

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-538642

(P2013-538642A)

(43) 公表日 平成25年10月17日(2013. 10. 17)

(51) Int.Cl.  
A61M 16/04 (2006.01)F1  
A61M 16/04

テーマコード (参考)

Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2013-530793 (P2013-530793)  
(86) (22) 出願日 平成23年9月29日 (2011. 9. 29)  
(85) 翻訳文提出日 平成25年5月22日 (2013. 5. 22)  
(86) 国際出願番号 PCT/GB2011/001421  
(87) 国際公開番号 W02012/042219  
(87) 国際公開日 平成24年4月5日 (2012. 4. 5)  
(31) 優先権主張番号 1016562.9  
(32) 優先日 平成22年10月1日 (2010. 10. 1)  
(33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 505269629  
ザ ラリンジアル マスク カンパニー  
リミテッド  
セーシエル マヘ ヴィクトリア ビーオー  
ボックス 221  
(74) 代理人 110001195  
特許業務法人深見特許事務所  
(72) 発明者 ブレイン, アーチボルド・イアン・ジェレ  
ミー  
セイシエル、マヘ、ビクトリア、ベル・オ  
ンブル、フィッシャーマンズ・コテージ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工気道装置

## (57) 【要約】

患者の肺の通気を容易にするための人工気道装置(1)は、気道チューブ(2)と気道チューブの一端に取付けられたマスク(3)とを備え、マスク(3)は遠位端(4)と近位端(5)と喉頭口の周辺部の周りに封止を形成可能な周辺構成部(6)とを含み、周辺構成部(5)はマスク(3)の内部の中空空間または内腔(7)を囲み、気道チューブ(2)の穴はマスクの内腔(7)の中へ開口し、気道チューブは、歯の接触部でチューブの局所的変形を許容しながら、患者の歯によって圧力が加わる際に穴の断面領域が実質的に維持されるような支持手段(44)を含む。

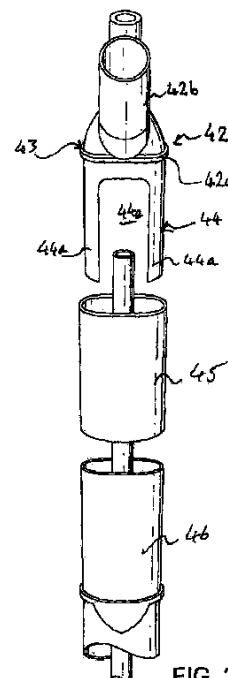


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

気道チューブと気道チューブの一端に取付けられたマスクとを備え、前記マスクは遠位端と近位端と喉頭口の周辺部の周りに封止を形成可能な周辺構成部とを含み、前記周辺構成部はマスクの内部の中空空間または内腔を囲み、前記気道チューブの穴は前記マスクの前記内腔の中へ開口し、前記気道チューブは、歯の接触部でチューブの局所的変形を許容しながら、患者の歯によって圧力が加わる際に前記穴の断面領域が実質的に維持されるような支持手段を含む、患者の肺の通気を容易にするための人工気道装置。

**【請求項 2】**

前記支持手段は、前記気道チューブの内側に挿入部を有する、請求項 1 に記載の装置。

10

**【請求項 3】**

前記挿入部は、前記気道チューブに接触して支持するように配置された壁を含み、前記壁は、使用時に、患者の歯が咬み合わさる方向に沿う部分に配置された切欠部を有する、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記挿入部は、前記気道チューブの外部スリーブを含み、前記スリーブは前記気道チューブに接触して支持するように配置された壁を有し、前記壁は、使用時に、患者の歯が咬み合わさる方向に沿う部分に配置された切欠部を有する、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記周辺構成部は膨張可能なカフを備える、先行するいずれかの請求項に記載の装置。

20

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、人工気道装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

