

(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2012-509125

(P2012-509125A)

(43) 公表日 平成24年4月19日(2012.4.19)

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

テーマコード (参考)

A

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2011-536951 (P2011-536951)
 (86) (22) 出願日 平成21年11月19日 (2009.11.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年7月15日 (2011.7.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2009/051574
 (87) 国際公開番号 W02010/058219
 (87) 国際公開日 平成22年5月27日 (2010.5.27)
 (31) 優先権主張番号 0821291.2
 (32) 優先日 平成20年11月21日 (2008.11.21)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)
 (31) 優先権主張番号 0916706.5
 (32) 優先日 平成21年9月23日 (2009.9.23)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 505052456
 ナジール, ムハマド, アスラム
 イギリス国 エルユー1 4 エーエックス
 ベッドフォードシャイア, カディントン
 , チャウル エンド ビレッジ, トップ
 バレー ロッジ
 (74) 代理人 100116850
 弁理士 廣瀬 隆行
 (74) 代理人 100165847
 弁理士 関 大祐
 (72) 発明者 ナジール, ムハマド, アスラム
 イギリス国, エルユー1 4 エーエックス
 ベッドフォードシャイア, カディントン
 , チャウル エンド ビレッジ, トップ
 バレー ロッジ

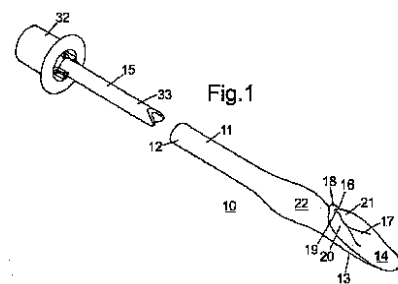
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された気道装置。

(57) 【要約】

動物や人間の利用のための気道装置であって、その気道装置は、遠位端と近位端を有する気道管を含む。ここでは、気道管の遠位端が非膨張性の喉頭カフによって囲まれ、そこでの喉頭カフの表面が、動物又は人間の患者の喉頭口に生体構造的に適合するように形づくられ、そこでの喉頭カフの表面が通常細長い実質的に楕円の形であり、そこでの楕円の長軸Aの長さの楕円の短軸Bの長さへの比率A/Bが $2 \pm 10\%$ より大きいものである。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動物や人間の利用のための気道装置であって、
前記装置は、遠位端と近位端を有する気道管を有し、
前記気道管の前記後位端は、喉頭カフによって囲まれ、
前記喉頭カフの表面は、動物や人間の患者の喉頭口に生体構造的に適合する形状になるように、及び前記患者の喉頭口を密封するよう形作られ、
前記喉頭カフの表面は、通常細長く実質的に楕円の形であり、
前記楕円の長軸の長さ A の前記楕円の短軸の長さ B に対する比率 A/B が $2 \pm 10\%$ より大きい、気道装置。

10

【請求項 2】

前記比率 A/B が $2.3 \pm 10\%$ より大きい請求項 1 に記載の気道装置。

【請求項 3】

前記比率 A/B が $2.5 \pm 10\%$ より大きい請求項 1 に記載の気道装置。

【請求項 4】

前記比率 A/B が $2.6 \pm 10\%$ である請求項 1 に記載の気道装置。

【請求項 5】

前記カフの表面は、実質的に楕円形であるが、前記カフの表面の開口部の形は、非楕円である、請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

20

【請求項 6】

前記カフの表面の前記近位端での開口部の幅が、前記気道カフの前記遠位端での開口部の幅より狭い、請求項 5 に記載の気道装置。

【請求項 7】

前記喉頭カフの表面が、
前記気道管の端の開口部を実質的に避けるよう喉頭蓋を保持することによって、使用中に、前記患者の前記喉頭蓋が前記気道管の前記遠位端の開口部を塞がないような大きさと形を有し、前記遠位端の開口部を塞がないような位置に前記喉頭蓋の支えを含む、
請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 8】

前記気道管が、高さ H と幅 W を有し、
前記喉頭蓋の支え／レストが、前記気道管の輪郭の通常の高さ H の上に立つ又は突き出る前記カフもしくは気道管の領域を有する、請求項 7 に記載の気道装置。

30

【請求項 9】

前記カフの表面の開口部の狭い領域が、前記喉頭蓋の支えを備える、請求項 6 に従属する場合の請求項 7 に記載の気道装置。

【請求項 10】

前記喉頭カフの前記近位端での前記気道管の前記開口部は、実質的に V 字型であり、狭小化した V 字型の前記開口部が、使用中に前記気道管の前記遠位端が患者の喉頭蓋が塞ぐのを防ぐように喉頭蓋レストとして機能する、請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

40

【請求項 11】

前記喉頭カフの表面の主平面が、前記気道管の主縦軸に対して 10 度から 40 ± 5 度の間の角度にある、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 12】

前記カフの表面と前記気道管の主縦軸の間の角度が、 15 度から 35 ± 5 度の間にあり、好ましくは 30 ± 5 度にある、請求項 11 に記載の気道装置。

【請求項 13】

前記喉頭カフの表面と前記喉頭カフと前記気道管の本体が、実質的に同じショア硬度の材料から作られる、請求項 1 から請求項 12 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 14】

50

前記喉頭カフの表面が、20以下、好ましくは15以下のAスケールのショア硬度を有する第1の材料から作られる、請求項1から請求項13のいずれか1項に記載の気道装置。

【請求項15】

前記喉頭カフの表面が、000から10までのAスケールのショア硬度を有する第1の材料から作られる、請求項14に記載の気道装置。

【請求項16】

前記気道管、もしあれば口腔スタビライザー、及び、前記喉頭カフの背部が、60以下、好ましくは50以下のAスケールのショア硬度を有する材料から作られる、請求項1から請求項15のいずれか1項に記載の気道装置。

10

【請求項17】

前記気道管、もしあれば前記口腔スタビライザー、及び、前記喉頭カフの背部が、20から40の範囲でのAスケールのショア硬度を有する材料から作られる、請求項16に記載の気道装置。

【請求項18】

前記気道装置は、口腔スタビライザーをさらに有し、前記口腔スタビライザーが、前記患者の舌の前面又は正面で安定するよう適合され、前記患者のその部分の細部に対応するよう構成され、それにより使用中の前記気道管の回転又は左右の動きを防止するための安定性を与える、請求項1から請求項17のいずれか1項に記載の気道装置。

20

【請求項19】

前記喉頭カフの柔軟さは、前記カフ自体の本体において空洞又は溝を形成することによって変化する、請求項1から請求項18のいずれか1項に記載の気道装置。

【請求項20】

前記喉頭カフの表面と前記口腔スタビライザーの正面で腹側の部分が、実質的に同じショア硬度の材料から作られる、請求項18又は請求項18に従属する場合の請求項19に記載の気道装置。

【請求項21】

前記口腔スタビライザーが、前記気道管の平面と実質的に同じ平面において第1の腹側の面を有する、請求項18又は請求項18に従属している場合の請求項19又は請求項20に記載の気道装置。

30

【請求項22】

前記口腔スタビライザーが、前記喉頭カフの近位端から前記気道管の近位端の方へ広がり、前記カフと前記口腔スタビライザーが、一体構造をなす、請求項18又は請求項18に従属している場合の請求項19から請求項21のいずれか1項に記載の気道装置。

【請求項23】

前記口腔スタビライザーは、その幅Wにおいて均一でなく、前記喉頭カフと前記気道管の近位端の中間点に位置づけられる広い幅の点を有する、請求項18又は請求項18に従属している場合の請求項19から請求項22のいずれか1項に記載の気道装置。

【請求項24】

前記口腔スタビライザーの広い点が、前記気道管の前記近位端より前記喉頭カフに近い、請求項23に記載の気道装置。

40

【請求項25】

前記口腔スタビライザーの最も広い点での幅Wの、その点における前記口腔スタビライザーの高さHに対する比率が、2.0から3.0±20%の間であり、好ましくは2.5から2.7±20%までの間にある、請求項24に記載の気道装置。

【請求項26】

前記患者の舌と接触する前記口腔スタビライザーの表面が、使用中に前記舌と前記スタビライザーとの摩擦を増加させるために粗くされる、請求項18又は請求項18に従属している場合の請求項19から請求項25のいずれか1項に記載の気道装置。

50

【請求項 27】

前記口腔スタビライザーが、前記気道管の一体部分として形成される、請求項 18 又は請求項 18 に従属している場合の請求項 19 から請求項 26 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 28】

前記口腔スタビライザー、前記気道管及び前記喉頭カフの領域が一体ユニットとして形成される、請求項 27 に記載の気道装置。

【請求項 29】

前記口腔スタビライザーが、非膨張性である、請求項 18 又は請求項 18 に従属している場合の請求項 19 から請求項 28 までのいずれか 1 項に記載の気道装置。

10

【請求項 30】

前記口腔スタビライザーが、膨張性である、請求項 18 又は請求項 18 に従属している場合の請求項 19 から請求項 28 までのいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 31】

前記装置が、前記カフの先端から前記装置の近位端にまで及ぶ胃管通路をさらに含む、請求項 19 から請求項 30 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 32】

前記胃管通路が、前記装置の本体に収容される、請求項 31 に記載の気道装置。

【請求項 33】

前記胃管通路が、前記気道管に沿って広がる、請求項 31 又は請求項 32 に記載の気道装置。

20

【請求項 34】

前記胃管通路が、前記装置の近位端の開口部から前記喉頭カフの遠位先端の開口部まで続いている、請求項 31 から請求項 33 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 35】

前記喉頭蓋の支えが、前記喉頭カフから離れて広がる葉状の構造をさらに含む、請求項 7 又は請求項 7 に従属している場合の請求項 8 から請求項 34 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 36】

前記喉頭カフは、一つ以上の羽状の突縁をさらに含む、請求項 1 から請求項 35 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

30

【請求項 37】

前記装置の遠位先端が、食道閉塞器官をつくるような大きさや形で形成され、使用中に前記被験体の食道への開口部を、流動性のある密封をその中につくることによって塞ぐ、請求項 1 から請求項 36 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 38】

前記装置の遠位先端が、前記喉頭カフの通常細長く実質的には楕円の表面に幅広い拡張として形成される、請求項 37 に記載の気道装置。

【請求項 39】

前記喉頭カフの背面又は後部の面が、一つ以上の隆起部を含み、前記隆起部が、使用中に前記被験体の咽頭の後ろに接触するように大きさや形が形成されている、先請求項 1 から請求項 38 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

40

【請求項 40】

前記隆起部が、柔軟な盛り上がったクッション又は膨張性の背部のカフの形体を有する、請求項 39 に記載の気道装置。

【請求項 41】

前記隆起部が、前記カフ表面の前記開口部の前記近位部と反対側に設置される、請求項 39 又は請求項 40 に記載の気道装置。

【請求項 42】

動物や人間の利用のための気道装置であって、

50

前記気道装置は、遠位端と近位端を有する気道管を具備し、
前記気道管の遠位端は喉頭カフによって囲まれており、
前記喉頭カフの表面は、動物又は人間の患者の喉頭口に解剖学的に適合するようかつ前記患者の喉頭口を密封するよう形成され、
前記カフの表面は通常細長く実質的に楕円の形であり、
前記喉頭カフの平面は開口部を具備し、
前記喉頭カフの開口部は、カフの近位端の方へ向って狭くなり次第に細くなっている、気道装置。

【請求項 4 3】

前記喉頭カフの近位端での前記気道管の開口部は実質的に V 字型であり、
前記カフ表面の開口部の近位端に向かって前記 V 字の最も狭い部分があり、
前記 V 字型の開口部の狭小化が、使用中に前記気道管の遠位端を前記患者の喉頭蓋が塞ぐのを防ぐよう喉頭蓋のレストとしての働きをする、請求項 4 2 に記載の気道装置

10

【請求項 4 4】

前記楕円の長軸の長さの前記楕円の短軸の長さに対する比率 A/B が、1.5 より大きい、請求項 4 2 又は請求項 4 3 に記載の気道装置。

【請求項 4 5】

前記比率 A/B が、 $2 \pm 10\%$ より大きい、請求項 4 4 に記載の気道装置。

【請求項 4 6】

前記比率 A/B が $2.5 \pm 10\%$ より大きい請求項 4 4 又は請求項 4 5 に記載の気道装置。

20

【請求項 4 7】

前記比率 A/B が、 $2.6 \pm 10\%$ である、請求項 4 4 から請求項 4 6 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 4 8】

前記カフの表面は、実質的に楕円の形であるが、カフの表面の開口部の形は、非楕円である、請求項 4 2 から請求項 4 7 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 4 9】

前記カフの表面の近位端の開口部の幅が、前記気道カフの後位端の開口部の幅より狭い、請求項 4 8 に記載の気道装置。

30

【請求項 5 0】

前記喉頭カフの表面が、喉頭蓋の支えを含み、使用中に、前記気道管の後位端の開口部を前記患者の喉頭蓋が塞ぐのを防ぐように大きさと形と位置が設定され、
前記気道管の端の開口部を実質的に避けるよう前記喉頭蓋を保持する、請求項 4 2 から請求項 4 9 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 5 1】

前記気道管が、高さ H と幅 W を有し、
前記喉頭蓋の支えが、前記気道管の輪郭の通常の高さ H の上に立つ又は突き出る前記カフもしくは気道管の領域を有する、請求項 5 0 に記載の気道装置。

【請求項 5 2】

前記カフの表面の開口部の狭い領域が、前記喉頭蓋の支えを備える、請求項 4 9 に従属している場合の請求項 5 0 に記載の気道装置。

40

【請求項 5 3】

前記喉頭カフの表面の主平面が、前記気道管の主縦軸に対して 10 度から 40 ± 5 度の間の角度である、請求項 4 2 から請求項 5 2 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 5 4】

前記カフの表面と前記気道管の主縦軸の間の角度が、 15 度から 25 ± 5 度の間、好ましくは 30 ± 5 度である、請求項 5 3 に記載の気道装置。

【請求項 5 5】

前記喉頭カフの表面と前記喉頭カフと前記気道管の本体が、実質的に同じショア硬度の

50

材料から作られる，請求項 40 から請求項 54 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 56】

前記喉頭カフの表面が，20 以下，好ましくは 15 以下の A スケールのショア硬度を有する第 1 の材料から作られる，請求項 40 から請求項 55 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 57】

前記喉頭カフの表面が，000 から 10 までの A スケールのショア硬度を有している第 1 の材料から作られる，請求項 56 に記載の気道装置。

【請求項 58】

前記気道管，もしあれば口腔スタビライザー，及び，前記喉頭カフの背部が，60 以下，好ましくは 50 以下の A スケールのショア硬度を有する材料から作られる，請求項 40 から請求項 57 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

10

【請求項 59】

前記気道管，もしあれば前記口腔スタビライザー，及び，前記喉頭カフの背部が，20 から 40 の範囲での A スケールのショア硬度を有する材料から作られる，請求項 58 に記載の気道装置。

【請求項 60】

前記気道装置は，口腔スタビライザーをさらに有し，前記口腔スタビライザーが，前記患者の舌の前面又は正面で安定するよう適合され，前記患者のその部分の細部に対応するよう構成され，それにより使用中の前記気道管の回転又は左右の動きを防止するための安定性を与える，請求項 42 から 59 までのいずれか 1 項に記載の気道装置。

20

【請求項 61】

前記喉頭カフの柔軟さは，前記カフ自体の本体において空洞又は溝を形成することによって変化する，請求項 42 から請求項 60 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 62】

前記喉頭カフの表面と前記口腔スタビライザーの正面で腹側の部分が，実質的に同じショア硬度の材料から作られる，請求項 60 又は請求項 60 に従属する場合の請求項 61 に記載の気道装置。

【請求項 63】

前記口腔スタビライザーが，前記気道管の平面と実質的に同じ平面において第 1 の腹側の面を有する，請求項 60 又は請求項 60 に従属している場合の請求項 61 又は請求項 62 に記載の気道装置。

30

【請求項 64】

前記口腔スタビライザーが，前記喉頭カフの近位端から前記気道管の近位端の方へ広がり，前記カフと前記口腔スタビライザーが，一体構造をなす，請求項 60 又は請求項 60 に従属している場合の請求項 61 から請求項 63 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 65】

前記口腔スタビライザーは，その幅 W において均一でなく，前記喉頭カフと前記気道管の近位端の中間点に位置づけられる広い幅の点を有する，請求項 60 又は請求項 60 に従属している場合の請求項 61 から請求項 63 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

40

【請求項 66】

前記口腔スタビライザーの広い点が，前記気道管の近位端より前記喉頭カフに近い，請求項 65 に記載の気道装置。

【請求項 67】

前記口腔スタビライザーの最も広い点での幅 W のその同じ点での前記口腔スタビライザーの高さ H に対する比率が，2.0 から 3.0 ± 20% の間であり，好ましくは 2.7 ± 20% である，請求項 66 に記載の気道装置。

【請求項 68】

前記患者の舌と接触する前記口腔スタビライザーの表面が，使用中に前記舌と前記スタ

50

ビライザーとの摩擦を増加させるために粗くされる、請求項 60 又は請求項 60 に従属する場合の請求項 61 から請求項 67 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 69】

前記口腔スタビライザーが、前記気道管の一体部分として形成される、請求項 60 又は請求項 60 に従属している場合の請求項 61 から請求項 68 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 70】

前記口腔スタビライザー、前記気道管及び前記喉頭カフの領域が一体ユニットとして形成される、請求項 69 に記載の気道装置。

【請求項 71】

前記口腔スタビライザーが、非膨張性である、請求項 60 又は請求項 60 に従属している請求項 61 から請求項 70 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 72】

前記口腔スタビライザーが、膨張性である、請求項 60 又は請求項 60 に従属している場合の請求項 61 から請求項 70 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 73】

前記装置が、更に、前記カフの先端から前記装置の近位端にまで及ぶ胃管通路を含む、請求項 42 から請求項 72 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 74】

前記胃管通路が、前記装置の本体に収容される、請求項 73 に記載の気道装置。

【請求項 75】

前記胃管通路が、前記気道管に沿って広がる、請求項 73 又は請求項 74 に記載の気道装置。

【請求項 76】

前記胃管通路が、前記装置の近位端の開口部から前記喉頭カフの遠位先端の開口部まで続いている、請求項 73 から請求項 75 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 77】

前記喉頭蓋の支えが、前記喉頭カフから離れて広がる葉状の構造をさらに含む、請求項 50 又は請求項 50 に従属する場合の請求項 51 から請求項 76 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 78】

前記喉頭カフは、一つ以上の羽のような突縁をさらに含む、請求項 42 から請求項 77 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 79】

前記装置の遠位先端が、食道閉塞をつくるようにそれに合う大きさや形で形成され、使用中に前記被験体の食道への開口部を、流動性のある密封をその中につくることによって塞ぐ、請求項 42 から請求項 78 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 80】

前記装置の遠位先端が、前記喉頭カフの通常細長く実質的には楕円の表面に幅広い拡張体として形成される、請求項 79 に記載の気道装置。

【請求項 81】

前記喉頭カフの背又は後ろの面が、一つ以上の隆起部を含み、前記隆起部が、使用中に前記被験体の咽頭の後ろに接触するように大きさや形が形成されている、請求項 42 から請求項 79 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 82】

前記隆起部が、柔軟な盛り上がったクッションの形体を有する、請求項 81 に記載の気道装置。

【請求項 83】

前記背側にある隆起部が、膨張性である、請求項 81 又は請求項 82 に記載の気道装置。

10

20

30

40

50

【請求項 8 4】

前記喉頭カフの正面の腹側部分が、膨張性である、先請求項 1 から請求項 8 3 のいずれか 1 項に記載の気道装置。

【請求項 8 5】

本明細書での添付図を参照として、説明されたものと実質的に同じ、気道装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具に関するものであって、特に、喉頭気道装置及びそれらの製造方法に適用できるものであるが、それらに限定されない。本発明は、解剖学で使われる、単純だが用途が広い、改良された気道装置に関する。それは、特に、外科手術又は蘇生術の間、自発的に、又は、間欠的陽圧換気（IPPV）のために呼吸している人間や動物の患者への酸素や麻酔ガスの投与において使われる装置に適用できるが、それらに限定されない。

【背景技術】

【0002】

多種多様な装置が知られており、自発的に呼吸する際に、又は、麻酔された患者の間欠的陽圧換気のために、麻酔後の回復の間、又は、集中治療の後、又は、蘇生の間、清潔でハンズフリーな気道を提供するのに、現在、用いられている。多数のこれらの装置が、出願人の以前の特許、即ち、英国特許第 GB 2, 393, 399 B 号に挙げられており、その原文が、ここに参照として取り込まれており、それは、本開示の一体部分を形成すると意図される。英国特許第 GB 2, 393, 399 B 号は、患者の喉頭構造に生体構造的に適合させて密封を形成するのに適している柔軟い喉頭カフを備えている新型の気道装置を記載している。

【0003】

これらの装置の喉頭カフは、通常、非膨張式であるが、満足できる密封を形成するために、患者の喉頭口の個々の詳細に適合することができる、柔軟い、変形可能な材料から作られる。

【0004】

非膨張式カフを用いたこれらの新しい喉頭気道装置は、安全と信頼性についてかなりの改善をもたらすことがわかってきた。それらは、蒸気を適度な膨張圧や密封圧にする一方、それらは患者の喉頭咽頭の基本構造の組織に外傷をほとんど引き起こさない。

【0005】

動物、特に、犬、猫、うさぎ、その他のような小動物に麻酔を投与する場合において、膨張可能な喉頭カフを有する装置は、通常、利用者にも患者にも好都合ではない。問題が生じるのは、そのような動物の、又は、若い人間の子供たちの喉頭蓋が、大人の人間の被験体の喉頭蓋より非常により長くて柔軟であり、そして、そのため、結果として、喉頭蓋が折れ曲がり、カフ内部で気道導管の排気口を妨げる傾向にあり、麻酔ガスの流れを遮断させる若しくは妨げるかもしれないからである。また、膨張可能な装置の膨張可能部分が口腔に近いので、挿入の間、これは歯の上で穴が開いてしまい、結果として起こる咽頭や喉頭周囲の密封性がなくなり、又は、そのために、除去の際、高価で再使用可能なみがき棒鋼用一般鋼材（SGD）を使えなくしてしまう危険が常にある。

【0006】

この結果として、動物又は小さな子供を麻酔するとき、気管内チューブを膨張させるか膨張させないかのいずれかで使うのが、より標準的である。特に全身麻酔の不十分な局所レベルや最適下限レベルの下では、気管内チューブはそれら自身の固有の問題と欠点を有している。

【0007】

猫において、喉頭痙攣、せき、むかつき、息こらえ、又は、気管支けいれんが、挿管の

間、起こり得る。広い直径又は袖口をつけられた気管内チューブからの喉頭気管損傷又は断裂も、報告されてきている。うさぎは、狭い咽頭吸気口、小さな喉頭、及び、口腔検査における下咽頭と喉頭周囲の最小の視界を有している。このことはうさぎに挿管することをととても難しくし、そして、もしできたとしても、通常、小さな気管内チューブだけが使われ得る。度重なる盲目的挿管の試みが喉頭気管水腫を引き起こすかもしれない、それは、その後、抜管で気道閉塞を引き起こし得るであろう。

【0008】

気管内挿管は、安全かつ容易に気管内チューブを広く開いた声帯を通過させるために、一時的に声帯を麻痺させる麻酔技術の一部として、短時間若しくは長時間作用する筋弛緩材料の利用を必要とする。しかし、小さなペットにおいては、度重なる喉頭鏡検査の試み、又は、挿管の行為の間での気道の失敗又は喪失の恐れのため、筋弛緩剤がごくまれに使われる。そのため、筋弛緩剤がない場合において、気管内挿管はさらに難しくて外傷を引き起こしてしまう。気管内チューブの動物と人間への挿入の間、装置は声帯を通過しなければならない、これらの声帯に損傷を引き起こし得る。この損傷は一生消えないかもしれない。非膨張性チューブが使われるならば、その時、管が気管内でぴったりと適合することが重要である。管の周りの密封の程度は、適切な直径の管での、麻酔科医の選択に、かなり依存している。小動物に挿管することは、通常、経験豊かな熟練者においてすら、挿管を成功裡に成し遂げるために複数回の試みを必要とする。このことは、傷つきやすい咽喉の基本構造の損傷をもたらし、それが今度は喉頭口の腫脹や水腫と抜管での気道閉塞をもたらす、それはしばしば小動物において致命傷になるであろう。成功裡の挿管のための好ましい条件、すなわち、弛緩された声帯と喉頭、喉頭鏡のおよび挿管の反応、喉頭気管刺激を成し遂げる麻酔剤の過度の量の利用は、軟組織、歯、又は軟骨への外傷、抜管反応、喉頭気管支けいれん、せき、出血、嚥下障害、発声困難、のどの痛みと感染症、患者不快、粘膜充血、咽頭食道の穿孔、気胸、皮下気腫、咽後膿瘍、縦隔炎、気管食道瘻、破裂軟骨や小角軟骨の脱臼と声帯損傷をもたらす得る。

【0009】

膨張性の声門上気道装置が人間の麻酔において通常用いられているが、それらの装置が特に人間の利用のためにデザインされているため、獣医の麻酔の実行においてほとんど使われてきていない。

【0010】

獣医用にデザインされた声門上気道系は、特に、小さなペットに対しての麻酔のためにととても重要で、人間の利用のための改善を提供するするかもしれない。

【0011】

したがって、本発明の目的は、これらの問題の一部もしくは全部を解決、又は軽減して、動物と人間の両方の利用のために改良された気道装置を提供することである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】英国特許第2, 393, 399 B号公報

【発明の概要】

【0013】

本発明の請求項1には気道装置が記載されている。第1の実施形態は動物又は人間の利用のための気道装置を提供し、その装置は近位端と遠位端を有する気道管を具備し、ここでの、気道管の遠位端は喉頭カフによって囲まれる。そして、ここでの、喉頭カフの表面は、動物又は人間の患者の喉頭口に生体構造的に適合するものであり、患者の喉頭口で密封をつくるために、形づくられる。ここでの、喉頭カフの表面は通常細長い実質的に楕円の形であり、ここでの、楕円の短軸Bの長さに対する楕円の長軸Aの長さの比率A/Bは少なくとも約2.0±10%である。

【0014】

カフの表面は、使用中に患者の喉頭口のまわりの領域でかなりの流動性のある密封を形

成する。この文脈におけるかなりの流動性のある密封は、最高 30 cm H₂O までに等価な圧力を含み得る密封を意味する。

【0015】

気道管の遠位端は喉頭カフによって囲まれ、そして、必然的に、気道管と流体接続しているカフの表面に開口部がある。カフの表面、特にカフの表面の開口部を、細長い楕円として形成することによって、これは、気道管を妨げることなく、喉頭蓋が開口部の一部を覆うのを可能にする。

【0016】

比率 A/B を計算する際に、カフ表面の長軸の長さは、装置の遠位先端と、装置のコネクタの端の最も近い喉頭蓋レストの近位端との間の距離としてとらえられる。カフの表面の短軸の長さは、その最も広い点でのカフの幅としてとらえられる。

10

【0017】

比率 A/B のための更に好ましい値は、 $2.3 \pm 10\%$ より大きい。

【0018】

特に好ましい実施形態において、比率 A/B は $2.5 \pm 10\%$ より大きく、そして、さらに、比率 A/B が $2.6 \pm 10\%$ であるのが好ましい。

【0019】

好ましくはカフの表面の形は、実質上楕円であるが、カフの表面の開口部の形は非楕円である。

【0020】

20

喉頭カフは三次元の品目である。そのため、それは、背面と、正面と、正面と背面の間の深さを有するが、その深さはカフの領域にかけて変化し得る。カフの正面は、気道管の拡張と考えられ得る開口部を含む。カフの表面における開口部は、カフ表面内部で完全に適合するので、その輪郭において、カフ表面自身の外側の輪郭より必然的に小さい。カフの表面の開口部の形状と輪郭がカフの表面の形状と輪郭とは異なる。そのため、例えば、ここで記述される実施形態のいくつかにおいて、カフの表面の形状は通常又は実質的に楕円であってよいが、カフの表面の形状は非楕円であってよい。

【0021】

患者の喉頭咽頭領域における敏感な組織への何らかの損傷を生じさせる恐れを最小化するために、そのような装置のカフが、カフの外側の領域で滑らかに輪郭づけられなければならないこととも理解されるであろう。そのため、喉頭カフの正面と後ろ側と側面がお互いに滑らかに同化し、そして、カフ自体は滑らかに気道管や口腔のスタビライザー領域に同化するであろう。そのため、カフの後ろと正面は、2つの間の明確な境界線が存在するのではなく、お互いに滑らかに結合する。

30

【0022】

好ましくは、カフの表面の近位端の開口部の幅は、気道カフの遠位端の開口部の幅より狭い。

【0023】

この特徴は、使用中に喉頭蓋が落ちていそうであるカフの部分において、カフの近位端の領域であるカフ上部領域の表面での開口部を狭くすることによって、喉頭蓋が折れ曲がってカフの開口部を妨げてそれによって気道を制限してしまう可能性をかなり減らしている。このことは、この特徴は、カフの近位端で盛り上がった部分や、細長い楕円カフ表面の組み合わせで使用されるならば、特に当てはまる。このことは、実質的に、カフの上部領域での切り口又は細長の開口部をつくる。この切り口は喉頭蓋の通常の高さにほぼ等しいかそれより長い、切り口の幅は、喉頭蓋の気道導管の遠位端開口部への折れ曲がりを防ぐために、喉頭蓋のそれより狭い、あるいは、喉頭蓋が折れ曲がる場合でも、それはまだ気道を妨げることができない。

40

【0024】

好ましくは、喉頭カフの表面は、患者の喉頭蓋が使用中に気道管の遠位端の開口部を妨げてしまうことを防ぐように、気道管の端の開口部を実質的に避けるように喉頭蓋を保持

50

することによって、大きさ、形状、位置が設定されて、喉頭蓋の支え又はレストを取り入れている。喉頭蓋の支えはカフの表面の開口部の狭小化の形式でもよく、又は、他の形式で具もよく、又は、両方の形式でもよい。

【0025】

一方において、喉頭カフは、気道管の拡張と見なされてよい。他方において、気道管は、それが喉頭カフに入ると、境となると見なされてよい。いずれにしても、気道管が、利用の間、妨げられないことが重要である。何かが実質的に喉頭カフの表面の開口部の全てを覆うならば、あるいは、何かが気道管又はそれが喉頭カフに入る気道管の端を覆うか塞ぐならば、気道管閉塞が起こり得る。患者の喉頭蓋は、これら両方の方法で閉塞を引き起こすことが潜在的に可能である。ここで、記述されて定義されている喉頭蓋の支えは、そのいろいろな形状の一つ以上で、そのような閉塞を防ぐことができる。

10

【0026】

気道管は、通常、高さHと幅Wを有し、好ましくは、喉頭蓋の支えは、気道管の輪郭の通常の高さHの上に突き出ているカフ又は気道管の領域を具備する。

【0027】

好ましくは、カフの表面の開口部の狭い領域は、喉頭蓋の支えの領域に相当して、それ自身で、喉頭蓋の支えを提供してよい。

【0028】

好ましくは、喉頭カフの近位端での気道管の開口部は実質的にV字型であり、V字型の開口部の狭い部分が、使用中に患者の喉頭蓋が気道管の遠位端を塞いでしまうのを防ぐための喉頭蓋のレストとしての働きをする。

20

【0029】

以前には知られていなかったことであるが、これが、喉頭カフの表面の開口部の近位端をV字型の形にすることによって、折れ曲がるはずの喉頭蓋が気道管を塞いでしまうことを防ぐのに利用される。

【0030】

そのため、前述した細長い喉頭カフの表面における細長い開口部が、その開口部の反対側を有することがわかる。それらの側は、開口部の近位端と遠位端で幾つかの方法で1つにまとまる。本発明の実施形態において、開口部の近位部での開口部の反対側は、装置の縦軸に沿って開口部の長さの $25 \pm 10\%$ にわたる狭い領域をつくる。この狭小化は反対側をV字型に合わせることによって成し遂げられてよいが、これは好ましい効果をもたらすことができる唯一の形状ではない。開口部の近位端での狭いU字形状領域も、好ましい効果をもたらす。

30

【0031】

この狭い領域は、通常、狭い領域における最も広い点での幅が、その最も広い点でのカフ表面の開口部の 50% 未満である領域である。このように、V字型、又は狭いU字型が都合がよいが、開口部の正確な形は重要でない。

【0032】

好ましくは、「V」の2つの分岐の間で作られる角度が、およそ 10 度から 50 度であり、より好ましくは、およそ 20 度から 40 度であり、そして、特に好ましい実施形態においては、およそ 30 ± 5 度である。

40

【0033】

好ましくは、喉頭カフの表面の主平面が、気道管の主縦軸に対して 10 度と 40 ± 5 度の間の角度であり、より好ましくは、カフの表面と気道管の主縦軸の間の角度が 15 度と 25 ± 5 度の間である。カフの表面と気道管の主縦軸の間がこれらの角度になっているようにカフの表面をデザインすることで、喉頭蓋をカフ表面での開口部から遠くに離れるようになる。

【0034】

好ましくは、喉頭カフの表面が、 40 以下のAスケールのショア硬度の材料から作られ、そして、より好ましくは、 000 から 20 の間でのAスケールのショア硬度の材料から

50

作られることである。

【0035】

特に好ましい実施形態において、気道管と喉頭カフは40以下のAスケールのショア硬度を有する材料から作られ、そして、より好ましくは、気道管と喉頭カフは30±10のAスケールのショア硬度を有する材料から作られる。

【0036】

別の好ましい実施形態において、気道管と喉頭カフは、ショア硬度が60以下のAスケールを有する材料から作られ、より好ましくは、ショア硬度は40以下である。患者の見地から重要であるのは、装置からの、特に、患者と接触する装置のカフの表面からの、材料の固有の硬さや柔らかさよりも、むしろ、知覚される柔らかさである。このことは、ショア硬度が40未満であるという印象を与える一方で、40から70のAスケールのショア硬度を有する材料も満足に使われることを可能にする。

10

【0037】

本発明のすべての態様に適用できる、更なる特に好ましい実施形態において、使用中に患者と接触するカフの部分である喉頭カフの表面は、1つのショア硬度を有する第1の材料から作られ、そして、装置体の残りは異なるショア硬度を有する第2の材料から作られる。本明細書においては、装置体の残りは接続部を除外するが、喉頭カフ、気道管と口腔スタビライザーの残り又は背部の部分を含むこともできる。

【0038】

好ましくは、喉頭カフの表面は、20以下の、そしてより好ましくは15以下の、Aスケールのショア硬度を有する第1の材料から作られる。より好ましくは、喉頭カフの表面は、000から10までのAスケールのショア硬度を有する第1の材料から作られる。

20

【0039】

気道管、もしあるならば口腔スタビライザー、及び喉頭カフの背部は、60以下の、そして、好ましくは50以下の、Aスケールのショア硬度を有する材料から作られる。より好ましくは、気道管、口腔スタビライザー、及び喉頭カフの背部が、20から40の範囲のAスケールのショア硬度を有する材料から作られる。

【0040】

カフ及び患者に接触する気道管の外側の部分の両方が、プラスチック材料、好ましくは、電位的ゴム材料を含み、実質的に同じショア硬度を有する熱可塑性樹脂材料や架橋（熱硬化性樹脂）材料から作られる。接続部は、装置を麻酔ガスの供給部に接続される。この接続部は、管の裏地と咬創保護物として、気道管に延びる。そこで、接続部は装置の堅さを増加する働きをし、そこでの接続部は折りたためない比較的固い材料から作られる。接続部は、接続部として働くだけでなく、それに咬合阻止の働きと同時に好ましい堅さを与えて装置に内部の支えを提供するような方法で、統合される。加えて、気道管の外表面は、外部の隆起線を取り入れてもよい。これらの隆起線は、好ましい実施形態において装置の近位端、又はその近くにあり、患者に、特に動物の顔が髪又は毛皮で覆われている動物患者に、装置を結びつけたり、テープで付けたりする際に、役立つ。隆起線は、気道管の外側に沿って、適した場所にでも位置づけられてよい。

30

【0041】

特に好ましい実施形態において、装置全体は、接続部分を除いて、実質的に同じ、Aスケールのショア硬度の材料から作られる。好ましいショア硬度は60以下であり、そして、特に好ましいショア硬度は40以下である。装置の知覚される柔らかさは、気道管に加えて、装置体の内部に溝又は空洞を取り入れることによって、例えば、はちの巣構造によって、変更されてよい。あるいは、いろいろな断面の厚みは、減らされてもよい。両方の状況において、気道装置は、組み立て材料のショア硬度が示すものより柔らかい感じがする。そのため、患者の見地から重要であるのは、装置からの、特に、患者と接触する装置のカフの表面からの、材料の固有の硬さや柔らかさよりも、むしろ、知覚される柔らかさである。これは、ショア硬度が40未満であるという印象を与えるけれども、40から70のAスケールのショア硬度の材料が満足に利用されるのを可能にする。

40

50

【0042】

好ましくは、気道装置は口腔スタビライザーを更に具備し、前記口腔スタビライザーが患者の舌の前部又は前面に落ち着くよう適合され、舌の底部に向かってなおさらそうであり、患者のその部分の細部に相応するよう構成され、それにより、使用中に気道管の回転性のあるいは左右の動きを妨げて安定性を提供する。

【0043】

好ましくは、喉頭カフの柔らかさは、カフ体自身の中で、空洞又は溝を形成することによって適応される。このことは、装置が、より固く、より堅い、プラスチック材料から作られても、まだカフの領域に好ましい柔らかさをもたらすのを可能にする。

【0044】

好ましくは、喉頭カフの表面と口腔スタビライザーの前面と腹側面部分は、実質的に同じショア硬度の材料から作られる。このことは、構造を単純化して、患者の軟組織と接触するすべての部分を比較的柔らかくすることができる。

【0045】

好ましくは、口腔スタビライザーは、喉頭カフの開口部の平面と実質的に同じ平面で、第1の腹側表面を有する。

【0046】

好ましくは、カフと口腔スタビライザーが一体構造であるように、口腔スタビライザーが喉頭カフの近位端から気道管の近位端の方へ延び、そして、好ましくは、喉頭カフ、喉頭蓋の支え、(もしあるならば)口腔スタビライザー、及び気道管は、製造の間、統合ユニットとしてつくられる。

【0047】

好ましくは、口腔スタビライザーは、幅Wは均一ではなく、喉頭カフと気道管の近位端の中間の点に位置する広い点を有し、そして、好ましくは、口腔スタビライザーの広い点は、気道管の近位端に対してよりも喉頭カフの近くに存在する。

【0048】

好ましくは、その最も広い点の口腔スタビライザーの幅Wのその同じ点での口腔スタビライザーの高さHに対する比率は、2から $3 \pm 20\%$ の間であり、より好ましくは、 2.5 から $2.7 \pm 20\%$ までの間にある。

【0049】

好ましくは、患者の舌と接触する口腔スタビライザーの表面は、使用中に舌とスタビライザーとの摩擦を増すことで粗くなる。

【0050】

好ましくは、口腔スタビライザーは、気道管の一体部分として形成される。

【0051】

好ましくは、口腔スタビライザーは、非膨張性である。

【0052】

好ましくは、装置はカフの先端から装置の近位端に延びる胃管通路を含み、そして、好ましくは、胃管通路は装置体の中で収容される。

【0053】

好ましくは、胃管通路は、気道管に沿って延びる。

【0054】

好ましくは、胃管通路は、装置の近位端の開口部から喉頭カフの遠位先端の開口部まで続いている。

【0055】

好ましくは、喉頭蓋のレストは、喉頭カフから離れて、装置の近位端(接続部の端)の方へ戻って広がっている葉状の構造を更に具備する。

【0056】

好ましくは、喉頭カフは、一つ以上の羽毛のような突縁を更に含む。これらの突縁は、装置の表面と患者の喉頭口の間での密封の質を改善する。

10

20

30

40

50

【0057】

好ましくは、装置の遠位先端は食道閉塞をつくるように大きさや形を設定されて、その中に実質的な流体密封をつくることによって、使用中にその被験体の食道への開口部を塞ぐ。Aの長さ又は実質的に楕円の形のカフの長軸の長さを伸ばすことによって、カフの遠位先端は、被験体の食道にまで、部分的には被験体の食道の中にまで達するように設計されてよい。遠位先端の容量は、使用中に被験体の食道を塞ぐ形になるよう設計されてもよい。

【0058】

そのため、装置の遠位先端は、好ましくは、喉頭カフの通常細長い実質的に楕円の表面への幅広い拡張として形成される。このことにより、喉頭カフの形が真の楕円から逸脱する。

10

【0059】

好ましくは、喉頭カフの背部又は後部の表面は、一つ以上の隆起部を含み、その隆起部は、それらが使用中に被験体の咽頭の後ろに接触するように、大きさや形が設定される。使用中に、被験体の喉頭口の反対側の構造に接触するカフの後ろの盛り上がった領域を含むことによって、これは、装置を喉頭口にもたれさせて保持する働きをし、そして、そのためにその2つの間での密封を改善する、穏やかな力をつくる。

【0060】

好ましくは、隆起部は柔らかい盛り上がったクッションの形をとる。盛り上がった領域は、好ましくは、カフの表面の開口部の近位部の後ろである。

20

【0061】

さらに好ましい実施形態において、カフの正面、腹側の部分は、膨張性であってもよい。膨張性の喉頭カフそれ自体は公知であるが、ここで記述されている特定の形と性質を有しているものではない。喉頭カフの正面の膨張性のカフは、膨張性の背部のカフ又はクッションの有無に関わらず使用される。その選択は、一部において、特定の装置がどの動物に使われることを意図するかに依存してなされる。

【0062】

本発明の更なる態様によれば、動物又は人間の利用のための気道装置が提供され、前記装置は、遠位端と近位端を有する気道管を具備し、ここでの気道管の遠位端は喉頭カフによって囲まれ、そして、ここでの喉頭カフの表面は動物又は人間の患者の喉頭口にかけて生体構造的に適合するものを形成される。そして、患者の喉頭口と実質的に流動性のある密封を形成するよう形づくられ、ここでのカフの表面は通常細長い実質的楕円形であり、喉頭カフの表面は、開口部を含み、ここでの喉頭カフの開口部は、カフの近位端に向かって先細りになるか、狭くなる。

30

【0063】

好ましくは、喉頭カフの近位端の気道管の開口部は、実質的にV字型であり、そのV字型の開口部の狭小化が、使用中に患者の喉頭蓋が気道管の遠位端を塞ぐことを防ぐ喉頭蓋のレストとしての働きをする。

【0064】

好ましくは、楕円の短軸の長さBに対する楕円の長軸の長さAの比率 A/B は、 $2 \pm 10\%$ より大きく、より好ましくは $2.3 \pm 10\%$ 大きく、更により好ましくは $2.5 \pm 10\%$ 大きい。

40

【0065】

特に好ましい実施形態において、比率 A/B は、 $2.6 \pm 10\%$ である。

【0066】

好ましくは、カフの表面は実質的に楕円の形であるが、カフの表面の開口部の形は非楕円である。

【0067】

好ましくは、カフの表面の近位端での開口部の幅は、気道カフの遠位端での開口部の幅より狭い。

50

【0068】

好ましくは、喉頭カフの表面は喉頭蓋のレストを取り入れ、喉頭カフの表面の開口部を実質上避けるよう喉頭蓋を保持することによって、使用中患者の喉頭蓋の折れ曲がり気道管の遠位端の開口部を塞ぐのを防ぐように、大きさと形と位置が設定される。

【0069】

好ましくは、気道管は高さHと幅Wを持ち、そして、ここでの喉頭蓋の支えは、気道管の輪郭の通常の高さHの上に立つか突き出るカフ、又は気道管の領域を具備する。

【0070】

好ましくは、カフの表面の開口部の狭い領域は、喉頭蓋のレストの領域に相当する。1つの実施形態において、カフの表面の開口部の狭められた領域は、喉頭蓋のレストとしての働きをする。

10

【0071】

好ましくは、喉頭カフの表面の主平面は気道管の主縦軸に対して10度から40±5度の間の角度であり、そして、より好ましくは、カフの表面と気道管の主縦軸の間の角度は15度から25±5度の間にある。好ましくは、喉頭カフの表面は60以下のAスケールのショア硬度を有する材料から作られ、好ましくは40以下であり、そして、より好ましくは、喉頭カフの表面は000から20までの間のAスケールのショア硬度を有する材料から作られる。使用中にカフの表面だけが患者の喉頭口に直接接触することがわかる。そのため、カフの表面は、通常カフの本体の残りの部分より柔らかい、異なる材料から作られてよい。異なる材料が使われる部分では、これは、より柔らかい材料の重ね合わせ又は覆いの形であってよい。

20

【0072】

特に好ましい実施形態において、気道管と喉頭カフは60以下のAスケールのショア硬度を有する材料から作られ、そして、より好ましくは、気道管と喉頭カフは40以下のAスケールのショア硬度を有する材料から作られ、より好ましくは30±10である。

【0073】

別の好ましい実施形態において、気道管と喉頭カフは、20以下のAスケールのショア硬度を有する材料から作られる。

【0074】

好ましくは、その装置は口腔スタビライザーを更に具備し、前記口腔スタビライザーは患者の舌の前面又は正面に落ち着くよう適合され、患者のその部分の細部に対応して構成され、それにより、使用中に気道管の回転性又は左右の動きを防いで安定性を提供する。

30

【0075】

好ましくは、喉頭カフの柔らかさは、カフの本体自身の中で、空洞又は溝を形成することによって適合される。

【0076】

好ましくは、喉頭カフの表面と口腔スタビライザーの正面の腹側の部分は、実質的に同じショア硬度の材料から作られる。

【0077】

好ましくは、口腔スタビライザーは、気道管の平面と実質的に同じ平面で、第1の腹側表面がある。

40

【0078】

好ましくは、カフと口腔スタビライザーが一体構造であるように、口腔スタビライザーは喉頭カフの近位端から気道管の近位端に向かって伸びる。

【0079】

好ましくは、口腔スタビライザーは、その幅Wで均一でなく、喉頭カフと気道管の近位端の中間の点に位置づけられた広い点を持ち、そして、好ましくは、口腔スタビライザーの広い点は気道管の近位端に対して、より喉頭カフの方に近い。

【0080】

好ましくは、その最も広い点での口腔スタビライザーの幅Wと同じ点での口腔スタビラ

50

イザーの高さHに対する比率は、 $2.7 \pm 20\%$ である。

【0081】

好ましくは、患者の舌と接触する口腔スタビライザーの表面は、使用中に舌とスタビライザーの摩擦が増加して粗くなる。

【0082】

好ましくは、口腔スタビライザーは気道管の一体部分として形成され、そして、より好ましくは、口腔スタビライザー、気道管と喉頭カフ領域は統合ユニットとして作られる。

【0083】

好ましくは、口腔スタビライザーは、非膨張性である。

【0084】

別の実施形態において、口腔スタビライザーは膨張性である。

【0085】

好ましくは、この装置はカフの唇状物から装置の近位端に伸びる胃管通路をさらに含み、そして、好ましくは、胃管通路は装置体の中に収容される。

【0086】

好ましくは、胃管通路は気道管に沿って伸び、そして、より好ましくは、胃管通路は装置の近位端の開口部から喉頭カフの遠位先端の開口部まで続く。

【0087】

好ましくは、喉頭蓋の支えは、喉頭カフから離れて広がっている葉状の構造を更に具備する。

【0088】

好ましくは、喉頭カフの表面は、一つ以上の羽毛のような突縁を更に具備する。

【0089】

好ましくは、装置の遠位先端は食道閉塞をつくるよう大きさと形を設定され、その中に実質的に流体密封をつくることによって、使用中に、被験体の食道への開口部を塞ぐ。Aの長さ、又は実質的に楕円の形のカフの長軸の長さを長くすることによって、カフの遠位先端が、被験体の食道にまで又は部分的に中まで到達するようにデザインされ得る。遠位先端の容量は、使用中に被験体の食道を塞ぐ形になっていてもよい。

【0090】

そのため、装置の遠位先端は、好ましくは、喉頭カフの通常細長い実質的に楕円表面への幅広い拡張として作られる。これは、喉頭カフの形が真の楕円から逸脱する1つの理由である。

【0091】

好ましくは、喉頭カフの背部もしくは後ろの表面は一つ以上の隆起部を含み、その隆起部は、それらが、使用中に、被験体の咽頭の後ろに接触するように大きさと形が設定されている。使用中に、被験体の喉頭口の反対側の構造に接触するカフの後ろの盛り上がった領域を含むことによって、これは、装置を喉頭口にもたれさせて保持する働きをし、そして、その2つの間での密封を改善する穏やかな力をつくる。

【0092】

好ましくは、隆起部は柔らかい盛り上がったクッションの形をとる。盛り上がった領域は、好ましくはカフの表面の開口部の近位部の後ろにある。

【0093】

さらに好ましい実施形態において、カフの正面の腹側部分は膨張性であってよい。膨張性の喉頭カフそれ自体は公知であるが、ここで記載している特定の形と輪郭に関しては公知ではない。喉頭カフの正面の膨張性のカフは、膨張性の背部のカフ又はクッションを有し又は有さずに使われてよい。この選択は、部分的には、特定の装置がどの動物で使われることを意図としているかに依存してなされる。

【0094】

本発明は、ここで請求される種類の気道装置を製造する方法に関する。

【0095】

10

20

30

40

50

製造方法は、麻酔ガスの配送ユニットに接続するよう適応した接続部の周りでの、気道管、喉頭カフと喉頭蓋の支えと、もしあれば、口腔スタビライザーを成形することを含む。

【0096】

2つの射出成形プロセスが、装置の異なる部分が異なるプラスチック材料又は異なるショア硬度のプラスチック材料から作られる際に、使われてよい。加えて、挿入成形技術も使われてよい。熱硬化性の架橋電位的材料の場合において、圧縮成形のような成形技術が使われてよい。液体シリコンゴムと固形シリコンゴム材料は、用いられる特定のプラスチック材料に依存する特別な成形技術を必要とする。

【0097】

あるいは、内部の気道管と接続部は第1段階で作られてよく、そして、その周辺部分にある装置の残りの部分は第二段階で成形されてよい。

【0098】

更なる選択肢において、内部の気道管と接続部は、第1段階で、気道導管とカフの一部に対する支えを提供するカフの裏板にまで広がっている、背骨や脊柱と同じショア硬度のスリーブで作られてよく、装置の残りが、第二段階で、000から20±5までのショア硬度を有する柔らかい材料を用いて、その部分の周りに成形される。

【0099】

更なる過程において、喉頭カフ、喉頭蓋の支えと気道管の外側部分は単一部分として成形されてよく、もしあれば、口腔スタビライザーを含んでよい。この部分はその後、予め形成された接続部の部分に突き通され、それは内部の気道管や咬創保護物を含んでもよいし、含まなくてもよい。

【0100】

発明の更なる態様によれば、次に示すステップを具備し、要求されるような喉頭装置を用いて、動物又は人間被験体に麻酔をかける方法が提供される。

(i) ここで請求されるような喉頭気道装置を提供すること。

(i i) 前記装置を、それが被験体の喉頭口で実質的に液密と気密の密封を形成するように、被験体に差し込むこと。

(i i i) 装置を通じて被験体に麻酔ガスを施すこと。

【図面の簡単な説明】

【0101】

本発明は、添付の図面を参照にして、例としてのみ、以下に記述される。

【0102】

【図1】図1は、本発明の第1の実施形態の、分離した状態の、正面の不等角投影図である。

【図2】図2は、本発明の第1の実施形態の、分離した状態の、背面の不等角投影図である。

【図3】図3は、組み立てられた状態での図1に示される実施形態の、正面不等角投影図である。

【図4】図4は、組み立てられた状態での図2に示される実施形態の、正面不等角投影図である。

【図5】図5は、図3および4に示される組み立てられた状態の実施形態の背面図である。

【図6】図6は、図3および4に示される組み立てられた状態の実施形態の正面図である。

【図7】図7は、図3および4に示される組み立てられた状態の実施形態の側面図である。

【図8】図8は、図3および4に示される組み立てられた状態の実施形態の断面図である。

【図9】図9は、図3および4に示される組み立てられた状態の実施形態の端面図である。

10

20

30

40

50

。

【図 1 0】図 1 0 は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 1】図 1 1 は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 2】図 1 2 は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 3】図 1 3 は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 4】図 1 4 は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 5】図 1 5 は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、気道管と膨張性のカフに沿う隆起を含む、接続部を除いた、更なる実施形態の図を例示している

【図 1 6】図 1 6 は、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 7】図 1 7 は、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 8】図 1 8 は、更なる実施形態の図を例示している。

【図 1 9】図 1 9 は、更なる実施形態の図を例示している。

【図 2 0】図 2 0 は、更なる実施形態の図を例示している。

【図 2 1】図 2 1 は、胃管通路を含む実施形態の図を例示している。

【図 2 2】図 2 2 は、胃管通路を含む実施形態の図を例示している。

【図 2 3】図 2 3 は、胃管通路を含む実施形態の図を例示している。

【図 2 4】図 2 4 は、胃管通路を含む実施形態の図を例示している。

【図 2 5】図 2 5 は、より大きな動物に適した、更なる実施形態の透視図である。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 5 に示される装置の背面上にある膨張性カフの組み立て部の分解図である。

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 5 の装置の背面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、図 2 5 の装置の正面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、図 2 5 の装置の側面図である。

【図 3 0】図 3 0 は、図 2 9 中の線 C - C に沿った断面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、図 2 7 中の線 B - B に沿った断面図である。

【図 3 2】図 3 2 は、図 2 5 の装置の端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0103】

本発明の実施形態は、例としてのみ、以下に記述される。これらの例は、本発明を実行に移す最高の方法を示すが、それらがこれを達成させる事の出来る唯一の方法ではない。

【0104】

図 1 を参照すると、これは、分解された状態での本発明の第 1 の実施形態による喉頭マスク気道装置 1 0 を示す。これは気道管 1 1 を具備し、その近位端 1 2 は 1 5 mm で終端するか、あるいは、従来型の麻酔の呼吸装置への接続のために適した他の接続部 1 5 で終端する。患者の喉頭口領域に対応する形と輪郭に適合された喉頭カフ又はカップ 1 4 は、気道管の遠位端 1 3 のまわりに形成される。この文脈では、用語カフとカップは、等しい意味を持つ。それらは、本装置の使用中に患者の喉頭口で覆って密封を形成するのに適合する、気道管の遠位端での装置の要素を示す。

【0105】

喉頭カフがスムーズに気道管本体に同化するのが、図 1 から 9 においてわかる。カフと気道管の間のスムーズな移行のため、この実施形態には、カフ領域と気道管との間の明確な境界線がない。そのため、用語「カフ領域」は、装置の末端部の方に向かって口腔スタビライザー領域 2 2 を越えた装置のその部分として定義される。カフ領域の腹側部分がカ

10

20

30

40

50

フ表面を含む事も理解される。カフ表面は、使用中に、被験体の喉頭口と相互作用する領域である。カフ表面の特徴は、以下で更に詳細に記述される。

【0106】

カフ領域は、正面の腹部部分と、後ろの背部分を含む。特に、腹部部分と背部分の両方が同じ材料、すなわち同じショア硬度の材料から形成されるとき、これらの2つの部分の間に通常明確な境界がないことがわかる。例えば、図2の項目30のように、腹部部分と背部分の間に境界がある場合がある。この境界は、喉頭カフ31Aの正面が、カフの残りの部分と気道管や口腔スタビライザー31Bと異なるショア硬度の第1の材料から形成される時、特に顕著になる。概して、喉頭カフ31Aの表面は、第2の材料から形成されるカフや気道管31Bの残りの部分より柔らかい第1の材料から形成される。

10

【0107】

異なるショア硬度の領域は、図3からも理解することができる。

【0108】

典型的なショア硬度として、カフの表面を占めている第1の材料は、通常Aスケールで20以下、より好ましくは、15以下のショア硬度である。特に好ましいショア硬度の範囲は、Aスケールで000から10を含むものである。000又はトリプルゼロは、硬度又は更に詳しくは柔軟性があまりにも柔らかすぎて、Aスケール上で測ることができない材料を含む。

【0109】

カフと気道管の後ろの部分又は背部を作る第2のより固い材料は、通常、60以下好ましくは50以下のAスケールのショア硬度を有する材料から形成される。特に好ましい硬度範囲は、20から40である。

20

【0110】

2つの異なる硬度を有するプラスチックから構成されるプラスチック品目が知られており、2つの射出成形過程がそれらの製造のために用いられる。

【0111】

腹部部分は、カフ表面、更には気道管につながる気道開口部を含む。本発明による気道装置に幾つかの重要な性質を与えるのは、これら様々な実施形態におけるカフ表面の形である。この説明の文脈において、用語「近位」は、麻酔呼吸システムへの接続に最も近い、装置の端又はその部分を意味する。用語「遠位」は、使用中に麻酔呼吸システムから最も遠い装置の端又はその部分を意味する。

30

【0112】

喉頭カフ14は、この例においては非膨張性である。非膨張性カフそれ自体は、例えば、英国特許第GB2,383,399号に開示されている。この特定のカフは、動物や人間の被験体の喉頭蓋が、喉頭カフの表面にある気道開口部17を塞ぐのを防止するようにデザインされた特徴を取り入れている。これらの特徴の第1は、喉頭蓋の支え16である。この構造は、カフの腹部部分の近位端に位置し、気道管の通常の高さの輪郭の上にあり、突き出たものである。これは図8の断面図から、より明確に理解することができ、そこでは、接続部15から、カフに同化し始める。気道管の通常の高さは、Hとして示されている。この通常の高さHの上にある喉頭蓋の支えの高さは、 H^1 として示されている。そのため、喉頭蓋の支えは、 $H \pm 100\% H$ の量、好ましくは $H \pm 50\% H$ の量、より好ましくは $H \pm 25\% H$ の量だけ、気道管の通常の高さの主縦軸輪郭から突き出てよい。これは、以前のいずれの非膨張性のカフをもつ気道装置において見られる高さより、非常に大きい突出を示している。そのため、好ましくは H^1 が $H \pm 100\% H$ に等しく、より好ましくは、 H^1 が $H \pm 25\% H$ に等しい。

40

【0113】

喉頭蓋の支えの高さを考慮すると、喉頭蓋の支えの領域における装置の全体の高さは、 $H + H^1$ として定義される。 $H + H^1$ が、気道管の通常の高さ、即ちHを超える比率として表されるとき、比率、 $(H + H^1) / H$ は、好ましい実施形態において、1.5と3の間に等しく、より好ましくは1.7と2.5の間に等しい。

50

【0114】

喉頭蓋の支え16は、装置の遠位先端に向かって伸びてカフ表面に融合している。これは、図1、3および6からわかる。

【0115】

喉頭蓋の支えの構造は、数多くの形を持ち、数多くの特徴を含んでいてよい。それは、例えば、羽状に形作られた喉頭蓋の唇状物、もしくは突縁18を含んでいてよい。この唇状物は、カフ開口面から離れて、装置の近位端に向かって、上後方に広がっている。この唇状物は、喉頭口の方へ折れ曲がらないよう、つまり空気の流れを妨げないように、喉頭蓋の後ろを支え、好ましい密封を確実にするために、喉頭蓋に対して解剖学に基づいた大きさと形に設定されている。この唇状物は、喉頭カフから外へ広がる葉状構造の形をとり、気道管の近位端の方へ向って後方に向けられている。その相対的な大きさと形は、図1、3、7と8から見ることができる。その最適な大きさと形は、実験によって決定されてもよく、気道装置が対象とする動物種に依存してよい。

10

【0116】

この唇状物が、この例において、真っすぐな葉状構造として示される一方、他の形が、使用中に患者の喉頭蓋がカフ表面の気道開口部を塞がないように保持し、同様の望ましい効果を有し得ることがわかる。

【0117】

図1もまた、更なるデザインの特徴、すなわち、カフ開口部の近位部のまわりに広がる、細い、柔軟な羽状の突縁19を示している。

20

【0118】

突縁19は、図6においてより明確に示されるように、好ましくは、カフの鋳造物の一体部分として形成される。そして、カフを形成するのに用いられる材料は非常に軟らかい性質のため、この突縁は特に柔らかくて柔軟である。その目的は、喉頭口の形においていずれの個々の患者の差異をも酌量することであり、カフと喉頭の構造の間で効率的で効果的な密封を形成することに寄与することである。このデザインによって、そして、精密に解剖学に基づいたカフをデザインすることによって、実験的試行から得ることのできる密封圧力は、30 cm H₂Oを十分に上回る。

【0119】

1つの突縁だけが図1に示される一方で、一つ以上の突縁が提供され得ることがわかる。そのような複数の突縁は同心の様式で配置され、互いに離れて放射状に間隔をあけて広がる。さらにまた、これらの突縁が喉頭カフの円周のまわりに広がる程度は変えられ、必ずしも図1に示されるようなものである必要はない。

30

【0120】

被験体の喉頭蓋が喉頭カフ表面の気道開口部を塞ぐのを防ぐようデザインされた更なる特徴は、図1の20と21に示されたカフ表面の近位端での盛り上がった狭い領域にある。膨張性か非膨張性かのいずれにせよ、従来の喉頭カフの表面は、幅広い楕円であり、カフの遠位の唇状物に向かってわずかに先細りになっている。本発明において、喉頭カフ表面のためのまったく新しい形が、形成されている。カフの表面の外側の輪郭自体は、実質的には細長い楕円である。図6に示されるように、楕円の長軸の長さがAとして定義され、そして、楕円の短軸の長さがBとして定義されるならば、その時、A:Bの比率は、2±10%より大きい。A:Bの比率は、好ましくは2.3±10%より大きく、そして、より好ましくはおよそ2.5±10%である。特に好ましい実施形態においてのA:Bの比率は、2.6±10%である。

40

【0121】

しかし、この細長い楕円カフ表面中の開口部の形は、長軸Aに沿って均一ではない。開口部の大きさは、喉頭蓋の支えの領域で、開口部がV字型になるように、カフの近位端の方に向って、先細りするか、狭くなっている。この実施形態において、この狭小化は、2つの相対するふくらみ20と21によってつくられ、そして、これらのふくらみは、また、実質的に気道管の通常の輪郭より上に盛り上がっている。この狭くなった領域での開口

50

部は、非常に狭いので、被験体の喉頭蓋が気道管開口部に落ち込むことを許さず、そして、この狭小化が、盛り上がった喉頭蓋の支えとの組み合わせにより、気道管がいつも開いたままであることを確実なものにしている。被験体の喉頭蓋が、使用中に、喉頭カフ表面にかけて、部分的に、折れ曲って横たわるかもしれない一方で、カフ表面の細長い形と、その近位端に向かってカフ表面の狭くなった開口部と、盛り上がった喉頭蓋の支えの、これら全てが、気道を確保し、患者の喉頭蓋による閉塞を防ぐことに役立つ。

【0122】

図1から8に示される例で「V」の2つの脚部の間で形成される角度は、およそ 30 ± 5 度である。しかし、この角度は、使われ得る唯一の角度でない。適した角度は、 50 ± 5 度から 10 ± 3 度の間の角度を含む。

10

【0123】

このいわゆる「V」形を形成するふくらみ20、21の内部の輪郭が、直線である必要がないことも理解されるであろう。そのため、いずれの「V」の脚部も、直線である必要はない。例えば、V字形は、それがカフの遠位先端に向かって広がるような、外へ広がる傾向にあってよい。

【0124】

加えて、喉頭蓋の支えとして作動するカフの近位端に向かってカフ表面の開口部を狭くすることは、従来の「V」形の底と同様に個々の点にまで到達する必要はない。カフの近位端又は基部での開口部の形は、曲がっているか、平べったいか、あるいは、平面であってよい。重要なことは、その領域における開口部が、カフ内の空洞に患者の喉頭蓋が落ち込み気道管の端を塞いでしまうのを防ぐのに、十分狭いということである。このこと自身は、カフ表面の開口部の幅の最も広い点での幅の50%未満である開口部の幅を有するカフ表面の開口部の長さの50%までの領域によってはっきりと現れている。好ましいパラメータは、カフ表面の開口部の幅の最も広い点での幅の40%未満である開口部の幅を有するカフ表面の開口部の長さの30%の長さである。

20

【0125】

喉頭カフ表面のV字型の開口部の特徴である狭小化が、他の喉頭蓋の支えの特徴と独立的に使われ得ることがわかる。あるいは、V字型の開口部の特徴は完全に削除されてよく、その場合には、喉頭蓋の支えは異なる形をとるであろう。

【0126】

上述のすべての特徴は有益である一方で、それらは設計者によって選択されて、別々に独立して、気道装置に取り込まれてよく、望ましい効果を生み出すよう存在することを必ずしも要求されない。そのため、全てが本質的要素ではないことがわかる。1つの特徴は、それらの効果のために、別の特徴に依存してもいい。そのため、例えば、カフ表面開口部の近位端での狭いV字型の開口部は、望まれるならば、盛り上がった喉頭蓋の支えなしで使われてもよい。そして、図16から24に示されるように、細長い楕円形のカフが、V字型の開口部なしで使われてよい。

30

【0127】

図に示される気道装置は、口腔スタビライザー22、122をも含む。咽頭スタビライザーとしても知られている。そのようなスタビライザーは、英国特許第GB2,393,399号において詳細に記述されており、その原文が本明細書で参照として取り入れられて、この開示の一体部分である。この例では、このスタビライザーは、気道管の両側に対称的に広がって拡張された領域の形をとっている。このスタビライザーは、舌の前面又は前部の上に落ち着くように適合され、患者のその部分の細部に対応するように構成されている。

40

【0128】

このスタビライザーについては、多種多様な形と大きさと位置が可能である。スタビライザーの表面は、舌との摩擦を増加させ、そして、それにより使用中にそれを安定させたり使用中に前後の動きを防いだり減らしたりするように、粗くされ、切り込を入れられ、ざらざらにされてもよい。

50

【0129】

この例では、スタビライザーは、一方が他方の中に滑らかに突き刺さるように、カフと一体的に形成されている。しかし、このことは本質的ではなく、そして、スタビライザーは気道管上の別のユニットであってもよい。スタビライザーの本質的特徴は、それが、気道管自体の直径より、断面において広い領域であることである。つまり、それは、気道管の両側領域に、喉頭カフと同じ主平面において、広がる。

【0130】

スタビライザーは、舌の前面に位置する気道管壁の周辺で、何らかの好ましい柔軟性を有する拡張部分から形成されてもよい。本体が主に気道管の縦軸に沿って置かれており、いずれの適切に形成された横に広がる突縁でも、この目的に役立つ。突縁は固形状である必要はなく、そのため、管状、網目状又は他の穿孔状の構造でも許容できる。

10

【0131】

カフの真上の適切な領域で気道管の輪郭を広げることによって、そのような「突縁」を形成してもよい。即ち、口腔スタビライザーは、気道管自体の上又は周辺で形成される別々の部品であるよりもむしろ、気道管の一体部品であってもよい。そのため、管自体で形成されるか、又は、管のまわりで更なる材料を形成することによって作られるかどうかに関わらず、気道管の通常の輪郭における適切な膨張は、スタビライザーとして作動する。

【0132】

口腔スタビライザーの通常の輪郭とそれが滑らかにカフ領域に同化する様式は、図5および6から更に詳細に見られることができる。

20

【0133】

口腔スタビライザーがそのような気道装置における好ましい特徴である一方、それが本質的な特徴でないことが理解されるであろう。

【0134】

この例での接続部15は、気道管11の内側にぴったりと適合する遠位管状部分の接続部33と、麻酔ガス供給装置に接続するようデザインされた、接続部の近位部分32から構成される。部分33は咬創保護物としても働き、患者の歯が気道管に穴をあけるのを防ぐ。部分33は、被験体が気道管をぎゅっと噛まなければならない場合における気道の閉塞をも防ぐ。

【0135】

図10から15までは、カフが膨張性である更なる実施形態の、接続部以外の気道管とカフを例示している。この実施形態は、チューブの近位端又はその近くでの気道管の外面の一連の隆起線も含み、そして、それは以下で更に詳細に説明される。

30

【0136】

膨張性チューブ132が備え付けられると、これは、好ましくは、気道管の内部又は、それに並んで、その長さの部分は、装置の内部に伸び、カフ113の膨張性の領域の中へ伸びる。膨張性チューブ132の近位端は、注射器本体へ接続するために適した1方向弁装着部130を含む。これは、空気を注射器経由で膨張性のカフに導入することを可能にする。膨張性チューブにおける小さな風船131は、操作者にカフの膨張の程度の視覚表示となる。

40

【0137】

膨張性カフを生産するための技術は、よく知られている。カフの内部の膨張性の領域は、成形又は製造過程の間に形成され、そして、これは膨張性チューブ132に接続している。

【0138】

図1の15として示されるような、接続部は、気道装置を完成するために気道管111の端に挿入される。

【0139】

一連の隆起線135、136、137と138が備わっており、気道管の外側に沿ったそれら隆起線は装置の近位端で縦軸に沿って互いに間隔をあけている。ほとんどの動物は

50

毛で覆われており、このことが、使用中に、気道装置を動物の頭部にしっかりとテープで巻くのを困難にしたり妨げたりする。その代わりに、これらの装置は動物の頭部に縛り付けられてよく、そして、これらの隆起線がこの縛りつける過程を助けている。

【0140】

接続部と装置本体の間の相互接続の特徴が、図8に示されている。この例では、接続部15も気道管33の一部に組み込まれている。これは、装置のより柔らかい気道管11の中に適合し、そうすることで、気道装置が非常に軟らかいプラスチック材料で作られているところに、付加的な硬度を与えている。

【0141】

好ましい材料の観点から、1つの好ましい実施形態において、カフは非膨張性であり、どんな適切な柔らかいプラスチック材料からでも形成される。好ましい柔らかさ（硬さ）の範囲として、喉頭口に接触するカフ表面に対してシェア硬度Aスケールの60未満の硬さが最適である。

【0142】

好ましい範囲として、000から40までの間の同じスケールの値が好ましく、特に好ましいのは000から12の範囲である。カフの柔軟性は、カフ自体の本体の中で空洞又は溝を形成することによって、さらに適合されてよい。

【0143】

図8に示される断面を参照すると、接続部15と関連する管33が1つのプラスチック材料から作られ、装置の残りは、別の、上述のショア硬度のものより柔らかいプラスチック材料から作られているのがわかる。接続部部分に好ましいショア硬度の範囲は、Aスケールで約80である。咬創保護物が含まれる場所では、必要な強度と硬度を達成するために、シェア硬度は80より大きくてもよい。

【0144】

今までに記載した実施形態において、図7、8と11のように、横からみた時のカフ表面の輪郭は、完全には平らではない。わずかなへこみと隆起は、患者の喉頭口の細部により良く合うように備えられている。しかし、これらのへこみは本質的でなく、許容できる密封圧力が、図15Aに示されるように、実質的に平らなカフ表面を有する装置で得られることができるのが、予想外にもわかった。この実施形態において、カフ41の表面は、実質的に平面である。カフの後部又は背部は、上述のように、使用中に被験体の喉頭口と反対側の構造と接触するカフの裏の隆起又は盛り上がった領域40を含む。この特徴は、気道装置と被験体の喉頭口の間の改善された密封をもたらす。隆起は、図15Aに示されるものより大きくてよく、部分的に、気道装置がデザインされる対象の動物被験体の細部に依存する。隆起は、以下で記述される図25から32に例示されるように、カフの背部の膨張性領域によって形成されてもよい。

【0145】

これら平面の装置の有効性は、カフの後部もしくは背部のふくらみ又は隆起を取り入れることによって、促進され得る。そのような膨隆は、使用中に、咽頭の後ろを押し、カフ面と喉頭口との間の密封接触を改善させる。

【0146】

更なる実施形態は、図16から24までに示される。これらの更なる実施形態は、全て、側面図で見られる時、気道管の通常の輪郭から、かなり突き出て、著しく盛り上がった喉頭蓋の支えを有する特徴を共有する。この盛り上がった喉頭蓋のレストにより、喉頭カフの表面は、気道管の縦軸に対して2つの角をもち、例えば、図17に示されるような側面図で見ると、カフ表面の輪郭にわずかに凹になる傾向がある。

【0147】

これらの実施形態によって共有される別の特徴は、カフ表面の楕円の長軸Aの長さの、楕円の短軸Bの長さに対する比率A/Bが、少なくとも約2.0であることである。比率A/Bを計算する方法は、上述した方法と同様である。

【0148】

図 1 から 8 の中で使われたのと類似の命番方式が、これらの図で使われている。

【0149】

引き延ばされた楕円もしくは実質的に楕円のカフ表面と同様に、これらの実施形態は、図 17 および 22 に示されるように、非常にはっきりした喉頭蓋の支えを含んでいる。

【0150】

カフの遠位先端 214 は引き延ばされており、公知の気道装置より細長い。このことは、使用中に、カフの先端が被験体の喉頭蓋の中に延び、そして、喉頭蓋を遮断し、その中にかなりの流動性のある密封を形成するのを可能にする。

【0151】

カフ表面の細長い楕円形と盛り上がった喉頭蓋の支えの組合せは、カフの表面の V 字型の開口部が、装置を効果的に働かせるために、必要でないことを意味する。

【0152】

図 21 から 24 に例示された実施形態は、胃管通路を含んでいる。そのような通路自体は、英国特許第 GB 2, 393, 399 号から公知であり、その原文が参照として本明細書に取り入れられて、この開示の一体部分である。気道管とは分離している胃管通路は、接続部の開口部 340 から装置の遠位先端での開口部 341 まで、そして、その長さの大部分について気道管に沿って続いている。あるいは、示されていないが、胃管通路は、その長さの一部として、気道管内部の別管として続いている。よい。

【0153】

本発明の更なる実施形態は、図 25 から 32 までに例示されている。図 25 は、装置の背側の遠近図を例示している。図 1 から 8 の中で使われたのに類似した命番方式が、これらの図で使われている。装置 410 は気道管 411 から構成され、その近位端は、図 1 又は同様の図における 15 として示される種類の接続部に良く合うよう適合されている。喉頭カフ 414 は、気道管の遠位端の周辺で形成される。口腔スタビライザー 422 は、喉頭カフ 414 と装置の近位端の間の領域での気道管の周辺で形成される。口腔スタビライザーは、望ましい特徴である一方、オプションであり、本質的特徴でなく、そして、そのような装置はいずれの口腔スタビライザーが無くても機能することがわかる。

【0154】

この例において、喉頭カフ 431A の正面は第 1 のショア硬度の第 1 の材料から形成され、そして、図 25 から 32 までに示される装置 431B の残りの部分は、以下で記述される背部の隆起又は膨張性のカフを除いて、第 2 のショア硬度の第 2 の材料から作られる。第 1 および第 2 の材料は異なっており、そして異なるショア硬度を持つことが好ましい。しかし、これも本質的でなく、そして、接続部（図示せず）を除いた装置の全体が、単一材料からできてよい。2 つの異なる材料が使われるところでの、第 1 および第 2 の材料のための通常のショア硬度は、図 1 から 9 までに示される実施形態に関して上述したのと同様である。

【0155】

現在の実施形態の更なる特徴は、膨張性の背部のカフ又は隆起部 440 であり、その構造は図 26 の中で更に詳細に示される。このカフは、膨張性チューブ 432、かなり又は比較的堅い裏板と枠 451 と弾性的に変形可能な柔軟な裏のクッションから構成され、かなりの液密の方法で後ろのクッションの周辺部のまわりで裏板と枠に密封され、それにより、膨張性の空洞又はカフをつくっている。膨張性チューブ 432 を通じての空気又は一部の他の流体物の導入は、後ろのクッションをカフ本体から離して広げさせる。膨張性チューブの逆止弁は、カフが所定の膨張又は所定の縮小を保持するのを可能にする。

【0156】

一旦組み立てられると、一部の膨張性チューブ 432 は、図 26 に示されるように、開口部 454 を通じて本体の気道管の近位端で、装置の本体に収容される。

【0157】

製造方法に関して、膨張性の背部のカフの組み立ては 1 ユニットとして作られて、装置の後ろの、相応して形づくられた空洞に適合されることができ、膨張性チューブ 432 を

10

20

30

40

50

、提供される内部の通路を通じて、穴４５４から、縫うように通り抜けさせる。あるいは、装置の残りは、必要とされる１つもしくは２つの成形過程で、予め形成された背部のカフの周辺で成形されてよい。

【０１５８】

この実施形態での喉頭カフの表面は、カフの近位端での狭いＶ字型の開口部４２０、４２１、盛り上がった喉頭蓋の支え４１６、４１８、及び細長い楕円形のカフ平面において、図１から８に示される実施形態の特徴を共有する。

【０１５９】

膨張性の背部のカフの取り入れは、犬のような大きな家畜のような特定の動物種、馬のようなより大きな動物、そして、一部の人間、特に小児の利用において、改善された密封性を与える。

10

【０１６０】

要約すると、新型の気道装置は、自発的な又は間欠的陽圧換気の間、手術のための通常麻酔及び救急麻酔の間、患者の気道を確保して維持するために、デザインされた。それは、柔らかい材料でできている非膨張性又は膨張性のカフを含む。それは、動物生体内にある間、他の装置より圧迫外傷を引き起こさないことが期待される。このデザインは、挿入を助け、それにより回転とそれに伴う位置異常の可能性の低減に役立つ口腔スタビライザーを含む。特定の実施形態において、装置の喉頭カフは、非膨張性で、最終生産において、喚気のための満足な密封を提供して、被験体の喉頭口の個々の詳細に適応することができるように、柔らかい、変形可能な材料から作られる。

20

【０１６１】

口腔スタビライザーの形の断面は、挿入の際に良い鉛直安定性を与える舌の底部を反映するために、広げられており、輪郭において楕円であり、対称形で、横方向には平らにされている。管部分は、装置のカフの柔らかい凹み部分より堅くなっている。管部分の硬さとその本来の口咽頭の湾曲は、硬口蓋に対して前縁部をすべらせて装置の近位端を捉えることによって装置が咽頭の中へ挿入されることを可能にしている。初期の解剖試験では、完全な挿入を成し遂げるために、指又は喉頭鏡を被験体の口に挿入する必要が生じなかった。カフの凹みの先端から、そして、全ての気道管部にわたる、装置の滑らかに成形された表面は、装置を硬口蓋、咽頭と下咽頭に沿って後端に向かって容易に滑らせるのに役立つ。非膨張性の喉頭カフの表面は、小動物患者の喉頭口の上に生体構造的に適合するものをつくるために、形づくられる。喉頭凹みのくちばし様の面は、喉頭蓋のレストを取り入れている。これは、喉頭カフの表面の開口部を実質的にさけるよう喉頭蓋を保持することによって、使用中、被験体の喉頭蓋が気道管の遠位端の開口部を塞ぐのを防ぐように設計されている。

30

【０１６２】

以前のデザインと比較し、本発明のデザインは：

- ・装置のカフ部分は、側面方向に非常によりスリムな装置を作製するために、かなり狭められてきた。
- ・i-gel (R TM) デザインと同様の（吐き戻された物質の吸引を許すための）胃道管の包含は、特にうさぎと猫のデザインについて、非常に狭いカフのバージョンで必ずしも可能でないことが分かった。
- ・カフの喉頭部分の外側壁は、カフの開口部の凹み部から離れたところで、喉頭蓋のより大きな反りを提供するために、厚みが増加されている。
- ・装置の食道部分は、狭くされて、先細りになって、のばされていた。これは、装置の挿入に関する方向的安定性と一旦おさまった時の付随する安定性を提供した。
- ・装置の経口部分は、小児科の状況から体の大きさと頭部の形における違いを考慮して、かなり短くされた。
- ・側面の咽頭スタビライザー２０、２１は、気道管壁の周辺での穏やかな伸長から作られた。これらは回転に対するより大きな抵抗を成し遂げて、喉頭蓋が気道の中へ折れ曲がりに対するかなりの予防をもたらした。

40

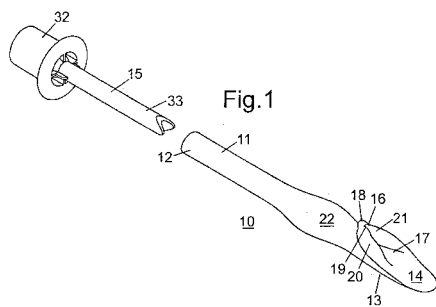
50

・小さな放射状の隆起線が管の近位領域でつくられ、それによって、全身麻酔の間、管の結び目が滑ってしまうのを防ぐための増加される摩擦を提供した。これらの変化は、非常に確実な結びつきをつくって、麻酔科医が容易かつ安全に装置を装着するのを許す。

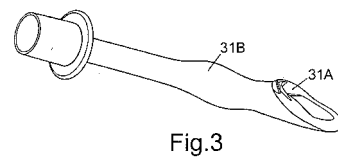
【 0 1 6 3 】

これらの装置は、動物と人間の両方での利用において、特に小児科において、利用される。いかなる特定の理論にも拘束されることを望むものではないが、これらの装置は、食道の先端において密封を形成する装置の柔らかい先端と、患者の喉頭口を密接に囲んでいる領域において密封を形成するカフ表面によって、密封性を形成する。

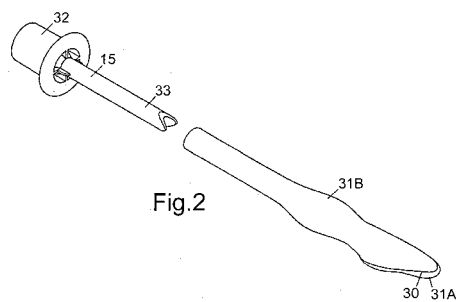
【 図 1 】



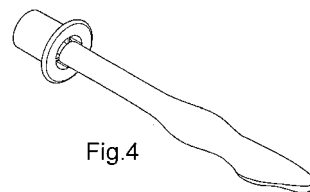
【 図 3 】



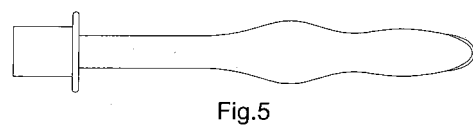
【 図 2 】



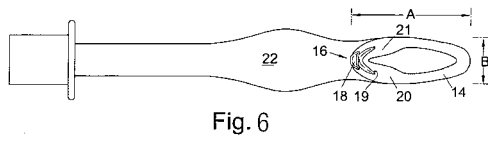
【 図 4 】



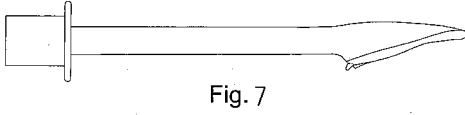
【 図 5 】



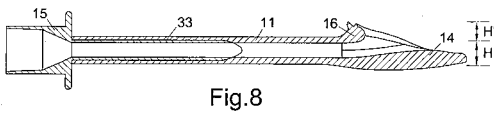
【図 6】



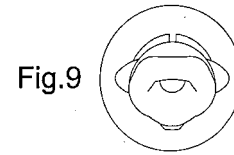
【図 7】



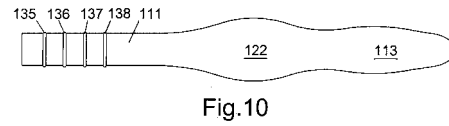
【図 8】



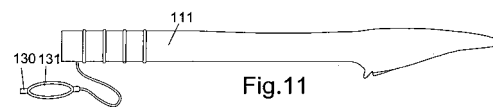
【図 9】



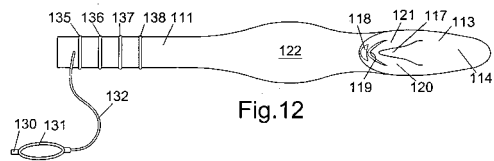
【図 10】



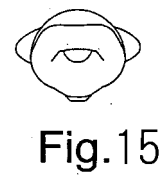
【図 11】



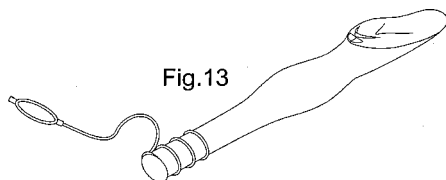
【図 12】



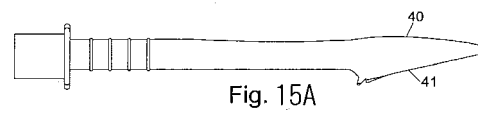
【図 15】



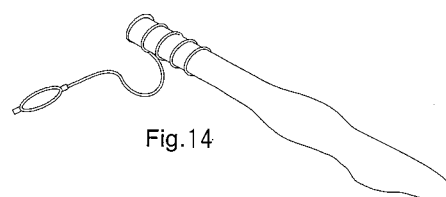
【図 13】



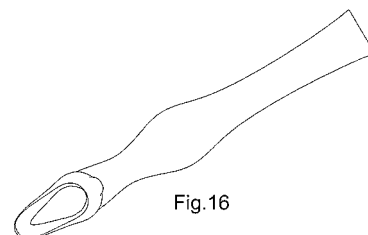
【図 15 A】



【図 14】



【図 16】



【図 17】

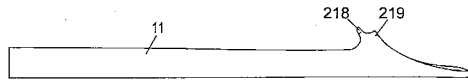


Fig.17

【図 18】

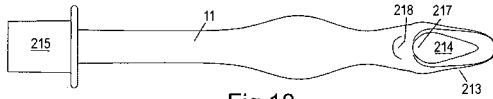


Fig.18

【図 19】



Fig.19

【図 20】

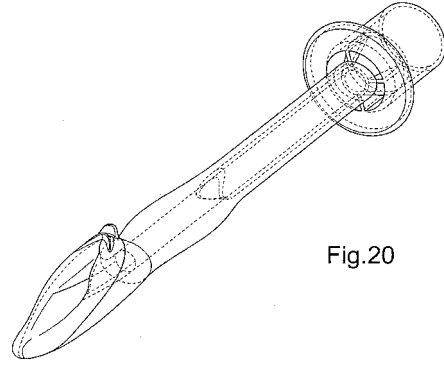


Fig.20

【図 21】

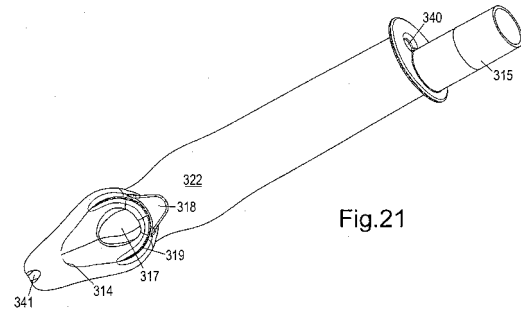


Fig.21

【図 22】

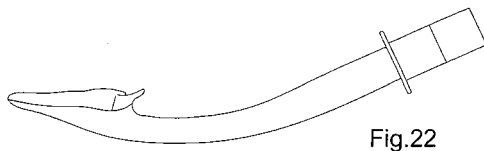


Fig.22

【図 23】

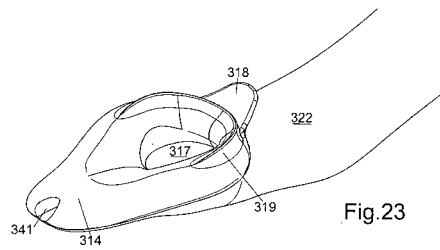


Fig.23

【図 24】

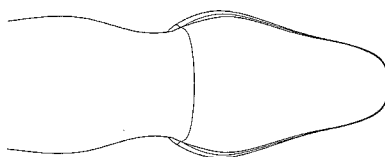


Fig.24

【図 25】

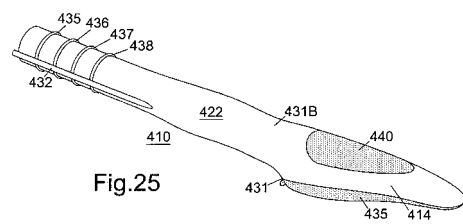


Fig.25

【図 26】

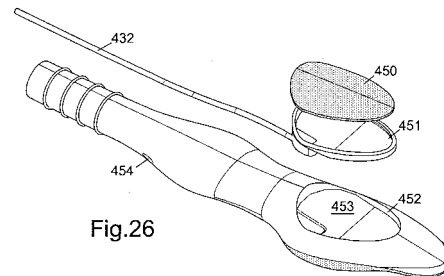


Fig.26

【図 27】

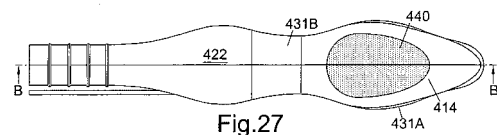


Fig.27

【図 28】

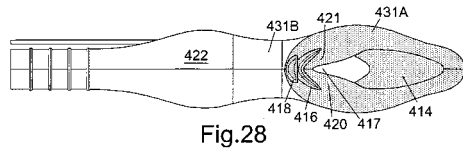


Fig.28

【図 32】

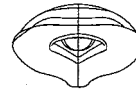


Fig.32

【図 29】

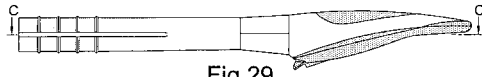


Fig.29

【図 30】

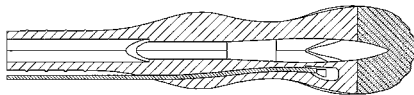


Fig.30

【図 31】

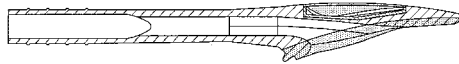


Fig.31

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2009/051574

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, 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	EP 1 579 885 A2 (BRAIN ARCHIBALD IAN JEREMY [BE]; INDIAN OCEAN MEDICAL INC [SC]) 28 September 2005 (2005-09-28)	1-4, 39-42, 44-49, 81-84
Y	paragraph [0021] paragraphs [0029] - [0031] figures 4, 5e, 25-29 paragraphs [0111] - [0112]	5-10, 35, 36
X	EP 0 448 878 A2 (BRAIN ARCHIBALD IAN JEREMY [GB]) 2 October 1991 (1991-10-02)	42, 78, 84
Y	column 4, line 47 - column 6, line 13 figures 1-4	36
----- -/-		
☒ 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. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 May 2010		Date of mailing of the international search report 07/06/2010
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: Schlaug, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2009/051574

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/13980 A1 (SMITHS INDUSTRIES PLC [GB]; COLLINS MICHAEL NORMAN [GB]) 1 March 2001 (2001-03-01) page 3, line 16 - page 4, line 30 figures 1-4	42,84
X	EP 1 875 937 A2 (NASIR MUHAMMED ASLAM [GB]) 9 January 2008 (2008-01-09) paragraphs [0077] - [0080] figures 17a-e	42,43, 48-52,77 5-10,35
A	WO 03/020340 A2 (UNIV CALIFORNIA [US]; IMAI AYAKO [US]; STEFFEY EUGENE P [US]; EISELE P) 13 March 2003 (2003-03-13) page 7, line 22 - page 9, line 3 figures 1-4	2-4,46, 47
A	US 2008/142017 A1 (BRAIN ARCHIBALD IAN JEREMY [BE]) 19 June 2008 (2008-06-19) paragraphs [0028] - [0029] figures 2,3,8	1,39-42, 81-83

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2009/051574

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 85
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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:

see additional sheet

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.:
1-10, 35, 36, 39-52, 77, 78, 81-84

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/GB2009/051574

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 85

The wording of claim 85 does not contain any technical feature, but relies with respect to technical features entirely on references to the description. This is contrary to the requirements of Rule 6.2 (a) PCT.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

International Application No. PCT/GB2009/051574

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-4, 36, 42, 44-47, 78, 84

Airway device comprising

- a) airway tube
 - b) laryngeal cuff
 - b-1) elliptical face of cuff
 - and further features relating to
 - c-1) the shape of the laryngeal cuff or
 - c-2) featherlike flanges on the cuff or
 - c-3) the cuff being inflatable
-

2. claims: 1, 5-10, 35, 42, 43, 48-52, 77

Airway device comprising

- a) airway tube
 - b) laryngeal cuff
 - b-1) elliptical face of cuff
 - and further features relating to
 - d-1) the shape of the opening or
 - d-2) an epiglottic support
-

3. claims: 1, 11, 12, 42, 53, 54

Airway device comprising

- a) airway tube
 - b) laryngeal cuff
 - b-1) elliptical face of cuff
 - and further features relating to
 - e) the orientation of the face to the tube
-

4. claims: 1, 13-17, 42, 55-59

Airway device comprising

- a) airway tube
 - b) laryngeal cuff
 - b-1) elliptical face of cuff
 - and further features relating to
 - f) the hardness of the materials used
-

5. claims: 1, 18, 20-30, 42, 60, 62-72

Airway device comprising

- a) airway tube
 - b) laryngeal cuff
 - b-1) elliptical face of cuff
 - and further features relating to
 - g) a buccal cavity stabiliser
-

International Application No. PCT/GB2009/051574

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

6. claims: 1, 19, 42, 61

Airway device comprising
a) airway tube
b) laryngeal cuff
b-1) elliptical face of cuff
and further features relating to
h) cavities in the body of the cuff

7. claims: 1, 31-34, 42, 73-76

Airway device comprising
a) airway tube
b) laryngeal cuff
b-1) elliptical face of cuff
and further features relating to
i) a gastric tube passageway

8. claims: 1, 37, 38, 42, 79, 80

Airway device comprising
a) airway tube
b) laryngeal cuff
b-1) elliptical face of cuff
and further features relating to
j) oesophageal obturator

9. claims: 1, 39-42, 81-83

Airway device comprising
a) airway tube
b) laryngeal cuff
b-1) elliptical face of cuff
and further features relating to
k) protuberancies on the dorsal side of the cuff

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2009/051574

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1579885	A2	28-09-2005	NONE	
EP 0448878	A2	02-10-1991	AU 7004491 A	29-08-1991
WO 0113980	A1	01-03-2001	AT 303840 T	15-09-2005
			AU 6306900 A	19-03-2001
			AU 6307000 A	19-03-2001
			DE 60022520 D1	13-10-2005
			DE 60022520 T2	04-05-2006
			EP 1207927 A1	29-05-2002
			EP 1207928 A1	29-05-2002
			ES 2244460 T3	16-12-2005
			WO 0113979 A1	01-03-2001
			JP 2003507136 T	25-02-2003
			JP 2003507137 T	25-02-2003
			US 6799574 B1	05-10-2004
			US 7140368 B1	28-11-2006
EP 1875937	A2	09-01-2008	NONE	
WO 03020340	A2	13-03-2003	AU 2002327608 A1	18-03-2003
			US 2003041862 A1	06-03-2003
US 2008142017	A1	19-06-2008	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW