

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5319861号
(P5319861)

(45) 発行日 平成25年10月16日(2013.10.16)

(24) 登録日 平成25年7月19日(2013.7.19)

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

請求項の数 4 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2013-517022 (P2013-517022)	(73) 特許権者	500085884
(86) (22) 出願日	平成23年12月12日 (2011.12.12)		コロプラスト アクティーゼルスカブ
(65) 公表番号	特表2013-533775 (P2013-533775A)		デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、
(43) 公表日	平成25年8月29日 (2013.8.29)		1
(86) 国際出願番号	PCT/DK2011/050476	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02012/076022		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成24年6月14日 (2012.6.14)	(74) 代理人	100102819
審査請求日	平成25年1月7日 (2013.1.7)		弁理士 島田 哲郎
(31) 優先権主張番号	特願2010-276450 (P2010-276450)	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成22年12月10日 (2010.12.10)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	(74) 代理人	100147555
早期審査対象出願			弁理士 伊藤 公一
		(74) 代理人	100130133
			弁理士 曾根 太樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ストーマ装具の面板の開口形成方法、この方法において用いられる型シート及びシール、並びに面板及びストーマ装具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ストーマ装具の面板に開口を形成する方法において、
 型シートに形成された、患者のストーマに合った形状の孔と同一形状の塗りつぶし部をシール上に印刷する工程と、
 前記塗りつぶし部の印刷されたシールを面板に貼り付ける工程と、
 該面板に貼り付けられたシールの塗りつぶし部の輪郭に沿って面板をカットする工程とを具備する、開口形成方法。

【請求項 2】

前記塗りつぶし部をシール上に印刷する工程は、
 患者のストーマに合った形状の孔が形成された型シートをスキャンする工程と、
 前記スキャンされた型シートの画像データ上で前記孔に相当する部分を塗りつぶす工程と、
 前記塗りつぶしが行われた画像データの画像をシール上に印刷する工程とを具備する、請求項 1 に記載の開口形成方法。

【請求項 3】

前記面板には位置合わせ基準線が印刷されており、
 前記位置合わせ基準線に対応する位置合わせ線を前記画像データに加える工程を更に具備し、
 前記画像をシール上に印刷する工程では、前記位置合わせ線もシール上に印刷され、

前記シールを面板に貼り付ける工程では、前記シールの位置合わせ線が前記面板の位置合わせ基準線に整列するようにシールが面板に貼り付けられる、請求項 2 に記載の開口形成方法。

【請求項 4】

前記ストーマ孔に合った形状の孔を型シートに形成するように型シートをカットする工程を更に具備する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の開口形成方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ストーマ装具の面板 (base plate) に開口を形成する方法、この方法において用いられる型シート (template sheet) 及びシール (label)、並びにこの方法によって開口が形成された面板及びストーマ装具に関する。

10

【背景技術】

【0002】

結腸切除術、回腸切除術及び尿路変更術等の外科処置では、腹部等の皮膚に、排泄物を排出するための開口を形成することとなる。これはいわゆるストーマである。ストーマの形成された患者は、排泄物の排出を制御することができないため、ストーマから排出された排泄物を収集するためのストーマ装具を利用することが必要になる。

【0003】

一般に、ストーマ装具は、患者のストーマ周りの皮膚に貼り付けられる面板 (ウエハ) と、この面板に連結されてストーマから排出された排泄物を収集するストーマ袋 (パウチ) とを備える。ストーマ装具は大別してワンピース型とツーピース型とに分かれる。ワンピース型のストーマ装具では面板とストーマ袋とが一体的に取り外し不能に形成される。一方、ツーピース型のストーマ装具では面板とストーマ袋とが別体として取り外し可能に形成される。このため、ツーピース型のストーマ装具では、面板を皮膚に貼り付けたままストーマ袋のみの交換を行うことができる。

20

【0004】

ここで、一般に、ストーマの形状等は患者毎に異なっている。したがって、患者は、斯かるストーマ装具を使用する際に、通常、ストーマ装具の面板に自らのストーマに合った形状の開口が形成されるように面板をカットし、このように面板をカットした上で面板をストーマ周りの皮膚に貼り付けることが必要とされる。

30

【0005】

しかしながら、例えば、患者が不器用であったり、視力が悪かったり、ストーマが複雑な形状であったりすると、患者にとって面板のカットを適切に行うことが困難な場合が多い。この結果、患者のカットにより面板に形成される開口の形状が実際のストーマとは異なる形状になってしまう。

【0006】

そこで、例えば、特開平 10 - 28698 号公報に記載のストーマ装具の製造方法では、患者のストーマやストーマ周りの皮膚の形状を電子的に測定し、測定された形状に基づいて選択された物理的特性を有するように面板を形成することとしている。

40

【0007】

さらに、国際公開第 2006 / 122565 号明細書は、人の組織の小傷又は開口の輪郭を記録し且つ転送する装具であって、第 1 の面及び第 2 の面を有する透明なポリマーシートを具備し、第 1 の表面が小傷 / 開口に対面すると共に第 2 の表面が中央部分と縁部ポーティングとを具備し、縁部ポーティングには接着層が設けられている、装具を開示している。この装具は、小傷 / 開口上に配置され、輪郭がこの装置の中央部分にトレースされる。この装具は、反転せしめられて、機器に転送され、トレースされた輪郭から患者によって開口がカットされる。

【0008】

さらなる背景技術が欧州特許出願公開第 0800804 号明細書に見られ、ここではス

50

トーマの形状に合ったストーマ装具を製造する方法が記載されている。

【0009】

ところで、患者自身が面板のカットをせずに済むようにするために、台紙を用いた方法が考えられる。この方法では、まず、患者が自らのストーマの形状を台紙に記入し、記入した台紙をカットサービス提供者へFAX又は郵送する。FAX又は郵送を受けたカットサービス提供者は、台紙に記入された形状と同一形状の開口を面板に形成するように該面板をカットする。これにより、患者は自らのストーマの形状を記入した台紙を郵送又はFAXするだけで、ストーマと同様な形状の開口の開いた面板を入手することができる。

【0010】

ところが、患者が自らのストーマの形状を記入した台紙をFAXした場合、FAXの送信側と受信側とで記入されたストーマ孔の形状が変わってしまう場合がある。この場合、FAXにより送信された台紙のストーマ孔の形状に基づいて面板をカットすると、面板には患者の意図していた形状とは異なる形状の開口が形成されてしまう。

【0011】

また、患者が自らのストーマの形状を比較的太い線で台紙上に描いた場合、この線の内側に沿って面板をカットする場合とこの線の外側に沿って面板をカットする場合とで開口の大きさが異なる。したがって、この場合にも面板には患者の意図していた形状とは異なる形状の開口が形成されてしまう。

【0012】

このように面板に形成される開口の形状が患者の意図していた形状とは異なると、すなわち面板に形成される開口の形状が実際のストーマの形状と異なると、面板の開口が小さすぎて面板の一部がストーマに触れてしまったり、面板の開口が大きすぎてストーマ周りの皮膚がストーマから排出される排泄物に触れてしまったりする。これによりストーマの損傷や皮膚の炎症等を招くことになる。

【0013】

そこで、本発明の一つ以上の実施形態の目的は、上述した方法とは別の方法を提供することにある。

【0014】

さらに、本発明の一つ以上の実施形態の目的は、患者のストーマと同様な又は精密に合った形状の開口をストーマ装具の面板に形成する方法を提供することにある。

【発明の概要】

【0015】

第1の特徴では、本発明は、ストーマ装具の面板に（ストーマを受容するための）開口を形成する方法において、型シートに形成された、患者のストーマに合った形状の孔と同一形状の塗りつぶし部をシール上に印刷する工程と、前記塗りつぶし部の印刷されたシールを面板に貼り付ける工程と、該面板に貼り付けられたシールの塗りつぶし部の輪郭に沿って面板をカットする工程とを具備する、開口形成方法に関する第1実施形態に関する。

【0016】

一つの実施形態では、前記印刷する工程は、
型シートに形成された、患者のストーマに合った形状の孔と対応する塗りつぶし形状を画成する塗りつぶし部をシール上に印刷する工程を具備する。

【0017】

後者の実施形態では、「塗りつぶし形状」は、型シートに形成された形状に対応する。

【0018】

一つの実施形態では、前記貼り付ける工程は、
塗りつぶし部の印刷されたシールを面板に貼り付ける工程を具備する。

【0019】

一つの実施形態では、前記カットする工程は、
ストーマを受容する開口を形成するように面板に貼り付けられたシールの塗りつぶし部の輪郭に沿って面板をカットする工程を具備する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

本発明の第 1 の実施形態によれば、ストーマの形状を記入する台紙ではなく、ストーマの形状に合わせて孔がカットされる型シートが用いられる。この型シートは、輪郭線が描かれているわけではないから、FAX されることができず、直接送付されることになる。したがって、FAX 中に型シートに形成された孔の形状が変わってしまうことはない。また、型シートはペン等により輪郭線が引かれるわけではなくカットされるため、輪郭線が太いことにより、最終的に面板には患者の意図していた形状とは異なる形状の開口が形成されてしまうことが防止される。

【 0 0 2 1 】

また、本発明の第 1 の実施形態によれば、シール上には塗りつぶし部が印刷される。ここで、シール上に面板カット用の輪郭線を引いた場合には上述したように輪郭線の内側に沿ってカットをするのか外側に沿ってカットをするのか不明であると共に、間違っただ方に沿ってカットを行うと患者の意図した形状とは異なる形状の開口が形成されてしまう。これに対して、第 1 の実施形態によれば、面板をカットすべき領域が塗りつぶされるため、塗りつぶし部の外側輪郭に沿ってカットを行えばよいことは明らかであり、カットすべき基準の間違いにより開口の形状の誤差が発生するのを防止することができる。

10

【 0 0 2 2 】

第 2 の実施形態では、第 1 の実施形態において、前記塗りつぶし部をシール上に印刷する工程は、

患者のストーマに合った形状の孔が形成された型シートをスキャンする工程と、
前記スキャンされた型シートの画像データ上で前記孔に相当する部分を塗りつぶす工程と、

20

前記塗りつぶしが行われた画像データの画像をシール上に印刷する工程とを具備する。

【 0 0 2 3 】

第 2 の実施形態によれば、画像データ上で塗りつぶしが行われるため、塗りつぶしを容易に行うことができる。

【 0 0 2 4 】

第 3 の実施形態では、第 2 の実施形態において、前記面板には位置合わせ基準線が印刷されており、前記位置合わせ基準線に対応する位置合わせ線を前記画像データに加える工程を更に具備し、前記画像をシール上に印刷する工程では、前記位置合わせ線もシール上に印刷され、前記シールを面板に貼り付ける工程では、前記シールの位置合わせ線が前記面板の位置合わせ基準線に整列するようにシールが面板に貼り付けられる。

30

【 0 0 2 5 】

第 3 の実施形態によれば、シールと面板との位置合わせを正確に行うことができる。したがって、患者又は介助者が型シートに形成した孔と同一位置に同一形状の開口を面板に形成することができるようになる。

【 0 0 2 6 】

第 4 の実施形態では、第 1 ～ 第 3 のいずれか一つの実施形態において、前記ストーマに合った形状の孔を型シートに形成するように型シートをカットする工程を更に具備する。

【 0 0 2 7 】

第 1 の特徴に係る発明についてより詳細に説明する。

40

【 0 0 2 8 】

一つの実施形態では、「シール上に印刷する」工程は、
孔形状が形成された型シートをスキャンして対応する画像データをコンピュータのメモリに保存する工程と、

孔形状に対応する塗りつぶされていない部分を画像データ上で塗りつぶして画像データ上で塗りつぶし形状を画成するように工程と、

前記塗りつぶし部が画成された画像データの画像を、画像データに基づいてシール上に印刷する工程とを具備する。

【 0 0 2 9 】

50

画像データは、第1の特徴に係る本発明を実行するのに使用されるコンピュータのメモリに保存されてもよい。塗りつぶされていない部分は、仮想の孔、すなわち、コンピュータのメモリにおいて仮想的に存在する画像上の「孔」に対応するのが好ましい。

【0030】

一つの実施形態において、面板には位置合わせ基準線が印刷される。

【0031】

さらに、一つの実施形態において、前記方法は、画像データに前記位置合わせ基準線に対応するシール用位置合わせ線を追加する工程をさらに具備する。

【0032】

さらに、「シール上に印刷する」工程において、シール用位置合わせ線もシール上に印刷されてもよい。

【0033】

さらに、面板上にシールを貼り付ける工程では、シールは、シール用位置合わせ線が面板の位置合わせ基準線に整列するように面板上に張り合わされてもよい。

【0034】

一つの実施形態では、前記方法は、型シートに孔形状を形成するように型シートをカットする工程を具備する。

【0035】

第2の特徴では、本発明は、第5の実施形態に関連し、第5の実施形態では、第1～第4のいずれか一つの実施形態において用いられる型シートであって、透明なシート材料で形成される、型シートが提供される。

【0036】

型シートは、透明なシート材料で形成されるのが好ましい。斯かる材料では、患者又は介助者は型シートをストーマ周りに直接当てて、ストーマの形状に合った孔を型シートに形成することができる。

【0037】

一つの実施形態では、本発明の第2の特徴は、本発明の第1の特徴に記載された開口を形成する方法に用いられる型シートに関し、この型シートは透明なシート材料で形成される。

【0038】

第3の特徴では、本発明は、第6の実施形態に関連し、第6の実施形態では、第1～第4のいずれか一つの実施形態において用いられるシールであって、少なくとも患者のストーマに合った形状の孔と同一形状の塗りつぶし部が印刷された、シールが提供される。

【0039】

一つの実施形態では、本発明の第3の特徴は、第1の特徴に記載された開口を形成する方法に用いられるシールに関し、このシールには少なくとも患者のストーマに合った形状の孔と同一形状の塗りつぶし部が印刷されたシールが提供される。

【0040】

第4の特徴では、本発明は、第7の実施形態に関連し、第7の実施形態では、第1～第4のいずれか一つの実施形態において用いられる面板が提供される。

【0041】

一つの実施形態では、本発明の第4の特徴は、本発明の第1の特徴に記載された開口を形成する方法による開口を備えた面板に関する。

【0042】

第5の特徴では、本発明は、第8の実施形態に関連し、第8の実施形態では、第7の実施形態の面板と面板に接続されるストーマ袋とを備えたストーマ装具が提供される。

【0043】

一つの実施形態では、本発明の第5の特徴は、本発明の第4の特徴に記載された面板とこの面板に接続されるストーマ袋とを備えたストーマ装具に関する。

【0044】

10

20

30

40

50

第6の特徴では、本発明は、第9の実施形態に関連し、第9の実施形態では、ストーマ装具の面板に開口を形成するのに用いられる型シートであって、透明なシート材料で形成され且つ面板の開口形成可能領域の輪郭と同一形状の輪郭線が印刷された型シートが提供される。

【0045】

一つの実施形態によれば、本発明の第6の特徴は、ストーマ装具の面板に開口を形成するのに用いられる型シートであって、透明なシート材料で形成され且つ面板の開口形成可能領域の輪郭と同一の輪郭線が印刷された型シートが提供される。

【0046】

第9の実施形態によれば、型シートには面板の開口形成可能領域と同一形状の輪郭線が印刷されるため、患者又は介助者は、最終的に型シートに基づいて面板をカットしたときに面板にカットされた開口が面板の開口形成可能領域からはみ出ることのないように、型シートをカットすることができる。

【0047】

第10の実施形態では、第9の実施形態において、前記輪郭線の内側に一定間隔で設けられた該輪郭線と同心状の複数の目盛り線が印刷されている。

【0048】

第10の実施形態によれば、目盛り線が印刷されているため、患者又は介助者は、型シートの中心に孔を寄せてカットすることができるようになり、結果的にこの型シートの孔に基づいてカットされる面板の開口もより中心に寄せることができる。

【0049】

第11の実施形態では、第9又は第10の実施形態において、開口形成可能領域が異なる形状である複数の異なる面板に開口を形成するのに使用可能であり、各面板の開口形成可能領域の輪郭と同一形状の輪郭線が印刷されている。

【0050】

第11の発明によれば、一つの型プレートを複数の面板に用いることができるようになる。

【0051】

本発明によれば、患者のストーマに精密に合った形状の開口をストーマ装具の面板に形成する方法が提供される。

【0052】

第7の特徴では、本発明は、第12の実施形態に関し、第12の実施形態では、オストミー装具用の面板であって、ストーマ輪郭がストーマ型シート上に画成され、ストーマ輪郭が患者のストーマの実際の形状に対応し、面板にカットが提供され、且つ型シートのストーマ輪郭に対するカットの相違がオストミーの周囲に沿った（すなわち、面板のカット部に沿った又は型シートのストーマ輪郭に沿った）任意の地点において2mm未満である、面板が提供される。

