). The first portion 26a is shaped as one or more continuous or discontinuous line segments. The first portion 26a extends around at least a portion (or at least a majority) of a periphery of the film panel 26, leaving at least one unsecured peripheral edge portion to form the valve exit 32. Alternatively, the valve exit 32 is defined by an aperture (not shown) in the film panel 26, and the first portion 26a defines a closed loop shape, for example, around the entire periphery of the film panel 26.

The shape of the film panel 26, and the configuration of the first portion 26a, may take any desired form. In the embodiment of Figs. 1-4, the film panel 26 has a so-called "keyhole" shape, including a round portion from which projects a lateral extension or chute. The first portion 26a extends around substantially the entire

Docket No. CV0371

periphery except for an unsecured region at the extremity 26c of the lateral extension, to define the valve exit 32.

In an alternative embodiment of Fig. 5, the film panel 26 has an elongated lobe shape, instead of a key-hole shape. The first portion 26a extends around a majority of the periphery (e.g., the smoothly curved portion), leaving the extremity 26c unsecured, similarly to that illustrated in Fig. 4.

In an alternative embodiment of Fig. 6, the film panel 26 has a shorter lobe shape. The first portion 26a extends around a majority of the periphery (e.g., the smoothly curved portion), leaving a flat 26c unsecured, similarly to that illustrated in Fig. 5.

In an alternative embodiment of Fig. 7, the film panel 26 has a generally rectangular shape. The first portion 26a extends over a short distance close to the inlet port 22. The first portion 26a is linear or it may be arcuate. In this embodiment, the majority of the periphery of the film panel 26 is unsecured, to define a large exit 32. Nevertheless, the first portion 26a still performs the desired function of anchoring the film panel 26 with respect to the wall portion 27, and the valve 24 functions in the same manner as described previously.

In an alternative embodiment of Fig. 8, the film panel again has a generally rectangular shape. The first portion 26a extends at one or more corners of the rectangular shape, leaving the majority of the periphery of the film panel 26 unsecured.

In an alternative embodiment of Fig. 9, the inlet port 22 is configured as plural apertures (e.g., 3 apertures) in the substrate 16. The film panel 26 is shaped and dimensioned to cover all of the apertures. The film panel 26 may, for example, be circular. The first portion 26a is configured to be between two or more of the apertures. In the present embodiment, the first portion 26a is near a center of the film panel 26 and/or near a central point with respect to the apertures.

In the foregoing embodiments, the wall portion 27 is provided as a portion of the substrate 16. In these embodiments, the seal performance is dependent on the seal properties between the film panel 26 and the surface of the substrate 16. In an alternative form, the wall portion 27 comprises a second film panel between the film panel 26 and the substrate. The seal performance is thus dependent on the seal

Docket No. CV0371

properties between the two film panels 26 and 28, which provides alternative characteristics or design options for a designer.

Figs. 10 and 11 illustrate an embodiment including a second film panel 28 to provide the wall portion 27. The second film panel 28 comprises an inlet aperture 34 in register with the inlet port 22 for admitting inflation fluid from the inlet port 22 into the space between the two film panels 26 and 28. The second film panel 28 is attached to the substrate at a third portion 28a. The third portion 28a is of closed loop form, and encircles the inlet aperture 34. In the embodiment illustrated in Figs. 8 and 9, the third portion 28a is limited to being adjacent to the inlet aperture 34, such that a majority of the second film panel 28 is unsecured to the substrate 16. The first region 26a of the first film panel 26 defines the region of attachment between the two film panels 26 and 28 (e.g., along a majority of a peripheral edge). The two film panels 26 and 28 thus define a pouch-like valve structure that is anchored to the substrate 16 at the inlet port 22. The seal properties are influenced by the fact that the first film panel 26 is no longer anchored relative to the substrate 16, but may float to some extent when the pressure at the inlet port 22 is sufficient to inflate the valve 24 to admit fluid into the inflatable chamber 18.

Fig. 12 illustrates a slight modification of the embodiment of Figs. 10 and 11, in which the second film panel 28 is attached to the substrate 16 at the third portion 28a and, additionally, at the first portion 26a. In other words, the first portion 26a defines a line of mutual attachment of the sandwich consisting of first film panel 26, the second film panel 28 and the substrate 16. Such an implementation anchors the first film panel 26 more securely (as in the first embodiment), but also provides the seal performance associated with having two film panels.

Figs. 13 illustrates a hybrid of the embodiments of Figs. 10-12, in which the attachment between the first and second film panels 26 and 28 is configured in two zones 40 and 42. In a first zone 40 (e.g., the curved edges of the film panels), the two film panels 26 and 28 are attached to each other and also to the substrate 16, along line 40a to anchor both film panels 26 and 28 to the substrate 16. In a second zone 42, (e.g., the straight edges of the lateral extension 44), the two film panels 26 and 28 are attached to each other along lines 42a, but not to the substrate 16. The lateral extension 44 floats relative to the substrate 16.

Docket No. CV0371

The seal properties of the valve 24 (e.g., as shown in any of the foregoing embodiments) may be adjusted or enhanced by one or more of the following techniques:

(a) Adjusting the thickness and/or stiffness of the film panel(s) 26 (and 28).  
5 For example, the thickness of the film may be in the range of from about 0.01mm to 2mm, depending on the desired characteristics. It is also possible to alter the valve characteristics by means of a film panel or substrate with more than one thickness, for example, by means of extrusion or fabrication.

(b) Selection of the constituent materials for the film panel(s) 26 (and 28)  
10 and/or the substrate 16. For example, suitable materials may include, but are not limited to: silicone rubber; ethylene vinyl acetate; polyethylene; and ABS. It is also possible to create a film panel or substrate with more than one material, by means of multi-material processes, such as multi-shot injection or co-extrusion.

(c) Adjusting the surface properties of the film panel(s) 26 (and 28) and/or  
15 the substrate 26. For example, a highly polished surface or a matte finished surface, or combinations of these two extremes, may be appropriate for specific applications. It may also be desirable to vary the surface properties of the valve film or substrate materials either locally or over the entire surface of the valve. Such surface treatments may, for example, include corona treatment, or surface treatments that  
20 render the surfaces hydrophobic or hydrophilic.

(d) Including topographical features in the film panel(s) 26 (and 28) and/or  
the substrate 16. Such features may, for example, include one or more of: localized dimples; raised bumps; grooves; ridges; corrugations; and pebbled surface features. The features may be arranged randomly or in a repeating pattern. The features may  
25 range in size from about 0.02mm to about 5mm across (e.g., diameter), for example, from about 0.02mm to about 2mm. Additionally, or alternatively, the features may range in size from about 0.02mm to about 5mm in height or depth, for example, from about 0.02mm to about 2mm. In the case of grooves, corrugations or ridges provided in either a film panel or the substrate 16, such features may be aligned  
30 either parallel to, or perpendicular to, the direction of flow of fluid through the valve 24, in order to control the valve properties. The grooves, corrugations or ridges may have a length in the range of from about 5% to about 100% of the respective

Docket No. CV0371

dimension (length or width) of the valve 24. Alternatively, the grooves, corrugations or ridges may have a mixed or random orientation.

(e) Introducing a substance such as a liquid medium into the valve 24. The substance may be introduced during manufacture, after manufacture, or just  
5 prior to use of the medical device 10. The substance may, for example, be water, oil, wax or any other medium that may alter the flow through the valve, improve its sealing ability or enhance its stability over an extended shelf life.

Referring to Fig. 14, an opening element 50 is incorporated into the valve 24. The opening element 50 serves to hold the valve 24 at least partly open after  
10 manufacture and up until the time the medical device 10 is to be employed for use. The opening element 50 allows pressure equalization between the inflatable chamber 18 and the ambient surroundings, to ensure that any fluid (e.g., residual air) in the inflatable chamber does not become trapped and cause premature inflation if, for example, the ambient pressure is reduced (for example, during transportation by  
15 air).

