

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6783519号
(P6783519)

(45) 発行日 令和2年11月11日(2020.11.11)

(24) 登録日 令和2年10月26日(2020.10.26)

(51) Int.CI.

A 61 F 5/445 (2006.01)

F 1

A 61 F 5/445

請求項の数 14 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2015-543150 (P2015-543150)
 (86) (22) 出願日 平成25年11月20日 (2013.11.20)
 (65) 公表番号 特表2015-536200 (P2015-536200A)
 (43) 公表日 平成27年12月21日 (2015.12.21)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/071098
 (87) 國際公開番号 WO2014/081889
 (87) 國際公開日 平成26年5月30日 (2014.5.30)
 審査請求日 平成28年11月11日 (2016.11.11)
 審判番号 不服2019-8740 (P2019-8740/J1)
 審判請求日 令和1年7月1日 (2019.7.1)
 (31) 優先権主張番号 61/728,581
 (32) 優先日 平成24年11月20日 (2012.11.20)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国(US)

(73) 特許権者 509146126
 コンバテック・テクノロジーズ・インコーポレイテッド
 CONVATEC TECHNOLOGIES INC
 アメリカ合衆国89169-6754ネバ
 ダ州 ラスベガス、スヴィート250、ハ
 ワード・ヒューズ・パークウェイ3993
 番
 (74) 代理人 100145403
 弁理士 山尾 憲人
 (74) 代理人 100111039
 弁理士 前堀 義之
 (74) 代理人 100176463
 弁理士 磯江 悅子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ワンピースオストミーパウチの改良

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ストーマの周りにパウチを固定するための接着カラーを備え、上記接着カラーは成形可能な接着剤を備え、

上記成形可能な接着剤がストーマ周囲への取付けのためにストーマ周囲側に露出するようになっており、

上記接着カラーは、上記成形可能な接着剤を、この接着剤が上記ストーマ周囲に取り付けられる前まで保護する、セグメント単位で除去可能なセグメント化された剥離ライナーを備え、

上記パウチは、貯蔵または使用中での該パウチのプロッキングを防止することができる、剥離剤がコーティングされた面を備えたことを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項2】

請求項1に記載のオストミーパウチにおいて、3時及び9時の位置での付着面積を増大させ、最上部での付着面積を減少させるために、上記接着カラーはハート形状を有することを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項3】

請求項2に記載のオストミーパウチにおいて、上記ハート形状の接着カラーは6時の位置で付着面積を増大させることを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項4】

請求項1に記載のオストミーパウチにおいて、上記セグメント化された剥離ライナーは

10

20

フレキシブルなフィルムまたは紙を含むことを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のオストミーパウチにおいて、上記フレキシブルなフィルムは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、EVA、ポリアミド、またはポリカーボネートからなるコーティングを含むことを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 つに記載のオストミーパウチにおいて、上記パウチの前面 上に、部分的または全体的に不透明な材料シートを含むストーマ視認機構をさらに備え、上記部分的または全体的に不透明な材料シートは、その周囲の約 50% 以上が上記パウチから分離されていることを特徴とするオストミーパウチ。 10

【請求項 7】

請求項 6 に記載のオストミーパウチにおいて、上記部分的または全体的に不透明な材料シートは、その周囲の約 65% 以上がパウチから分離されていることを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 8】

請求項 6 に記載のオストミーパウチにおいて、上記部分的または全体的に不透明な材料シートは、その周囲の約 80% 以上がパウチから分離されていることを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 9】

請求項 6 に記載のオストミーパウチにおいて、上記部分的または全体的に不透明な材料シートは、2本以下の指によってストーマ視認位置まで手動操作されたとき、最初は覆われていたパウチ面積の 60% 以上を見せることを特徴とするオストミーパウチ。 20

【請求項 10】

請求項 6 に記載のオストミーパウチにおいて、上記部分的または全体的に不透明な材料シートは、2本以下の指によってストーマ視認位置まで手動操作されたとき、最初は覆われていたパウチ面積の 70% 以上を見せることを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 11】

請求項 6 に記載のオストミーパウチにおいて、上記部分的または全体的に不透明な材料シートは、2本以下の指によってストーマ視認位置まで手動操作されたとき、最初は覆われていたパウチ面積の 75% 以上を見せることを特徴とするオストミーパウチ。 30

【請求項 12】

請求項 6 乃至 11 のいずれか 1 つに記載のオストミーパウチにおいて、上記ストーマ視認機構は、ストーマ及び上記パウチの内容物を見えなくすることができる、かつ / または、隠すことができることを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 13】

請求項 6 乃至 11 のいずれか 1 つに記載のオストミーパウチにおいて、上記ストーマ視認機構は、感圧性接着剤またはフックとループを介して、上記パウチの上記前面に付着することによって閉鎖状態に保持されるフラップを備えたことを特徴とするオストミーパウチ。

【請求項 14】

請求項 6 乃至 11 のいずれか 1 つに記載のオストミーパウチにおいて、上記ストーマ視認機構は、自身によって閉鎖状態に保持されるフラップを備え、

上記フラップは、フック・ループシステムまたはフック・フック固定システムのフック部またはループ部のいずれかを部分的に含むか、または完全にそれから構成され、パウチフィルムまたはコンフォートパネル自体が閉鎖システムの残りの半分、すなわち、対向するフックまたはループを備え、

あるいは、上記パウチフィルムまたはコンフォートパネルが、フック・ループシステムまたはフック・フック固定システムのフック部またはループ部を部分的に含むか、または完全にそれから構成され、フラップ自体は閉鎖システムの残りの半分、すなわち、対向するフックまたはループを備えることを特徴とするオストミーパウチ。 50

【発明の詳細な説明】**【クロスレファレンス】****【0001】**

この出願は、「ワンピースオストミーパウチの改良」と題する、2012年11月20日に出願された米国仮出願第61/728581号の利益を主張するものであり、その米国仮出願の内容全体は、その出典を示すことにより本明細書の一部となっている。

【背景技術】**【0002】**

多数の医学的状態は、オストミー手術を必要とする場合があり、その結果、糞便ストーマや尿ストーマを設置することになり、患者は自分の腹部に取り付けられた容器に廃棄物を除去することになる。この容器は、典型的には、ストーマ周囲皮膚をストーマ排出物から保護することができることから皮膚バリアと呼ばれる生体接着剤のウエハによってストーマの周りで体に装着される袋つまりパウチである。オストミー装置とパウチのデザインを改良することが望ましい。10

【発明の開示】**【0003】**

オストミー装置、オストミー装置の製造方法、及びオストミー装置の使用法が本明細書に記載されている。一実施形態では、オストミーパウチが提供される。このオストミーパウチは、ストーマの周りにパウチを固定するための接着カラーを備える。接着剤がストーマ周囲への取付けのためにパウチの内側に露出しており、パウチを介して接着剤の操作を可能とするため、かつ、貯蔵または使用中のパウチのブロッキング（閉塞、封鎖、遮断）を防止するために、このパウチは剥離剤がコーティングされた面を備えている。20

【0004】

一実施形態では、3時及び9時の位置での付着面積を増大させ、最上部での付着面積を減少させるためにハート形状の接着カラーを備えたオストミーパウチが本明細書に開示されている。

【0005】

さらに別の実施形態では、オストミーパウチは、6時の位置を含む、3時と9時の間の位置での付着面積を増大させ、最上部での付着面積を減少させるためにハート形状の接着カラーを備えたオストミーパウチが本明細書に開示されている。30

【0006】

さらに別の実施形態では、ストーマ視認機構 (stoma viewing mechanism) を備えたオストミーパウチが本明細書において開示されている。このストーマ視認機構は、フロントパネル上の部分的または全体的に不透明な材料シートを含む。この材料シートは、その周囲の約50%以上がパウチから分離つまり切り離されている。幾つかの実施形態では、上記部分的または全体的に不透明な材料シートの周囲の約65%以上がパウチから分離されたオストミーパウチが提供される。

