

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5100932号
(P5100932)

(45) 発行日 平成24年12月19日 (2012.12.19)

(24) 登録日 平成24年10月5日 (2012.10.5)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 16/04 (2006.01) A 6 1 M 16/04 Z

請求項の数 22 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2001-140405 (P2001-140405)	(73) 特許権者	504298349
(22) 出願日	平成13年5月10日 (2001.5.10)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(65) 公開番号	特開2002-58741 (P2002-58741A)		ケア リミテッド
(43) 公開日	平成14年2月26日 (2002.2.26)		ニュージーランド 1006 オークラン
審査請求日	平成18年3月23日 (2006.3.23)		ド イースト タマキ モーリス ペイケ
審判番号	不服2010-16287 (P2010-16287/J1)		ル プレイス 15 オークランド パン
審判請求日	平成22年7月20日 (2010.7.20)		ミュア ピーオーボックス 14348
(31) 優先権主張番号	504439	(74) 代理人	110000408
(32) 優先日	平成12年5月10日 (2000.5.10)		特許業務法人高橋・林アンドパートナーズ
(33) 優先権主張国	ニュージーランド (NZ)	(72) 発明者	ダニエル ジョン スミス
(31) 優先権主張番号	509041		ニュージーランド国, オークランド, マウ
(32) 優先日	平成12年12月20日 (2000.12.20)		ント アルバート, プレストン アベニュー
(33) 優先権主張国	ニュージーランド (NZ)		6 エー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸回路の構成要素

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者とベンチレーターとの間に設けられる呼吸回路の呼気用枝部であるフレキシブルな呼吸チューブであって、

入口と、

出口と、

前記入口と出口との間に単一の呼気流れ通路を形成し、呼気流れ流路と周囲空気を隔てる包囲壁を備え、

前記包囲壁の少なくとも1の領域が、液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料からなり、これにより、前記材料を通して前記呼気流れ通路から周囲空気への水蒸気流路が提供され、

前記領域は、前記呼吸回路の呼気用枝部である前記呼吸チューブの長手方向にわたって配設されることにより、前記単一の呼気流れ通路に沿って前記呼気用枝部から水蒸気が拡散可能となり、水蒸気を含む湿った呼気が前記呼気用枝部を通過する間に前記呼気を乾燥させる、

ことを特徴とする呼吸チューブ。

【請求項 2】

前記材料が、

(a) 親水性の熱可塑性材料

(b) 全フッ素化したポリマー材料、および

(c)織布、から選択される、
請求項 1 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 3】

前記材料は、全フッ素化ポリマーした薄膜である、
請求項 1 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 4】

前記材料は、親水性のポリエステルブロックコポリマーである、
請求項 1 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 5】

前記流れ通路は導管であり、
前記領域が前記導管の全体に分散されている、
請求項 1 から 4 の何れか 1 項に記載の呼吸チューブ。

10

【請求項 6】

前記領域は細長く、前記導管の少なくとも全長の実質的な部分に延びている、
請求項 5 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 7】

前記導管の長手方向に一連の前記領域が離間して配置されている、
請求項 5 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 8】

前記領域を含む導管は押出成形される、
請求項 5 または 6 に記載の呼吸チューブ。

20

【請求項 9】

前記押出成形された導管の全体が液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料から成る、
請求項 8 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 10】

前記液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料から成る領域が、前記導管の全長にわたって延びる 1 又は 2 以上の細長いストリップである、
請求項 8 に記載の呼吸チューブ。

30

【請求項 11】

前記包囲壁が螺旋状に巻かれた少なくとも 1 つのテープまたはストリップを含んでおり、前記ストリップの一部または全部が液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料から成り、前記ストリップの隣接する巻きの各縁部が結合または重ね合わせて結合されている、
請求項 1 ないし 4 の何れか 1 項に記載の呼吸チューブ。

【請求項 12】

前記包囲壁が少なくとも長手方向に延びる 1 つのテープまたはストリップを含み、前記ストリップの一部または全部が液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料から成り、前記帯の縁部が結合され、または、管を形成するように重ね合わせて結合されている、
請求項 1 から 4 の何れか 1 項に記載の呼吸チューブ。

40

【請求項 13】

前記導管が液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料から成る吹込フィルム管である、
請求項 5 に記載の呼吸チューブ。

【請求項 14】

潰れに対する横方向の補強部材を含む、
請求項 10 ないし 13 の何れか 1 項に記載の呼吸チューブ。

【請求項 15】

50

前記横方向の補強部材が、複数の環状波形部を含み、離散的な複数のリングまたは１あるいは２以上の螺旋波形部が前記導管に分配されている、

請求項１４に記載の呼吸チューブ。

【請求項１６】

前記横方向の補強部材が、前記導管の全長にわたって分配された、螺旋ビード、一連のリング状ビード又はリブである、

請求項１４に記載の呼吸チューブ。

【請求項１７】

前記ストリップの巻き部分の間の結合された或いは重ね合わされた縁部の上に配設された螺旋状のビードから成る潰れに対する横方向の補強部材を含む、

10

請求項１１に記載の呼吸チューブ。

【請求項１８】

前記横方向の補強は、前記導管内に設けた骨格状の補強構造である、

請求項１４に記載の呼吸チューブ。

【請求項１９】

前記入口は、患者に設けられたＹコネクタへ接続するように構成されている、請求項１に記載の呼吸チューブ。

【請求項２０】

前記材料は、親水性の熱可塑性材料からなる、請求項１に記載の呼吸チューブ。

【請求項２１】

20

前記材料は、親水性の熱可塑性ポリエステルブロックコポリマーである、

請求項１に記載の呼吸チューブ。

【請求項２２】

補強のための補助シース層が前記呼吸チューブの長手方向にわたってその外側に設けられている、請求項１に記載の呼吸チューブ。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

本発明は呼吸回路の構成要素に関し、特に、呼吸回路の呼気枝回路に関する。

【０００２】

30

【従来の技術】

呼吸補助、特に医療における適用例において、高レベルの相対湿度を有する気体が比較的小型の導管を通じて供給され、かつ、戻される。この高湿度のために、しばしば前記導管内壁に凝縮が生じる。従来技術では、凝縮レベルを低減したり或いは回路から凝縮液を排出するための収集部を導管に設けるなどして、この凝縮の悪影響を低減するために努力が払われてきた。凝縮の低減は一般的に気流および／または導管の壁の温度を維持または均一化することにより凝縮の生成を低減することにより行われている。

【０００３】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、上記従来技術を改良することに向けられた呼吸回路の呼気枝回路へ応用する要素を提供し、公衆および医療従事者に有益な選択を可能とすることである。

40

【０００４】

【課題を解決するための手段】

本発明の第１の特徴によれば、

呼吸回路の呼気用枝部のための呼吸チューブであって、入口と、出口と、前記入口と出口との間に単一の呼気流れ通路を形成し、呼気流れ流路と周囲空気を隔てる包囲壁を備え、前記包囲壁の少なくとも１の領域が、液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料からなり、これにより、前記呼気流れ通路から前記材料を通して周囲空気への水蒸气流路が提供されることを特徴とする呼吸回路の呼気用枝部のための呼吸チューブが提供される。

