

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3835625号
(P3835625)

(45) 発行日 平成18年10月18日(2006.10.18)

(24) 登録日 平成18年8月4日(2006.8.4)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 16/04 (2006.01)

F I

A 6 1 M 16/04

Z

請求項の数 13 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平9-514074	(73) 特許権者	ザ ラリンジアル マスク カンパニー リミテッド
(86) (22) 出願日	平成8年10月3日(1996.10.3)		セーシェル マヘ ヴィクトリア ピーオ ー ボックス 2 2 1
(65) 公表番号	特表平10-510463	(74) 代理人	弁理士 原 謙三
(43) 公表日	平成10年10月13日(1998.10.13)		(72) 発明者 ブレイン, アーチボルド アイアン ジェ レミー
(86) 国際出願番号	PCT/GB1996/002426		イギリス サリー ケーティー16 Oデ イージェー, チャーチャー, ロングクロス, ロングクロス ロード, ファン コート ガーデنز, サンドフォード ハウス(番 地なし)
(87) 国際公開番号	W01997/012641		
(87) 国際公開日	平成9年4月10日(1997.4.10)		
審査請求日	平成15年10月3日(2003.10.3)		
(31) 優先権主張番号	9520139.8		
(32) 優先日	平成7年10月3日(1995.10.3)		
(33) 優先権主張国	英国(GB)		
(31) 優先権主張番号	9523964.6		
(32) 優先日	平成7年11月23日(1995.11.23)		
(33) 優先権主張国	英国(GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 喉頭蓋の上昇機構を有する喉頭マスク気道

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

気道チューブ(14、45)と、膨張/収縮させる手段(18)を含むほぼ楕円のリング(12、42)と、患者の喉頭口に封止係合するために上記リングと内部と周囲で結合するとともに上記気道チューブと通ずる空気供給開口部(22、44)を含んでいるマスク構造(11'、16'、43、43')とを有し、上記開口部が、上記気道チューブを介して挿入された器具の直接の経路に対して整列された領域を有する、患者の肺を通風する喉頭マスク気道装置(40、60)において、上記マスク構造とともに一体的に形成された縦方向の中央の棒(20、41)が、その上端で、上記空気供給開口部の上端における上記マスク構造へ蝶番式に可動であり、上記空気供給開口部を横切る休憩位置に配置されて喉頭蓋の閉鎖を防止するようになっており、上記棒は、開口部の低側端と結合せず、また、上記気道チューブと空気供給開口部とを通る器具によって休憩位置から逸れ、患者の喉頭蓋を上昇させることを特徴とする喉頭マスク気道装置(40、60)。

10

【請求項2】

上記開口部の下端の遠端の縁が、上記棒の遠端(23)を受け取り配置させるのに適合した窪んだ形成物(24)を有するクレーム1に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項3】

上記棒が上方に向かって曲がっているクレーム1または2に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項4】

上記棒が、その遠端に向かって幅が減じていくクレーム1ないし3のいずれかに記載の喉

20

頭マスク気道装置。

【請求項 5】

上記マスク構造が、患者の披裂軟骨を収容するための、径方向に間隔をおいた窪み（26）を有するクレーム 1 ないし 4のいずれかに記載の喉頭マスク。

【請求項 6】

上記マスク構造（16'、43、43'）が、上記気道チューブと空気供給開口部とを通る器具をそらせるのに適合した全体的な傾斜手段（41、61、71）を備えているクレーム 1 に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 7】

上記傾斜手段が、上記傾斜手段によって器具がそる範囲を選択的に制御するために、器具の経路内へ上記傾斜手段が伸びる範囲について、選択的に操作可能で可変な制御を含んでいるクレーム 6 に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 8】

上記選択的操作可能な制御手段が空気入りであるクレーム 7 に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 9】

上記気道チューブは相対的に硬く、上記マスク構造は比較的柔軟であり、それにより、気道チューブを通して突き出る器具の遠端を選択的に操縦する気道チューブ操作を可能にするクレーム 6 に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 10】

上記硬い気道チューブは、その近端に、外部の操作ハンドルを有しているクレーム 9 に記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 11】

上記傾斜手段（61、71）は、V字型の横断面を有し、
上記マスク構造の中心に位置しており、
気管内用チューブの位置修正を行うものであるクレーム 6 ないし 10 のいずれかに記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 12】

上記マスク構造が、柔軟で弾力のある材料でなっており、上記硬い気道チューブ（14）の遠端がマスク構造に結合するための対向穴状の空気供給口を有し、上記対向穴状の入口の軸の範囲が、少なくとも上記硬い気道チューブの径であり、上記気道チューブの遠端が、その遠端の周囲の少なくとも半分に対して斜めに切断（70）されており、その斜めの切断が、気道チューブの軸に対して35ないし45°の角度であるクレーム 9 ないし 11 のいずれかに記載の喉頭マスク気道装置。

【請求項 13】

上記マスク構造に連続的に結合し、距離的に集中した部分をつなぐ、曲げやすい材料のスカート（55）と、上記スカートと上記マスク構造の遠端領域との間で近い側に開口したポケットを形成するための膨張式のリングとを備えているクレーム 9 ないし 12のいずれかに記載の喉頭マスク気道装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、人工的な気道装置、すなわち、麻酔処理に有用な、喉頭マスク型の気道装置（LMA）に関するものである。

英国特許2,205,499号は、麻酔時の無意識下の患者の気道を確保する手段として、下部の喉に適合するように設計されたチューブに設置された縮小形のマスクを開示している。このような装置は非常に著しい成功を収め、現在英国の一般的な麻酔処理の約50パーセントで使われている。このマスクは世界中で使われるようになっている。このマスクを使用する主な利点は、設置と使用の簡便さにある。すなわち、従来のもっと古い気管内用チューブ（ET）と比べ、麻酔患者の手が自由であり、気道構造に外傷を与えずに済む。

