

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6929838号
(P6929838)

(45) 発行日 令和3年9月1日(2021.9.1)

(24) 登録日 令和3年8月13日(2021.8.13)

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

請求項の数 45 (全 34 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2018-519416 (P2018-519416) (86) (22) 出願日 平成28年10月14日 (2016.10.14) (65) 公表番号 特表2018-530399 (P2018-530399A) (43) 公表日 平成30年10月18日 (2018.10.18) (86) 国際出願番号 PCT/US2016/057214 (87) 国際公開番号 W02017/066701 (87) 国際公開日 平成29年4月20日 (2017.4.20) 審査請求日 令和1年10月7日 (2019.10.7) (31) 優先権主張番号 62/241,716 (32) 優先日 平成27年10月14日 (2015.10.14) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(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 TECHNOLOGI ES INC アメリカ合衆国89169-6754ネバ ダ州 ラスベガス、スウィート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</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 開口システムを有する医療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

開口システムを有する医療装置であって、

a. 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ出口の出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、

b. 前記対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1及び第2の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、前記2つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記第1及び第2の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って隣接するようにずらされ、前記横方向縁の両端の隣接部分に形成された切欠きにより指を配置可能な凹部を有する、第1及び第2の変形可能な補強部材と、

c. 第1及び第2のファスナーと、を備え、

前記出口が、可撓性であり、1回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能である、医療装置。

【請求項2】

前記装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、前記システムが、

d. セキュリティフラップであって、前記フラップが、前記第2の補強部材に対して前記出口の前記開口の遠位にある前記第2の補強部材と同じ前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記フラップの一部が、前記フラップが取り付けられている前記対向する壁の前記外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップを備え、

前記第 1 のファスナーが、前記第 1 の補強部材に対して前記開口の遠位にある前記第 1 の補強部材と同じ前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記第 2 のファスナーが、前記セキュリティフラップの前記自由に開口する一部分に取り付けられており、前記第 1 のファスナー及び前記第 2 のファスナーが、前記出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、請求項 1 に記載の開口システムを有する医療装置。

【請求項 3】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの少なくとも一方が、面ファスナーである、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記第 1 の変形可能な補強部材が、前記出口開口の近くにあり、前記第 2 の変形可能な補強部材が、前記第 1 の変形可能な補強部材に対して前記出口開口の遠位にある、請求項 1 に記載の医療装置。

10

【請求項 5】

前記第 2 の変形可能な補強部材が、前記出口開口の近くにあり、前記第 1 の変形可能な補強部材が、前記第 2 の変形可能な補強部材に対して前記出口開口の遠位にある、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材の大きさが異なる、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材の形状が異なる、請求項 1 に記載の医療装置。

20

【請求項 8】

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材の少なくとも一方が、前記出口開口の全幅にわたって延在している、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの少なくとも一方が、前記出口開口の全幅にわたって延在している、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの大きさ及び形状が異なる、請求項 1 に記載の医療装置。

30

【請求項 11】

前記第 1 及び第 2 のファスナーが、開放位置から閉鎖位置に向かう前記出口の少なくとも 2 回の折り畳み後に連結を形成する、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記第 1 及び第 2 のファスナーが、前記出口の 2 回の横方向折り畳み後に連結を形成する、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 13】

開口システムを有する医療装置であって、

a . 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ前記装置の近位端で出口の出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、

40

b . 前記出口開口の近くにある前記対向する壁の反対側の外側表面上の変形可能な一対の補強部材であって、前記両補強部材が、2 つの横方向縁を有し、前記 2 つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記両補強部材の角部が、切り欠き状である、変形可能な補強部材と、

c . 前記対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第 1 のファスナー及び第 2 のファスナーであって、前記第 1 及び第 2 のファスナーの一方が、前記出口開口の近くにある、第 1 のファスナー及び第 2 のファスナーと、を備え、

前記出口が、可撓性であり、かつ 1 回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、前記第 1 及び第 2 のファスナーが、前記出口が閉鎖状態にあるとき

50

に連結を形成することができる、医療装置。

【請求項 14】

前記装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、前記システムが、

d．セキュリティフラップであって、前記フラップが、前記変形可能な補強部材に対して前記出口の前記開口の遠位にある前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記フラップの一部分が、前記フラップが取り付けられた前記対向する壁の前記一方の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、

e．前記対向するパウチ壁の一方の外側表面に取り付けられた第3のファスナーと、

f．前記セキュリティフラップの前記自由に開口する一部分に取り付けられた第4のファスナーと、を備え、前記第3及び第4のファスナーが、前記出口が閉鎖状態にあるとき

10

に連結を形成することができる、請求項13に記載の医療装置。

【請求項 15】

前記第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つが、面ファスナーである、請求項14に記載の医療装置。

【請求項 16】

前記第1のファスナーが、2つの横方向縁を有する前記変形可能な補強部材に取り付けられており、前記出口開口を制御可能に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、請求項13に記載の医療装置。

【請求項 17】

前記第2のファスナーが、2つの横方向縁を有する前記変形可能な補強部材に取り付けられており、前記出口開口を制御可能に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、請求項13に記載の医療装置。

20

【請求項 18】

前記第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの形状が、他のファスナーに対して異なる、請求項14に記載の医療装置。

【請求項 19】

前記第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの大きさが、他のファスナーに対して異なる、請求項14に記載の医療装置。

【請求項 20】

前記第1及び第2のファスナーが、前記出口の少なくとも2回の折り畳み後に連結を形成する、請求項13に記載の医療装置。

30

【請求項 21】

前記第3及び第4のファスナーが、前記出口の少なくとも2回の折り畳み後に連結を形成する、請求項14に記載の医療装置。

【請求項 22】

オストミーパウチであって、

a．間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ出口の出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、

b．前記対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1及び第2の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、前記2つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記第1及び第2の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされている、第1及び第2の変形可能な補強部材と、

40

c．第1及び第2のファスナーと、を備え、

前記出口が、可撓性であり、かつ1回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、

前記第1及び第2の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って隣接するようにならされ、前記横方向縁の両端の隣接部分に形成された切欠きにより指を配置可能な凹部を有する、オストミーパウチ。

【請求項 23】

50

前記出口を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、前記システムが、

d . セキュリティフラップであって、前記フラップが、前記第 2 の補強部材に対して前記出口の前記開口の遠位にある前記第 2 の補強部材と同じ前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記フラップの一部分が、前記フラップが取り付けられている前記対向する壁の前記外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップを備え、

前記第 1 のファスナーが、前記第 1 の補強部材に対して前記開口の遠位にある前記第 1 の補強部材と同じ前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記第 2 のファスナーが、前記セキュリティフラップの前記自由に開口する一部分に取り付けられており、前記第 1 のファスナー及び前記第 2 のファスナーが、前記出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

10

【請求項 2 4】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの少なくとも一方が、面ファスナーである、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 2 5】

前記第 1 の変形可能な補強部材が、前記出口開口の近くにあり、前記第 2 の変形可能な補強部材が、前記第 1 の変形可能な補強部材に対して前記出口開口の遠位にある、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 2 6】

前記第 2 の変形可能な補強部材が、前記出口開口の近くにあり、前記第 1 の変形可能な補強部材が、前記第 2 の変形可能な補強部材に対して前記出口開口の遠位にある、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

20

【請求項 2 7】

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材の大きさが異なる、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 2 8】

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材の形状が異なる、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 2 9】

前記第 1 及び第 2 の補強部材の前記横方向縁が、材料を除去させて空隙を有する角部を作り出す、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

30

【請求項 3 0】

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材の少なくとも一方が、前記出口開口の全幅にわたって延在している、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 3 1】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの少なくとも一方が、前記出口開口の全幅にわたって延在している、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 3 2】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの大きさが異なる、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 3 3】

前記第 1 及び第 2 のファスナーの形状が異なる、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

40

【請求項 3 4】

前記第 1 及び第 2 のファスナーが、前記出口の 2 回の横方向折り畳み後に連結を形成する、請求項 2 2 に記載のオストミーパウチ。

【請求項 3 5】

オストミーパウチであって、

a . 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ出口の出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、

b . 前記出口の近くにある前記対向する壁の一方の外側表面上の変形可能な第 1 の補強

50

部材であって、前記第1の補強部材が、2つの横方向縁を有し、前記2つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記第1の補強部材の両端の第1の角部が、切り欠き状である、変形可能な第1の補強部材と、

c. 前記対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1のファスナー及び第2のファスナーであって、前記第1及び第2のファスナーの一方が、前記出口開口の近くにある、第1のファスナー及び第2のファスナーと、

d. 前記出口の近くにある前記対向する壁の他方の外側表面上の変形可能な第2の補強部材であって、前記第2の補強部材が、2つの横方向縁を有し、前記2つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記第2の補強部材の両端の第2の角部が、切り欠き状である、変形可能な第2の補強部材と、を備え、

切り欠かれた前記第1の角部と第2の角部とは互いに対向し、

前記出口が、可撓性であり、かつ開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、前記第1及び第2のファスナーが、前記出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、オストミーパウチ。

【請求項36】

前記出口を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、前記システムが、

d. セキュリティフラップであって、前記フラップが、前記変形可能な補強部材に対して前記出口の前記開口の遠位にある前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記フラップの一部分が、前記フラップが取り付けられた前記対向する壁の前記一方の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、

e. 前記対向するパウチ壁の一方の外側表面に取り付けられた第3のファスナーと、

f. 前記セキュリティフラップの前記自由に開口する一部分に取り付けられた第4のファスナーと、を備え、前記第3及び第4のファスナーが、前記出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、請求項35に記載のオストミーパウチ。

【請求項37】

前記第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つが、面ファスナーである、請求項36に記載のオストミーパウチ。

【請求項38】

前記第1のファスナーが、2つの横方向縁を有する前記変形可能な補強部材に取り付けられており、前記出口開口を制御可能に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、請求項35に記載のオストミーパウチ。

【請求項39】

前記第2のファスナーが、2つの横方向縁を有する前記変形可能な補強部材に取り付けられており、前記出口開口を制御可能に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、請求項35に記載のオストミーパウチ。

【請求項40】

前記第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの形状が、他のファスナーに対して異なる、請求項36に記載のオストミーパウチ。

【請求項41】

前記第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの大きさが、他のファスナーに対して異なる、請求項36に記載のオストミーパウチ。

【請求項42】

前記第1及び第2のファスナーが、前記出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する、請求項35に記載のオストミーパウチ。

【請求項43】

前記第3及び第4のファスナーが、前記出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する、請求項36に記載のオストミーパウチ。

【請求項44】

10

20

30

40

50

開口システムを有する医療装置であって、

a . 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ前記装置の近位端で出口の出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、

b . 前記対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、前記2つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされている、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材と、

c . セキュリティフラップであって、前記フラップが、前記第 2 の補強部材に対して前記出口の前記開口の遠位にある前記第 2 の補強部材と同じ前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記フラップの一部が、前記フラップが取り付けられている前記対向する壁の前記外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、

d . 第 1 及び第 2 のファスナーと、

e . ポケットと、を備え、

前記出口が、可撓性であり、かつ 1 回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、閉鎖状態での前記出口が、前記ポケットの内側に押し込まれるようにさらに折り畳み可能であり、

前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って隣接するようにずらされ、前記横方向縁の両端の隣接部分に形成された切欠きにより指を配置可能な凹部を有する、医療装置。

【請求項 4 5】

a . 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ出口の出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、

b . 前記対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、前記2つの横方向縁が、前記出口開口を径方向に膨張させるように、前記横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、前記第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされ、前記第 1 及び第 2 の補強部材の隣接する角部には指を保持するための凹部を画定するために切り欠かれている、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材と、

c . セキュリティフラップであって、前記フラップが、前記第 2 の補強部材に対して前記出口の前記開口の遠位にある前記第 2 の補強部材と同じ前記対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、前記フラップの一部が、前記フラップが取り付けられている前記対向する壁の前記外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、

d . 第 1 及び第 2 のファスナーと、

e . ポケットと、を備え、

前記出口が、可撓性であり、かつ 1 回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、閉鎖状態での前記出口が、前記ポケットの内側に押し込まれるようにさらに折り畳み可能である、オストミーパウチ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

相互参照

本出願は、参照により全体が本明細書に組み込まれる、2015年10月14日出願の米国仮特許出願第62/241,716号の利益を主張する。

【0002】

医療装置用開口システムが本明細書に開示される。本医療装置は、体液もしくは排泄物を回収、保存、及び/または処分するためのものである。ある特定の実施形態において、本医療装置は、オストミー袋またはパウチである。

【背景技術】

【0003】

10

20

30

40

50

体液の除去及び保存のための医療装置及びオストミーパウチは、多くの患者により日々使用されている。膀胱及び消化器系を侵す症状により、膀胱もしくは腸等の体の一部から体の外側への開口もしくは瘻孔の一時的または永久的な外科手術的造設であるオストミーの必要性が生じ得る。結腸人工肛門造設術、回腸人工肛門造設術、または人工膀胱造設術等の多くの異なる種類のオストミーがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は、オストミーパウチ等の再利用可能な排水性の医療装置から体の排泄物を容易かつ確実に排出させる改善された方法を提供する。本明細書に開示される特徴は、器用さ

10

【課題を解決するための手段】

【0005】

排泄物及び体液の保存、除去、及び衛生的な処理のための閉鎖可能な開口を備えるオストミーパウチを含む医療装置が本明細書に開示される。一実施形態において、(a)間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、(b)対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1及び第2の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、横方向縁に対する圧力

の手動での印加により変形可能であり、第1及び第2の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされている、第1及び第2の変形可能な補強部材と、(c)第1及び第2のファスナーと、を備え、出口が、可撓性であり、1回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能である、開口システムを有する医療装置が記載される。

いくつかの実施形態において、開口システムを有する医療装置は、(d)装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、セキュリティフラップであって、当該フラップが、第2の補強部材に対して出口開口の遠位にある第2の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部分が、フラップが取り付けられている対向する壁の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップを備え、第1のファスナーは、当該第1の補強部材に対して開口の遠位にある当該

第1の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、第2のファスナーは、当該セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられており、第1のファスナー及び第2のファスナーが、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第1の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第2の変形可能な補強部材は、第1の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。いくつかの実施形態において、第2の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第1の変形可能な補強部材は、第2の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。いくつかの実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の大きさが異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の形状が異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の横方向縁は、切り欠き状である。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の横方向縁は、溝付き、切断成形、または同様のものである。いくつかの実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの大きさが及び形状が異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーは、開放位置から閉鎖位置に向かう出口の少なくとも2回の折り畳み後に連結を形成する。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

別の実施形態は、(a) 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ装置の近位端で出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、(b) 出口開口の近くにある当該対向する壁の一方の外側表面上の変形可能な補強部材であって、当該補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、補強部材の横方向縁が、切り欠き状、溝付き、切断成形、または同様のものである、変形可能な補強部材と、(c) 当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1のファスナー及び第2のファスナーであって、当該第1及び第2のファスナーの一方が、出口開口の近くにある、第1のファスナー及び第2のファスナーと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ1回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、第1及び第2のファスナーが、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、開口システムを有する医療装置を提供する。いくつかの実施形態において、本医療装置は、装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、(d) セキュリティフラップであって、当該フラップが、当該変形可能な補強部材に対して出口の開口の遠位にある当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部が、フラップが取り付けられた当該対向する壁の当該一方の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、(e) 対向するパウチ壁の一方の外側表面に取り付けられた第3のファスナーと、(f) セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられた第4のファスナーと、を備え、当該3及び第4のファスナーは、当該出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。いくつかの実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つは、面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第1のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。いくつかの実施形態において、第2のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。いくつかの実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの形状は、いずれの他のファスナーに対して異なる。いくつかの実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの大きさは、いずれの他のファスナーに対して異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の少なくとも2回の折り畳み後に連結を形成する。いくつかの実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の少なくとも2回の折り畳み後に連結を形成する。

【 0 0 0 7 】

別の実施形態において、(a) 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ装置の近位端で出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、(b) 当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1及び第2の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、第1及び第2の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされている、第1及び第2の変形可能な補強部材と、(c) 第1及び第2のファスナーと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ1回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能である、オストミーパウチを提供する。いくつかの実施形態において、オストミーパウチは、装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、(d) セキュリティフラップであって、当該フラップが、第2の補強部材に対して出口開口の遠位にある第2の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部が、フラップが取り付けられている対向する壁の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップを備え、第1のファスナーは、当該第1の補強膜に対して開口の遠位にある当該第1の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に

10

20

30

40

50

取り付けられており、第2のファスナーは、当該セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられており、第1のファスナー及び第2のファスナーは、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第1の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第2の変形可能な補強部材は、第1の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。いくつかの実施形態において、第2の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第1の変形可能な補強部材は、第2の変形可能な補強部材に対する出口開口の遠位にある。いくつかの実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の大きさが異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の形状が異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の横方向縁は、材料を除去させて空隙を有する角部を作り出す。いくつかの実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの大きさが異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーの形状が異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

【0008】

別の実施形態は、(a)間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ装置の近位端で出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、(b)出口の近くにある当該対向する壁の一方の外側表面上の変形可能な補強部材であって、当該補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、補強部材の横方向縁が、切り欠き状、溝付き、切断成形、または同様のものである、変形可能な補強部材と、(c)当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1のファスナー及び第2のファスナーであって、当該第1及び第2のファスナーの一方が、出口開口の近くにある、第1のファスナー及び第2のファスナーと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、第1及び第2のファスナーが、当該出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、オストミーパウチを提供する。いくつかの実施形態において、オストミーパウチは、装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、(d)セキュリティフラップであって、当該フラップが、当該変形可能な補強部材に対して出口の開口の遠位にある当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部分が、フラップが取り付けられた当該対向する壁の当該一方の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、(e)対向するパウチ壁の一方の外側表面に取り付けられた第3のファスナーと、(f)セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられた第4のファスナーと、を備え、当該第3及び第4のファスナーは、当該出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。いくつかの実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つは、面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第1のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。いくつかの実施形態において、第2のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。いくつかの実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの形状は、他のファスナーに対して異なる。いくつかの実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの大きさは、他のファスナーに対して異なる。いくつかの実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。いくつかの実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 9 】

別の実施形態は、開口システムを有する医療装置であって、(a) 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ装置の近位端で出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、(b) 当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2 つの横方向縁を有し、2 つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされている、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材と、(c) セキュリティフラップであって、当該フラップが、第 2 の補強部材に対して出口開口の遠位にある第 2 の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部分が、フラップが取り付けられている対向する壁の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、(d) 第 1 及び第 2 のファスナーと、(e) ポケットと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ 1 回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、閉鎖状態での出口が、ポケットの内側に押し込まれるようにさらに折り畳み可能である、医療装置を提供する。

10

【 0 0 1 0 】

さらなる実施形態は、(a) 間に空洞を有する対向する壁であって、それらの周囲に沿って接合されており、かつ装置の近位端で出口開口に対してテーパ状である、対向する壁と、(b) 当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2 つの横方向縁を有し、2 つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能であり、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材が、長手方向軸に沿って互いにずらされている、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材と、(c) セキュリティフラップであって、当該フラップが、第 2 の補強部材に対して出口開口の遠位にある第 2 の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部分が、フラップが取り付けられている対向する壁の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、(d) 第 1 及び第 2 のファスナーと、(e) ポケットと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ 1 回以上の折り畳みにより開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、閉鎖状態での出口が、ポケットの内側に押し込まれるようにさらに折り畳み可能である、オストミーパウチを提供する。

20

30

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態において、本明細書に開示される医療装置またはパウチは、間に空洞を有する対向する壁であって、壁が、近位端に開口を有する出口に対してテーパ状である、対向する壁と、出口を径方向に膨張させ、かつ開放するためのテーパ状端にわたって横方向に位置決めされた少なくとも 1 つの変形可能な補強部材と、を含み、出口は、可撓性であり、開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能かつ固定可能である。いくつかの実施形態において、固定手段は、出口の少なくとも 1 回の横方向折り畳み後に装置を封止するように、連結を形成することができる少なくとも 2 つの対向可能なファスナーからなる。他の実施形態において、固定手段は、出口を径方向に膨張させ、かつ開放するための構造的サポートを提供し得る。また他の実施形態において、固定手段の対向可能なファスナーのうち少なくとも 1 つは、出口の少なくとも 1 回の横方向折り畳み後に出口を閉鎖位置で固定するためのセキュリティフラップからなる。

40

【 0 0 1 2 】

ある特定の実施形態において、特許請求される装置は、開口システムを有する医療装置であって、間に空洞を有する対向する壁であって、開口を有する出口に対してテーパ状である、対向する壁と、当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2 つの横方向縁を有し、2 つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、第 1 及び第 2 の変形可能な補強部材と、を備え、出口が、可撓性であり、かつ開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能である、開口システムを有する医療装

50

置である。ある特定の実施形態において、開口システムを有する医療装置は、装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、第1のファスナーであって、当該第1の補強部材に対して開口の遠位にある当該第1の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられている、第1のファスナーと、セキュリティフラップであって、当該フラップが、第2の補強部材に対して出口開口の遠位にある第2の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部分が、フラップが取り付けられている対向する壁の外側表面から自由に延在しているセキュリティフラップと、当該セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられた第2のファスナーと、を備え、第1のファスナー及び第2のファスナーは、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、面ファスナーである。ある特定の実施形態において、第1の変形可能な補強部材は、出口開口の近位にあり、第2の変形可能な補強部材は、第1の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。ある特定の実施形態において、第2の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第1の変形可能な補強部材は、第2の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の大きさが異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の形状が異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の水平及び/または垂直中心線は、互いに対してずらされている。ある特定の実施形態において、第1及び第2の補強部材の横方向縁は、材料を除去させて空隙を有する角部を作り出す。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの大きさが異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの形状が異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

【0013】

ある特定の他の実施形態において、特許請求される装置は、開口システムを有する医療装置であって、出口の近くにある当該対向する壁の一方の外側表面上の変形可能な補強部材であって、当該補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、変形可能な補強部材と、当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1のファスナー及び第2のファスナーであって、当該第1及び第2のファスナーの一方が、出口開口の近くにある、第1のファスナー及び第2のファスナーと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、第1及び第2のファスナーが、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、医療装置である。ある特定の他の実施形態において、本装置は、装置を閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、セキュリティフラップであって、当該フラップが、当該変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部分が、フラップが取り付けられた当該対向する壁の当該一方の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、対向するパウチ壁の一方の外側表面に取り付けられた第3のファスナーと、セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられた第4のファスナーと、を備え、当該第3及び第4のファスナーは、当該出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。一定の実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つは、面ファスナーである。ある特定の実施形態において、第1のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。ある特定の実施形態において、第2のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印

10

20

30

40

50

加により変形可能である。ある特定の実施形態において、変形可能な補強部材の横方向縁は、材料を除去させて空隙を有する角部を作り出す。ある特定の実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの形状は、いずれの他のファスナーに対して異なる。ある特定の実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの大きさは、いずれの他のファスナーに対して異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。ある特定の実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

【0014】

ある特定の実施形態において、特許請求される医療装置は、開口システムを有するオストミーパウチであって、間に空洞を有する対向する壁であって、開口を有する出口に対してテーパ状である、対向する壁と、当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1及び第2の変形可能な補強部材であって、各補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、第1及び第2の変形可能な補強部材と、を備え、出口が、可撓性であり、かつ開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能である、オストミーパウチである。ある特定の実施形態において、開口システムを有するオストミーパウチは、オストミーパウチを閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、当該第1の補強部材に対して開口の遠位にある当該第1の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられている、第1のファスナーと、セキュリティフラップであって、当該フラップが、第2の補強部材に対して出口開口の遠位にある第2の補強部材と同じ当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部が、フラップが取り付けられている対向する壁の外側表面から自由に延在しているセキュリティフラップと、当該セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられた第2のファスナーと、を備え、第1のファスナー及び第2のファスナーは、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、面ファスナーである。ある特定の実施形態において、第1の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第2の変形可能な補強部材は、第1の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。ある特定の実施形態において、第2の変形可能な補強部材は、出口開口の近くにあり、第1の変形可能な補強部材は、第2の変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の大きさが異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の形状が異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の水平及び/または垂直中心線は、互いに対してずらされている。ある特定の実施形態において、第1及び第2の補強部材の横方向縁は、材料を除去させて空隙を有する角部を作り出す。ある特定の実施形態において、第1及び第2の変形可能な補強部材の少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの少なくとも一方は、出口開口の全幅にわたって延在している。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの大きさが異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーの形状が異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

【0015】

ある特定の他の実施形態において、特許請求される医療装置は、間に空洞を有する対向する壁であって、開口を有する出口に対してテーパ状である、対向する壁と、出口の近くにある当該対向する壁の一方の外側表面上の変形可能な補強部材であって、当該補強部材が、2つの横方向縁を有し、2つの横方向縁が、出口開口を径方向に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である、変形可能な補強部材と、当該対向する壁の対向する外側表面に取り付けられた第1のファスナー及び第2のファスナーであって、当該第1及び第2のファスナーの一方が、出口開口の近くにある、第1

10

20

30

40

50

のファスナー及び第2のファスナーと、を備え、出口が、可撓性であり、かつ開放状態から閉鎖状態へと折り畳み可能であり、第1及び第2のファスナーが、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる、オストミーパウチである。ある特定の他の実施形態において、オストミーパウチは、オストミーパウチを閉鎖状態で固定するためのシステムをさらに備え、本システムは、セキュリティフラップであって、当該フラップが、当該変形可能な補強部材に対して出口開口の遠位にある当該対向する壁の一方の外側表面に取り付けられており、フラップの一部が、フラップが取り付けられている当該対向する壁の当該一方の外側表面から自由に延在している、セキュリティフラップと、対向するパウチ壁の一方の外側表面に取り付けられた第3のファスナーと、セキュリティフラップの自由に開口する一部分に取り付けられた第4のファスナーと、を備え、当該第3及び第4のファスナーは、出口が閉鎖状態にあるときに連結を形成することができる。ある特定の実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つは、面ファスナーである。ある特定の実施形態において、第1のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。ある特定の実施形態において、第2のファスナーは、2つの横方向縁を有する変形可能な補強部材に取り付けられており、出口開口を制御可能に膨張させるように、当該横方向縁に対する圧力の手動での印加により変形可能である。ある特定の実施形態において、変形可能な補強部材の横方向縁は、材料を除去させて空隙を有する角部を作り出す。ある特定の実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの形状は、いずれの他のファスナーに対して異なる。ある特定の実施形態において、第1、第2、第3、及び第4のファスナーのうちの少なくとも1つの大きさは、いずれの他のファスナーに対して異なる。ある特定の実施形態において、第1及び第2のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。ある特定の実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の2回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】開口システムを有するオストミーパウチの一実施形態の概略正面図を示す。

【図2】開口システムを有するオストミーパウチの一実施形態の概略背面図を示す。

【図3】開放状態での出口の詳細を有するオストミーパウチの一実施形態の概略正面図を示す。

【図4】開放状態での出口の詳細を有するオストミーパウチの一実施形態の概略背面図を示す。

【図5】補強部材のうちの1つの位置決めに関するオストミーパウチの代替実施形態を示す。

【図6】補強部材及びファスナーのうちの1つの位置決めに関するオストミーパウチの代替実施形態を示す。

【図7】閉鎖状態での出口の詳細を有するオストミーパウチの実施形態の概略正面図を示す。

【図8】出口が開放状態にあるときの、セキュリティフラップの出口への取り付けの詳細を有するオストミーパウチの実施形態の概略側面図を示す。

【図9】出口が閉鎖状態にあるときの、連結を形成する第1及び第2のファスナーの詳細を有するオストミーパウチの実施形態の概略側面図を示す。

【図10】オストミーパウチの補強部材に対する代替形状を示す。

【図11】圧力の手動での印加後に径方向に膨張した状態での第1及び第2の補強部材を示す。

【図12】開放状態での出口の詳細を有するオストミーパウチの代替実施形態の概略正面図を示す。

【図13】開放状態での出口の詳細を有するオストミーパウチの代替実施形態の概略背面図を示す。

10

20

30

40

50

【図14】圧力の手動での印加後に径方向に膨張した状態での代替実施形態の第1の補強部材を示す。

【図15】前壁の内壁に取り付けられたフラップを含むオストミーパウチの実施形態の概略正面図を示す。

【図16】ポケットを含むオストミーパウチの実施形態の概略正面図を示す。

【図17】ポケットを含み、ポケットの内側に折り畳まれ、かつ押し込まれたオストミーパウチの実施形態の概略正面図を示す。

【図18A】第1及び第2の補強部材が、オストミーパウチの近位端と遠位端との間に延在している長手方向軸に沿って互いにずらされている、オストミーパウチの実施形態を示し、オストミーパウチの正面図を示す。

【図18B】第1及び第2の補強部材が、オストミーパウチの近位端と遠位端との間に延在している長手方向軸に沿って互いにずらされている、オストミーパウチの実施形態を示し、オストミーパウチの背面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本開示は、患者の体の排泄物の瘻孔からの容易かつ確実な排出を可能にするオストミーパウチ等の医療装置を対象としている。いくつかの実施形態において、本医療装置は、パウチが、出口の折り畳みにより閉鎖状態へと、かつ出口の展開により開放状態へと構成され得るように、出口開口に対してテーパ状である2つの対向する壁を有するオストミーパウチを備える。下に詳細に記載されているように、医療装置に含まれる種々の要素の形状、大きさ、及び位置は、異なる操作を必要とせず、オストミーパウチの改善された閉鎖、ならびに出口の容易な開放/閉鎖を提供する。したがって、本開示は、器用さが限られたユーザであっても、開放状態から閉鎖状態へと、かつその逆も同様に、パウチを容易に操作することを可能にする特徴を含む。

【0018】

これから、本発明の実施形態が、添付の図を参照して記載される。

【0019】

図1及び2を参照すると、医療装置またはパウチ1は、前壁2及び後壁3から形成されている。使用時に、医療装置の前壁は、概して、体から離れるように面しており、医療装置またはパウチの後壁は、体に向かって面している。前壁及び後壁は、接着または溶接により縁に共に接合された少なくとも2つの分離片の材料を備え得るか、または単一の連続片の材料であり得る。壁は、好適な湿気不透過性材料から構成され得る。壁は、透明または半透明な材料から製造され得る。

【0020】

透明または半透明な壁は、前壁を部分的もしくは完全に覆う少なくとも1つのフラップをさらに備え得る。フラップは、医療装置またはパウチの内容物を視認し、かつ/または装置の取り付け時にユーザもしくは患者を支援するように操作され得る。ある特定の実施形態において、フラップは、医療装置またはパウチの内容物を視認するか、または例えば、患者の瘻孔上での装置もしくはパウチの操作を支援するように、患者により開放または閉鎖される。いくつかの実施形態において、フラップ材料は、前壁及び後壁と同じ不透水性材料からなる。他の実施形態において、フラップ材料は、患者の皮膚に対する刺激または擦傷を低減する柔らかく通気性に優れた布からなる。フラップ材料は、さらに、パウチまたは医療装置内の内容物を隠すように、閉鎖位置で固定され得る。

【0021】

いくつかの実施形態において、前壁は、透明または半透明な材料から製造されており、後壁は、不透明な材料から製造されている。他の実施形態において、前壁及び後壁は、不透明な材料から製造され得る。他の実施形態において、壁は、医療装置またはパウチの内容物を観察するためか、または医療装置またはパウチを患者に直接もしくは間接的に取り付けの際の助けとなる透明な窓24を有する不透明な材料から製造され得る。透明な窓は、装置の内容物を視認し、かつ/または医療装置またはパウチの取り付け時にユーザもし

10

20

30

40

50

くは患者を支援するように開放及び閉鎖され得るフラップをさらに備え得る。前壁及び後壁ならびにフラップを構成する材料は、プラスチック、熱可塑性物質、または天然の物質であり得る。材料は、複数の層または単一の層からなる薄板であり得る。好適な材料は、限定されないが、エチレンビニルアセテート（EVA）、ポリ塩化ビニリデン（PVC）、またはエチレンビニルアルコール（EVOH）を含む。ある特定の実施形態において、前壁及び後壁材料は、抗菌物質もしくはコーティングをさらに含むか、または材料自体が、抗菌特性を有する。例示的なコーティング用材料は、限定されないが、銀、金、ガリウム、チタン、二酸化チタン、もしくは銅からなる金属もしくは金属合金、オルガノシラン、及び3-（トリメトキシシリル）-プロピルジメチルオクタデシル塩化アンモニウム（Si-QAC）等の第四級アンモニウム化合物を含む。

10

【0022】

ある特定の実施形態において、装置の壁を構築するための前壁及び後壁材料は、不快な臭いに対する制御を提供する。さらなる実施形態において、医療装置またはパウチは、腸内ガスを脱臭し、かつ抜くための脱臭フィルタ及び通気口22をさらに備える。いくつかの実施形態において、フィルタは、ストリップフィルタまたは軸方向フィルタである。他の実施形態において、ストリップフィルタまたは軸方向流れフィルタは、その周辺の周りで臭い遮断フィルムにより包装されている。また他の実施形態において、フィルタは、薄型である。また他の実施形態において、オープンセル発泡体が、固形成分が、フィルタ内に進入して、フィルタの詰まりを防止するように、プレフィルタとして追加される。ある特定の実施形態において、フィルタは、活性炭を含む。

20

【0023】

いくつかの実施形態において、医療装置またはパウチは、後壁3の少なくとも一部を覆う第1の快適層と、前壁2の少なくとも一部を覆う第2の快適層と、を含む。前壁2が透明な材料から製造されているいくつかの実施形態において、快適層は、前壁2を覆っていない。後壁3が不透明な材料から製造されているいくつかの実施形態において、それは、快適層により少なくとも部分的に覆われている。いくつかの実施形態において、快適層は、快適層（複数可）と覆っている壁との間にアクセス開口を残すように、覆っている前壁または後壁で部分的に封止されている。いくつかの実施形態において、アクセス開口は、医療装置またはパウチの長手方向軸27に対して長手方向にあり、かつ出口7に対してテーパ状である場所に近接している。快適層に対する例示的な材料は、限定されないが、フィルム、発泡体、織布または不織布を含む。

30

【0024】

ある特定の実施形態において、本装置は、ポケット23（図16）を含む。ある特定の実施形態において、閉鎖状態でのさらなる固定を可能にするように、閉鎖状態にある出口7をさらに折り畳み、かつポケット23内に押し込むことができる。ある特定の実施形態において、ポケット23は、装置の前壁2に取り付けられている。いくつかの実施形態において、ポケット23は、パウチの周囲に沿って前壁2に取り付けられており、上縁25及び底縁26を有する。いくつかの実施形態において、ポケット23の上縁25は、パウチ1の水平中心線41の下に位置決めされている。いくつかの実施形態において、ポケット23の上縁25は、パウチ1の水平中心線41に位置決めされている。いくつかの実施形態において、ポケット23の上縁25は、パウチ1の水平中心線41の上に位置決めされている。いくつかの実施形態において、ポケット23は、壁の少なくとも1つの材料と同じ材料から製造されている。いくつかの実施形態において、ポケット23は、壁の材料と異なる材料から製造されている。ポケットに対する例示的な材料は、限定されないが、フィルム、発泡体、織布または不織布を含む。

40

【0025】

医療装置またはパウチ（図2）の後壁3は、瘻孔または瘻孔周囲領域への接続を可能にするための瘻孔アパーチャ4を備える開口を含む。瘻孔アパーチャは、瘻孔もしくは瘻孔周囲領域に、またはこれらの周りに取り付けられた接着性ウエ八またはガスケット5にさらに接続している。接着性ウエ八は、装置を瘻孔周囲の皮膚に取り付けるための肌馴染み

50

の良い接着剤または封止剤を含む。いくつかの実施形態において、接着剤または封止剤は、成形可能である。ある特定の実施形態において、接着性ウエハは、医療装置またはパウチが取り付けられる前に、ユーザにより瘻孔の周りに位置決めされ得るように、装置から取り外し可能である。他の実施形態において、接着性ウエハは、医療装置またはパウチに取り付けられている。いくつかの実施形態において、接着性ウエハ 5 及び / または瘻孔アパーチャ 4 は、ユーザがアパーチャの大きさを調節することを可能にする例示的なマークもしくはしるし 6 をさらに備える。さらなる実施形態において、後壁 3 は、患者が着用したときに医療装置もしくはパウチの快適性もしくは通気性を向上させるように、コーティングまたは追加の層の材料をさらに備え得る。

【 0 0 2 6 】

医療装置またはパウチは、出口開口 8 を有する出口 7 (図 1 及び 2) に対してさらにテーパ状である。いくつかの実施形態において、出口開口 8 は、装置の近位端にあり得る。いくつかの実施形態において、出口開口 8 は、出口の全幅にわたって延在し得る。いくつかの実施形態において、開口は、部分的にのみ出口の幅にわたって延在し得る。いくつかの実施形態において、出口は、開放状態 (図 3 及び 4) から閉鎖状態 (図 7 及び 9) へと折り畳み可能である。ある特定の実施形態において、出口は、1 回の横方向折り畳みを必要とする。いくつかの実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、少なくとも 2 回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、2 回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、3 回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、4 回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、5 回の横方向折り畳みを必要とする。いくつかの実施形態において、横方向折り畳みは、開口から離れる上方向での出口の折り畳みを生じる。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材は、出口の 1 回の横方向折り畳みにより第 2 の補強部材の上に位置決めされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材は、第 2 の補強部材の上部上に積層されており、第 1 のファスナーは、出口の 2 回の横方向折り畳みにより第 1 の補強部材の上部上に積層されている。いくつかの実施形態において、第 1 のファスナーは、出口の 3 回の横方向折り畳みにより第 2 のファスナーとの連結を形成する。

【 0 0 2 7 】

次に、医療装置用開口システムの異なる実施形態を記載する。

【 0 0 2 8 】

開口システムを有する医療装置の第 1 の実施形態を参照すると、図 3、4 及び 8 に図示されているように、出口は、それらの各々が出口 7 上の装置の外側表面に取り付けられている、少なくとも第 1 の補強部材 9 (図 4) 及び第 2 (図 3) の補強部材 10 を有する開口システムを有する。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材及び第 2 の補強部材は、同じ材料から製造される。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材及び第 2 の補強部材は、異なる材料から製造される。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材及び第 2 の補強部材は、弾性的に可撓性である容易に膨張可能なプラスチック材料から各々独立して製造されている。いくつかの実施形態において、弾性的に可撓性である容易に膨張可能なプラスチック材料は、圧縮性ではない。弾性的に可撓性である容易に膨張可能なプラスチック材料の非制限的な例には、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリカーボネートが含まれる。好ましい実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材は、ポリスチレンから各々製造されている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材及び第 2 の補強部材は、弾性的に可撓性である金属シートから各々独立して製造されている。

【 0 0 3 0 】

第 1 及び第 2 の補強部材は、壁上の対向する外側表面に取り付けられ得る。第 1 及び第 2 の補強部材の水平中心線は、図 8 及び 18 に示されているように、互いに対してずらさ

10

20

30

40

50

れ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材をずらすことにより、排出及び閉鎖のための医療装置の容易な折り畳み及び取り扱いが可能になり得る。例えば、不器用なユーザにはまた、第1及び第2の補強部材をずらすことにより可能になった容易な折り畳みは有益であり得る。第1及び第2の補強部材は、互いに対して垂直方向にずらされ得、すなわち、第1及び第2の補強部材の垂直中心線は、互いに対してずらされ得る。いくつかの実施形態において、垂直中心線は、装置の近位端から遠位端まで延在している軸27に沿って及ぶ線であり得る。いくつかの実施形態において、水平中心線は、軸27に対して長手方向に及ぶ軸28に沿って及ぶ線であり得る。第1及び第2の補強部材の水平及び垂直中心線は、互いに対してずらされ得る。第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30mm以上ずらされ得る。第1及び第2の補強部材の垂直中心線は、好ましくは、互いに対して約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、または10mm以上ずらされ得る。より好ましくは、第1及び第2の補強部材の水平及び/または垂直中心線は、互いに対して約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10mm以上ずらされ得る。最も好ましくは、第1及び第2の補強部材の水平及び/または垂直中心線は、互いに対して約0、1、2、3、4、5mm以上ずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約1~5mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約1~10mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約1~20mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約1~30mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約5~10mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約5~20mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約5~30mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約10~20mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約10~30mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対して約20~30mmずらされている。第1及び第2の補強部材の水平中心線は、互いに対してずらされていない場合があるが、出口開口の縁から等しい距離で位置決めされ得る。

【0031】

いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30mm以上ずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約1~5mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約1~10mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約1~20mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約1~30mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約5~10mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約5~20mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約5~30mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約10~20mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対して約10~30mmずらされ得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材は、長手方向軸に沿って互い

10

20

30

40

50

に対して約 20 ~ 30 mm ずらされ得る。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材は、長手方向軸に沿って互いに対してずらされていない場合があるが、出口開口の縁から等しい距離で位置決めされ得る。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 1 ~ 5 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 1 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 1 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 1 ~ 30 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 5 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 5 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 5 ~ 30 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 10 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 10 ~ 30 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 の補強部材の垂直中心線は、互いに対して約 20 ~ 30 mm ずらされている。

10

【 0 0 3 3 】

図 8 に示されている、開口システムを有する医療装置の第 1 の実施形態において、第 2 の補強部材 10 は、第 1 の補強部材 9 に対して開口 8 の遠位にある。図 4 に示されている、開口システムを有する医療装置の第 1 の実施形態において、第 1 の補強部材 9 は、開口に直ぐ隣接しているか、またはその底縁 37 は、開口から約 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20 mm 以上ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 1 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 2 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 3 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 4 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 5 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 6 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 7 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 8 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 9 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 10 mm 超ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 1 ~ 5 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 1 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 1 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 1 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 3 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 3 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 3 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 5 ~ 10 mm、ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 5 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 5 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 9 の底縁 37 は、開口から約 10 ~ 15 mm ずらされている。いくつか

20

30

40

50

の実施形態において、第1の補強部材9の底縁37は、開口から約10～20mmずらされている。

【0034】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10の両方の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在しており、第2の補強部材10の長さは、部分的にのみ開口8の幅にわたって延在している。好ましい実施形態において、第1の補強部材9の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。好ましい実施形態において、第2の補強部材10の長さは、本質的に、部分的にのみ開口8の幅にわたって延在している。

10

【0035】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10の両方の長さは、略同じである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mm、85mm、またはそれらの任意の増分である。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～85mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～80mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～70mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～60mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～55mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～50mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～30mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約5～10mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の長さは、約75～80mmである。

20

30

【0036】

いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mm、85mm、またはそれらの任意の増分である。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～85mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～80mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～70mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～60mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～50mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～30mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材9の長さは、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約5～10mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の長さは、約75～80mmである。

40

【0037】

いくつかの実施形態において、第1(9)及び第2(10)の補強部材の長さは、閉鎖状態にあるときの本明細書に開示される医療装置からの漏れの発生の防止に相関している。例えば、漏れの発生の確率は、第1(9)及び第2(10)の補強部材の長さが50m

50

mである医療装置における確率よりも、第1(9)及び第2(10)の補強部材の長さが80mmである医療装置において、約10%~約25%少ない。

【0038】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の幅は、約2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の幅は、約2~20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の幅は、約5~20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9の幅は、約10~20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の幅は、約2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の幅は、約2~20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の幅は、約5~20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の幅は、約10~20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、垂直軸28に沿って互いに約1mm~約5mmずらされている。いくつかの実施形態において、第1、9及び第2、10の補強部材の幅は、補強部材のために使用される材料の種類に依存している。いくつかの実施形態において、第1、9及び第2、10の補強部材の幅は、それらの可撓性に比例している。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、ポリスチレンから製造されており、それらの幅は、約20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、ポリエチレンから製造されており、それらの幅は、約15mmである。好ましい実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、ポリスチレンから製造される。

【0039】

開口システムを有する医療装置の第1の実施形態を図示する図3及び4を参照すると、第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、横方向縁11を有する。横方向縁は、圧力の印加により変形可能である。図11は、開口8が径方向に膨張し、かつ排出のために開放された状態での第1の実施形態の第1の補強部材9及び第2の補強部材10の圧力の印加を図示する使用時の出口の側面図である。ユーザは、補強部材9及び補強10の横方向縁を出口33の周方向縁で共にぎゅっと握る。補強部材9は、本図の開口8の縁から離れるように配設されているが、補強部材は、例えば、開口縁8から約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20mm以上の距離で、開口縁8に、またはその近くにあり得る。いくつかの実施形態において、圧力は、開口8の中線に向かって内方にその平坦な非変形状態から湾曲変形状態へと縁を押すように、ここでは開口8を径方向に膨張させるように、第1の補強部材9及び第2の補強部材10の横方向縁に印加され得る。かかる変形は、圧力が除去されたときに可逆的である。第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、切り欠き状、溝付き、切断成形、または同様のものである角部を有し得る。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9及び第2の補強部材10は、ユーザによる指置きを促進するように、正方形、円形、フレア状であるか、または材料を除去させて隙間12(図3及び4)を作り出す、角部を有し得る。材料は、一方の横方向縁または両方の横方向縁から除去され得る。いくつかの実施形態において、第1及び第2の補強部材の形状は、排出及び閉鎖のための医療装置の容易な取り扱いを可能にし得る。例えば、ユーザは、第1及び第2の補強部材の切り欠き状または隙間領域を自身の指に適合させて、出口を容易に開放または閉鎖し得る。さらに、不器用なユーザにはまた、第1及び第2の補強部材の切り欠き状または隙間のある設計は有益であり得る。補強部材は、ユーザによる指置きを可能にするように、溝付き、切断成形、または同様のものである角部を有し得る。

【0040】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材9は、出口の1回の横方向折り畳みにより第2の補強部材10に対して上に位置決めされ得る。いくつかの実施形態において、第1の補強部材9は、第2の補強部材10の上部上に積層され得、第1のファスナー13は

、出口の2回の横方向折り畳みにより第1の補強部材の上部上に積層され得る。いくつかの実施形態において、第1のファスナー13は、図9に見られるように、出口の3回の横方向折り畳みにより第2のファスナー17との連結を形成し得る。

【0041】

開口システムを有する医療装置の第2の実施形態において、図5及び6に示されているように、第1の補強部材29の底縁38は、第2の補強部材30に対して開口8の遠位にある。開口システムを有する医療装置の第2の実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口に直ぐ隣接しているか、またはその底縁38は、開口から約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10mm以上ずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20mm以上ずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約1mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約2mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約3mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約4mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約5mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約6mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約7mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約8mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約9mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約10mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約10mm超ずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約1~5mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約1~10mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約1~15mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約1~20mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約3~10mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約3~15mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約3~20mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約5~10mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約5~15mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約5~20mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約10~15mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の底縁38は、開口から約10~20mmずらされている。

【0042】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29及び第2の補強部材30の両方の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在しており、第2の補強部材30の長さは、本質的に、部分的にのみ開口8の幅にわたって延在している。好ましい実施形態において、第1の補強部材29の長さは、本質的に、開口8の全幅にわたって延在している。好ましい実施形態において、第2の補強部材30の長さは、本質的に、部分的にのみ開口8の幅にわたって延在している。

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材29及び第2の補強部材30の両方の長さは、同じである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mm、85mm、またはそれらの任意の増分である。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～55mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～85mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～80mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～70mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～60mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～50mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～30mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約5～10mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の長さは、約75～80mmである。

10

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mm、85mm、またはそれらの任意の増分である。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～85mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～80mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～70mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～60mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～50mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～30mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約5～10mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の長さは、約75～80mmである。

20

30

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態において、第1(29)及び第2(30)の補強部材の長さは、閉鎖状態にあるときの本明細書に開示される医療装置からの漏れの発生の防止に相関している。例えば、漏れの発生の確率は、第1(29)及び第2(30)の補強部材の長さが50mmである医療装置における確率よりも、第1(29)及び第2(30)の補強部材の長さが80mmである医療装置において、約10%～約25%少ない。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の幅は、約2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の幅は、約2～20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の幅は、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、第1の補強部材29の幅は、約10～20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の幅は、約2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の幅は、約2～20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材30の幅は、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、第2の補強部材10の幅は、約10～20mmである。

40

50

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態において、第 1、29 及び第 2、30 の補強部材の幅は、補強部材のために使用される材料の種類に依存している。いくつかの実施形態において、第 1、29 及び第 2、30 の補強部材の幅は、それらの可撓性に比例している。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 29 及び第 2 の補強部材 30 は、ポリスチレンから製造されており、それらの幅は、約 20 mm である。いくつかの実施形態において、第 1 の補強部材 29 及び第 2 の補強部材 30 は、ポリエチレンから製造されており、それらの幅は、約 15 mm である。好ましい実施形態において、第 1 の補強部材 29 及び第 2 の補強部材 30 は、ポリスチレンから製造される。

【 0 0 4 8 】

開口システムを有する医療装置の第 2 の実施形態を図示する図 5 及び 6 を参照すると、第 1 の補強部材 29 及び第 2 の補強部材 30 は、横方向縁 11 を有する。横方向縁は、圧力の印加により変形可能である。第 1 の補強部材 29 及び第 2 の補強部材 30 は、ユーザによる指置きを促進するように、切り欠き状、正方形、円形、フレア状であるか、または材料を除去させて隙間 12 (図 5 及び 6) を作り出す、角部を有し得る。除去された材料は、楔形 12 (図 5 及び 6) または三角形 32 (図 10) であり得る。材料は、一方の横方向縁または両方の横方向縁のいずれかから除去され得る。補強部材は、ユーザによる指置きを可能にするように、溝付き、切断成形、または同様のものである角部を有し得る。

【 0 0 4 9 】

開口システムを有する医療装置の第 1 または第 2 の実施形態は、開口を閉鎖状態で固定するための固定システムをさらに備え得る。いくつかの実施形態において、本固定システムは、医療装置またはパウチの外側壁に取り付けられた第 1 のファスナー 13 と、セキュリティフラップ 14 とを有する。第 1 のファスナー 13 及びセキュリティフラップ 14 は、医療装置またはパウチ 1 の対向する壁に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、それぞれ、図 3 及び 4 に示されているように、セキュリティフラップ 14 は、前壁 2 に取り付けられており、第 1 のファスナー 13 は、後壁 3 に直接取り付けられている。これらの実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に直ぐ隣接しているか、または上縁に対してずらされている。ある特定の実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に直ぐ隣接している。これらの実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に対して約 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、25、30、35、40、45、50 mm 以上、またはそれらの任意の増分ずらされている。これらの実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に対して約 1 ~ 100 mm ずらされている。これらの実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に対して約 1 ~ 50 mm ずらされている。これらの実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に対して約 1 ~ 20 mm ずらされている。これらの実施形態において、第 1 のファスナー 13 の底縁は、第 1 の補強部材 9 の上縁に対して約 1 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、それぞれ、図 5 及び 6 に示されているように、セキュリティフラップ 14 は、前壁 2 に取り付けられており、第 1 のファスナー 13 は、後壁 3 上に配置された第 1 の補強部材 29 に取り付けられている。図 8 に示された第 1 の実施形態に図示されているように、セキュリティフラップ 14 は、出口 7 上の医療装置またはパウチの対向する壁の一方に取り付けられた第 1 の部分 15 と、出口 7 上の医療装置またはパウチ 1 の同じ反対側の壁から外方に自由に延在された第 2 の部分 16 と、を備える。セキュリティフラップ 14 は、図 3、5、及び 8 に示されているように、医療装置またはパウチ 1 の前壁 2 上に提供され得る。セキュリティフラップ 14 は、例えば、溶接または接着により前壁 2 に締め付けられ得るか、または層の延長部もしくは前壁 2 を形成する一部分であり得る。図 7 に図示されている実施形態において、セキュリティフラップ 14 の自由に延在された部分 16 は、出口が閉鎖状態にあるときに出口 7 上に折り畳まれるように構成されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 0 】

本固定システムは、図 8 に示されているように、第 2 のファスナー 17 をさらに備え得、第 2 のファスナーは、セキュリティフラップの自由に延在された部分 16 に取り付けられている。いくつかの実施形態において、図 7 及び 9 に図示されているように、セキュリティフラップ 14 の自由に延在された部分 16 は、出口が閉鎖状態にあるときに出口 7 上で折り畳まれ、第 1 のファスナー 13 と第 2 のファスナー 17 との間の連結の形成により固定される。第 1 のファスナー 13 及び第 2 のファスナー 17 は、図 7 及び 9 に示されているように、少なくとも 2 回の横方向折り畳み後に連結を形成することができる。開口システムを有する医療装置の第 2 の実施形態において、セキュリティフラップ 14 の自由に延在された部分 16 は、第 1 のファスナー 13 と第 2 のファスナー 17 (図示せず) との間に連結を形成することにより、出口が閉鎖状態にあるときに出口 7 上で折り畳まれる。

10

【 0 0 5 1 】

開口システムを有する医療装置の第 1 の実施形態において、後壁 3 上の第 1 のファスナー 13 は、前壁 2 上の第 2 の補強部材 10 とおおよそ一致し得る。

【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態において、セキュリティフラップ 14 は、セキュリティフラップ 14 がその締め付け状態にある間に、出口 7 がその排出位置 (すなわち、開放状態) まで落下するのを防止する。いくつかの実施形態において、セキュリティフラップは、繰り返しの閉鎖後にその形状を維持することができる半剛性または伸縮性材料を含む。いくつかの実施形態において、セキュリティフラップは、メモリアルフォーム状材料を含む。また他の実施形態において、セキュリティフラップは、フィルムを含む。いくつかの他の実施形態において、セキュリティフラップは、布を含む。いくつかの実施形態において、布は、織布または不織布である。

20

【 0 0 5 3 】

第 1 及び第 2 のファスナーは、面ファスナー、フック・パイルファスナー、タッチファスナー、接着結合、成形結合、形成結合、スナップ式閉鎖、または引っ掛け式ファスナーであり得る。ベルクロ (登録商標) は、例示的な面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、フック・パイルファスナーである。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、タッチファスナーである。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、接着結合である。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、成形結合である。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、形成結合である。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、スナップ式閉鎖である。いくつかの実施形態において、第 1 及び第 2 のファスナーは、引っ掛け式ファスナーである。ある特定の実施形態において、ファスナーのいずれかは、パウチに直接固定される。ある特定の実施形態において、ファスナーのいずれかは、補強部材のうちの一つに固定される。ある特定の実施形態において、ファスナーのいずれかは、それ自体が補強部材として機能する。

30

【 0 0 5 4 】

図 12、13 及び 14 は、開口システムを有する医療装置の第 3 の実施形態の例示である。本実施形態は、開口 8 の近くにある装置の外側表面に取り付けられた単一の補強部材 18 を有する。単一の補強部材 18 は、図 12 に示されているように、開口に直ぐ隣接し得る。他の実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20 mm 以上ずらされ得る。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 1 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 2 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 3 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 4 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 5 mm ずら

40

50

されている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 6 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 7 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 8 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 9 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 10 mm 超ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 1 ~ 5 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 1 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 1 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 1 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 3 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 3 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 3 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 5 ~ 10 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 5 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 5 ~ 20 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 10 ~ 15 mm ずらされている。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の底縁 39 は、開口から約 10 ~ 20 mm ずらされている。

【0055】

図 12 に示されているように、いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 は、本質的に、開口 8 の全幅にわたって延在している。他の実施形態において、単一の補強部材 18 は、本質的に、部分的にのみ開口 8 の幅にわたって延在している。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55 mm、60 mm、65 mm、70 mm、75 mm、80 mm、もしくは 85 mm、またはそれらの任意の増分である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 85 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 80 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 60 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 70 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 50 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 40 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 25 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 30 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 20 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 5 ~ 10 mm である。いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 の長さは、約 75 ~ 80 mm である。

【0056】

いくつかの実施形態において、単一の補強部材 18 は、横方向縁 19 を有する。補強部材 18 は、図 14 に示されているように、任意に、その平坦な非湾曲状態から湾曲変形状態へと矢印の方向に、その横方向縁に対する手動での圧力の印加により変形可能である。結果として、出口開口は、圧力下で径方向に膨張する。かかる変形は、圧力が除去されたときに可逆的である。

【0057】

補強部材は、ユーザによる指置きを促進するように、切り欠き状、正方形、円形、フレア状であるか、または材料を除去させて隙間を作り出す、角部を有し得る。除去された材料は、楔形または三角形であり得る。補強部材は、ユーザによる指置きを可能にするよう

10

20

30

40

50

に、溝付き、切断成形、または同様のものである角部を有する。

【0058】

開口システムを有する医療装置の第3の実施形態は、図12及び13に示されているように、壁上の対向する外側表面に取り付けられた、第1のファスナー20及び第2のファスナー21をさらに備え得る。第1のファスナー20は、単一の補強部材18の反対側にあり得る。いくつかの実施形態において、単一の補強部材18及び第1のファスナー20の両方の水平及び/または垂直中心線は、互いに整列している。いくつかの実施形態において、単一の補強部材18及び第1のファスナー20の水平及び/または垂直中心線は、互いに対して約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30mm以上ずらされている。より好ましくは、単一の補強部材18及び第1のファスナー20の水平及び/または垂直中心線は、互いに対して約0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10mm以上ずらされ得る。最も好ましくは、単一の補強部材18及び第1のファスナー20は、互いに対して垂直方向及び/または水平方向に約0、1、2、3、4、5mm以上ずらされ得る。

10

【0059】

いくつかの実施形態において、図12に示されているように、第2のファスナー21は、第1のファスナー20の反対側にあり、かつ単一の補強部材18に対して開口8の遠位にある。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、もしくは100mm、またはそれらの増分ずらされている。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20~100mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20~90mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20~80mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20~70mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20~60mmずらされている。いくつかの実施形態において、第2のファスナー21の水平中心線は、単一の補強部材18の水平中心線に対して約20~50mmずらされている。

20

30

【0060】

いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、面ファスナー、フック・パイルファスナー、もしくはタッチファスナー、接着結合、成形結合、形成結合、スナップ式閉鎖、もしくは引っ掛け式ファスナーである。ベルクロ(登録商標)は、例示的な面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、面ファスナーである。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、フック・パイルファスナーである。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、タッチファスナーである。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、接着結合である。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、成形結合である。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、形成結合である。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、スナップ式閉鎖である。いくつかの実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、引っ掛け式ファスナーである。第1のファスナー20は、第2の補強部材(図示せず)の上部に直接あり得、かつ第2の補強部材(図示せず)に取り付けられ得る。この第3の実施形態において、第1のファスナー20及び第2のファスナー21は、出口7の少なくとも2回の横方向折り畳み後に連結を形成することができる。

40

50

【 0 0 6 1 】

前述の第3の実施形態はまた、固定システムを有し得る。本固定システムは、外側壁に取り付けられた第3のファスナー（図示せず）と、第4のファスナーを有する、一端が自由に延在している出口の外側表面に取り付けられたセキュリティフラップ（図示せず）と、からなる。第4のファスナーは、出口の少なくとも2回の横方向折り畳み後に第3のファスナーとの連結を形成することができる場合がある。ある特定の実施形態において、出口は、1回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、2回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、3回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、4回の横方向折り畳みを必要とする。ある特定の実施形態において、出口は、閉鎖状態にするために、5回の横方向折り畳みを必要とする。横方向折り畳みは、出口7が開放状態から閉鎖状態へと折り畳まれるように、開口8に対して上方向に実行される。いくつかの実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の3回の横方向折り畳み後に連結を形成する。いくつかの実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の4回の横方向折り畳み後に連結を形成する。いくつかの実施形態において、第3及び第4のファスナーは、出口の5回の横方向折り畳み後に連結を形成する。

10

【 0 0 6 2 】

上に述べた実施形態のうちのいずれかにおいて、開口システムを有する医療装置は、それらが本質的に開口の全幅に対して延在していないという点で補強部材と区別できる1つ以上の支持部材（図示せず）をさらに備える。これらの支持部材は、開口（図示せず）の径方向の膨張を助け得る。いくつかの実施形態において、支持部材は、補強部材と同じ材料から製造される。いくつかの実施形態において、支持部材は、補強部材と異なる材料から製造される。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55mm、60mm、65mm、もしくは70mm、またはそれらの任意の増分である。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～70mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～65mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～60mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～55mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～50mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～40mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～30mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～20mmである。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、約5～10mmである。

20

30

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、補強部材の長さより5～20%短い。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、補強部材の長さより約5%短い。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、補強部材の長さより約10%短い。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、補強部材より約15%短い。いくつかの実施形態において、支持部材の長さは、補強部材の長さより約20%短い。

40

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態において、1つ以上の支持部材は、前壁2に取り付けられている。いくつかの実施形態において、1つ以上の支持部材は、第2の補強部材10とセキュリティフラップ14との間に位置決めされている。いくつかの実施形態において、1つ以上の支持部材は、前壁2に取り付けられている。いくつかの実施形態において、1つ以上の支持部材は、第1の補強部材9の上の出口内に位置決めされている。

【 0 0 6 5 】

前述の実施形態のうちのいずれかにおいて、開口システムを有する医療装置は、図15に図示されているように、前壁2と後壁3との間に存在するフラップ31をさらに含む。いくつかの実施形態において、フラップ31は、前壁2に溶接されている。いくつかの実

50

施形態において、フラップ 3 1 は、前壁 2 の内部表面に断続的に 3 4 取り付けられた部分的に自由な縁部分を有し、パウチ内に捕捉されたガスに起因したパウチ 1 の膨張を阻止すると同時に、臭気ガスが脱臭のためにフィルタ組立体 2 2 に到達することを可能にする開口 3 5 を有する。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 は、本質的に、フィルタ組立体 2 2 を少なくとも部分的に、好ましくは全体的に覆い、かつ瘻孔アパーチャ 4 を通して医療装置またはパウチ 1 に進入する任意の体の排泄物材料から保護するように、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 から部分的に下方に延在している。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 の上縁は、約 5 mm、約 10 mm、約 15 mm、約 20 mm、もしくは約 25 mm、またはそれらの任意の増分、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 の下にある。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 の上縁は、約 5 ~ 25 mm、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 の下にある。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 の上縁は、約 5 ~ 20 mm、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 の下にある。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 の上縁は、約 5 ~ 15 mm、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 の下にある。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 の上縁は、約 5 ~ 10 mm、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 の下にある。いくつかの実施形態において、フラップ 3 1 の上縁は、約 15 ~ 20 mm、医療装置またはパウチ 1 の上縁 3 6 の下にある。いくつかの実施形態において、フラップの部分的に自由な縁部分 3 2 は、1 つ以上のスポット溶接により前壁 2 の内壁に溶接されている。いくつかの実施形態において、フラップの部分的に自由な縁部分は、4 つのスポット溶接により前壁 2 の内壁に溶接されている。

【 0 0 6 6 】

本開示はまた、開口システムを有する医療装置またはパウチの製造方法を提供する。固定具を使用した順次プロセスにおいて、手で基板上に構成要素を位置決めすることができる。自動分注、取得および配設、もしくは自動輸送と併せて、手動または自動ウェブプロセスを使用して、基板上に構成要素を位置決めすることができる。接合、封止、または接着取り付けにより、基板に構成要素を取り付けることができる。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 7 】

- 1 パウチ
- 2 前壁
- 3 後壁
- 4 瘻孔アパーチャ
- 5 ガスケット
- 6 マーク
- 7 出口
- 8 出口開口（開口縁，開口）
- 9 第 1 の補強部材
- 10 第 2 の補強部材
- 11 横方向縁
- 12 隙間
- 13 第 1 のファスナー
- 14 セキュリティフラップ
- 15 第 1 の部分
- 16 第 2 の部分
- 17 第 2 のファスナー
- 18 補強部材
- 19 横方向縁
- 20 第 1 のファスナー
- 21 第 2 のファスナー
- 22 通気口
- 23 ポケット

10

20

30

40

50

- 2 4 窓
- 2 5 上縁
- 2 6 底縁
- 2 7 長手方向軸
- 2 7 , 2 8 軸
- 2 9 第 1 の補強部材
- 3 0 第 2 の補強部材
- 3 1 フラップ
- 3 2 縁部分
- 3 3 出口
- 3 5 開口
- 3 6 上縁
- 3 7 , 3 8 , 3 9 底縁
- 4 1 水平中心線

【 図 1 】

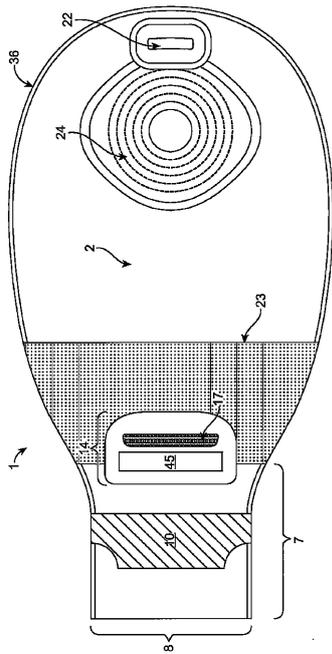
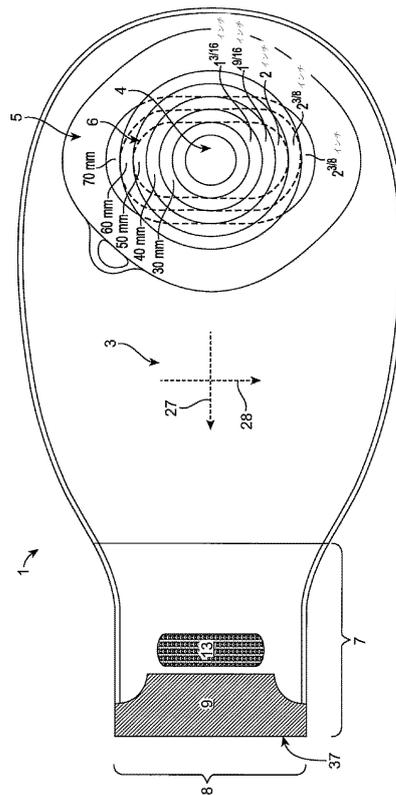


FIG. 1

【 図 2 】



【 図 3 】

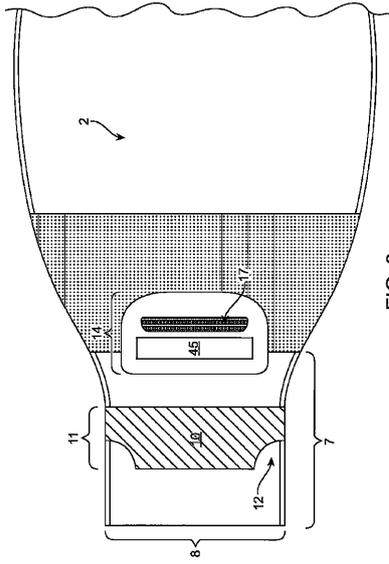


FIG. 3

【 図 4 】

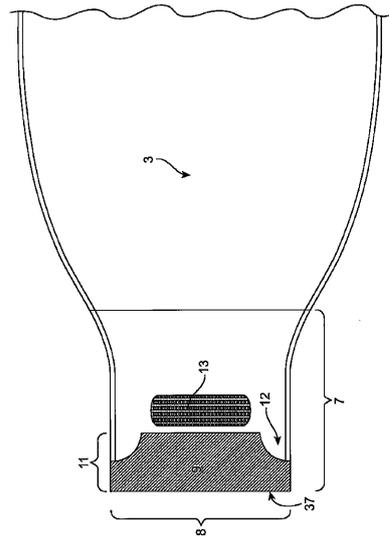


FIG. 4

【 図 5 】

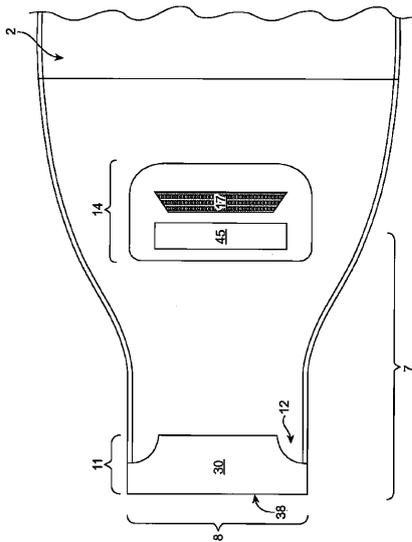


FIG. 5

【 図 6 】

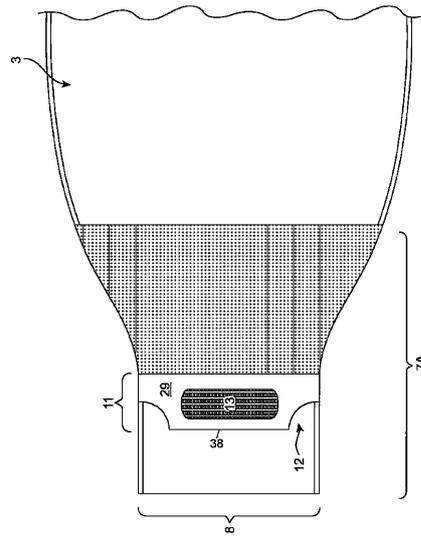


FIG. 6

【図7】

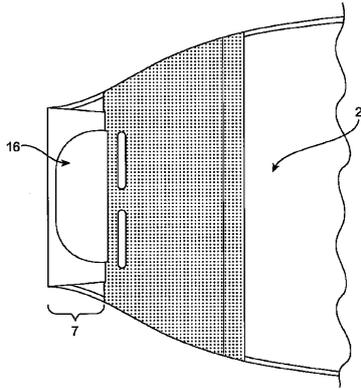


FIG. 7

【図8】

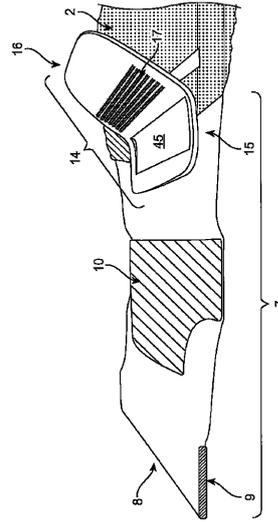


FIG. 8

【図9】

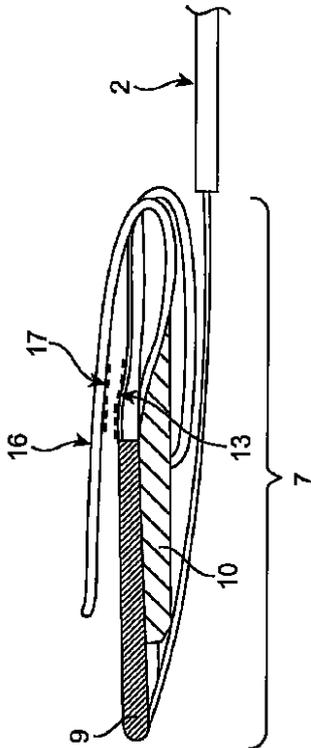


FIG. 9

【図10】

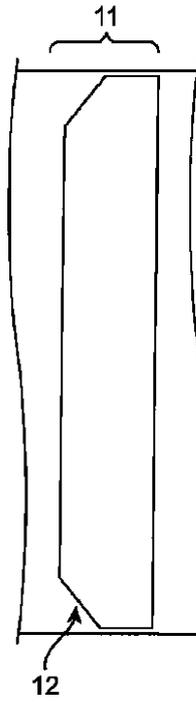


FIG. 10

【 1 1 】

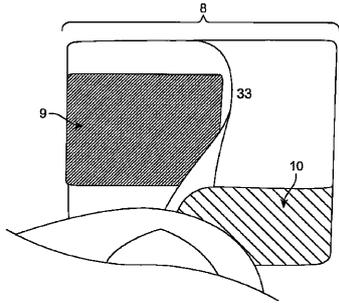


FIG. 11

【 1 3 】

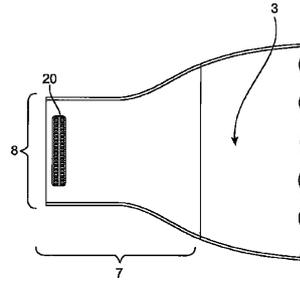


FIG. 13

【 1 2 】

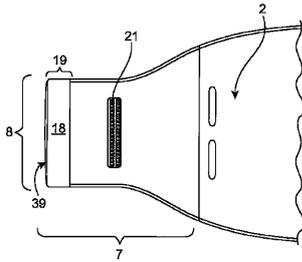


FIG. 12

【 1 4 】

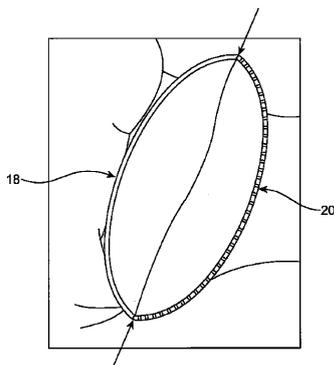


FIG. 14

【 1 5 】

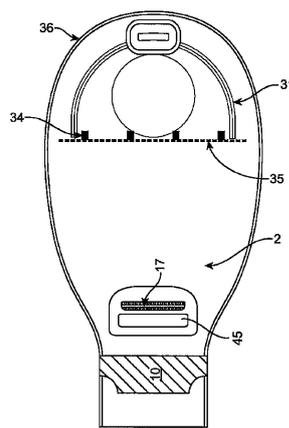


FIG. 15

【 16 】

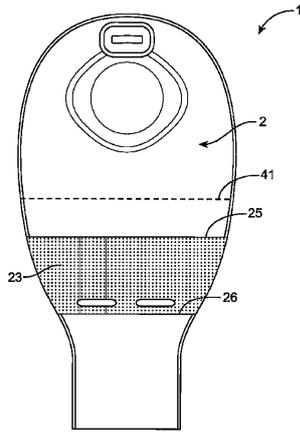


FIG. 16

【 17 】

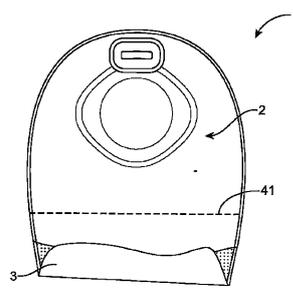


FIG. 17

【 18 A 】

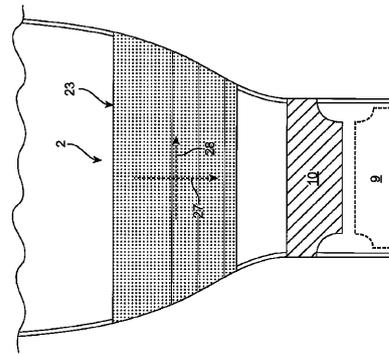


FIG. 18A

【 18 B 】

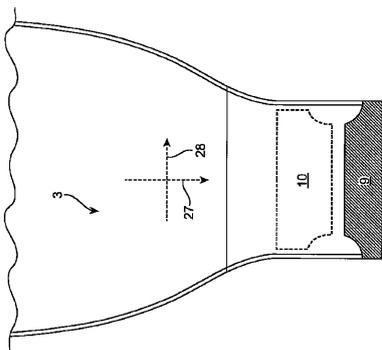


FIG. 18B

フロントページの続き

- (72)発明者 ジェイムズ・ドナルド・ジョーンズ
アメリカ合衆国27357ノースカロライナ州ストークスデイル、グリフィン・ロード210番
- (72)発明者 ゲイリー・オーバーホルツァー
アメリカ合衆国27409ノースカロライナ州グリーンズボロ、アメリカン・アベニュー211番

審査官 松江 雅人

- (56)参考文献 特開2004-130084(JP,A)
特開2013-086808(JP,A)
特開昭55-093040(JP,A)
米国特許第02520831(US,A)
特表2012-522536(JP,A)
特表2006-501002(JP,A)
特許第5486134(JP,B2)
国際公開第2006/031275(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/44 - 5/449
B65D 30/00 - 33/38