50

【 0 0 0 5 】

本発明の他の特徴によれば、呼吸回路の導管を形成するための装置において、管壁を配置することのできるフォーマであって、前記配置された管壁を軸方向に前進させると共に前記前進方向を中心として回転させ、前記前進スピードと前記回転スピードとによりピッチが決定されるようにしたフォーマと、前記フォーマ上にフィルムを配置する少なくとも1つのフィルム配置ヘッドであって、前記フィルム配置ヘッドにより配置したフィルムの巾が前記ピッチよりも広くなっており、前記置かれたフィルムの隣接する巻き掛け部分を重ね合わせて、重畳継ぎ目を形成するようにしたフィルム配置ヘッドと、前記重畳継ぎ目の上に補強ビードを配置するために、前記フィルム配置ヘッドの各々に対して設けられたビード配置ヘッドと、前記フォーマの周囲に配置され、リザーブから糸条を引き出し可能な複数の糸条供給装置を有する軸方向糸条配置ヘッドと、前記軸方向糸条配置ヘッドを前記管の予定する回転スピードと実質的に等速で回転させる回転装置とを具備する呼吸回路の導管形成装置が提供される。

10

【 0 0 0 6 】

本明細書では、液体の水および呼吸気体の通過を許容することなく、水蒸気の通過を許容する材料を「通気性」の材料と称する。材料は、その成分、物理的構造またはその組合せにより通気性を備えることができよう。

【 0 0 0 7 】

【発明の実施の形態】

図1を参照すると、呼吸回路の呼気枝回路の導管4は、その壁1の一部として通気性の薄膜より成る1または複数の長手方向に延びる帯2、3を有して形成されている。

20

【 0 0 0 8 】

上記通気性領域に使用可能な材料の一つは、高い親水性を有する活性化全フッ素化されたポリマー材料である。このポリマー材料の一例は、合衆国フェイエットビル所在のデュポンフルオロプロダクツ社(DuPont Fluoro Products)からナフィオン(NAFION)の商標で市販されている。この材料は、その非常に高い親水性および押し出し成型性、特に他のプラスチック材料と組み合わせて同時押出可能であることから実用的である。

【 0 0 0 9 】

代替可能な材料は、また、以下のようなものが含まれると考えられる。

(a)親水性の熱可塑性材料(b)親水性を示す織布好ましい材料は、均一の平坦なフィルム状に形成した親水性ポリエステルブロックコポリマーである。こうしたフィルムの一例はシンパテックス(SYMPATEX)の商標で市販されている。この材料は特に薄膜フィルム製品に適している。

30

【 0 0 1 0 】

図6を参照すると、枝回路の代替実施形態が図示されており、導管の全体的に柔軟な壁膜が通気性のプラスチック膜により形成され、該プラスチック膜は、押出成形され螺旋状に巻かれて隣接する縁部同士がシールされる。

【 0 0 1 1 】

図6の実施形態の更なる変形が図9aから図9iおよび図7、8に示されている。これらの図において、導管の柔軟な壁膜は、該導管の横方向の潰れおよび長手方向の伸びに対する抵抗力をつけるために補強される。更なる変形は、複数の通気性プラスチック膜を有する変形例を含んでいる。図10、11、12を参照して、こうした管路を形成するための装置を後述する。

40

【 0 0 1 2 】

図4、5を参照すると、或る呼気枝回路の導管は同軸導管の内側導管を構成し、呼気が内側導管を流通し、吸気が内側導管と外側導管との間の空間を流通し、使用に際して、液体の水ではなく水蒸気が呼気通路から吸気通路へ輸送されるようにする。

【 0 0 1 3 】

図13にカテーテルマウントを示す。

【 0 0 1 4 】

50

代替的に通気性の材料から形成された１または複数の導管の長手方向部分または上記材料から形成された導管の壁に複数の独立領域を持つことができる。然しながら、ここに説明するカテーテルマウントは、製造が単純であることや、縫合、接着または溶接、同時押出またはフォーマへ巻き付けることにより線状製造が可能であることから好ましい。材料コストの当然の結果として、製造する導管の壁は、導管の壁膜が自立するには不十分な強度になる程度に比較的薄い壁厚を有するように製造することが好ましい。

【 0 0 1 5 】

図 2、6、図 9 a から図 9 i および図 7、8 を参照すると、スパイラル状または螺旋状の内側（または外側）補強部材、または、一連の環状の補強部材を管状の薄膜の外側または内側にサポートとして設けることができる。螺旋、スパイラルまたは環状のサポート部材は、例えば、導管の（通気性の領域でない）壁に用いた材料などのポリマープラスチック材料により形成することができ、或いは、代替的に引抜き鋼ワイヤなどの金属ワイヤ製のサポートとすることができる。

10

【 0 0 1 6 】

図 2 に示す導管は、多くの方法により形成することができる。例えば、管状の薄膜は連続チューブにより提供することができる。代替的に、テープ状の材料から図 6 の導管を形成してもよい。押出成形されたテープとして供給される場合には、薄膜はフォーマに対して螺旋に巻き付けられる。螺旋状のサポートリブが、半熔融状態で提供され、次いで、隣接する巻き掛け部分の間に重なり合うように置かれる。螺旋状のサポートリブからの熱により隣接する 2 つの帯部材が結合され、冷却されるとリブはフレキシブルな弾性導管を形成する。

20

【 0 0 1 7 】

図 6 を参照すると、補助シース層 8 3 を導管の外側に設けることができる。シース層 8 3 は、リブ 3 0 の頂点により支持されている。シース層 8 3 は、フォーマ上に形成された導管に更に螺旋状に巻き付けられた押出成形プラスチックフィルムより成る帯またはテープとすることができる。この補助シース層は多くの目的と利点とを有している。シース層 8 3 は、例えば、適切な材料または材料厚さを選択することにより、強度、補強および保護を提供するために形成することができる。材料は、内側導管の基礎となる材料などの通気性の材料、または、より安価な不透性の材料とすることができる。この場合、一連の穴または穿孔 8 5 を好ましくは帯またはテープ 8 4 に沿って設け、水蒸気または収集された凝縮水が排出されるようにする。この穴または穿孔 8 5 は、製造工程中に、加熱したランスを用いてテープ 8 4 に穴を目打ち形成する。加熱したランスからプラスチックフィルムを後退させることにより、均一で適当なサイズの穴が形成され、そのとき環状に盛り上がった材料により該穴の開口を補強されることを見出した。シース 8 3 は、内側導管の補強および保護の効果に加えて、内側導管の全長にわたって空気の流れを遮断し断熱効果を奏する。この断熱効果は、シース 8 3 を貫通する穿孔 8 5 が設けられていない部分でより大きくなっている。

