(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2009-72465
(P2009-72465A)
(43)公開日　平成21年4月9日(2009.4.9)

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード（参考）
A61M 16/04 (2006.01)	A61M 16/04	A

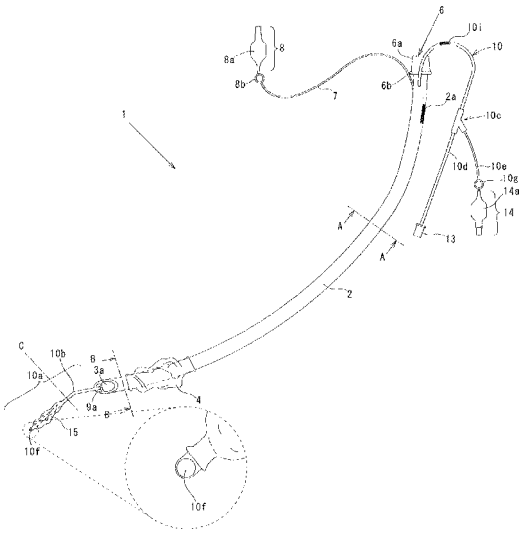
審査請求 未請求　請求項の数 11　ＯＬ　（全 17 頁）

(21)出願番号　特願2007-246105 (P2007-246105)
(22)出願日　平成19年9月21日 (2007.9.21)

(71)出願人　506087705
学校法人産業医科大学
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘１番１号
(74)代理人　100121371
弁理士　石田　和人
(72)発明者　緒方　政則
北九州市八幡西区医生ヶ丘１－１　学校法人産業医科大学内

(54)【発明の名称】上気道エアウェイ

(57)【要約】
【課題】胃内容物の逆流を防止しかつ定位置への挿管を確実に行える経鼻挿管の上気道エアウェイの提供。
【解決手段】鼻孔から喉頭近傍まで挿入する換気チューブ２と、換気チューブ２に付設された咽頭カフ４と、先端が咽頭カフ４に連通する咽頭カフ用注気ルーメン５及びその接続部８と、一端が咽頭カフ４より先端側に開口し他端が換気チューブ２の基端側に開口するガイドルーメン９と、ガイドルーメン９に最挿入した際にその先端部が換気チューブ２先端から延出する、弾性をもつブロッカー１０と、ブロッカー１０の先端部に付設された食道カフ１５とを備えた上気道エアウェイ１において、ブロッカー１０の先端付近を折曲し、食道カフ１５をブロッカー１０の折曲部１０ｂの先端側に設けた。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
内部に換気路が形成された、鼻孔から喉頭近傍まで挿入可能な長さの可撓性の換気チューブと、
前記換気チューブに付設された膨縮自在な咽頭カフと、
前記換気チューブの管路に沿って設けられ、先端側が前記咽頭カフに連通し、基端側が前記換気チューブの基端側に延出する注気路と、
前記注気路の基端に設けられた空気注入器を接続可能な接続部と、
前記換気チューブの管路に沿って設けられ、一端が前記換気チューブの前記咽頭カフよりも先端側に開口し、かつ他端が前記換気チューブの基端側に開口するブロッカー通路と、
前記ブロッカー通路に挿出自在に貫装され、前記ブロッカー通路に最も挿入した際にその先端部が前記換気チューブの先端部から延出する、弾性を有するワイヤ状のブロッカーと、
前記ブロッカーの先端部又はその近傍に付設された膨縮自在な柔軟部材からなる食道閉鎖部材と、を備え、
前記ブロッカーはその先端付近が折曲され、前記食道閉鎖部材は前記ブロッカーの折曲部の先端側に設けられていること
を特徴とする上気道エアウェイ。
【請求項２】
前記換気チューブには、上気道に当該換気チューブを挿入する際の最適な挿入長さを示す目安である挿入目印が付されていることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【請求項３】
前記ブロッカーには、前記換気チューブを上気道に挿入した際に、前記ブロッカーの先端を前記換気チューブの先端から延出する最適な長さを示す目安であるブロッカー目印が付されていることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【請求項４】
前記咽頭カフは、前記換気チューブを鼻孔から正常位置に挿入した場合に、咽頭に位置する換気チューブ周側面に付設されており、かつ咽頭を閉塞するまで膨張可能な大きさであることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【請求項５】
前記食道閉鎖部材は膨縮自在であり、前記ブロッカー通路を通過し得る大きさまで収縮可能で、かつ食道を閉塞するまで膨張可能な大きさであることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【請求項６】
前記食道閉鎖部材は、弾力復元性を有する食道バルーン、又は空気注入により膨張可能な食道カフであることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【請求項７】
前記ブロッカーは断面形状が、断面中心からワイヤ側面までの距離が不均一となるように形成されているとともに、
前記ブロッカー通路も、その断面形状が、ブロッカーを内包でき、断面中心から管内面までの距離が不均一で、かつ前記ブロッカー通路内面の最小幅が前記ブロッカーの最大幅よりも小さく形成されていることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【請求項８】
前記ブロッカーは断面形状が扁長に形成されているとともに、前記ブロッカー通路もその断面形状が前記ブロッカーの回転を規制可能な扁長に形成されていることを特徴とする請求項７記載の上気道エアウェイ。
【請求項９】
前記換気チューブは弓状に彎曲した形状に形成されており、

前記ブロッカーは、その先端付近が、前記換気チューブの湾曲方向とは逆方向に折曲されていることを特徴とする請求項８記載の上気道エアウェイ。
【請求項１０】
前記ブロッカーの側面及び前記ブロッカー通路の内面には、所定向きでのみ係合可能な係合部が形成されていることを特徴とする請求項９記載の上気道エアウェイ。
【請求項１１】
前記ブロッカー内には、ブロッカーの先端で開口する胃内圧解放ルーメンが形成されていることを特徴とする請求項１記載の上気道エアウェイ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、麻酔、救急、集中治療等の医療時又は睡眠時無呼吸及び一般市民の救急蘇生時において、患者の鼻孔から喉頭にかけての上気道に挿入し、患者の呼吸に必要な気道確保のために使用される上気道エアウェイに関する。
【背景技術】
【０００２】
麻酔用、救急蘇生用、又は重篤患者管理用の上気道（声門上気道）確保のための医療用器具として上気道エアウェイが使用される。上気道エアウェイには様々な種類のものが開発されているが、これらを使用方法の面から大きく分類すると、気管切開型、経口挿入型、及び経鼻挿入型の３つの類型に大別される。
【０００３】
気管切開型の上気道エアウェイは、気管切開チューブとよばれる。気管切開チューブは、切開された患者の気管に直接挿入して使用する。気管切開チューブには、様々な種類のものがあるが、一般的には、弓状又は「く」の字状に曲げられた換気チューブと、換気チューブの基端側に形成された接続部と、換気チューブの先端付近に付設されたカフとを基本構成としている（非特許文献１ pp.48-50参照）。
【０００４】
気管切開は、上気道確保の最も直接的で確実な手法である。気管切開チューブは、気管切開の際の気道確保に使用される。しかしながら、気管切開は医師でなければ行うことができず、救急救命士には気管切開チューブの使用が認められていない。また、凝固線溶異常の場合、患者が１２歳以下の場合、頸部血腫の場合、短頸の場合など、気管切開術の施術を行えない場合もある。更に、気管切開術で合併症が生じる場合もある。
【０００５】
そこで、気管切開に比べて簡易に上気道確保の施行をすることができ、かつ患者への負担も小さい上気道エアウェイとして、経口挿入型や経鼻挿入型の上気道エアウェイが広く使用されている。
【０００６】
経口挿入型の上気道エアウェイとしては、ラリンジアルマスクエアウェイ（喉頭マスク、Laryngeal Mask Airway；ＬＭＡ）、経口エアウェイ、食道閉鎖式エアウェイ（Esophageal Obturator Airway：ＥＯＡ），食道閉鎖式胃チューブ付エアウェイ（Esophageal Gastric Tube Airway：ＥＧＴＡ）、ツーウェイチューブ、ラリンジアルチューブ（Laryngeal tube； ＬＴ）などが知られている。
【０００７】
ＬＭＡは、太径の弓状の換気チューブと、換気チューブの先端に付設された、喉頭口に被せる大きなカフ（喉頭マスク）とを基本構成とするものであり（特許文献２，５，非特許文献１ pp.36-39）、イギリスのA.I.J. Brainによって最初に開発された（特許文献１，非特許文献５参照）。使用時には、口腔から換気チューブを挿入し、咽頭マスクの遠位部の先端を下咽頭に挿入する。換気チューブは喉頭マスクに３０°の角度で接続されており、挿管チューブをＬＭＡを通して進めた際に、当該挿管チューブが声門に向かうように構成されている。

【０００８】
経口エアウェイは、口腔から咽頭にかけてのカーブに沿ったフック状のプラスチック製の換気経路と、換気経路の基端部に形成された歯牙接触部とを基本構成とするものであり、一般には、ゲーテル（Guedel）エアウェイとバーマン（Berman）エアウェイが広く用いられている（非特許文献１ pp.24，非特許文献６参照）。ゲテルエアウェイは、換気経路が断面が扁平円状の中空構造に構成されている。一方、バーマンエアウェイは、換気経路が断面倒Ｈ状で左右両側に解放された換気通路を有する構造に構成されている。また、歯牙接触部は、金属又は硬質プラスチックが埋め込まれ、バイトブロックの機能を併せ持っている。使用時には、換気経路を口腔内に挿入し舌根を持ち上げて気道を確保する。また、経口エアウェイの換気経路先端部に口咽頭カフが付設されたカフ付き口咽頭エアウェイ（cuffed oropharyngeal airway：ＣＯＰＡ）も開発されている（非特許文献１ p.26，特許文献１４参照）。

【０００９】
ＥＯＡは、先端（近位端）が盲端となった弓状に湾曲した換気チューブの先端部に防縮自在な食道カフが付設され、換気チューブの基端側に口と鼻を覆うマスクが付設され、換気チューブの食道カフ近位の基端側の側面に側孔が開口されたものである（特許文献３参照）。気道確保を行う際には、換気チューブを口腔から食道に挿入し、食道カフを食道内で膨らませ食道壁に密着させ食道をシールする。これにより、胃膨満、胃内容物の逆流を防止する。また、食道カフの近位にある換気チューブの側孔より酸素が流れて間接的に気管内に換気される。

【００１０】
また、換気チューブの中央部に防縮自在な咽頭カフが付設され、食道カフと咽頭カフとの間の換気チューブ側面に側孔が開口されたものもある（特許文献４，５，６参照）。気管確保時にこの咽頭カフを膨らませて咽頭部に密着させ、口鼻腔を閉鎖する。これにより、気道確保をより確実に行う。

【００１１】
ＥＧＴＡは、先端が開孔端となった弓状に湾曲した換気チューブの先端部に防縮自在な食道カフが付設され、換気チューブの中央部に防縮自在な咽頭カフが付設され、食道カフと咽頭カフとの間の換気チューブ側面に換気口が開口されたものである（特許文献７，８，９参照）。ＥＧＴＡは、チューブ先端が解放されているため、胃内容物を附属の胃チューブで吸引することができる。

【００１２】
ツーウェイチューブ（コンビチューブ）は、胃内圧解放ルーメン及び換気ルーメンの２つの管腔を有する換気チューブを備え、胃内圧解放ルーメンの先端は解放され、換気ルーメンの先端は盲端とされており、換気チューブの先端部に防縮自在な食道カフが付設され、換気チューブの中央部に防縮自在な咽頭カフが付設され、食道カフと咽頭カフとの間の換気チューブ側面に換気口が開口されたものである（非特許文献２，特許文献１０，１１，１３参照）。ツーウェイチューブも、ＥＧＴＡと同様、解放された胃内圧解放ルーメンから胃内容物を附属の胃チューブで吸引することができる。

【００１３】
ＬＴは、ドイツのVBM Medizintechnik社が開発した医療用器具で、短くＳ字型にデザインされ先端部が盲端となった換気チューブの先端部に防縮自在な食道カフが付設され、換気チューブの中央部に防縮自在な咽頭カフが付設され、食道カフと咽頭カフとの間の換気チューブ側面に換気口が開口されている（特許文献１２，非特許文献１，pp.64-65，非特許文献３，４参照）。換気チューブは先端にいくほど細くなり、先端部は柔らかいシリコンクッションが備えられており、周囲組織の損傷が防止される。食道カフと咽頭カフは、換気チューブに沿って設けられた注気用のチューブの基端のパイロットバルーンに接続されている。使用時には換気チューブを口腔から食道上部に挿入し、パイロットバルーンから注気することで食道カフ及び咽頭カフを膨らませ、食道を閉塞するとともに咽頭部をシールする。換気口は、挿入時に喉頭正面に位置するようになっている。ここから、換気や