The opening element 50 extends through the inlet port 22 and partly, locally separate the film panel 26 from the wall portion 27. Just prior to use of the medical device 10, the opening element 50 is extracted via the inlet port 22 by pulling in the direction of arrow 52. Removal of the opening element 50 allows proper operation of  
20 the valve 24. The opening element may, for example, comprise a filament. The filament may be of woven thread or string, or a polymer monofilament, or a length of polymer film. The cross-section dimension of the filament may range from about 0.02mm to about 2mm. As an alternative to manual extraction of the opening element 50, the opening element 50 may be coupled to a moving portion of the  
25 inflatable membrane seal 12 (for example, to the membrane 14 as indicated in phantom at 54) and configured such that, when the seal 12 is inflated the first time, the act of inflation pulls the opening element 50 in the direction of arrow 56 to withdraw the opening element 50 internally from the valve 24.

It will be appreciated that any of the above described embodiments may be  
30 combined together, to combine their respective features and characteristics.

Although the preferred embodiments have been described in relation to an inflatable seal of an ostomy appliance, it will be appreciated that the principles of the

Docket No. CV0371

valve of the present invention may be used in any medical device, and especially a medical device employing an inflatable seal.

The foregoing description is merely illustrative of preferred forms of the invention. Many modifications, improvements and/or equivalents may be used  
5 without departing from the scope and/or spirit of the invention.

Docket No. CV0371

## CLAIMS

1. A medical device comprising an inflatable chamber, an inlet port for inflation fluid, and a one-way valve located in the chamber and communicating with the inlet port for controlling the flow of inflation fluid through the inlet port, the valve comprising:
- 5
- a. a wall portion having an opening therein communicating with the inlet port; and
  - b. a film panel comprising:
    - 10 • a first portion attached to the wall portion for anchoring the film panel; and
    - a second portion that
      - (i) overlaps the inlet port and at least a part of the wall portion,
      - (ii) is unattached to the wall portion so as to be displaceable relative to the wall portion in response to a differential fluid pressure between the pressure in the inflatable chamber and the pressure at the inlet port,
      - 15 (iii) has a chamber facing surface that is exposed to fluid pressure in the inflatable chamber such that said fluid pressure in the inflatable chamber urges the second portion of the film panel into sealing contact with the wall portion to obstruct escape of inflation fluid from the inflatable chamber, and
      - 20 (iv) has an inlet facing surface that is exposed to fluid pressure at the inlet port such that said fluid pressure at the inlet port urges the second portion of the film panel to lift away from the wall portion for admitting inflation fluid through the inlet port.
2. The medical device according to claim 1, wherein, in use, the valve adopts a position that is dependent on a pressure differential between the pressure at the inlet and the pressure in the internal chamber.
- 30 3. The medical device according to claim 1, wherein the device is an ostomy appliance.

Docket No. CV0371

4. The medical device according to claim 1, wherein the device comprises an inflatable seal for sealing an opening in a human body, the inflatable seal comprising the inflatable chamber.
5. The medical device according to claim 1, wherein the wall portion comprises a  
5 second film panel.
6. The medical device according to claim 5, wherein the second film panel is attached to a substrate more rigid than the second film panel.
7. The medical device according to claim 1, wherein the wall portion is substantially rigid.
- 10 8. The medical device according to claim 1, wherein the wall portion is flexible.
9. The medical device according to claim 1, wherein the film panel has a thickness in the range of from about 0.01 mm to about 2mm.
10. The medical device according to claim 1, wherein the film panel and the wall portion define a direction of fluid flow through the valve that is generally parallel  
15 to the wall portion.
11. The medical device according to claim 1, wherein the film panel and the wall portion define a direction of fluid flow through the valve that is generally perpendicular to a direction of entry of fluid through the opening in the wall portion.
- 20 12. The medical device according to claim 1, wherein an area of the second portion of the film panel is at least twice the size of a cross-sectional area of the opening in the wall portion.
13. The medical device according to claim 1, wherein the first portion is shaped as one or more segments of a line.
- 25 14. The medical device according to claim 1, wherein first portion is attached to the wall portion by one or more selected from: a weld; an adhesive; a solvent or chemical bond; or an integral plastics molding.
15. The medical device according to claim 14, wherein the weld is selected from: heat welding; ultrasonic welding; radio frequency welding; a solvent or chemical  
30 bond; or laser welding.
16. The medical device according to claim 14, wherein the integral plastics molding is selected from: insert molding; multi-shot injection molding; and insert thermoforming.