30

【 0 0 1 8 】

図 9 a から図 9 i を参照すると、SYMPATEX のような通気性薄膜を用いる場合の 1 つの問題点は、弾性降伏強さが低いことである。従って、長手方向の力が作用すると、SYMPATEX 薄膜は容易に伸縮性なく伸張してしまい、外観の美しさを損ね、管の直径を収縮させる。図 6 を参照して説明した複層の壁の実施形態は、通気性材料から成る第 2 の層を設けることによりこの問題点を克服する。更に、好ましい形態において、外側のプラスチック薄膜は好ましい SYMPATEX より高い弾性降伏強さを有するプラスチック材料から形成することができる。

40

【 0 0 1 9 】

代替的な 1 つの構成では、管を長手方向に補強するようになっている。この補強は、開口部またはメッシュ構造を有する補助シースの形態にて好ましく提供される。例えば、前記シースは、導管の中心軸線に互いに平行に延びる複数のポリマー系条、網目状に形成された押出成形ポリマー系条、または、軸方向の実質的な構成要素を有した導管を中心とす

50

る類似の構成、若しくは、通気性の壁を形成するために用いられた方法に類似する方法により形成されたシースのために予め形成されたまたは連続的に形成されるメッシュにて形成される。こうしたメッシュ材料は、不織布または個々のポリマー系条から織られたメッシュにより、或いは、微孔を形成したシートを延伸して拡大したメッシュを作ることにより、若しくは他の適当な処理により製造される。こうした製造方法の各々または一部は、補強シースを形成する際にメッシュを用いる際に或いは直前に行われる。

【 0 0 2 0 】

補強シースと組み合わせた導管の種々の代替実施形態が図 9 a から図 9 i に図示されている。更に 2 つの好ましい実施形態が図 7、8 に示されている。これらの実施形態は、利点および / または欠点を有している。

【 0 0 2 1 】

図 9 a を参照すると、導管は、押出成形されたテープ 2 0 0 をフォーマ上に螺旋状に巻き付けることにより通気性の壁が形成される。メッシュシース 2 0 2 が、通気性の薄膜 2 0 0 の外側にメッシュテープを螺旋状に巻き付けることにより形成される。メッシュテープと通気性の薄膜テープの重なり合う縁部は一致し、かつ、溶融したプラスチックビード 2 0 1 が上記縁部に沿って置かれる。好ましくは溶融したビードにより 4 つの全ての一致する縁部、つまり通気性薄膜の 2 つの縁部とポリマーメッシュの 2 つの縁部が熱融着される。ポリマーメッシュは通気性薄膜の内側または外側とすることができる。然しながら、導管の壁の内面は円滑であることが好ましく、従って、メッシュテープは通気性薄膜の外側に適用することが好ましい。メッシュテープの各巻き掛け部分は、隣接した巻き掛け部分の縁部が重なり合い、そして、メッシュテープ縁部が、図 9 a に示すように交互となるように、通気性薄膜テープの隣接する巻き掛け部分の縁部の間に来るように、通気性薄膜の各巻き掛け部分の直ぐ上に同時に適用するようにしてもよい。通気性薄膜とメッシュテープの一方または両方は、それから導管を形成する際に同時に形成するようにして、ビード 2 0 1 からの熱による結合に加えて、それによってメッシュと薄膜が、それらの接触面の一部または全体にわたって結合するようにしてもよい。

【 0 0 2 2 】

図 9 b を参照すると、通気性薄膜 2 0 0、メッシュ 2 0 2、ビード 2 0 1 を含む同じ構成を有した導管が形成される。通気性薄膜 2 0 3 から成るシースが、各巻き掛け部分 2 0 3 の縁部をビード 2 0 1 の上に押しつけ該ビードに固着するようにして、導管の外側に適用される。これにより、内壁と外壁の間の空間から湿気を除くことを可能としながら、更なる断熱効果を奏する。

【 0 0 2 3 】

図 9 c を参照すると、通気性薄膜 2 0 0、メッシュシース 2 0 2、ビード 2 0 1 を有する 9 a の導管が示されている。図 9 c の実施形態では、更に通気性薄膜から成るシース 2 0 4 がメッシュシース 2 0 2 の外側に配設されている。これは、メッシュ 2 0 2 を収納することにより、見栄えをよくし受け入れることのできる外表面を提供する効果を奏する。この構成の欠点は、熱により結合するためにビード 2 0 1 からの熱が必要となる層が複数になることである。従って、このタイプの構造は、膜 2 0 0、2 0 2、2 0 4 の隣接する巻き掛け部分の重なり合う縁部を溶接するために、補助的、部分的な加熱が必要となるであろう。

【 0 0 2 4 】

図 9 d を参照すると、図 9 c に示す実施形態の変形実施形態が示されている。この実施形態では、図 9 c において外側の通気性薄膜 2 0 4 がメッシュ薄膜 2 0 2 に対して置かれた或いはメッシュ薄膜 2 0 2 に結合した部分において、外側の通気性薄膜 2 0 5 がメッシュ薄膜 2 0 2 から膨出している。図 9 d において、通気性薄膜 2 0 5 の膨張したポケット 2 1 1 により、仮想の薄膜 2 0 0、2 0 2 から離反、支持されている。この構成は、ビード 2 0 1 が完全に導管の外側にある図 9 b の実施形態の変形であると考えられる。近接する縁部における複層は、図 9 c の実施形態と同様の製造上の問題となる。

【 0 0 2 5 】

10

20

30

40

50

図 9 e を参照すると、導管の断面が図示されており、通気性薄膜の導管の壁 2 0 0 からメッシュシース 2 0 6 が離間している。メッシュシース 2 0 6 は、少なくとも通気性薄膜 2 0 の隣接する巻き掛け部分の接合部の付近で、ビード 2 0 1 の上に配設されている。メッシュシースがテープを巻き付けることにより形成される場合には、巻き付けられたテープの隣接する巻き掛け部分は、ビード 2 0 1 が保有する熱の作用により、ビード 2 0 1 に結合される。この実施形態はビード 2 0 1 により結合すべき層の数を低減し、かつ、通気性薄膜とメッシュの層を個別に操作して例えば、図 9 a の管よりもフレキシブルにする。

【 0 0 2 6 】

図 9 f は、図 9 e の実施形態の変形である。図 9 e では、メッシュ層 2 0 6 と通気性薄膜層 2 0 0 の間に空気層が設けられているが、図 9 f ではメッシュ層 2 0 7 は収縮を受け、或いは真空中で引くことにより、若しくは、押しつぶすことにより通気性薄膜層 2 0 0 に接している。1 または複数の通気性膜およびメッシュが導管を形成する際同時に形成され、これらの層 2 0 7、2 0 0 は、その接触領域の一部または全部にわたって結合される。この実施形態は図 9 e の実施形態の成形上の利点を提供する。