気管支ファイバの挿入を行うことができる。
【００１４】
　また、経鼻挿入型の上気道エアウェイとしては、経鼻エアウェイが知られている。
【００１５】
　経鼻エアウェイは、鼻腔から咽頭に挿入される弓形に湾曲した可撓性の換気チューブと、その換気チューブの基端側がラッパ状に拡開されたものである。換気チューブは、ＰＶＣ（ポリ塩化ビニル）や天然ゴムなどの柔らかい素材が使用される。経鼻エアウェイとしては、現在、Portex社製　経鼻エアウェイ（非特許文献１ p.25参照）や、Rusch社製　リンダー経鼻エアウェイ（非特許文献１ p.25, 非特許文献６参照）などが広く使用されている。
【特許文献１】英国特許第２，１１１，３９４号
【特許文献２】特開平２－２８３３７８号公報
【特許文献３】米国特許第４，４９７，３１８号明細書
【特許文献４】特開平６－１４２２０５号公報
【特許文献５】特許第３５９０７０５号明細書
【特許文献６】特開平９－２４１０２号公報
【特許文献７】特許第３５０３７３０号明細書
【特許文献８】特許第３５３９６６６号明細書
【特許文献９】米国特許第４，３２７，７２０号明細書
【特許文献１０】米国特許第４，６８８，５６８号明細書
【特許文献１１】米国特許第５，４９９，６２５号明細書
【特許文献１２】ドイツ特許第１００１９９５６号明細書
【特許文献１３】特開２００２－３１５８３２号公報
【特許文献１４】特開平１０－５３４０号公報
【非特許文献１】岩崎寛編，「麻酔科診療プラクティス１１　気道確保のすべて」，第１版，株式会社文光堂，２００３年９月２８日.
【非特許文献２】"COMBITUBE(TM) Esophageal/Tracheal Double Lumen Airway", [online], Tyco Healthcare Group LP, [2007年7月13日検索], インターネット＜URL : http://www.tycohealth-ece.com/files/d0001/ty_pfkl3d.pdf＞
【非特許文献３】Volker Dorges, Hartmut Ocker, Volker Wenzel and Peter Schmucker, "The Laryngeal Tube: A New Simple Airway Device", International Anesthesia Research Society, Anesth Analg 2000; 90: 1220-1222 (2000).
【非特許文献４】T. Asai1, A. Kawashima, I. Hidaka and S. Kawachi, "The laryngeal tube compared with the laryngeal mask: insertion, gas leak pressure and gastric insufflation", British Journal of Anaesthesia 89 (5): 729-732 (2002).
【非特許文献５】A.I.J.Brain . "The laryngeal mask: a new concept in airway management", British Journal of Anaesthesia, 1983, Vol. 55, No. 8 801-806.
【非特許文献６】「リンダー経鼻エアウェイ（医療機器届出番号：13B1X00015000008）」, [online], 東レ・メディカル株式会社, [2007年7月13日検索], インターネット＜URL : http://www.toray.co.jp/tmc/merch/medicalcom/pdf/08_14_01.pdf＞
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【００１６】
　現在、簡易な上気道確保のための医療器具としては、上述のような経口挿入型の上気道エアウェイが主に使用されている。しかしながら、経口挿入型の上気道エアウェーは、挿入時に咽頭後壁を圧迫することがあり、咽頭反射による嘔吐を誘発しやすいため、患者に負担がかかるという問題がある。
【００１７】
　また、経口挿入型は経鼻挿入型に比べて挿入が難しいという問題がある。これは、挿入の際に換気チューブが進む道筋からみて、鼻腔から咽頭，喉頭口へと挿入するほうが、口

腔から咽頭，喉頭口へと挿入する場合に比べて、全体のオリエンテーションをつけやすいからである。すなわち、経鼻の場合、換気チューブは全体的に緩やかなカーブとなるため進みやすい。一方、経口の場合、解剖学的に、換気チューブは口腔から咽頭後壁に突き当たり、ここで大きく曲折して喉頭口へ直線的に向かうため、経鼻に比べて挿入しにくく、非医療関係者では挿入が困難である。

【００１８】

一方、経鼻挿入型の上気道エアウェイとして従来から使用されている経鼻エアウェイは、喉頭口の近傍まで単管を挿入するだけのものであるため、食道からの胃内容物の逆流を防止することができない。また、麻酔ガスや空気、酸素の食道への流入を防止することもできない。従って、陽圧換気を行うことができない。また、舌根沈下を解放するに不十分な場合、換気できない又は換気困難となるという問題がある。

【００１９】

そこで、経鼻挿入型の上気道エアウェイにおいて、上述のＥＯＡと同様に、換気チューブの先端を盲端とし、換気チューブの先端部に食道カフを付設するとともに、食道カフ近位の基端側の換気チューブ側面に側孔（換気口）を設けた構成とすることが考えられる。この場合、換気チューブの先端を経鼻で食道に挿入した後、食道カフを膨張させて食道をシールする。この状態で、換気チューブ側面の換気口を通して気道の換気を行うことになる。しかしながら、経鼻の場合、挿入時に換気チューブの先端が食道ではなく喉頭乃至気管に侵入し、喉頭痙攣や換気困難を誘発するという重大なトラブルが生じることも考えられる。

【００２０】

そこで、本発明の目的は、経鼻で挿入する上気道エアウェイにおいて、食道からの胃内容物の逆流を防止することができ、かつ非医療関係者であっても定位置への挿入を確実に行うことができ、睡眠時無呼吸、麻酔中、意識障害患者や換気困難な場合でも安全に呼吸ができたり、陽圧換気ができる上気道エアウェイを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【００２１】

上気道エアウェイに係る本発明の第１の構成は、内部に換気路が形成された、鼻孔から喉頭近傍まで挿入可能な長さの可撓性の換気チューブと、

前記換気チューブに付設された膨縮自在な咽頭カフと、

前記換気チューブの管路に沿って設けられ、先端側が前記咽頭カフに連通し、基端側が前記換気チューブの基端側に延出する注気路と、

前記注気路の基端に設けられた空気注入器を接続可能な接続部と、

前記換気チューブの管路に沿って設けられ、一端が前記換気チューブの前記咽頭カフよりも先端側に開口し、かつ他端が前記換気チューブの基端側に開口するブロッカー通路と、

前記ブロッカー通路に挿出自在に貫装され、前記ブロッカー通路に最も挿入した際にその先端部が前記換気チューブの先端部から延出する、弾性を有するワイヤ状のブロッカーと、

前記ブロッカーの先端部又はその近傍に付設された膨縮自在な柔軟部材からなる食道閉鎖部材と、を備え、

前記ブロッカーはその先端付近が折曲され、前記食道閉鎖部材は前記ブロッカーの折曲部の先端側に設けられていることを特徴とする。

【００２２】

この構成によれば、上気道の確保を行う場合、まず、ブロッカーをブロッカー通路から抜出した状態で、看者の鼻孔から換気チューブを挿入する。このとき、換気チューブの先端が鼻腔から咽頭を通って喉頭口付近に達するまで、換気チューブを挿入する。次いで、注気路の基端側の接続部に接続する空気注入器により、咽頭カフに注気して咽頭カフを膨張させて咽頭内に密着させ、換気チューブを固定する。そして、ブロッカー通路にブロッカーを挿入し、換気チューブの先端からブロッカーの先端部を延出させる。この際、ブロ

ッカーの先端付近が復元すると折曲するように形成されているため、ブロッカー通路を出たブロッカーの先端部はブロッカーの弾性により曲折する。従って、ブロッカーの先端部の曲折の向きを看者の背中側にしておけば、ブロッカーが喉頭に迷入することなく食道に挿入され、食道閉鎖部材の誤挿入を効果的に阻止することができる。そして、ブロッカーの先端部が食道上部に挿入するとともに、食道閉鎖部材を膨張させて食道を閉塞する。これにより、肺の換気中に食道からの胃内容物の逆流を防止することができる。

【００２３】

尚、本発明においてはブロッカーは必ずしも後からブロッカー通路に挿入する必要はなく、挿入当初からブロッカーをブロッカー通路に挿入しておいてもよい。さらに、挿入当初からブロッカーの先端をブロッカー通路から少し延出させた状態で鼻腔内に入る前にカフを少し膨らませ、ブジー（少し膨らませた状態）として鼻腔内を傷つけないように挿入することも可能である。

【００２４】

ここで、「換気チューブ」は、可撓性を有する部材で構成され、例えば、ＰＶＣ（ポリ塩化ビニル）、天然ゴム、シリコンなどの素材により形成される。また、「換気チューブ」の形状としては、特に形を変えることなくそのまま気管挿入できるようにすべく、軽度の弓状の彎曲をつけておくことが好ましい。また、「換気チューブ」は換気路の先端に換気口が開口したチューブでもよいし、換気路の先端が盲端で、咽頭カフより先端側の側面に換気路に貫通する換気口を１乃至複数個形成したチューブでもよい。