LMA装置の使用上の重要な制限要因は、胃内容物の予期せぬ吐き戻しが起こったときに無意識下の患者の肺を十分保護するのに失敗することである。気管に置かれた気管内用チ

10

20

30

40

50

ューブ（ＥＴ）が、危険な状態にある患者のこの問題に対する決定的な解決策と今なお考えられている。しかしながら、予期できない解剖学的要因により、ＥＴを正確に配置するのは困難な場合や不可能な場合がある。それゆえ、気管内の挿管法が失敗する危険が常に存在する。これは、術前は完全に健康だった人の死亡または脳の損傷をもたらす結果となる。ＬＭＡ装置はこの障害を予防できるが、胃内容物が肺に入って損傷を与える危険がやはりあれば（例えば、帝王切開のための麻酔の場合）、たとえＬＭＡ装置を介して酸素を肺に供給することによって障害が回避されたとしても、その後ＥＴの挿入を行うことを望む施術者がほとんどである。

このような必要性により、適切な大きさのＥＴを挿入できる特別なＬＭＡ装置（例えば米国特許5,303,697号参照）が設計された。実際、標準的なＬＭＡ装置では、やや小さい大
10
きさのＥＴの挿入が可能になっている。ただし、その技術は常にうまくいくとは限らず、その後その小さいＥＴを大きいものに交換する必要があることがある。このような交換は、患者への危険性は無いが、幾分複雑であり、困難な処理であることも多い。ＥＴをＬＭＡ装置を通して気管に入れるのが常に可能とは限らないのは、喉頭蓋として知られる解剖学的構造に言及することによって初めて理解できる。これは、事実上、喉頭（声門）への口の上側の境界に接合された軟骨の防御物となっている。

喉頭蓋は、飲み込まれたときの食物や飲物の流れを方向づける重要な機能を持っており、そのため、その流れが声門口を通過して気管に不意にこぼれることがない。喉頭蓋は、飲み込む動作のときに幾分声門を覆うひさしのように下方へ振動する、蝶番構造となっている。
20
。ＬＭＡ装置が喉の下部（喉頭下部）に配置されると、喉頭蓋は前方向に押され、その縁が、２つの棒によるＬＭＡマスクの開口部、すなわちマスク開口部棒（ＭＡＢｓ）から離れて保持される。ＭＡＢｓは、垂れ耳のような喉頭蓋が下方へ折れてマスク開口部を通る気体の通路の障害となるのを防ぐ。そして、実際、ＭＡＢｓは、喉頭蓋を外科的に手術しなくてもこの機能を十分果たす。しかしながら、ＬＭＡのマスク開口部を通過して声門や気管へとＥＴを通すためには、現在の設計のＭＡＢｓで得られるのよりもさらに上方へ喉頭蓋が移動する（開口部の通路から遠くに振動する）必要がある場合がある。実際、ＭＡＢ
30
ｓは、喉頭蓋を、気道における通常の解剖学上の中立の位置から移動するようには設計されていない。それゆえ、気体はＬＭＡを自由に通って患者の肺へと到達するにもかかわらず、喉頭蓋の下側を通して声門口へ管を通すことが困難であったとしても、驚くにはあたらない。

通常、この問題はファイバースコープの使用で解決できる。これは曲げられる光源と望遠鏡であり、上記構造を麻酔術者が直接見ることができ、そしてＥＴをこのファイバースコープの上方を通して気管へ入れることができる。しかしながら、このような直接見る器具は高価であり、処理にも時間がかかることがある。

無意識の患者の気道の処置に関しては時間が重要である。無酸素状態で４分経過しただけで脳に障害が起こる。

現在の設計のＭＡＢｓは、軟らかいシリコン材の２本の平行な棒でできており、この棒は、（１）容易に曲げられるくらい十分柔軟であり、そのため、マスクの開口部自体の径にまで物体の経路を確保できる。しかしまた、（２）その開口部を喉頭蓋が貫通するのを抵抗できるほどの固さをもっているため、喉頭蓋は網ですくった魚のように、その棒で捕
40
らえられる。３本や１本のような、他の本数よりも、２本の棒が用いられる。そのため、通過するチューブが中央の棒に当たることがなく、そのため（中央の棒の）一方の側へ偏ることがない。また、３本より本数が多いと、気体の流れへの抵抗を必要以上に生じさせてしまう。

本発明の目的は、喉頭蓋が、ＬＭＡに案内された気管内用チューブ（ＥＴ）やＬＭＡに案内された他の器具等の挿入経路と干渉する恐れを実質的に軽減する、改良型のＬＭＡ構造物を提供することにある。

具体的な目的は、ＬＭＡの可動部が、ＥＴや他のＬＭＡに案内される器具の挿入的接近により自動的に駆動されて、喉頭蓋が、ＥＴや他のＬＭＡに案内される器具の挿入経路からずれた部位に位置するようにするＬＭＡ構造物により、上記の目的を達成するものである
50

。

他の具体的な目的は、E Tや他の気道に案内される器具の先端を、それがL M Aの気道チューブから出てきた後に、より正確に方向づける手段によって示される特徴を持った改良型のL M A構造物を提供することにある。

さらに他の具体的な目的は、声門口への経路や声門口を通る経路に対して処置される、E Tや他のL M Aに案内される器具が、食道や喉頭下部へ不注意に挿入されえないことを一層確実にできる改良型のL M A構造物を提供することにある。

さらに他の具体的な目的は、喉頭蓋がたまたま下方のマスク挿入経路内へ折れた（それゆえ気管内用チューブが声門口を通る経路を妨害する）場合に、それにもかかわらず、喉頭蓋が、その下方へと折れた方向を逆にすることによって、声門口がマスクの開口部を通る挿管経路につながるようにすることを可能にする手段を、L M A装置に設けることである