喉頭マスク気道装置のような人工気道装置は、意識不明の患者の気道を確立するのに有用な周知の装置である。最も、基本的な構成において、喉頭マスク気道装置は、気道チューブと気道チューブの一端に取り付けられたマスクとからなり、マスクは、喉頭口周辺の封止を形成するように患者の喉頭の後ろの実際のおよび潜在的な空間に適合し、且つその内に収まることが可能である“カフ”としてよく知られている周辺構成部を有する。カフは膨張可能であり、そして最も多くの変形例では、それはマスクの中空内部または内腔を取り囲み、少なくとも 1 つの気道チューブは内腔内部に開口する。米国特許第 4,509,514 号は、このような喉頭マスク気道装置を説明する多くの公報の 1 つである。そのような装置は、長年の間使用されてきており、より古くよりよく知られてさえいる気管内チューブに対する代案を提供する。少なくとも 70 年の間、チューブの遠位端に配置された膨張可能なバルーンを備えた長く細いチューブを備える気管内チューブが、意識不明の患者に気道を確立するために使用されてきている。操作において、気管内チューブの遠位端は、患者の口を通して挿入され、患者の気管を通過する。ひとたびそのように位置決めされると、バルーンは、気管の内膜とともに封止を形成するように膨張する。この封止が確立した後に、正の圧力がチューブの近位端に加えられ、患者の肺を通気してもよい。また、バルーンと気管の内膜との間の封止が、肺を吸引から保護する（たとえば、封止は、胃から逆流した物質が患者の肺内に吸引されるのを防止する）。

30

40

**【0003】**

気管内チューブとは対照的に、喉頭マスク気道装置を患者内に挿入し、それによって気道を確立することは、比較的容易である。また、喉頭マスク気道装置は、不適当に挿入された場合でさえ依然として気道を確立する傾向があるという点で、「寛大な」装置である。その結果、喉頭マスク気道装置は、しばしば「救命」装置と考えられる。また、喉頭マスク気道装置は、患者の頭部、頸部および顎を比較的小さく動かすだけで挿入されてもよい。さらに、喉頭マスク気道装置は、気管の敏感な内膜に接触する必要なく患者の肺への

50

通気を提供し、確立された気道のサイズは典型的に、気管内チューブで確立された気道のサイズよりもかなり大きい。また、喉頭マスク気道装置は、気管内チューブと同一程度に咳を妨げない。主にこれらの利点ゆえに、喉頭マスク気道装置は、近年では、ますます人気を享受している。

#### 【0004】

米国特許第5,303,697号および第6,079,409号には、「挿管喉頭マスク気道装置」と称されてもよい先行技術の装置の例が記載されている。挿管装置は、気管内チューブの挿入を容易にするのに有用であるという追加利点を有する。挿管喉頭マスク気道装置が患者に位置した後に、装置は、その後に挿入される気管内チューブ用のガイドとして作用することができる。このように喉頭マスク気道装置を使用することは、一般に気管内チューブの「ブラインド挿入」として知られていることを容易にする。挿管喉頭マスク気道装置を挿入するために必要なのは、患者の頭部、頸部および顎をわずかに動かすことだけであり、ひとたび装置が患者に位置すると、気管内チューブは、実質的に患者をさらに動かすことなく挿入されてもよい。これは、挿管喉頭マスク気道装置の補助なしで気管内チューブが挿入される場合に必要である患者の頭部、頸部および顎の比較的大きな動きとは対照的に、有効である。さらに、これらの装置は、患者の頭部および頸部を中立位置から動かすことなくいずれのユーザ位置から片手で挿入することを可能にし、また、指を患者の口に挿入することなく適所に置くこともできる。最後に、これは、独自に、挿管を試みる間に通気制御および患者酸素供給を継続することを可能にし、それによって脱飽和の可能性を少なくする気道装置である装置であるという点で独特であると思われる。

10

20

#### 【0005】

示された特徴の人工的気道装置は、米国特許第4,509,514号、米国特許第5,249,571号、米国特許第5,282,464号、米国特許第5,297,547号、米国特許第5,303,697号の開示によって、および、英国特許第2,205,499号の開示によって、例示されている。

