

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6497785号
(P6497785)

(45) 発行日 平成31年4月10日(2019.4.10)

(24) 登録日 平成31年3月22日(2019.3.22)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/04 (2006.01)

A 6 1 M 16/04

Z

請求項の数 19 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2016-520023 (P2016-520023)
 (86) (22) 出願日 平成26年9月30日(2014.9.30)
 (65) 公表番号 特表2016-536041 (P2016-536041A)
 (43) 公表日 平成28年11月24日(2016.11.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/058249
 (87) 国際公開番号 WO2015/053983
 (87) 国際公開日 平成27年4月16日(2015.4.16)
 審査請求日 平成29年9月28日(2017.9.28)
 (31) 優先権主張番号 61/888,331
 (32) 優先日 平成25年10月8日(2013.10.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514281245
 センチュリオン メディカル プロダクツ
 コーポレーション
 Centurion Medical P
 roducts Corporation
 アメリカ合衆国 ミシガン州 48895
 , ウィリアムストン, センチュリオンウェ
 イ 100
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 シュヴァルツ, ジョン
 (72) 発明者
 アメリカ合衆国 ミシガン州 48895
 , ウィリアムストン, ターナーロード 3
 11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気管内挿管装置用の使い捨てシース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドルに連結される近位端とは反対側の湾曲可能な遠位端を有する細長の連結式アームを受けるように構成される長手方向管路を規定する、細長の弾性部であって、C字状断面およびチャネル開口を有する長手方向開口チャネルを規定するように前記弾性部から突出する一对のリップによって、前記長手方向管路に隣接して規定される開口チャネルを有する弾性部と、

前記弾性部の遠位端に隣接する剛性部と、

前記一对のリップに取り付けられた少なくとも1つのC字状クリップと、

前記リップの一方の一部に沿って設けられた切り欠き部分と、

を備えることを特徴とする気管内挿管装置用シース。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記弾性部は、70未満のショアA硬度を有する材料から成ることを特徴とするシース。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシースにおいて、前記剛性部は、少なくとも60のショアD硬度を有することを特徴とするシース。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記弾性部は、70未満のショアA硬度を有するゴムから成ることを特徴とするシース。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシースにおいて、前記剛性部は、少なくとも 60 のショア D 硬度を有する熱可塑性材料から成ることを特徴とするシース。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記弾性部は、70 未満のショア A 硬度を有するシリコンゴムから成り、前記剛性部は、少なくとも 60 のショア D 硬度を有する熱可塑性材料から成ることを特徴とするシース。

【請求項 7】

請求項 5 または 6 に記載のシースにおいて、前記熱可塑性材料は、ポリカーボネート、アクリルポリマー、ポリスチレン、及びナイロンから成る群から選択されることを特徴とするシース。

10

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記管路は、正方形の断面を有することを特徴とするシース。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記管路の遠位端は、透明な光学窓で封止可能に閉じられることを特徴とするシース。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記少なくとも 1 つのクリップが、前記開口チャネルの長さに沿って互いに離れた関係性で配置された複数の弾性クリップを具えることを特徴とするシース。

20

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記クリップは、前記リップにおいて全体的又は部分的に埋め込まれることを特徴とするシース。

【請求項 12】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記クリップは、鋼、ステンレス鋼、ニッケル、及びニッケル合金から成る群から選択される材料から成ることを特徴とするシース。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記クリップは、熱可塑性エラストマから成ることを特徴とするシース。

30

【請求項 14】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記間隙は、前記弾性部の遠位端に位置し、前記剛性部の近位縁部を露出することを特徴とするシース。

【請求項 15】

請求項 14 に記載のシースにおいて、前記間隙は、前記弾性部の縁部と前記剛性部の前記近位縁部との間において規定され、前記シースが屈曲するときには気管内チューブを保持し、前記シースが直線状であるときには前記気管内チューブを放すように構成されることを特徴とするシース。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のシースにおいて、前記シースは、関節アームを湾曲させる枢動レバーを有するハンドル部に対して連結される前記関節アーム上に配置されることを特徴とするシース。

40

【請求項 17】

請求項 16 に記載のシースにおいて、前記関節アームが少なくとも 2 つの連結部を有しており、前記関節アームの本体の非関節部分にヒンジで連結した少なくとも 1 つのリンク部材と、1 のリンク部材にヒンジで連結した末端部材とを有することを特徴とするシース。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のシースにおいて、前記レバーに対して動作可能に連結される第 1 制御ワイヤは、前記少なくとも 1 つのリンク部材上に回転可能に実装される第 1 プーリと、

50

前記末端部材上に回転可能に実装される第２プーリとに巻き付けられ、前記末端部材に対して連結されることを特徴とするシース。

【請求項１９】

請求項１８に記載のシースにおいて、前記レバーに対して動作可能に連結される第２制御ワイヤをさらに備え、前記第２ワイヤは、前記少なくとも１つのリンク部材上に回転可能に実装される第３プーリと、前記末端部材上に回転可能に実装される第４プーリとに巻き付けられ、前記末端部材に対して連結されることを特徴とするシース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

10

関連出願の相互参照

本願は、２０１３年１０月８日に出願された米国仮特許出願第６１／８８８，３３１号明細書の利益を主張する。この特許の開示内容は、参照することによって本願に組み込まれるものとする。

【０００２】

本開示は、気管内挿管装置に関し、特に、再利用のために容易且つ迅速に準備可能な気管内挿管装置に関する。

【背景技術】

【０００３】

患者の気管内への気管内チューブの導入を容易にする、操作可能な（例えば、湾曲可能な）遠位端を有する気管内挿管装置が知られている。また、この装置の遠位部分上においては弾性シースが採用され、この弾性シースは、挿管工程の終了時に廃棄され、装置の再利用前に新しいシースと取り替え可能であることが知られている。このような配置によって、処置の間で器具の殺菌及び／又は消毒の必要性が低減又は排除される。

20

【発明の概要】

【０００４】

本開示に係る気管内挿管装置用シースは、ハンドルに連結される近位端とは反対側の湾曲可能な遠位端を有する細長の連結式アームを受ける長手方向管路と、挿管チューブを解放可能に保持するためにＣ字状の輪郭を描くように管路の壁部から延びる一対のリップによって、管路に隣接して規定される開口チャンネルと、を規定する細長の弾性部を備える。当該シースは、弾性部の遠位端から延びる剛性部をさらに備える。

30

【０００５】

特定の実施形態において、複数の弾性クリップが、開口チャンネルの長さに沿って互いに離れた関係性で配置されることによって、チャンネルにおける挿管チューブの保持力を高める。

【０００６】

特定の実施形態において、例えば弾性部の遠位端等の一方のリップの一部に沿って間隙が規定されることによって、チャンネル内でチューブを挟持し保持力を高めつつ、連結式アームの遠位端が湾曲される。

【０００７】

40

各種実施形態のこれらの特徴、利点、及び目的、並びに、その他の特徴、利点、及び目的については、以下の明細書及び特許請求の範囲を参照して、より良好に理解されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【０００８】

【図１】図１は、本開示に係る気管内挿管装置用シースの概略図である。

【図２】図２は、図１の線ⅠⅠ－ⅠⅠに沿ったシースの断面図である。

【図３】図３は、図１の線ⅠⅠⅠ－ⅠⅠⅠに沿ったシースの断面図である。

【図４Ａ】図４Ａは、シースと共に使用可能な気管内挿管装置の側面図である。

【図４Ｂ】図４Ｂは、図１のシースが装置の連結式アーム上に配置され、押圧位置のレバ

50

ーによって連結式アームが略湾曲形状に屈曲した状態における、図4Aの気管内挿管装置の側面図である。

【図4C】図4Cは、解放位置のレバーによって連結式アームが略直線形状（非湾曲形状）に伸びた状態における、図4Bの気管内挿管装置の側面図である。

【図5】図5は、気管内挿管装置の連結式アームの連結式部材の詳細を示す概略図である。

【図6】図6は、装置の映像表示部を示す、図4Aの気管内挿管装置の概略図である。

【図7】図7は、図1の線V I I - V I Iに沿ったシースの断面図である。

【図8】図8は、カメラ用の透明窓を示す、シースの遠位端の概略図である。

【図9】図9は、装置の連結式アームが湾曲したときに、シースの剛性部の縁部と開口チャネルのリップとの間において挟持される挿管チューブを備える気管内挿管装置の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

連結式気管内挿管装置用の単回使用使い捨てシース10を図1において示す。シース10は、その長さの大部分を構成する比較的柔軟な弾性部12と、シースの遠位端に位置する比較的硬い剛性部14と、を備える。弾性部及び剛性部は、共に及び個々に、長手方向管路20を規定し、管路20は、ハンドルに取り付けられるように構成される端部とは反対側の湾曲可能な遠位端を有する、挿管装置の関節アーム又は連結式アームを受けるようなサイズ及び形状を有する。

【0010】

ここにおいて開示されるシースは、「単回使用使い捨てシース」として説明されるが、このような表現は、シースの構造よりも、シースの実用的かつ意図的な用途をより記述的に説明するものであると理解される。特に、用語「単回使用」は、1回の挿管処置の後で経済的に廃棄可能な完成品に経済的且つ容易に成型可能である安価な材料でシースが形成されることを意味することを意図している。

【0011】

シース10の比較的柔軟な弾性部12は、シースの比較的硬い剛性部14に比べて、より柔らかく柔軟である。弾性部12は、シリコンゴム等の弾性樹脂で形成可能であり、70未満、60未満、又は50未満のショアA硬度を有してもよい。シース10の弾性部12の好適なショアA硬度は、約10～約70、約20～60、又は約30～約50であってもよい。

【0012】

シース10の比較的硬い剛性部14は、シースの比較的柔軟な弾性部12に比べて、より硬く柔軟性が低い。比較的硬い剛性部14は、ポリカーボネート、ポリスチレン、ナイロン、又はアクリルポリマー（例えば、ポリメタクリル酸メチル）等の、比較的硬い熱可塑性材料で形成可能であり、少なくとも60、少なくとも70、又は少なくとも80のショアD硬度を有してもよい。シース10の比較的硬い剛性部12の硬度は、約60のショアD～約150のロックウェルR、約70のショアD～約150のロックウェルR、又は約80のショアD～約150のロックウェルRであってもよい。

【0013】

長手方向管路20は、図2の例示的な実施形態において示すように、正方形の断面形状又は輪郭を有する。しかしながら、その他の断面形状を使用してもよい。管路20は、通常、第1壁部24と、その反対側の第2壁部26と、対向する壁部28、30と、によって規定され、壁部28、30は、壁部24と壁部26との間において延び、挿管装置の連結式アーム上にシースが配置されているときに挿管処置中の体液の侵入を防止する密閉構造を規定する。挿管処置中に患者の気管内に位置する、管路20の遠位端には、透明な光学窓32が設けられてもよく、光学窓32は、チューブの遠位端を封止可能に閉じることによって、体液の管路20への侵入を防止しつつ、窓32に隣接する、挿管装置の連結式アームの遠位端に位置するカメラ又は撮像装置等を介して、挿管処置中に患者の気管内に

おける装置の位置の画像を目視可能とする。

【 0 0 1 4 】

開口保持チャネル 3 3 が、一对の保持リップ 3 4、3 6 によって管路 2 0 に隣接して規定され、保持リップ 3 4、3 6 は、壁部 2 6 の対向端部から離れるように垂直に延び、互いに向かって湾曲することにより、挿管処置中に挿管チューブを保持するように C 字状の輪郭を描く。チャネル開口部 3 3 は、リップ 3 4、3 6 が伸長状態（即ち、リップ 3 4、3 6 が、屈曲又は変形せず、むしろいずれの力も加えられていない自然な配置又は形状にある状態）にあるときに挿管チューブの外径よりも小さい距離分（又は間隙分）だけ保持リップ 3 4、3 6 の端部 3 8、4 0 が互いに離れている状態で、所定の外径を有する挿管チューブを収容可能なサイズを有する。

10

【 0 0 1 5 】

挿管処置の準備中及び実行中における、保持チャネルの弾性を維持又は向上するために、保持チャネルの長さに沿って C 字状の弾性クリップ 4 0 を複数設けてもよい。C 字状クリップは、互いに離れて配置されることによって、挿管チューブがより容易に挿入可能であり、挿管チューブが気管内に良好に位置すると当該チューブを容易に解放可能な部分をクリップ 4 0 の間に設けることが可能である。シース 1 0 の部分 1 2 を構成する軟質ゴム材料内に、クリップ 4 0 を全体的又は部分的に埋め込み可能である（図 7 参照）。あるいは、クリップ 4 0 は、リップ 3 4、3 6 及び / 又は壁部 2 6 に対して接着により接合可能であるか、クリップから突出し、リップ 3 4、3 6 を介してスロットに係合するタブ等によってリップ 3 4、3 6 に対して機械的に取り付け可能である。クリップ 4 0 は、弾性又は非弾性の可塑性材料で形成可能である。クリップ 4 0 は、リップ 3 4、3 6 に比べて低い柔軟性を有してもよい。クリップ 4 0 の好適な材料の例には、金属（例えば、鋼、ステンレス鋼、アルミニウム、ニッケル、ニッケル合金等）又は熱可塑性エラストマが含まれる。

20

【 0 0 1 6 】

シース 1 0 の比較的硬い剛性部 1 4 は、図 2 に例示されるものと略同一な断面形状を有する、シースの弾性部 1 2 の遠位端のすぐ近隣に第 1 の部分 3 7 を有する。剛性部 1 4 の上壁 1 2 A から略遠位方向に一体的に突出するのは、舌拳上部 4 2 であり、舌拳上部 4 2 は、気管内チューブが患者の気管内に挿入されるときに患者の喉頭蓋を持ち上げるために、気管内挿管中に使用可能である。

30

【 0 0 1 7 】

シース 1 0 の弾性部 1 2 の遠位端において規定されているのは、リップ 3 4 における切り欠き部又は間隙 4 6 である。弾性部 1 2 の遠位端部の断面輪郭を図 3 において示す。このような切り欠き部において、リップ 3 4 は、存在していない。間隙 4 6 は、通常、弾性部 1 2 の全長のほんのわずかな部分のみ（例えば、2 5 % 未満、2 0 % 未満、1 5 % 未満、又は 1 0 % 未満）に亘って延びる。

【 0 0 1 8 】

図 4 A 及び図 4 B において示すのは、グリップ 5 4、5 6 を有するハンドル部 5 2 と、枢動ピン 6 0 を介してハンドル部 5 2 に対して枢動可能に接続されるレバー 5 8 と、を備える挿管装置 5 0 の側面図である。例示的な実施形態において、取り外し可能なモジュール 6 1 は、アクチュエータハウジング 6 2 を備え、アクチュエータハウジング 6 2 は、関節アーム 6 6 の長手方向に往復移動可能なバネ装填部材 6 4（図 5 参照）に対してレバー 5 8 を動作可能に接続するアクチュエータ組立体を収容する。

40

【 0 0 1 9 】

図 5 に示すように、関節アーム 6 6 は、一端をアーム 6 6 の本体部 7 6 にヒンジで連結され、他端を末端部材 7 8 にヒンジで連結される 1 つのリンク機構 7 4 と共に、2 つの関節又は連結部 7 0、7 2 を備え、末端部材 7 8 は、剛性部 1 4 の第 1 の部分 3 7 に一致し、第 1 の部分 3 7 によって規定される内部容積を実質的に満たすようなサイズ及び形状を有する。これによって、シース 1 0 の弾性部 1 2 の遠位端は、バネ装填部材 6 4 の作動時に、ヒンジ 7 0、7 2 の周りのリンク機構 7 4 及び末端部材 7 8 の回転移動に合わせて屈

50

曲する。より多くの連結部を設け、アーム 6 6 を湾曲させるためのより優れた能力を得るために、リンク機構 7 4 と同様の付加的なリンク機構が、必要に応じて使用可能である。

【 0 0 2 0 】

図 5 から分かるように、アーム 6 6 の本体部 7 6 の遠位端には、隣り合って配置され、それぞれが軸 8 2 の周りに回転可能な 2 つのプーリ 8 0、8 1 が設けられる。リンク機構 7 4 は、隣り合って配置され、それぞれが軸 8 4 の周りに回転可能な 2 つのプーリ 8 2、8 3 をさらに備える。第 1 制御ワイヤ 8 6 は、部材 6 4 に対して固定され、プーリ 8 0 に巻き付けられ、次にプーリ 8 2 に巻き付けられ、そして末端部材 7 8 に対して連結される。第 2 制御ワイヤ 8 8 は、部材 6 4 に対して固定され、プーリ 8 1 に巻き付けられ、次にプーリ 8 3 に巻き付けられ、そして末端部材 7 8 に対して連結される。シース 1 0 がアーム 6 6 上に位置するとき、アーム 6 6 の作動時、並びに、シース 1 0 の屈曲時においてワイヤ 8 6、8 8 の移動及び位置を制御するために、ガイド 9 0、9 1 が設けられてもよい。プーリ 8 0、8 1、8 2、8 3 を使用することによって、1 つ又は複数の制御ワイヤが 1 つ又は複数のリンク機構におけるガイド孔を単に貫通する配置と比較して、アーム 6 6 の遠位端の屈曲時に制御ワイヤと 1 つ又は複数のリンク機構との間の摩擦が低減する。また、プーリによって、感度（即ち、レバー 5 8 の操作によってアーム 6 6 の遠位端の屈曲を正確に制御する能力）を犠牲にすることなく機械的利点及び円滑な動作を得ることが可能である。必要に応じて、1 本の制御ワイヤと共に、1 つのプーリセット（一方のプーリはリンク機構 7 4 上に、別のプーリは末端部材 7 8 上に設けられる）を使用可能である。しかしながら、2 本の制御ワイヤ及び 2 つのプーリセットを使用することによって、アーム 6 6 の連結式部材に対して、より良好なバランスでより円滑に力を加えることが可能である。

【 0 0 2 1 】

図 6 に示すように、装置 5 2 は、映像表示スクリーン 9 3 を有する映像表示装置 9 2 を備えてもよく、映像表示スクリーン 9 3 が、末端部材 7 8 の遠位端に位置するカメラ 9 5 に対して接続されることによって、医療専門家が気管内挿管処置中に患者の喉及び気管の内部を確認することが可能となる。

【 0 0 2 2 】

図 4 C に示すように、レバー 5 8 は、往復移動部材 2 0 0 に対して直接取り付け可能であり、制御ワイヤ 8 6、8 8 が往復移動部材 2 0 0 に対して取り付けられることによって、レバー 5 8 がグリップ 5 6 に向かって押されるときに、往復移動部材 2 0 0 が、取り付けられたワイヤ 8 6、8 8 に沿って近位方向に引っ張られ、連結式部材 7 4、7 8 が、図 4 B に示すようにアーム 6 6 の遠位端を湾曲させる。

【 0 0 2 3 】

挿管処置中に、シース 1 0 は、図 4 B に示すようにアーム 6 6 上に位置する。従って、気管内チューブ 1 1 0 は、図 9 に示すように開口チャネル 3 3 内に位置する。装置の湾曲可能な遠位端がより直線状（湾曲が弱い）の伸長位置で、装置の遠位端が患者の口に挿入される。レバー 5 8 は、必要に応じて挿入中に操作されることにより、アーム 6 6 及び弾性シース 1 0 の遠位端を湾曲させ、装置が患者の喉の中を通過して気管まで安全に進むことが可能となる。装置の遠位端が湾曲したときには、チューブ 1 1 0 の表面が、間隙 4 6 から露出する、シース 1 0 の比較的硬い剛性部 1 4 の縁部 1 1 2 に係合する。また、チューブ 1 1 0 の反対側の面は、リップ 3 6 の内面に係合する。従って、レバー 5 8 に対して圧力がかけられることによって、アーム 6 6 及びシース 1 0 の遠位端が屈曲するときには、縁部 1 1 2 とリップ 3 6 との間の隙間が減少し、チューブ 1 1 0 が、チャネル 3 3 において挟持され、より堅く保持されるようになる。レバー 5 8 が離されたときに、制御ワイヤ 8 6、8 8 にかかる応力が放出されることにより、アーム 6 6 の遠位端は、アーム 6 6 の遠位端がより直線状（湾曲が弱い）となる通常の向き（伸長状態）に戻る。これにより、縁部 1 1 2 とリップ 3 6 との間においてチューブ 1 1 0 に対して加えられる挟持力又は圧縮力が放出され、装置（即ち、ハンドル部 5 2、探り針 6 1、及びシース 1 0）が患者の喉から引き出されつつ、チューブ 1 1 0 が患者に酸素を供給するためにそのまま留まるこ

とが可能となる。

【 0 0 2 4 】

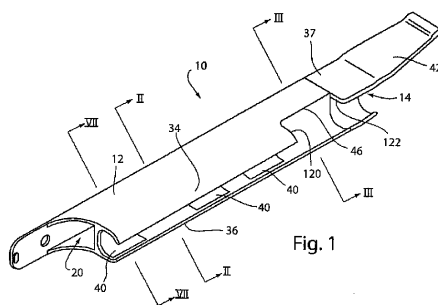
従って、間隙 4 6 によって、アーム 6 6 の屈曲時又は連結時に強いチューブ保持力が得られ、チューブ 1 1 0 が間隙 4 6 の縁部 1 2 0、1 2 2 において挟持及び固定され、アーム 6 6 が直線状態又は伸長状態であるときには、装置からのチューブの取り外しが容易となる。

【 0 0 2 5 】

上記の記述は、単に好適な実施形態であるものとみなされる。これらの実施形態に対する修正は、当業者及び例示的な実施形態を作成又は利用する者にとって明らかである。従って、上述の実施形態は、単に例示であり、均等論を含む特許法の原則に従って解釈されるように、以下の請求項で定義される、本開示の範囲を限定するものではない。

10

【 図 1 】



【 図 3 】

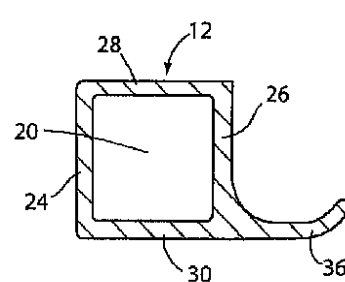


Fig. 3

【 図 2 】

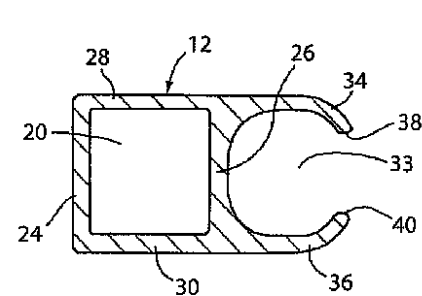


Fig. 2

【図 4 A】

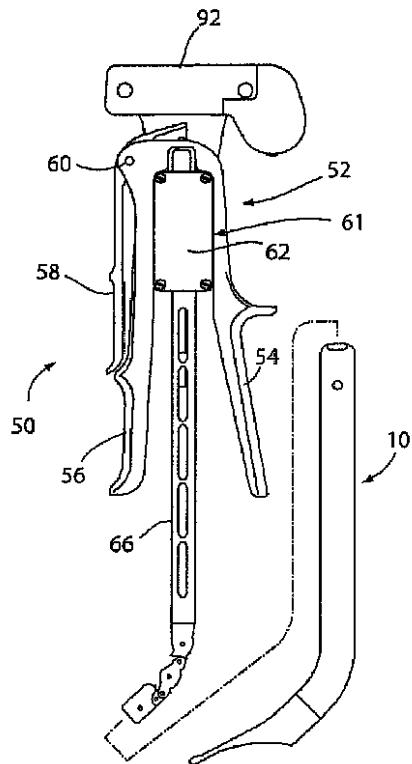


Fig. 4A

【図 4 B】

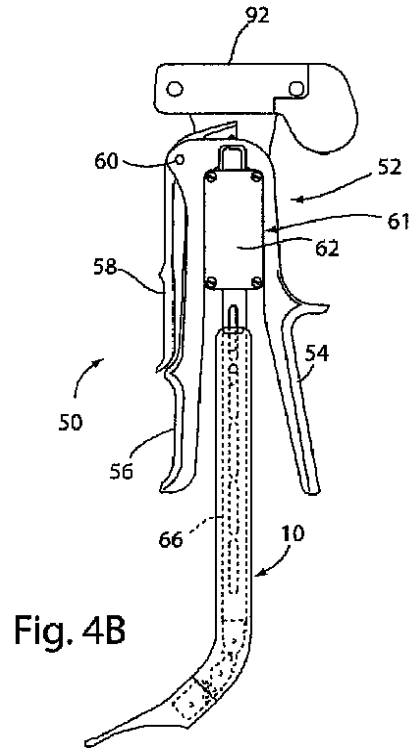


Fig. 4B

【図 4 C】

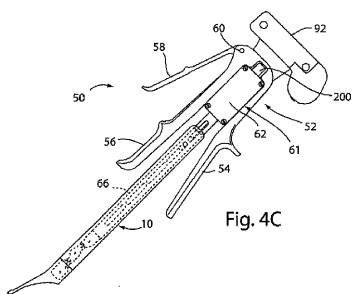


Fig. 4C

【図 5】

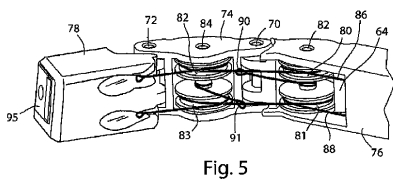


Fig. 5

【図 6】

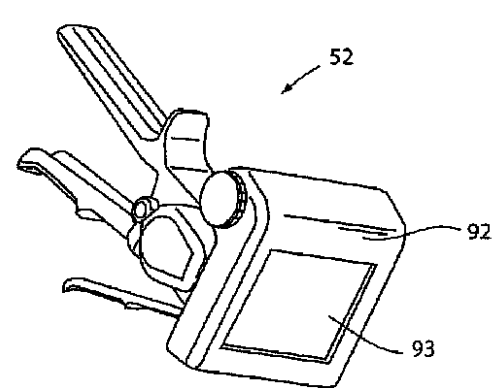


Fig. 6

【図 7】

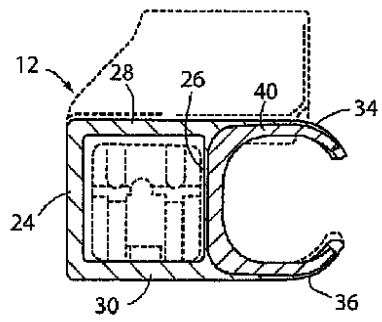


Fig. 7

【図 9】

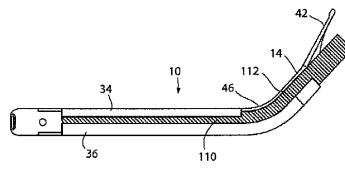


Fig. 9

【図 8】

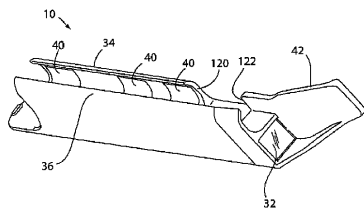


Fig. 8

フロントページの続き

- (72)発明者 シュヴァルツ, リチャード
アメリカ合衆国 ジョージア州 3 0 8 0 9, エヴァンス, フェリーランディング 4 4 0 3
- (72)発明者 セティ, ハルシャ
アメリカ合衆国 ジョージア州 3 1 8 0 8, フォートソン, プレザントヴァレードドライブ 1 5
9
- (72)発明者 モントゴメリー, クリストファー
アメリカ合衆国 フロリダ州 3 2 6 4 3, ハイスプリングス, ノースウエスト 1 6 4 番ロード
1 9 4 2 3

審査官 杉 崎 覚

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 1 9 6 2 0 4 (U S , A 1)
特表2 0 1 2 - 5 1 9 5 2 2 (J P , A)
特開2 0 0 7 - 0 2 9 2 9 0 (J P , A)
特開平0 7 - 3 1 3 0 0 0 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 1 6 / 0 4
A 6 1 B 1 / 2 6 7