【００２５】

「咽頭カフ」としては、従来のＥＯＡと同様、袋状（風船状）の柔軟部材で構成することができる。

【００２６】

注気路は、「換気チューブの管路に沿って設けられ」ていればよく、換気チューブの管内部に注気用のチューブを通した構成にしてもよいし、換気チューブを複数のルーメン（管腔）が内部に形成されたマルチルーメンチューブとして、その一つのルーメンを注気路（咽頭カフ用注気ルーメン）とする構成としてもよい。

【００２７】

また、ブロッカー通路も「換気チューブの管路に沿って設けられ」ていればよく、換気チューブの管内部にガイド用のチューブを通した構成にしてもよいし、換気チューブをマルチルーメンチューブとして、その一つのルーメンをブロッカー通路（ブロッカールーメン）とする構成としてもよい。ブロッカー通路の一端の開口位置は、「換気チューブの前記咽頭カフよりも先端側」であればよく、換気チューブの先端に開口する構成としてもよいし、換気チューブの側面に開口する構成としてもよい。

【００２８】

「ブロッカー」は、内部に空間のない線状のものであってもよいし、内部に中空部を有する管状のものであってのよい。ブロッカーを構成する素材としては、弾性を有するものであればよく、例えば、ＰＶＣ、ナイロンなどを使用することができる。ブロッカーの「先端付近が折曲され」とは、「く」の字状又は弓状に折曲されていることをいい、必ずしも角張った頂点で折れ曲がった形状でなくてもよい。

【００２９】

「食道閉鎖部材」は、「膨縮自在な柔軟部材」であればよく、例えば、空気で膨縮する袋状（風船状）の柔軟部材のように弾力復元性を有する柔軟部材を使用することができる。また、「食道閉鎖部材」の大きさは、食道を閉塞するまで膨張可能な大きさであればよい。

【００３０】

上気道エアウェイに係る本発明の第２の構成は、前記第１の構成において、前記換気チューブには、上気道に当該換気チューブを挿入する際の最適な挿入長さを示す目安である挿入目印が付されていることを特徴とする。

【００３１】

この構成によれば、看者の鼻孔から換気チューブを挿入する際に、換気チューブに付されている挿入目印を目安に、チューブ先端が鼻腔から咽頭を通って喉頭口付近に達するまで、換気チューブを挿入すればよい。このように、挿入目印を付しておけば、チューブ挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易に換気チューブを定位置へ挿入することができる。

【００３２】

上気道エアウェイに係る本発明の第３の構成は、前記第１の構成において、前記ブロッカーには、前記換気チューブを上気道に挿入した際に、前記ブロッカーの先端を前記換気チューブの先端から延出する最適な長さを示す目安であるブロッカー目印が付されていることを特徴とする。

【００３３】

この構成によれば、ブロッカー通路にブロッカーを挿入し、換気チューブの先端からブロッカーの先端部を延出させる際に、ブロッカーに付されているブロッカー目印を目安に、ブロッカー先端が食道内の最適位置に達するまで、ブロッカーを挿入すればよい。このように、ブロッカー目印を付しておけば、ブロッカー挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易にブロッカーを定位置へ挿入することができる。

【００３４】

上気道エアウェイに係る本発明の第４の構成は、前記第１の構成において、前記咽頭カフは、前記換気チューブを鼻孔から正常位置に挿入した場合に、咽頭に位置する換気チューブ周側面に付設されており、かつ咽頭を閉塞するまで膨張可能な大きさであることを特徴とする。

【００３５】

このように、咽頭カフを咽頭を閉塞可能な大きさまで膨張可能な大きさとすることで、肺の換気中に咽頭を気密にシールすることができ、喉頭から鼻腔や口腔へ空気や麻酔ガスが漏れることを防止することができる。

【００３６】

上気道エアウェイに係る本発明の第５の構成は、前記第１の構成において、前記食道閉鎖部材は膨縮自在であり、前記ブロッカー通路を通過し得る大きさまで収縮可能で、かつ食道を閉塞するまで膨張可能な大きさであることを特徴とする。

【００３７】

このように、食道閉鎖部材をブロッカー通路を通過し得る大きさまで収縮可能な大きさとすることで、挿入時には、ブロッカーをブロッカー通路内に収容し、又はブロッカーをブロッカー通路から抜出して、換気チューブのみをスムーズに挿入することができる。この場合、ブロッカーの先端が換気チューブの先端から突出しないため、挿入時の引っかかりがなく、患者への負担も小さくできる。また、食道カフを食道を閉塞するまで膨張可能な大きさとすることで、肺の換気中に食道を気密にシールすることができ、胃内容物の逆流を防止することができる。また、食道へ空気、酸素や麻酔ガスが侵入することを防止することができる。

【００３８】

上気道エアウェイに係る本発明の第６の構成は、前記第１の構成において、前記食道閉鎖部材は、弾力復元性を有する食道バルーン、又は空気注入により膨張可能な食道カフであることを特徴とする。

【００３９】

上気道エアウェイに係る本発明の第７の構成は、前記第１の構成において、前記ブロッカーは断面形状が、断面中心からワイヤ側面までの距離が不均一となるように形成されているとともに、

前記ブロッカー通路も、その断面形状が、ブロッカーを内包でき、断面中心から管内面までの距離が不均一で、かつ前記ブロッカー通路内面の最小幅が前記ブロッカーの最大幅よりも小さく形成されていることを特徴とする。

【００４０】

この構成によれば、ブロッカーがブロッカー通路内で回転しようとすると、ブロッカーの最大幅がブロッカー通路内面の最小幅よりも大きいために引っかかって回転することができず、回転が規制される。そのため、ブロッカーがブロッカー通路内で回転して先端の曲折向きが変わることが防止される。従って、誤った向きにブロッカーの先端部が挿入されることが防止できるので、該先端部をより正確に食道内に挿入することができる。

【００４１】

上気道エアウェイに係る本発明の第８の構成は、前記第７の構成において、前記ブロッカーは断面形状が扁長に形成されているとともに、前記ブロッカー通路もその断面形状が前記ブロッカーの回転を規制可能な扁長に形成されていることを特徴とする。

【００４２】

この構成によれば、ブロッカー通路内でブロッカーの回転を規制されるため、ブロッカーがブロッカー通路内で回転して先端の曲折向きが変わることが防止される。従って、誤った向きにブロッカーの先端部が挿入されることが防止できるので、該先端部をより正確に食道内に挿入することができる。

【００４３】

上気道エアウェイに係る本発明の第９の構成は、前記第８の構成において、前記換気チューブは弓状に彎曲した形状に形成されており、

前記ブロッカーは、その先端付近が、前記換気チューブの湾曲方向とは逆方向に折曲されていることを特徴とする。

【００４４】

このように、換気チューブを弓状に彎曲させておくことで換気チューブの上気道への挿入をスムーズに行うことができる。

【００４５】

上気道エアウェイに係る本発明の第１０の構成は、前記第９の構成において、前記ブロッカーの側面及び前記ブロッカー通路の内面には、所定向きでのみ係合可能な係合部が形成されていることを特徴とする。

【００４６】

この構成により、ブロッカーはブロッカー通路に対して所定向きでのみ係合することができるため、ブロッカーをブロッカー通路に挿入する際に、ブロッカーの向きは一意的に決められる。従って、術者が誤ってブロッカーを反対向きに挿入することを防止することができる。