#### 【0006】

さらに、胃の排出ドレナージを追加して設けたような装置は、欧州特許第0794807号、米国特許第4,995,388号(図7~10)、米国特許第5,241,956号および米国特許第5,355,879号によって、例示されており、且つ胃-喉頭マスクとして一般に知られている。これらのマスクは、意識不明の間に嘔吐または胃内容物の逆流からのリスクがある患者に対する気道の確保のために設ける。これら先行技術を読むと、胃-喉頭マスクは、上述したより簡単なデザインの何らの利点も犠牲にすることのないデザインを達成するために設計と製造の多くのしばしば対立する要求を呈すると理解されている。

30

#### 【0007】

したがって、一般に、喉頭マスク気道装置は、肺の十分以上の通気を確実にするような断面の気道チューブを提供することを目的とする。胃のドレナージのために設けた設計は、比較的複雑な内側接続と胃からの排出に実質的な固形体が出現し得るような困難な状況に作用するように計算されている断面とによって特徴づけられている。結果として、下咽頭の直接作用に適用可能なマスクの遠位端に胃の排出開口を設けることは、そのようなマスクが、かさばり過度に曲がりにくくなる傾向になり、したがって、マスクを適切に挿入するのが困難になる。さらに、過度にかさばり曲がりにくくなることは、挿入時に、外傷性の接触を確実に回避するような態様で、患者の解剖学的構造の後部湾曲を追跡するための遠位柔軟性の必要要件とは正反対である。さらに、製造はより困難性およびコスト高を奏し、そして装置故障のリスクは増加する。

40

#### 【0008】

このような課題は、より伝統的な液状シリコンゴム(Liquid Silicon Rubber)(LSR)とは対照的に、PVC等の比較的硬性のある材料から形成された装置では特に重大となり得る。一般に、PVC等の材料から形成された装置は、作るのに安価であり、「単回使用」装置として経済的に提供することができるため、魅力的である。しかし、PVC

50

およびPVC接着剤には重要な相違があり、たとえば、LSRと比較してデュロメータ硬さが増加することであり、これは、使用の際に装置がどのように機能するかに影響を与える。たとえば、所与の容量の空気、LSRカフは、匹敵するPVCカフよりも大きなサイズに膨張することが観察される。この優れた弾性のため、LSRカフは、減少した粘膜圧力で、解剖学構造的に優れた封止を提供することができる。性能ギャップに近づけるために、PVCカフは、その壁厚を減少させなければならない。しかし、壁厚が減少したPVCカフは、収縮して挿入用に準備されると、気道チューブを通してカフ遠位先端への挿入力の伝達を適切に吸収することができないため、不良屈曲反応を被る。カフアセンブリは、屈曲性能を保つような、すなわち喉頭蓋の下方の折り曲げ(epiglottic downfolding)に耐えるような厚さへ収縮しなければならない。また0.4mm以下のカフ壁厚が十分な封止を形成するように膨張しなければならない。マスクのバックプレートが、カフ同様、PVCから形成される場合には、PVCの増加するデュロメータ硬さが屈曲性能に反比例するという事(ヒステリシス)は、装置の屈曲性能が、変形における反応、応答および回復の観点から、匹敵するLSR装置に劣るということを意味する。

10

20

30

40

50

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

喉頭マスクの初期の頃に経験した課題は、患者の歯による咬合わせまたは摩耗が原因となって気道チューブが潰れ、また気道チューブに穴が開くことであった。気道チューブは、通常は門歯に沿って歯の間で患者の口を通過することに注意を要する。本発明者は、この課題を、気道チューブを円形ではなく平らな断面にすることによって対処する。このような気道チューブは、本願の図面により示される。平らな断面のチューブは、歯の間の必要な隙間は少なくすむので歯に接触し難く、また気流のための円形断面チューブと同じまたはより大きな断面領域を提供することができる。

#### 【0010】

気道チューブの潰れと穴開きを防止するために本発明によるさらに適切な方策は、咬合阻止部である。咬合阻止部は、現在は、一般的に全てのタイプの喉頭マスクに用いられている。咬合阻止部は、装置が置かれた時に患者の歯の間に位置し、歯による潰れおよび穴開きに対する抵抗部となるように設計される装置の一部である。咬合阻止部は、気道チューブの壁の厚みを増すことによって、チューブの関連部分をより硬い材料から形成することによって、そして気道チューブの材料の内側および又は外側の補強材の追加によって、構成される。このような方策の全てはチューブの潰れ防止および穴開き防止を手助けするが、それらはまた、装置により特に気道チューブによって患者の歯が損傷する、また特に患者に心的外傷を与える可能性を多かれ少なかれ増加させる。本発明の目的は、このような課題を軽減することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0011】

この発明に従えば、患者の肺の通気を容易にするために供される人工気道装置は、気道チューブと、気道チューブの一端に取付けられたマスクとを備え、マスクは、遠位端と近位端と喉頭口の周辺部の周りに封止を形成可能な周辺構成部とを含み、周辺構成部はマスクの内部の中空空間または内腔、およびマスクの内腔の中へ開口する気道チューブの穴とを囲み、気道チューブは、歯の接触部においてチューブの局所的な変形を許容しながら、患者の歯によって圧力が加わる際に穴の断面領域が実質的に維持されるような支持手段を含む。このように、本発明は、患者の歯もまた損傷から保護しながら、潰れおよび穴開きに対して抵抗力を具備した気道チューブを提供する。

#### 【0012】

支持手段は、気道チューブの内側に挿入部を有してもよい。挿入部は、気道チューブに接触して支持するように配置された壁を含み、壁は、使用時に、患者の歯が咬み合わさる方向に沿う部分に配置された切欠部を有する。

#### 【0013】

代替として、支持手段は気道チューブの外部スリーブを備えてよい。スリーブは、気道チューブに接触して支持するように配置された壁を備え、その壁は、使用時に、患者の歯が咬み合わさる方向に沿う部分に配置された切欠部を含む。

【0014】

周辺構成部は、たとえば膨張可能カフのように膨張可能であってもよい。

好ましくは、マスクは、近位端から遠位端にかけて実質的に凸形状の曲線を描いてよい。さらに好ましくは、マスク本体は板を備え、その板は腹側部と背側部とを有し、背側部は実質的に滑らかであって、その幅にわたって凸状の湾曲を有する。また、好ましくは、気道チューブの背部表面は、その湾曲が、板の幅にわたった湾曲に対応する。これら方策の全ては、マスクのより容易な挿入を支援する。

10

【0015】

気道チューブは、好ましくは、マスク本体に比べてより硬い材料を具備する。気道チューブとマスク本体は、好ましくは可塑性材料を具備する。

【0016】

本発明を、さらに、例示と以下の図面の参照とによって説明する。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】発明に従う装置の底部平面、または腹部の図である。

【図2】図1の装置の一部の分解図である。

【図3】図1の装置のマスクの腹側の透視図である。

20

【図4】図3に示されたマスクの第1の位置での前端部図である。

【図5】図3に示されたマスクの第2の位置での前端部図である。

【図6】図1の装置の側面図である。

【図7】図1の装置の平面、または背部の図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

図面を参照すると、患者の肺の通気を容易にするための人工気道装置1が示される。人工気道装置1は、気道チューブ2と、気道チューブの一端に取り付けられたマスク3とを備え、マスク3は、遠位端4および近位端5、および喉頭口の周辺部の周りに封止を形成可能な周辺構成部6を有し、周辺構成部6はマスク3の空洞の内部空間または内腔7およびマスクの内腔7内へ開口する気道チューブ2の穴を囲み、気道チューブは、歯が当たる部分でチューブの局所的変形を許容しながら、患者の歯による圧力が加わる状態で穴の断面領域が実質的に維持されるように支持手段44を備える。