Docket No. CV0371

17. The medical device according to claim 1, wherein at least a portion of the film panel is substantially rigid or stiff.
18. The medical device according to claim 1, wherein at least a portion of the film panel is flexible.
- 5 19. The medical device according to claim 1, wherein the film panel comprises at least one relatively rigid or stiff portion and at least one flexible portion to allow localized valve movement.
20. The medical device according to claim 1, wherein at least one selected from the film panel and the wall portion has a first portion with a first thickness and a  
10 second portion with a second thickness.
21. The medical device according to claim 1, wherein the substrate comprises a plurality of materials or components attached together.
22. The medical device according to claim 21, wherein the plurality of materials or components are attached together by at least one selected from: welding;  
15 adhesive; solvent or chemical bond; integral plastics molding.
23. The medical device according to claim 22, wherein the welding is selected from: heat welding; ultrasonic welding; laser welding; or solvent or chemical bonding.
24. The medical device according to claim 22, wherein the integral plastics molding is selected from: insert molding; multi-shot injection molding; and insert thermo-  
20 forming.
25. The medical device according to claim 1, wherein at least a portion of the film panel and/or a portion of the wall portion has a highly polished surface.
26. The medical device according to claim 1, wherein at least a portion of the film panel and/or a portion of the wall portion has a matte surface finish.
- 25 27. The medical device according to claim 1, wherein at least a portion of the film panel and/or a portion of the wall portion has a non-planar topographical surface characteristic.
28. The medical device according to claim 27, wherein the non-planar topographical surface characteristic comprises one or more selected from:  
30 bumps; dimples; ridges; grooves; and corrugations.
29. The medical device according to claim 27, wherein the non-planar topographical surface characteristic is aligned generally randomly.

Docket No. CV0371

30. The medical device according to claim 27, wherein the non-planar topographical surface characteristic is aligned generally parallel to a direction of fluid flow through the valve.
31. The medical device according to claim 27, wherein the non-planar topographical surface characteristic is aligned perpendicular to a direction of fluid flow through the valve.
32. The medical device according to claim 1, wherein a substance is applied to one or more of the confronting surfaces of the film panel and the wall portion.
33. The medical device according to claim 32, wherein the substance is selected from: oil; water; saline; and wax.
34. The medical device according to claim 1, wherein at least a portion of a confronting surface of the film panel and/or the wall portion is modified to alter the surface characteristics.
35. The medical device according to claim 34, wherein said surface treatment is selected from: corona treatment; hydrophobic treatment; and hydrophilic treatment.
36. The medical device according to claim 1, further comprising an opening element positioned removably between the film panel and the wall portion, so as to prevent full closing of the valve.
37. The medical device according to claim 36, wherein the opening element comprises a filament.
38. The medical device according to claim 36, wherein the opening element projects outwardly through the inlet port, and is removable by extracting the opening element through the inlet port.
39. The medical device according to claim 36, wherein the opening element is attached to a movable part of the medical device, such that in use, the opening element is removed from the valve when the inflatable chamber is inflated.
40. A one-way valve for an inflatable seal of a medical device, the one-way valve comprising:
- a. an inlet port for inflation fluid;
  - b. a wall portion having an opening therein communicating with the inlet port; and
  - c. a film panel comprising:

Docket No. CV0371

- a first portion attached to the wall portion for anchoring the film panel, and
  - a second portion that
    - (i) overlaps the inlet port and at least a part of the wall portion,
    - 5 (ii) is unattached to the wall portion so as to be displaceable relative to the wall portion in response to a differential fluid pressure between the pressure in the inflatable seal and the pressure at the inlet port,
    - (iii) has a seal facing surface that is exposed to fluid pressure in the
      - 10 inflatable seal such that said fluid pressure in the inflatable seal urges the second portion of the film panel into sealing contact with the wall portion to obstruct escape of inflation fluid from the inflatable seal, and
    - (iv) has an inlet facing surface that is exposed to fluid pressure at
      - 15 the inlet port such that said fluid pressure at the inlet port urges the second portion of the film panel to lift away from the wall portion for admitting inflation fluid into the inflatable seal.
41. An inflatable seal for an ostomy appliance, the inflatable seal comprising:
- a. a substrate;
  - 20 b. an inflatable membrane supported by the substrate and defining an inflatable chamber, the inflatable membrane having a stoma engaging surface for engaging a stoma to obstruct stomal discharge when the inflatable membrane is inflated in use;
  - c. an inlet port in the substrate; and
  - 25 d. a one-way valve located in the chamber and communicating with the inlet port for controlling the flow of inflation fluid through the inlet port, the valve comprising:
    - a wall portion having an opening therein communicating with the inlet port; and
    - 30 • a film panel comprising:
      - a first portion attached to the wall portion for anchoring the film panel, and
      - a second portion that

Docket No. CV0371

- 5
- 10
- 15
- (i) overlaps the inlet port and at least a part of the wall portion,
  - (ii) is unattached to the wall portion so as to be displaceable relative to the wall portion in response to a differential fluid pressure between the pressure in the inflatable chamber and the pressure at the inlet port,
  - (iii) has a chamber facing surface that is exposed to fluid pressure in the inflatable chamber such that said fluid pressure in the inflatable chamber urges the second portion of the film panel into sealing contact with the wall portion to obstruct escape of inflation fluid from the inflatable chamber, and
  - (iv) has an inlet facing surface that is exposed to fluid pressure at the inlet port such that said fluid pressure at the inlet port urges the second portion of the film panel to lift away from the wall portion for admitting inflation fluid through the inlet port.

20 42. The seal according to claim 41, wherein the wall portion is a portion of the substrate.

43. The seal according to claim 41, wherein the wall portion comprises a second film panel attached to the substrate.

Docket No. CV0371

## ABSTRACT

A medical device such as an ostomy appliance has an inflatable seal for sealing an opening in a patient's body. A non-return valve is provided at an inlet port  
5 for admitting inflation fluid into the inflatable seal and for preventing escape of the inflation fluid.

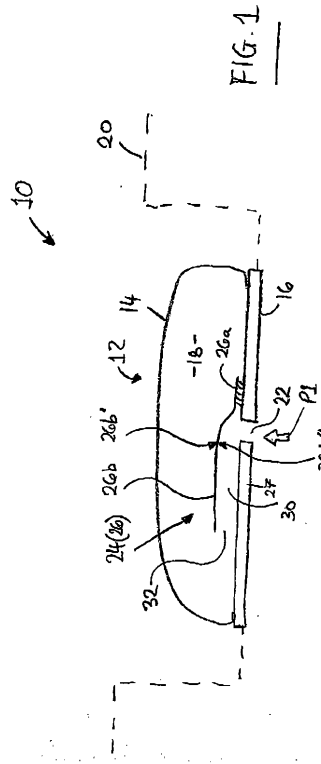


FIG. 1

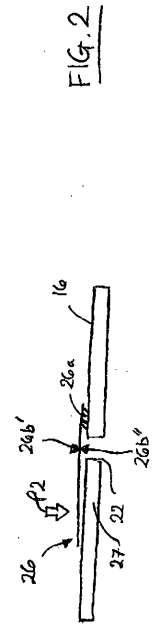


FIG. 2

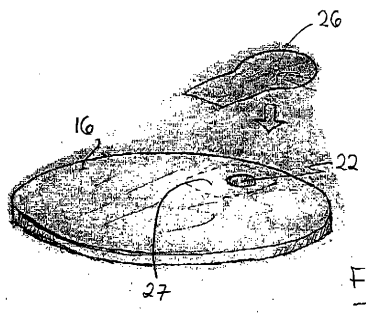


FIG. 3

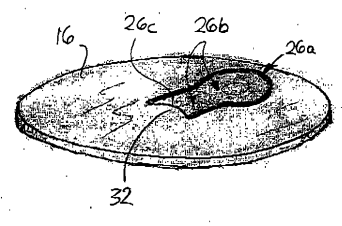


FIG. 4

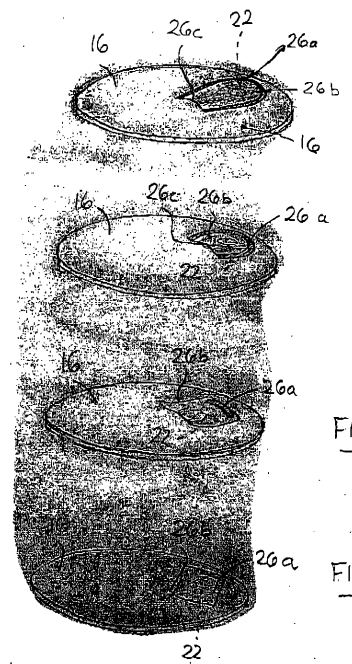


FIG. 5

FIG. 6

FIG. 7

FIG. 8

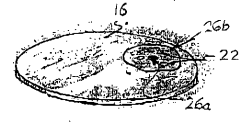


FIG. 9

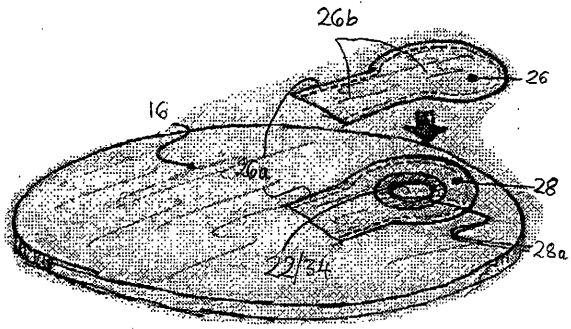


FIG. 10

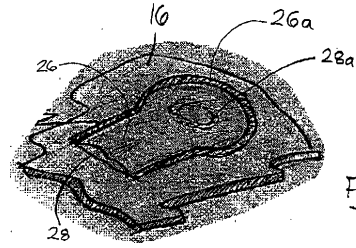


FIG. 12

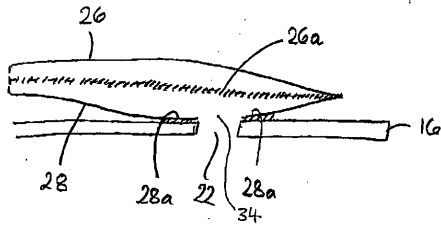


FIG. 11

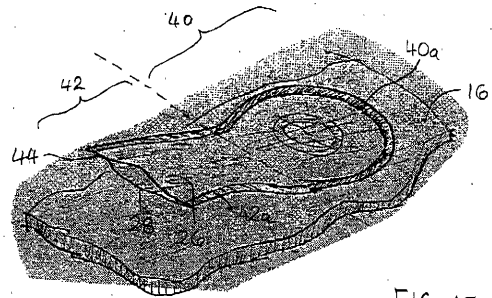


FIG. 13

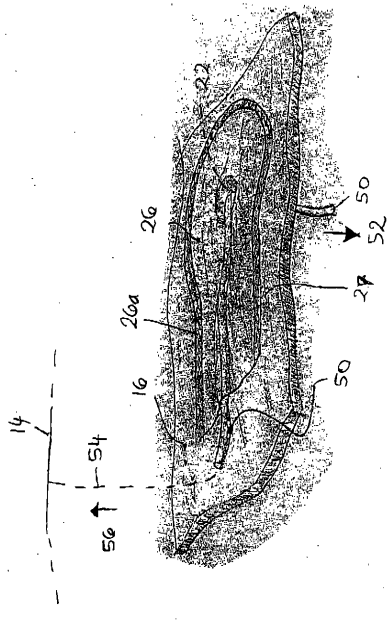


FIG. 14