【0053】

一つの実施形態では、カットは、本発明の第1の特徴の方法により製造され、カットが提供された後にカットは正確性を測定するために型と比較される。

【0054】

一つの実施形態では、正確性は、カット及び型シートのストーマ輪郭の一方に沿った任意の地点からカット及び型シートのストーマ輪郭の他方までの最小の距離として理解される。別の実施形態では、正確性は、カット及び型シートのストーマ輪郭に沿った任意の地点から、該地点の法線から接線に沿ったカット及び型シートのストーマ輪郭の他方までの最も短い距離として理解される。一つの実施形態では、正確性は、カットと型シートのストーマ輪郭との間に画成される空間の面積として測定される。

【0055】

更なる別の実施形態では、正確性は、型シートにおけるストーマ輪郭の拡大バージョンと型シートのストーマ輪郭の縮小バージョンとを画成することによって測定され、両バー

10

20

30

40

50

ションは型シートの通常サイズのストーマ輪郭の中心に一致する中心を有する。この実施形態では、正確性は、型シートのストーマ輪郭の拡大バージョンと縮小バージョンとの間の最大距離又は最小距離として測定される。後者の実施形態では、正確性は、型シートのストーマ輪郭の拡大バージョンと縮小バージョンとの間に画成された空間の面積として測定される。

【0056】

第13の実施形態では、輪郭に沿った任意の地点におけるカットと型シートのストーマ輪郭との間の距離は、面板の中心に対して径方向に計測したときに、2mm未満である。

【0057】

一つの実施形態では、正確性は、距離の数値として測定される。上述したように、孔が実際のストーマよりも大きい場合、周囲の皮膚はストーマからの出力によって損傷を受け、一方、孔が実際のストーマよりも小さい場合には、ストーマが面板の位置合わせ中に損傷を受け且つ面板によって加わる恒常的な圧力により損傷を受ける。

【0058】

正確性は、4mm未満、例えば3mm未満、例えば2mm未満、例えば1.5mm未満、例えば1mm未満、例えば0.8mm未満、例えば0.6mm未満とされ得る。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】図1は、ワンピース型のストーマ装具を示す図である。

【図2】図2は、面板の部分断面図である。

【図3】図3は、ツーピース型のストーマ装具を示す図である。

【図4】図4は、本発明における開口形成の手順を概略的に示すフローチャートである。

【図5】図5は、本発明の開口形成方法で用いられる型シートの平面図及び底面図である。

【図6】図6は、カットされた型シートを示す図である。

【図7】図7は、画像データの切り取りを示す図である。

【図8】図8は、画像データの塗りつぶしを示す図である。

【図9】図9は、十字線の付加を示す図である。

【図10】図10は、面板に貼り付けられるシールの一例を示す図である。

【図11】図11は、面板を概略的に示す平面図である。

【図12】図12は、別の面板を概略的に示す平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0060】

以下、図面を参照して本発明の実施形態について詳細に説明する。なお、以下の説明では、同様な構成要素には同一の参照番号を付す。

【0061】

図1は、ストーマ装具11を概略的に示す図である。ストーマ装具11は、患者のストーマ周りの皮膚に貼り付けられる面板(ウエハ)12と、この面板12に連結されてストーマから排出された排泄物を収集するストーマ袋(パウチ)13とを備える。面板12は、図2に示したように、プラスチックプレート12aと、このプラスチックプレート12aの前側表面の全面に塗布された接着剤層12bとを具備する。更に、接着剤層12b上には保護シート12cが配置される。また、面板12には図1において視認可能な開口14が設けられる。ストーマ袋13は、その一部に開口15を有し、この開口15の縁は面板12の開口14周りにおいて面板12の後側表面に取り外し不能に結合される。

【0062】

このように構成されたストーマ装具11では、使用時には、面板12の保護シート12cが剥がされた後に、面板12の接着剤層12bにより面板12が患者のストーマ周りの皮膚に貼り付けられる。このとき、面板12は、面板12に設けられた開口14内に患者のストーマが位置するように貼り付けられる。このようにストーマ装具11の面板12が患者の皮膚に貼り付けられると、患者のストーマから排出された排泄物は、面板12の開

10

20

30

40

50

口 1 4 及びストーマ袋 1 3 の開口 1 5 を介してストーマ袋 1 3 内に収集されることになる。

【 0 0 6 3 】

なお、上述したストーマ装具 1 1 は、面板とストーマ袋とが一体的に形成されているワンピース型であるが、ストーマ装具としては図 3 に示したようなツーピース型が用いられても良い。

【 0 0 6 4 】

図 3 に示したように、ツーピース型のストーマ装具 2 1 は、別体として形成された面板 2 2 とストーマ袋 2 3 とを備える。面板 2 2 には開口 2 4 が設けられると共に、面板 2 2 の後側表面には連結リング 2 6 が取り付けられる。一方、ストーマ袋 2 3 の開口 2 5 周りにも連結リング 2 7 が取り付けられる。これら連結リング 2 6、2 7 は互いに取り外し可能に取り付けられ、両者が互いに取り付けられているときには患者のストーマから排出された排泄物が連結リング 2 6、2 7 から漏れ出すことなく面板 2 2 の開口 2 4 及びストーマ袋 2 3 の開口 2 5 を介してストーマ袋 2 3 内に収集されることになる。

【 0 0 6 5 】

ツーピース型の場合、面板とストーマ袋とは連結リングとは異なる手段によって互いに連結されてもよい。一つの例としては、接着剤が挙げられる。

【 0 0 6 6 】

ところで、ストーマの形状等は患者毎に異なっているため、ストーマ周りの皮膚に貼り付ける面板 1 2、2 2 の開口 1 4、2 4 を、各患者のストーマの形状に合わせて適切な形状にすることが必要となる。以下では、ワンピース型のストーマ装具 1 1 を例にとって、ストーマ装具 1 1 の面板 1 2 に開口を形成する方法について説明する。

【 0 0 6 7 】

図 4 は、本発明における開口形成の手順を概略的に示すフローチャートである。図 4 に示したように、まず、ステップ S 1 1 において、患者又は介助者（看護師、ヘルパー、家族等）により、患者のストーマに合った形状の孔を型シート 3 0 に形成するように型シート 3 0 がカットされる。なお、患者のストーマに合った形状とは、患者のストーマと同一又はほぼ同一の形状であるか、または患者のストーマよりも幅が 1 ~ 2 ミリ大きくなるような形状を意味する。

【 0 0 6 8 】

図 5 は、本発明の方法で用いられる型シート 3 0 を示す図である。型シート 3 0 は、通常のハサミで切断可能な透明なシート材料、例えばプラスチックで形成される。図 5 に示した例では、太い輪郭線 3 0 a、3 0 b、3 0 c が印刷されている。これら輪郭線 3 0 a、3 0 b、3 0 c は、この型シート 3 0 を用いて開口形成が行われる面板 1 2 の開口形成可能領域（面板 1 2 のうち開口を形成することが可能な領域であり、ストーマ袋 1 3 の開口 1 5 よりも小さい）の輪郭と同一形状となっている。特に、図 5 に示した例では、輪郭線 3 0 a は円形であり、輪郭線 3 0 b、3 0 c は楕円形である。このように、型シート 3 0 には面板 1 2 の開口形成可能領域と同一形状の輪郭線が印刷されるため、患者又は介助者は、最終的に型シート 3 0 に基づいて面板 1 2 をカットしたときに面板 1 2 にカットされた開口が面板 1 2 の開口形成可能領域からはみ出ることのないように、型シート 3 0 をカットすることができる。特に、本実施形態では、異なる面板の開口形成可能領域の輪郭と同一形状の輪郭線 3 0 a、3 0 b、3 0 c が印刷されていることから、一つの型シート 3 0 を複数の異なる面板用に使用することができる。

【 0 0 6 9 】

また、型シート 3 0 には、円形の輪郭線 3 0 a の内側に一定間隔で設けられた輪郭線 3 0 a と同心状の複数の目盛り線 3 0 d が印刷されている。この目盛り線 3 0 d と同様な線が、図 1 1 に示したように面板 1 2 にも印刷されており、面板 1 2 と型シート 3 0 との中心同士を合わせるのに用いられる。また、型シート 3 0 及び面板 1 2 には、このような目盛り線以外にも位置合わせ用の線が印刷されていてもよく、これら位置合わせ用の線は型シート 3 0 及び面板 1 2 の中心同士に加えて向きを合わせるのに用いられる。十字線 3