30

【0019】

図面から見るように、装置1は、全体的な外観の観点からいえば、喉頭マスク気道装置のすべてでなければその大半を作り上げる基本部品、すなわち、気道チューブ2とマスク3から構成されるという点で、先行技術の装置に幾分類似している。マスク3は2つの構成部品である、しばしばバックプレート（背板：図6と図7に示す）と呼ばれる本体部11、および膨張導管12を用いて膨張可能なカフの形をここでとる周辺構成部6を含む。

40

【0020】

説明のために、装置1の区域に参照名を割り当てるのが適切であり（その構成部分に対応するとして）、したがって、図6と7を参照すると、装置1は、背側部14、腹側部15、近位端16（患者ではなく、ユーザに最も近い端という意味で）、遠位端17、および右側部18と左側部19を有する。

【0021】

最初に気道チューブ2を参照すると、例示された実施形態において、チューブ2は、比較的硬性のあるPVC材料、たとえば、ショア90Aカラライト（Colorite）PVCを備え、適切に解剖学構造的にカーブした形状に成形されている。チューブ2は、曲げられた場合には元々の形状に戻るよう、幾分の柔軟性を有する。このように弾性的に

50

変形可能であるが、装置 1 を患者内に挿入するのを補助するのを可能にするほど十分な硬性があり、マスクを位置決めするためのハンドルおよびガイドとして作用する。気道チューブ 2 は、多くの先行技術の装置がそうであるような円形の断面は有さず、代わりに、背部 / 腹部方向に圧縮され、これは、形状が自然の気道の形状をほぼ模倣するため、装置 1 の正確な挿入を補助し、捩れを防止するのを助け、患者にとって快適な位置決めを補助する。この実施形態において、気道チューブ 2 の各側部 18、19 は、近位端から遠位端へチューブの長さの大半を延在する溝またはチャンネル 20 も含む。これらの溝 20 は、気道チューブ 2 が潰れるか捩れるのを防止するのをさらに補助する。内面的に、溝 20 は、側部 18 および 19 の内側表面に沿って隆起部を形成するが、これは、これらの操作に対しては本質的ではない。

10

#### 【0022】

気道チューブ 2 のさらに他の特徴は、食道ドレーンチューブ 41 である。このドレーンチューブ 41 は、気道チューブ 2 内に位置し、これを通して遠位端から近位端へ中央に延在し、この実施形態では、気道チューブ 2 の背部壁 2b の内側表面に接触するように配置され、各側部では、それが延在する浅いチャンネルを形成する隆起した滑らかな壁（図示せず）で境界づけられている。気道チューブ 2 の近位端ではドレーンチューブ 41 は、吸い込み管が装着され得る分枝コネクタ 42 の分枝部 42a を介して、気管チューブ 2 から抜ける。分枝コネクタ 42 は、また、分枝部 42b を介して気体サプライに気道チューブを接続するのを可能にする。ここでは、それは、気体流路と吸込み管の簡単な接合を可能にするために（気道チューブ 2 に比較すると）比較的硬い可塑性の材料から成形される。図 2 を参照し、コネクタ 42 は、そのより細い近位端から延在する分枝部 42a と 42b を有する空間を規定するいくぶん扁平な空洞の円錐形コネクタ体 43 を備える。円錐体 43 は、コネクタの長手方向軸に対しほぼ垂直の方向に、タブ 42d へ延在する周辺フランジ 42c を含む。

