

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2006年4月6日 (06.04.2006)

PCT

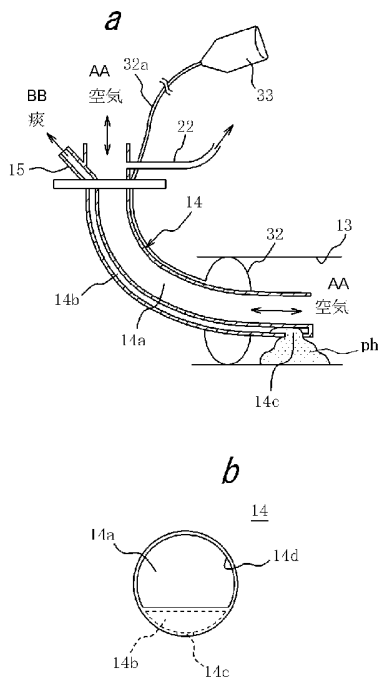
(10) 国際公開番号
WO 2006/035769 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 16/04 (2006.01) A61M 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/017742
- (22) 国際出願日: 2005年9月27日 (27.09.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2004-280650 2004年9月27日 (27.09.2004) JP
特願2005-108011 2005年4月4日 (04.04.2005) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社 徳永装器研究所 (TOKUNAGA SOKI RESEARCH INSTITUTE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒8790232 大分県宇佐市大字大根川318番地 Oita (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 徳永 修一 (TOKUNAGA, Shuichi) [JP/JP]; 〒8790232 大分県宇佐市大字大根川318番地 Oita (JP). 山本 真 (YAMAMOTO, Makoto) [JP/JP]; 〒8701123 大分県大分市大字寒田6番地の45 Oita (JP).
- (74) 代理人: 杉村 興作, 外 (SUGIMURA, Kosaku et al.); 〒1000013 東京都千代田区霞が関3丁目2番4号 霞山ビルディング 7F Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY,

[続葉有]

(54) Title: TRACHEAL CANNULA

(54) 発明の名称: 気管カニューレ



(57) Abstract: A tracheal cannula has an air supply and discharge breathing path between its base end to which a breathing tube extended from an external respirator is connected and its head end that is inserted in the trachea of a patient, and the head of the breathing path has a trachea side opening. A suction path for sucking phlegm collected in the trachea of the patient is provided separately from the breathing path, along the breathing path. That wall of the suction path which is on the trachea inner wall side has a phlegm suction opening facing the trachea inner wall, the phlegm suction opening being located in a region between the head of the suction path and a cuff.

(57) 要約: 本発明に係る気管カニューレは、外部の人工呼吸器から延出された呼吸管を接続するための基端部と、患者の気管内に挿入される先端部との間に送気用及び排気用の呼吸路が設けられ、呼吸路の先端には気管側の口が形成されている。患者の気管内に溜まった痰を吸引するための吸引路が、呼吸路とは別に呼吸路に沿って設けられている。吸引路の気管内壁側の壁は、吸引路の先端部とカフとの間の領域で、気管内壁と対峙する痰の吸引口を有する。

AA AIR
BB PHLEGM

WO 2006/035769 A1



KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

気管カニューレ

技術分野

[0001] 本発明は、患者に人工呼吸を施すために使用する気管カニューレに関するものであり、特に、患者の気管内に溜まった痰を効果的に吸引可能とした気管カニューレを提案するものである。なお、本発明の対象とする気管カニューレは、気管切開手術により患者の気管途中に形成された孔を通して気管に挿入される気管切開チューブのみならず、気管に経口挿入される人工呼吸用カニューレをも包含するものである。

従来技術

[0002] 患者の呼吸を確保するため、切開された気管に気管カニューレを挿入し、気管カニューレに、アダプタ部を介して、人工呼吸器から延びた呼吸管を連通することで、人工呼吸器を利用した人工呼吸を施す技術が開発されている。気管カニューレ内には、送気及び排気用の呼吸路が形成されている。人工呼吸では、気管に溜まった痰が気道を塞ぐため、その処置が課題となる。従来より汎用されている痰の処理方法は、介護者が気管カニューレからアダプタ部を外し、その後、開口部(呼吸管側の口)から気管カニューレに吸引カテーテルを挿入し、痰を吸引するものである。しかしながら、この処置方法では、介護者に昼夜を問わぬ労働を強いてしまい、介護者への負担が大きくなっていった。

[0003] このような問題点を解消する技術として、例えば実開昭57-182449号公報(特許文献1)は、側壁(左側壁)にその略全長にわたって、痰吸引用の吸引カテーテルを通す小径の通し孔が形成された気管カニューレを提案している。この提案によれば、痰吸引時、通し孔に吸引カテーテルを挿入し、気管内に溜まった痰を、吸引カテーテルの先端部に形成した痰吸引口(小さな開口)から吸引する。吸引カテーテルは、全体視して、曲率半径が大きい緩やかな円弧形状を呈するチューブ(断面は楕円形)で構成される。この場合、痰吸引口の吸引カテーテルの周方向における形成位置は、気管側内壁とは反対側(気管側内壁に対して180°の位相位置)であり、具体的には仰向けに寝た患者の胸表面側である(特許文献1の図6A, 6B図参照)。呼吸路の

気管側の口と上記通し孔の気管側の口とは、呼吸路の長さ方向に直交した同じ平面内に配置されている(特許文献1の図2参照)。また、気管カニューレの先端部の外周側には、空気の出し入れで膨縮するカフ(「バルーン」とも称する。)が周設されている。

特許文献1:実開昭57-182449号公報

[0004] 特許文献1に係る気管カニューレの使用時には、先ず、切開された気管に気管カニューレの先端部を挿入し、カフに空気を注入してこれを膨らませることにより、気管カニューレと気管内壁との隙間を閉塞する。その後、気管カニューレの基端部に、人工呼吸器から延出された呼吸管を連通させる。痰吸引時には、気管カニューレの側壁の通し孔に吸引カテーテルを挿入し、気管内に溜まった痰を吸引する。その際、特許文献1に記載の気管カニューレを使用することで、従前までは熟練を要していた左気管支内の痰の処置を容易に行うことができる。これは、通し孔が気管カニューレの側壁に存在し、かつ気管カニューレが全体的に緩やかに湾曲しているためである。なお、特許文献1に開示した気管カニューレは、吸引カテーテルを通し孔に通さず、直接、通し孔を痰吸引孔として気管内の痰を吸引する使い方も可能である。

[0005] しかしながら、特許文献1に提案されている気管カニューレにあつては、次の問題点があつた。すなわち、

(1) 仮に、吸引カテーテルを通し孔に通さず、直接、通し孔を痰吸引孔として気管内の痰を吸引した場合には、痰の吸引時期が遅延する。これは、通し孔の気管側の口(痰吸引口)が、呼吸路の気管側の口と同じ平面(断面)内に配置されていることに起因するものである。すなわち、通し孔の気管側の口を痰が略完全に塞がなければ、ほとんど気道や肺の内部空気を吸い出すだけで、実質的な痰の吸引作用は開始されないからである。

(2) また、この吸引カテーテルによれば、先端の痰吸引口の形成位置は、留置された場合はその気管側内壁とは反対側(湾曲した内側面)であるため、吸引カテーテルのうち、気管内に挿入された先端部を略完全に痰が塞がなければ、痰の吸引作用は開始されなかつた。その結果、気管内に一定量の痰が溜まるまで、痰の吸引開始の時期が遅延する。

(3) さらに、人工呼吸器による排気時に、気管カニューレの呼吸路に痰の一部が流れ込んだ場合、この流れ込んだ痰を排除することができず、円滑な呼吸を妨げるおそれがあった。

発明の開示

- [0006] 本発明の目的は、痰の発生後、早期に痰を吸引することができる気管カニューレを提供することにある。
- [0007] 本発明の他の目的は、痰吸引後における気管内での痰の残量を低減することができる気管カニューレを提供することにある。
- [0008] 本発明の更に他の目的は、呼吸路に入り込んだ痰を除去することができる気管カニューレを提供することにある。
- [0009] これらの目的を達成するため、本発明に係る気管カニューレは、外部の人工呼吸器から延出された呼吸管を接続するための基端部と、患者の気管内に挿入される先端部とを具え、該先端部の外周側に空気の出し入れによって膨縮されるカフが周設され、前記基端部と前記先端部との間に送気用及び排気用の呼吸路が設けられ、該呼吸路の先端部に気管側の口が形成され、患者の気管内に溜まった痰を吸引するための吸引路が前記呼吸路とは別に該呼吸路に沿って設けられ、該吸引路の気管内壁側の壁が、該吸引路の先端部と前記カフとの間の領域で痰の吸引口を有することを特徴とするものである。
- [0010] 上述した構成の気管カニューレによれば、まず、切開された気管に気管カニューレの先部を挿入し、カフに空気を注入してこれを膨らませる。これにより、気管カニューレと気管内壁との隙間が閉塞される。その後、気管カニューレの元部に、人工呼吸器からの呼吸管を連通させる。人工呼吸器による患者の気管への送気および排気は、気管カニューレの呼吸路を通して行われる。呼吸路は、呼吸管を介して人工呼吸器と常時連通されている。一方、気管内に痰が溜まった場合には、吸引チューブを介して痰の吸引路と連通された痰吸引器を作動させることで、その負圧力により、痰の吸引路及び吸引チューブを通して痰が体外に吸い出される。その際、呼吸路は人工呼吸器と常時連通されているため、痰の吸引中でも呼吸は確保される。

[0011] このとき、痰の吸引路における気管内壁側の壁には、その痰の吸引路の先端とカフとの間の部分に痰吸引口が形成されている。すなわち、痰吸引口は、従来のように気管内壁に直交して開口されているのではなく、気管内壁と対峙して開口されている。そのため、従来の吸引カテーテルが痰を吸引する際に必要とした痰の量よりも少ない量、具体的には痰吸引路の気管内壁側の壁面に達する程度の痰の量であっても、痰吸引口の略全体を閉塞することが可能となる。その結果、気管内の痰を早期に吸引することができ、痰の発生に対する気管カニューレの応答性を高めることができる。痰吸引路の気管内壁側の壁に、気管内壁と対峙させて痰吸引口を形成することにより、上述したごとき有利な効果が達成されることは、本発明者らによって始めて知見されたものである。

[0012] 本発明に係る気管カニューレにおいて、痰の吸引路における吸引口は、呼吸路の先端部に設けられた気管側の口よりもカフ側に配置されている構成とするのが好適である。この場合、痰吸引口より気管カニューレの先方に、呼吸路における気管側の口の形成壁が存在することになる。そのため、痰の吸引時には、気管内に溜まった痰が、痰吸引口を略完全に塞ぐ前に若干でも気管側の口の形成壁に接触すると、痰はその壁面に沿って広がって行く。もちろん、このときには痰の一部が痰吸引口の方向へも移動する。その結果、呼吸路の気管側の口と通し孔の気管側の口とが呼吸路の長さ方向に直交する同一平面内に配置された従来の気管カニューレに比べて、痰吸引口が閉塞され易くなる。これにより、気管内の痰の発生量が従来のごときより少なくても、痰の確実な吸引が可能となり、気管内の痰を早期に吸引することができる。すなわち、痰の発生に対する気管カニューレの応答性を高めることができる。

[0013] 本発明に係る気管カニューレにおいて、呼吸路及び吸引路の間に位置する隔壁に、これら両者を連通する別の痰の吸引口が設けられている構成とするのが好適である。この場合、痰の吸引路と気管とを直接連通する痰吸引口が気管内壁に密接状態で痰を吸引(空吸引)しても、このカニューレ本体の先端部の痰吸引口に気管内壁の一部が吸い付いてしまうことがない。これは、痰の吸引路における呼吸路側の隔壁に、あたかもリリース弁のような機能を果たす別の痰吸引口が存在するためである。なお、痰の吸引時において、隔壁に形成された痰吸引口は、吸引路における気管内壁

側の壁に形成された痰吸引口より痰が吸引路に流入した際、吸引路内で痰の膜が発生することにより塞がれる。その結果、隔壁に痰吸引口を形成したことにより、気管内壁側の痰吸引口からの痰の吸引力が低下することはない。また、人工呼吸器による排気時には、気管カニューレの呼吸路に痰が流れ込み、円滑な呼吸を妨げることが懸念されるが、気管カニューレの呼吸路の先端付近に存在する痰は、痰の吸引路の先端に有する隔壁側の痰吸引口により吸引されるため、痰が呼吸路に流れ込んでこれを速やかに除去することができ、円滑な呼吸に支障を来す恐れは実質的に皆無である。

[0014] 本発明に係る気管カニューレにおいて、痰の吸引路の先端部は密閉された構成とし、又は開口して気管に連通可能とした構成とすることができる。また、呼吸路及び吸引路の間の隔壁の一部をカニューレ本体の先端部よりも基端部側で終止させて呼吸路及び吸引路の各先端部を互いに連通させる連通空間を形成し、該連通空間を気管に連通可能とした構成とすることもできる。

[0015] 以下、本発明を図示の好適な実施形態について更に詳述する。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]図1は、本発明の気管カニューレを適用した人工呼吸システムを示す斜視図である。

[図2]図2a及び2bは、それぞれ本発明の第1実施例に係る気管カニューレの縦断面及び横断面を示す略図である。

[図3]図3は、第1実施例に係る気管カニューレの変形例を示す、図2bと同様な略図である。

[図4]図4a及び4bは、それぞれ本発明の第2実施例に係る気管カニューレの縦断面及び横断面を示す略図である。

[図5]図5a, 5b, 5c及び5dは、それぞれ第2実施例に係る気管カニューレの痰吸引動作を示す略図である。

[図6]図6は、本発明の第3実施例に係る気管カニューレの痰吸引動作を示す略図である。

[図7]図7は、本発明の第4実施例に係る気管カニューレの痰吸引動作を示す略図で

ある。

[図8]図8は、本発明の第5実施例に係る気管カニューレの痰吸引動作を示す略図である。

発明を実施するための最良の形態

[0017] 図1において、参照数字10は本発明の第1実施例に係る気管カニューレ14を適用した人工呼吸システム全体を表わしている。人工呼吸システム10は、送気及び排気を行う呼吸管11が連通・接続された人工呼吸器12と、患者の切開された気管13に挿入される気管カニューレ14と、気管13内に溜まった痰を吸い出すための吸引チューブ15が連通された痰吸引器16と、痰の収集ビン17とを具えている。また、人工呼吸システム10は、シーケンサやタイマ等が配設された制御部(コントロールボックス)18を具え、吸引チューブ15の内圧に応じて痰吸引器16による吸引圧を調整して痰吸引器16に対する流入量を制御するものである。

[0018] 人工呼吸器12は、内蔵した吸引器及びコンプレッサを一定時間毎に交互に作動させて患者の呼吸を確保する、それ自体は既知の構成とされている。すなわち、呼吸管11は、人工呼吸器12の送排気口と、気管カニューレ14の基端部に装着されたマウント(ジョイント部)20とを連通している。また、呼吸管11の中間部には、呼気弁21が設けられている。

[0019] 気管カニューレ14のカニューレ本体14Aは、略J字形状に湾曲した所定長さのプラスチック管で構成されており、気管切開手術により患者の気管13に形成された孔を通して気管13内に挿入される。カニューレ本体14Aは、内径が例えば8~12 mmの円形断面を有し、内部に呼吸路14aが形成され、先端が患者の気管内に開口するものである。

[0020] カニューレ本体14Aの先端部の外周側には、空気の出し入れによって膨張、収縮させるカフ32が、本体14Aの外周に密着して環状に配設されている。カフ32は、合成樹脂シートからなる環状のバルーンである。カニューレ本体14Aの外周側には、カフ32に空気を注入する合成樹脂製の細管32aが固着されている。細管32aの基端部には、弁付きの小さな円筒状アダプタ33が設けられている。このアダプタ33にシリンジ先端を差し込み、シリンジによって細管32aから空気をカフ32に注入すると、カフ32が膨

張するものである。

- [0021] 図2a及び2bに示すように、略円筒形状のカニューレ本体14Aの内部空間には、上述した呼吸路14aと、この呼吸路14aの一側に配置される痰の吸引路14bとが、隔壁140で分けられて各別に設けられている。すなわち、カニューレ本体14Aの内部は、隔壁140により、大きな断面積の呼吸路14aと、これよりも小さな断面積の略半月形状の吸引路14bとに分離されている。呼吸路14aの外周における痰の吸引路14bの形成位置は、略J字形状に湾曲したカニューレ本体14Aの外周壁のうち、湾曲中心とは反対側に位置する部位である。言い換えれば、仰向けに寝た患者に対して気管カニューレ14を正規に挿着した際、患者の下側(背中側)となる部位に痰の吸引路14bがJ字の湾曲に沿って配置されるものである。カニューレ本体14Aの管壁を厚肉化して、痰の吸引路14bを管壁内に形成することもできる。この場合には、管壁の呼吸路側が呼吸路14aと吸引路14bとの間の隔壁として機能する。なお、痰の吸引路14bの先端部における下面には、例えば楕円形の痰吸引口14cが形成されている。
- [0022] さらに、呼吸路14aの先端には、気管側の口14dが形成されている。この口14dを介して気管内と人工呼吸器12の呼吸管11とが連通している。痰の吸引路14bは、その先端が封止されている。痰の吸引路14bは、その先端の痰吸引口14cを介して痰の吸引を行うものである。なお、痰の吸引口14cの形状は楕円形に限定されるものでなく、例えば所定の幅及び長さを有するスリット状でもよい。
- [0023] 気管カニューレ14のカニューレ本体14Aの基端部には、マウント20を迂回して痰吸引器16から延出された吸引チューブ15の先端部が連通されている。吸引チューブ15の外径は、例えば4 mmである。
- [0024] 痰の吸引路14bは、呼吸路14aとの仕切り用の隔壁140が平坦で、かつその長さ方向に直交する断面が図2bに例示するように半月形状を呈する通路である。図3は、吸引路14bの断面形状を円形状とした変形例を示す。吸引路14bの断面形状は上記以外の形状、例えば楕円状とすることも可能である。いずれの場合にも吸引路14bは、カニューレ本体14Aの湾曲に沿って、その湾曲凸側に形成されている。この湾曲した凸側が、仰向けに寝た患者の気管への装着時に気管底部内壁に近接又は密着可能となり、その反対側の凹側は気管底部内壁から離間する。上述したとおり、呼吸路

14aの断面積は吸引路14bのそれよりも大きい。これにより、患者は楽に呼吸することができる。

[0025] 図1に示すように、吸引チューブ15は、可撓性を有する合成樹脂製の細長い弾性チューブである。吸引チューブ15の長さ方向の中間部より上流側(気管カニューレ14側)には、痰吸引器16による吸引圧を検出する際に利用される短尺な分岐管30が連通されている。分岐管30は、その先端部(図1では上端部)で圧力センサ31に連通されている。圧力センサ31により吸引路14bの内圧(すなわち、吸引路14b内における痰の吸引圧)を測定することができる。

[0026] 痰吸引器16は、その内部で発生させた負圧により、気管13内に溜まった痰を痰吸引路14b及び吸引チューブ15を介して吸い出し、収集ビン17に回収するものである。図1に示すように、痰吸引器16は適宜のポンプ、例えばチューブポンプ16Aを具えている。チューブポンプ16Aは、所定の弾性力を有する合成樹脂製の吸引チューブ15を局部的に押圧して閉塞させる3つの押圧ローラが、外周上で円周方向に離間した位置にそれぞれ突設されたロータと、ロータの外周面から所定距離だけ離間して設けられ、ロータとの対向面が、このロータの外周面と平行に湾曲したチューブ押圧面として構成された押圧ガイドと、ロータを回転させる回転手段とを含んでいる。ロータの回転手段は電動モータ52で構成され、押圧ガイドのチューブ押圧面に沿ってロータを回転させる。チューブポンプ16Aによる痰の圧送量(圧送速度)は、50~200cc/secを目安とする。

[0027] 制御部18は、次のように痰の吸引動作を制御する。すなわち、通常の痰吸引時には、チューブポンプ16Aを予め設定した設定値(痰吸引時の正常な吸引圧)で作動させ、圧力センサ31により検出された検出値がその設定値より高くなった時、チューブポンプ16Aに対して作動指令を出してポンプ出力を所定時間だけ高める。すなわち、痰吸引器16の通常運転中はチューブポンプ16Aを常時作動させ、吸引チューブ15内で痰が詰まるなどの異常状態が発生した場合には、チューブポンプ16Aの出力を高めて対処するものである。なお、上述したような異常事態の発生に備えて、痰吸引器16に制御部18で制御される補助ポンプ、例えばダイヤフラム式ポンプを併設しておくこともできる。

- [0028] 第1実施例に係る気管カニューレ14が適用された自動吸引システム10の作動を説明すれば、次のとおりである。
- [0029] 先ず、切開された患者の気管13に気管カニューレ14のカニューレ本体14Aの先端部を挿入する。この場合、所定の曲率で湾曲したカニューレ本体14Aの湾曲凸部が下側となって気管内壁に対向する状態となる。次に、シリンジによってカフ32に空気を注入し、これを膨らませる。その結果、カニューレ本体14Aの周壁と気管内壁との隙間がカフ32により閉塞される。その後、カニューレ本体14Aの基端部に、人工呼吸器12から延出された呼吸管11を連通させる。患者の呼吸、すなわち人工呼吸器12を用いた患者の気管13への送気および排気は、従来と同様に、呼吸管11およびマウント20を介して、カニューレ本体14A内の呼吸路14aを通して行われる。
- [0030] 患者の気管13内に痰phが溜まった際には、吸引チューブ15を介して、痰の吸引路14bと連通されたチューブポンプ16Aを作動させる。その結果、ポンプ16A内で発生した負圧により痰が、痰吸引口14cより吸引路14b内に吸引され、吸引路14b及び吸引チューブ15を通して体外に吸い出される。呼吸路14aは人工呼吸器12と常時連通されているので、痰の吸引中でも呼吸は確保される。なお、チューブポンプ16Aによる痰の吸引作用については後述する。
- [0031] 痰の吸引路14bは、先端が閉鎖されている。そして、痰吸引口14cは、呼吸路14aの気管側の口14dよりもカフ32側に配置されている。すなわち、痰吸引口14cは、従来のように気管内壁に直交して開口されているのではなく、気管内壁と平行に対峙して開口されており、呼吸路14aにおける気管側の口14dの形成壁は痰吸引口14cよりも気管カニューレ14の先方側に露出することになる。これにより、痰吸引時には、気管13内に溜まった痰が、気管カニューレ14の痰吸引口14cを略完全に塞ぐ前に、若干でも気管側の口14dの形成壁に接触すると、痰はその壁面に沿って広がって行く。もちろん、その際には、痰の一部が痰吸引口14cの方向へも移動する。その結果、従来の気管カニューレに比べて、痰吸引口14cが閉塞され易くなる。これにより、気管13内に発生する痰が比較的少量であって、従来技術では痰の吸引が実質的に行えない場合でも、痰を的確に吸引することができる。すなわち、本発明によれば、気管13内の痰を早期に吸引することができ、痰の発生に対する気管カニューレ14の応答性を高

めることができる。

[0032] 次に、チューブポンプ16Aによる具体的な痰の吸引作用について説明する。まず、ロータの外周面と押圧ガイドのチューブ押圧面との間に吸引チューブ15を配置させた状態で、回転手段52よりロータを痰排出側に回転させる。これにより、押圧ローラが押圧ガイドのチューブ押圧面に沿って痰の排出側に回転し、押圧ガイドのチューブ押圧面側と押圧ローラとの間で吸引チューブ15の一部が閉塞される。その閉塞位置は、押圧ローラの回転に伴って痰の排出側に連続的に移動する。その結果、吸引チューブ15上での閉塞位置が痰の排出側に徐々に移行し、吸引チューブ15の吸引側で負圧が発生して気管13内の痰を、痰吸引口14c及び吸引路14bを経て吸引チューブ15に吸い込むと共に、吸引チューブ15内の痰を次第に排出側に圧送し、最終的に吸引チューブ15から排出する。その結果、簡単でかつ低コストな構造により痰吸引器16を得ることができる。

[0033] また、痰の吸引路14bの痰吸引口14cが痰などで塞がれていない状態ではチューブ内圧は高まらず、痰吸引口14cが痰などによって塞がれた時、はじめてチューブポンプ16Aによる吸引圧が上昇を開始する。そのため、仮にカフ32内の空気が抜けて、気管13内に留置した吸引チューブ15の痰吸引口14cが気管内壁に接触した場合には吸引圧が上昇しないので、気管内壁の一部分が痰の吸引路14bに吸い込まれることなく、気管内壁を傷つける恐れは実質的に皆無である。しかも、常時定量で吸引していることで、圧力センサ31により痰の有無を確実にかつ即座に検出することができる。

[0034] 通常運転時において、チューブポンプ16Aにより処理できない程の多量の痰が発生した場合や、高粘性の痰で吸引チューブ15が詰まった場合には、吸引チューブ15の内圧が異常に高まる。それを圧力センサ31が検知し、制御部18からチューブポンプ16Aに出力増加指令が出される。その結果、痰吸引中の異常事態を回避し、気管閉塞事故などを未然に防止することができる。

[0035] 図4a及び4bは本発明の第2実施例に係る気管カニューレを示すものである。本例に係る気管カニューレは、前述した第1実施例によるものと基本的に同一の構成を有しており、相違点は、痰の吸引路14bにおける痰吸引口14cとは反対側の上面に相当する部位で、ほぼ同じサイズの別の痰吸引口14eが隔壁140に追加的に形成されて

いる点である。痰吸引口14eは、気管カニューレ14における呼吸路14aの先端部に開口・連通している。

[0036] 患者の気管13内に痰phが溜まった際には、第1実施例におけると同様にチューブポンプ16Aを作動させる。その結果、ポンプ16A内で発生した負圧により痰は痰吸引口14cより吸引路14b内に吸引され、吸引路14b及び吸引チューブ15を通して体外に吸い出される。痰は痰吸引口14c、14eより吸引路14bに吸引される。すなわち、気管13内壁の痰のみならず、カニューレ本体14A内の痰についても同時的に吸引されることとなる。

[0037] 図5aは、痰phが気管内に存在しない状態を示す。このとき、気管内壁に下側の痰吸引口14cは密着するが、上側の痰吸引口14eが開放されているため、下側の痰吸引口14cが気管内壁に吸い付いて完全にこの痰吸引口14cを閉塞してしまうことがなく、気管内壁が吸引口14cから吸引されることはない。

[0038] 図5b及び5cは痰phが気管内に存在する場合の作動を示す。このように痰は痰吸引口14cから吸引路14b内に吸い込まれる。このとき、上側の痰吸引口14eは薄い膜で覆われる。図5dは、気管カニューレ14の呼吸路14a内に痰が入り込んだ場合の吸引作用を説明するものである。図5dに示すように、呼吸路14a内の痰は、上側の痰吸引口14eから吸引されることとなる。このとき、呼吸路14aは人工呼吸器12と常時連通されているので、痰の吸引中でも呼吸は確保されている。

[0039] 痰の吸引時、気管内壁側の壁の痰吸引口14cが、仮に気管内壁に密接した状態で空吸引したとしても、痰吸引口14cに気管内壁の一部が吸い付いてしまう恐れは実質的に皆無である。それは、痰の吸引路14bにおける呼吸路14a側の壁に別の痰吸引口14eが存在するためである。すなわち、痰の吸引時、この別の痰吸引口14eがリーフ弁と同等の役割を果たし、仮に気管内壁側の壁の痰吸引口14cが気管内壁に密着したとしても、これを原因として別の痰吸引口14e内に過剰の負圧力が作用することはない。

[0040] ところで、痰phの吸引時、痰吸引路14bの呼吸路14a側の隔壁140に形成された痰吸引口14eは、痰が吸引路14bに流入したとき、人工呼吸器12による呼吸路14a内での空気の流れに誘発されて、吸引路14bの先端部の内周面に沿って痰の膜が張られ

る(発生する)ことにより塞がれる。その結果、痰吸引路14bの呼吸路14a側の壁に痰吸引口14eを形成したことで、痰の吸引力が大きく低下するという恐れは実質的に皆無である(図5b及び5c)。このような有利な効果は、本発明者らにより初めて知見されたものである。

[0041] また、人工呼吸器10の排気時に気管カニューレ14の呼吸路14bに痰が流れ込むと、円滑な呼吸を妨げる懸念がある。しかしながら、吸引路14b内の痰は、カニューレ本体壁に形成された痰吸引口14eによって吸引される。そのため、痰が呼吸路14aに流れ込んでも、呼吸路14aを介しての円滑な呼吸への支障は少ない(図5d)。

[0042] 図6は、本発明に係る気管カニューレの第3実施例を示すものである。本例は、気管カニューレ14の痰吸引路14bの先端を開放したものである。したがって、カニューレ本体14Aよりも長さの短い(すなわち、先端側部分が切り欠かれて終結した)隔壁140により画成された呼吸路14aと吸引路14bとは、痰吸引路14bの先端の開口部で連通している。この開口部が、第2実施例における痰の吸引路14eに相当することとなり、この開口部を介してカニューレ本体の呼吸路内に存在する痰をも吸引することができる。また、この切り欠きに代えて、隔壁140の先端に所定幅のスリットを所定長さだけ形成してもよい。気管カニューレの装着時、このスリットにより上側の呼吸路14aと下側の痰の吸引路14bとが連通されることとなる。

[0043] このように構成した結果、図6の実施例によれば、下側の痰吸引口14cからの痰の吸引は上記実施例のそれと同じであるが、その上側の痰吸引口(第2実施例では痰吸引口14e)が大きく切り欠かれて開放されているため、または隔壁先端にスリットが形成されているため、この開放部分(すなわち、カニューレ本体14Aの先端の口14dと連通した部分)から呼吸路14a内の痰が吸引されることとなる。なお、隔壁先端にスリットを形成する方が、切り欠くよりもその作製が容易である。その他の構成および作用は前述した実施例の場合と同様である。

[0044] 図7は、本発明に係る気管カニューレの第4実施例を示すものである。本例は、気管カニューレ14の痰吸引路14bの先端(カニューレ本体14Aの底部の一部)を切り欠いて開放したものである。隔壁140により画成された呼吸路14aと吸引路14bとは、その隔壁140先端部に形成した痰吸引口14eにより連通している。同時に、痰吸引路14b

の先端は、隔壁140先端の下方にて開口又は開放されて気管内に連通している。この開口又は開放部14c'が前述した実施例における痰の吸引路14cに相当することとなり、この開口14c'を介してカニューレ本体14Aの外側の気管底部に存在する痰を吸引することができる。なお、呼吸路14aの先端開口14dは、開口14c'よりもカニューレ本体14Aの長さ方向の先端側に位置している。

[0045] このように構成した結果、図7の実施例によれば、上側の痰吸引用開口14eからの痰の吸引は上記実施例のそれと同じであるが、その下側の痰吸引用開口14c'が大きく切り欠かれて開放されているため、この開放部分(すなわち、カニューレ本体14Aの先端部の外方に位置する気管と連通した部分)から気管内の痰が吸引されることとなる。その他の構成及び作用は前述した実施例の場合と同様である。

[0046] 図8は、本発明に係る気管カニューレの第5実施例を示すものである。本例は、気管カニューレ14の痰吸引路14bの先端を、呼吸路14aの先端開口14dと面一状態で開放(開口14g)したものである。隔壁140により画成された呼吸路14aと吸引路14bとは、その隔壁140先端部に形成した痰吸引口14eにより連通している。同時に、痰の吸引路14bの先端は、開口14gにより気管内に連通している。この先端開口14gとは別に、前述した実施例におけると同様の痰吸引口14cが、カニューレ本体14Aのカフ32よりも先端側に形成されている。したがって、吸引器16の作動により痰の吸引路14bを負圧とすると、痰吸引口14eより呼吸路14a内の痰を吸引できると共に、開口14g及び痰吸引口14cを介してカニューレ本体14Aの外側の気管底部に存在する痰を吸引することができる。

[0047] このように構成した結果、図8の実施例によれば、上側の痰吸引用開口14eからの痰の吸引は上記実施例のそれと同じであるが、その下側の痰吸引用口14cの他に先端開口14gが設けられているため、この開放部分14gからも気管内の痰が吸引され、気管内の痰を迅速に吸引することが可能である。その他の構成および作用は前述した実施例の場合と同様である。

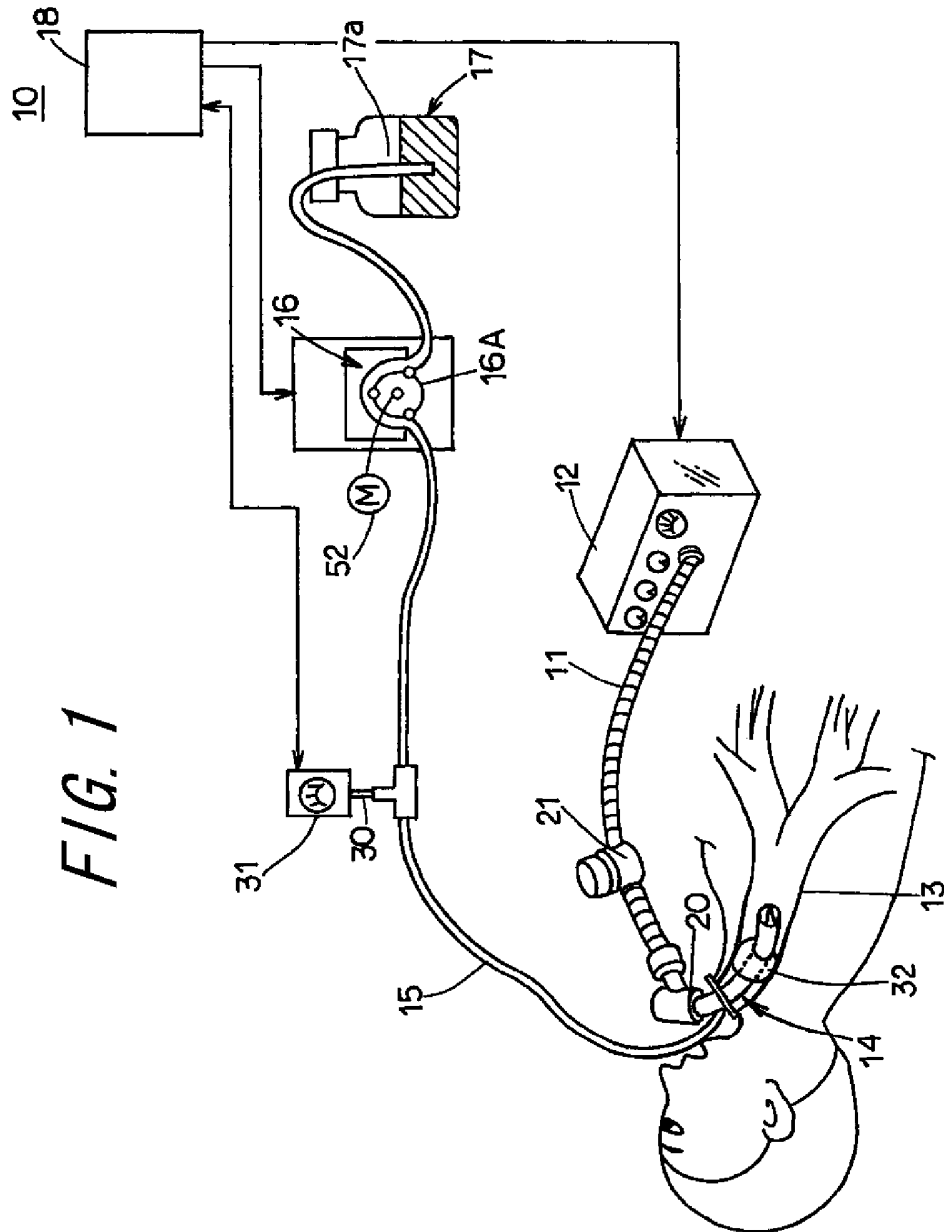
[0048] 上述したところから明らかなどおり、本発明によれば、痰の発生後、早期に痰を吸引することができ、痰吸引後における気管内での痰の残量を低減することができ、しかも呼吸路に入り込んだ痰を除去することができる気管カニューレを実現することが可

能である。なお、本発明に係る気管カニューレが、気管切開手術により患者の気管途中に形成された孔を通して気管に挿入される気管切開チューブのみならず、気管に経口挿入される人工呼吸用カニューレにも同様に適用できることは、言うまでもない。

請求の範囲

- [1] 外部の人工呼吸器から延出された呼吸管を接続するための基端部と、患者の気管内に挿入される先端部とを具え、
該先端部の外周側に、空気の出し入れによって膨縮されるカフが周設され、
前記基端部と前記先端部との間に送気用及び排気用の呼吸路が設けられ、該呼吸路の先端部に気管側の口が形成された気管カニューレであって、
患者の気管内に溜まった痰を吸引するための吸引路が前記呼吸路とは別に該呼吸路に沿って設けられ、該吸引路の気管内壁側の壁が、該吸引路の先端部と前記カフとの間の領域で痰の吸引口を有することを特徴とする気管カニューレ。
- [2] 請求項1記載の気管カニューレにおいて、前記吸引口は、前記呼吸路の先端部に設けられた気管側の口よりも前記カフ側に配置されていることを特徴とする気管カニューレ。
- [3] 請求項1記載の気管カニューレにおいて、前記隔壁に、前記呼吸路及び前記吸引路を連通する更なる痰の吸引口が設けられていることを特徴とする気管カニューレ。
- [4] 請求項1記載の気管カニューレにおいて、前記吸引路の先端部が密閉されていることを特徴とする気管カニューレ。
- [5] 請求項1記載の気管カニューレにおいて、前記吸引路の先端部を開口して前記気管に連通可能としたことを特徴とする気管カニューレ。
- [6] 請求項1記載の気管カニューレにおいて、前記隔壁の一部を前記カニューレ本体の先端部よりも基端部側で終止させて前記呼吸路及び前記吸引路の各先端部を互いに連通させる連通空間を形成し、該連通空間を前記気管に連通可能としたことを特徴とする気管カニューレ。

[図1]



[図2]

FIG. 2a

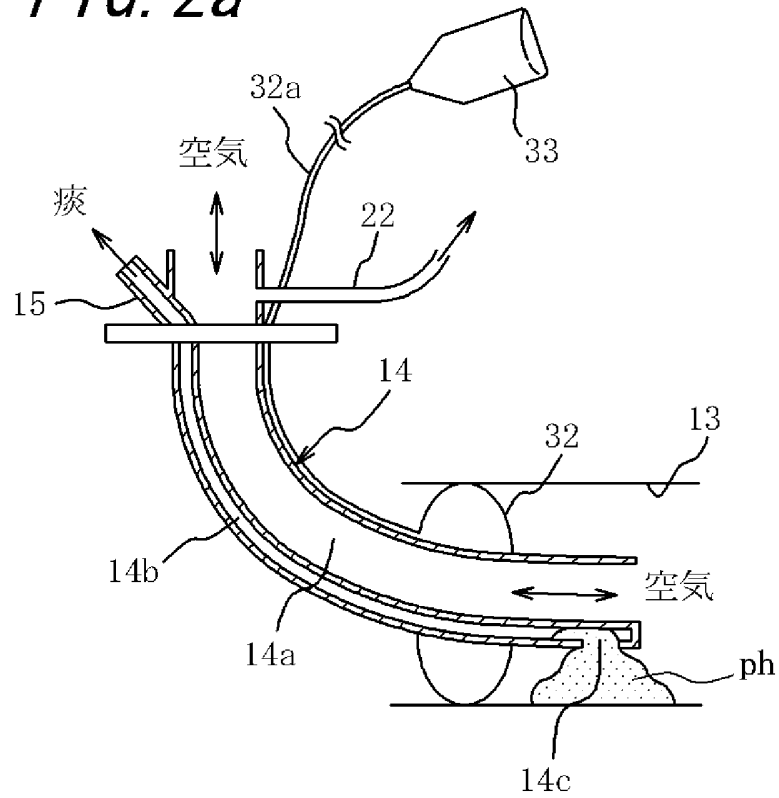
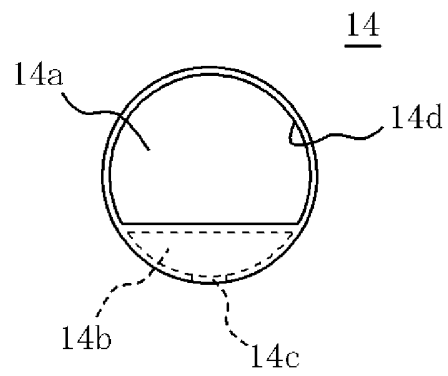
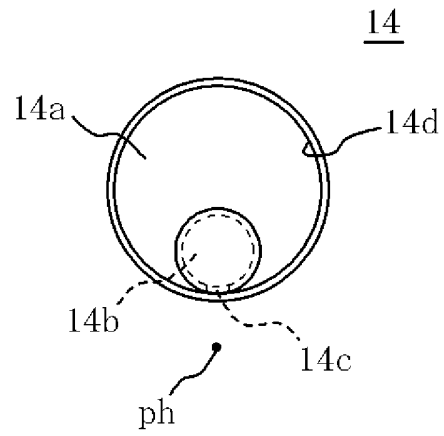


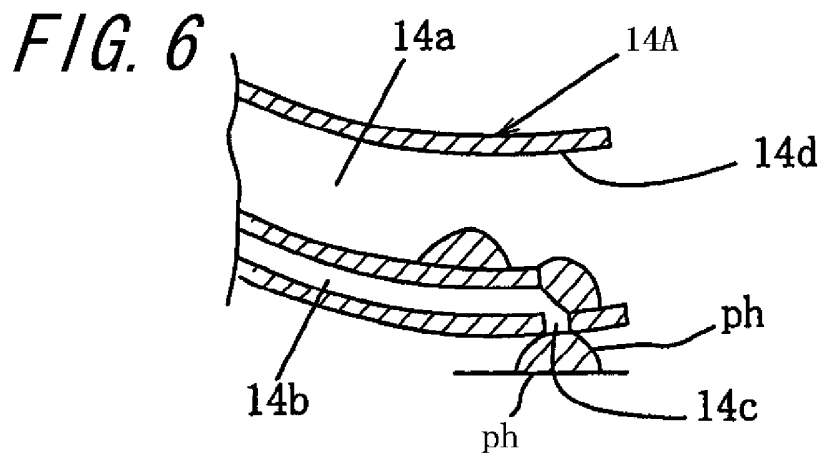
FIG. 2b



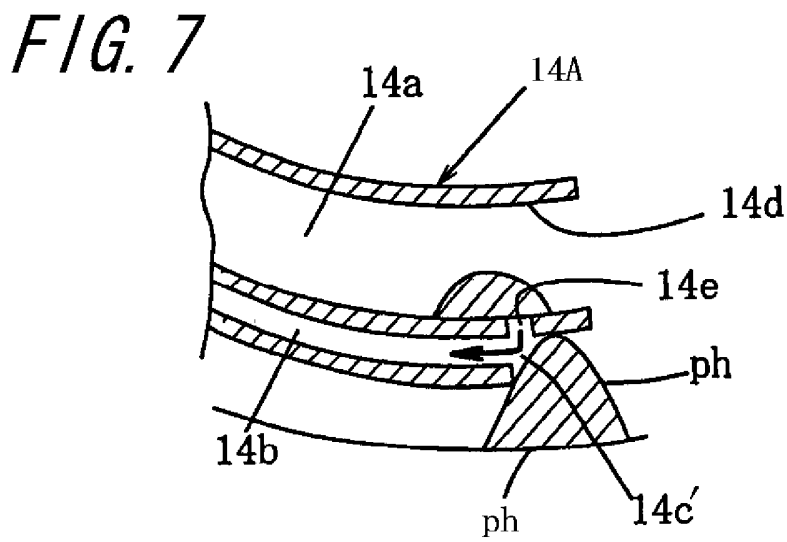
[図3]

FIG. 3

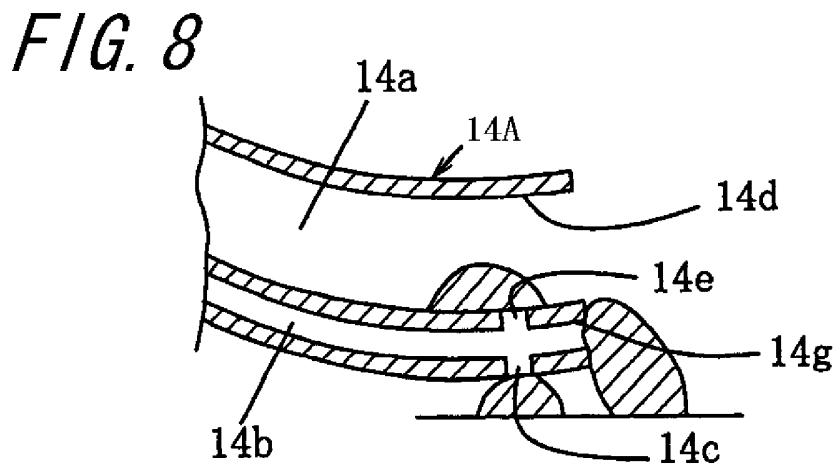
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/017742

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M16/04 (2006.01), **A61M1/00** (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M16/04, A61M1/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2006 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2006

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-------------|--|-----------------------|
| X Y A | US 2003/0145860 A1 (Roger N. Johnson), 07 August, 2003 (07.08.03), Par. No. [0074]; Fig. 21 & WO 2003/055553 A1 & EP 1465695 A1 | 1, 2, 4 3, 5 6 |
| Y | JP 9-108354 A (Smiths Industries PLC.), 28 April, 1997 (28.04.97), Claims; Figs. 1 to 5 & US 5832920 A & EP 766976 A2 & GB 2305862 A | 3, 5 |
| Y | JP 10-5340 A (Nippon Sherwood Medical Industries Ltd.), 13 January, 1998 (13.01.98), Claims; Figs. 1 to 4 (Family: none) | 1-5 |

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 January, 2006 (05.01.06)

Date of mailing of the international search report
17 January, 2006 (17.01.06)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M16/04(2006.01), A61M1/00(2006.01) | | | | | | | | | |
| B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M16/04, A61M1/00 | | | | | | | | | |
| 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2006年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2006年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2006年</td> </tr> </table> | | 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 | 日本国公開実用新案公報 | 1971-2006年 | 日本国実用新案登録公報 | 1996-2006年 | 日本国登録実用新案公報 | 1994-2006年 |
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 | | | | | | | | |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2006年 | | | | | | | | |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2006年 | | | | | | | | |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2006年 | | | | | | | | |
| 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語) | | | | | | | | | |
| C. 関連すると認められる文献 | | | | | | | | | |
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 | | | | | | | |
| X Y A | US 2003/0145860 A1 (Roger N. Johnson), 2003.08.07, 段落 [0074], 第 21 図 & WO 2003/055553 A1 & EP 1465695 A1 | 1,2,4 3,5 6 | | | | | | | |
| Y | JP 9-108354 A (スミスズ インダストリーズ パブリック リミテッ ド カンパニー), 1997.04.28, 特許請求の範囲, 第 1-5 図 & US 5832920 A & EP 766976 A2 & GB 2305862 A | 3,5 | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 | | <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。 | | | | | | | |
| * 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 | の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献 | | | | | | | | |
| 国際調査を完了した日 05. 01. 2006 | 国際調査報告の発送日 17. 01. 2006 | | | | | | | | |
| 国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 高田 元樹 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 | 3E 9821 | | | | | | | |

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|--|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| Y | JP 10-5340 A (日本シャーウッド株式会社), 1998.01.13, 特許請求の範囲, 第 1-4 図 (ファミリーなし) | 1-5 |