10

。一般的な目的は、コストの増大を最小限に抑えるとともに、E T挿入が十分熟練していない緊急時の医療従事者の手によりされたとき等に患者の安全性を増大させる結果L M Aの適用を広げることに関連する構造物により、上記の目的を達成するものである。

本発明は上記目的を達成するものであり、それは、接近するE Tの通路からはずれて喉頭蓋が振動するようにするM A B構造によってある利点が生まれることの評価に基づいている。

本発明の人工気道すなわちL M A装置では、単一の相対的により強固な、しかし柔軟性のある棒が、マスク開口部における軟らかい2本の棒の代わりになっている。この単一の棒は長手方向へ延びており、マスク開口部を横切って中央部にあり、また、開口部の上方側すなわち先端にのみ固定されている。一方、開口部の下方側すなわち後端は自由になっており、そのため、その棒が、開口部内から押された場合に従順に向きを変えて外方へ曲がる。喉頭蓋の縁は通常開口部を横切って位置している。このため、低いほうの端で自由に動く単一の、変形可能にもかかわらず十分強固な棒は、このような棒が開口部内から前方へ押されたときには、喉頭蓋の縁を運搬して開口部から離すためのレバーとして働くことができる。このような棒の自由端は、L M A装置の挿入の間は喉頭蓋の縁と接触したり角度をなしたりしない。これは、その棒が、患者のL M A設置処理時に喉頭蓋の縁がそれに沿ってスライドすると思われる、マスク体の椀形状の内部に対して、同一平面にあるように設計されているからである。

20

30

単一の柔軟な棒を開口部に対して正確に配置できるか否かは、ある程度、L M A装置を通る器具の性質に影響される。例えば、マスクがほぼ6 mmまでの幅を持っている好ましい場合には、棒は、開口部の長さにあたって（すなわちマスク全体を見た場合の長手方向に）中央に配置すればよい。この6 mmというのは、開口部を通る空気の流れをあまり減少させないための事実上の最大幅であることが分かっている。好ましくは、その棒は気道チューブの内部に向かって凸状の表面を持つ。このような表面は、棒が、挿入された器具、例えば気道チューブを下って開口部を通るファイバースコープ等のような器具の先端と共同するのを、一般に助長する。また、喉頭蓋を開口部から離すために、単に先端によって棒を一方の側へ曲げる代わりに、棒をこのような先端によって下方へ押す。もし、挿入された器具が一方の側へ曲がるようなことが起これば、喉頭蓋を開口部から離すように振らせるすべがなくなってしまう。

40

しかしながら、気道チューブを通る気管内用チューブの場合には、このようなチューブの先端は従来は横筋に対して60度の角度が付けられていることを心に留めておく必要がある。これは、そのチューブの先端が開口部の長手方向の中央線に対して30度の位置にあるということであり、したがって、休憩位置での棒は、好ましくは、長手方向の中央線に対してほぼ30度だけ角度を持ち、開口部の先端では開口部の縁に接合され、他端では自由となっている。このようにして、開口部の棒は気管内用チューブの先端と共同でき、気管内用チューブが開口部を通るにつれて喉頭蓋の縁を開口部から離すことができる。

本発明のL M A装置のさらなる好ましい特徴は、凹状の椀形状のマスク体に局所的な2つの窪みを備えていることである。この窪みは、人間の声門の低いほうの縁のいずれか一方

50

の側に存在する左右の隆起部（披裂軟骨）に対応してそれを受けるように配置されている。それゆえ、LMA装置が喉に正確に配置されると、この隆起部はこの窪みに居心地よく位置する。また、マスク体の相対的に硬い表面にて圧縮されたり前方へ押されたりすることがない。

現在までLMA構造の凹状の側面は、左右両側に解剖学的に披裂軟骨が存在することを考慮してきていない点に注目する。ある場合には、この軟骨は、患者のLMAの配置の経路内で、マスク体によって圧縮されたり前方へ押されたりしうる。それゆえ、マスクの腕の外形上の特徴として左右両側に局所的な窪みを設けることによって、例えばLMA装置を案内役に用いて気管の挿管法を試みる場合に、（a）披裂軟骨が前方へ押されるのを防ぐことができる（それゆえ呼吸障害の潜在的な原因を取り除くことができる）とともに、（b）マスク開口部を通してマスクに挿入されるチューブの通路の下に披裂軟骨を沈めることができる。このような状況では、披裂軟骨の一方か両方に衝突する進行チューブの先端で披裂軟骨を外科治療するというのは珍しいことではなくなった。

LMA装置を通して挿管法を試みる場合に、別の問題も起こるのが普通である。すなわち、もし進行チューブの先端が披裂軟骨の一つを打てば、その結果チューブの先端の方向がそれたり後方を向いたりし、それゆえ、喉頭の入口への膨張したLMAの封印を局所的にやぶり、気管の代わりに食道に入っていく。もしこれが起これば、チューブ先端が喉頭の穴に入ったか否かが分からないことが困難となって、それゆえ混乱する恐れがある。麻酔術者は肺は通気されているものと信じて胃を通気し始めるので、このような混乱は生命の危機となりうる。しかしながら、上記のように披裂軟骨を受ける局所的な窪みを設けることは、気管内用チューブを誤って披裂軟骨に導く危険を本質的に軽減する特徴と考えられる。