20

#### 【0023】

図 2 を参照して、挿入部分 44 は、患者の歯による潰れまたは穴あきに対してチューブ 2 を支持する咬合阻止部を形成する円錐体 43 の遠位端から長手方向に延在する。挿入部分 44 は、チューブとして説明が可能であり、背部から腹部にかけて平坦であり、壁を除去した残りの切欠部 44e とチューブ 2 に沿って遠方方向に延在する“腕部” 44a との 2 つの部分を含む。挿入部 44 は湾曲した腕部 44a が、気道チューブの側部にプロファイルが対応するとともに、これによって当該側部に支持と硬性とをもたらし、挿入部 44 が気道チューブの内部にぴったり合うように、形状と寸法について気道チューブ 2 の遠位端の内部形状に一致する。壁部分 44e が除去されたことにより、除去された部分に隣接する気道チューブ 2 の部分のための支持は、チューブ 2 についての全体的な支持を残すものの、比較的柔軟に変形可能な表面を供するように減じられる。特に、対応して形作られた腕部 44a を用いた気道チューブの側部の支持は、気道チューブの潰れを防ぐことが理解されるであろう。柔軟かつ適合した材料からなるスリーブ 45 は、気道チューブ 2 の外周位置において接合され、中に位置する挿入部 44 の範囲を覆い、そして、この部分では、気道チューブの壁の厚みは、減じられて、この部分 46 で全体の厚みが増加しないという事に適合する。したがって、この構成は、装置の使用時に患者の歯が通常位置する部分で気道チューブ 2 を支持するばかりでなく、硬さを抑えた部分の効果で歯の損傷を防止できるような咬合阻止部を供することが理解されるであろう。コネクタのこの構成は、食道ドレーンを含まない気道装置にも適用できることが理解されるであろう。

30

40

#### 【0024】

次に、マスク 3 に移ると、マスク 3 は、2 つの部品、すなわち、しばしばバックプレート（背板）と称される本体部品 11 と、周辺カフ 6 とから構成される。

#### 【0025】

バックプレート 11 は、ショア 50A ヴィセーン（Vythee）PVC + PU から成形することによって形成されている。この材料は、気道チューブ 2 の材料よりも、実質的により柔らかく、より変形可能である。バックプレート 11 は、背部または腹部の方向か

50

ら見たときに、略長円のモールディングを備え、滑らかな背部表面 2 4 と、形成された腹部表面 2 4 a ( 図 5 ) とを備える。背部表面 2 4 は、一方の側部から他方の側部へ凸状湾曲を有し、気道チューブ 2 の背部表面の湾曲に対応し、且つ、長手方向にカーブし、結合部分 2 4 b で開始する湾曲を有し、一定の率の湾曲で遠位先端へ向けて延在する。結果として、先端は、気道チューブの遠位端に対して腹部側に偏り、組み立てられた装置 1 で、遠位先端の変位の程度は、患者の解剖学的構造に適するマスクの湾曲を生成するために、およそ 2 0 m m または 1 0 度である。挿入時に、先端のこの変位は、挿入経路で「隅を曲がる」際にマスクを補助する。

【 0 0 2 6 】

バックプレート 1 1 は、その近位端から遠位端まで延在する一体的に成形された円筒状のドレインチューブ 2 0 を含む。近位端では、ドレインチューブ 1 1 は、それを気道チューブのドレインチューブに接続され得るような寸法を有する。遠位端では、ドレインチューブ 2 0 の壁は切除部 2 1 と、滑らかに曲がったエッジ部を有する。

10

【 0 0 2 7 】

マスク 3 の第 2 の部品は、周辺カフ 6 である。カフ 6 は、この実施形態では、ブロー成形された P V C であり、中心開口部 7 a と、膨張ポート 3 8 を備えた比較的深い近位端 3 7 と、「楔」プロファイル 3 9 へテーパする比較的浅い遠位端と、を有する略楕円形の膨張可能リングの形態を取る。遠位端では、カフはその背面でチャンネル 2 2 が形成され、チャンネルはカフの近位置から遠位置方向へ端部に向けて延在する C 文字形状の開口である。カフ 6 は、一部品として一体的に形成されている。楔プロファイルは、背側部表面積の腹側部表面積に対する率が背側部を支持するように設けられる。このようにして、収縮したときには、カフ 6 の遠位端は、背側部から腹側部へ偏って曲がる。

20

【 0 0 2 8 】

カフ 6 は、ドレインチューブ 2 0 の切除部分がバックプレート 1 1 の背部表面でチャンネル 2 2 の上方に延在するようにバックプレート 1 1 に接合されて、それにより、チューブ、バックプレートが形成する壁の部分、およびカフ 6 の部分を形成する。チューブは、カフの遠方先端または、ちょうど手前で終了し、滑らかな端部は背部方向においてある程度開口する。

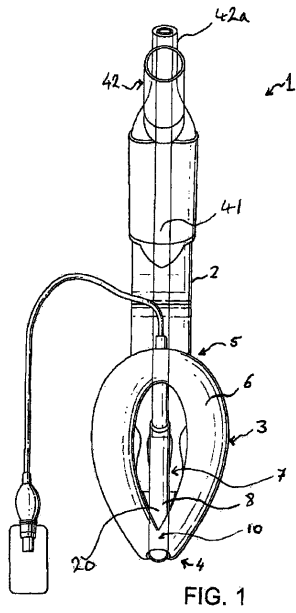
【 0 0 2 9 】

使用の際には、収縮した装置 1 が、この種類の装置の通常のやり方で、患者内に挿入される。上で述べたように、気道チューブ 2 は比較的硬性があり、ユーザは、これを把持することができ、これを使用して装置 1 を患者内にガイドし、一方、バックプレートの比較的柔らかくより適合した材料は、マスクがより容易に変形し、解剖学的構造を損傷することなく挿入経路と折り合いを付け、且つ、その最適な形状に戻り、挿入の最も遠い範囲で良好な封止が達成されるのを確実にするということを意味する。バックプレート 1 1 と気道チューブ 2 との間の接合箇所に対する遠位先端の腹部変位は、挿入の容易さをさらに高めるが、それは、遠位先端がそれによって、挿入経路の「曲げ」と折り合いを付けるための最適な角度で呈されるからである。P V C 等のような比較的硬性のある材料から形成された装置では、しばしば使用される L S R とは対照的に、挿入を容易にし、その封止を高める際に、これらの特徴は特に重要である。気道チューブ 2 の曲がった側壁は、支持部 4 4 の対応して曲がった腕部 4 4 a によって支持されるので、配置されると、支持部 4 4 は患者の歯によって気道チューブ 2 が潰れることおよび穴が開くことを防止する。しかし、切欠隙間部 4 4 はチューブ 2 の表面の多少の変形を許容するので、チューブ 2 はそれでも、歯の損傷を防止する。