【 0 0 2 7 】

図 9 g を参照すると、更なる実施形態において、図 9 f の実施形態に付加的な通気性薄膜が設けられる。ビード 2 0 1 の巻き掛け部分の間においてメッシュ 2 0 7 の外側が押しつぶされる。結合を補助するため、かつ、更なる補強目的で、更なるビード 2 0 9 が第 2 の通気性の層 2 0 8 の外側に設けられる。

【 0 0 2 8 】

図 9 h を参照すると、図 9 g の変形実施形態である更なる実施形態が図示されている。図 9 h の実施形態では、第 2 の通気性薄膜 2 1 0 が第 2 のビード 2 0 9 の外側に設けられている。図 9 g の実施形態において、これは、第 2 のビード 2 0 9 とメッシュ層 2 0 7 の間に第 2 の通気性の層 2 0 8 として設けられている。これにより、通気性の層 2 0 2、2 1 0 の間により多くの空気が含まれ、かつ、ビード 2 0 1 または 2 0 9 により結合することが要求されるポリマー、フィルムまたはメッシュの厚さはたった 2 倍である。

【 0 0 2 9 】

図 9 i を参照すると、図 9 h の実施形態の変形である更に他の実施形態が図示されている。図 9 i の実施形態では、メッシュ層 2 0 6 は、図 9 f から図 9 h の実施形態のように膨張させたり、つぶしたり、真空中に引いたりしないで、図 9 e のようにビード 2 0 1 の各巻き掛け部分の間で緊張させてある。これにより、通気性の層 2 0 0、2 1 0 の間に一对の空気層が形成され、メッシュ層 2 0 6 は空気層間の空気の自由な流通を部分的に制限する。然しながら、この構成では、張架されたメッシュ 2 0 6 が通気性薄膜 2 0 0、2 1 0 の間の空間における凝縮を促進し、従って、螺旋状の壁の空間内に液体の水が保持される。

【 0 0 3 0 】

既述した全ての構成は、各々について幾つかは説明したように利点、欠点はあるものの、長手方向に付加的な補強を提供するように考えられている。これらの構成を形成する際、種々の層の幾つか、または、全ての層の間、例えば、通気性薄膜と 1 または他のビードとの間で、ビードとメッシュの間で、メッシュと通気性薄膜の間を結合しなければならない。従って、適切な相溶性の材料を各要素に用いることが好ましい。例えば、溶融したポリエステルビードは、ナイロンまたはポリプロピレンメッシュと機械的に十分に結合するが、脆性を生じ、かつ/または、これが、例えば図 9 a の実施形態で、隣接するポリエステルベースの通気性薄膜の同時結合を阻害する。従って、3 つの要素の全てが同じポリマー、例えばポリエステルの SYMPATEX に対してポリエステルのビードおよびメッシュを用いることが好ましい。

【 0 0 3 1 】

既述した実施形態に対する更なる変形は、説明したように、図 9 b、c、d、g、h、i における外側の通気性の層を、穿孔を設けた不透性の層と置換することを含んでいる。然しながら、こうした変形例は、導管の壁を通過する更なる伝達を可能とする断熱空間か

10

20

30

40

50

らの液体の上記の伝達を維持しながら、完全な断熱効果を提供しない。

【 0 0 3 2 】

図 9 a から図 9 i の実施形態による呼吸チューブの製品を製造するために適した装置を図 1 0 に示す。より詳細には、この装置は図 9 h、9 i の導管を形成するように示されている。この装置は、周知のタイプのフォーマ 3 0 0 を含んでいる。該フォーマは、中心支持されたロッドの周囲に配設された複数の回転ロッドを含んでいる。上記複数のロッドは機械台 3 0 1 内のギアボックスから突出し、かつ、前記ギアボックスにより回転させられる。少なくとも管形成領域内において、回転ロッドは螺旋状の経路に沿って移動する。前記ロッドの前記支持ロッドに対するピッチ角度により、形成される管のピッチ角度が制御される。こうした機械の一例は、イタリア国のオルマス S R L (OLMAS SRL) 社製のスパイラルパイプラインマンドレルである。フォーマ上に形成される管は、回転ロッドの動作により、回転しながら矢印 3 0 3 の方向に前進する。フォーマの前進スピードを回転速度に対して選択することにより、フォーマ 3 0 0 上に螺旋状に置かれる帯またはテープのピッチが帯の巾よりも僅かに小さくなり、隣接する巻き掛け部分が狭く重なり合うようにする。第 1 の押出成形機 3 0 4 が通気性のポリマー材料から成るテープ 3 1 4 を押し出す。テープ 3 1 4 は、フォーマ 3 0 0 の動作により、フォーマ 3 0 0 に対して螺旋状に付着する。螺旋状に付着するテープ 3 1 4 のピッチは、テープ 3 1 4 の巾よりも僅かに小さくなっている。螺旋状に付着するテープ 3 1 4 は導管の内側の通気性の壁 2 0 0 を形成する。第 2 の押出成形機 3 0 5 がポリマー材料から成るビード 3 1 5 を押し出す。ビード 3 1 5 は、前記フォーマ上においてテープ 3 1 4 の隣接する巻き掛け部分の間の継ぎ目または重畳部分の上に付着し、上記継ぎ目に沿って隆起したビード 2 0 1 を形成する。補強薄膜を形成するテープ 3 1 6 が、リール 3 0 6 から引き出され、その縁部がビード 2 0 1 の隣接する巻き掛け部分の上に置かれる。螺旋状に置かれた補強テープ 3 1 6 は、補強層 2 0 6 を形成する。第 3 の押出成形機 3 0 7 が第 2 の溶融したポリマー製ビード 3 1 7 を押し出す。ビード 3 1 7 は、補強テープ 3 1 6 の隣接する巻き掛け部分の間の重なり合い部分に沿って螺旋状に置かれる。第 4 の押出成形機 3 0 8 が通気性のポリマーから成る第 2 のテープ 3 1 8 を押し出す。通気性のポリマーから成る第 2 のテープ 3 1 8 は、第 2 のビード 3 1 7 の隣接する巻き掛け部分の間に掛け渡すように配置される。テープ 3 1 8 の隣接する巻き掛け部分は重なり合い、十分に溶融して上側の第 2 のビード 2 0 9 と融合して外側の通気性シース 2 1 0 を形成する。

【 0 0 3 3 】

溶融したビードを適用することによる重なり合うフィルムの結合に加えて、他の活用できる融合技術を適用してもよい。これは、特に、長手方向の補強層またはスクリムを通気性のフィルム層の直近に設ける場合に有効である。活用できる方法は、熱風溶接、加熱ローラまたは高周波溶接を含んでいる。熱風溶接では、熱風の流れを通気性フィルムの隣接する巻き掛け部分の重なり合い部分に供給し、隣接する縁部を互いに溶融または融合させる。この方法は、適度に成功することを確認している。

【 0 0 3 4 】

加熱ローラ溶接では、加熱されたローラを上記重なり合い部分に接触させ、フィルムを互いに溶融させる。熱風溶接と同様に、加熱ローラ溶接は、フィルムの重なり合い部分を局所的直接加熱の適用に依存している。

