

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6857191号

(P6857191)

(45) 発行日 令和3年4月14日(2021.4.14)

(24) 登録日 令和3年3月23日(2021.3.23)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 16/04 (2006.01)

A 6 1 M 16/04

Z

請求項の数 12 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2018-548170 (P2018-548170)	(73) 特許権者	500180662
(86) (22) 出願日	平成28年10月27日(2016.10.27)		アトス メディカル アクティエボラード
(65) 公表番号	特表2019-509810 (P2019-509810A)		スウェーデン国, エス-242 22 ヘルビー
(43) 公表日	平成31年4月11日(2019.4.11)		ビー. オー. ボックス 183
(86) 国際出願番号	PCT/SE2016/051045	(74) 代理人	100106002
(87) 国際公開番号	W02017/171599		弁理士 正林 真之
(87) 国際公開日	平成29年10月5日(2017.10.5)	(74) 代理人	100120891
審査請求日	令和1年10月8日(2019.10.8)		弁理士 林 一好
(31) 優先権主張番号	1650431-8	(72) 発明者	セルヴォ トーマス
(32) 優先日	平成28年4月1日(2016.4.1)		スウェーデン国 242 35 ヘルビー
(33) 優先権主張国・地域又は機関	スウェーデン(SE)	(72) 発明者	マグヌソン ロニー
			スウェーデン国 242 95 ヘルビー
			エケボダ 5136

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気管瘻孔弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人の気管瘻孔に重ね合わせられる気管瘻孔器具ホルダー(200)と協働する気管瘻孔器具(100)であって、前記気管瘻孔器具(100)は、

気管瘻孔器具(100)の近位端にある管状本体(101)であって、前記管状本体(101)は、気管瘻孔器具(100)を通じた呼気時の少なくとも1つの入口を備え、前記管状本体は、気管瘻孔器具ホルダー(200)と協働するように適合されている、管状本体(101)と、

気管瘻孔器具(100)の遠位端にあるコンテナ(106)であって、前記コンテナ(106)は、気管瘻孔器具(100)を通じた呼気時の少なくとも1つの出口を備え、前記コンテナ(106)は、熱湿交換発泡体(107)を収容するように適合されている、コンテナ(106)と、

を備え、

管状本体(101)およびコンテナ(106)は、100ショアA以下の硬度を有し、

管状本体(101)は、コンテナ(106)と一体であり、

コンテナ(106)は、管状本体(101)を横方向に超える、気管瘻孔器具。

【請求項 2】

請求項1に記載の気管瘻孔器具(100)であって、コンテナ(106)は、横方向に配置された2つの弁開口(108)を備え、それらが親指および人差し指把持で塞がれ得るようになっている、気管瘻孔器具。

10

20

【請求項 3】

請求項 1 ~ 2 のいずれか 1 項に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、熱湿交換発泡体 (1 0 7) は、コンテナ (1 0 6) に配置される、気管瘻孔器具。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、グリッド構造体 (1 0 9) は、管状本体 (1 0 1) の近位端に配置される、気管瘻孔器具。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、グリッド構造体 (1 0 9) の遠位端は、管状本体 (1 0 1) の遠位端の近位に配置される、気管瘻孔器具。

【請求項 6】

請求項 4 または 5 に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、グリッド構造体 (1 0 9) は、1 0 0 ショア A 以下の硬度を有する材料から成る、気管瘻孔器具。

【請求項 7】

請求項 4、5 または 6 に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、グリッド構造体 (1 0 9) は、管状本体 (1 0 1) および / またはコンテナ (1 0 6) と一体である、気管瘻孔器具。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、コンテナ (1 0 6) は、ドーム形である、気管瘻孔器具。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、管状本体 (1 0 1) は、中心軸および外側 / 側壁 (1 0 3) と、管状本体 (1 0 1) の近位端区域にあるヒール (1 0 2) と、を有する、気管瘻孔器具。

【請求項 1 0】

請求項 9 に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、ヒール (1 0 2) は、外側 / 側壁 (1 0 3) で連続的または不連続的に環状である、気管瘻孔器具。

【請求項 1 1】

請求項 9 または 1 0 に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、ヒール (1 0 2) には、遠位レッジ (1 0 4) が設けられ、遠位レッジ (1 0 4) は、前記中心軸に垂直に延びる、気管瘻孔器具。

【請求項 1 2】

請求項 9、1 0、または 1 1 に記載の気管瘻孔器具 (1 0 0) であって、ヒール (1 0 2) の近位端面 (1 0 5) は、内側に / 中心に傾いている、気管瘻孔器具。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、概して気管瘻孔器具に関する。特に、本発明は、気管瘻孔器具ホルダーに接続される気管瘻孔器具に関し、前記の気管瘻孔器具ホルダーは、スカートの近位側での気管瘻孔上への取り付けのためのスカートを備え、前記のスカートには、貫通孔が設けられ、前記の貫通孔は、前記の貫通孔の周囲にスカートから遠位に延びる管状気管瘻孔器具取付具を有する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

気管開口術は、首の前面を通して気管内に開口が形成される外科手術である。開口は、気管瘻孔と呼ばれる。気管切開チューブが、気管瘻孔と気管との間に延びるように提供され得る。気管開口術は、例えば、神経系または呼吸経路に関して損傷または障害によって生じるものなどの機能不全（この機能不全により十分な空気を得ることができなくなる）が存在する場合に実施される。また、低肺活量または呼吸処置の必要性により、気管開口術が行われ得る。

【0 0 0 3】

10

20

30

40

50

喉頭切除術は、例えば、癌腫を治療するために使用される外科手術であり、喉頭または発声器の除去および気管瘻孔の作製を伴う。手術の結果として、気管は、もはや咽頭に接続されず、気管瘻孔の方に向けられる。この手術の後、通常の鼻の機能は、不可能である。呼吸が正常に機能する被験者において、鼻および鼻腔の内側を覆う粘膜は、吸入空気の調節において重要な機能をする。入り組んだ経路および豊富な血液供給は、吸入空気の温度および湿度の両方を増加させるのに役立ち、これらのパラメータと肺の表面のものとの差異を最小化する。通常、いくらかの熱および湿気もまた、大気にそれを放出する前に呼気から奪われる。鼻腔の内側を覆う粘膜はまた、吸入空気から細塵粒子、汚染物質および微生物などの粒状物質を除去し、繊毛の作用により、肺から粘液および粒子を移動させるのに役立つ。

10

【 0 0 0 4 】

ヒトが喉頭切除術を受けた場合、事実上、全ての吸入空気が気管瘻孔を介して肺に入り、鼻は吸入プロセスに効果的に関与しない。呼気は気管瘻孔を通過することができ、またはボイスプロテゼが適合されている場合、瘻孔は、呼気がボイスプロテゼを通して咽頭および口に向けられるように塞がれることができ、ヒトが話すことができるようになる。呼気の流れが気管瘻孔弁の形の気管瘻孔器具によって制御されることが、望まれる。これらの状況において、弁は、呼吸の間、開いたままであるように配置されることができ、が、気流の方向を変えるために閉じられることができる。

【 0 0 0 5 】

これに関して、フィルタ装置、HME、呼吸プロテクタ、およびスピーチ弁などの気管瘻孔器具が、吸入空気を湿らせること、その吸入空気内の小粒子および細菌物質を除去すること、および手動の操作で気管瘻孔を通る空気の経路を閉じることによって人が話せるようにすることを、可能にするために開発されている。

20

【 0 0 0 6 】

これらの気管瘻孔器具は、人の気管瘻孔の上に配置される気管瘻孔器具ホルダーによって適所に保持される。気管瘻孔器具ホルダーは、使用時ヒトの方向に向けられるようになっているプラスタの側に接着面を有する、プラスタによってヒトの皮膚に通常取り付けられる。気管瘻孔器具は、例えば2つの間の凹凸接続を介して、摩擦力によって気管瘻孔器具ホルダーに適所に保持されることができ、例えば特許文献1に記載されるものなどであり、器具は、円筒形スリーブ、スリーブの外壁から外側に突出する環状のフレキシブルなおよび弾性を有するスカートを用意、前記のスカートは、気管瘻孔の周りの着用者の皮膚に取り付けるように構成されている。器具ホルダーは、気管瘻孔補助器具を保持してよく、気管瘻孔器具ホルダーまたは気管瘻孔補助器具は、その側壁に環状凹部を含み、その2つのうちのもう1つは、環状リブを用意、凹部およびリブは、その2つの間の係合を確実にする。この器具ホルダーでの不都合な点は、保持力の閾値が呼気圧によって克服されると、気管瘻孔補助器具が解放されることである。また、気管瘻孔器具ホルダーと気管瘻孔補助器具との間のシール効果は、例えば食道/気管壁にあるボイスプロテゼを通る空気流を制御する可能性に悪影響を与える、気管瘻孔器具ホルダーと気管瘻孔補助器具との間の望ましくない空気漏れの危険性が高まるように、保持力の閾値によっても影響される。気管瘻孔器具を取り外すとき、まさにその摩擦力を克服する必要もあり、それは、同時にシールおよび保持を確実にする必要があること、それは、これら2つのパラメータの両方が、考慮に入れられる必要があることを意味し、それらのうちの一方を最大化することができないことを意味する。それは他方を阻害するからである。さらに、2つの部品（すなわち、気管瘻孔器具と気管瘻孔器具ホルダー）の材料剛性は、反復および高摩擦力を確実にするために、高く保たれる必要がある。製造プロセスを悪化させることがある。

30

40

【 0 0 0 7 】

従って、気管瘻孔器具および気管瘻孔器具ホルダーの改良したシステムが、有利であり、特に、気管瘻孔器具ホルダーと気管瘻孔補助器具との間の改良した保持およびシール効果で、気管瘻孔器具ホルダーの都合の良い適用を可能にする一方で、気管瘻孔器具ホルダーからの気管瘻孔器具の都合の良い取り外しを可能にする、気管瘻孔器具および気管瘻孔

50

器具ホルダーが、有利である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第7025784号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

従って、本発明は、人の気管瘻孔に重ね合わせられる気管瘻孔器具ホルダーと協働する、以下を備える気管瘻孔器具を提供することによって、上記で特定された技術の欠点および不都合な点の1つ以上を、単独でまたは組み合わせで、緩和、軽減、または除去しようとし、少なくとも上記の問題を解決し、前記の気管瘻孔器具は、気管瘻孔器具の近位端にある管状本体であって、前記の管状本体は、気管瘻孔器具を通じた呼吸時の少なくとも1つの入口を備え、前記の管状本体は、気管瘻孔器具ホルダーと協働するように適合されている、管状本体と、気管瘻孔器具の遠位端にあるコンテナであって、前記のコンテナは、気管瘻孔器具を通じた呼吸時の少なくとも1つの出口を備え、前記のコンテナは、熱湿交換発泡体を収容するように適合されている、コンテナと、を備え、管状本体およびコンテナは、100ショアA以下の硬度を有する。

10

【0010】

発明の有利な特徴は、従属請求項に定められる。

20

【0011】

発明が可能なこれらのおよび他の態様、特徴および利点は、本発明の実施形態の以下の説明から明らかになり、解明され、添付図面が参照される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】発明の実施形態による気管瘻孔器具ホルダーと協働する気管瘻孔器具の斜視図である。

【図2A】図1の気管瘻孔器具と気管瘻孔器具ホルダーの前面図である。

【図2B】図1の気管瘻孔器具と気管瘻孔器具ホルダーの上面図である。

【図2C】図1の気管瘻孔器具と気管瘻孔器具ホルダーの側面図である。

30

【図2D】図1の気管瘻孔器具と気管瘻孔器具ホルダーの図2BのA-Aに沿った前面および断面図である。

【図3】図1に示される気管瘻孔器具の斜視図である。

【図4A】図3の気管瘻孔器具の底面図である。

【図4B】図3の気管瘻孔器具の前面図である。

【図4C】図3の気管瘻孔器具の上面図である。

【図4D】図3の気管瘻孔器具の側面図である。

【図4E】図3の気管瘻孔器具の図4CのB-Bに沿った前面および断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

40

以下の説明は、人の瘻孔上で気管瘻孔器具ホルダー200に保持される気管瘻孔器具100に適用可能な本発明の実施形態に、焦点を合わせている。気管瘻孔器具100は、この文脈においては、気管瘻孔弁、HME、スピーチ弁、またはその組み合わせであってよい。

【0014】

図1~4は、開示される人の気管瘻孔に重ね合わせた気管瘻孔器具ホルダー200に保持される気管瘻孔器具100を示す。気管瘻孔器具ホルダー200は、スカート201を備え、スカート201は、近位側の皮膚接着剤を介した気管瘻孔上への取り付けのためのものである。スカート201は、好ましくは、フレキシブルである。スカート201には、貫通孔202が設けられる。気管瘻孔器具ホルダー200は、管状気管瘻孔器具取付具

50

203も備える。管状気管瘻孔器具取付具203は、貫通孔202の周囲に配置される。管状気管瘻孔器具取付具203は、スカート201の遠位側から遠位に延びる。この目的で、管状気管瘻孔器具取付具203は、スカート201の遠位側から遠位に延びるスリーブ204を備える。スカート201は、近位端シート205を備えてよい。

【0015】

管状気管瘻孔器具取付具203は、ゴムまたはシリコンなどの、フレキシブルなおよび弾性を有する材料で作られている。そのような構成では、スカート201は、貫通孔202の中心軸に関して、管状気管瘻孔器具取付具203からフランジとして横方向に延びる。同様に、管状気管瘻孔器具取付具203は、上記に従って、スカート201から軸方向におよび遠位に延びる。

10

【0016】

気管瘻孔器具取付具203は、リップ206も備える。リップ206は、環状である。リップ206は、スリーブ204から近位におよび中心に延びる。リップ206は、スリーブ204の遠位側からなど、スリーブ204の遠位端区域から延びてよい。リップがスリーブ204の遠位端から延びる場合、気管瘻孔器具ホルダー200の製造は、容易になり、リップ206の可撓性および長さも、関連する状況により自由に適合することができる、すなわち、気管瘻孔器具100を気管瘻孔器具取付具203に配置するときの抵抗力、気管と環境との間の圧力差の結果としてのシール力、およびリップ206と管状本体201との間のシール力を、必要に従って適合することができる。この目的で、リップ206は、スリーブ204の内側／中心側壁から近位におよび中心に延びる。スリーブのこの内側／中心側壁は、貫通孔202と軸方向に延び、気管瘻孔器具取付具203の内腔を定める。近位におよび中心に延びるリップ206は、リップ206の横方向に、すなわち、リップ206とスリーブ204との間に、空洞を形成する。このため、リップ206は、気管瘻孔器具100を気管瘻孔器具取付具203に押し込むと、外側に／横方向に曲がることができる。

20

【0017】

気管瘻孔器具100には、管状本体101と、ヒール102が、その近位端区域で（気管瘻孔器具100の近位端でなど）、設けられる。ヒール102は、気管瘻孔補助器具100の外側／側壁103で連続的または不連続的に環状である。ヒール102には、好ましくは、遠位レッジ104が設けられ、遠位レッジ104は、気管瘻孔器具100の中心軸および／または気管瘻孔器具100の外側／側壁103に垂直に延びる。ヒール102の近位端面105は、好ましくは、内側に／中心に傾いている。管状本体101の遠位で、気管瘻孔器具100には、熱湿交換発泡体（HME）を収容するようになっているコンテナ106が設けられる。このようにして、コンテナ106は、実際にHMEハウジングを形成する。コンテナ106は、好ましくは、ドーム形であってよく、衣類等に巻き込まれることがある縁の数を減らす。コンテナ106の近位端は、管状本体101を横方向に超えて、好ましくは、気管瘻孔器具取付具203も横方向に超えて、延び、十分な熱湿交換能力を有するHMEを収容するのに十分な空間を確保する。コンテナ106には、弁開口108が設けられる。弁開口108は、親指および人差し指把持で塞がれ得るように、横方向に配置されてよい。この親指および人差し指把持で、開口108は、空気流を発話または音声生成方向に向けるように、塞がれることができる。親指および人差し指把持で閉じられるのに適した開口面積を有する2つの弁開口108は、気管瘻孔器具100にわたる十分に低い圧力降下を実現するのに十分な呼吸域を確保する。

30

40

【0018】

ヒール102の近位端面105は、気管瘻孔器具100を気管瘻孔器具取付具203に挿入する際に、リップ206を横方向に／外側に連続的に押すことができ、その後は、リップ206が、ヒール102のレッジ104の遠位で中心に／内側にパチンと留まる。この位置で、リップ206は、気管瘻孔器具100の外側／側壁103に対して、特に環境と気管との間の高い圧力差の際に、シールすることができる。この構成により、保持力およびシール効果は、環境と気管との間の圧力差が増加するにつれて、高まる。遠位方向の

50

力が、リップ 206 を中心に / 内側に押すからである。

【0019】

気管瘻孔器具 100 を気管瘻孔器具ホルダー 200 から取り外す / 解放するとき、気管瘻孔器具 100 は、気管瘻孔器具 100 と気管瘻孔器具ホルダー 200 との間の協働の配置の片側で、ヒール 102 がリップ 206 を通過するまで、最初に気管瘻孔器具ホルダー 100 に対して横方向に動かされてよい。この場合、管状本体 101 がいくらか変形可能であると、有利である。気管瘻孔器具 100 およびその管状本体 101 の変形は、ヒール 102 がリップ 206 を通過するのを容易にし得るからである。管状本体 101 は、器具取付具 203 に配置され、気管瘻孔器具が器具取付具 203 に組み込まれたときにアクセスできないように、コンテナ 106 で覆われるので、それは、コンテナ 106 が同様に変形可能でなければ、独立して変形することができない。この理由から、管状本体 101 もコンテナ 106 も、100 ショア A 以下の硬度（ショア A S T M D 2240 タイプ A - 軟質プラスチック用）を有する材料で製造されると、有利である。また、管状本体 101 とコンテナ 106 が、100 ショア A（または 100 ショア A 未満）の硬度を有するプラスチックで製造される場合、これらの部品を一体型アイテムとして射出成形することさえ可能である。製品をモールドコアから、随意にモールドコアと製品との境界面への吹き込み空気の使用を通じて、追い出すことが可能だからである。

10

【0020】

管状本体 101 の近位端で、グリッド構造体 109 が、管状本体 101 とコンテナ 106 によって形成される空洞に HME を保持するように配置される。グリッド構造体 109 のグリッド開口が、吸気時の気管瘻孔器具への空気の入口および呼気時の出口を形成する一方で、弁開口 108 は、吸気時の空気の入口および呼気時の出口を形成する。グリッド構造体 109 の遠位端は、管状本体 101 の遠位端の近位に配置される。このようにして、遠位 / 近位方向に気管瘻孔器具を圧迫することによって気管瘻孔器具 100 を塞ぐ危険性を低くすることができる一方で、同時に、管状本体 101 およびコンテナ 106 によって囲まれる空間で HME を収容するさらなる空間を可能にする。グリッド構造体 109 は、好ましくは、管状本体 101 および / またはコンテナ 106 と同じ硬度（すなわち、100 ショア A 以下）を有する材料から成る。グリッド構造体 109 も、好ましくは、上記のように、気管瘻孔器具ホルダー 200 から気管瘻孔器具 100 を取り外す際に、管状本体 101 および / またはコンテナ 106 と同様に、変形するからである。

20

30

【0021】

横移動および / または変形を通じて気管瘻孔器具 100 を取り外すときに、配置のもう一方の側のヒール 102 は、より緊密な協働にある。ヒール 102 がリップ 206 を通過すると、気管瘻孔補助器具 100 は、気管瘻孔器具ホルダー 200 とのその協働から解放されるように上方に回転することができる。

【0022】

本発明は、特定の実施形態を参照して上記で説明されたが、本明細書に記載されている特定の形態に限定することを意図していない。むしろ、発明は、添付の「特許請求の範囲」のみによって限定され、特定の上記のもの以外の実施形態が、これらの添付の「特許請求の範囲」の枠内で同等に可能である。

40

【0023】

請求項において、「備える / 備えている」という用語は他の要素または工程の存在を排除しない。さらに、個々に記載されているが、複数の手段、要素または方法の工程は、例えば単一のユニットまたはプロセッサによって実行されてよい。さらに、個々の特徴が異なる請求項に含まれてよいが、これらは、可能な場合、有利に組み合わせられてよく、異なる請求項における包含は、特徴の組合せが実行可能および / または有利でないことを意味しない。さらに、単数の言及は、複数を排除しない。「一つの (a, an)」、「第 1 の」、「第 2 の」などの用語は、複数を除外しない。請求項における参照符号は、例を単に明確するために提供され、請求項の範囲の限定と決して解釈されるべきではない。

【図 1】

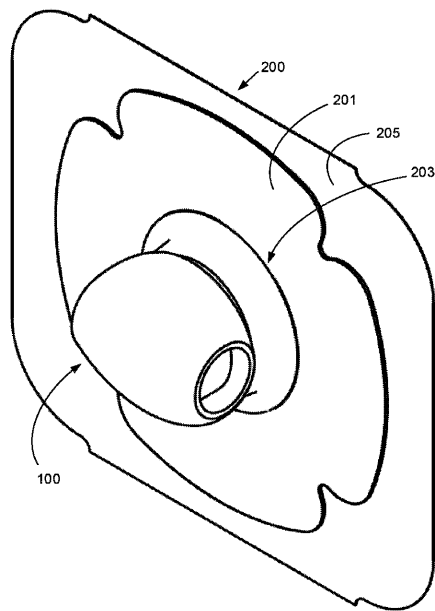


Figure 1

【図 2 A】

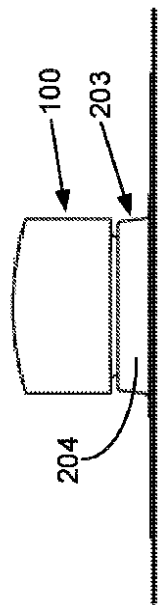


Figure 2A

【図 2 B】

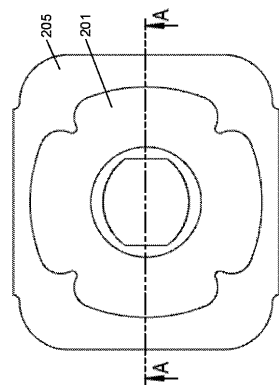


Figure 2B

【図 2 D】

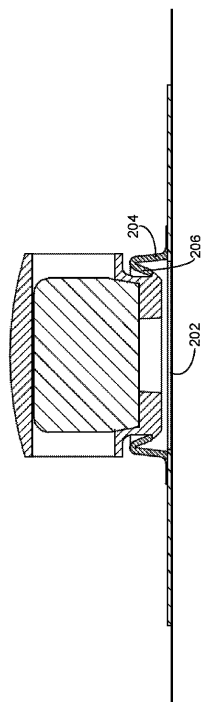


Figure 2D

【図 2 C】

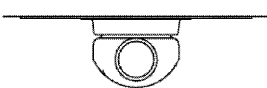


Figure 2C

【図 3】

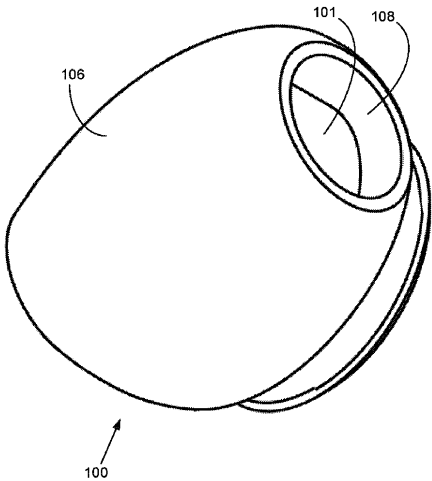


Figure 3

【図 4 A】

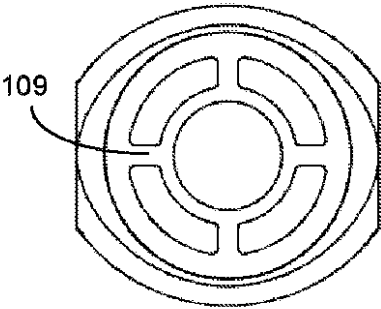


Figure 4A

【図 4 B】

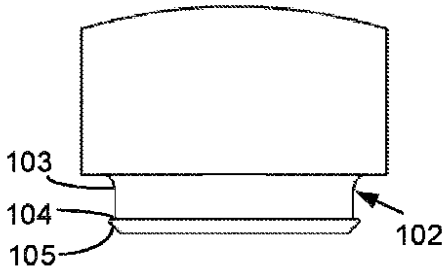


Figure 4B

【図 4 C】

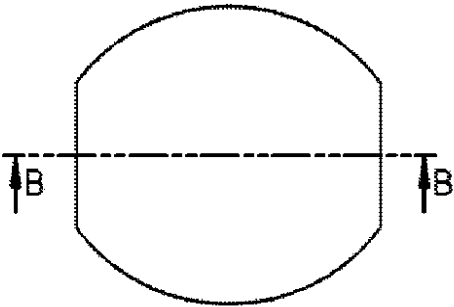


Figure 4C

【図 4 D】

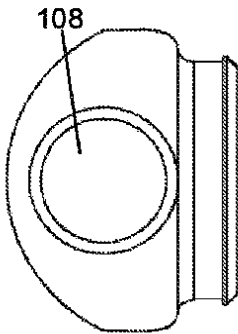


Figure 4D

【 図 4 E 】

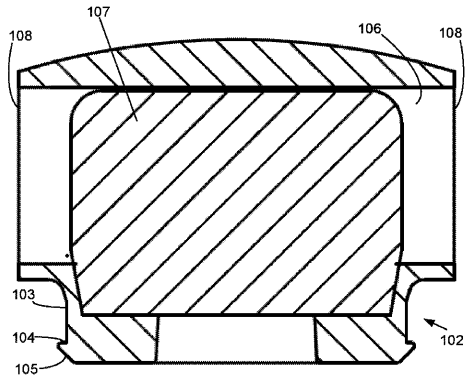


Figure 4E

フロントページの続き

(72)発明者 アルフレッドソン マルクス
スウェーデン国 242 35 ヘルビー リンドガタン 12

審査官 小野田 達志

(56)参考文献 特表2002-516144(JP, A)
米国特許出願公開第2003/0029456(US, A1)
特表2010-524614(JP, A)
特表2012-510303(JP, A)
特表2015-513936(JP, A)
特表2008-541971(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/04