10

20

30

40

50

3、36として位置合わせ線を参照している図9～11の説明を参照されたい。

【0070】

さらに、このように、目盛り線が印刷されていることにより、患者又は介助者は、型シート30の中心に孔を寄せてカットすることができるようになり、結果的にこの型シート30の孔に基づいてカットされる面板12の開口もより中心に寄せることができる。また、本実施形態では、型シート30には、輪郭線30a、30b、30c全てを包囲する正方形の角部30eが印刷される。この角部30eは、後述するステップS13において、取り込んだ画像データの一部を切り取る際に用いられる。

【0071】

患者又は介助者による型シート30のカットは、例えば、前回使用したストーマ装具の面板に設けられた開口と同一形状の孔となるように型シート30をカットすることにより行われる。この型シート30のカットは、人が手でハサミによって行ってもよいし、機械装置を用いて自動的に行ってもよい。このようにしてカットされた型シート30は例えば図6のように孔31を有する。

【0072】

一方、初めてストーマ装具を使用する場合、或いは前回使用したストーマ装具の面板の開口が患者のストーマに合っていなかった場合には、患者のストーマの形状に合わせて型シート30のカットが行われる。このとき、型シート30にはカットにより孔31が形成されるため、ストーマがストーマ周りの患者の皮膚よりも盛り上がっている場合であっても、型シート30を直接ストーマ周りの皮膚に当てて型シート30に形成された孔31の形状が実際のストーマの形状に合っているか否かを確認し、微調整することができる。

【0073】

次いで、図4のステップS12で示したように、カットが行われた型シートがカットサービス提供者へと送付される。型シート30の送付は、好ましくは、型シート30のカット後に消毒を行った上で、型シート30を送付用包装紙に入れた状態で行われる。

【0074】

次いで、図4にステップS13～S16において、型シート30に形成された、患者のストーマに合った形状の孔31と同一形状の塗りつぶし部32がシール上に印刷される。具体的には、塗りつぶし部32の印刷は下記ステップS13～S16によって行われる。

【0075】

まず、ステップS13では、孔31の形成された型シート30がカットサービス提供者に送付されると、型シート30がスキャナにかけられ、型シート30の画像データがコンピュータに取り込まれる。このとき、型シート30と型シート30に形成された孔31とを区別可能な状態、例えば型シート30には色が付いていて孔31には色が付いていない状態で型シート30の画像データがコンピュータに取り込まれるのが好ましい。

【0076】

特に、本実施形態では、型シート30全体の画像データをコンピュータに取り込んだ上で、図7に示したようにこの画像データの一部を切り取るようにしている。具体的には、上述した型シート30に印刷された角部30eによって表される正方形に切り取るようにしている。これにより後述するステップS16において不要な箇所までシールに印刷を行うことが無くなると共に、画像データのサイズを小さくすることができ、データベースへの負荷を低減することができる。

【0077】

次いで、ステップS14では、ステップS13でスキャンにより取り込まれた型シート30の画像データ上で、型シート30の孔31に相当する部分31'の塗りつぶしが行われる。この部分31'は、本明細書において仮想の孔として参照される。本実施形態では、上述したように、型シート30の画像データをコンピュータに取り込む際に、型シート30と型シート30に形成された孔31とを区別可能な状態で取り込んでいる。したがって、型シート30の仮想の孔31'（すなわち、孔31に相当する部分）を容易に且つ正確に選択することができる。この結果、例えば、図8に示したように、仮想の孔31'（

10

20

30

40

50

画像データにおいて型シート30の孔31に相当する部分)に黒く塗りつぶされた塗りつぶし部32が形成される。なお、本明細書では、「塗りつぶし」又は「塗りつぶし部」は、所定形状の輪郭線内が必ずしも完全に塗り潰されることと理解されるものではなく、所定形状の輪郭線とその内部に一定パターンの模様が描かれたものをも含むものとする。

【0078】

次いでステップS15では、塗りつぶしが行われた画像データに、図9に示したように十字線33が加えられる。この十字線33の中心は、型シート30に印刷された輪郭線30a、30b、30c、30dによって表される形状の重心に対応する位置とされる。特に、本実施形態では、型シート30に印刷された輪郭線30a、30b、30c、30dが円形又は楕円形であると共にこれら形状の中心は同一点となっていることから、十字線33の中心も円形及び楕円形の中心と同一位置とされる。

10

【0079】

ステップS16では、ステップS13～S15によって作成された画像データ、すなわち型シート30の孔31と同一形状の塗りつぶし部32と十字線33とが設けられた画像データがデータベースに保存される。この画像データは顧客番号等、他のデータと一緒に保存される。

【0080】

次いで、ステップS17では、ステップS16においてデータベースに保存された画像データに基づいて、画像データの画像がシール35上に印刷される。したがって、シール35には、図9及び図10に示したように、塗りつぶし部32と十字線33とが印刷されることになる。シール35への印刷は一枚毎に行われてもよいし、例えば、図10に示したように3枚綴り等、複数枚連なるように行われてもよい。

20

【0081】

また、本実施形態では、シール35上への印刷を行うときには、インクとして、セミレジインクが用いられる。このインクは、ワックス系インク等に比べて環境性能が高いと共に人体への影響が低い。このため、たとえインクの一部が面板12に付着したとしても、環境や人体への影響を最小限に抑えることができる。

【0082】

次いで、ステップS18では、ステップS17で印刷が行われたシールが未加工の面板12上に貼り付けられる。図10に示したような複数枚連なったシールは、一つずつに切断した上で、未加工の面板12上に貼り付けられる。この時、シール35は、面板12の前側表面(すなわち保護シート上)に貼り付けられる。また、図11に示したように面板12の表面には十字線36が印刷されており、シールは、シールに印刷されている十字線33が面板12上に印刷されている十字線36に合うように貼り付けられる。このため、シール35をずれることなく正確に面板12上に貼り付けることができる。

30

【0083】

なお、本実施形態では、ステップ15において十字線33が画像データに追加され、ステップ17において十字線33がシール35に印刷され、且つステップ18においてシール35に印刷された十字線33が面板12上に印刷されている十字線36に合うように貼り付けられる。しかし、これらは必ずしも十字線である必要はなく、シール35と面板12との間で位置合わせをすることができれば、如何なる形状の線であってもよい。したがって、十字線以外を含むことを考慮すると、面板12に印刷される線は位置合わせ基準線と呼ぶことができ、シール35に印刷される線は位置合わせ線と呼ぶことができる。

40

【0084】

或いは、図12に示したように、面板12の表面に十字方向にサイズ表記がなされていてもよい。このように、面板12の表面上に十字方向にサイズ表記がなされていれば、シール35に印刷された十字線33をこのサイズ表記に合うように貼り付けることができる。

【0085】

その後、ステップS19では、面板12に貼り付けられたシールに印刷された塗りつぶ

50

し部 3 2 の輪郭に沿って面板 1 2 がカットされる。上述したように、シール 3 5 上に印刷された塗りつぶし部 3 2 の輪郭が型シート 3 0 に形成された孔の形状と同一の形状となっている。したがって、シール 3 5 上の塗りつぶし部 3 2 の輪郭に沿って面板 1 2 がカットされると、型シート 3 0 に形成された孔と同一形状の開口、すなわち、患者のストーマに合った形状の開口が面板 1 2 に形成される。

【 0 0 8 6 】

このようにして開口の形成された面板 1 2 は、カットサービス提供者から患者へと送付される。

【 0 0 8 7 】

なお、一般に、ストーマの形状は、施術後 2 ヶ月程度は変化するが、施術後 2 ヶ月経過以降はあまり変化しない。したがって、施術後 2 ヶ月経過以降は、ストーマの形状は同一のままであり、これに伴って面板 1 2 に形成する開口の形状も同一のままでよいことが続く場合がある。このような場合には、上述したステップ 1 1 ~ 1 9 全てを繰り返す必要はなく、ステップ S 1 7 ~ S 1 9 のみを繰り返せばよい。

【 0 0 8 8 】

本発明では、型シート 3 0 に形成された孔に高い精度で一致する開口を面板 1 2 に形成することができる。型シートの孔はオストミーの輪郭に適合するように形成されるので、型プレートはオストミーに適合する。型シート 3 0 に形成された孔と面板 1 2 に形成された開口との一致精度を測定する方法としては以下の方法が考えられる。

【 0 0 8 9 】

まず、面板 1 2 と型シート 3 0 との中心同士を合わせ且つこれらの上下を合わせて面板 1 2 と型シート 3 0 とを重ねる。これは、例えば、型シート 3 0 に印刷された目盛り線 3 0 d と面板 1 2 に印刷された目盛り線とを合わせることによって行われる。このように両者を重ねた状態で面板 1 2 及び型シート 3 0 の中心から 0 ° の方向に伸びる直線上における面板 1 2 の開口と型シート 3 0 の孔との距離として誤差距離を計測する。誤差距離は、距離の数値である。まず、誤差距離は面板 1 2 及び型シート 3 0 の中心から 0 ° の方向において径方向に伸びる直線上で計測される。次いで、中心から 4 5 ° の方向に伸びる直線上における面板 1 2 の開口と型シート 3 0 の孔との誤差距離を計測する。そして、同様な計測を、9 0 °、1 3 5 °、1 8 0 °、2 2 5 °、2 7 0 ° 及び 3 1 5 ° において行う。これら 8 つの計測値はその後平均化され、この平均値が孔に対するカットの正確性である。

【 0 0 9 0 】

或いは、0 ° から始めて、面板のカットラインとストーマ用型シートの記入ラインとの間の距離が計測される。このことは、6 0 °、9 0 °、1 2 0 °、1 5 0 °、1 8 0 °、2 1 0 °、2 4 0 °、2 7 0 °、3 0 0 ° 及び 3 3 0 ° において繰り返される。

【 0 0 9 1 】

円周りの計測値の平均値の替わりとしては、誤差距離の測定された数値の合計値を算出する。何れの場合も、結果である数値（すなわち、平均値又は合計値）は、面板 1 2 のカットの精度を表しており、その数値が高いほど面板 1 2 のカットの精度は低い。

【 0 0 9 2 】

なお、図 4 を用いて説明した上記実施形態では、シール 3 5 の面板 1 2 への貼り付け及びシール 3 5 を貼り付けた面板 1 2 のカット（すなわち、図 4 のステップ S 1 8 及び S 1 9）をカットサービス提供者が行っている。しかしながら、これら作業は必ずしもカットサービス提供者が行う必要はなく、カットサービス提供者はシール 3 5 への印刷（ステップ S 1 7）終了後にシール 3 5 と未加工の面板 1 2 とを患者に送付するようにしてもよい。この場合、シール 3 5 の面板 1 2 への貼り付け及びシール 3 5 を貼り付けた面板 1 2 のカットはカットサービス提供者以外の者が行うことになる。

【 0 0 9 3 】

「ストーマ」は、回腸造瘻術（イレオストミー）、人工膀胱造設術（ウロストミー）、人工肛門造設術（コロストミー）の全てで造設された消化管や尿管の開放孔を意味する。

10

20

30

40

50

接着材料は一般的には親水コロイドを含むS I S系又はP I B系である。「看護師」は、ヘルパー、ヘルスケア提供者、家族及び患者自身をも含む。

【0094】

使用時には、看護師は、患者のストーマの輪郭をストーマ用型シートに描く。ストーマ用型シートに基づいて輪郭が電子的に保存される。新しい面板 (baseplate) が必要なときには、輪郭がシール (label) 上に印刷され、シールが面板に取り付けられ、輪郭に沿ってシール及び面板がカットされる。

【0095】

一つの実施形態では、面板及びシールのカットは、ハサミによって行われる。これは手動のカットである。この形態は、このカットモデルで得られた正確性を示す。すなわち、10
 面板及びシールの手動のカットでさえも、ユーザのストーマにぴったりフィットする面板の輪郭を提供する。

【0096】

望ましいやり方においては、ストーマ用型シートが面板と一致するようにかたどられる。そうすることで、看護師は、ストーマ用型シートを患者に装着した面板に合致させることができるのである。ストーマ用型シートと面板が合致することにより、面板に目印ができて、ストーマ用型シートのストーマ孔の形状を、面板上の相対的に同じ位置に反映させることができる。二品系の場合に、面板とストーマ袋のかみ合わせのように。多くの患者が、ストーマ周りの皮膚に傷跡や不安定性を有するため、面板の位置が少しでもずれると、漏れや痛みを招くのである。20

【0097】

正確性は以下の方法で測定される。面板をカットし、ストーマ用型シートを再び合わせる。0°から始まって、面板のカットラインとストーマ用型シートの記入ラインとの間の誤差距離が計測され、その数値が決定される。このことは、45°、90°、135°、180°、225°、270°、及び315°において繰り返される。その後、8の値が平均化される。この値はカットがいかに不正確であったかを示している。値が大きい場合には、面板におけるカットとストーマ型シートの輪郭線との間には大きな誤差がある。値が小さい場合には、面板とストーマ用型シートとはほとんど重なっている。

【0098】

試験結果

上述した試験が発明者によって行われた。以下では、「数値差の合計値」欄は各偏差の数値の合計に対応する。したがって、面板1Aについて、合計値は、30

$\text{num}(-2.373)+\text{num}(-3.300)+\text{num}(-2.074)+\text{num}(-0.105)+\text{num}(2.520)+\text{num}(2.829)+\text{num}(1.928)+\text{num}(0.419)=15.548$

であり、「num()」は、括弧内の数の数値 (すなわち、絶対値) が計算において用いられていることを示している。

【0099】

表 1 : カットガイド 1 - 従来技術 (台紙計測)

	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	数値の 合計値	誤差距離の 平均値
カットガイド 1	10,151	12,1	11,63	8,958	5,926	5,447	5,407	7,178		
面板 1 A	7,778	8,8	9,556	9,063	8,446	8,276	7,335	7,597		
面板とカットガイドとの偏差	-2,373	-3,3	-2,074	0,105	2,52	2,829	1,928	0,419	15,548	1,944
面板 1 B	8,741	9,323	9,333	8,802	7,704	7,386	7,037	7,858		
面板とカットガイドとの偏差	-1,41	-2,777	-2,297	-0,156	1,778	1,939	1,63	0,68	12,667	1,583
面板 1 C	8,667	9,271	9,333	8,696	8,075	7,647	7,186	7,858		
面板とカットガイドとの偏差	-1,484	-2,829	-2,297	-0,262	2,149	2,2	1,779	0,68	13,680	1,710
面板 1 D	8,741	9,323	10	9,063	8,149	7,911	6,889	7,7		
面板とカットガイドとの偏差	-1,41	-2,777	-1,63	0,105	2,223	2,464	1,482	0,522	12,613	1,577
面板 1 E	8,889	9,062	9,111	8,907	8	7,752	7,556	8,014		
面板とカットガイドとの偏差	-1,262	-3,038	-2,519	-0,051	2,074	2,305	2,149	0,836	14,234	1,779
平均値									13,748	1,719

表 2 : カットガイド 2 - 従来技術 (台紙計測)

	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	数値の 合計値	誤差距離の 平均値
カットガイド 2	10, 225	13, 881	15, 778	11, 682	9, 185	7, 282	7, 111	8, 014		
面板 2 A	10, 445	12, 1	13, 037	10, 164	9, 037	9, 376	9, 111	9, 116		
面板とカットガイドとの偏差	0, 22	-1, 781	-2, 741	-1, 518	-0, 148	2, 094	2	1, 102	11, 604	1, 451
面板 2 B	9, 333	11, 421	12, 963	10, 528	9, 853	9, 481	8, 889	8, 591		
面板とカットガイドとの偏差	-0, 892	-2, 46	-2, 815	-1, 154	0, 668	2, 199	1, 778	0, 577	12, 543	1, 568
面板 2 C	10, 074	12, 362	13, 111	10, 897	9, 778	9, 428	9, 186	9, 115		
面板とカットガイドとの偏差	-0, 151	-1, 519	-2, 667	-0, 785	0, 593	2, 146	2, 075	1, 101	11, 037	1, 380
面板 2 D	9, 778	11, 942	13, 408	10, 528	9, 63	9, 219	9, 037	8, 8		
面板とカットガイドとの偏差	-0, 447	-1, 939	-2, 37	-1, 154	0, 445	1, 937	1, 926	0, 786	11, 004	1, 376
面板 2 E	9, 259	11, 314	13, 185	10, 948	9, 778	9, 428	8, 742	8, 539		
面板とカットガイドとの偏差	-0, 966	-2, 567	-2, 593	-0, 734	0, 593	2, 146	1, 631	0, 525	11, 755	1, 469
平均値									11, 589	1, 449

表 3 : カットガイド 3 - 本発明による

	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	数値の 合計値	誤差距離の 平均値
カットガイド 3	15, 186	17, 662	20, 149	16, 447	14, 67	16, 816	18, 594	16, 814		
面板 3 A	16, 667	19, 747	21, 482	17, 704	15, 185	17, 443	19, 778	17, 599		
面板とカットガイドとの偏差	1, 481	2, 085	1, 333	1, 257	0, 515	0, 627	1, 184	0, 785	9, 267	1, 158
面板 3 B	14, 817	17, 914	19, 63	15, 924	14, 223	16, 081	17, 335	15, 609		
面板とカットガイドとの偏差	-0, 369	0, 252	-0, 519	-0, 523	-0, 447	-0, 735	-1, 259	-1, 205	5, 309	0, 664
面板 3 C	16, 667	19, 433	21, 556	17, 652	15, 408	17, 338	19, 705	18, 176		
面板とカットガイドとの偏差	1, 481	1, 771	1, 407	1, 205	0, 738	0, 522	1, 111	1, 362	9, 597	1, 200
面板 3 D	16, 593	19, 642	21, 482	17, 338	15, 259	17, 338	19, 556	17, 809		
面板とカットガイドとの偏差	1, 407	1, 98	1, 333	0, 891	0, 589	0, 522	0, 962	0, 995	8, 679	1, 085
面板 3 E	16, 889	20, 061	21, 631	16, 761	14, 371	16, 342	19, 334	18, 018		
面板とカットガイドとの偏差	1, 703	2, 399	1, 482	0, 314	-0, 299	-0, 474	0, 74	1, 204	8, 615	1, 077
平均値									8, 293	1, 037

表 4 : カットガイド 4 - 本発明による

	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	数値の 合計値	誤差距離の 平均値
カットガイド 4	9,704	10,005	12,223	9,847	9,186	9,063	9,334	9,062		
面板 4 A	9,259	9,009	10,889	8,8	8,596	9,377	10,291	9,691		
面板とカットガイドとの偏差	-0,445	-0,996	-1,334	-1,047	-0,59	0,314	0,957	0,629	6,312	0,789
面板 4 B	9,26	9,116	10,963	8,747	8,667	9,589	9,926	9,742		
面板とカットガイドとの偏差	-0,444	-0,889	-1,26	-1,1	-0,519	0,526	0,592	0,68	6,010	0,751
面板 4 C	9,112	8,958	11,482	9,481	8,963	9,742	10	9,271		
面板とカットガイドとの偏差	-0,592	-1,047	-0,741	-0,366	-0,223	0,679	0,666	0,209	4,523	0,565
面板 4 D	9,408	8,695	10,815	8,433	8,15	9,64	10,296	9,376		
面板とカットガイドとの偏差	-0,296	-1,31	-1,408	-1,414	-1,036	0,577	0,962	0,314	7,317	0,915
面板 4 E	9,111	8,8	10,741	8,957	8,889	9,901	9,927	8,852		
面板とカットガイドとの偏差	-0,593	-1,205	-1,482	-0,89	-0,297	0,838	0,593	-0,21	6,108	0,764
平均値									6,054	0,757

【表 5】

	0°										誤差距離の 平均値
	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	数値の 合計値		
カットガイド 5	14,963	12,414	14,297	9,062	7,852	10,109	14,519	15,295			
面板 5 A	14,149	13,095	15,111	9,271	7,333	9,009	13,852	14,09			
面板とカットガイドとの偏差	-0,814	0,681	0,814	0,209	-0,519	-1,1	-0,667	-1,205	6,009	0,751	
面板 5 B	14,741	12,623	14,371	8,695	8,001	10,109	14,445	14,928			
面板とカットガイドとの偏差	-0,222	0,209	0,074	-0,367	0,149	0	-0,074	-0,367	1,462	0,183	
面板 5 C	12,52	11,419	13,556	10,057	9,26	11,314	14,594	13,409			
面板とカットガイドとの偏差	-2,443	-0,995	-0,741	0,995	1,408	1,205	0,075	-1,886	9,748	1,219	
面板 5 D	12,815	12,047	14,149	10,685	10,001	12,101	14,668	13,147			
面板とカットガイドとの偏差	-2,148	-0,367	-0,148	1,623	2,149	1,992	0,149	-2,148	10,724	1,341	
面板 5 E	14,889	13,304	14,222	9,009	8,223	10,371	14,519	14,928			
面板とカットガイドとの偏差	-0,074	0,89	-0,075	-0,053	0,371	0,262	0	-0,367	2,092	0,262	
平均値									6,007	0,751	

表 5 : カットガイド 5 - 本発明による

【0104】

従来技術の計測（表 1 及び表 2）は、ストーマの看護師がストーマ形状の描画をカット機関にファックスした後にカットしたものである。看護師は、通常のペンを用い、線は概してかなり綺麗に引けている。受信されると、その形状が台紙上に描かれ、データベースにスキャンされる。その後、これは印刷され、正しい形状と共にカットルームへと送られ、皮膚側からカットされる。

10

20

30

40

50

【0105】

本発明によるカットの計測（表3、4及び5）は、ストーマの看護師が型シートの孔をカットした後にカットしたものである。このシートは、図4にて上述したカット機関に送られる。

【0106】

これら計測は、本発明の型シートを計測すると、平均誤差距離が1.7mmおよび1.5mm～1.1mm及びそれ未満であることを裏付ける。このことは、各ユーザのオストミー周りの領域への面板の適合の正確性における著しい改善を示すものである。

【0107】

本発明の実施形態

10

本発明によれば、以下の実施形態が提供される。

【0108】

実施形態1

ストーマ装具の面板にストーマを受容するための開口を形成する方法において、型シートに形成された、患者のストーマに合った形状の孔と対応する塗りつぶし形状を画成する塗りつぶし部をシール上に印刷する工程と、

前記塗りつぶし部の印刷されたシールを面板に貼り付ける工程と、

前記ストーマを受容する開口を形成するように、該面板に貼り付けられたシールの塗りつぶし部の輪郭に沿って面板をカットする工程とを具備する、開口形成方法。

【0109】

20

実施形態2

前記「シール上に印刷する」工程は、

患者のストーマに合った形状の孔が形成された型シートをスキャンして対応する画像データを保存する工程と、

前記孔形状に相当する塗りつぶされていない部分を画像データ上で塗りつぶして画像データ上で塗りつぶし形状を画成する工程と、

前記画像データに基づいて前記塗りつぶしが行われた画像データの画像をシール上に印刷する工程とを具備する、実施形態1に記載の開口形成方法。

【0110】

実施形態3

30

前記面板には位置合わせ基準線が印刷されており、

前記位置合わせ基準線に対応するシール用位置合わせ線を前記画像データに加える工程を更に具備し、

前記「シール上に印刷する」工程では、前記シール用位置合わせ線もシール上に印刷され、

前記シールを面板に貼り付ける工程では、前記シール用位置合わせ線が前記面板の位置合わせ基準線に整列するようにシールが面板に貼り付けられる、実施形態2に記載の開口形成方法。

【0111】

実施形態4

40

前記孔形状を型シートに形成するように型シートをカットする工程を更に具備する、実施形態1～3のいずれか1つに記載の開口形成方法。

【0112】

実施形態5

実施形態1～4のいずれか1つに記載の開口形成方法において用いられる型シートであって、透明なシート材料で形成される、型シート。

【0113】

実施形態6

実施形態1～4のいずれか1つに記載の開口形成方法において用いられるシールであって、少なくとも、型シートに形成された、患者のストーマに合った孔形状に対応する塗り

50

つぶし形状を画成する塗りつぶし部が印刷された、シール。

【 0 1 1 4 】

実施形態 7

実施形態 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の開口形成方法によりストーマを受容するための開口が形成された面板。

【 0 1 1 5 】

実施形態 8

実施形態 7 に記載の面板と、該面板に連結されたストーマ袋とを具備する、ストーマ装具。

【 0 1 1 6 】

実施形態 9

ストーマ装具の面板に開口を形成するのに用いられる型シートにおいて、透明なシート材料で形成され、前記面板の開口形成可能領域の輪郭と同一形状の輪郭線が印刷されている、型シート。