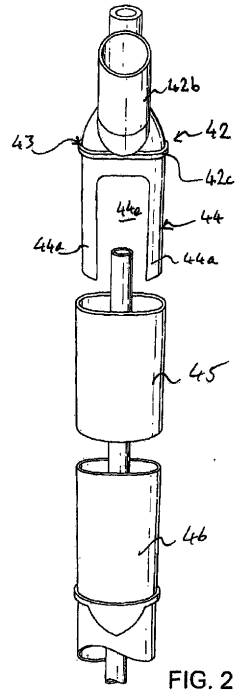
30

40

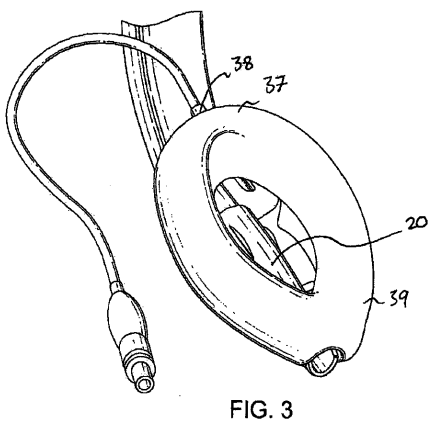
【 図 1 】



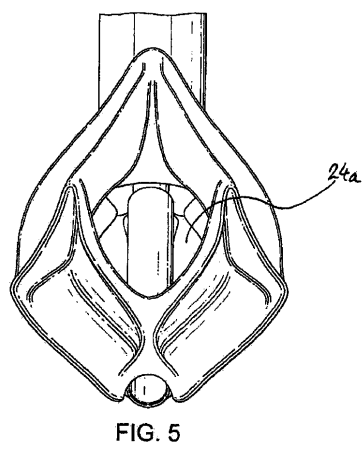
【 図 2 】



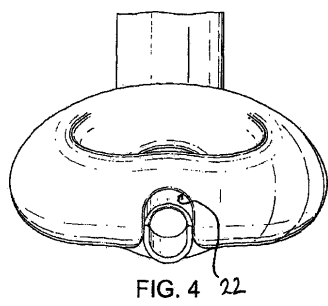
【 図 3 】



【 図 5 】

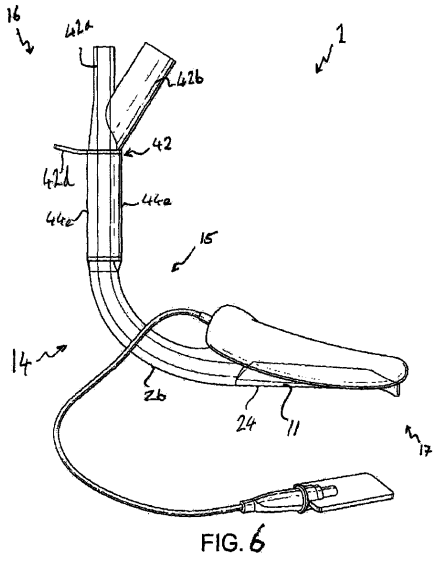


【 図 4 】

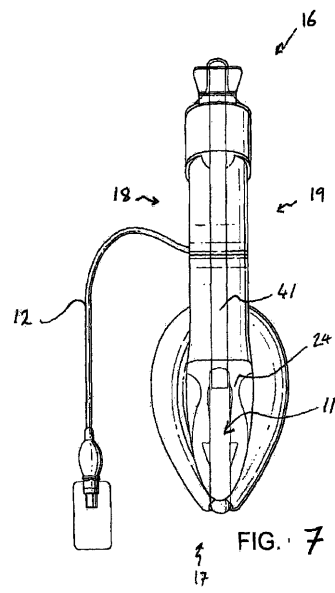




【図 6】



【図 7】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/GB2011/001421

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M16/04  
ADD.

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)

A61M

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

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

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 705 318 B1 (BRAIN ARCHIBALD I J [GB]) 16 March 2004 (2004-03-16)	1,2,5
Y	The whole document, especially paragraphs column 12, line 4 - column 13, line 17 and figures 9A-10B	3,4
X	GB 2 465 453 A (NASIR MUHAMMED ASLAM [GB]) 26 May 2010 (2010-05-26)	1,2,5
Y	The whole document, especially figures 1,2,8 and page 7, lines 19-34	3,4
Y	US 2008/276936 A1 (COOK DANIEL J [US]) 13 November 2008 (2008-11-13) figures 1,2,4	3
Y	US 5 318 017 A (ELLISON LEE H [US]) 7 June 1994 (1994-06-07) column 3, lines 1-16; figure 3	3
-/--		

☒ 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 document 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

8 December 2011

Date of mailing of the international search report

16/12/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Borowski, Aleksander

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/GB2011/001421
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 166 467 A (ABRAMSON HARVEY J [US]) 4 September 1979 (1979-09-04) the whole document -----	4

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2011/001421

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6705318	B1	16-03-2004	US 6705318 B1	16-03-2004
			US 2004187872 A1	30-09-2004
-----				
GB 2465453	A	26-05-2010	AU 2009317011 A1	27-05-2010
			EP 2355883 A2	17-08-2011
			GB 2465453 A	26-05-2010
			GB 2465455 A	26-05-2010
			GB 2472359 A	02-02-2011
			US 2011277772 A1	17-11-2011
			WO 2010058219 A2	27-05-2010
			WO 2010058220 A1	27-05-2010
-----				
US 2008276936	A1	13-11-2008	JP 2010526587 A	05-08-2010
			US 2008276936 A1	13-11-2008
			US 2011168183 A1	14-07-2011
			WO 2008140885 A1	20-11-2008
-----				
US 5318017	A	07-06-1994	NONE	
-----				
US 4166467	A	04-09-1979	NONE	
-----				

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN