

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成22年9月24日(2010.9.24)

【公表番号】特表2005-522271(P2005-522271A)
 【公表日】平成17年7月28日(2005.7.28)
 【年通号数】公開・登録公報2005-029
 【出願番号】特願2003-583277(P2003-583277)
 【国際特許分類】

A 6 1 F 5/445 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 5/445

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年8月2日(2010.8.2)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】完全な閉鎖性を有するドレインオストミーパウチ

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、ドレインオストミーパウチ(drainable ostomy pouch)に関し、本発明のドレインオストミーパウチは、可撓性のシート材料からなる第1(または近位)の側壁と、可撓性のシート材料からなる第2(または遠位)の側壁とを備え、2つの側壁は、互いにシールされて、2つの側壁の間にキャビティを形成し、このキャビティは、近位の側壁の開口部を通して、ヒトのストーマからの排出を受けるものであり、さらに、本発明のドレインオストミーパウチは、細長いドレイン部分を備え、この細長いドレイン部分は、その縦方向に下方に延び、そして、この縦方向に対して垂直に延びるドレイン開口部で終了するものである。

【0002】

(従来の技術)

このようなオストミーパウチの使用に関して、パウチ利用者の生活の質(クオリティー・オブ・ライフ)について、いろいろと考えることがとても重要である。パウチは、衣服やその周りを汚す危険なく、容易に排出できなければならない、パウチは、ドレイン排出後には容易に密閉されなければならない、なおかつ、パウチは、不快臭の危険が実質的に減少するように、ドレイン後および再び閉じる前に、清掃され得るべきである。

【0003】

密閉、清掃およびドレイン操作に関して多くの異なる解決策が提案され、実施されてきた。これらの解決策はすべて密閉の確保や老人にとって難しい器用さが必要であったり、清掃方法が難しかったりなどの深刻な欠点を有する。

【0004】

英国特許出願GB2000683には、参照として、ドレイン部分の縦方向を横切って延びるドレイン開口部に近接かつ沿ったドレイン部分の底部に遠位側壁の外表面に結合した比較的硬いポリマー材料のバー(bar)を有するタイプのドレインオストミーパウチが開示されている。このバーは縦方向におけるドレイン部分を近位側壁に付着したベルクロの横に伸びるストリップがその遠位壁に付着した横方向に延びるフラップに存在するべ

ルクロの対応するストリップによって係止することができるまで、折り畳むことを促進するのに用いられる。

【0005】

ドレイン開口部およびその周りの領域は、清掃するのが困難である。というのも、薄い近位壁フィルムをバーから離れて配置することが簡単ではないので、フィルムとバーとの間に存在する細長い物体を掃除したり、取り除いたりすることが困難である。さらに、ドレイン部分を上方に折り畳む場合、近位壁フィルムの端部が上方にずれて移動することもあり、それによって皺ができる場合があり、このような皺に沿って起こる漏れによって、密閉が壊れる危険が増加する。

【0006】

本発明の目的の1つは、ドレイン開口部およびその周りの領域の清掃 (cleaning) が容易であるドレインオストミーパウチを提供することであり、しかも、このドレインオストミーパウチにおいて、折り畳み操作によって、確実にしっかりとしたコイルを形成し、近位壁フィルムの皺に沿って漏れ通路が形成される危険をなくようにすることを目的とする。

【0007】

本発明によれば、この目的は、上記のドレイン開口部に隣接して、なおかつ、上記のドレイン開口部に沿って延びる、比較的剛性を有する材料 (例えば、PET、ナイロン、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレンまたはポリプロピレン) からなる、第1 (または近位) の可撓性の剛性ストリップおよび第2 (または遠位) の可撓性の剛性ストリップを備えるパウチによって達成される。ここで、第1 (または近位) および第2 (または遠位) の可撓性の剛性ストリップは、例えば、ヒートシールまたは接着によって、それぞれ、上記ドレイン部分の第1および第2の側壁の外表面に取付けられている。さらに、本発明のパウチは保持手段を備え、この保持手段は、第1および第2の剛性ストリップと、それに対応する、上記ドレイン部分の第1および第2の側壁の領域とを一緒に、少なくとも2回、好ましくは3回巻き上げることによって形成したコイルを巻き上げた状態で保持するためのものである。

【0008】

これにより、2つの剛性ストリップを互いに圧迫して、その間に存在する物体を押し出すことによって、容易かつ効果的に清掃を行うことができる。その結果、ドレイン開口部に隣接して配置されたストリップの重ね合わされた端部を拭くことによって、例えばティッシュで拭くことによって、物体を清掃して取り除くことができる。ストリップの間に、押し出すことができない長い物体が存在する場合、ストリップを離すことによって、この物体を取り除くことができる。ストリップから薄いフィルムを分離するよりも比較的簡単にストリップを離すことができる。フィルムは、取り付けた剛性ストリップによって、平坦に保たれるので、折り畳み操作の間、ドレイン開口部付近において、近位フィルムに皺が形成される恐れはない。

【0009】

本発明のオストミーパウチの実際の好ましい態様では、上記保持手段が、シート材料の保持ストリップを含み、上記保持ストリップが、第1の保持ストリップ表面および第2の保持ストリップ表面と、第1の保持ストリップ縦端および第2の保持ストリップ縦端とを有し、上記保持ストリップは、第1の保持ストリップ表面の付着ゾーンによって、当該パウチの第1の側壁の外表面に取付けられ、上記付着ゾーンは、第1の保持ストリップ縦端に沿って隣接して延び、上記保持ストリップは、上記ドレイン開口部と実質上平行な関係にあり、第2の保持ストリップ表面の領域が、第1のインターロック手段で覆われ、第1のインターロック手段が、対応する第2のインターロック手段と共働し、第2のインターロック手段が、当該パウチの第2の側壁の外表面上に位置する。

【0010】

その結果、上記コイルをフラップの下側でロックする場合、上記付着ゾーンはコイルの下側に存在するようになり、それによって、フラップの下側において、コイルのさらに安

定な保持が提供される。さらに、上記付着ゾーンと、上記フラップの上記付着ゾーンを除いた残りの部分との間に折り目が形成されるので、このフラップは、外側に向かって、開くことができるようになり、このとき、上記剛性ストリップを巻き上げることによって、上記コイルが形成され、それによって、フラップを把持することによって、コイルをロックすることが簡単になる。

【 0 0 1 1 】

現在の好ましい態様では、手の指でグリップするためのグリップングタブが、上記の第2の保持ストリップ縦端から延びている。これによって、係合した2つのインターロック手段の取り外しが促進され、このとき、ドレイン部分の折り畳みを元に戻して、パウチを空にすることができる。

【 0 0 1 2 】

好ましくは、第1の保持ストリップ縦端から離れた上記付着ゾーンの端部が、上記ドレイン開口部から、第1または第2の剛性ストリップの一番広い部分の幅の実質的に2倍以上、好ましくは3倍に等しい距離だけ離れている。これによって、上記付着ゾーンと、上記フラップの上記付着ゾーンを除いた残りの部分との境界の折り目に隣接して、上記コイルをぴったりと、なおかつ、しっかりと収納できるようになり、これによって、上記フラップの下側において、上記コイルをさらに安定に保持することができる。

【 0 0 1 3 】

効果的には、オストミーパウチは、さらに、可撓性シート材料からなる第3の中間壁を有していてもよい。この中間壁は、第1の側壁と第2の側壁との間に配置され、上記キャビティを2つのコンパートメントに分離するものである。さらに、この中間壁は、横方向に延びる底端で終了し、この底端は、第1の剛性ストリップと第2の剛性ストリップとの間に存在するものであり、なおかつ、上記ドレイン開口部から離れて配置されるものであり、底端は、好ましくは、第1の剛性ストリップまたは第2の剛性ストリップの一番狭い部分の幅のほぼ半分だけ離れて配置されている。

【 0 0 1 4 】

上記底端をドレイン部分の底部から距離をおいて配置することによって、底端が掃除工程を邪魔せず、しかも、底端を剛性ストリップの間に配置することによって、中間壁の移動および/または中間壁の皺を原因とする上記2つのコンパートメント間での漏れの発生を回避することができる。

【 0 0 1 5 】

好ましくは、中間壁が、その上端またはその近傍に、開口部を有し、この開口部を通して、腸内ガスが、上記2つのコンパートメントの間を移行する。

【 0 0 1 6 】

有利には、上記ドレイン部分の上記2つの側壁が、その縦端に沿って、ヒートシールまたは接着による端部シームによって、互いに取付けられていてもよい。そして、上記剛性ストリップの少なくとも1つが、上記端部シームの1つを越えて延びていてもよい。これによって、上記剛性ストリップの長手方向にかけて上記剛性ストリップの端部に力を加えると、上記剛性ストリップは、湾曲して、互いに離れることができ、排出速度を調節することができ、しかも、目的の清掃を行うことができる。これは、上記シームの1つを支点として発生した屈曲トルクに起因する。

【 0 0 1 7 】

上記近位の剛性ストリップは、その2つの対向する端部の少なくとも1つが遠位の方向に傾けて構成されていてもよい。そして/あるいは、上記遠位の剛性ストリップは、その2つの対向する端部の少なくとも1つがその近位の方向に傾けて構成されていてもよい。上記の傾けた部分の端部に、上記剛性ストリップの長手方向にかけて、力を加えると、屈曲トルクが発生して、剛性ストリップが互いに離れて湾曲する。

【 0 0 1 8 】

上記の傾きを有する端部の全長は、前記ドレイン部分の対応する端部シームを越えて延びていてもよい。また、上記の傾きを有する端部は、その対応する剛性ストリップの長手

方向において、実質的に直線状であってもよい。あるいは、上記の傾きを有する端部が、その対応する剛性ストリップの長手方向において、弓形であってもよい。

【 0 0 1 9 】

好ましくは、上記近位の剛性ストリップが、上記ドレイン開口部の一端に、上記の傾きを有する端部（または延長部）を1つだけ有し、そして、前記遠位の剛性ストリップが、上記ドレイン開口部の上記とは反対側の一端に、上記の傾きを有する端部（または延長部）を1つだけ有する。これによって、上記剛性ストリップの長手方向に力を加えると、上記剛性ストリップが、互いに離れて、実質的に対称的に曲げることができる。

【 0 0 2 0 】

有利には、上記剛性ストリップの少なくとも1つが、その長手方向に湾曲してもよく、その結果、対応する側壁に取り付けた上記剛性ストリップの表面が、上記剛性ストリップの長手方向において、凹状となる。これによって、剛性ストリップの末端に長手方向に力を加えると、固有の特徴として、上記剛性ストリップが互いに離れて曲がるように、上記剛性ストリップが構成される。

【 0 0 2 1 】

有利には、可撓性シート材料のグリップングタブが、上記ドレイン開口部の近くの領域において、遠位の側壁および/または近位の側壁あるいは上記剛性ストリップの外表面に取り付けられていてもよい。これによって、清掃や曲げることを目的とした、上記剛性ストリップを離すための非常に効果的な手段が提供される。

【 0 0 2 2 】

以下、本発明を添付の図面を単に例として示した種々の例示に関してさらに詳細に説明する。

【 0 0 2 3 】

本発明によるオストミーパウチはワンピースまたはツーピースのオストミーアプライアンスの部分であってもよい。

【 0 0 2 4 】

図1～3を参照して、本発明によるオストミーパウチの現在の好ましい態様は液体およびガスを不透過な可撓性材料の3枚のシートもしくはフィルムから構成され、身体側、すなわち近位フィルム1、その反対、すなわち遠位フィルム2と、底端4を有しかつパウチを腸内ガス室3aと糞便室3bとに分離する中間フィルム3とからなる。

【 0 0 2 5 】

フィルム1および2の下端によって区切られるドレイン開口部または排出口5で終了する細長いドレイン部分は、パウチの主要部分から下方に延びている。

【 0 0 2 6 】

比較的剛性で可撓性のプラスチック材料、たとえばPET、ナイロン、HDPEまたはLDPEの近位剛性ストリップ6および遠位剛性ストリップ7をフィルム1および2の底端の外表面にそれぞれ取付け、ドレイン開口部5の全長に沿ってかつドレイン開口部5に隣接して延びる。

【 0 0 2 7 】

排出口5から中間フィルム3の底端4の距離はほぼストリップ6および7の幅の半分である。皮膚にやさしい接着バリア材料のフェースプレート8をフィルム1に取付ける。フェースプレート8を利用して、オストミーパウチの装着者のストーマの周囲(peristomal)の皮膚表面にパウチを公知の方法で取付ける。

【 0 0 2 8 】

フェースプレート8およびそのフェースプレート8が取付けられているフィルム1には中心を合わせたストーマ受開口部8aまたは取付け時にハサミでカットすることにより拡大しうる中心を合わせたスターター開口部を有しており、それら全て公知である。また、中間フィルム3はその上端部またはその付近に腸内ガスを腸内ガス室3aに糞便室3bから移行させ、同時に糞便物質のそれぞれの室3bから3aへの移行を防止または禁止する米国特許5,690,623に記載の如き開口部8bを有してもよい(この特許の記載をこ

こに導入する)。

【0029】

インターロック手段、たとえばベルクロ(フックまたはループ部分)、ドイツ国、G. Binder GmbH & Co製のデュオテック(DUOTEC)(インターロッキングマッシュルーム要素)または公知の繰返し脱着できる接着被膜のストリップ9をフィルム1に取付ける。

【0030】

可撓性フィルム材料のフラップ10を、フラップ10の端部11を溶着または接着することによってフィルム2に取付ける。対応するインターロック手段、たとえばベルクロ(ループまたはフック部分)、デュオテックまたは前記の繰返し脱着しうる接着被膜のストリップ12をフラップ10に取付ける。

【0031】

フラップ10は図1、図2および図3において異なる位置に示されているが、図3に示されているフラップ10の位置は、図2および図3に示されたフラップ10の位置に比べて、方向R1に回転しており、図2および図3の場合、フラップ10は、フィルム2に近接、すなわち、方向R2に可能な限り回転している。フラップ10は、使用者の指によってつかむために、グリップングタブ13を有している。

【0032】

使用時には、パウチの排出部分を、ドレイン開口部5を通して空にした後、以下の方法で閉じる：

【0033】

ストリップ6および7は、共に、ストリップ6および7の間の領域から、残存する物質を搾り出すように圧迫される。もしストリップ6および7の間の物質が押出されなかったならば、ストリップは、ストリップを引いて、または、曲げて開口し、除去すべき物質にアクセスできるようにする。排出口5を構成するストリップ6および7の端部は、次に、ティッシュできれいに拭き取る。

【0034】

その後、ストリップ6および7を、ストリップ7がフィルム2の領域aに近接するまで、矢印R3の方向に時計周りに回転させる。その後、ストリップ6および7を、ストリップ6がフィルム2の領域bに近接するまで、もう一回時計周りに回転させる。

【0035】

最後に、ストリップ6および7を最後にもう一回時計回りに回転して、ストリップ6、7および9並びに関連するフィルム1、2および3の部分で形成されるコイルがフィルム2の領域cに接近し、ベルクロ等のストリップ9が、対応するベルクロ等のストリップ12がフラップ10を方向R1に回転することによって、ストリップ12と係合できるように配置し、その後、2つのベルクロストリップ9および12が互いに近接および係合し、排出部分の最終的に閉じて保持される位置において、上記コイルをロック(固定)する。

【0036】

この閉じてコイルを巻く位置において、コイルの上端は、好ましくは、フラップ10の部分11を除いた残りの部分と、部分11との間に形成される角部(angle)に、ぴったりと、しかも、しっかりと適合すべきであり、それによって、コイルおよび部分11に力がかかるようになり、これは、密閉の安定性を高めるのに貢献する。また、ストリップ6および7の剛性が密閉の安定性には重要である。

【0037】

フラップ10の部分11を除いた残りの部分と、部分11との間の角度(angle)または折り曲げ(fold)は、さらなる利点を提供し、それによって、フラップ10は、その弛緩した状態では、開いた位置にいるようになり、このとき、フィルム2には接していない。このような位置では、排出部分を巻き上げるときに、容易につかむことができる。

【0038】

パウチをドレインするときには、フラップ 10 をタブ 13 でつかみ、そして引っ張ると、ストリップ 9 および 12 が離れて、ストリップ 6 および 7 が三回反時計周り方向に回転することによって、コイルを巻き戻すことができる。

【0039】

ストリップ 6 および 7 を使用して、パウチの排出速度を調節してもよい。これは、矢印 R 4 の方向に、ストリップ 6 および 7 の端部に多少の力を加えて押すことによって、開口部 5 を開けたり、閉めたりすることによって行われ、ストリップ 6 および 7 は、それぞれ、対向して、互いに離れるように、湾曲する。

【0040】

この機能は、図面のなかでも図 5 において強調して示す通り、ストリップ 6 および 7 を変形させることによって、簡単になる。図 5 は、ストリップ 6 および 7 の断面を示す（ストリップ 6 および 7 の長手方向）。図 5 は、ストリップ 6 および 7 が、対向して湾曲するように製造されることを図示し、これによって、R 4 の方向に指で押すことによって、開口部 5 を開けることが簡単になる傾向がある。

【0041】

ドレイン部分の緊密かつ正確な巻き上げまたは折り畳みを促進するために、ドレイン部分を図 4 に示すような形態にしてもよく、比較的剛性を有し、なおかつ、可撓性のプラスチック材料から形成された別のストリップ 14 をフィルム 1 の領域 a に接着し、それをほぼ覆うようにする。その場合、ベルクロストリップ 9 は図 3 のものよりも広く、フィルム 1 の領域 b をほぼカバーするようにする。これによって、排出部分の正確かつ緊密な折り畳みが促進され、フラップ 10 の下側において、できる限り最高の密閉が保証される。ストリップ 14 の厚さは、ストリップ 6、7 の厚さよりも薄くてもよい。

【0042】

さらに排出部分の正確かつ緊密な巻き上げを促進するために、別のストリップをフィルム 1 に接着し、その領域 c をほぼカバーしてもよい。

【0043】

中間フィルム 3 の底端 4 と、排出口 5 との間に距離を設けることによって、掃除を目的とした 3 つのフィルムの分離が容易となり、有益である。

【0044】

さらに、ストリップ 6 および 7 の間に底端 4 を設けることにより、フィルム 3 が皺を生じずにフラットに保持され、フィルム 1 および 2 と同じ回数折り畳まれても、ドレイン部分の巻き上げられた密閉位置において、腸内ガス室 3 a と糞便室 3 b との間の中間フィルム 3 で漏れる危険性がないようにすることを保証する。

【0045】

図 4 を参照して、二つのグリッピングタブ 15 および 16 が点線で示されており、タブ 15 はフィルム 1 に接着もしくはヒートシールされ、タブ 16 もストリップ 7 に接着もしくはヒートシールされている。時としてパウチをドレインするための開口部 5 を開口するためにストリップ 6 および 7 を分離することが難しくなる。何故ならば、互いに重ねあわせた二つのガラスプレートの接着に似たようなストリップ間の吸着効果が、特にドレイン開口部領域が湿潤である場合に、生じることがあるからである。そのような場合、タブ 15 および 16 をストリップ 6 および 7 を引っ張って離れさすように用いることができる。タブ 15 および 16 は、両方とも、ストリップ 6 および 7 に各々付着してもよく、また、フィルム 1 および 2 に各々付着してもよい。

【0046】

図 6 および 7 を見ると、図 1 ~ 4 におけるストリップ 6 および 7 と同様に、近位ストリップ 20 および遠位ストリップ 21 が、フィルム 1 または 2 に接着されている。各ストリップ 20 および 21 の一端が、ドレイン部分の長手方向の端部シーム 22 または 23 を越えて延び、突出した端部 24 または 25 を形成し、それぞれ、遠位または近位方向に、角度 α で傾けられている。

【0047】

端部 2 4 および 2 5 の反対側のストリップ 2 0 および 2 1 の端部は、それぞれ、側面の端部シーム 2 2 または 2 3 の上側、あるいは、端部シーム 2 2 または 2 3 に隣接して設けられている。傾いた部分 2 4 および 2 5 の傾きが始まる位置は、前記端部シーム 2 2 または 2 3 から、距離 d_1 だけ離れたところにあり、傾いた部分 2 4 および 2 5 の端部は、端部シーム 2 2 または 2 3 から、距離 d_2 だけ離れたところにある。

【0048】

端部 2 4 および 2 5 の端部を方向 R 4 に指で押すと、端部 2 4 および 2 5 は、図 6 中の点線で示された 2 4 a および 2 5 a の位置に変形し、端部シーム 2 2 または 2 3 によって構成される支点もしくは軸ポイントの回りにトルクが発生して、ストリップ 2 0 および 2 1 を曲げて、図 6 の破線で示した 2 0 a または 2 1 a の位置にまで開ける。

【0049】

上記距離 d_1 は、端部 2 4 および 2 5 がそれぞれストリップ 2 1 および 2 0 の端部に近接することによって、邪魔されることなく曲がることを可能にする。

【0050】

端部 2 4 および 2 5 の端部において R 4 の方向に所定の力を加える場合、距離 d_2 が大きいと、ストリップ 2 0 および 2 1 にかかるトルクが大きくなる。

【0051】

実験によって、角度 α は非常に小さくてもよく、ゼロ (0) であってもよいことが示されている。何故ならば、上記のように R 4 の方向に力を加えると、ストリップ 2 0 および 2 1 は、互いに、長手方向に移動し、端部シーム 2 2 および 2 3 で変形が生じ、これによって、 α の値がゼロ (0) であっても、端部 2 4 および 2 5 が斜めに傾いて、所望の方向に曲がる。ストリップに対するシームの実際の幾何学的な変形に応じて力をかけることによって、 α が小さな負の値であっても、正しい方向に曲げるトルクが発生する場合もある。しかし、 α を正の値として所定の角度を設けることによって、比較的高い製造公差がある場合であっても、確実に、上記の正しい方向に曲げるトルクが得られる。

【0052】

傾けられた端部 2 4 および 2 5 は直線的に示されているが、端部 2 4 および 2 5 は湾曲していてもよい。ただしこの場合、上記のように力を加えて所望の方向に曲がるようにして、ストリップ 2 0 および 2 1 を曲げるために必要なトルクを発生させる必要がある。

【0053】

従って、端部シーム 2 2 および 2 3、ならびに、ドレイン部分の縁部は、互いに、実質的に平行して延びているように示しているが、端部 2 4 および 2 5 は、巻き上げて閉じる操作の際、邪魔にならないようになっている。端部シームは、ストリップ 2 4 および 2 5 から、その上方にかけて、互いに向かって、少しテーパ状となっていてよく、さらに、確実に、このような邪魔が起こらないようにしてもよい。

【0054】

図 8 および 9 を参照して、図 6 および 7 における剛性ストリップ 2 0 および 2 1 と同様、剛性ストリップ 3 0 および 3 1 は、それぞれ、延長され、傾けられ、なおかつ、丸められた端部 3 2 および 3 3 ならびに 3 4 および 3 5 を有する。この丸められた端部に R 4 の方向に指で力を加えると、図 6 の点線で示すストリップ 2 0 a および 2 1 a の場合と同様に、端部シーム 2 2 および 2 3 のまわりにトルクが発生し、ストリップ 3 0 および 3 1 が曲がって互いに離れる。

【図面の簡単な説明】

【0055】

【図 1】本発明のパウチの現在の好ましい態様の近位側の模式平面図である。

【図 2】本発明のパウチの現在の好ましい態様の遠位側の模式平面図である。

【図 3】図 1 および 2 における A - A 線に沿った図 1 および 2 のパウチの細長いドレイン部分の拡大模式断面図である。

【図 4】本発明のパウチの第 2 の態様の図 3 と同様の図である。

【図 5】図 3 における B - B 線に沿った拡大模式断面図である。

【図 6】本発明のパウチの第 3 の態様の模式的な端面図であり、図 6 における端面図は図 7 における A - A 線に沿ったものである。

【図 7】本発明のパウチの第 3 の態様の模式的な平面図である。

【図 8】本発明のパウチの第 4 の態様の模式平面図である。

【図 9】本発明のパウチの第 4 の態様の模式端面図であり、図 9 における端面図は図 8 における A - A 線に沿ったものである。