【 0 0 3 5 】

高周波溶接では、フィルムは一对のプレートの間の絶縁層として作用する。プレート間を通過する電荷が、互いに重なり合うプラスチックフィルムを溶融し、融合させる。前記プレートは、一方を管の内側に、他方を外側に配設した一对のローラの形態をなし、或いは、ローラとフォーマの回転ロッドの形態をなしてもよい。複数のローラまたはローラと成型マンドレルとして前記プレートを形成する場合には、高周波溶接は、熱風溶接や加熱ローラ溶接と同様の利点である連続プロセスが可能となる。

【 0 0 3 6 】

製造方法の更に他の変形例では、通気性のフィルムから成る管は、連続する螺旋状の帯

として形成するのではなく、長手方向に継ぎ目を有するように形成される。こうした実施形態では、マンドレルを包囲するように巾の幾分広いフィルムをリールから引き出す。長手方向に延びる縁部を重ね合わせ、上述した方法の１つにより綴じ合わせる。回転押出成形機により補強ビードを上記プラスチックフィルムの上に押し出す。更に他の包囲ステーションまたは回転押出成形機により更なる補強層またはフィルム層および螺旋ビードが適用される。

【 0 0 3 7 】

長手方向の補強を含んだ呼吸導管の更に他の実施形態を図 7、8 に示す。これらの実施形態は、導管の中心軸線に平行に延びる長手方向の補強系条を利用している。

【 0 0 3 8 】

図 7 の実施形態では、導管は、内側の通気性ポリマー壁 2 5 0 を含んでおり、複数の補強系条 2 5 1 が、前記壁の全長にわたって軸方向に延び、かつ、周方向に離間配置されている。複数の系条 2 5 1 は、互いに平行で、かつ、導管の中心軸線に平行になっている。織物または不織布のメッシュから成る既述したような付加的な長手方向の補強層 2 5 2 が、適当な方向に配向され（主要な系条が導管の中心軸線に対して所定の角度に延びるように好ましく配置されるが）、通気性のフィルム壁を包囲し、前記系条を補強する。螺旋状のビード 2 5 3 がメッシュ 2 5 2 の外側に融合または接着される。

【 0 0 3 9 】

図 7 の実施形態による駆動を形成する好ましい実施形態を図 1 1 に示す装置を参照して説明する。図 1 1 の装置では、特に、ベース材料から成る予め成形されたテープまたは帯（通気性のポリマー帯 2 6 0 またはメッシュ帯 2 6 2 ）により回転フォーマ 2 7 0 を螺旋状に包囲する（図 1 0 を参照して既述したように）ことにより通気性の内側管 2 5 0 および長手方向の補強層 2 5 2 が形成される。帯 2 6 0 または 2 6 2 は、リール 2 7 3、2 7 4 から引き出される。通気性のポリマー 2 6 0 の隣接する巻き掛け部分は、その縁部において重なり合う。これらの重なり合う縁部は溶接により融合する。溶接は、熱風溶接ヘッド 2 7 5 により連続プロセスとして行われる。回転ヘッド 2 7 1 によりフォーマ 2 7 0 を回転、前進させることにより、テープ 2 6 0 の隣接する巻き掛け部分の間の継ぎ目がヘッド 2 7 5 を通過する。回転自在の系条配置ヘッド 2 7 6 が、熱風溶接ヘッド 2 7 5 とメッシュスプール 2 7 4 の間において、フォーマ 2 7 0 の周囲に配置されている。回転ヘッド 2 7 6 には、補強系条 2 5 1 を保持する複数のスプール 2 7 9 が設けられている。ヘッド 2 7 6 は、電動モータ 2 7 7 およびベルト 2 7 8 により回転可能となっている。ヘッド 2 7 6 は、フォーマ 2 7 0 の回転スピードに同期するスピードにて好ましく回転する。フォーマ 2 7 0 が前進することにより、系条 2 8 0 がスプール 2 7 9 から引き出され、通気性薄膜 2 5 0 の外側に平行な系条 2 5 1 として配置される。その後、長手方向の補強としてのテープ 2 6 2 が、隣接する巻き掛け部分の縁部を重ね合せながら系条 2 5 1 の上に適用され、連続シースが形成される。ビード 2 6 3 が、メッシュテープ 2 6 2 の隣接する巻き掛け部分の重なり合う部分に押出成形機 2 8 1 から押し出され、螺旋状の補強ビード 2 5 3 が形成される。

【 0 0 4 0 】

本発明のこの実施形態は、潰れに対して螺旋状のビードにより補強され、長手方向の延伸に対して軸方向の系条 2 5 1 により補強された通気性の呼吸枝回路を提供する。メッシュシース 2 5 2 は、軸方向の系条のたるみまたは引張りを防止する。

【 0 0 4 1 】

図 8 の実施形態において、導管は内側の通気性のポリマー壁 3 5 0 を含んでいる。螺旋状のビード 3 5 3 が内側の通気性の壁 3 5 0 に融合または接着される。複数の補強系条 3 5 1 が前記壁の全長にわたって延び、かつ、周方向に離間配置され、互いに平行で、かつ、導管の中心軸線に平行になっている。系条 3 5 1 は、螺旋状のビード 3 5 3 の隣接する巻き掛け部分の間に掛け渡されており、かつ、前記ビードにより支持されている。本実施形態では、患者の呼吸中に生じうる圧力の過渡的な低減によるバックリングに対して十分な強度を有するように、補強系条（材料、ゲージおよび数）を選択することが重要である

10

20

30

40

50

。糸条の制限できない或いは過度のバックリングは、補足不能なレベルの導管の軸方向の収縮を招く可能性がある。この軸方向の糸条 351 は、紡糸または編み組した繊維、引出または押出成形されたモノフィラメントその他の均等物とすることができる。

【0042】

図 8 の実施形態による管を形成する好ましい方法を図 12 に示す装置を参照しつつ説明する。図 12 の機械では、特に、通気性のポリマー帯 360 から成るテープまたは帯により回転フォーマ 370 を螺旋状に包囲することにより通気性の管 350 が形成される。帯 360 はリール 373 から引き出される。通気性のポリマー 360 の隣接する巻き掛け部分は、その縁部において重なり合う。これらの重なり合う縁部は溶接により融合される。溶接は、熱風溶接ヘッド 375 により連続プロセスとして行われる。通気性のテープ 362 の隣接する巻き掛け部分の間の重なり合う部分にビード 363 が押出成形機 381 から押し出され、螺旋状の補強ビード 353 が形成される。回転自在の糸条配置ヘッド 376 が、ビードヘッド 381 の下流において、フォーマ 370 の周囲に配置されている。回転ヘッド 376 には、補強糸条 351 を保持する複数のスプール 379 が設けられている。ヘッド 376 は、電動モータ 377 およびベルト 378 により回転可能となっている。ヘッド 376 は、好ましくはフォーマ 370 の回転スピードに同期するスピードにて回転する。フォーマ 370 が前進することにより、糸条 380 がスプール 379 から引き出され、補強ビードの外側に平行な糸条 351 として配置される。