【００４７】

上気道エアウェイに係る本発明の第１１の構成は、前記第１の構成において、前記ブロッカー内には、ブロッカーの先端で開口する胃内圧解放ルーメンが形成されていることを特徴とする。

【００４８】

この構成により、挿入時に、気道確保と同時に、胃内圧解放ルーメンを通して胃内圧を解放し、又は胃内容物を吸引したりすることができる。

【発明の効果】

【００４９】

以上のように、本発明によれば、ブロッカーに弾性を持たせるとともに、ブロッカーの先端付近を折曲し、食道閉鎖部材をブロッカーの折曲部の先端側に設けることにより、ブロッカーが喉頭に迷入することなく食道に挿入され、食道閉鎖部材の誤挿入を効果的に防止し、定位置への挿入を確実に行うことが容易となる。また、食道上部を食道閉鎖部材を膨張させて閉塞するため、食道からの胃内容物の逆流を防止することができる。

更に、換気チューブに最適な挿入長さを示す目安である挿入目印を付しておけば、チューブ挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易に換気チューブを定位置へ挿入することができる。また、ブロッカーに、ブロッカーの先端を換気チューブの先端から延出する最適な長さを示す目安であるブロッカー目印を付しておけば、ブロッカー挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易にブロッカーを定位置へ挿入することができる。

【発明を実施するための最良の形態】
【００５０】
以下、本発明を実施するための最良の形態について、図面を参照しながら説明する。
【実施例１】
【００５１】
図１は、本発明の実施例１に係る上気道エアウェイである。
【００５２】
上気道エアウェイ１は、緩やかな弓状に彎曲した太管からなる換気チューブ２を備えている。換気チューブ２は、ＰＶＣ、シリコンゴムやその他の合成ゴムにより形成されている。換気チューブ２内には、基端から先端に亘って、換気路である換気ルーメン３が形成されている。また、換気チューブ２の先端には、換気口３ａが開口しており、換気ルーメン３は換気口３ａから換気が可能とされている。
【００５３】
また、換気チューブ２の先端付近の周側面には、膨縮自在な咽頭カフ４が付設されている。咽頭カフ４は、膨縮自在な袋状（風船状）の薄いゴム膜で構成されており、咽頭内で膨張させた際に咽頭を閉塞するまで膨張可能な大きさとされている。換気チューブ２は、内部に複数のルーメン（管腔）が形成されたマルチルーメンチューブであり、換気チューブ２の基端から咽頭カフ４の位置に亘って、換気チューブ２の内部には咽頭カフ用注気ルーメン５（図３参照）が形成されている。この咽頭カフ用注気ルーメン５の先端側は、咽頭カフ４内に連通されている。
【００５４】
図３に、換気チューブ２の断面形状を示す。図３（ａ）は図１のＡ－Ａ線で切った断面図であり、図３（ｂ）は図１のＢ－Ｂ線で切った断面図である。咽頭カフ４より基端側では、換気チューブ２は図３（ａ）のようなトリプルルーメン構造となっており、中央部に断面積の大きい換気ルーメン３が形成され、その両側に咽頭カフ用注気ルーメン５及びブロッカールーメン９が形成されている。また、咽頭カフ４より先端側では、換気チューブ２は図３（ｂ）のようなダブルルーメン構造となっており、中央部に断面積の大きい換気ルーメン３が形成され、その一端側にブロッカールーメン９が形成されている。
【００５５】
換気チューブ２の基端部には、換気チューブ２に他のチューブを接続するためのコネクタ６が取り付けられている。コネクタ６の形状については特に限定されるものではないが、本実施例では、汎用的に使用可能とするため、一般的な規格（例えば、ＪＩＳ　Ｔ７２２１）に規定する気管チューブコネクタが使用されている。コネクタ６には、他のチューブのチューブ口に差し込むためのスリーブ６ａと、他のチューブの先端の挿入を規制するフランジ６ｂが形成されている。フランジ６ｂは、換気チューブ２を鼻孔に挿入する際の挿入長さを規制する機能も有する。
【００５６】
尚、換気チューブ２側面の基端部付近には、上気道に換気チューブ２を挿入する際の最適な挿入長さを示す目安である挿入目印２ａが付されている。挿入目印２ａは両端が赤色で中央が緑色に着色されている。挿入目印２ａの位置は、標準的な成人患者の鼻腔に換気チューブ２を挿入した時に、換気チューブ２の先端が喉頭に喉頭口付近に達した状態で挿入目印２ａの中央がちょうど鼻孔入口となるような位置に付されている。この挿入目印２ａによって、換気チューブ２を挿入する長さを一目で判定することができるため、チューブ挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易に換気チューブ２ａを定位置へ挿入することができる。
【００５７】
換気チューブ２の基端部（コネクタ６の側）近位の側面からは、咽頭カフ用注気チューブ７が延出している。この咽頭カフ用注気チューブ７は、咽頭カフ用注気ルーメン５に連通している。従って、この咽頭カフ用注気チューブ７及び咽頭カフ用注気ルーメン５により、咽頭カフ４に注気を行う「注気路」が形成される。また、咽頭カフ用注気チューブ７

の先端には、空気注入器（図示せず）を接続するための接続部８が取り付けられている。接続部８には、注気圧を監視するためのパイロットバルーン８ａが設けられている。そして、パイロットバルーン８ａの出口側には開閉弁８ｂが設けられている。開閉弁８ｂは、ボタンを押すと開弁し手を離すと閉弁するワンタッチ構造であり、咽頭カフ４に注気した後に空気が漏れ出すことを防止する。

【００５８】

尚、この開閉弁８ｂの代わりに、パイロットバルーン８ａの入り口に逆止弁を取り付けた構成としてもよい。

【００５９】

一方、換気チューブ２の内部には、基端近位から先端にかけて、ブロッカールーメン９（ブロッカー通路）が形成されている。このブロッカールーメン９は、図３に示すように、断面形状が扁長に形成されている。ブロッカールーメン９は、一端が換気チューブ２の先端に開口し、他端が換気チューブ２の基端部近位の側面に開口している。また、そして、基端部近位の側面の開口を通してブロッカールーメン９に挿出自在にブロッカー１０が貫装されている。

【００６０】

図２は、ブロッカールーメン９から抜き出した状態のブロッカー１０である。ブロッカー１０は、ＰＶＣなどの弾性を有する部材で構成されている。また、ブロッカー１０は、内部に胃内圧解放ルーメン１１と食道カフ用注気ルーメン１２とが形成されたダブルルーメンチューブである（図３参照）。胃内圧解放ルーメン１１は、ブロッカー１０の先端１０ｆにおいて開口している。

【００６１】

ブロッカー１０の断面形状は、扁長な楕円形とされている（図３参照）。そして、ブロッカールーメン９の断面形状が扁長であるため、ブロッカー１０は、ブロッカールーメン９によって回転可能な範囲が規制される。すなわち、図３に示したように、ブロッカー１０の最大幅（長径）ｗは、ブロッカールーメン９の狭幅（扁長なブロッカールーメン９の最大幅（広幅）方向に垂直な方向の幅そいう。）ｈよりも大きいため、ブロッカー１０はブロッカールーメン９内で自由に回転することができず、ブロッカー１０の向きが一定の回転量に規制される。

