

(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2019-533508

(P2019-533508A)

(43) 公表日 令和1年11月21日(2019.11.21)

(51) Int.Cl.
A61M 16/04 (2006.01)F I
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 24 頁)

(21) 出願番号 特願2019-520878 (P2019-520878)
(86) (22) 出願日 平成29年10月20日 (2017.10.20)
(85) 翻訳文提出日 令和1年6月13日 (2019.6.13)
(86) 国際出願番号 PCT/EP2017/076922
(87) 国際公開番号 W02018/073447
(87) 国際公開日 平成30年4月26日 (2018.4.26)
(31) 優先権主張番号 1617855.0
(32) 優先日 平成28年10月21日 (2016.10.21)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
英国 (GB)

(71) 出願人 516045573
テレフレックス、ライフ、サイエンシーズ
、アンリミテッド、カンパニー
TELEFLEX LIFE SCIEN
CES UNLIMITED COMPA
NY
英国領バミューダ諸島、エイチ・エム・O
8 ハミルトン、パー・ラ・ビル・ロード
、14、パー・ラ・ビル・プレイス、サード
・フロア
(74) 代理人 110000338
特許業務法人HARAKENZO WOR
LD PATENT & TRADEMA
RK

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工気道装置

(57) 【要約】

患者の肺換気を容易にするための人工気道装置 1 であって、気道内腔 3 を含む気道管 2 と、気道管の一端に設けられるマスク 4 とを含み、上記マスクは、バックプレート 5 を含むと共に、喉頭口の周りにシールを形成することができる周囲構造 6 を有し、上記周囲構造は、マスクの中空の内部空間または内腔 7 を囲み、前記気道内腔は、前記マスクの前記内腔で開口しており、前記気道管 2 は、外管部 201 と内部コア 202 とを含み、前記内部コア 202 が部分的にまたは完全に前記気道内腔を規定する人工気道装置。

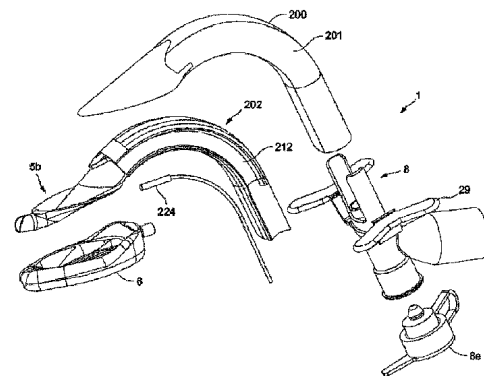


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の肺換気を容易にするための人工気道装置であって、気道内腔を含む気道管と、前記気道管の一端に設けられるマスクとを含み、前記マスクは、バックプレートを含むと共に、喉頭口の周りにシールを形成することができる周囲構造を有し、前記周囲構造は、前記マスクの中空の内部空間または内腔を囲み、前記気道内腔は、前記マスクの前記内腔で開口しており、前記気道管は、外管部と内部コアとを含み、前記内部コアが部分的にまたは完全に前記気道内腔を規定することを特徴とする、人工気道装置。

【請求項 2】

前記内部コアは、部分的にまたは完全に 1 つ以上の追加の内腔をさらに規定することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記 1 つ以上の追加の内腔は、センサまたは観察装置を収容することができることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記 1 つまたは複数の追加の内腔は、センサを配置するための凹部を含むことを特徴とする、請求項 2 または 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記 1 つ以上の追加の内腔は、使用時に、患者の食道括約筋へのアクセスおよび / または胃液の除去を可能にするように配置された 1 つ以上の管腔をさらに含むことを特徴とする、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記または各追加の内腔は、前記内部コア、または前記内部コアと前記外管部とを組み合わせることによってその全体が規定されることを特徴とする、請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

前記内部コアの外面に少なくとも 1 つの溝が設けられていることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

2 つの溝が前記内部コアの前記外面に設けられていることを特徴とする、請求項 7 に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記内部コアの前記外面に設けられた前記少なくとも 1 つの溝と、前記外管の内壁とが、前記内部コアが前記外管部に挿入されたときに、少なくとも 1 つの内腔を形成することを特徴とする、請求項 7 または 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記気道管は、固定曲線部を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

前記外管部は、固定曲線部を有する管を形成することを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

40

【請求項 12】

前記外管部は、バックプレートの一部を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 13】

前記外管部は、直線部を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 14】

前記外管部は、近端から遠端まで全体に延びる貫通孔を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の装置。

50

【請求項 15】

前記外管部の前記内面は、隆起したガイドトラックを含む、請求項 13 または 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記隆起したガイドトラックは、前記直線部分の前記近端の近傍から前記遠端まで延在することを特徴とする、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記内部コアの前記外面は、少なくとも 1 つのさらなる溝を含むことを特徴とする、請求項 13 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 18】

前記内部コアの前記外面に設けられた前記少なくとも 1 つのさらなる溝は、前記外管部の前記内面に設けられた対応するトラックに嵌合することを特徴とする、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記内部コアは、前記外管部の内側に嵌合するように寸法決めされていることを特徴とする、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 20】

前記内部コアは、前記外管部の長さを実質的に沿って延在することを特徴とする、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 21】

前記内部コアは、内部バックプレートの一部を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 22】

前記気道管は、シリコンまたはポリ塩化ビニルを含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 23】

前記外管部および / または前記内部コアが、シリコンまたはポリ塩化ビニルを含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 24】

前記センサは、温度センサであることを特徴とする、請求項 3 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 25】

前記温度センサは、前記気道管上に設けられていることを特徴とする、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 26】

前記温度センサは、前記内部コア上に設けられていることを特徴とする、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 27】

前記温度センサは、前記外管部上に設けられていることを特徴とする、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 28】

前記周囲構造は、膨張式カフ、または非膨張式カフを含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 27 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 29】

前記周囲構造が膨張式カフを含む場合、前記バックプレートは、前記カフの上に重なり、収縮時に、前記カフがその上で折り畳まれ、それによって、前記カフが平らに圧縮することを促進するように、前記カフに結合していることを特徴とする、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の装置を用いて患者を治療することを特徴とする

10

20

30

40

50

、方法。

【請求項 3 1】

喉頭マスク気道装置のための気道管を製造する方法であって、気道内腔を規定する内部コアおよび外管部を提供し、前記内部コアを前記外管部に挿入して気道管を形成する工程を含むことを特徴とする、方法。

【請求項 3 2】

射出成形によって前記内部コアを形成する工程を含むことを特徴とする、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

押出によって前記内部コアを形成する工程を含むことを特徴とする、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 4】

射出成形によって前記外管を形成する工程を含むことを特徴とする、請求項 3 1、3 2 または 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

押出によって前記外管を形成する工程を含むことを特徴とする、請求項 3 1、3 2 または 3 3 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、改良された人工気道装置に関し、特に、改良された喉頭マスクおよびその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

少なくとも 70 年間、管の遠端近くに配置された膨張式バルーンを有する細長い管を含む気管内チューブが、意識のない患者の気道を確保するために使用されてきた。手術時に、気管内チューブの遠端は、患者の口を通して患者の気管に挿入される。一旦配置されると、バルーンは、気管の内層にシールを形成するように膨張する。このシールが確立されると、陽圧が管の近端に加えられて、患者の肺を換気可能になる。また、バルーンと気管の内層との間のシールにより、肺を吸引から保護する（例えば、シールにより、胃から逆流した材料が患者の肺に吸引されるのを防ぐことができる）。

【0003】

これらは成功してきたが、気管内チューブにはいくつかの重大な欠点がある。気管内チューブの主な欠点は、管を適切に挿入することが困難なことである。気管内チューブを患者に挿入することは、高度な技術を必要とする処置である。また、熟練した医師にとってさえ、気管内チューブの挿入は、時には困難であるか、または不可能な場合もある。多くの場合、気管内チューブの挿入が困難であることが、十分な速さで患者に気道を確保することが実現できず、悲劇的な患者の死につながっていた。また、気管内チューブを挿入することは、通常、患者の頭部および首の操作を必要とし、さらに、患者の顎を強制的に広く開く必要がある。これらの必要となる操作により、顎部損傷を患っている可能性のある患者に気管内チューブを挿入しにくくなり、挿入しない方がよいこともある。

【0004】

喉頭マスク気道装置は、意識のない患者の気道を確保するのに有用であり、気管内チューブに関する既知の欠点のいくつかに対処しようとする周知の装置である。

【0005】

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に挿入し、それによって気道を確保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、不適切に挿入されたとしても依然として気道を確保する傾向があるという点で「寛大な」装置である。したがって、喉頭マスク気道装置は「救命」装置であると考えられることが多い。また、喉頭マスク気道装置は、患者の頭、首および顎の比較的軽微な操作のみで挿入され得る。さらに

10

20

30

40

50

、喉頭マスク気道装置は、気管の敏感な内層との接触を必要とすることなく患者の肺の換気を提供し、確保される気道の内径は、一般に、気管内チューブを用いて確保される気道の内径よりもはるかに大きい。また、喉頭マスク気道装置は、気管内チューブと同じ程度まで咳嗽に干渉しない。主にこれらの利点のために、喉頭マスク気道装置は近年人気が高まっている。

【 0 0 0 6 】

米国特許第 4 , 5 0 9 , 5 1 4 号は、全てではないが、大部分の喉頭マスク気道装置、すなわち、患者の喉頭の後ろに容易に取り付けられるように成形された中空マスク部の内部で一端が開口する気道管を構成する基本部品からなる喉頭マスク気道装置を記載している。マスクの周囲は、使用時に喉頭の開口の周りにシールを形成するカフ (cuff) が形成されている。これにより、気道を効率的に確保することができる。

10

【 0 0 0 7 】

米国特許に例示されているように、胃排出ドレナージのための特定の設備を備えた喉頭マスク気道装置が米国特許第 4 , 9 9 5 , 3 8 8 号 (図 7 ~ 1 0) 、米国特許 No . 5 , 2 4 1 , 9 5 6 および米国特許第 5 , 3 5 5 , 8 7 9 号で示されるように開発されてきた。これらの装置は、一般に、マスクの遠端に位置する一端を備えた小径ドレナージ管を組み込み、マスクが所定の位置にあるときに、上部食道括約筋の上端に対して配置される。管は、上部食道括約筋からの胃排出物の能動的または受動的な除去を可能にするために、患者の口から延びるのに十分な長さである。別の提案によれば、ドレナージ管は、マスクの遠端を越えて食道自体の内部に延びることができる (米国特許第 4 , 9 9 5 , 3 8 8 号、図 7 および 1 1) 。

20

【 0 0 0 8 】

喉頭マスク気道装置は、現在、気管内チューブの挿入の補助のために一般に使用されており、このような装置は、挿管式喉頭マスクと呼ばれ、出願人自身の「 F a s t r a c h 」 (商標) 装置で開示されている。

【 0 0 0 9 】

D r A r c h i b a l d B r a i n による喉頭マスク気道装置の最初の発明以来、それらを製造するための多数の技術が使用されてきた。初期段階では、装置は、異なる構成要素に対して異なる材料が使用されたことが主な原因で、予め形成された構成要素を組み立てて製造されていた。しかし、これらのプロセスは、労働集約的で、時間がかかり、品質管理が困難であった。特に困難な態様は、特に、D r B r a i n による、胃内容物の排出のための気道内腔に加えて、第 2 の管腔を提供する、いわゆる「第 2 世代」装置の発明より後に膨張式カフを形成することであった。最も効果的であるためには、胃ドレインへの流入路を、マスクの遠端に隣接して配置するべきであり、そのためにはドレインがカフを通過する必要があったが、それによりその一体性を潜在的に損なうことになることが分かった。ポリ塩化ビニル装置の出現により、最も商業的に成功し、広く採用された技術の 1 つは射出成形であった。装置の構成要素は、別々に成形され、別々の製造工程によって一緒に取り付けられるか、または場合によっては、装置は、通常、最終仕上げ工程で一体的に成形される。これらの技術は、今日最も広く使用されている。製造業者が経験する問題は、最初の発明から、元々の基本的な喉頭マスクの設計が、様々な特性を有する多くの専門的な形態に多様化してきたとことに関係している。例えば、いくつか例を挙げると、単純な「古典的」タイプの装置、小児用配向装置、挿管装置、および「第 2 世代」装置がある。これらは、製造がより困難で、よりコストが掛かる。一体成形する設計の場合、各設計に対して別個の工具が必要となる。別々に成形された部品から作られる装置の場合、組み立てのために製造および入手が必要となる種々の部品の数が現在のところ多い。どちらの場合も、比較的専門的で、販売量の少ない装置であるため、装置の製造コストが、特に貧しい国では、法外に高価になる可能性がある。これらの課題を克服するための努力が、主に、カフ形成を単純化するための技術に集中されてきた。

30

40

【 発明の概要 】

【 0 0 1 0 】

50

本発明は、上述の従来技術に関連する問題を改善しようとするものである。

【0011】

本発明の第1の態様によれば、患者の肺換気を容易にするための人工気道装置が示されており、この人工気道装置は、気道内腔を含む気道管と、気道管の一端に設けられるマスクとを含み、マスクは、バックプレートを含むと共に、喉頭口の周りにシールを形成することができる周囲構造を有し、この周囲構造は、マスクの中空の内部空間または内腔を囲み、気道内腔は、マスクの内腔で開口しており、気道管は、外管部と内部コアとを含み、内部コアが部分的にまたは完全に前記気道内腔を規定している。

【0012】

内部コアは、さらに、部分的にまたは完全に1つまたは複数の追加の内腔を規定する。1つ以上の追加の内腔は、センサまたは観察装置を収容するように適合でき、例えば、追加の内腔は、センサを配置するための凹部を含むことができる。1つ以上の追加の内腔は、使用時に、患者の食道括約筋へのアクセスおよび/または胃液の除去を可能にするために、1つ以上の内腔をさらに含むことができる。1つ以上の追加の内腔は、内部コア、または内部コアと外管部との組み合わせによってその全体が規定されてもよい。

【0013】

通常、少なくとも1つの溝が、内部コアの外面に設けられる。一実施形態では、2つの溝が、内部コアの外面上に、通常、内部コアと対向して設けられてもよい。好ましくは、内部コアの外面上に設けられた少なくとも1つの溝と、外管部の内壁とが、内部コアが外管部内に挿入されるときに、少なくとも1つの内腔を形成する。

【0014】

好ましくは、外管は、固定曲線部を有する管の形態をとる。外管は、直線部分とバックプレート部とをさらに含むことが好ましい。好ましくは、外管は、直線部分と、固定曲線部と、近端から遠端に移動するバックプレート部とを有する管の形態をとる。好ましくは、外管は、近端から遠端まで全体にわたって延びる貫通孔を備える。

【0015】

好ましくは、外管の内面は、隆起したガイドトラックを含む。好ましくは、隆起ガイドトラックは、直線部分の近端から遠端まで延びる。

【0016】

内部コアの外面は、少なくとも1つのさらなる溝を含むことが好ましい。好ましくは、内部コアの外面に設けられた少なくとも1つのさらなる溝は、外管の内面に設けられた対応するトラックと係合することができる。有利には、少なくとも1つのトラックと少なくとも1つのさらなる溝との係合により、外管部内での内部コアの固定が容易になる。

【0017】

別の実施形態では、少なくとも1つのトラックが、内部コアの外面に設けられてもよく、および/または、少なくとも1つのさらなる溝が、外管の内面に設けられてもよい。少なくとも1つのトラックは、対応するさらなる溝と係合してもよい。有利には、少なくとも1つのトラックと少なくとも1つのさらなる溝との係合により、外管部内での内部コアの固定が容易になる。

【0018】

好ましくは、内部コアは、外管部の内側に嵌合するように寸法決めされる。通常、内部コアは、実質的に外管部の全長に沿って延在する。内部コアは、内側バックプレート部を含むことが好ましい。

【0019】

好ましくは、気道管は、シリコンまたはポリ塩化ビニルを含む。好ましくは、外管部および/または内部コアは、シリコンまたはポリ塩化ビニルを含む。

【0020】

一実施形態では、センサは、温度センサであってもよい。好ましくは、温度センサはサーミスタを含む。通常、温度センサは、気道管に配置することができる。一実施形態では、温度センサは、気道管の内部コア部分に配置されてもよい。別の実施形態では、温度セ

10

20

30

40

50

ンサは、気道管の外管部に配置されてもよい。通常、温度センサは、センサチップ、リード線、およびコネクタを備えてもよく、コネクタは、成形されたコネクタであってもよい。温度表示および記録は、通常、温度センサのコネクタ部分を患者モニタに差し込むことによって実施される。一実施形態では、センサチップは、当該管の前面に沿って気道管の壁内に收容される。通常、センサチップは、装置が患者の体内に挿入されたときに舌の咽頭部分に当接する当該管の前面に沿った気道管の壁内に收容される。好ましくは、温度センサは、患者の口腔咽頭内の温度を測定する。一実施形態では、温度センサのリード線は、気道管の内面に沿って延び、気道コネクタから延び、センサコネクタで終端する。一実施形態では、温度センサのリード線は、気道管の内面に沿って延びる。有利には、温度センサは、患者の核心温度を測定するために使用されてもよい。

10

【0021】

周囲構造は、膨張式カフ、または非膨張式カフを含むことが好ましい。周囲構造が膨張式カフを含む場合、バックプレートは、カフの上に重なり、カフに結合され、収縮時にカフが折り畳まれ、それによって、カフが平らに圧縮しやすくすることがさらに好ましい。

【0022】

本発明の第2の態様によれば、上記で定義した装置を使用して患者を治療する方法を提供する。

【0023】

本発明の第3の態様によれば、喉頭マスク気道装置のための気道管を製造する方法を提供し、本方法は、気道内腔を規定する内部コアおよび外管部を提供し、内部コアを外管部に挿入して気道管を形成する。

20

【0024】

本方法は、射出成形によって内部コアを形成する工程を含むことが好ましい。あるいは、本方法は、押出によって内部コアを形成する工程を含むことができる。

【0025】

本方法は、射出成形によって外管を形成する工程を含むことが好ましい。あるいは、本方法は、押出によって外管を形成する工程を含むことができる。

【図面の簡単な説明】

【0026】

本発明を、添付の図面を参照して、例字的にさらに説明する。

30

【図1】本発明による装置の背面等角図である。

【図2】図1の装置の背面図である。

【図3】図1の装置の前面側等角図である。

【図4】図1の装置の左側面図である。

【図5】図1の装置の右側面図である。

【図5a】図5の長線1-1に沿った横断面図である。

【図5b】図5の長線2-2に沿った横断面図である。

【図5c】図5の長線3-3に沿った横断面図である。

【図5d】図5の長線4-4に沿った横断面図である。

【図5e】図5の長線5-5に沿った横断面図である。

【図5f】図5の長線6-6に沿った横断面図である。

【図6】本発明による装置の右側分解図である。

【図7a】図6の装置の一部の正面等角図である。

【図7b】図7aに示す部品の背面図である。

【図7c】図7aに示す部品の右側面図である。

【図7d】図7aに示す部品の背面等角図である。

【図7e】図7aに示す部品の正面図である。

【図8】図6に示す装置の部分背面図である。

【図9】図8の線F-Fに沿った長手方向断面図である。

【図10】図9の線G-Gに沿った横断面図である。

40

50

- 【図 1 1】図 8 に示す部品の前面図である。
- 【図 1 2】図 8 に示された部品の正面から見た背面等角図である。
- 【図 1 3】図 8 に示された部品の右側から見た前面等角図である。
- 【図 1 4】図 8 に示す部品の前面図である。
- 【図 1 5】図 6 に示される装置のさらなる部分の背面図である。
- 【図 1 6】図 1 5 の線 H - H に沿った縦断面図である。
- 【図 1 7】図 1 5 に示された部品の前面図である。
- 【図 1 8】図 1 6 の I - I 線に沿った横断面図である。
- 【図 1 9】図 1 5 に示された部品の正面から見た背面等角図である。
- 【図 2 0】図 1 5 に示す部品の右側から見た前面等角図である。
- 【図 2 1】図 1 5 に示す部品の右側から見た後方の前面等角図である。
- 【図 2 2】図 6 に示すコネクタの正面図である。
- 【図 2 3】図 2 2 の線 J - J に沿った縦断面図である。
- 【図 2 4】図 6 に示すコネクタの上面等角図である。
- 【図 2 5】図 6 に示すコネクタの下面等角図である。
- 【発明を実施するための形態】

【0027】

以下の例示的な実施形態の説明では、同様の部分には、概して、説明全体を通して同じ参照番号が与えられる。

【0028】

説明の便宜上、図 1 ~ 4 を参照すると、参照文字 A は装置の背面を示す。参照文字 B は、装置の前面を示す。標準的な実施例によれば、使用時に患者から延びる装置 1 の部分は、本明細書では近端（ユーザに最も近いという意味で）と呼ばれ、他端は遠端と呼ばれる。図 2 において、参照文字 C は右側面を示し、参照文字 D は左側面を示す。

【0029】

図 1 ~ 図 6 を参照すると、患者の肺換気を容易にするための人工気道装置 1 が示されており、この人工気道装置 1 は、気道内腔 3 を含む気道管 2 と、気道管の一端に設けられるマスク 4 とを含み、マスクは、バックプレート 5 を含むと共に、喉頭口の周りにシールを形成することができる周囲構造 6 を有し、この周囲構造 6 は、マスクの中空の内部空間または内腔 7 を囲み、前記気道内腔 3 は、前記マスクの前記内腔 7 で開口しており、気道管 2 は、外管部 201 と内部コア 202 とを含み、内部コア 202 は、部分的にまたは完全に前記気道内腔を規定している。

【0030】

図示の装置 1 は、さらに、気道管の近端に配置されたコネクタ 8 を含み、コネクタ 8 は、気道内腔 3 に気体が通過するための主穴 9 を含み、主穴は、周囲を規定し、主穴への通過を可能にする複数のポート 12 を含む壁を含み、少なくとも 1 つのポート 12 は、主穴 9 の周りを円周方向に回転運動するために配置されている。

【0031】

遠端において、気道管 2 は、マスク 4 に取り付けられている。気道管 2 は、マスク 4 の近端に向かって終端することに留意されたい。したがって、マスク 4 は、気道管の材料の剛性が高すぎることによって損傷することはない。

【0032】

図 6 を参照すると、分解図が示されており、この分解図から、装置 1 は、実際、気道管とバックプレートとの組み合わせ部分 200 を備えた気道管 2 を含むことが分かる。気道管とバックプレートとの組み合わせ部品 200 は、2 つの部品、すなわち、外管 201 と内部コア 202 とを備える。

【0033】

外管 201 は、図 1 5 ~ 図 2 1 に詳細に示されている。これらから、外管は、直線部分 201 a と、固定曲線部 201 b と、近端から遠端に移動するバックプレート部 201 c とを備える管を形成していることが分かる。横断面では、管は、当該技術分野で知られて

いるように、円形ではなく圧縮され（図 18）、貫通孔 201d がその近端から遠端まで全体にわたって延びている。例えば、図 16、図 17、および図 18 に示すように、シース 201 の内面 201e は、直線部分 201a の近端から遠端まで延びる 3 つの隆起したガイドトラック 220 を備え、1 つは、前面側の内面にあり、2 つは、対向する背面側の内面上にある。

【0034】

上述のように、その遠端において、外管 201 は、バックプレート部 201c を含む。本発明の 1 つの注目すべき特徴は、バックプレート 5 の構造である。当業者には理解されるように、「バックプレート」という用語は、当該技術分野で使用される場合、組み立てられた装置内でカフによって取り囲まれ、装置が患者の体内にあるときに喉頭領域と咽頭領域との間を分離できるマスクの一部を示すこととなる。ガスの供給は、開口を規定するバックプレート部と気道管との間の流体による密着接続を介して、バックプレートの開口を通して行われる。1 つの公知の構成では、特に好都合な構成として、バックプレートおよび気道管は、一体形成される。従来技術では、バックプレートは、平坦な構造ではなく、通常、ボウル形状またはドーム形状の構造であり、したがって、この用語は、その形状を正確に説明するものではない。ここで説明する装置 1 では、外管 201 は、図 6 に示すように、バックプレートの一部、特に外側カバーまたは外板として機能するバックプレート部 201c を提供する。したがって、バックプレート 5 は、図 5a ~ 図 5f に概略的に示すように、それらの間の空間を合わせて規定する内向きの板 5a と外向きの外板 5b とを備える。このように規定された空間が、心房 58 であり、その近位からドレイン管 60 が延び、遠位から流入路口 58a がある。心房は、単一の胃流入路 58a を胃ドレイン管 60 に接続する分枝管とみなすことができる。

【0035】

上述したように、マスク 4 は、この実施形態では、既知の形態の膨張式カフの形態をとる周囲構造 6 を含む。カフ 6 は、その近端に膨張ライン 6a を含み、その遠端に胃流入路開口 6b を有する（図 3）。図 5 の分解図を参照すると、カフ 6 の背面がバックプレート 5 に結合されているので、カフ 6 の背面の材料により、内板 5a と外板 5b との間にブリッジが形成され、胃流入路開口 6b がカフに入る場所を除いて、心房 58 の前面を閉鎖することが分かる。したがって、胃流入路 6b は心房 58 と流体的に連通していることが分かる。別の構成方法では、カフ 6 は、それ自体が心房 58 の前面を形成する開口を横切るウェブの形態であってもよい。

【0036】

図 6 および図 8 ~ 図 14 を参照すると、内部コア 202 が示されている。内部コア 202 は、外管部 201 の内側に嵌合するように寸法決めされ、通常、外管部 201 の実質的な全長に沿って延びる。内部コア 202 はまた、内側バックプレート部を含む。内部コア 202 は、管を備え、気道内腔 210 を部分的、または完全に規定する（図 10 参照）。内部コア 202 は、さらに、部分的または完全に 1 つまたは複数の追加の内腔または溝 212 を規定する。1 つ以上の追加の内腔 212 は、センサまたは観察装置を収容するように適合でき、例えば、追加の内腔は、センサを配置するための凹部を含むことができる。1 つ以上の追加の内腔は、使用時に、患者の食道括約筋へのアクセスおよび / または胃液の除去を可能にするために、1 つ以上の内腔をさらに含むことができる。1 つ以上の追加の内腔は、内部コア 202、または内部コア 202 と外管部 201 との組み合わせによってその全体が規定されてもよい。したがって、内部コア要素 202 は、気道管とバックプレートとの組み合わせ部分内で複数の導管を規定することができ、胃内容物を通過させたり、センサまたは観察装置を導入することを可能にする。装置はまた、気管内チューブと共に使用してもよい。

【0037】

外管 201 内への内部コア 202 の挿入は、内部コア 202 の中心に設けられた気道内腔 210 と、胃導管として設けられることが可能な少なくとも 1 つの追加の内腔 212 とを備える、気道管とバックプレートとの組み合わせ 200 を提供する。

【0038】

例えば図6および図10に示す実施形態では、内部コアは2つの内腔を含み、内腔は内部コア要素202の左側および右側に沿って延在する。内腔は、内部コア202の外面に設けられた溝の形態であってもよい。この実施形態では、内部コア202が外管201内に挿入されると、内部コア要素202の内腔212と外管201の内壁とを組み合わせることで、胃内容物を通過させるための通路としての胃導管が形成される。

【0039】

内部コア202は、その外面上に少なくとも1つのさらなる溝または凹部を備えることができ、少なくとも1つのさらなる溝は、外管の内面上に設けられた少なくとも1つのトラック220と係合することができる。外管の内面上の少なくとも1つのトラック220を設けること、および/または内部コアの外面对応するさらなる溝を設けることにより、内部コア要素202の挿入が容易になり、さらに、外管201内に内部コア202を固定して配置するための手段を提供できる。

【0040】

例えば、図11に示されるように、内部コア202は、例えば、図11に示されるように、センサまたは観察装置(224)を収容するように適合された追加の内腔を規定してもよい。一実施形態では、センサは、温度センサであってもよい。好ましくは、温度センサはサーミスタを含む。典型的には、温度センサは、気道管に配置することができる。一実施形態では、温度センサは、気道管の内部コア部分に配置されてもよい。別の実施形態では、温度センサは、気道管の外管部に配置されてもよい。一実施形態では、温度センサは、センサチップ、リード線、およびコネクタを備えてもよく、コネクタは、成形されたコネクタであってもよい。温度表示および記録は、典型的には、温度センサのコネクタ部分をモニタ患者に差し込むことによって実施される。一実施形態では、センサチップは、前面に沿って気道管の壁内に収容される。典型的には、センサチップは、装置が患者の体内に挿入されたときに舌の咽頭部分に当接する前面に沿った気道管の壁内に収容される。好ましくは、温度センサは、患者の口腔咽頭内の温度を測定する。一実施形態では、温度センサのリード線は、気道管の内面に沿って延び、気道コネクタから延び、センサコネクタで終端する。有利には、温度センサは、患者の核心温度を測定するために使用されてもよい。

【0041】

気道管は、内部コア202と外管部201とを互いに嵌合させることによって形成されてもよく、内部コアは外管部202に挿入される。内部コア要素202が外管部201内に挿入されると、内部コア要素は、気道管とバックプレートとの結合部に強度と剛性とを提供する。

【0042】

気道管2およびその構成要素は、折り畳み可能でなく、図1に示されるような予め形成された固定曲線を有するような材料から形成され、一例として、気道管2は、ASTM 2240による80ショアAデュロメータであってもよい。気道管は、ポリ塩化ビニルまたはシリコン樹脂などの適当な任意の公知の材料で形成してもよい。

【0043】

ここで図7a~7eを参照すると、この実施形態では膨張式カフの形態をとる周囲構造6が示されている。多くの他の喉頭マスク気道装置とは異なり、カフ6は、装置の残りの部分とは別の部分として一体形成されることで、装置1の製造および取り付けの両方を容易にすることに留意されたい。カフ6は、より狭い遠端120a、より広い近端120b、および中心の楕円形貫通開口120cを有する概ね楕円形の本体部を備える。したがって、カフはリングに類似することが理解されるであろう。図7cの断面図から分かるように、楕円形本体部は、遠端で断面が概ね円形であるが、近端120bにおける背面に形成された、一体的に成形された延伸部121により、近端においてより深く不規則に形成された壁123を含む。この背面延伸121は、取り付け面122の近位部を規定する(図6および7a)。取り付け面122は、近端から遠端まで、リングの背面側の内周全体の

周りに延在する。カフは、遠端 120a において、円筒形の貫通孔 121 を有し、その軸は、楕円の正中線と一致して延在する。身体の平面、つまり前面から背面側に向かって、または装置 1 が使用中である場合には、生体の喉頭側から咽頭側（図 7c の L および P）に向かって、図 7c に見られるように、上方に傾斜する。その結果、カフ壁 123 を貫通する円形断面の開口となる。カフの近端 120b は、穴およびカフの内部に通じるポート 124 を含む。例えば、図 7a、7b および 7d に示されるように、カフは、患者の生体組織を支持することで、気道の閉塞防止に役立つ側面突起 160 を備える。

【0044】

コネクタ 8 は、図 22 ~ 25 に詳細に示されている。図 22 および図 23 を参照すると、コネクタ 8 は、5 つの部分、すなわち、アクセスポート部分 8a、主穴部分 8b、固定部 8c、挿入部分 8d、およびプラグ 8e を備える。プラグ 8e を除いて、各部品は、ポリプロピレンまたはポリエチレンから射出成形することができる。プラグ 8e は、好ましくは、シリコーン樹脂を液体射出成形、転写成形、または圧縮成形することで形成される。

10

【0045】

アクセスポート部 8a は、穴 19 と、それぞれ大きい方の外径部 15 と、小さい方の内径部 16 と、枝管 17 とを有するほぼ円筒形の壁 10 を有する主管 13 を備える。枝管 17 は、分岐孔 18 を規定し、分岐孔 18 が孔 19 と流体的に連通するように、より小さい内径部 16 に取り付けられている。枝管 17 は、標準的なガス供給源に接続するように寸法決めされた、一定の外径部 20 を含む。一定の直径部 20 は、切頭円錐形部 21 に接続され、次に、切頭円錐形部 21 は、壁 10 に接続される。小さい方の内径部 16 は、遠端に隣接する内周溝 22 を含む。

20

【0046】

主穴部 8b は、穴 24 と、近端 25 および遠端 26 を規定する管状壁 23 を備える。近端 25 は、アクセスポート部 8a の穴 19 内に収容されるように寸法決めされ、アクセスポート部分 8a の内周溝 22 に嵌合するように寸法決めされた外周リッジ 27 を含む。

【0047】

固定部 8c は、略長方形のプレート 28 と、固定タブ 29 とを備えている。プレート 28 は、中心貫通孔 30 と、プレートの主表面間に延びる 2 つの側部貫通孔 31 とを含む。固定タブ 29 は、プレート 28 の短い方の端面から延びており、ウェブ 32 によってプレート 28 にヒンジ結合している。各固定タブ 29 は、コネクタプレート 33、下部プレート 34、およびタブ 35 を含む。図 32 ~ 図 35 に見られるように、患者に使用するとき、コネクタプレート 33 は、プレート 28 の短い方の端面における近位のヒンジ結合点から、それに対して 90 度よりも大きい静止角度で下方に垂下する。その遠端において、各コネクタプレートは、さらに、下部プレート 34 にヒンジ結合しており、その表面は、プレート 28 の表面と実質的に平行であるが、それよりも低く、静止して配置している。各下部プレート 34 は、静止状態でプレート 34 と同一平面上にあり、ヒンジ点 36 を介してそれらにヒンジ結合した 2 つのタブ 35 を備える（図 25）。

30

【0048】

図 25 を参照すると、挿入部 8d は、円周壁 38 と垂下脚 11 とを有する楕円形の取り付けリング 37 を備えている。各垂下脚 11 は、弓形の壁を構成している。

40

【0049】

図 23 を参照すると、プラグ 8e は、アクセスポート 8a の穴 19 に締めりばめを介して嵌合するように寸法決めされた円形状のカップ挿入部 39 を備える。挿入部 39 は、中央に配置された貫通孔 41 と周壁 42 とを有する底面 40 を含む。壁 42 は、縁部 44 から見てその上方から垂下する円周ノズル 43 を含み、それによって、ノズルと壁との間に下向きに開いたチャネル 45 を規定する。プラグ 8e は、ノズル 43 に保持ストラップ 47 によって取り付けられており、カップ挿入部 39 内に嵌合するように寸法決めされたキャップ 46 をさらに含む。キャップ 46 は、キャップがプラグ内の所定位置にあるときに貫通孔 41 内に嵌合する垂下ノブ 48 を含む。

50

【0050】

これらの部品は、アクセスポート部 8 a、主穴部 8 b、固定部 8 c および挿入部 8 d を含むコネクタ 8 を形成することによって組み立てられる。コネクタのプラグ構成要素 8 e は、アクセスポート 8 a の穴 1 9 に嵌合する接合面を介して嵌合するように寸法決めされた円形状のカップ挿入部 3 9 を備える。プラグ 8 e は、保持ストラップ 4 7 によってノズル 4 3 に取り付けられ、カップ挿入 3 9 内に適合するように寸法決めされる。垂下ノブ 4 8 を含むキャップ 4 6 は、キャップがプラグ内の所定位置にあるとき、貫通孔 4 1 内に嵌合する。

【0051】

コネクタ 8 は、挿入部 8 d を気道管 2 の遠端に設けられた凹部に挿入することにより、気道管に挿入される。インサート部 8 d は、垂下脚 1 1 を含み、各垂下脚 1 1 は、弓形の壁を構成しており、インサート部 8 d が気道管の凹部に嵌合するように寸法決めされている。コネクタの挿入部は、固定部 8 c の中央貫通孔 3 0 を貫通する。固定部 8 c は、気道管の遠端に配置され、プレート 2 8 の主表面は、喉頭マスク気道装置の長手方向軸に実質的に垂直な長さに沿って延びる。固定タブ 2 9 は、プレート 2 8 の短い方の面から延びており、ウェブ 3 2 によってプレート 2 8 にヒンジ結合している。各固定タブは、コネクタプレート 3 3、下部プレート 3 4、およびタブ 3 5 を含む。図 2 2 ~ 図 2 5 を参照すると、患者に使用するとき、コネクタプレート 3 3 は、プレート 2 8 の短い方の端面において、その近位のヒンジ結合点から 90 度よりも大きい静止角度で下方に垂下する。遠端において、各コネクタプレートは、さらに、下部プレート 3 4 にヒンジ結合しており、その表面は、プレート 2 8 の表面と実質的に平行であるが、それより低い状態で静止して配置している。各下部プレートは、2 つのタブ 3 5 を含み、これらのタブは、静止状態でプレート 3 4 と同一平面上にあり、ヒンジ点を介してプレート 3 4 にヒンジ結合している（図 2 5）。

【0052】

図 1 ~ 図 6 を参照すると、喉頭マスク気道装置 1 のための気道管 2 を製造する方法を提供し、本方法は、気道内腔 2 1 0 を規定する内部コア 2 0 2 および外管部 2 0 1 を提供し、内部コア 2 0 2 を外管部 2 0 1 に挿入して気道管 2 を形成する工程を含むことを特徴とする方法である。

【0053】

本方法は、射出成形によって内部コアを形成する工程を含むことができる。あるいは、本方法は、押出によって内部コアを形成する工程を含むことができる。

【0054】

本方法は、射出成形によって外管を形成する工程を含むことができる。あるいは、本方法は、押出によって外管を形成する工程を含み得る。

【0055】

先行技術における装置と同様に、使用する場合、装置 1 を、気道を確保するために患者に挿入する。胃流入路開口 6 b が患者の食道括約筋に到達する点まで挿入されると、それらの間に流体連通が確保される。既存の胃へアクセスする喉頭マスクのように、嘔吐または逆流が起こると、食道からの物質は胃流入路開口 6 b に入る。しかし、従来の装置とは異なり、材料は、その体積が流入路開口 6 b の体積よりも大きい二重バックプレート板 5 a、5 b の間に形成された心房 5 8 内に入る。胃物質のための心房または導管 5 8 が形成されたバックプレート 5 を備えた喉頭マスクを構成することは、既存のマスク構造を利用する非常に効率的で経済的な方法であることが理解されるであろう。膨張式の材料から胃ドレイン管を形成することには利点があり、胃ドレイン管が生体内で占める空間が、それらの機能が必要になるまで最小限に抑えられるので、装置の挿入がより容易になり、装置が所定の位置にあるとき、特に装置が長期間にわたって所定の位置に配置されている場合に、生体の繊細な構造への外傷がより少なくなる。これらの特徴を組み合わせ、心房 5 8 を胃ドレイン管の軟質材料から形成することで、マスクが十分に柔らかいため、挿入時の外傷を避けることができるだけでなく、嘔吐時の圧力で膨張できる大きな体積の心房 5

8を提供できるというさらなる利点を得られる。このような拡張により、マスクがその場にあるとき、喉の後壁に対してばねのように作用するドームに似た外板5bの裏面が変形することで、カフ6が喉頭に押し付けられるため、装置を密封状態に維持しやすくする。コネクタ8を含む装置を使用することで、患者の顔面の任意の所望の位置にある装置を空気供給源に接続でき、コネクタ8を取り付けると、臨床医により操作可能に空気供給管の位置を移動できるので、患者における装置の位置が空気供給源の移動で乱されないという利点を有する。固定ストラップを含む装置の使用により、複数の関節点を提供され、挿入位置および挿入度合いを患者の生体に正確に合わせることができ、ヒンジによって、装置をより正確に位置決めすることができる。内部コア202および外管201を含む装置を使用することで、気道管の強度を高めることができる。さらに、内部コア202と外管201とを組み合わせることで、観察装置またはセンサの挿入、および/または胃内容物の通過のための少なくとも1つの導管を提供する1つ以上の内腔が提供される。

10

【0056】

したがって、上述の実施形態は、新しい、発展的な方法で先行技術における装置の問題の解決を図っていることが理解され得るだろう。

【0057】

上述の実施形態の特徴は、本発明の範囲内の追加の実施形態に還元させてもよい。さらに、本発明は、例示的な実施形態における上記で説明した例示の構成材料および例示の構成手段に限定せず、任意の適切な構成材料または構成手段を使用することができる。例えば、カフは、柔軟な可撓性のシリコンゴムのシートを使用して形成してもよいが、ラテックスまたはポリ塩化ビニルなどの他の材料を使用してもよい。ポリ塩化ビニル材料は、特に一回のみの使用を目的とした実施形態に適しており、シリコンゴムは、多くの医療処置における再利用目的の実施形態で使用する方が好ましいが、必須ではない。

20

【0058】

さらに、当業者によって理解されるように、本発明の様々な特徴は、広範囲の異なる喉頭マスク気道装置に適用可能であるため、本発明を、上述のタイプのマスクの例示的な実施形態に限定はしない。例えば、本発明の態様は、マスク開口部の上に喉頭蓋昇降バーを特徴とする喉頭マスク気道装置に適用してもよく、当該バーは、マスク開口を通してマスクの中空または内腔内に現れるように、気道管を通して挿入された気管内チューブ、または別の長手方向に延在する構成要素の挿入時に、患者の喉頭蓋を開口部から離れるように持ち上げるように動作可能である。本発明の態様は、例えば、一回のみ使用する装置、または再利用可能な装置、開口バーを特徴とする装置、または開口バーを特徴としない装置、気管内チューブまたは同様のものをマスクの気道管を介して喉頭に導入可能な「挿管」装置、光ファイバ観察装置を組み込んだ装置などに適用可能であり、本発明の範囲は、制限または限定されることはない。

30

【 図 1 】

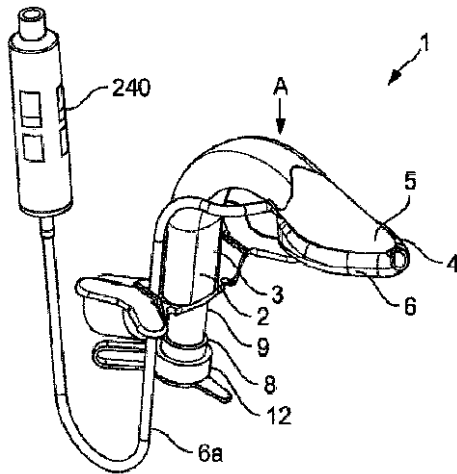


FIG. 1

【 図 2 】

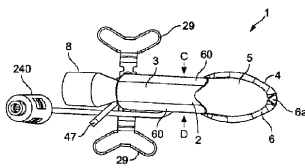


FIG. 2

【 図 4 】

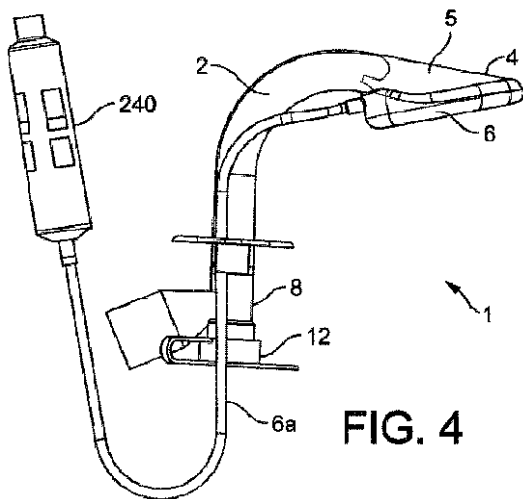


FIG. 4

【 図 3 】

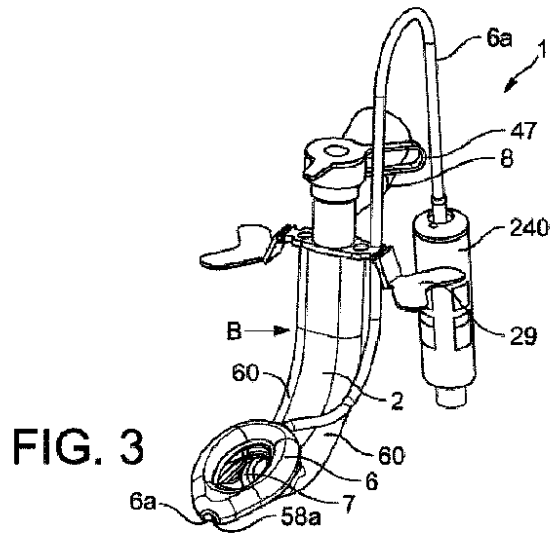


FIG. 3

【 図 5 】

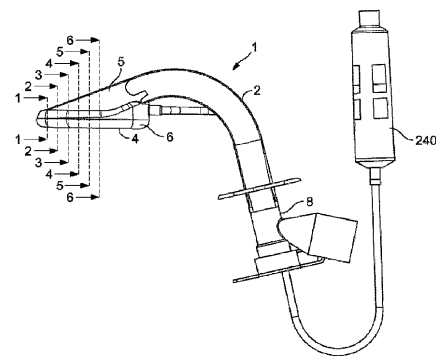


FIG. 5

【 図 5 a 】

図 5a



断面 1 - 1

【 図 5 b 】

図 5b



断面 2 - 2

【図 5 c】

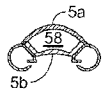
図 5c



断面 3-3

【図 5 d】

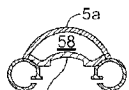
図 5d



断面 4-4

【図 5 e】

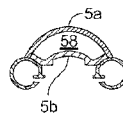
図 5e



断面 5-5

【図 5 f】

図 5f



断面 6-6

【図 6】

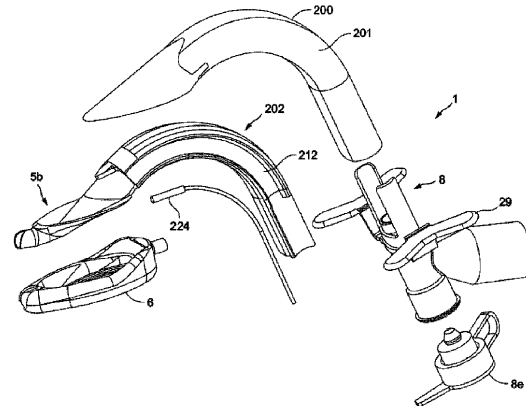


FIG. 6

【図 7 a】

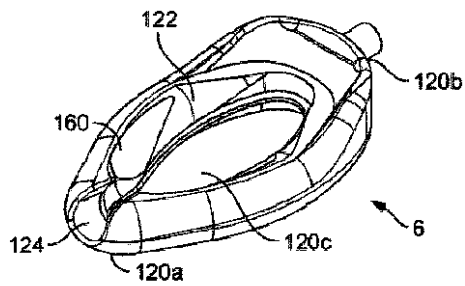


FIG. 7a

【図 7 c】

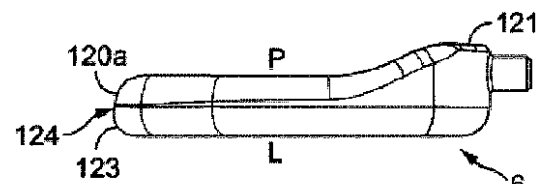


FIG. 7c

【図 7 b】

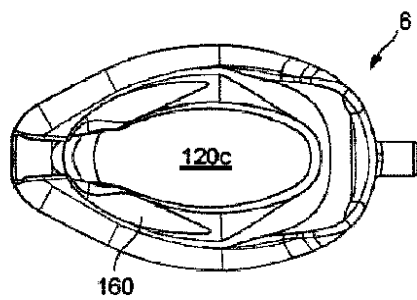


FIG. 7b

【図 7 d】

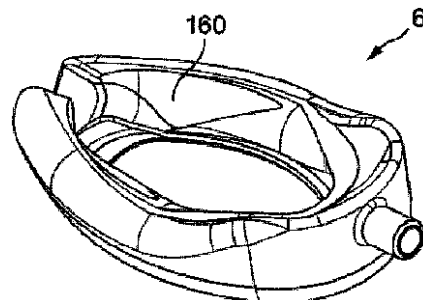


FIG. 7d

【図 7 e】

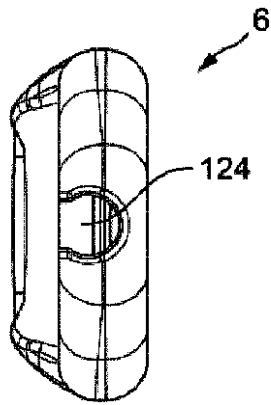


FIG. 7e

【図 8】

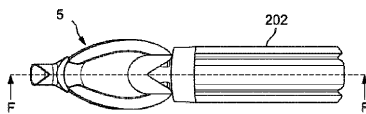


FIG. 8

【図 12】

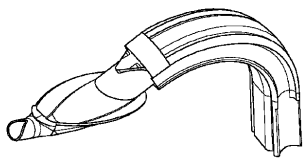


FIG. 12

【図 13】

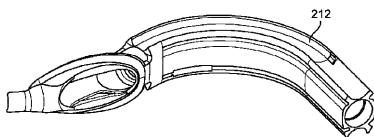


FIG. 13

【図 14】

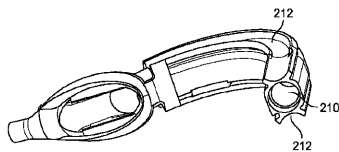
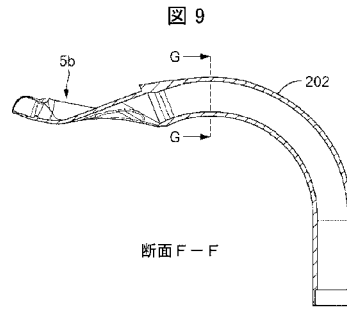


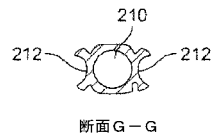
FIG. 14

【図 9】



【図 10】

図 10



【図 11】

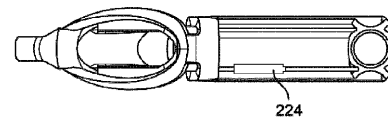


FIG. 11

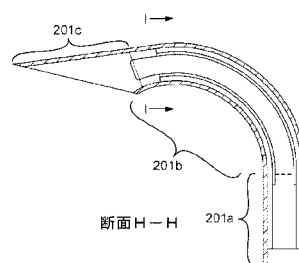
【図 15】



FIG. 15

【図 16】

図 16



【図 17】

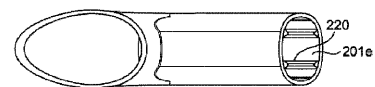
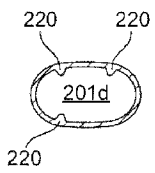


FIG. 17

【図 18】

図 18



断面 I-I

【図 19】

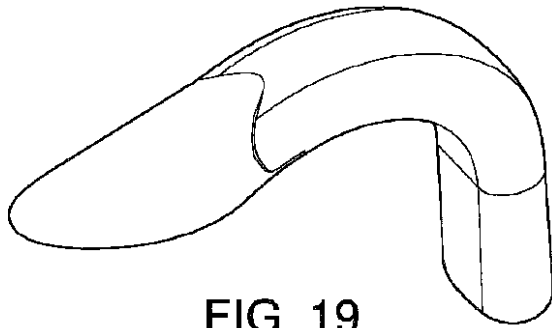


FIG. 19

【図 20】

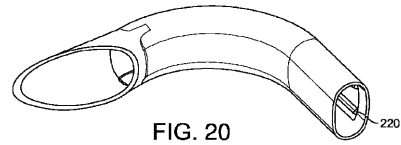


FIG. 20

【図 21】

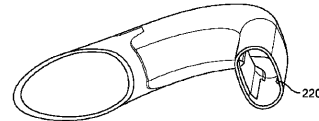


FIG. 21

【図 22】

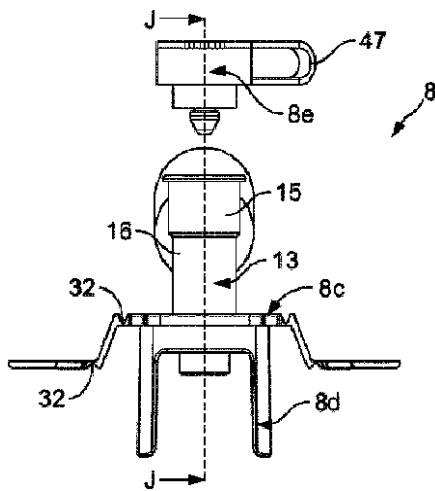
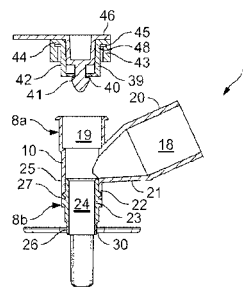


FIG. 22

【図 23】

図 23



断面 J-J

【 図 2 4 】

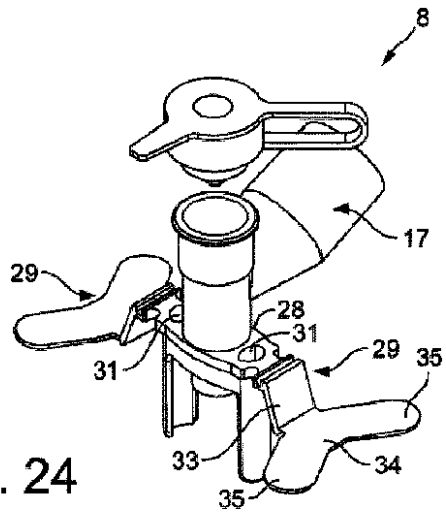


FIG. 24

【 図 2 5 】

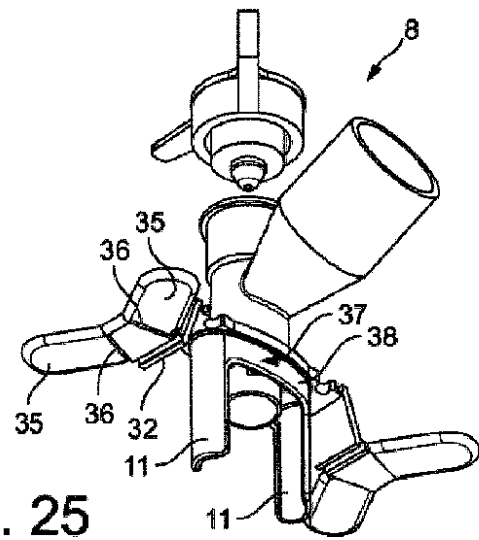


FIG. 25

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/076922

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | US 2016/101254 A1 (HANSEN JAN GULDBERG [DK] ET AL) 14 April 2016 (2016-04-14) | 1-23,28, 29,31-35 |
| Y | abstract; figures 1, 3, 6, 7 paragraphs [0032] - [0047] ----- | 24-27 |
| X | US 2013/220332 A1 (BASKA KANAG [AU] ET AL) 29 August 2013 (2013-08-29) abstract; figures 14,16,39 paragraphs [0149] - [0153], [0176], [0177] ----- | 1,2 |
| Y | US 2016/256648 A1 (MOLNAR ROBERT [US]) 8 September 2016 (2016-09-08) abstract paragraph [0065] ----- -/-- | 24-27 |

☒ 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

22 January 2018

Date of mailing of the international search report

30/01/2018

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

Moraru, Liviu

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/076922

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | GB 2 495 771 A (INTERSURGICAL AG [LI]) 24 April 2013 (2013-04-24) the whole document | 24,25 |
| A | ----- WO 2012/049448 A2 (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]; BRAIN ARCHIBALD IAN JEREMY [SC]) 19 April 2012 (2012-04-19) the whole document ----- | 1-29, 31-35 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2017/076922**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 30
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2017/ 076922

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 30

Methods of providing ventilation to a subject as defined in claim 30 of the present application are methods for treatment of human or animal body by therapy. Indeed these methods are meant to ventilate the lung of a patient (see page 4). Thus, claim 30 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, and no international search report has been established with respect to the subject-matter of this claim (Article 17(2)(a)(i)PCT). Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(i)PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/076922

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| US 2016101254 A1 | 14-04-2016 | NONE | |
| US 2013220332 A1 | 29-08-2013 | AU 2011293089 A1 CA 2810381 A1 CN 103180003 A EP 2608834 A1 US 2013220332 A1 WO 2012024728 A1 | 14-03-2013 01-03-2012 26-06-2013 03-07-2013 29-08-2013 01-03-2012 |
| US 2016256648 A1 | 08-09-2016 | US 2013324798 A1 US 2016256648 A1 US 2016256651 A1 | 05-12-2013 08-09-2016 08-09-2016 |
| GB 2495771 A | 24-04-2013 | EP 2768562 A1 GB 2495771 A US 2014283829 A1 WO 2013057146 A1 | 27-08-2014 24-04-2013 25-09-2014 25-04-2013 |
| WO 2012049448 A2 | 19-04-2012 | AU 2011315319 A1 AU 2016219740 A1 BR 112013008880 A2 CA 2814446 A1 CN 103221087 A CN 105999491 A EP 2627387 A2 EP 3238767 A1 JP 5922135 B2 JP 2013543408 A JP 2016147106 A TW 201219074 A TW 201726201 A US 2013269689 A1 US 2018008793 A1 WO 2012049448 A2 | 02-05-2013 15-09-2016 28-06-2016 19-04-2012 24-07-2013 12-10-2016 21-08-2013 01-11-2017 24-05-2016 05-12-2013 18-08-2016 16-05-2012 01-08-2017 17-10-2013 11-01-2018 19-04-2012 |

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 クウォク, キエン チュン
シンガポール, 7 9 3 4 0 3 シンガポール, ファーンベール レーン # 0 8 - 1 5 9 , ブロック 4 0 3 シー