【0043】

本発明のこの実施形態は、潰れに対して螺旋状のビードにより補強され、長手方向の延伸に対して軸方向の糸条 351 により補強された通気性の呼吸枝回路を提供する。掛け渡された糸条が、ユーザと通気性薄膜の表面との間の直接の接触を防止しパンク等の危険を低減する。

【0044】

管を形成するために細いテープまたは帯を巻くことを含む全ての形成方法では、フォーマに対して 2 またはそれ以上のテープまたは帯をフォーマ上に巻き付けて、各テープの巻き掛け部分の間に、縁部を重ね合わせて、他のテープの巻き掛け部分を配置し結合させることが可能であることに注意されたい。例えば、一対のテープを二重螺旋として配置することができる。これは、管または導管の構成要素に巻かれた部材に関連した複数の成形ステーションを増やすことを必要とする。

【0045】

図 3 を参照すると、図 1 に示した導管などの他の導管の形態は、通気性の材料（ここで、この材料は押出可能な適当な材料である）を導管の壁以外の部分を形成するプラスチック材料と共に同時押出することにより形成されている。適当な同時押出成形型 9 が図 3 に示されている。成形型開口部の一対の周部分 7 を通過して通気性のプラスチック材料が押し出され、成形型開口部の残りの部分 8 を通過して不浸透性のプラスチック壁材料が押し出される。

【0046】

導管壁の通気性領域の目的は、水蒸気を呼吸回路の呼吸枝回路からドレインの特定の位置に拘らず、その経路に沿って拡散可能ならしめることである。これにより、湿った呼吸が呼吸枝回路を流通する間に乾燥することにより、呼吸枝回路内に凝縮水が生成することが無くなる。

【0047】

これは、更に、例えばフィルタ、ベンチレータなどの凝縮水が蓄積する危険性を低減する補助的な装置に到達する気体の湿気を低減し、これにより、それらの動作が改善される。

【0048】

図 4、5 には、同心の呼吸回路内に通気性薄膜より成る 1 または複数の長手方向の帯を組み込んだ導管を受動的加湿装置を示す。特に、図 4 の断面図を参照すると、同心の呼吸回路は、外側導管 11 と内側導管 10 とを含むことができる。好ましくは、伝熱の理由の

ために、内側導管 10 はその中空部 12 内に吸気の流れを輸送する。呼気流れは、好ましくは、内側導管 10 と外側導管 11 との間の空間 13 内を流通する。この気流の構成は、図 5 において矢印 20、19 により指示されている。

【0049】

内側導管 10 は、その壁 1 の通気性薄膜より成る 1 または複数の長手方向の帯 2、3 を有するように形成される。こうして、呼気空間 13 内の湿気は通気性薄膜より成る部分 2、3 を通過し、吸気空間 12 内の吸気を湿らせる。

【0050】

通気性薄膜は、対向流の構成により、水蒸気の相対分圧に対して作用し、吸気への実質的受動的加湿が達成される。

10

【0051】

図 5 を参照すると、図 4 に示す同心導管を含む回路が示されている。この回路において、前記回路は、患者側接続器 15 と、吸気ポート 17 および呼気ポート 18 を有するベンチレータ側接続器 16 とを有している。対向流をなす吸気 20 および呼気 19 が示されている。

【0052】

同心導管によれば、ベンチレータは、内側導管の漏れに気付かない。こうした漏れは患者の迂回を招き、患者に十分な酸素が供給されないこととなる。こうした迂回は、患者側にセンサを配置することにより検知されよう。このセンサは、好ましくは、患者側接続器 15 に設けられる。ベンチレータの近傍で上記迂回が生じると、患者は連続的に該患者の近傍の気体を再呼吸することとなる。これにより、導管内の患者の近傍の二酸化炭素濃度の増加を招くが、これは、CO₂ センサにより直接検知可能である。この種のセンサとしては近時市販されているセンサとすることができる。代替的に、再呼吸は患者側接続器 15 における気体温度を監視することにより検知することもでき、所定の温度レベル以上に上昇する場合には再呼吸が生じていることを示している。

20

【0053】

上記内外側導管 10 または 11 における凝縮液の生成の低減または除去すること、および、導管を流通する気体温度を実質的に均一に維持することに加えて、抵抗ヒータ線などの加熱手段を内側導管または外側導管内において気体空間 12 または 13 内、若しくは、それらの導管壁内に配設することができる。1つの可能性として、ヒータ線は、また、同心導管に関して内側導管または外側導管の補強支持部材（図 4 の螺旋ワイヤ 25）として作用する。

30

【0054】

カテーテルマウントは、マウスピース、鼻マスク、気管内挿入管などの患者側インターフェース要素と、呼吸回路の二つの枝部とを接続する。呼吸回路の二つの枝部との接続は、一般的に Y コネクタを介して行われる。患者の吸気および呼気サイクルにおいて、呼吸回路の前記二つの枝部の各々は異なる役割を有している。一方は吸気導管としてであり、他方は呼気導管としてである。カテーテルマウントは、吸気および呼気の両方を輸送するという 2 つの役割を果たす。従って、カテーテルマウントは重要な欠点を有している。

【0055】

40

ある量の呼気がカテーテルマウント内において呼気と吸気の間で残留する。従って、患者は、ある量の再呼吸をすることとなる。許容できないわけではないが、一般的に再呼吸は望ましくなく、重大な再呼吸はしばしば酸素供給レベルを増加させる必要を生じる。

【0056】

よく管理されたベンチレーションシステムにおいて、患者により吸飲される気体は、飽和レベルに近い湿度と体温に近い温度、通常 33 °C と 37 °C の間の温度とを有する状態で供給される。この温度は、吸気導管内のヒータによりカテーテルマウントに流入する直前まで維持されよう。患者から排気される気体は、完全に飽和しており、カテーテルマウント内を流通するときに更に冷却される。従って、患者の吸気の間は内壁には殆ど凝縮液が生じないが、患者の呼気の間には重大なレベルの凝縮液が生じうる。カテーテルマウン

50

トの内側に生じる凝縮液は、特に、患者に近いために有害である。患者により吸引または吸われ移動する凝縮液は、患者に咳その他の不快を生じる。

【 0 0 5 7 】

図 1 3 は、カテーテルマウントを示す。カテーテルマウントには、ベンチレータ側端部に Y コネクタが組み込まれている。内側導管 4 5 5 が外側導管 4 5 6 と同心に延びている。内側導管 4 5 5 は患者側端部において内部導管コネクタ 4 5 7 に支持されており、該内部導管コネクタは、次いで、支持ストラット 4 5 8 を介し患者側コネクタ 4 5 9 から支持されている。内部導管 4 5 5 は、その他端において内側導管コネクタ 4 6 0 に支持されており、該内側導管コネクタはベンチレータ側コネクタ 4 6 1 の一部を形成している。

【 0 0 5 8 】

図 1 3 のカテーテルマウントにおいて、ベンチレータ側内側導管コネクタ 4 6 0 は、吸気導管コネクタ 4 6 2 に連通している。外側導管 4 5 6 は、少なくとも一部が通気性材料から形成されている壁を有している。好ましくは、外側導管 4 5 6 は、その全体が通気性材料から形成されており、かつ、横方向の補強（螺旋状の補強ビード 4 6 7）と、長手方向の補強（軸方向に配向された糸条 4 9 0）とを含むことができよう。図 1 2、8 を参照して既述したようにして構成される場合には、螺旋のビード 4 6 7 は、押し出されたテープの並設された巻き掛け部分の間に重なり合うように配設され、重なり部分に融合され、潰れに対して補強する。

【 0 0 5 9 】

従って、図 1 3 に示すカテーテルマウントでは、吸気は矢印 4 7 0 で示すようにカテーテルマウントに流入する。吸気の流れは、矢印 4 7 1 で示すように、内側導管を流通して患者側コネクタ 4 5 9 を介して患者へと流出する。患者の呼気に際して、補助されていてもいなくとも、呼気は、矢印 4 7 2 で示すように、コネクタ 4 5 9 を介して内側導管 4 5 5 を包囲する空間内に流入する。この気体は、矢印 4 7 3 で示すように、外側導管 4 5 6 の壁の内側に沿って流通し矢印 4 7 4 で示すように、ベンチレーション側コネクタ 4 6 1 の呼気管コネクタ 4 6 3 を介して排気される。カテーテルマウントにおいて内側導管 4 5 5 と外側壁 4 5 6 の間の空間を通過する際、水蒸気は外側導管 4 5 6 の水蒸気透過性の部分を通過する。好ましくは、補強リブを除く外側導管 4 5 6 の全体は通気性を有している。このようにして、呼気が呼気導管コネクタ 4 6 3 へカテーテルマウントを通過する際に温度が低下するが、この温度低下は、外側導管の通気性薄膜を水蒸気が通過することによる湿度の低下と同調している。従って、呼気の相対湿度は低下し凝縮も低下する。

【 0 0 6 0 】

カテーテルマウントは、カテーテルマウントを流通する吸気と呼気とを明確に分離し、再呼吸を著しく低減する。呼気の温度が低下していても、呼気の湿度を低減することにより凝縮もまた低減される。

【 0 0 6 1 】

本発明の実施形態を好ましく説明し、他の形態に対する特定の利点を示したが、他の組合せが経済的に有利であることもあり得る。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の 1 つの実施形態による呼吸回路の呼気枝回路のための導管の断面図である。

【図 2】本発明の 1 つの可能な構成による導管壁の部分断面図である。

【図 3】通気性の材料が成る 2 つの長手方向の帯を含む図 1 の導管に類似する導管を押出成形するための押出成形型ヘッドの断面図である。

【図 4】同心構成の呼吸回路の断面図である。

【図 5】図 4 の同心構成の呼吸回路の部分側断面図である。

【図 6】本発明の更に他の実施形態による呼気枝回路の部分側断面図である。

【図 7】本発明の更に他の実施形態による呼吸回路のための呼気枝回路の部分側断面図である。

【図 8】本発明の更に他の実施形態による呼吸回路のための呼気枝回路の部分側断面図で

10

20

30

40

50

ある。

【図 9】図 9 a から図 9 i は、種々の変形実施形態による長手方向の補強を含む導管の構成を示した図である。

【図 10】図 9 a から図 9 i に示した本発明による二重壁導管を形成するための導管形成装置の略図である。

【図 11】図 7 による補強された導管を形成するための導管形成装置の略図である。

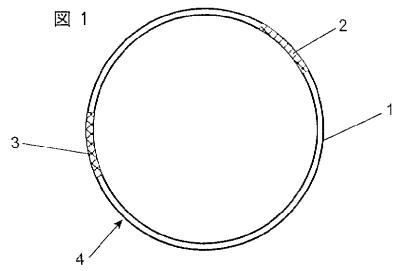
【図 12】図 8 による補強された導管を形成する同様の導管形成装置の略図である。

【図 13】カテーテルマウントの側断面図である。

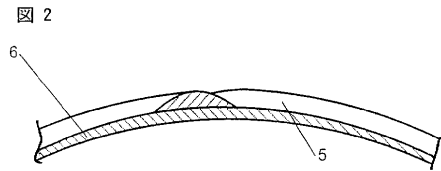
【符号の説明】

1 ... 壁	10
2 ... 帯	
3 ... 帯	
4 ... 導管	
10 ... 内側導管	
11 ... 外側導管	
12 ... 気体空間	
13 ... 気体空間	
25 ... 螺旋ワイヤ	
30 ... リブ	
83 ... 補助シース層	20
84 ... テープ	
85 ... 穿孔	
200 ... 通気性の薄膜	
201 ... プラスチックビード	
202 ... メッシュシース	
300 ... フォーマ	
301 ... 機械台	
304 ... 第 1 の押出成形機	
314 ... 通気性のポリマー材料から成るテープ	
305 ... 第 2 の押出成形機	30
315 ... ポリマー材料から成るビード	
316 ... 補強テープ	
317 ... ビード	

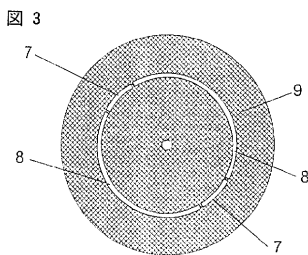
【図 1】



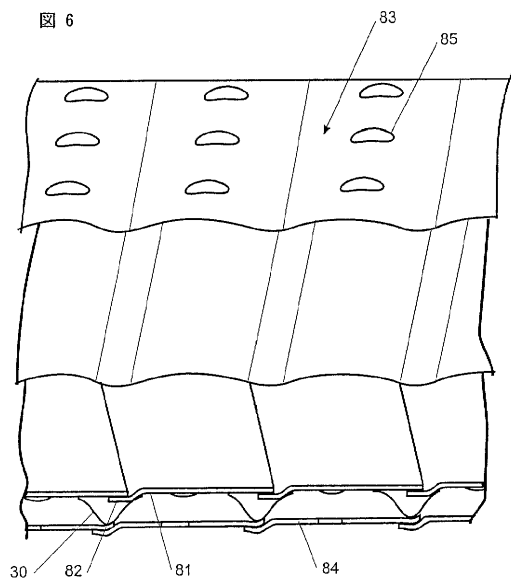
【図 2】



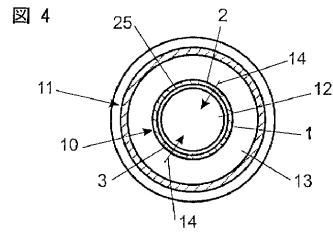
【図 3】



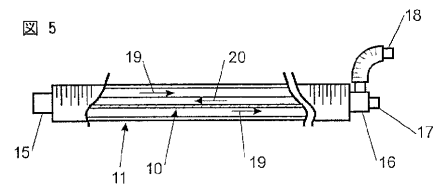
【図 6】



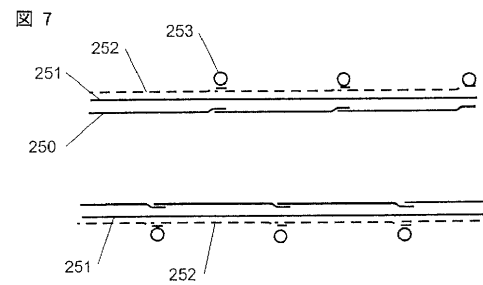
【図 4】



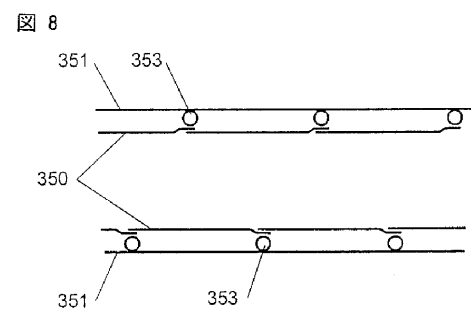
【図 5】



【図 7】

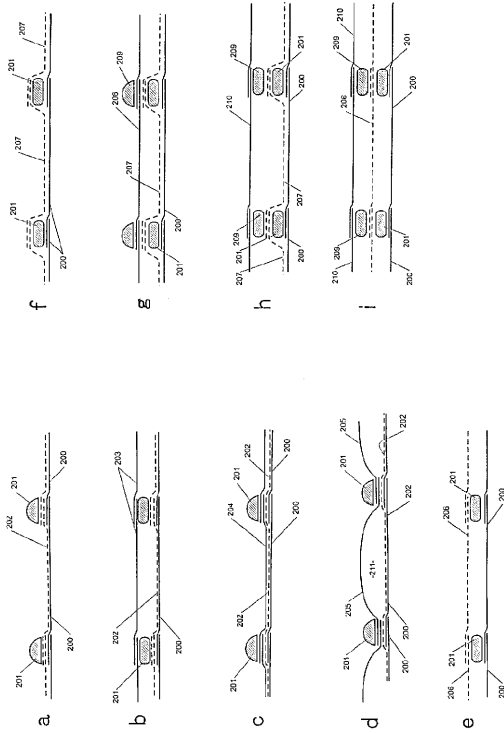


【図 8】



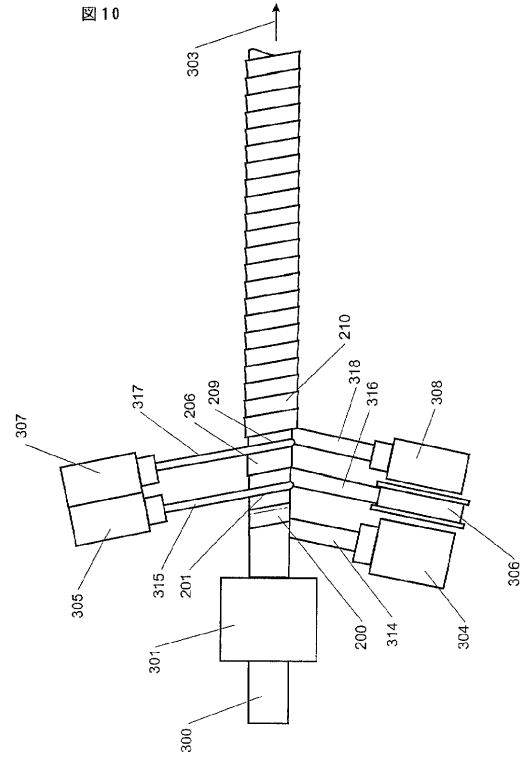
【図 9】

図 9



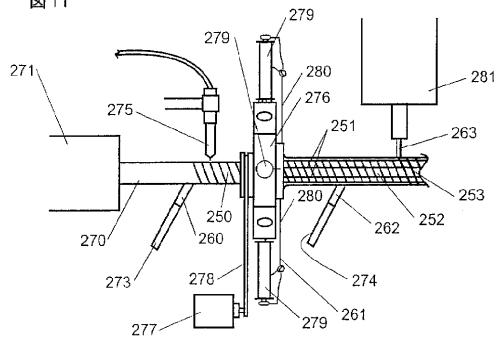
【図 10】

図 10



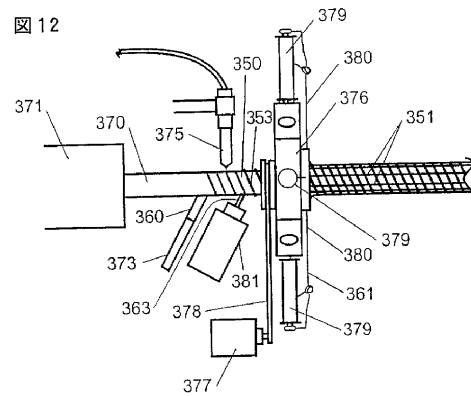
【図 11】

図 11



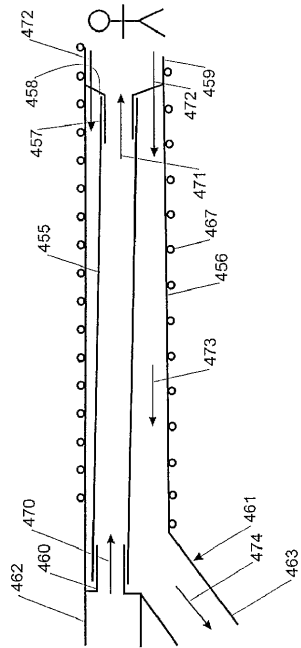
【図 12】

図 12



【図 13】

図 13



フロントページの続き

- (72)発明者 ギャビン ウォルシュ ミラー
ニュージーランド国, オークランド, ロゼセイ ベイ, ギャラダイス ロード 1 / 19
- (72)発明者 ケビン ブレーク パウエル
ニュージーランド国, オークランド, パパクラ, アールディー 2, クライトンズ ロード
- (72)発明者 デビッド ピーター ボードウィン
ニュージーランド国, オークランド, パパトートー, スコット ロード 1 / 10

合議体

審判長 高木 彰
審判官 田合 弘幸
審判官 関谷 一夫

- (56)参考文献 特開平 5 - 2 3 7 3 3 2 (J P , A)
米国特許第 4 3 3 6 7 9 8 (U S , A)
米国特許第 5 8 4 8 2 2 3 (U S , A)
特開 2 0 0 0 - 2 4 1 1 1 (J P , A)
特開平 1 0 - 2 4 8 9 3 5 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61M 16/04