【００６２】

また、ブロッカー１０は、ブロッカールーメン９に最も挿入した際にその先端部１０ａが換気チューブ２の先端部から延出するに十分な長さとされている。図１は、ブロッカー１０をブロッカールーメン９に挿入した状態を示している。この状態では、ブロッカー１０の先端部１０ａは、ブロッカールーメン９の先端側開口端９ａから延出し、換気チューブ２の先端部よりも突出した状態となる。ブロッカー１０の先端部１０ａは、折曲部１０ｂにおいて、換気チューブ２の彎曲方向とは逆向きに、「く」の字状に緩やかに曲折されている。ブロッカー１０の先端部１０ａが丁度食道方向に向かうようにするため、折曲部１０ｂの折角は、５～４５°程度とされる。尚、ブロッカー１０は弾性部材で形成されているため、ブロッカールーメン９内を通過する際には折曲部１０ｂは開成されて略直線状となる。ブロッカールーメン９の先端側開口端９ａから折曲部１０ｂが押出された際に、復元力によって折曲部１０ｂが反跳して折曲する。

【００６３】

ブロッカー１０の折曲部１０ｂよりも先端側には、食道カフ１５（食道閉鎖部材）が付設されている。食道カフ用注気ルーメン１２はこの食道カフ１５に連通している。食道カフ１５は膨縮自在な袋状（風船状）の薄いゴム膜で構成されており、食道上部で膨張させた際に食道を閉塞するまで膨張可能な大きさとされている。また、収縮時にはブロッカールーメン９を通過し得る大きさまで収縮する。

【００６４】

一方、ブロッカー１０の基端側は、ブロッカールーメン９の基端側開口端（図示せず）から延出している。ブロッカールーメン９の基端側開口端は、コネクタ６のフランジ６ｂ

のスリーブ６ａ側に開口している。ブロッカー１０の基端側は、分岐部１０ｃにおいて、胃内圧解放チューブ１０ｄと食道カフ用注気チューブ１０ｅの２つの単管（シングルルーメンチューブ）に分岐している。胃内圧解放ルーメン１１は、胃内圧解放チューブ１０ｄ内のルーメンに連通し、食道カフ用注気ルーメン１２は食道カフ用注気チューブ１０ｅ内のルーメンに連通する。また、胃内圧解放チューブ１０ｄ及び食道カフ用注気チューブ１０ｅの基端部には、それぞれ接続部１３，１４が付設されている。接続部１３には、胃内容物を吸引する際に、吸引器（図示せず）が接続される。また、接続部１４には、食道カフ用注気チューブ１０ｅに注気を行う際に、空気注入器（図示せず）が接続される。また、接続部１４には、空気圧を監視するためのパイロットバルーン１４ａが設けられている。また、パイロットバルーン１４ａの入口付近の食道カフ用注気チューブ１０ｅには、開閉弁１０ｇが設けられている。開閉弁１０ｇは、ボタンを押すと開弁し手を離すと閉弁するワンタッチ構造であり、食道カフ１５に注気した後に空気が漏れ出すことを防止する。

【００６５】

尚、ブロッカー１０の基端側付近には、第１のブロッカー目印１０ｈと第２のブロッカー目印１０ｉが付されている（図２参照）。第１のブロッカー目印１０ｈは、ブロッカー１０の先端の食道カフ１５が、ブロッカールーメン９から完全に突き出す位置（すなわち、図１のＣで示した部分が、ちょうどブロッカールーメン９の出口となる位置）を示す目印である。一方、第２のブロッカー目印１０ｈは、換気チューブ２を上気道に挿入した際に、ブロッカー１０の先端を換気チューブ２の先端から延出する最適な長さを示す目安である。術者は、換気チューブ２を鼻腔から喉頭付近まで挿入した後、第２のブロッカー目印１０ｈが丁度ブロッカールーメン９の入り口の位置にくるまでブロッカー１０を挿入すれば、ブロッカー１０は換気チューブ２の先端から最適な位置まで延出される。従って、ブロッカー１０の挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易にブロッカー１０を定位置へ挿入することができる。

【００６６】

以上のように構成された本実施例に係る上気道エアウェイ１について、以下その使用方法を説明する。

【００６７】

図４は、換気チューブ２の挿入を行った状態を表す図であり、図５は、換気チューブ２の挿入を行った後、咽頭カフ４及び食道カフ１５を膨張させた状態を表す図である。まず、患者を仰臥位とし、意識のある患者ではキシロカインスプレーを口腔２７内、咽頭２２、喉頭２３に十分噴射し、麻酔を行う。

【００６８】

そしてまず、換気チューブ２の先端に、キシロカインゼリー、エピネフリンなどの止血剤を塗布する。尚、止血剤は換気チューブ２にあらかじめ塗布されていてもよい。

【００６９】

そして、図４に示したように、看者の鼻孔２０から換気チューブ２を挿入する。換気チューブ２は、鼻腔２１、咽頭２２を通って喉頭２３に達するまで挿入する。換気チューブ２の基端側には挿入目印２ａが付されており、成人患者の場合、通常は挿入目印２ａが鼻孔入口に達する状態まで挿入すればよい。この状態では、図４に示したように、咽頭カフ４はちょうど咽頭２２内に位置し、換気口３ａはちょうど喉頭２３の付近に位置する。

【００７０】

次に、ブロッカールーメン９にブロッカー１０を挿入し、ブロッカー１０の先端部１０ａがブロッカールーメン９の先端側開口端９ａから延出するまで挿入する。成人患者の場合、術者は、図４のように、ブロッカー１０に付された第２のブロッカー目印１０ｉがちょうどブロッカールーメン９の入口に位置するまで、ブロッカー１０をブロッカールーメン９に挿入すればよい。これにより、ブロッカー１０の挿入に不慣れな非医療関係者であっても、容易にブロッカー１０を定位置へ挿入することができる。

【００７１】

先端側開口端９ａから押出されたブロッカー１０は、その弾性によって反跳し、折曲部

１０ｂにおいて、換気チューブ２の彎曲方向とは反対向きに「く」の字状に曲折する。これにより、ブロッカー１０の先端は食道２６の向きに方向付けられるため、咽頭２３に迷入することを効果的に阻止することができる。ブロッカー１０を、第２のブロッカー目印１０ｉがちょうどブロッカールーメン９の入口に位置するまで挿入した状態では、食道カフ１５は食道２６上部に位置することになる。

【００７２】

ブロッカー１０は、その断面形状が、図３に示したように、断面中心からワイヤ側面までの距離が不均一となるように形成されている。また、ブロッカールーメン９も、その断面形状が、断面中心から管内面までの距離が不均一で、かつブロッカールーメン９の最小幅ｈがブロッカー１０の最大幅ｗよりも小さく形成されている。このような形状とされていることによって、ブロッカー１０が回転しようとすると、ブロッカールーメン９の内壁に引っかかり回転することができず、ブロッカー１０の回転可能な範囲が規制される。そのため、ブロッカー１０が回転して先端部１０ａの曲折向きが挿入中に変わることが防止される。従って、誤った向きにブロッカー１０の先端部１０ａが挿入されることが防止できるので、該先端部１０ａをより正確に食道２６内に挿入させることができる。

【００７３】

次に、図５に示すように、咽頭カフ用注気チューブ７の接続部８に空気注入器１６を接続し、開閉弁８ｂを指で押さえて開弁しながら、空気注入器１６により咽頭カフ４に空気を注入する。このとき、咽頭カフ４に注入する空気量は、パイロットバルーン８ａが軽く押せる程度（約１５～３５ｃｍH_2O）とする。これにより、咽頭カフ４が咽頭２２内で膨張して咽頭２２を閉塞し、咽頭２２から口腔２７や鼻腔２１への空気漏れが防止される。

【００７４】

同様に、食道カフ用注気チューブ１０ｅの接続部１４に空気注入器１６を接続し、開閉弁１０ｇを指で押さえて開弁してパイロットバルーン１４ａを監視しながら、空気注入器１６により食道カフ１５に空気を注入する。注入圧は、約２０～３５ｃｍH_2Oとする。これにより、食道カフ１５が食道２６内で膨張して食道２６上部を閉塞し、食道２６から胃内容物が逆流してくるのを防止することができるとともに、食道への空気漏れが防止される。

【００７５】

尚、胃内圧は、胃内圧解放ルーメン１１及び胃内圧解放チューブ１０ｄを通して解放される。更に、胃内圧解放チューブ１０ｄの接続部１３に吸引器を接続して、胃内圧解放ルーメン１１及び胃内圧解放チューブ１０ｄを通して胃内容物を吸引することもできる。

【００７６】

咽頭カフ４及び食道カフ１５が膨張した状態では、換気チューブ２は上気道内の所定の位置に固定されるため、誤って抜け出したりずれたりすることが防止される。そして、定常位置に固定された換気チューブ２の先端の換気口３ａは喉頭２３に向かい合って位置しするため、換気口３ａ及び換気ルーメン３を通して肺の換気を行うことができる。

【００７７】

以上のように、本実施例の上気道エアウェイ１によれば、ブロッカー１０に弾性を持たせ、ブロッカー１０の先端部１０ａを折曲部１０ｂで「く」の字状に折曲し、食道カフ１５をブロッカー１０の折曲部１０ｂの先端側に設けることで、ブロッカー１０が喉頭２２に迷入することなく食道２６に正常に挿入され、食道カフ１５の気管２４への誤挿入を効果的に阻止し、定常位置への挿入を確実に行うことが容易となる。また、食道２６上部を食道カフ１５を膨張させて閉塞するため、食道２６からの胃内容物が逆流することを防止することができる。

【実施例２】

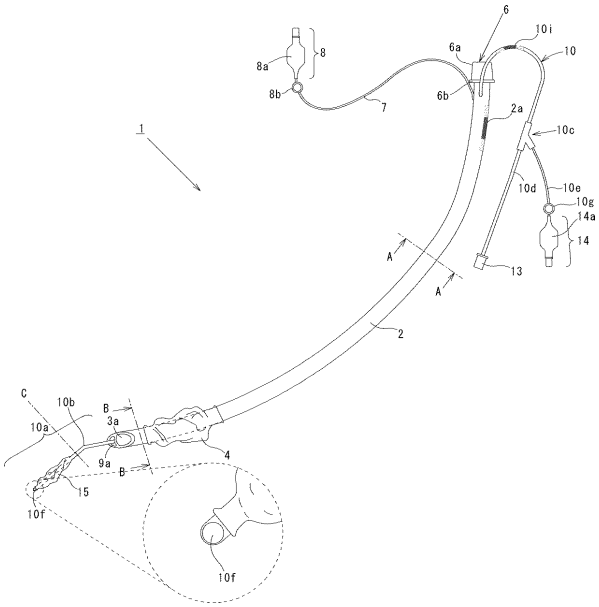
【００７８】

図６は、本発明の実施例２に係る上気道エアウェイである。図３において、図１と同様の構成については、同符号を付して説明を省略する。

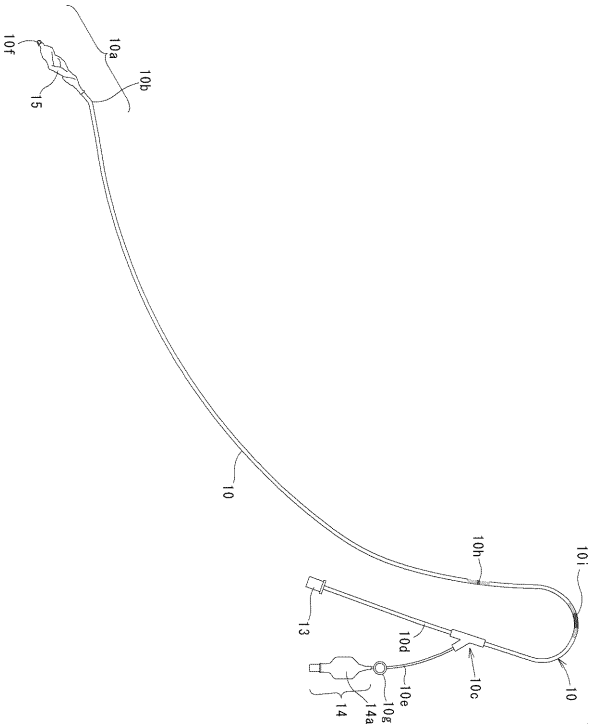
【００７９】
本実施例においては、換気チューブ２の先端は盲端とされており、先端部には柔らかいシリコンクッションが備えられている。同様に、ブロッカー１０の先端も、食道損傷を防ぐため、柔らかいシリコンクッションが備えられている。また、換気口３ａは換気チューブ２の咽頭カフ４よりも先端側に開口している。また、ブロッカールーメン９の先端側開口端９ａは、換気チューブ２の先端近傍の側面に開口している。
【００８０】
このような構成としても、実施例１と同様に、ブロッカー１０が喉頭２２に迷入することなく食道２６に正常に挿入され、食道カフ１５の気管２４への誤挿入を効果的に阻止し、定常位置への挿入を確実に行うことが容易となる。また、食道２６上部を食道カフ１５を膨張させて閉塞するため、食道２６からの胃内容物が逆流することを防止することができる。
【００８１】
また、本実施例においては、図７に示すように、ブロッカー１０の一側面に係合溝１７（第１の係合部）が形成されている。また、この係合溝１７に対向するブロッカールーメン９の内面に、係合溝１７と係合可能な係合条１８（第２の係合部）が形成されている。
【００８２】
これにより、ブロッカー１０はブロッカールーメン９に対して所定向きでのみ係合することができ、ブロッカー１０をブロッカールーメン９に挿入する際にブロッカー１０の向きが一意的に決められる。従って、術者が誤ってブロッカー１０を反対向きに挿入することを防止することができるため、食道カフ１５の気管２４への誤挿入をより効果的に阻止することができる。
【図面の簡単な説明】
【００８３】
【図１】本発明の実施例１に係る上気道エアウェイである。
【図２】ブロッカールーメン９から抜き出した状態のブロッカー１０である。
【図３】図１の換気チューブの断面図ある。
【図４】換気チューブ２の挿入を行った状態を表す図である。
【図５】換気チューブ２の挿入を行った後、咽頭カフ４及び食道カフ１５を膨張させた状態を表す図である。
【図６】本発明の実施例２に係る上気道エアウェイである。
【図７】図６の換気チューブの断面図ある。
【符号の説明】
【００８４】
１　上気道エアウェイ
２　換気チューブ
２ａ　挿入目印
３　換気ルーメン
３ａ　換気口
４　咽頭カフ
５　咽頭カフ用注気ルーメン
６　コネクタ
６ａ　スリーブ
６ｂ　フランジ
７　咽頭カフ用注気チューブ
８　接続部
８ａ　パイロットバルーン
８ｂ　開閉弁
９　ブロッカールーメン
９ａ　先端側開口端

１０　ブロッカー
１０ａ　先端部
１０ｂ　折曲部
１０ｃ　分岐部
１０ｄ　胃内圧解放チューブ
１０ｅ　食道カフ用注気チューブ
１０ｆ　先端
１０ｇ　開閉弁
１０ｈ　第１のブロッカー目印
１０ｉ　第２のブロッカー目印
１１　胃内圧解放ルーメン
１２　食道カフ用注気ルーメン
１３，１４　接続部
１４ａ　パイロットバルーン
１５　食道カフ
１６　空気注入器
１７　係合溝
１８　係合条
２０　鼻孔
２１　鼻腔
２２　咽頭
２３　喉頭
２４　気管
２５　声帯
２６　食道
２７　口腔
２８　咽頭蓋

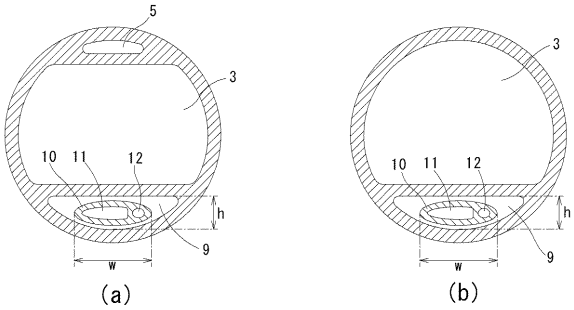
【図１】


1
2
2a
3a
4
6
6a
6b
7
8
8a
8b
9a
10
10a
10b
10c
10d
10e
10f
10g
10i
13
14
14a
15
A
B
C

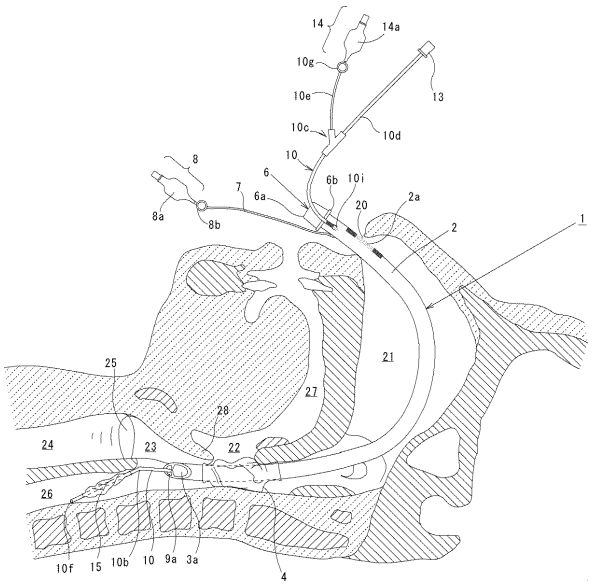
【図２】


10
10a
10b
10c
10d
10e
10f
10g
10h
10i
13
14
14a
15

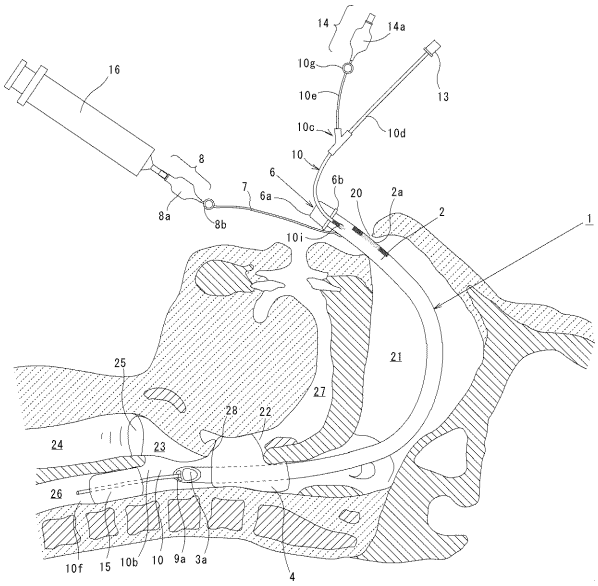
【図３】


3
5
9
10
11
12
h
w
(a)
(b)

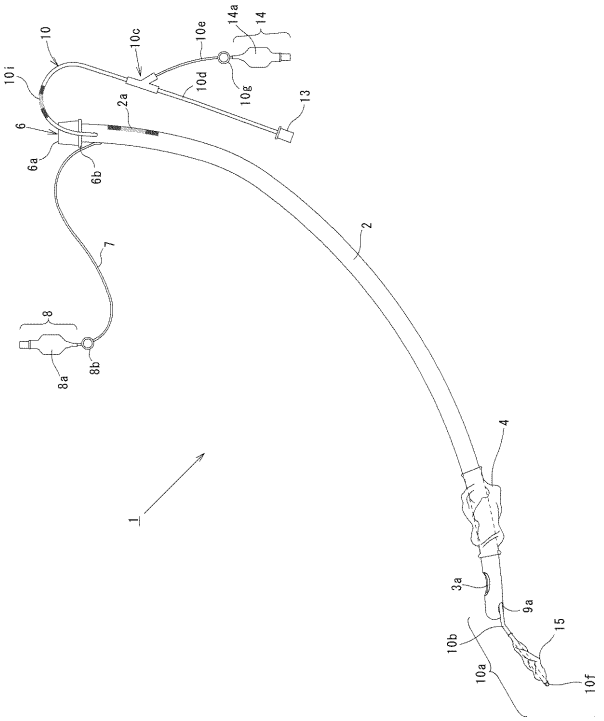
【図４】


1
2
2a
4
6
6a
6b
7
8
8a
8b
9a
10
10a
10b
10c
10d
10e
10f
10g
10i
13
14
14a
15
20
21
22
23
24
25
26
27
28

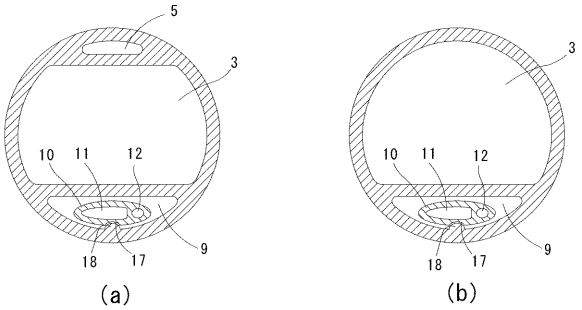
【図５】


14
14a
16
10g
10e
13
10c
10d
10
8
6
6b
7
6a
20
2a
2
1
8a
8b
10i
21
25
27
28
22
24
23
26
10f
15
10b
10
9a
3a
4

【図６】


10
10c
10e
14a
14
10i
10d
10g
13
2a
6
6a
6b
2
7
8
8a
8b
1
4
3a
9a
15
10b
10a
10f

【図７】


5
3
10
11
12
9
18
17
(a)
3
10
11
12
9
18
17
(b)