一端で喉頭マスクを運搬する気道チューブは、一般に、患者の口や喉を通してマスクが喉頭の入口の回りに正確に配置するまで操作することを可能にする、相対的には硬いが柔軟な材料でできている。しかしながら、本発明の別の見地からすると、気道チューブは、このようなものの代わりに、好ましくは、曲線の外側の弧の径に適切に沿って、少なくとも患者の喉へ装置を挿入する間には気道チューブの外側の径に沿ってその中へ伸びる硬い取っ手を有する経路を含む、もっと軟らかいもっと柔軟な構造とすることができる。気道装置が適切に配置された後、その取っ手は除去され、それゆえ、気道開口部を通るマスクへの口とともに、気道チューブの全長に沿って伸びる開いた経路が残される。このように開いた経路は、望ましくない液体や分泌物を吸い込むのに使える。または、可搬性のファイバースコープをマスク内部へ入れるのにも使える。このような構造は、国際特許出願PCT/GB95/01292号に、より詳しく記載されている。

本発明を、以下の図面とともに、より詳細に述べる。

図1は、「従来技術」と表記し、従来のLMA装置の平面図であり、患者の喉頭の入口に面し、末端ではそれとかみ合う側を示すものである。

図2は、やはり「従来技術」と表記し、図1の従来の装置の面2 - 2付近で切った、簡略化した長手方向の断面図である。

図3は、図1と似た平面図であるが、本発明に係るLMA装置を示すものである。

図4は、図2に似た長手方向の断面図であるが、図3の面4 - 4付近で切ったものである。

図5は、気管内用チューブの挿入の間患者の気道に位置する、図3、4のLMA装置の長手方向の断面図である。

図6は、本発明の変形例のLMA装置の斜視図である。

図7は、本発明のさらなる変形例のLMA装置を示す長手方向の断面図である。

図8は、図7を8 - 8で切って拡大した簡略化した断面図である。

図9は、図8と似た図であるが、図7の9 - 9で切ったものである。

図10は、本発明のLMA装置を収縮した状態を簡略化に示す図である。

図11は、本発明の全ての実施例での使用に好適な、気道チューブと喉頭マスクとの間の好ましい関係を簡略的に示す側面図である。

10

20

30

40

50

図面において、図 1、2 は、「従来技術」と表記されており、ほぼ楕円径の膨張可能なリング 12 内にマスク体すなわち腕 11 を備えた、従来の LMA 装置 10 を示している。このリング 12 は、図示したように膨張すると、患者の喉頭の入口に対して装置 10 の末端で封印された係合を行うように構成されている。マスク体すなわち腕 11 は、LMA の喉頭側を咽頭側から離しており、また、マスクの咽頭側の気道入口結合構造物 15 へ気道チューブ 14 が患者の口と喉とを介して排他的に流通するための、3 つの開口部 13 を備えている。図示したように、背面板 16 は入口構造物 15 を有し、また、マスク体すなわち腕 11 が適合する凹状の表面だけでなく、開口部 13 を通ってマスクの喉頭側へと流れる空気や気体のために直線的に整列した排出経路 17 をも備えている。膨張した空気が、柔軟なチューブ 18 を通って、膨張リング 12 に供給される。このチューブ 18 は、好ましい膨張 / 収縮手段 (図示せず) にまで伸び、チェック弁 (図示せず) を含むと理解される。このチェック弁は、一旦 LMA が配置されるとリング 12 の膨張を保持する役を担うとともに、LMA の配置部位への挿入過程と配置部位からの排出過程とでリング 12 の収縮状態を選択的に保持する役を担うものである。

10

上記のように、マスク本体 11 の 3 つの開口部 13 は、2 つの、間隔をおいた平行で長手方向に伸びた棒 19 で規定される。この棒は、背面板 16 の経路 17 の排出端まで広がっている。これらの棒は、LMA の中央の対称面すなわち図 2 の断面から左右両側に片寄せた位置にある。これらの棒 19 は、相対的に軟らかく柔軟であり、気道チューブ 14 を介して整列した気管内用チューブを正確に挿入したときに対称的に外へ向かってへこむ。また、マスクの空気の経路を患者の喉頭蓋がふさぐのを防止する。マスク 11 や膨張するリング 12 の材料は相対的に薄く柔軟で弾力があり慣例的にデュロメーターで 30 の硬さで厚さ 1 mm のシリコンラバーである。背面板 16 は同じ材料でよいが、図 2 の断面図に示すように、より厚く成形される。背面板の相対的な強固さは、より厚いゆえである。

20

図 3、図 4 は、本発明と従来技術との比較のために図 1、図 2 に対応させて本発明を描いた図である。図 3、図 4 の一部は図 1、図 2 のものと同一であるため、同じ参照番号を付しており、それゆえ説明は不要である。図 3、図 4 の主な違いは、背面板 16' 内の空気の経路 17 の遠端すなわち排出端が、マスク体すなわち腕 11' と一体的に作られた部分である中央で長手方向に伸びる単一の棒構造物 20 によって横切られていることである。棒構造物 20 とマスク体すなわち腕 11' の残りとは、それ以外では開いているほぼ円状の締め切り 22 の縁 21 の上方すなわち近いほうの位置で一体的に結合している。締め切り 22 は、経路 17 の排出端に銘記され、そのため、棒 20 が、断面 4-4 の径方向の反対側で、経路 17 の排出端を、互いの像である 2 つのさらに小さな口へと効果的に分割する。棒 20 は、好ましくはマスク体 11' と同じ弾力的な材料からなるが、棒 20 は、軟らかく柔軟な変形性を軽減するため、もっと厚く形成され、21 で効果的に蝶番で留められ、所望通りに、弧形状を保持できるよう十分強固にする。これは、図 4 に示す、休憩部位から明らかである。この休憩部位では、棒 20 の低いほうである自由端 23 が、大きいほうの締め切り口 22 の小さい遠端の締め切り部 24 で、マスク 11' と接触しない隙間を持って背面板 16' の材料に対して位置するように、局所的に広く厚くなっている。

30

図 3、図 4 は、マスク体 11' に背面板 16' の凹状局面内の 2 つの局所的な凹部 26 に銘記されたさらなる 2 つの口 25 が設けられた、別の好ましい例を示している。これらの局所的な凹部は、図 3、図 4 の LMA が患者に入れられたときに患者の披裂軟骨を受けてその位置を定める。

40

図 5 は、図 3、図 4 の LMA の使用を示しており、患者に入れられたとき、LMA の末端は、膨張して患者の食道の上部括約筋の領域と係合する。気管内用チューブ 29 が気道チューブ 14 内の挿入処理中に示されている。その遠端は、棒 20 の凸状の外側の弧とカムで係合する。この点に達するには喉頭蓋が棒 20 の凹状の弧の側面に積極的に係合することが分かる。このような喉頭蓋の係合を図面上で示すと複雑で分かりにくくなるが、図 5 では、究極的に曲がったときの喉頭蓋 30 を選び、薄い像で示す。これは、マスクの口 22 を通る E T 経路が、棒 20 に対し、喉頭蓋 30 を最大偏向の位置に保持するような範囲にまで、さらに屈曲を課すと考えられるからである。また、棒 20 の偏向位置を示すと、

50

図5の図面を混同しがちになる。気管内用チューブを引っ込ませると、カムによる棒20の移動が取り消される。そして、棒20は、背面板16'と新しく局所で隣接することによって、自由端抑留である休憩位置を回復することができる。この休憩位置では、上方に曲がった棒20の弧は、隣接するマスク11'の外形に一致する。そのため、喉頭蓋による遮断から気道経路を保護する機能は、前述と同様に備わっている。

上記の棒を効果的に蝶番結合する構成は、患者に基づいた大きさに関する条件に対する適切なLMAサイズに適合するように、必ず、LMAの遠近両端から長手方向に片寄った位置でなされる必要がある。これは、LMAの適切な使用には、患者の咽頭の見積もった大きさに対してLMAの大きさを適切に選択することが重要だからである。従来から、5つのLMAサイズの範囲が選択用に用意されている。適切に選択されると、挿入されたLMAは、図5に概略的に示したように、食道入口の上部括約筋の遠端に位置する。この場合には、膨張したリング(12)が喉頭の入口に係合するもっと近い配置が自動的に決定され、そのため、蝶番結合された棒20は、必ず、ETで偏向した係合によって喉頭蓋をETの移動経路から移動させるような配置となる。そして、今や拡大された単一の開口部22を通る、妨げられていない経路が生まれる。

特に、また好ましくは、棒20はマスク11'より強い(硬い)材料で作る。そして、棒20は、開口部22の縁の上部中央への柔軟で蝶番のような結合部21を除いては相対的に硬くすべきである。その他方の端23は、好ましくは、マスク体すなわち腕11'の領域内で作られた外形に対応させて、マスク開口部22の縁の低部に隣接して、休憩位置で「停止」穴である窪み24で捕らえられる平らな蟹の形を作るように広がっている。図4、図5は、装置が患者に配置されたときにそれに応じた披裂軟骨の膨らみに便宜を図るために、窪み24の各側で、背面板16'(とマスク腕11')に窪み26を形成する好ましい例を示している。

図6は、安全性と利便性とにある特徴を持ったLMA装置の変形例を示しており、これは、声門口へ入るためや声門口の通過のための列へ単独で案内される、ET等の器具の正確な案内経路を可能にする。図6では、マスク40の喉頭側は、膨張するリング42の内周側面の近端から柔軟に支持された棒41が特徴と考えられる。図6では、柔軟な丸屋根の開口した本体(図1、図2に11で示す)が不要なものとして省略している。それゆえ、図6の腕状凹部内に、気道チューブ結合部の開口端44が見えている。気道チューブ45は、強固な、曲がったさびない鋼鉄チューブであり、近端が、従来通りの空気や気体の外部供給源(図示せず)による供給に適合している。その外端では、迅速に捕らえて処理するために取っ手46が設けられている。

図6の例における特徴は、気道チューブ45を介して導入されたETその他の器具の案内経路内に向かって、膨張させるために、背面板部材43の腕の凹部内で、局所的に膨張する装置47が、選択的に操作可能な点である。膨張装置は、好ましくは、マスクの膨張リング42用の空気膨張/収縮システム18とは独立した第2の空気密封システムの一部を形成する、弾性材料でできた小さな風船(またはダイヤフラム)である。この第2の密封システムは、取っ手46の伸びた凹部49に適切に固定された風船部材48の形をした、小さくて幾分伸びた駆動手段を備えている。2つの風船46、48を内部で結合させるように、封印された柔軟なチューブ50が概略的に示されている。この第2の密封システムは、第2システムの空気を保持するチェック弁手段51により「閉じて」おり、空気圧レベルは、風船48を操作者が絞ることなく十分低く、風船47の通常時の低い側面に変化はない。一方、ET装置は、気道チューブ45を介して導入されて進み、(a)棒41と接触して偏向し、(b)風船47に重なって銘記され、そして、声門口に対するETの正しい列を可能にするように、気管内用チューブの遠端の選択的に可変の調節された偏向に付され、また、喉頭蓋を経路からはずす。もし挿入されたETがそのファイバースコープ(図示せず)を運搬するのであれば、ETが通ると予想される声門口に対してETがいかにうまく整列しているかを、ETの遠端を介して調べることができる。そして、取っ手46のグリップの48を指で押すだけで、即座に偏向されたETの正しい列を確認できる。

図6はまた、患者への安全性の特徴を示している。弾力のあるシート材のほぼ三角形のス

10

20

30

40

50

スカート 55 が、膨張リング 42 の、スカートの遠端の集中した側に沿って隣接した部分に、連続的に結合している。そして、マスクの腕凹部の遠端部とスカート 55 との間で近い側へ開口したポケットを規定している。もし、挿入された E T 装置が、ポケットの近端を空にするのには不十分な上昇角度で気道チューブ 45 の遠端 44 から現れるようなことがあれば、ポケットによりわなを設け、E T のさらなる挿入の進行を排除し、それゆえ、食道への不適切な E T 経路を避けることができる。

図 6 で、上記の膨張装置 47 の選択的な操作に必要な空気の移動は非常に小さく、そのため、小径で柔軟なチューブで、第 2 膨張システムを完成させる結合部 50 の目的を果たせるということが分かる。そうであっても、膨張装置 47 のと比べて風船 48 は相対的に大きな容積なので、E T チューブの遠端を偏向させるのに必要な力は、選択的な使用に十分

10

用いた場合の量より大きいということが分かる。
LMA を介して正確な経路のための E T その他の器具を選択的に整列できるのは優れている。しかしながら、気道チューブ 45 の内径と挿入された E T 29 その他の装置の外径との間の差に存在する変動に対してその技術が柔軟に独特に適合するといっても、図 6 の技術や装置は相対的に高価と考えられる。この径の差が大きくなれば、声門口に対する E T の方向付けの整列もそれだけ間違いやすくなる。この問題をあまり高価にならずに解決するために、図 7 は、図 3 ないし図 5 の上下動可能な棒 20 を持つ LMA 60 を示している。ただし、それ以外に、背面板 16' の内壁を特徴づける、内部の傾斜装置 61 を備えている。図 8 の拡大断面に幾分誇張して見られるように、E T が気道チューブ 14 (と背面板の気道入口) 内でガイドから現れたときに(すなわち、気道チューブ 45 の中央軸から偏心して片寄った位置で、背面板 16' の空気の入口に入るときに)、E T は気道チューブの曲面の最後の弧と追従して接触する。E T が気道チューブ案内のコースで受ける柔軟な負荷は、E T を、背面板の凹部に入ったときと同じだが、進行とともに真っ直ぐになる案内経路に追従し続けるようにする効果を持つ。この傾向には、声門口を通る経路のための正しい方向を失うような不利な効果がないわけではない。

20

E T の遠端を少なくともほぼ正しく方向付けられるようにするために、その遠端の挿入進行につれて E T の遠端を上昇させるための傾斜 61 が設けられている。図 9 に示す斜めの断面 9-9 から、傾斜 61 が、横方向に張り出した相対する斜面を有しているのが分かる。これは図 7 の断面について対称である(図 9 では 7-7 と記載している。)これらの張り出した斜面は、断面の張り出しに対して E T を自動的に中央にするために「V」字を規定するだけでなく、斜面 61 の一体化した一部として、声門口にもっと正しく整列させるためにある角度だけ上昇したところに E T の遠端を運ぶ。正しい整列には、図 9 の同心円上の位置は必ずしも必要でない。なぜなら、少なくとも、十分な範囲の径の差(すなわち気道チューブの口径、挿入された気管内用チューブのもっと小さい外径)があれば、マスクから気管内用チューブを突出させるための傾斜を修正できるからである。

30

図 10 のマスク 65 は、その収縮状況の図示の例外を除いてすべて図 6 のマスク 40 と同じである。また、例外として、図 6 の第 2 の選択的に膨張するシステム 47、48 の代わりに、図 7、図 9 の組み合わせに記載されたように、腕状の凹部 43' が、一体的な傾斜構造 61 を特徴としている点を除く。図 10 の目的は、リング 12 の収縮時に、(誤った方向付けをされた E T を食道入口から排除するためのポケットという安全機構を有する) スカート 55 が別の重要な目的をも果たすことを示すことにある。それは、図示されたように十分収縮した状況のときでさえ、スカート 55 は、その横断する全長を横切って実質的に平らであり続けるということである。

40

スカート 55 が果たす別の目的は、不注意なあるいは十分慣れていない作業員の場合に患者の喉の経路に収縮したマスクを挿入すると、マスクの遠端が、患者の喉頭蓋に当たってそれを下に曲げてその結果喉頭蓋に外傷を負わせかねないという事実によって認識されるであろう。しかしながら、意図した深さにまでマスクをさらに挿入していく過程で、喉頭蓋は、下方を向いて滑らかにスカート 55 に乗り、結果的に、喉頭蓋は、以下のような程度まで、少なくとも部分的には腕状の凹部に入ることができる。すなわち、LMA の短い引き込み移動処理時に、喉頭蓋がスカート 55 の横方向の近端によって係合される。そし

50

て、目的とする喉頭下部係合位置へのLMAの遠方への最後の挿入処理の前に、腕43'の容積内で、通常同様上を向きなおすのである。この接合時に、マスクは正しく配置され、喉頭蓋はまだ駆動されていない棒41で安全に覆われる。リング12は膨張し、喉頭の入口に封印した係合を行うことができる。

本発明の記載された全ての実施例から分かるように、好ましくは、咽頭の背面壁へマスク安定化の指示を出すように働く背面クッションの膨張を伴うリング12の膨張を行い、その結果、リング12の喉頭への封印係合を助長する。このような背面クッションは米国特許08/590,488に図示されているので、図5、図7では、図解として見かけの側面39により概略を示すにとどめている。図7にさらに示されるように、薄い柔軟なスカート55が、喉頭の入口と上部括約筋領域27との間の遠端部の構造を長手方向に包み、そのため、
(咽頭の背面壁に係合した)膨張した背面クッション39と接合して、スカート55がこの物体構造に自分を適合させ、その結果、喉頭の周囲に弾力的な係合領域が増え、喉頭の入口の周囲に膨張したマスクによる封印係合の効果が高まる。

図11は、背面板の空気口の穴ぐりと、それに適合する気道チューブ14の遠端との間の好ましい構造上の関係を示す。特に、気道チューブ14は硬く、それゆえ、マスクの近端を患者の顎の歯の間の空間に入れねばならないときに、圧縮できない。そして、板15に対する入口と気道との結合部が、弾力のある背面板の相対的に厚く発達した近い領域にある。マスクが、患者の歯の経路を一時的に用意できるようにするために、硬いチューブ14の遠端の下側は70の傾斜がある。好ましくは、気道チューブ軸に対して35°ないし45°の範囲の角度であり、その傾斜は、図示したように、気道チューブの遠端の周囲の少なくとも半分に対してついている。このような傾斜は、その穴ぐりの深さが少なくとも気道チューブの外径に等しい限り、背面板の穴ぐり内で気道チューブを十分受け取ることが可能である。好ましい範囲は、図示したように、穴ぐりの深さの少なくとも20パーセントの深さに対して、気道チューブの周辺にわたって穴ぐりの縁が存在するような範囲である。このような構造関係によって、施術者が穴ぐりの領域でマスクを局所的につまめ、それゆえ、弾力のあるマスク材料でも、傾斜領域を圧縮できると考えられる。このとき、患者の歯を運搬できるほど、マスクの厚みが十分に一時的に減少する。図11では、マスクの収縮した封印リングの側面は、濃い概略線で表し、上記絞る動作を取り扱うための全体の厚みの状態を示している。続いての膨張状態は、マスクの遠近端で薄い概略線で表している。

図6の局所的に膨張する装置47の代わりに、図11は、マスク腕の長手方向のほぼ中央断面でマスクの腕に作られた別の傾斜構造(ダッシュの概略線で示す)の使用を示している。図7、9、10のV字型の傾斜61同様、傾斜構造71の横側面もまた、好ましくはV字型である。この場合、昇降可能な棒20で傾斜61の喉頭蓋を上昇させる動作と比較して、気管内用チューブの先端で、もっと興味深いカム動作を行う。傾斜61と71は、タンデム式に、すなわち、同じ喉頭マスクの腕の長手方向に連続して用いることができる。傾斜61、71の両方で、V字型の横側面は、そのV字の内角が適切に130°ないし150°の範囲にあるが、現れるETチューブを中心に置く動作を持続的に行うと考えられる。喉頭マスクの気道チューブ14(45)は相対的に硬く、また、背面板部材15は相対的に柔軟なので、上記構造によれば、マスクが解剖学上の異常が原因でよじれても、ETチューブの遠端に対し、声門口を介して気管へ正しく入るように方向付けることができるといった、気道を介してのマスクの手動処理が可能になる。

上記発明は、述べられた目的にかなうと思われる。気管内用チューブ29または他の器具の先端は、空気供給チューブ14と背面板経路17とを介して案内される挿入の経路において、休憩位置で蝶番垂れ部や棒20に出会う。この出会いは、棒20で外方へのカム動作を行う見地からみれば、効果的な蝶番軸の周りの回転方向を変え、また、喉頭蓋30と係合して、喉頭蓋を喉頭入口の隣接壁構造に向かって迅速に折り、すべて、内部で安全に、封印された膨張するリング12とLMAのスカート55とを片づける。

【図1】

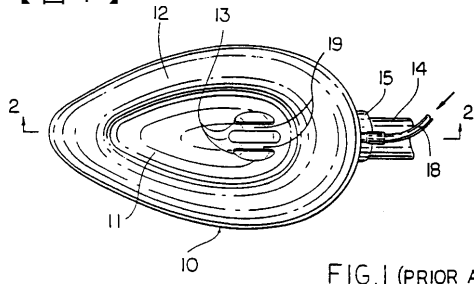


FIG. 1 (PRIOR ART)

【図2】

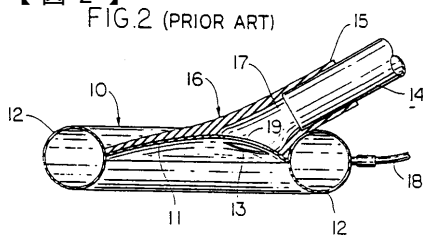
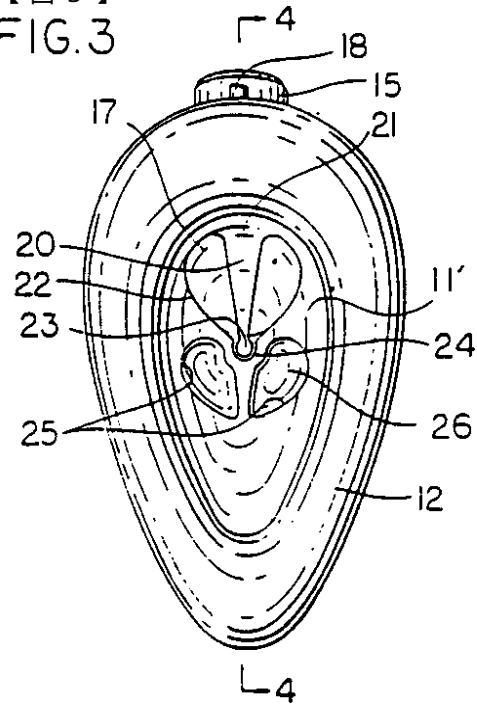
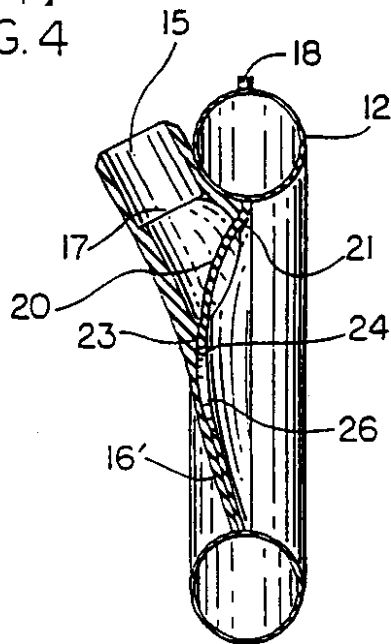


FIG. 2 (PRIOR ART)

【図3】
FIG. 3【図4】
FIG. 4

【図5】

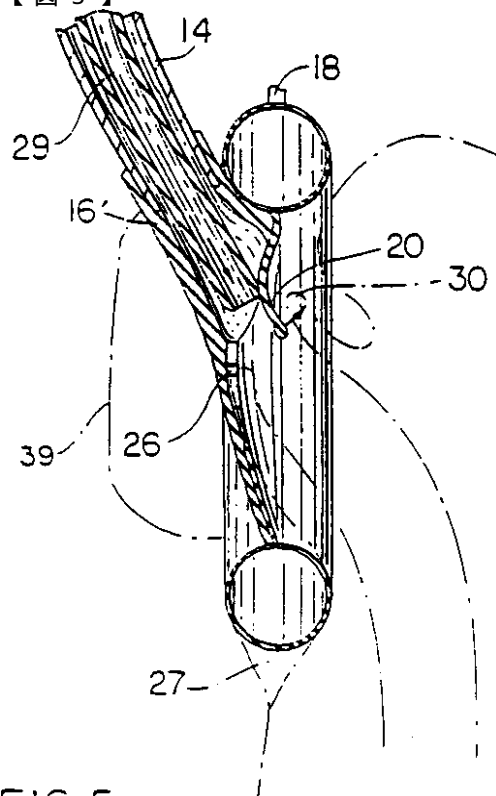
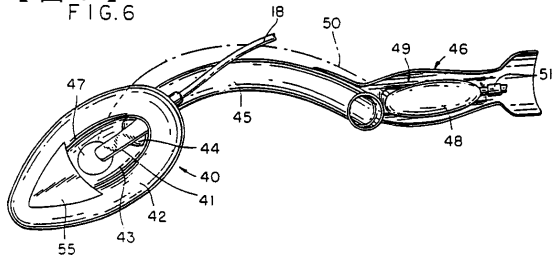
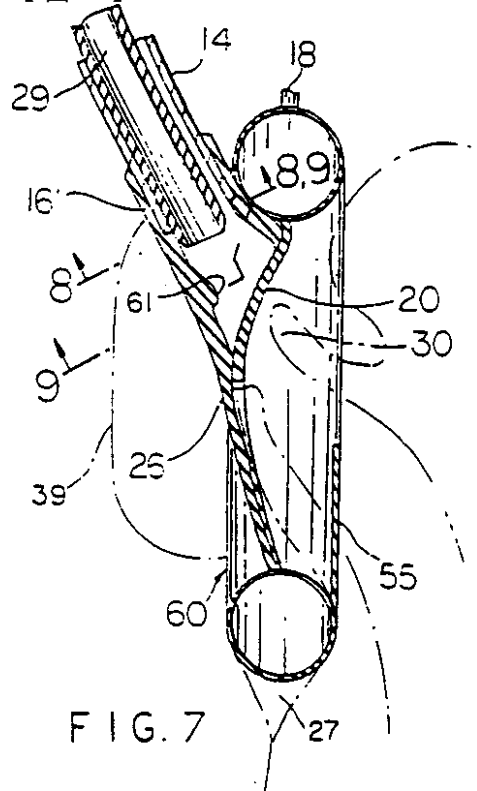
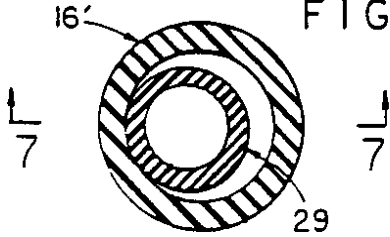
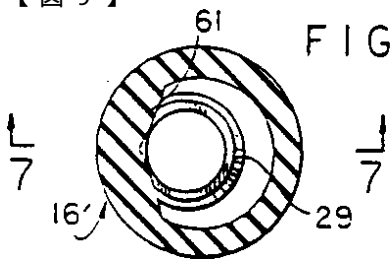


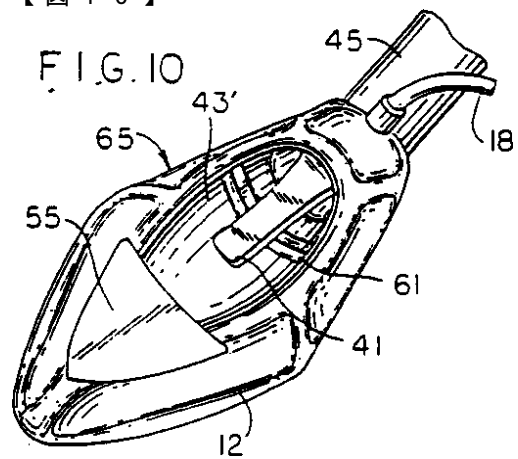
FIG. 5

【図 6】
FIG. 6

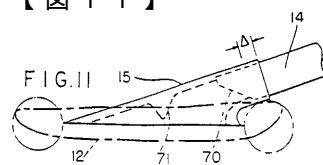
【図 7】

【図 8】
FIG. 8【図 9】
FIG. 9

【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/641,957

(32)優先日 平成8年5月2日(1996.5.2)

(33)優先権主張国 米国(US)

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 国際公開第91/007201(WO,A1)

国際公開第92/013587(WO,A1)

国際公開第95/006492(WO,A1)

米国特許第04244362(US,A)

欧州特許出願公開第00284335(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 16/04