【 0 1 1 7 】

実施形態 1 0

前記輪郭線の内側に一定間隔で設けられた該輪郭線と同心状の複数の目盛り線が印刷されている、実施形態 9 に記載の型シート。

【 0 1 1 8 】

実施形態 1 1

開口形成可能領域が異なる形状である複数の異なる面板に開口を形成するのに使用可能であり、各面板の開口形成可能領域の輪郭と同一形状の輪郭線が印刷されている、実施形態 9 又は 1 0 に記載の型シート。

【 0 1 1 9 】

実施形態 1 2

ストーマ用型シート状に描かれたストーマのグラフィックを備えた患者用の接着材料のストーマ用面板であって、接着材料にストーマ型シートに対する不正確性が 4 m m 未満であるカットを備える、ストーマ用面板。

【 0 1 2 0 】

実施形態 1 3

前記接着材料のカットがはさみによるカットである、実施形態 1 2 に記載のストーマ用面板。

【 0 1 2 1 】

実施形態 1 4

患者に適合するストーマ用面板をカットする方法であって、

- a) ストーマ用型シートを提供する工程と、
- b) 工程 (a) のストーマ用型シートにストーマの輪郭を描く工程と、
- c) 工程 (b) のシートからシールにストーマの輪郭を転写する工程と、
- d) 前記面板上に工程 (c) のシールを取り付ける工程と、

e) 転写された輪郭に沿って工程 (d) のシール及び面板をカットする工程とを具備する方法。

【 0 1 2 2 】

実施形態 1 5

患者に適合するストーマ用面板をカットする方法であって、

- a) ストーマ用面板を提供する工程と、
- b) ストーマを有する患者に工程 (a) のストーマ用面板を取り付ける工程と、
- c) ストーマ用型シートを提供する工程と、
- d) 工程 (a) のストーマ用型シートにストーマの輪郭を描く工程と、
- e) 工程 (b) のシートからシールにストーマの輪郭を転写する工程と、
- f) 前記面板上に工程 (c) のシールを取り付ける工程と、

10

20

30

40

50

g) 転写された輪郭に沿って工程(d)のシール及び面板をカットする工程とを具備する方法。

【0123】

実施形態16

前記カットがはさみによるカットである、実施形態14又は15に記載の方法。

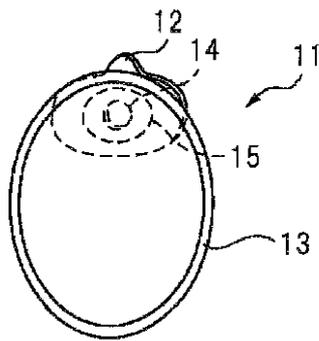
【0124】

実施形態17

前記カットが手動のはさみによるカットである、実施形態14に記載の方法。

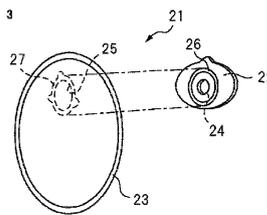
【図1】

FIG. 1



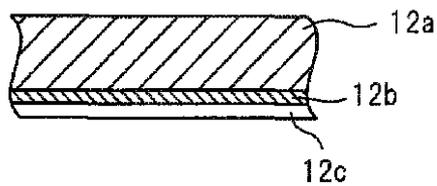
【図3】

FIG. 3



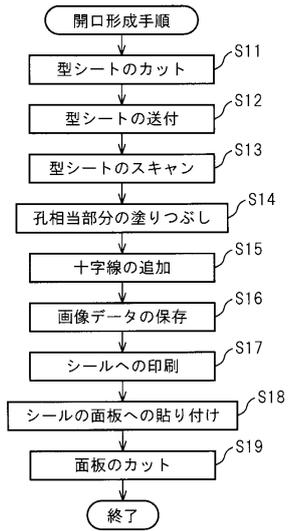
【図2】

FIG. 2



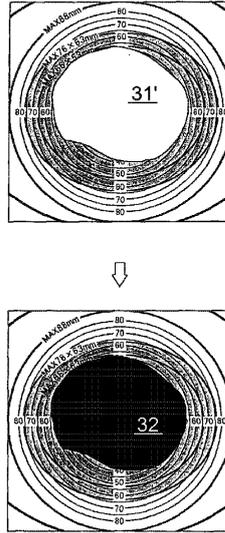
【 図 4 】

図4



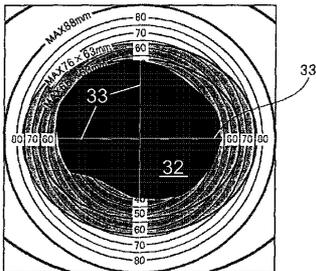
【 図 8 】

FIG. 8



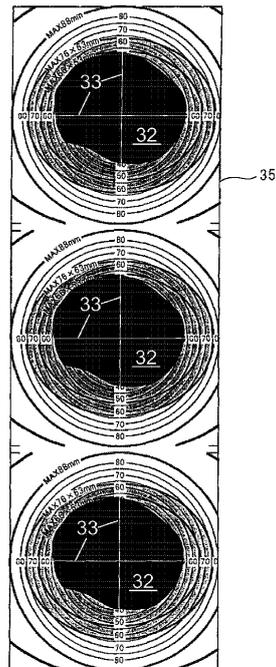
【 図 9 】

FIG. 9



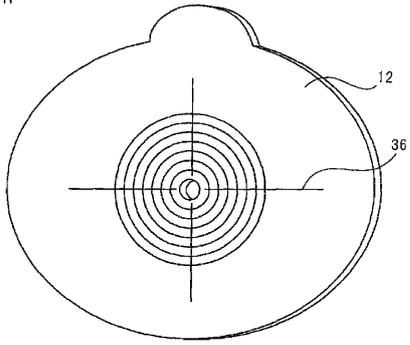
【 図 10 】

FIG. 10



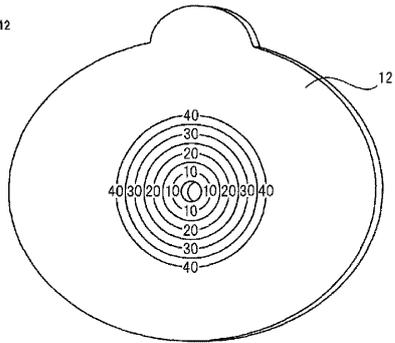
【 図 1 1 】

FIG. 11



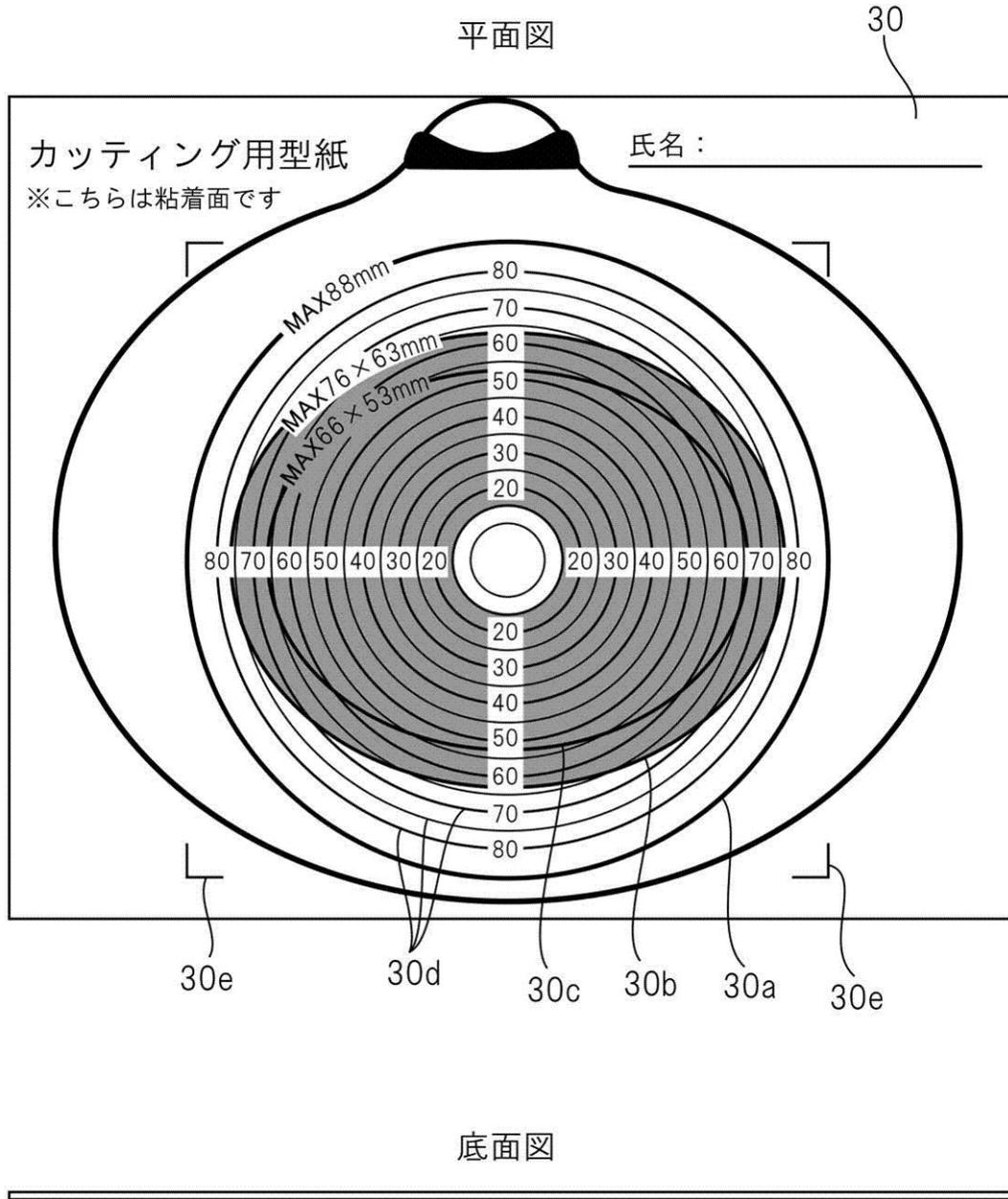
【 図 1 2 】

FIG. 12



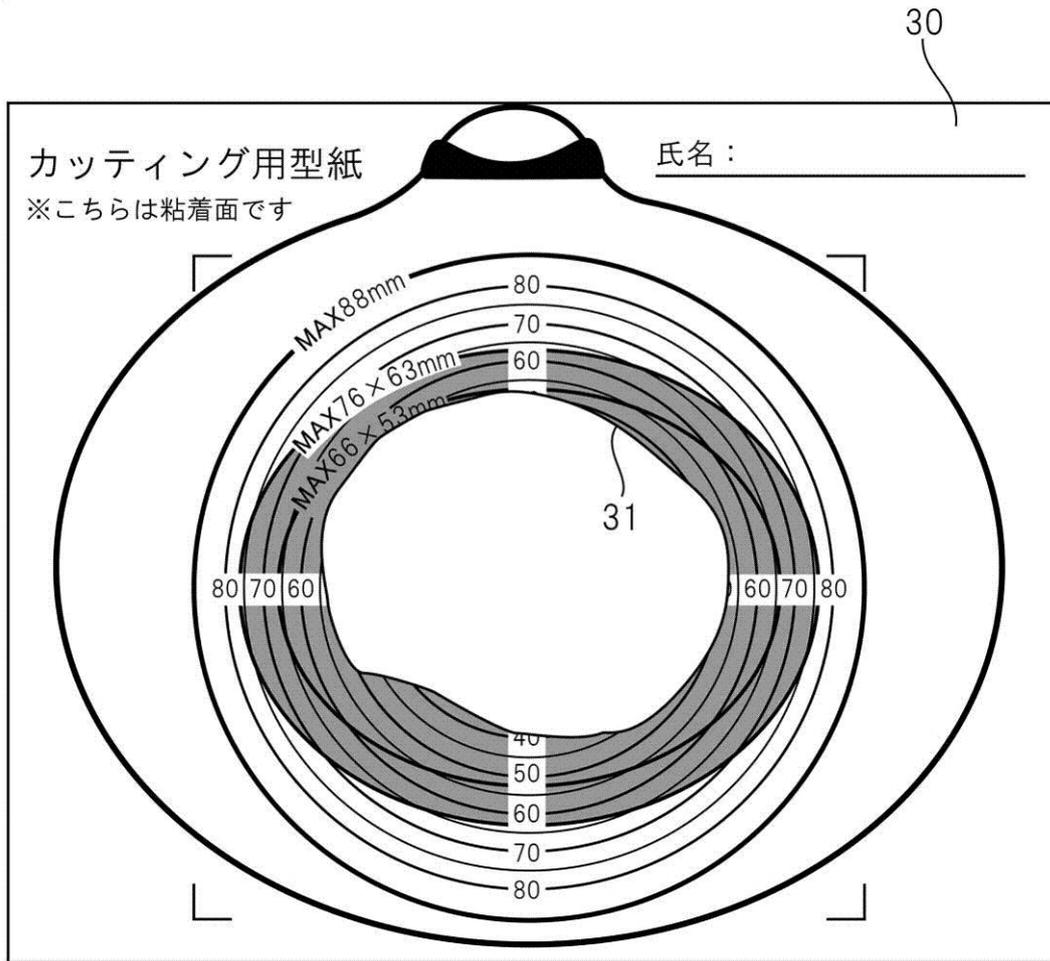
【図5】

図5



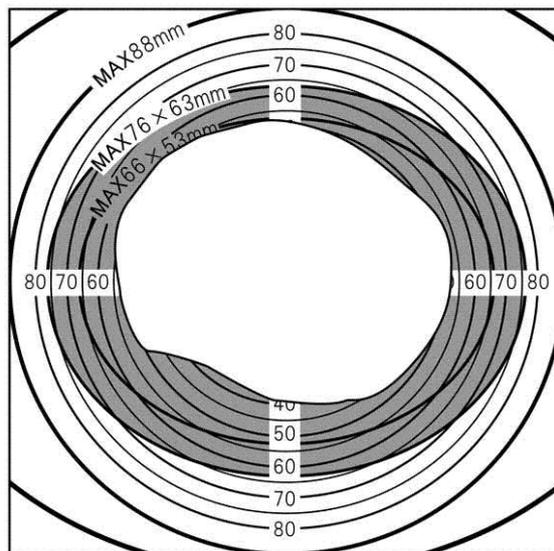
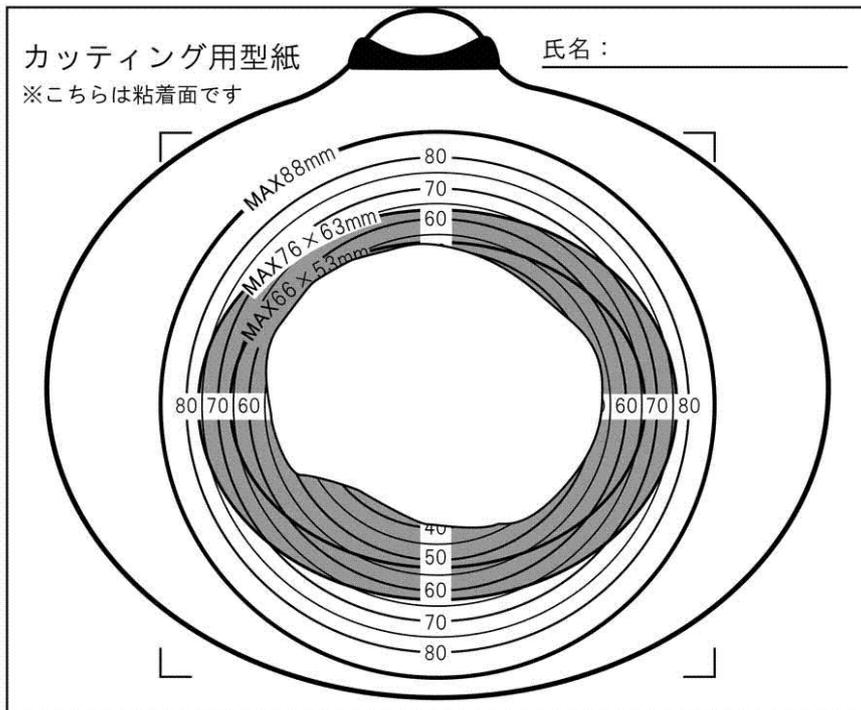
【図6】

図6



【図7】

図7



フロントページの続き

(74)代理人 100180194

弁理士 利根 勇基

(72)発明者 堀 清

兵庫県神戸市西区糶台3 - 35 - 105

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 特表2008 - 545456 (JP, A)

特開平10 - 28698 (JP, A)

米国特許第6659989 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/445