【0007】

本明細書において提供される幾つかの実施形態では、オストミーパウチは、周囲の約80%以上がパウチから分離された部分的または全体的に不透明な材料シートであってもよい。40

【0008】

さらに別の実施形態では、上記部分的または全体的に不透明な材料シートが、2本以下の指、例えば親指及び別の一指によってストーマ視認位置まで手動操作されたとき、最初は覆われていたパウチ面積（エリア）の60%以上を見せるオストミーパウチが提供される。

【0009】

さらに別の実施形態では、上記部分的または全体的に不透明な材料シートが、2本以下の指、例えば親指及び別の一指によってストーマ視認位置まで手動操作されたとき、最初は覆われていたパウチ面積の70%以上を見せるオストミーパウチが提供される。50

【 0 0 1 0 】

一実施形態では、部分的または全体的に不透明な材料シートが、2本以下の指、例えば親指及び別の一指によってストーマ視認位置まで手動操作されたとき、最初は覆われていたパウチ面積の75%以上を見せるオストミーパウチが提供される。

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態では、必要に応じてストーマ及びパウチの内容物を見えなくする(conceal)及び／または隠す(hide)こともできるストーマ視認機構を有するオストミーパウチが提供される。

【 0 0 1 2 】

さらに他の実施形態では、感圧性接着剤、ベルクロ(登録商標)、フックとループ、またはスリープ機構を介して、下にあるパウチに付着することによって閉じた状態(閉鎖状態)に保持されるフラップを備えたストーマ視認機構が提供される。さらに他の実施形態では、自身(フラップ自身)によって閉じた状態(閉鎖状態)に保持されるフラップを備えたストーマ視認機構が提供される。このフラップは、フック・ループシステムまたはフック・フック固定システムのフック部またはループ部を部分的に含むか、または完全にそれから構成される。そして、パウチフィルムまたはコンフォートパネル自体が閉鎖システムの残りの半分、すなわち、対向するフックまたはループを備える。あるいは、上記パウチフィルムまたはコンフォート(快適)パネルが、フック・ループシステムまたはフック・フック固定システムのフック部またはループ部を部分的に含むか、または完全にそれから構成され、フラップ自体は閉鎖システムの残りの半分、すなわち、対向するフックまたはループを備える。10

【 0 0 1 3 】

幾つかの実施形態では、被制御排泄装置が本明細書において提供される。この被制御排泄装置は、代替的または追加的に、

- a.ストーマを囲む開口を提供し、
- b.接着性カップリングによってストーマの周囲の皮膚に付着し、
- c.流出物を収集するためのパウチを備え、このパウチは薄い、柔軟なプラスチックで作られていて、非弾性であり、装置上に小さなボリュームに折り畳まれており、着用者の裁量で廃棄物の収集のために展開することができ、
- d.ストーマからの追加的流出物の流出に抗するために、この装置の内部容積内に捕捉された糞便(stool)をシール手段として利用し、30
- e.パウチを入れ、該装置を保護するためのカバーを備え、上記カバーは柔軟で非弾性の材料からなり、
- f.ストーマから放出される腸内ガスのための通気路を備える。

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、本明細書で提供される装置はパウチを備えている。このパウチは、縦に折り畳まれた後、巻かれて圧縮形態となる。いくつかの実施形態では、パウチは、縦に折り畳まれた後、デバイスの外表面を背にして層状に折り畳まれる。他の実施形態では、パウチは縦に折り畳まれた後、その圧縮された最終形状になるまで連続的に縦度方向に折り畳まれる。さらに他の実施形態では、パウチは縦に折り畳まれた後、その圧縮された最終形状になるまで連続的に斜めに折り畳まれる。いくつかの実施形態では、パウチの容量は100mlと750mlの間にある。40

【 0 0 1 5 】

さらに別の実施形態では、上記被制御搬出装置にカバーが含まれており、上記カバーはプラスチックフィルムからできている。いくつかの実施形態では、カバーは、テキスタイル(繊維)からできている。さらに別の実施形態では、カバーは、格納されたパウチを少なくとも部分的にカバーし、拘束する。さらに別の実施形態では、カバーは、取り付け手段に、2以上の箇所で取り付けられている。

【 0 0 1 6 】

50

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、本明細書で提供される被制御装置に通気路が設けてあり、上記通気路は多孔質要素によって保護されている。いくつかの実施形態では、通気路は、ガス流を導くフィルムバッフルによって画定（形成）される。

【0017】

他の実施形態では、本明細書で提供される被制御排泄装置は、ストーマに接触する膨張可能なシールを含んでいる。

【0018】

幾つかの実施形態では、被制御排泄装置が本明細書において提供される。この被制御排泄装置は、代替的または追加的に、

a.ストーマを囲む開口を備え、

b.カップリングによってスキンバリアオストミーウェハに取り外し可能に付着し、

c.流出物を収集するためのパウチを備え、このパウチは柔軟なプラスチックで作られていて、非弾性であり、装置上に小さなボリュームに折り畳まれておらず、かつ／または着用者の裁量（判断）で廃棄物の収集のために展開することができ、

d.ストーマからの追加的流出物の流出に抗するために、この装置の内部容積内に捕捉された糞便(stool)をシール手段として利用し、

e.パウチを入れ、該装置を保護するためのカバーを備え、上記カバーは柔軟で非弾性の材料からなり、

かつ／または、

f.ストーマから放出される腸内ガスのための通気路を備える。

【0019】

幾つかの実施形態では、上記被制御排泄装置は、ストーマに接触する膨張可能なシールを含んでいる。

【0020】

[出典明示による記載]

この明細書で言及した全ての刊行物、特許、特許出願は、それぞれの刊行物、特許、特許出願が具体的かつ個別的に出典明示によりこの明細書の一部になっている場合と同程度に、出典明示によりこの明細書の一部となっている。

【図面の簡単な説明】

【0021】

本発明の新規な特徴は、特許請求の範囲に具体的に記載されている。本発明の特徴および利点のより良い理解は、本発明の原理を使用した例示的な実施形態を記載した以下の詳細な説明及び添付の図面を参照することによって得られるであろう。

【0022】

【図1】aはストーマ視認のためのパウチフロントパネルのストレートカットを示し、bはストーマ視認のための重なり合ったフロントパネルを示し、cはストーマ視認のためのパウチフロントパネルの湾曲カットを示す。

【0023】

【図2】本明細書に開示された一実施形態としてのセグメント化された剥離ライナー付き接着カラーを示す。

【0024】

【図3】円形の接着カラーと対比して、本明細書に開示される他の実施形態としての「ハート形」の接着カラーを示す。

【0025】

【図4】本明細書に開示されるさらに別の実施形態としての「ハート形」接着カラーとセグメント化された剥離ライナーを示す。

【0026】

【図5】本明細書に開示される別の実施形態としてのストーマ視認のためのフロントパネルのフラップを示す。

10

20

30

40

50

【0027】

【図6】A-Dはストーマ視認のための部分的に取り外し可能なフラップを示す。

【0028】

【図7】パウチ(1)の外壁に組み込まれた膨張可能なシールを示す。

【0029】

【図8】膨張可能なシール(6)を囲む外側パネル(2)を示す。

【0030】

【図9】少なくとも1つの連続した(*contiguous*)接着要素を備えた、本明細書に開示された方法および装置で使用することができる連結部材を示す。

【0031】

10

【図10】フィルタ及びベントを含むオストミー器具を保護するためのオープンセルフォーム層(7)の使用を示す。

【0032】

【図11】パウチのヘッドスペース内またはパウチ自体に配置することができるベント(4)及びフィルタ(5)の代替実施形態を示す。

【0033】

【図12】パウチのヘッドスペース内またはパウチ自体に配置することができるベント(4)及びフィルタ(5)の代替実施形態を示す。

【0034】

【図13】装置の外面を横切る交互の層にパウチを折り畳んだ構造を示す。

20

【0035】

【図14】パウチを縦に折り畳み(9)、続いて、横に折り畳む(10)か斜めに折り畳む(11)、非限定的な別の折り畳み構造を示す。

【0036】

【図15】折り重ねたときに装置からガスを排出するための流路を提供するため、外側パウチフィルムに縦プリーツ(12)を備えた実施形態を示す。

【0037】

【図16】フィルターからの流路を提供するために、フィルタをカバーする、本明細書に開示された少なくとも1つの部材に形成された特徴(13)を示す。

【0038】

30

【図17】流路を提供するために、装置の面と折り畳まれたパウチとの間のスペーサとして働く少なくとも1つの付加的な部材の使用を示す。

【0039】

【図18】通気路を少なくとも部分的に遮るものがない状態にしておくためにパウチの折りを変更する代替方法を示す。

【0040】

【図19】本明細書に開示されるオストミー装置を覆うためのフィルム要素(15)を備えたところを示す。

【0041】

【図20】突出タブ(16)やパウチに係合する他の手段を用いて、本明細書に開示されるオストミー装置のカバーからフィルムを引き出すところを示し、これは、シールをストーマから引き離されるときにパウチが展開して便で満たされることを可能にする。

40

【0042】

【図21】本明細書に開示されるオストミー装置のカバーの下に指を差し込んで持ち上げる場合を示し、この場合、カバーが意図的に引き裂かれて折り畳まれたパウチを解放し得る。

【0043】

【図22】本明細書に開示されるオストミー装置のカバーの下に指を差し込んで持ち上げる場合を示し、この場合、カバーが意図的に引き裂かれて折り畳まれたパウチを解放し得る。

50

【0044】

【図23】最終段階でオストミーウェハから装置を取り外し、オストミーウェハを所定箇所に残す、本明細書に開示される装置のツーピースバージョンの除去を示す。

【0045】

【図24】ストーマの上で捕捉され効果的に一時的なシールとして機能する、ストーマから排出された便を示す。

【0046】

【図25】プレフィルタへのアクセスが内向きの半径方向のパスに制限されるように、溶接、接着剤、または不連続（離散的）留め具によって所定の位置に固定し得るバッフルを示す。

10

【発明を実施するための最良の形態】**【0047】**

多数の医学的状態は、オストミー手術つまりストーマ手術を必要とする場合があり、その結果、糞便ストーマや尿ストーマを設置することになり、患者は自分の腹部に取り付けられた容器に廃棄物を除去することになる。この容器は、典型的には、ストーマ周囲皮膚をストーマ排出物から保護することができることから皮膚バリアと呼ばれる生体接着剤のウェハによってストーマの周りで体に装着される袋つまりパウチである。収集袋が連結機構（カップリング機構）を介して取り外し可能にウェハに取り付けられる場合、これはツーピース装置と言われる。ウェハと袋とが互いに永久的に付着している場合には、この装置は、ワンピース装置またはワンピースパウチまたは、時々、単にパウチと言われる。

20

【0048】

装置が装着されている間流出物つまり排出物の放出と捕捉を可能にするために展開することのできる収集パウチを備えた被制御排泄装置が、特許出願US2012 / 0283678に記載されている。この文献は、数時間排便を調整（抑制）することを達成するために着用することができる装置および方法、特に、オストミーまたは被制御排出装置を記載している。排泄の必要性が発生した場合、収集パウチが展開して、着用者が装置の除去を望むまで、さらに長時間流出物の捕捉を可能にすることができる。このような発明は、着用者に一時的な排便調節（抑制）を提供する。しかし、それは、流出物が放出された後も、放出された流出物の貯蔵のために展開することができるパウチによって、着用しておくことができる。

30

【0049】

ストーマパウチは、典型的には、臭気防止フィルムの2つのパネル、つまり、身体側パウチパネルとフロント側パウチパネルを、周縁でシールすることによって形成される。このシールされた周縁部は、一般的に使用されるヒートシールプロセスを反映して、パウチ輪郭溶接部（pouch outline weld）と呼ばれることがある。身体側パウチパネルは、典型的には、皮膚バリアに取り付けるための手段を含み、この皮膚バリアと身体側パウチパネルとは、ストーマを受け入れるための共同設置開口を有する。パウチの臭気防止プラスチックフィルムは、皮膚が汗で湿ると、皮膚に接着するため、パウチは通常、より柔らかいファブリック材料層、例えば、不織布層で取り囲まれている。ファブリック材料層は、切断して、パウチフィルムパネルと溶接することができる。パウチは、典型的には、脱臭フィルタを有し、脱臭された腸内ガスをパウチ容積から逃して、平坦で不連続のウェア（flat, discrete wear）を維持することを可能とする。

40

【0050】

ストーマの形状は、通常、外科的に創出されたものから変化する。そしてその形状の変化が非均一または非対称である場合には、皮膚バリアの開口部（この開口部を通ってストーマがパウチ内へと突き出る）をカスタマイズする必要が生じる。ウェハがストーマの周囲にフィットしていることは、ストーマ周囲皮膚を保護するという皮膚バリアの能力に有意に影響を与えることが、いくつかのヒトの研究で判明している。オストミー皮膚バリアが十分にフィットしていないことから生じる皮膚の損傷は、オストメイトの生活の質に直接影響を与える。さらに、皮膚バリアをストーマの形状に成形することは、ストーマへの

50

器具のフィットを向上するということが分かっている。これらの理由から、ワンピースパウチのデザインに、成形可能なウェハ技術を含めることが望ましい。

【0051】

オストメイトは、手術直後から、そして実質的にストーマの存続期間中、パウチを必要とする（手術はリバースできることに注意）。その結果、パウチのデザインは全ての状況において最適ではないかも知れない。例えば、術後には、虚血、ストーマの後退、出血、皮膚粘膜分離などの、ストーマと患者に影響を与えるかも知れない様々な初期の合併症がある。これらの理由から、術後直ぐから、ストーマ及びパウチの内容物を視覚化することが望ましい。その後の合併症も、この視覚化から利益を得ることができる。これらの理由から、クリアつまり透明のパウチが、多くの場合、術後直ぐの使用のために選択され、介護者がストーマ及びパウチ内容物を容易に観察できる。10

【0052】

上記の状況とは対照的に、最近のオストミー手術から回復している多くの患者は、彼らのストーマを見たくない、ということが判明した。突出ストーマの場所及び身体の外側の廃棄物の存在は不安にさせるものであり、このため、オストメイトは、コミュニティにおける通常の活動に戻るとき、すぐに透明な術後パウチを不透明なパウチに代えるであろう。。

【0053】

これらの異なる要求に対応するため、オストミーパウチメーカーは、透明と不透明の両方のパウチを製造する。最近では、パウチは、ストーマ観察機構を造るために追加的なフロントパネルを用いて設計されている。このストーマ観察機構は不透明シートを含み、この不透明シートは、オストミーパウチ本体の上記フロントパネルを含む透明なアンダーシートを見せるために、持ち上げまたは引き離しが可能である。例えば、図1a-cを参照。20 このようにして、同じパウチのデザインでもって、ストーマ及びパウチ内容物を、観察し、または覆い隠すことができる。より一般的には、観察機構のデザインは不透明なシートの割れ目を含む。この割れ目は、ストーマを見る能够性に、パウチの前面（正面）の快適材料の層を切断することによって作成される。最初は、この割れ目は、不完全な割れ目、例えば穿孔つまりミシン目によって、閉位置（閉状態）に弱く取り付けることができる。このようにすることで快適パネルは、処理中に平坦なままであり、自分のストーマを見たくないオストメイトには、割れ目が偶然開くという心配が無い。ストーマを見るために、存在するミシン目が破られ、不透明なシートを引き離すことができる。ミシン目を使用しない場合は、単にシートを持ち上げる。先行技術全体を含むと考えられるストーマ観察機構は、「真っ直ぐ」か、線形パウチの正面を横切って横方向に整列した略線形か、または、様々な湾曲度（弧度）で湾曲し、時計の文字盤の下半分のように上方向に丸くなっているかのデザインを有する。すべての場合において、上記ストーマ観察機構には、不透明なシートの周縁部のかなりの部分が2つの臭気防止パウチパネルの輪郭溶接部中に閉じ込められたデザインが含まれている。30

【0054】

フロントパウチパネルを覆う不透明なシートを含むストーマ観察機構のための最先端技術には、幾つかの欠点が存在することが発見された。40

【0055】

平坦な不透明シートが、2つのパウチパネル間のシールの一部としてのパウチ輪郭溶接部でパウチに取り付けられた場合、このシートは、パウチシールの完全性を損なうことなしにはストーマの全てを見せるほど十分には容易に開けることができない。さらに、パウチの内容物は観察することが極めて困難である。なぜならば、パウチの底部まで見るのに十分なほどシートを持ち上げることができないからである。不透明シートが下から持ち上げられる場合、この状況は極めて困難である。なぜならば、オストメイトは通常パウチの上から見下ろすからであり、持ち上げられた不透明シートが観察領域の直接上方に突き出ることになる。さらに、オストメイトの手は、不透明シートを保持しているので、視界の邪魔をすることになる。50

【0056】

この状況は、パウチ取付 (fitment) 中にオストメイトが割れ目開口部からストーマを見ようとしたときに気がつく更なる欠点を示している。平坦な腹部上で、オストメイトは、皮膚バリアの取付 (fitment) 中に直接ストーマを見ることがある場合がある。しかし、突き出た腹部や胸などの、介在する身体部分の結果として、時々、ストーマを直接観察することができない。この場合、ストーマへのウェハの取付は、ミラーに写ったストーマを見ることによって達成できる。ストーマがフロントパウチパネルを通して見られるようにミラーが配向されたときに、取付が補助される。透明なパウチに対して、この取付方法が一般的に使用される。ストーマが不透明シートで覆い隠されている場合には、手でそのシートを開いた状態にしておくことが必要とされるとき、その手は皮膚バリアの取付のために使用できない。さらに、割れ目を引っ張って聞く行為は、ウェハをくしゃくしゃにすることになり、そうでなければ、ストーマ周囲皮膚への正しい取付に要求されるほどには平坦でないものとすることになる。10

【0057】

割れ目を有する不透明シートからなるストーマ視認機構は、いくつかの追加の制限がある。第一に、穿孔シートが用いられる場合、割れ目フィルムは最初は不完全なカットによって弱く付着しているので、オストメイトは物理的に割れ目を分離しなければならない。これは、しばしば手先の器用さと視力が限られているオストメイトにとっては困難であり得る。第二に、パウチの一部を「破る」行為は、パウチがその手順によって不注意にも損傷したかどうかについて不安を起こさせる。第三に、一旦開かれてしまうと、シートはその開き以前と同じ程度の平坦さには容易に近づけない。その結果、開かれた割れ目シートは、装置の離散性を低くし (less discrete)、衣服に付着し易くなるので、問題を増加させる。また、口の開いた領域が周囲の環境から何かを、例えば、シャワーまたはプールから水を捕捉して、パウチにおける不都合な濡れ、不快な弛み (垂れ)、追加の重さを引き起こす可能性も存在する。最後に、フロントパウチパネルに取り付けることができる他のパウチ構成部分 (例えばパウチフィルタ等) は、それらが不透明割れ目シートの存在に対応しなければならないという要求によって影響を受ける。20

【0058】

さらに、ワンピース装置として取り付けることのできる他の構造において、または別体のオストミーウェハと連携して装着可能なツーピース装置として取り付けることのできる (ここで、上記装置は取り外し可能に着用者のオストミーウェハに取り付けることができる) 其の構造において、これらの機能を提供することは望ましい。30

【0059】

本明細書に提供されるいくつかの実施形態では、本発明のオストミー装置は、保護剥離ライナーのデザイン及び新規なカラーのデザインを提供する。

【0060】

上述したように、オストミー装置の一部である生体接着性が、収集袋つまりパウチを人体に固定する。この生体接着剤は、シリコーン剥離剤でコーティングされたフィルムつまり剥離ライナー (リリースライナー) で保護されている。オストメイトにとって今日利用可能なほとんどの製品は、使用する前にワンピースとして除去される単一の剥離ライナーを使用している。しかし、多くの皮膚・排泄ケア認定看護師 (enterostomal nurses) は、彼らの患者に、皮膚バリアをストーマ形状パターンに切断し、皮膚バリアの上半分を皮膚バリアの下半分の上に重なるように下方に折ることによって皮膚バリアを水平方向に半分に折って、パウチを取り付けるように教えていたことがわかった。そして、折った接着剤を含むパウチを、ストーマの下に保持し、ストーマの下半分に隣接するストーマ周囲皮膚に皮膚バリアが接触するまで上昇させる。皮膚バリアは、その後、開かれて、ストーマの回り全体にあるストーマ周囲皮膚に接して配置され、この時点では皮膚バリアは上半分も含んでいる。この技術は、最適な皮膚の保護のための適切な配置を確実にするために、着用者がストーマの周囲の皮膚バリアの取付 (適用) をより良好に可視化つまり見えるようにすることを可能とする。この手法を容易にするために、本発明は、剥離ライナーが、4050

別々のセグメント単位で除去できるようにするものであり、上記セグメントには、ウェハ折りたたみを補助するように、そして、ウェハが折られるべき場所、例えば、中間点、を推定するのを補助するように設計されたセグメントが含まれる。ウェハをフィットさせるためにカットする上記状況に加えて、ストーマ形状を傾けるようにウェハが成形される場合には、例えば、ストーマの周囲によりフィットさせるためにストーマ近くの接着剤部分を手によって処理しなければならず、したがって、剥離ライナーを完全に除去してしまうと、中央エリアの処理中に皮膚接着エリアの汚染を引き起こす可能性があるときに、この設計は、剥離ライナーをセグメント単位で除去することを可能として成形も容易にできる。

【0061】

10

この問題に対処するために、本発明は、以下の手順で除去されるセグメント化された剥離ライナーデザイン（図2）を含む。

ステップ1：「1」と印が付された剥離ライナータブを最初に除去する。

ステップ2：中央のスタータ穴の回りの露出接着剤を操作して、ストーマの周りにフィットするように穴の大きさを増加させる。

ステップ3：「II」と印が付されたタブを持ち上げて、半分に折る。

ステップ4：ストーマの下部に接着カラーの露出下半分を付着させる。

ステップ5：「2」と印が付されたタブを引っ張ることで完全に剥離ライナーを除去し、ストーマの上半分の回りに接着剤を付着させる。

【0062】

20

本明細書に含まれるさらに他の側面は、使用中に収集袋またはパウチを所定箇所に保持する接着カラーの形状である。普通、漏れは、皮膚のひだによって、接着カラーの3時及び9時の位置で生じ、図3に示すように、重力によって、底部を通って漏れることが知られている。

【0063】

ハート形の接着カラー（図4）は、6時の位置を含む3時と9時の位置の間で、ストーマの回りに追加的接着剤を与え、したがって、これらの位置で生じる漏れの可能性を低減する。ストーマの周囲の追加的接着剤または接着剤の補強は、3時、4時、5時、6時、7時、8時、または9時の位置の少なくとも1つの位置またはその近傍を含む他の位置でも起こる可能性がある。

30

【0064】

セグメント化された剥離ライナーは、シリコーンまたは他の剥離コーティングで被覆されているフレキシブルなフィルムまたは紙を含む。このフィルムは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、EVA、ポリアミド、ポリカーボネート、またはそれらの組み合わせから作られている。ハート形の接着カラーは、本明細書で提供される被制御排泄デバイスの更に別の実施形態として、セグメント化された剥離ライナーと共に使用することができる。図5。

【0065】

なお、従来技術の欠点は、パウチの輪郭溶接部からの割れ目シートの分離、つまり、部分的、殆どの(near)、または全体的分離によって軽減することができることが発見された。以下に示される好ましい実施形態の一例では、シートは、1層以上からなっていてもよい不透明なシートの平坦な「フラップ」の形態である。それは、自由に、かつ、パウチの本体とは独立して動ける程度に、パウチ輪郭溶接部から実質的に分離可能である。輪郭溶接部からの分離（解離）の程度は、シート又はフラップを手で簡単に操作して操作前には元々覆い隠されていたパウチ領域の有意な（かなりの）部分を見せることができる程度である。ストーマ及びパウチの内容物の両方を見るようにすること（可視化）は、割れ目開口を有する不透明シートのデザインに比べて格段に改善する。

40

【0066】

分離されたシートを、開放力または開放機構、例えば手の接触、によって連続して接触することを必要とせずに、ストーマ視認位置つまり開放状態に維持するように、分離さ

50

れたシートにおいて十分な動きの自由度が生じると、別の改善が実現される。本明細書で提供される一実施形態は、パウチの上でフラップを折り畳むことである。このようにして、手は自由になり、ウェハの適切な取付 (fitment)のために利用でき、しかも、ストーマの眺めを妨げることがない。開放または閉鎖位置にフラップを固定するために使用することができる部材は、感圧接着材の層、機械的インターロックまたは干渉メカニズム、または他の摩擦拘束を含む。成形可能な皮膚バリアを備えたワンピースパウチの場合には、一方または両方の手で成形接着剤 (molding adhesive) を取り扱うことが可能となる。成形その他の取付処理または調整は、透明なフロントパウチパネルに押し付けながら間接的に接着剤に接触することによって達成することができる。この処理は容易に可視化できるので、取付手順をさらに改善して、痛みと刺激を伴うストーマ周囲皮膚損傷を防止することによりオストメイトの生活の質をより良いものとできる。

[剥離剤をコーティングしたインナーパウチフィルム]

【0067】

本明細書に含まれる他の側面は、フロントパウチパネルを介しての取付であり、これは、フロントパウチパネルとパウチの内側の接着面との間に剥離剤をコーティングしたシート（以下、剥離シート）を含むことによってより改善される。剥離シートは、パウチパネルと成形されつつある接着表面との付着を防止する。更なる利点は、剥離面はペースト状のストーマ排出物がフロントパウチパネルから放出するのを助けて、その排出物がより楽にパウチを滑り落ちるようにさせることである。パウチのフロントパネルに貼り付いたペースト状の糞便排出物のバルキング (bulking) は離散的 (不連続) (discrete) ではないので、排出物がパウチの底に落ちると、パウチの着用はパウチユーザーにとってより快適となる。また、これはパウチ機能に非常に有益である。ストーマの向かいにあるパウチパネルに貼り付いた排出物つまり流出物は、2つのパウチパネルをくっつけて、これらのパウチパネルが「ブロック」してパウチ容積の幾らかを効果的に閉鎖する原因となる。したがって、パウチが追加の排出物を簡単に受け入れるのが妨げられる。新しい排出物がパウチに入ることができなければ、パウチフィルターが排出物で汚れる場合がある。腸内ガスがフィルタを見つけるための経路が閉塞する場合があり、そのため、フィルタは腸内ガスを受け取って脱臭しないことになる。その他の問題としては、蠕動排泄によって、または排気されない腸内ガスの力による空気圧によって強制された皮膚バリアの下での排出物がある。

【0068】

本発明は、初めは覆われていた領域の有意（相当）の部分を容易に露出することを可能とするので、環境から来るものは何でも、例えば、プールやシャワーからの水を簡単に捕捉状態から開放して、除去または乾燥させることができる。

【0069】

さらなる利点は、フラップはパウチのフロントパネルの邪魔にならないように移動させることができるので、例えばパウチ製造中に、パウチのフロントつまり前面に行うかもしれない処理を簡単に行うことができる。フラップは、パウチ輪郭の溶接中またはそれより後の工程で取り付けることができるので、プロセスの柔軟性を向上させる。

【0070】

ストーマを見るために要求されるフラップ歪みは少ないので、フラップが解放またはそのストーマ隠蔽位置つまり「閉鎖」位置に戻ったとき、それはより平坦である。着用者が穿孔（ミシン目）を強く引っ張るか、その他の方法でパウチア輪郭溶接部に捕捉されたシートを痛めつけるかによって、着用者がパウチに損傷を与える可能性があるとの認識は解消される。シートはあまり制約されていないので、シートを閉鎖状態に一時的にロックするためには使用することができる追加的コンポーネントに対して、より受容性がある。これらのコンポーネントは、より容易にフィットし、製造が容易である。通常の衣服や身体運動の摩擦力又は剪断力に抗して隠蔽シートを閉じた位置に維持することができる、一層以上の感圧接着剤、機械的インターロックまたは干渉機構、または、他のフラップ - パウチ本体間の化学的または物理的接続部を備えた追加のコンポーネントが組み込まれる。

10

20

30

40

50

【0071】

本発明の好ましい実施形態のさらなる要素は、フラップの少なくとも何らかの部分をパウチのフロントパネルまたは別のフロントパネルまたはパウチ快適材料層の中に押し込む（挟み込む、しまい込む）能力で、フラップを開放位置または閉鎖位置のいずれかに固定または隠すことができる。図6参照。上の図では、フラップは何れの方向にも操作でき、持ち上げまたは逆さにできる。これは、フラップをパウチ本体に向けて折り、フラップを、フラップが輪郭溶接部でパウチに付着されている箇所の間 (by folding it towards the pouch body and directing it through the opening between where it attaches to the pouch at the pouch outline weld.) に、開口を通って導くことにより行われる。開かれた領域にフラップをしまい込む（押し込む、挟み込む）ことによって、フラップが常に視野の外に保持されることを必要とせずに、ストーマを継続的に可視化することができます。このようにして、上部での押し込み（挟み込み、しまい込み）は、可視化機構をストーマ観察のための開放位置に固定する。同様に、フラップを操作して下方または閉鎖位置にもってきて、そのエッジの任意の部分を、パウチのフロントパネルか別のフロントパネルかパウチ快適材料層においてフラップの周縁に近接して造られたひだ(fold)または開口に挿入することができ、そこでフラップは閉鎖位置に固定または隠される。

【0072】

フラップを備え、感圧性接着剤、ベルクロ (VELCRO (登録商標))、フックとループ、またはスリープ機構を介して、下にあるパウチに付着することによって閉鎖状態に保持されるストーマ視認機構が提供される。特に好ましい実施形態では、フラップは、フック・ループシステムまたはフック・フック固定システムのフック部またはループ部を部分的に含むか、または完全にそれから構成されると共に、パウチフィルムまたは快適パネル自体が閉鎖システムの残りの半分、すなわち、対向するフックまたはループを備える。あるいは、別の実施形態では、上記パウチフィルムまたはコンフォート（快適）パネルが、フック・ループシステムまたはフック・フック固定システムのフック部またはループ部を部分的に含むか、または完全にそれから構成され、フラップ自体は閉鎖システムの残りの半分、すなわち、対向するフックまたはループを備える。

[被制御排泄オストミー装置]

【0073】

被制御排泄オストミー装置は、3つの基本的機能を果たさなければならない。

- ・ストーマまたは装置からの流出物の漏出を防ぐ。
- ・ストーマから放出されたガスの通気（放出）を可能とする。
- ・ストーマから放出された排出物の制御捕捉を可能とする。

【0074】

米国特許出願番号2012/0283678に記載された実施形態に加えて、これらの機能を達成するための代替手段がある。本明細書で提供される実施形態は、そのような装置の機能を向上させ、使いやすさを向上させ、使用範囲を拡大し、そして、その製造コストを低減する。

【0075】

いくつかの実施形態では、図7に見られるように、膨張可能なシールが、パウチ(1)の外壁に組み込まれている。いくつかの実施形態では、この膨張可能なシールは、パウチの外壁の表面をシールするために使用することができる。例示的実施形態は、例えば、本願の開示のために出典明示により本明細書の一部となされる米国特許番号8217221に記載されたような膨張可能なシールを含むことができる。したがって、シール面としてパウチの外壁(1)を用いることにより、装置の構造を簡素化することができる。

【0076】

図8に示すように、膨張可能なシール(6)を囲むアウターパネル(2)も使用することができる。このアウターパネルは、フレキシブルフィルムで作られていてもよいし、または代替的に、半硬質材料から作られてもよいし、または剛性の材料で成形してもよい。いくつかの実施形態において、このパネルは、すべての適切な流体流れ制御要素を組み込む

10

20

30

40

50

ことができる。例示的な実施形態は、本願の開示のために出典明示により本明細書の一部となされる米国特許番号7347844、6723079、8092437、8096980、および米国特許出願番号2011/0040269に記載されたような流体流れ制御要素を含むことができる。

【0077】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの連続した(*contiguous*)接着要素を備えた連結部材を使用できる。場合によっては、同心の2以上の接着要素(3)を使用するのが望ましいかもしれない。例えば、図9参照。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの連続した接着剤要素を使用するオストミー装置は、この連続した接着剤要素が、排出物(流出物)の単一方向の浸食(もぐりこみ)(*undermining*)のための、つまり、半径方向のチャネリングのための「ブレーキ」として作用することで、利益を得ることができる。排出物がブレーキに出会うと、オストミー装置における流出物には、局所チャネリングに抵抗するための新しい無傷の接着性バリアが提示される。いくつかの実施形態において、連続した接着剤要素の例示的構造は、例えば、本願の開示のために出典明示により本明細書の一部となされる米国特許出願番号2012/0283678において見つけることができる。10

【0078】

さらに他の実施形態において、本明細書で開示されるオストミー装置および方法は、ストーマから放出されるガスを効果的に排出しあつ脱臭することができるようにもよい。腸内及び装置内における圧力の蓄積を避けるためである。例えば、図10を参照。このような圧力は、接着性ウェハと着用者の皮膚との間の付着を弱めて、潜在的にデ装置の寿命(耐用年数)を短くする可能性がある。また、このような圧力は、潜在的に、着用者にとって不快感を引き起こす可能性がある。20

【0079】

また、少なくとも一つの通気穴と一つのフィルタを内蔵する本明細書に開示されるオストミー装置および方法が目詰まりして排出物で汚れるのを防止することが重要である。排出物による通気路の詰まりは、装置が通気するのを妨げ、装置内の圧力上昇を引き起こす。糞便の固体成分または液体成分によるフィルタの汚れは、フィルタの脱臭能力を破壊し得る。目詰まりや汚れからの通気孔とフィルタの保護は、フィルタへのアクセスのための複数の通路を持つ広い通気路を造ることによって達成できる。この効果は、フィルタへの曲がりくねった経路を作成することによって強化され、1つの経路が遮断された場合、多くの他の経路が流れのために利用可能である。曲がりくねった経路を作る一つの方法は、フィルム自体に形成された一連のひだ又はバンプを利用することである。別の方法は、フィルタを保護するための連続気泡発泡体(7)の層を使用することである(図10参照)。30

【0080】

このような通気孔(4)及びフィルタ(5)は膨張可能なシール(6)の上に配置することができる(図10参照)。あるいは、パウチのヘッドスペースまたはパウチ自体に配置することができる(図11及び図12を参照)。

【0081】

いくつかの実施形態では、パウチ(8)の収容(stowage)は、装置の全体構造に含まれている。装置の下端に貯蔵するために、パウチを折り畳み、その後巻く(丸める)ことについて、前述した。本明細書に組み込まれるいくつかの実施形態では、パウチは、装置の外面を横切る交互の層となるように折り畳まれる(図13参照)。パウチを折り畳むことで得られる折り畳み構造は、薄く、パウチフィルム上に許容できない量の局在応力をかけず、簡単に展開でき、かつフィルタ及び通気孔システムを通るガスの流れを妨げない。40

【0082】

いくつかの実施形態では、代替の折り畳み構造を採用することができる。これらは、普通、パウチを縦に折り畳み(9)、続いて、横に折り畳む(10)か斜めに折り畳む(11)ことを含む(図14参照)が、それらに限定されない。

【0083】

いくつかの実施形態では、通気ガスの流れは容易に装置の外に排出される。これは、いくつかの手段によって達成することができ、このような実施形態の一つは、外側パウチフ50

イルムに縦プリーツ(12)を含んでいて、このフィルムが、折り畳まれたとき、ガスが装置から出て行くための流路を提供することを保証する(図15参照)。全てではないが、ほとんどの実施形態において、その流路は、多孔質媒体中の活性炭のマトリックスなどのフィルタを含むであろう。

【0084】

さらに別の実施形態では、上述したように、フィルタからの流路を提供するために、フィルタをカバーする部材に形成された特徴(部品)(13)を有する(図16参照)。

【0085】

さらに別の実施形態では、排出物(流出物)のための流路を提供するために、装置の面と折り畳みパウチとの間のスペーサとして働く少なくとも1つの付加的な部材の使用がここに開示されている。この部材は、隆起した特徴(部分)を備えた、あるいは備えない、プレス加工品とすることができますが、これに限定されるものではないだろう。他の実施形態では、この部材は、多孔質材料で作ることもでき、それは連続気泡発泡体(14)などの特徴を含むが、それに限定されるものではない(図17参照)。

10

【0086】

さらに別の実施形態には、通気路を少なくとも部分的に遮るものがない状態にしておくためにパウチの折りを変更する方法が含まれる(例えば、図18参照)。パウチの折りを変更する幾つかの代替方法がある。ここでの目的は、使用する折り畳みのパターンを介して、通気路を少なくとも部分的に遮るものがない状態にしておくことである。

【0087】

20

いくつかの実施形態では、装置の可能な限り薄いプロファイルを維持し、不注意によるパウチの開放を防止し、かつ好ましい外観を提供すべく、パウチを包んで、パウチを装置に対して所定箇所に保持することが重要である。いくつかの実施形態では、柔軟な成形体が装置をカバーするために利用される。柔軟な成形要素を含む特徴は米国特許出願番号2012/0283678に記載されており、これは、本願の開示のために出典明示により本願明細書の一部となっている。

【0088】

あるいは、装置をカバーするためにフィルム要素(15)を備えることが可能である。フィルムは、完全にまたは部分的に装置を覆う柔軟な非弾性材料とすることができる。それは、膨張可能なシールをストーマに対して所定の位置に保持しながら、パウチを薄い、折り畳み形状に保持するであろう(例えば、図19参照)。

30

【0089】

カバーは、一実施形態では、下端で開くことができるようにして、装置を交換するときにカバーの下方からパウチを引き抜くことを可能とする。突出タブ(16)やパウチに係合する他の手段を用いて、カバーからフィルムを引き出すことは、シールがストーマから引き離されたときパウチが展開して便で満たされることを可能にするであろう(図20参照)。

。

【0090】

あるいは、他の実施形態では、カバーは、ミシン目(穿孔)のライン(17)などの弱められた領域のうちの1つを有することができる。カバーの下に指を差し込んで持ち上げることで、カバーを意図的に引き裂いて、折り畳みパウチを解放することができる(例えば、図21、図22参照)。

40

【0091】

いくつかの実施形態では、固定手段としてのウェハに、カバーを、その外縁の周りの1点以上で、または連続的に、取り付けることができる。

【0092】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載される装置は、自己完結型(self-contained)の、単回使用装置つまり使い捨て装置として使用することができる。すなわち、シール要素、通気及びフィルタシステム、収容パウチ、及び接着性ウェハは全て、この一つの使い捨て装置の統合された不可欠な要素である。パウチを開き、ストーマからシール

50

を引き離し、パウチを排出物で充填させ、そして着用者のストーマ周囲領域から接着剤を除去することによって、装置全体が除去される。除去した後、デバイスは廃棄され、同一の装置または標準オストミーパウチに取り替えられる。

【0093】

さらに他の実施形態において、本明細書に開示されるデバイスは、連結システム(18)によってオストミーウェハの「ツーピース」スタイルに取り外し可能に取り付けられるように設計することができる。装置のツーピースバージョンの除去は、上記のようにして達成されるが、最終段階でオストミーウェハから装置を取り外し、オストミーウェハを所定箇所に残すことになる(例えば、図23参照)。

【0094】

いくつかの実施形態では、上記カバーは、ツーピースの取付方法が採用された場合には、連結装置に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、硬い糞便および/または規則的で予測可能な腸活動を有するオストメイトのために、上述したように実施形態を含むが、膨張可能なシールのない装置が上述のように製造される。代わりに、糞便がストーマから排出されると、装置の内部容積は少なくとも部分的に便(19)で満たされることになる。このデザインでは、ストーマから排出された糞便は、ストーマの上で捕捉され、一時的なシールとして効果的に機能する(図24参照)。

10

【0095】

このタイプの装置が効果的に機能するには、糞便の存在下で効果的な通気路を維持することが重要である。そのような通気路は、大面積の流路を備えると共に、通気路の大部分が詰まった場合であっても効果的な通気を維持するために、複数の曲がりくねった経路を含むであろう。上述したように、そのような経路(流路)は、常にではないが、通常、脱臭フィルタを含むであろう。

20

【0096】

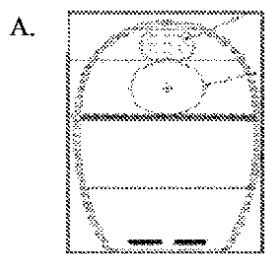
この種のフィルタのいくつかの実施形態において、開示された装置は、パウチの外側フィルム壁に取り付けられたフィルタ(5)を備えるであろう。また、このフィルタを保護するために曲がりくねった経路を有するプレフィルタ(7)を備えるだろう。そのようなプレフィルタは、連続気泡発泡体からなるであろう。プレフィルタへのアクセスを特定の方向からのものだけに制限するであろう保護バッフル(20)を用いて、流れをプレフィルタ内に導入することが望ましい。例えば、プレフィルタへのアクセスは、内向き半径方向の経路に制限されるので、例えば、バッフルは、溶接、接着剤、または不連続(離散的)留め具によって所定の位置に固定することができるので、プレフィルタへのアクセスは内向きの半径方向のパスに制限されるだろう(図25参照)。

30

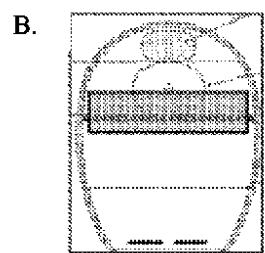
【0097】

いくつかの実施形態において、あらゆるストーマ突起に対応するために、本明細書に開示されたデバイスは、より高い突起を有するストーマに対応する手段を備えることができる。このような手段には、装置を着用したときにさらに拡張する大きなカバーが含まれ得るであろう。代わりに、背の高いプロファイルを持つツーピース連結装置が、高い突起のストーマに対応するであろう。

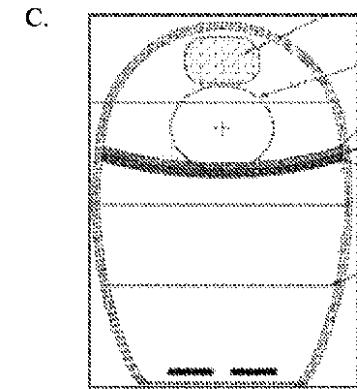
【図 1 A】



【図 1 B】

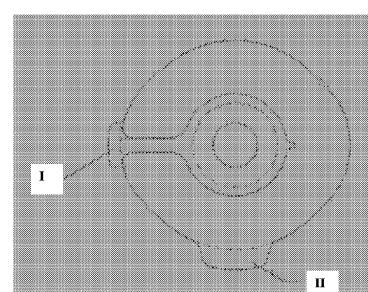


【図 1 C】



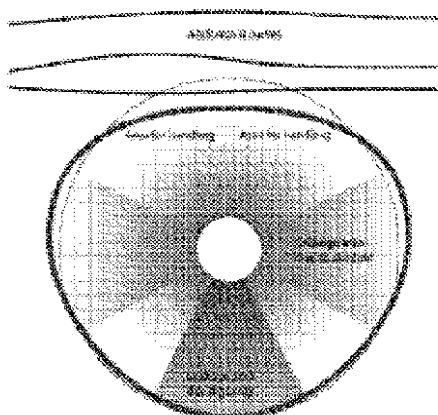
【図 2】

FIG. 2



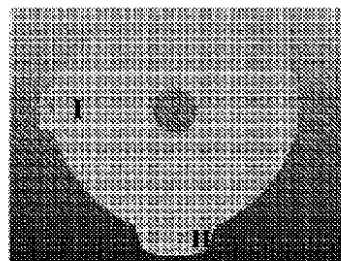
【図 3】

FIG. 3



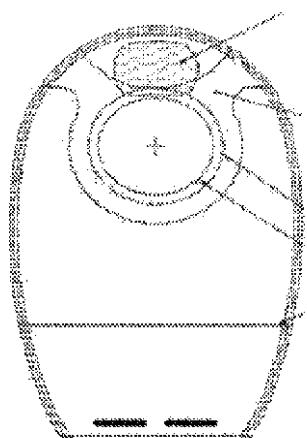
【図 4】

FIG. 4



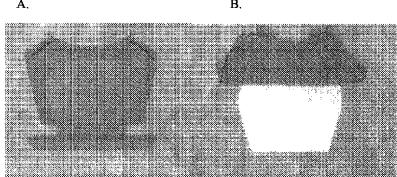
【図5】

FIG. 5



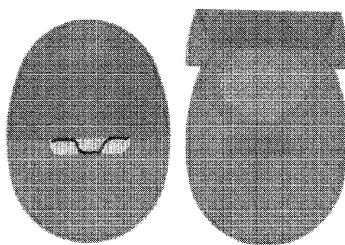
【図6】

FIG. 6



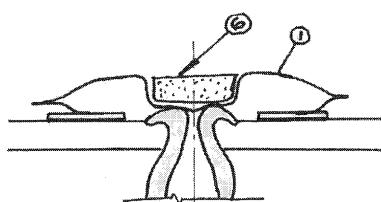
B.

C. D.



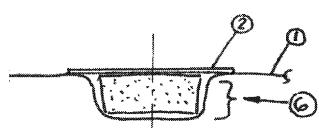
【図7】

FIG. 7



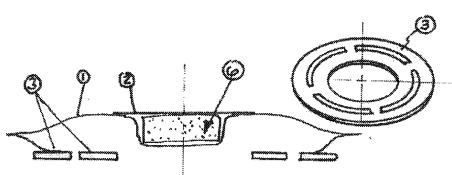
【図8】

FIG. 8



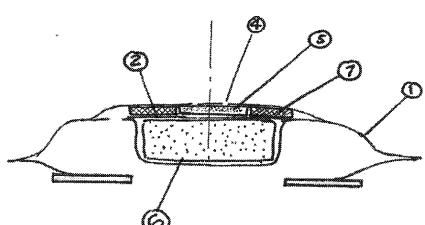
【図9】

FIG. 9



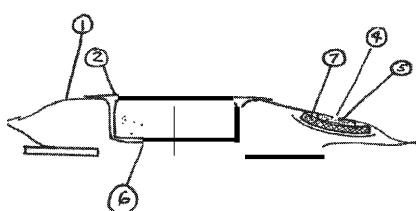
【図10】

FIG. 10



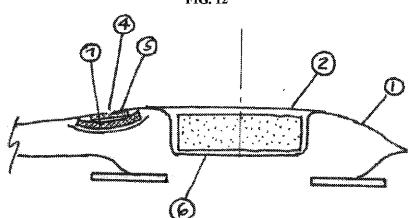
【図11】

FIG. 11



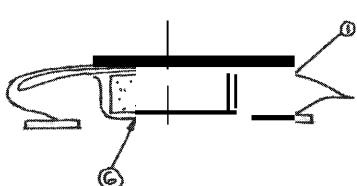
【図12】

FIG. 12

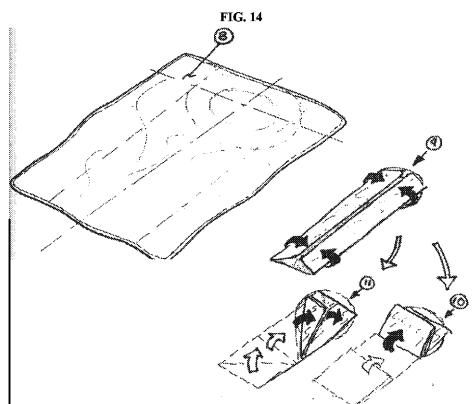


【図13】

FIG. 13

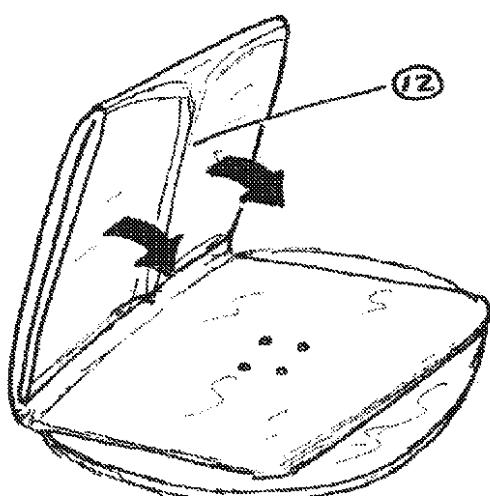


【図14】



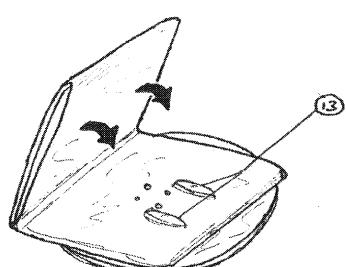
【図15】

FIG. 15



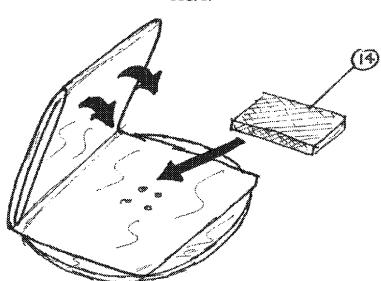
【図16】

FIG. 16



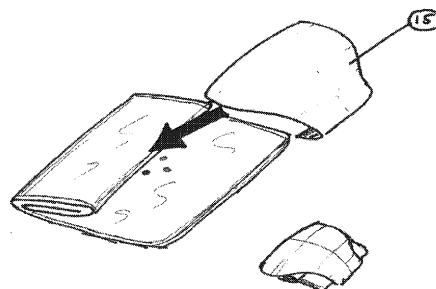
【図17】

FIG. 17



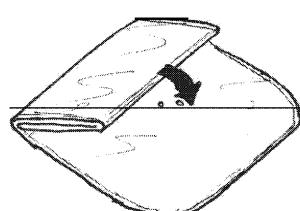
【図19】

FIG. 19



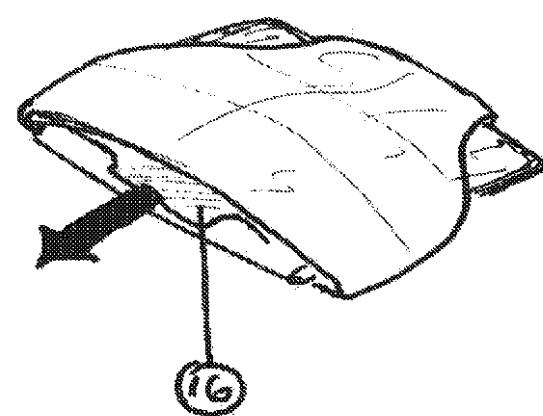
【図18】

FIG. 18



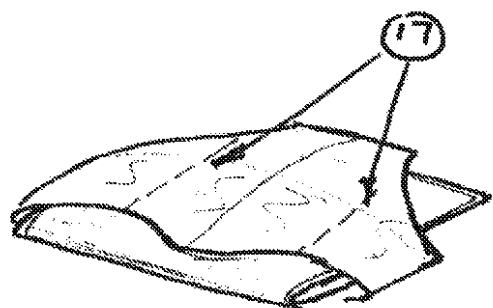
【図20】

FIG. 20



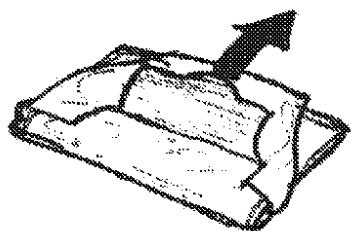
【図 2 1】

FIG. 21



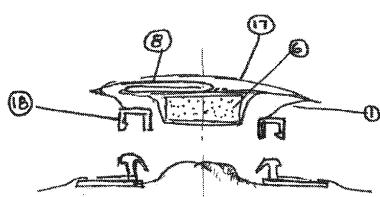
【図 2 2】

FIG. 22

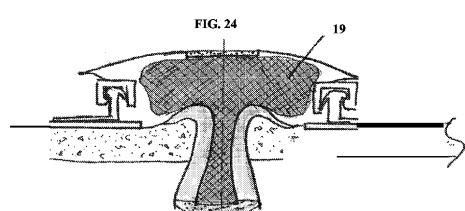


【図 2 3】

FIG. 23

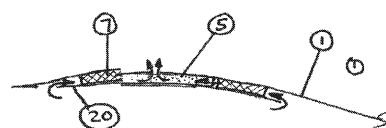


【図 2 4】



【図 2 5】

FIG. 25



フロントページの続き

(72)発明者 ジョージ・ファットマン

アメリカ合衆国08807ニュージャージー州ブリッジウォーター、ルート22イースト1160
番、ス威ート201、センター・ポイント・セカンド

(72)発明者 キンバリー・マレー

アメリカ合衆国08807ニュージャージー州ブリッジウォーター、ルート22イースト1160
番、ス威ート201、センター・ポイント・セカンド

(72)発明者 マーク・ルスコ

アメリカ合衆国08807ニュージャージー州ブリッジウォーター、ルート22イースト1160
番、ス威ート201、センター・ポイント・セカンド

(72)発明者 トーマス・ハーリット

アメリカ合衆国08807ニュージャージー州ブリッジウォーター、ルート22イースト1160
番、ス威ート201、センター・ポイント・セカンド

(72)発明者 ニコライ・ソレンセン

アメリカ合衆国08807ニュージャージー州ブリッジウォーター、ルート22イースト1160
番、ス威ート201、センター・ポイント・セカンド

(72)発明者 ジョン・クライン

アメリカ合衆国08807ニュージャージー州ブリッジウォーター、ルート22イースト1160
番、ス威ート201、センター・ポイント・セカンド

合議体

審判長 島田 信一

審判官 氏原 康宏

審判官 須賀 仁美

(56)参考文献 特表2013-512004(JP,A)

特開昭63-23660(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/445