

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年1月19日(19.01.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/286804 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 16/04 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/027554

(22) 国際出願日: 2022年7月13日(13.07.2022)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2021-116585 2021年7月14日(14.07.2021) JP

(71) 出願人: 国立大学法人千葉大学(NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒2638522 千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号 Chiba (JP).

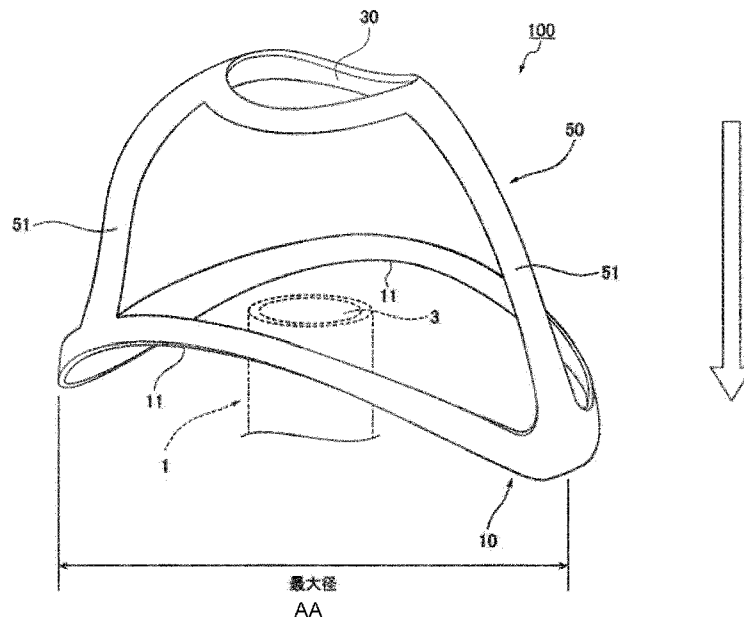
(72) 発明者: 三田 恭義(MITA, Yuki Yoshi); 〒2608677 千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目8番1号 国立大学法人千葉大学医学部附属病院内 Chiba (JP).

(74) 代理人: 弁理士法人大谷特許事務所(OHTANI PATENT OFFICE); 〒1050001 東京都港区虎ノ門三丁目25番2号 虎ノ門ESビル7階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR,

(54) Title: CANNULA PROTECTING ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カニユーレ保護アッセンブリ



AA Maximum diameter

(57) Abstract: This cannula protecting assembly protects an incision hole or an opening exposed to the outside of the body of a cannula inserted into the incision hole, the cannula protecting assembly comprising: a frame surrounding the incision hole or the cannula exposed to the outside of the body; a cannula protecting assembly opening arranged at the position corresponding to the incision hole or the opening of the cannula exposed to the outside of the body; and a connection part that connects the frame and the cannula protecting assembly opening and is formed from a plurality of arms.

[続葉有]



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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約：切開孔又は該切開孔に挿入されるカニユーレの体外に露出した開口部を保護するためのカニユーレ保護アッセンブリであって、前記切開孔又は体外に露出したカニユーレを囲むフレームと、前記切開孔又は体外に露出したカニユーレの開口部と対応する位置に配置されるカニユーレ保護アッセンブリ開口部と、前記フレームと前記カニユーレ保護アッセンブリ開口部とを連結する、複数のアームからなる連結部と、を備える、カニユーレ保護アッセンブリ。

明 細 書

発明の名称： カニユーレ保護アッセンブリ

技術分野

[0001] 本発明は、カニユーレ保護アッセンブリに関する。

背景技術

[0002] 切開孔や切開孔に挿入されるカニユーレの体外に露出した開口部への異物の混入等を防ぐ必要がある。また、患者に永久気管孔を作製した場合にも同様に開口部（切開孔）への異物の混入を防ぐ必要がある。

[0003] 例えば、特許文献１には、柔軟且つ半硬質の素材を円筒又はその他の筒形状にし、内外側は平面又は波状又はその他の形状を有したものにし、外側の周囲に数本の溝を設けてガーゼを被せ、輪ゴムを食込ませて固定させるとともに、下部底面は、平坦又は喉に合わせて曲線状に形成させ、ゴム紐又は柔軟バンドを首に回し気管カニユーレマスクに設けた穴に通し、カニユーレに触れることなくカニユーレ全体を包んで装着すべくようにしたことを特徴とした分離式気管カニユーレマスクが開示され、家族でもガーゼ交換ができると記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献１：特開２０１１－４２１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、特許文献１に記載された発明では、ガーゼを特定の大きさに切断する手間がかかり、また、体外に露出したカニユーレの開口部をガーゼにより保護しているため、空気中に浮遊する極微細な物質、例えばウイルスや細菌の侵入を十分に防ぐことができないという課題があった。

[0006] 空気中に浮遊するウイルスや細菌の侵入を防ぐために、特許文献１に記載された発明のガーゼを高いフィルター機能を有する素材のものに替える必要

があるが、ガーゼと同様に輪ゴムにより簡単かつ十分に固定できるとともに高いフィルター機能を有する素材を入手することが困難であるという課題があった。また、特許文献1に記載された発明においては、通気機能を有する通気部が、ガーゼで覆われる円筒又は筒形状の開口部のみであるので、カニューレを通して呼吸をしている患者は、呼吸をしづらくなってしまうという課題があった。

[0007] 本発明が解決しようとする課題は、簡便な作業で空気中に浮遊するウイルス等の侵入を防ぐことができるカニューレ保護アッセンブリを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明者は、以下の構成を採用することにより上記課題を解決できることを見出し、発明を完成させるに至った。

[0009] すなわち、本発明は、以下のとおりである。

<1> 切開孔又は該切開孔に挿入されるカニューレの体外に露出した開口部を保護するためのカニューレ保護アッセンブリであって、前記切開孔又は体外に露出したカニューレを囲むフレームと、前記切開孔又は体外に露出したカニューレの開口部と対応する位置に配置されるカニューレ保護アッセンブリ開口部と、前記フレームと前記カニューレ保護アッセンブリ開口部とを連結する、複数のアームからなる連結部と、を備える、カニューレ保護アッセンブリ。

<2> 前記フレームが、前記カニューレ保護アッセンブリ開口部側に湾曲する湾曲部を備える、上記<1>に記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<3> 前記カニューレ保護アッセンブリ開口部が、前記切開孔又はカニューレの開口部の開口径よりも大きい開口径を有する、上記<1>又は<2>に記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<4> 前記フレーム又は前記連結部に、カニューレ保護アッセンブリを頸部に固定するためのホルダーを通す貫通孔を備える、上記<1>~<3>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<5> 前記複数のアームが、前記カニューレ保護アッセンブリ開口部から前記フレームに向かって放射状に配置される、上記<1>~<4>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<6> カニューレ保護アッセンブリを覆う保護シートを着脱自在に固定可能である、上記<1>~<5>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<7> カニューレ保護アッセンブリを覆う保護シートを固定する保護シート固定手段をさらに備える、上記<1>~<6>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<8> 前記保護シート固定手段が、前記保護シートを挟持する保護シート挟持体を備える、上記<7>に記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<9> 前記保護シート固定手段が、前記連結部との間に保護シートを挿入する隙間を有し、かつ、前記フレームから前記カニューレ保護アッセンブリ開口部に向かって突出するフレーム突出部を備える、上記<7>又は<8>に記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<10> 前記保護シート固定手段が、面ファスナを備える、上記<7>~<9>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<11> 前記保護シート固定手段が、磁石を備える、上記<7>~<10>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<12> 前記保護シートが、不織布マスクである、上記<6>~<11>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

<13> カニューレ保護アッセンブリを構成する素材が弾性体である、上記<1>~<12>のいずれか1つに記載のカニューレ保護アッセンブリ。

発明の効果

[0010] 本発明によれば、簡便な作業で空気中に浮遊するウイルス等の侵入を防ぐことができるカニューレ保護アッセンブリを提供できる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリの構成例を説明するため

の外観斜視図である。

[図2]本実施形態に係る保護シート固定手段により保護シートを固定した状態を例示する外観斜視図である。

[図3]第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す外観斜視図である。

[図4]第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す正面図である。

[図5]第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す平面図である。

[図6]第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを装着した状態を例示する外観図である。

[図7]第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを保護シートで覆った状態を例示する外観図である。

[図8]第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す外観斜視図である。

[図9]第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す背面図である。

[図10]第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す平面図である。

[図11]変形例に係る保護シート固定手段を例示する図であり、図中の分図（a）は、変形例に係る保護シート固定手段を備えるカニューレ保護アッセンブリを例示する正面図であり、図中の分図（b）は、図中の分図（a）のA部分を説明するための概略図である。

[図12]変形例に係る保護シート固定手段を例示する図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明を実施するための好適な実施形態について、図面を用いて説明する。なお、以下の実施形態は、各請求項に係る発明を限定するものではなく、また、実施形態の中で説明されている特徴の組み合わせの全てが発明の解決手段に必須であるものではない。

[0013] まず、本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリ100の構成について、図1及び図2を用いて説明する。ここで、図1は、本実施形態に係るカ

ニューレ保護アッセンプリの構成例を説明するための外観斜視図である。図 2 は、本実施形態に係る保護シート固定手段により保護シートを固定した状態を例示する外観斜視図である。

[0014] なお、以下の説明では、説明の便宜のためにカニューレ保護アッセンプリ 100 の装着時に応じた方向を定義することとする。すなわち、患者に接する側（切開孔側、フレーム 10 側）を「下」とし、図 1 における紙面下側（図 1 における矢印が示す方向）を「下」、図 1 における紙面上側（図 1 における矢印が示す方向とは反対の方向）を「上」と呼ぶこととする。

[0015] [カニューレ保護アッセンプリ 100]

図 1 及び図 2 に示すように、本実施形態に係るカニューレ保護アッセンプリ（以下、単に「カニューレ保護アッセンプリ」又は「アッセンプリ」ともいう）100 は、不図示の切開孔又は該切開孔に挿入されるカニューレ 1 の体外に露出した開口部 3 を保護するためのカニューレ保護アッセンプリ 100 であって、前記切開孔又は体外に露出したカニューレ 1 を囲むフレーム 10 と、前記切開孔又は体外に露出したカニューレの開口部（カニューレ開口部）3 と対応する位置に配置されるカニューレ保護アッセンプリ開口部 30 と、前記フレーム 10 と前記カニューレ保護アッセンプリ開口部 30 とを連結する、複数のアーム 51 からなる連結部 50 と、を備える。

[0016] 図 1 の矢印にて示すように、カニューレ保護アッセンプリ 100 は、不図示の切開孔又は切開孔に挿入されるカニューレ 1 の体外に露出する部分を覆うように設置されるものである。切開孔は、気管切開孔や永久気管孔であってもよい。カニューレ保護アッセンプリ 100 は、カニューレ 1 を装着していない永久気管孔を有する患者においても使用可能である。かかる場合、カニューレ保護アッセンプリ 100 は、永久気管孔を覆うように患者の頸部に装着され、空気中に浮遊するウイルス等の永久気管孔への侵入を防ぐことができる。

[0017] フレーム 10 は、不図示の切開孔又は切開孔に挿入されるカニューレ 1 の体外に露出する部分を囲む、カニューレ保護アッセンプリ 100 のベースと

なる部材である。フレーム 10 は、不図示の切開孔の反対側（反切開孔側）又はカニューレ 1 を切開孔内に挿入する方向とは反対側、すなわち、カニューレ保護アセンブリ開口部 30 側に、湾曲した形状を有する湾曲部 11 を備えることとすることができる。かかる湾曲部 11 は対をなすこととすることができる。このような構成により、カニューレ保護アセンブリ 100 が、アセンブリ 100 を装着する患者の体（頸部）にフィットするようになっている。

[0018] 図 1 に示すように、カニューレ保護アセンブリ 100 の上部には、カニューレ開口部 3（又は不図示の切開孔）の上方であって、切開孔又はカニューレ開口部 3 と対応する位置にカニューレ保護アセンブリ開口部 30 が配置される。このような構成により、カニューレ保護アセンブリ 100 を患者が装着したままでも、不図示の保護シートを取り外せばカニューレ 1 の操作、切開孔周辺に付着した痰の除去や切開孔の消毒等の処置ができる。切開孔、カニューレ開口部 3 及びカニューレ保護アセンブリ開口部 30 は、同軸中心とすることができる。カニューレ保護アセンブリ 100 を装着した状態から迅速かつ容易にカニューレ 1 の操作や切開孔の処置を行えるようにする観点から、カニューレ保護アセンブリ開口部 30 の開口径を、切開孔又はカニューレ開口部 3 の開口径よりも大きくすることができる。なお、カニューレ保護アセンブリ開口部 30 の形状は、特に限定されず、円形状、楕円形状、四角形状等とすることができる。

[0019] 本実施形態に係るカニューレ保護アセンブリ 100 は、フレーム 10 とカニューレ保護アセンブリ開口部 30 とが、2 本のアーム 51、51 からなる連結部 50 により連結されている。複数のアーム 51 の数や配置位置は、フレーム 10 とカニューレ保護アセンブリ開口部 30 とを連結し、かつ、カニューレ保護アセンブリ 100 に強度を付与できれば特に限定されず、適宜変更することができる。複数のアーム 51 は、等間隔で配置することができ、例えば、カニューレ保護アセンブリ開口部 30 からフレーム 10 に向かって放射状に複数配置してもよい。また、複数のアーム 51 は、カニ

ユーレ保護アッセンブリ 100 に強度を付与するために、トラス構造、ラーメン構造、又はハニカム構造を有していてもよい。なお、連結部 50 の面積が大きすぎると、切開孔又はカニユーレを通して呼吸をしている患者は、呼吸をしづらくなってしまうため、連結部 50 は、複数のアーム 51 同士の間、適度に空間を有するように構成され、複数の空間を有することとすることができる。このような構成により、カニユーレ保護アッセンブリ 100 は、その強度を保持しつつ、切開孔又はカニユーレを通して呼吸をしている患者の呼吸のしやすさも確保することができる。

[0020] なお、特に限定されないが、本実施形態に係るカニユーレ保護アッセンブリ 100 を、気管切開術後にカニユーレを装着している患者に使用する場合、2 本のアーム 51、51 が配置されるフレーム 10 両端の間の最大径（図 1 参照）は、75 mm 以上 95 mm 以下とすることができ、2 本のアーム 51、51 が配置されるフレーム 10 の両端の間の最大径と直交する方向における最大径は、45 mm 以上 60 mm 以下とすることができる。また、患者の皮膚（切開孔）からカニユーレ保護アッセンブリ開口部 30 までの高さは、30 mm 以上 45 mm 以下とすることができ、カニユーレ保護アッセンブリ開口部 30 の開口の最小径は、25 mm 以上 35 mm 以下とすることができる。さらに、フレーム 10 と連結部 50 とカニユーレ保護アッセンブリ開口部 30 とで囲まれた部分の内部の表面積は、8,000 mm² 以上 12,000 mm² 以下とすることができ、体積は、100,000 mm³ 以上 125,000 mm³ 以下とすることができる。

[0021] 本実施形態に係るカニユーレ保護アッセンブリ 100 は、カニユーレ保護アッセンブリ 100 を覆う保護シートを着脱自在に固定可能である。カニユーレ保護アッセンブリ 100 を覆う保護シートの固定方法としては、例えば、カニユーレ保護アッセンブリ 100 を覆う保護シートの端部をフレーム 10 に巻き付けたり、保護シートの端部を複数のアーム 51 の間に通し、複数のアーム 51 の間に通された保護シートの端部を複数のアーム 51 に巻き付けたり、複数のアーム 51 の間に通された保護シートの端部同士を結んだり

する方法などが挙げられる。

[0022] また、本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリ 100 は、保護シートを固定する保護シート固定手段を備えることとすることができる。図 2 に示すように、保護シート固定手段 70 は、例えば、カニューレ保護アッセンブリ 100 とで保護シート S を挟持する保護シート挟持体 71 として別部材とすることができる。保護シート挟持体 71 は、カニューレ保護アッセンブリ 100 を保護シート S で覆った後に、カニューレ保護アッセンブリ 100 とで保護シート S を挟持するように構成される。保護シート挟持体 71 の形状は、カニューレ保護アッセンブリ 100 とで保護シート S を挟持できれば特に限定されないが、本実施形態の保護シート挟持体 71 は、フレーム 10 と略同一形状を有するように構成することができる。このような構成により、カニューレ保護アッセンブリ 100 に保護シート S をより確実に固定できる。

[0023] 本実施形態に係る保護シート挟持体 71 は、カニューレ保護アッセンブリ 100 の患者（切開孔）側とは反対側において、保護シート S を挟持するように構成されているが、カニューレ保護アッセンブリ 100 の患者（切開孔）側で保護シート S を挟持するように構成されてもよい。この場合、保護シート挟持体 71 の外径は、フレーム 10 の内径よりも小さくすることができる。このような構成により、保護シート挟持体 71 は、保護シート S を患者（切開孔）側で固定することができる。

[0024] 保護シート固定手段 70 は、保護シート挟持体 71 に限定されず、フレーム 10 に面ファスナ、磁石、又は両面テープを配置することにより形成してもよい。また、保護シート固定手段 70 は、フレーム 10 及び保護シート挟持体 71 に面ファスナ、磁石、又は両面テープを配置することにより形成してもよい。保護シート固定手段 70 が、面ファスナ、磁石、又は両面テープを有して構成されることにより、カニューレ保護アッセンブリ 100 を安価に製造でき、修理も容易であるため、長期間の使用を望める。

[0025] 本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリ 100 を構成する素材は、

特に限定されないが、弾性体とすることができる。カニューレ保護アッセンブリ 100 を構成する素材が弾性体であることにより、カニューレ保護アッセンブリ 100 に必要な強度を得ると同時に、軽量化できる。また、カニューレ保護アッセンブリ 100 を装着する患者との密着性や患者の装着感が向上する。

[0026] カニューレ保護アッセンブリ 100 を覆う保護シートは、特に限定されないが、不織布マスクとすることができる。保護シートとして不織布マスクを用いることにより、大きな経済的負担をかけることなく、切断する手間もないので簡便に、空気中に浮遊するウイルス等の侵入を防ぐことができる。

[0027] 本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリ 100 は、保護シートの大きさがカニューレ保護アッセンブリ 100 の大きさよりも大きくても、保護シートを折り曲げて、例えば、上述したように、フレーム 10 等に巻き付けたりすることにより固定することができるため、保護シートを切断する手間がかからないという利点を有する。

[0028] 本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリ 100 を身体に固定する方法としては、特に限定されないが、紙テープを用いて固定したり、後述するように、フレーム 10 又は複数のアーム 51 に貫通孔を設けたり、複数のアーム 51 同士の間形成される空間を利用して、紐やホルダーを貫通孔又は空間に通して固定することができる。ホルダーとしては、カニューレホルダーとして使用されているホルダーを使用してもよい。

[0029] 以上、本実施形態に係るカニューレ保護アッセンブリ 100 の構成例について説明した。次に、第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ 110 について、図 3 乃至図 7 を用いて説明する。ここで、図 3 は、第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す外観斜視図であり、図 4 は、第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す正面図であり、また、図 5 は、第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す平面図である。図 6 は、第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを装着した状態を例示する外観図であり、図 7 は、第一の実施例に係るカニューレ保護ア

ッセンブリを保護シートで覆った状態を例示する外観図である。なお、上述した実施形態と同一又は類似する構成については、同一の符号を付して説明を省略する場合がある。

[0030] なお、以下の説明では、説明の便宜のためにカニユーレ保護アッセンブリ 110 の装着時に応じた方向を定義することとする。カニユーレ保護アッセンブリ 110 を装着された患者の頭頂部側を「正面」又は「前」、カニユーレ保護アッセンブリ 110 を装着された患者の足側を「背面」又は「後」と呼ぶこととする。すなわち、図 6 における紙面上側を「正面」、図 6 における紙面下側を「背面」と呼ぶこととする。

[0031] [第一の実施例に係るカニユーレ保護アッセンブリ 110]

第一の実施例に係るカニユーレ保護アッセンブリ（以下、単に「カニユーレ保護アッセンブリ」又は「アッセンブリ」ともいう）110 は、不図示の切開孔の反対側（反切開孔側）又は不図示のカニユーレを切開孔内に挿入する方向の反対側に配置されるカニユーレ開口部（不図示）を保護するためのカニユーレ保護アッセンブリ 110 であって、不図示の切開孔又は該切開孔に挿入されるカニユーレ 1 の体外に露出した部分を囲むフレーム 10 と、カニユーレ保護アッセンブリ 110 の上部であって、切開孔又はカニユーレ開口部（不図示）と対応する位置に配置されるカニユーレ保護アッセンブリ開口部 30 と、フレーム 10 とカニユーレ保護アッセンブリ開口部 30 とを連結する、複数のアーム 51 からなる連結部 50 と、を備えて構成される。

[0032] 図 3 及び図 4 に示すように、第一の実施例に係るフレーム 10 は、カニユーレ保護アッセンブリ開口部 30 側に湾曲して構成される湾曲部 11 を有し、かかる湾曲部 11 は対をなして構成されている。このような構成により、カニユーレ保護アッセンブリ 110 が患者の体（頸部）にフィットするようになっている。

[0033] 図 3 及び図 4 に示すように、第一の実施例に係るフレーム 10 は、カニユーレ保護アッセンブリ 110 を頸部に固定するためのホルダー H を通す貫通孔 13 を備えて構成される（図 6 参照）。このような構成により、図 6 に示

すように、カニューレ保護アッセンブリ 110 を容易に頸部に固定できるようになっている。また、不図示のカニューレがカニューレホルダーを通す貫通孔を有する場合、カニューレホルダー又はホルダーHにより不図示のカニューレ及びカニューレ保護アッセンブリ 110 を固定できるため、部品数が減り、軽量化が図れるとともに、利便性に優れる。

[0034] 図5及び図6に示すように、第一の実施例に係るフレーム10は、平面視において、正面（患者の頭頂部）側が波形形状（具体的には楕円形状を内側に2ヵ所窪ませた凹形状部15, 15を有する形状）を有し、背面（患者の足）側が楕円形状を有して構成されている。すなわち、第一の実施例に係るフレーム10は、患者の頭頂部側に、カニューレ保護アッセンブリ開口部30の中心の軸方向に向かって窪む一对の凹形状部15, 15を有して構成されている。第一の実施例に係るフレーム10は、平面視において、フレーム10の長手方向（カニューレ保護アッセンブリ開口部30及び貫通孔13の中心）を通る線に対して、非対称な形状を有している。より詳しくは、第一の実施例に係るフレーム10は、背面側のフレーム10よりも正面側のフレーム10の方が、フレーム10の長手方向と垂直の方向（前後方向）の最大径が短くなるように、すなわちフレーム10の長手方向を通る線からの距離が短くなるように構成されている。このような構成により、カニューレ保護アッセンブリ110を、気管切開術後の患者に装着する際に、患者の頸部にフィットするとともに、患者の下顎とカニューレ保護アッセンブリ110との干渉を最小限にできるようになっている。

[0035] 図5に示すように、第一の実施例に係る連結部50は、フレーム10の四方から2本ずつカニューレ保護アッセンブリ開口部30と連結する、合計8本のアーム51として構成されている。図3に示すように、隣接するアーム51, 51は、フレーム10部分では一体形成されており、カニューレ保護アッセンブリ開口部30に向かって途中から2本に分かれるように構成されている。そして、隣接するアーム51, 51の間には、図3及び図5に示すように、略三角形又は台形状を有する空間が形成されている。このような

構成により、カニューレ保護アッセンブリ 110 に必要な強度の付与と、カニューレを通して呼吸をしている患者の呼吸のしやすさとを両立できるようになっている。

[0036] 第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ 110 は、上述したように、保護シート S の端部をフレーム 10 に巻き付ける方法などにより、保護シート S を着脱自在に固定してもよく、上述した実施形態に係る保護シート固定手段 70 として例示したものにより保護シート S を固定してもよい。また、面ファスナ、磁石、両面テープ等の固定手段により、カニューレ保護アッセンブリ 110 を覆う保護シート S の一部を、カニューレホルダーやホルダー H に固定してもよい。図 7 に示すように、カニューレ保護アッセンブリ 110 を保護シート S で覆って保護シート固定手段 70 により固定すると、空气中に浮遊するウイルス等が体内に侵入を防ぐことができる。

[0037] 以上、第一の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ 110 について説明した。次に、第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ 120 について、図 8 乃至図 10 を用いて説明する。ここで、図 8 は、第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す外観斜視図であり、図 9 は、第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す背面図であり、また、図 10 は、第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリを示す平面図である。なお、上述した実施形態と同一又は類似する構成については、同一の符号を付して説明を省略する場合がある。

[0038] [第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ 120]

第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ（以下、単に「カニューレ保護アッセンブリ」又は「アッセンブリ」ともいう）120 は、不図示の切開孔の反対側（反切開孔側）又は不図示のカニューレを切開孔内に挿入する方向の反対側に配置されるカニューレ開口部（不図示）を保護するためのカニューレ保護アッセンブリ 120 であって、切開孔又は切開孔に挿入されるカニューレの体外に露出した部分を囲むフレーム 10 と、カニューレ保護アッセンブリ 120 の上部であって、切開孔（不図示）又はカニューレ開口

部（不図示）と対応する位置に配置されるカニューレ保護アッセンブリ開口部30と、フレーム10とカニューレ保護アッセンブリ開口部30とを連結する、複数のアーム51からなる連結部50と、を備える。

[0039] 図8及び図9に示すように、第二の実施例に係るフレーム10は、カニューレ保護アッセンブリ開口部30側に湾曲して構成される湾曲部11を有し、かかる湾曲部11（11A, 11B）は対をなして構成されている。第二の実施例に係るフレーム10の一方の、すなわち背面側（患者の足側）の湾曲部11Aは、カニューレ保護アッセンブリ開口部30側に窪んだ逆U字形状を有して構成されている。また、第二の実施例に係るフレーム10の他方の、すなわち正面側（患者の頭頂部側）の湾曲部11Bは、カニューレ保護アッセンブリ開口部30側に橢円形状に窪んだ円弧形状を有して構成されている。このような構成により、第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ120を、永久気管孔を増設した患者に装着する場合、患者の頸部及び胸部（鎖骨による凹凸）にフィットするようになっている。

[0040] 図10に示すように、第二の実施例に係るフレーム10は、上述した実施例と同様に、平面視において、正面側（すなわち、患者の頭頂部側）が波形形状（具体的には橢円形状を内側に2ヵ所窪ませた凹形状部15, 15を有する形状）を有して構成されている。第二の実施例に係るフレーム10は、平面視において、背面側（すなわち、患者の足側）が、貫通孔13近傍では正面側に窪んだ略Ω形状を有して構成されている。このような構成により、第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ120を、永久気管孔を増設した患者に装着する場合、患者の頸部及び胸部（鎖骨による凹凸）にフィットするようになっている。

[0041] 第二の実施例に係るカニューレ保護アッセンブリ120は、上述した実施形態に係る保護シート固定手段70として例示したものを備えていてもよい。

[0042] 以上、本発明の好適な実施形態について説明したが、本発明の技術的範囲は上記実施形態に記載された範囲には限定されない。上記実施形態には、多

様な変更又は改良を加えることが可能である。

[0043] 例えば、上述した実施形態では、保護シート固定手段 70 は、保護シート挟持体 71 を有して構成されているが、図 11 に示すように、連結部 50（アーム 51）との間に不図示の保護シートを挿入する隙間 C を有し、かつ、フレーム 10 からカニューレ保護アセンブリ開口部 30 に向かって突出するフレーム突出部 73 を備えるものであってもよい。フレーム突出部 73 は、特に限定されないが、連結部 50（アーム部）近傍がその他の部分よりも高くなるように構成されている。このような構成により、不図示の保護シートをより確実に固定できるようになっている。また、保護シート固定手段 70 は、上述した保護シート固定手段 70 を組み合わせて構成してもよい。

[0044] また、保護シート固定手段 70 は、図 12 に示すように、例えば、正面視において、上記フレーム突出部 73 と同様の形状を有するクリップ 75 であってもよい。不図示の保護シートを、上述したカニューレ保護アセンブリ 110 に装着し、フレーム 10 の両端にクリップ 75、75 を取付けることにより、不図示の保護シートを固定することとしてもよい。

[0045] さらに、上述した実施形態では、カニューレ保護アセンブリ 110、120 を頸部に固定するためのホルダーを通す貫通孔 13 を備えて構成されているが、カニューレ保護アセンブリ 110、120 の隣接するアーム 51、51 の間に形成される空間内にホルダーを通し、貫通孔 13 を備えていなくてもよい。

符号の説明

[0046] 100、110、120：カニューレ保護アセンブリ、
1：カニューレ、3：カニューレ開口部、
10：フレーム、11：湾曲部、13：貫通孔、15：凹形状部
30：カニューレ保護アセンブリ開口部、
50：連結部、51：アーム、
70：保護シート固定手段、71：保護シート挟持体、73：フレーム突出部、75：クリップ

C : 隙間、H : ホルダー、S : 保護シート

請求の範囲

- [請求項1] 切開孔又は該切開孔に挿入されるカニューレの体外に露出した開口部を保護するためのカニューレ保護アッセンブリであって、
前記切開孔又は体外に露出したカニューレを囲むフレームと、
前記切開孔又は体外に露出したカニューレの開口部と対応する位置に配置されるカニューレ保護アッセンブリ開口部と、
前記フレームと前記カニューレ保護アッセンブリ開口部とを連結する、複数のアームからなる連結部と、
を備える、カニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項2] 前記フレームが、前記カニューレ保護アッセンブリ開口部側に湾曲する湾曲部を備える、請求項1に記載のカニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項3] 前記カニューレ保護アッセンブリ開口部が、前記切開孔又はカニューレの開口部の開口径よりも大きい開口径を有する、請求項1又は2に記載のカニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項4] 前記フレーム又は前記連結部に、カニューレ保護アッセンブリを頸部に固定するためのカニューレホルダーを通す貫通孔を備える、請求項1～3のいずれか1項に記載のカニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項5] 前記複数のアームが、前記カニューレ保護アッセンブリ開口部から前記フレームに向かって放射状に配置される、請求項1～4のいずれか1項に記載のカニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項6] カニューレ保護アッセンブリを覆う保護シートを着脱自在に固定可能である、請求項1～5のいずれか1項に記載のカニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項7] カニューレ保護アッセンブリを覆う保護シートを固定する保護シート固定手段をさらに備える、請求項1～6のいずれか1項に記載のカニューレ保護アッセンブリ。
- [請求項8] 前記保護シート固定手段が、前記保護シートを挟持する保護シート

挾持体を備える、請求項 7 に記載のカニユーレ保護アッセンブリ。

[請求項9] 前記保護シート固定手段が、前記連結部との間に保護シートを挿入する隙間を有し、かつ、前記フレームから前記カニユーレ保護アッセンブリ開口部に向かって突出するフレーム突出部を備える、請求項 7 又は 8 に記載のカニユーレ保護アッセンブリ。

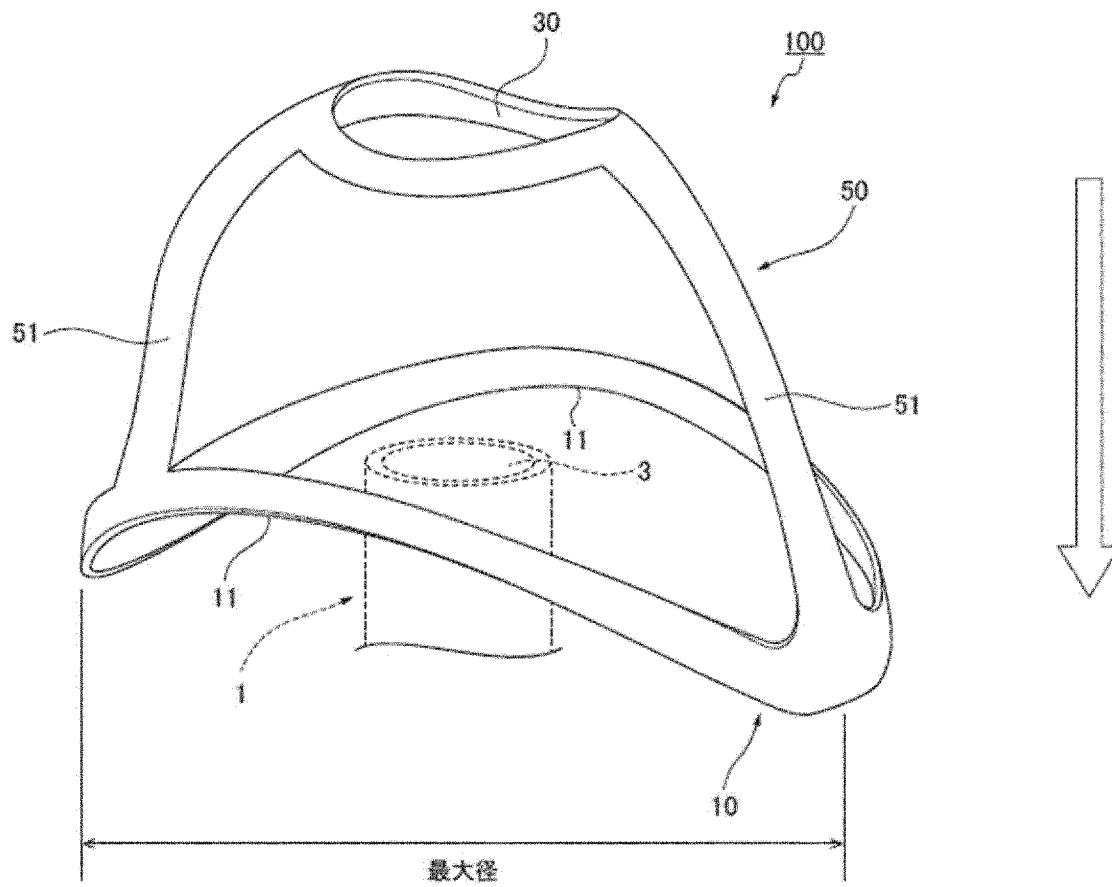
[請求項10] 前記保護シート固定手段が、面ファスナを備える、請求項 7 ～ 9 のいずれか 1 項に記載のカニユーレ保護アッセンブリ。

[請求項11] 前記保護シート固定手段が、磁石を備える、請求項 7 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のカニユーレ保護アッセンブリ。

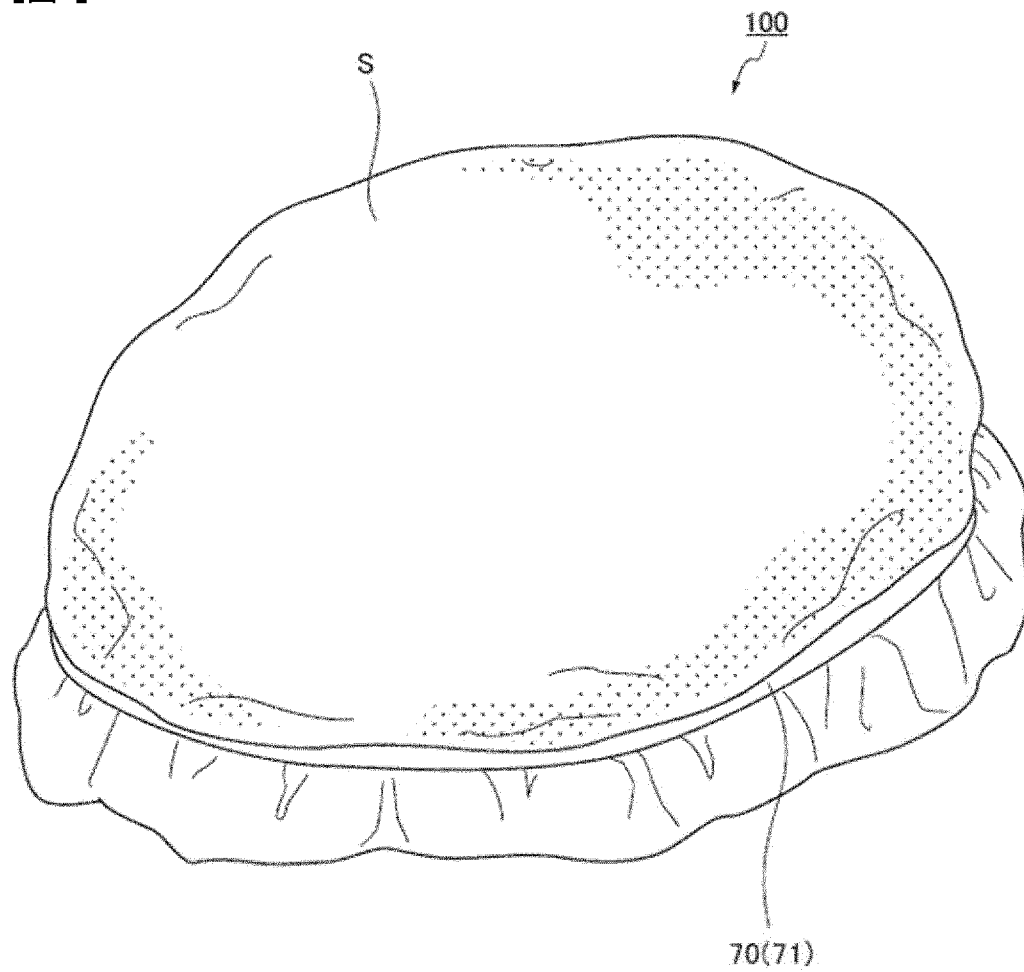
[請求項12] 前記保護シートが、不織布マスクである、請求項 6 ～ 11 のいずれか 1 項に記載のカニユーレ保護アッセンブリ。

[請求項13] カニユーレ保護アッセンブリを構成する素材が弾性体である、請求項 1 ～ 12 のいずれか 1 項に記載のカニユーレ保護アッセンブリ。

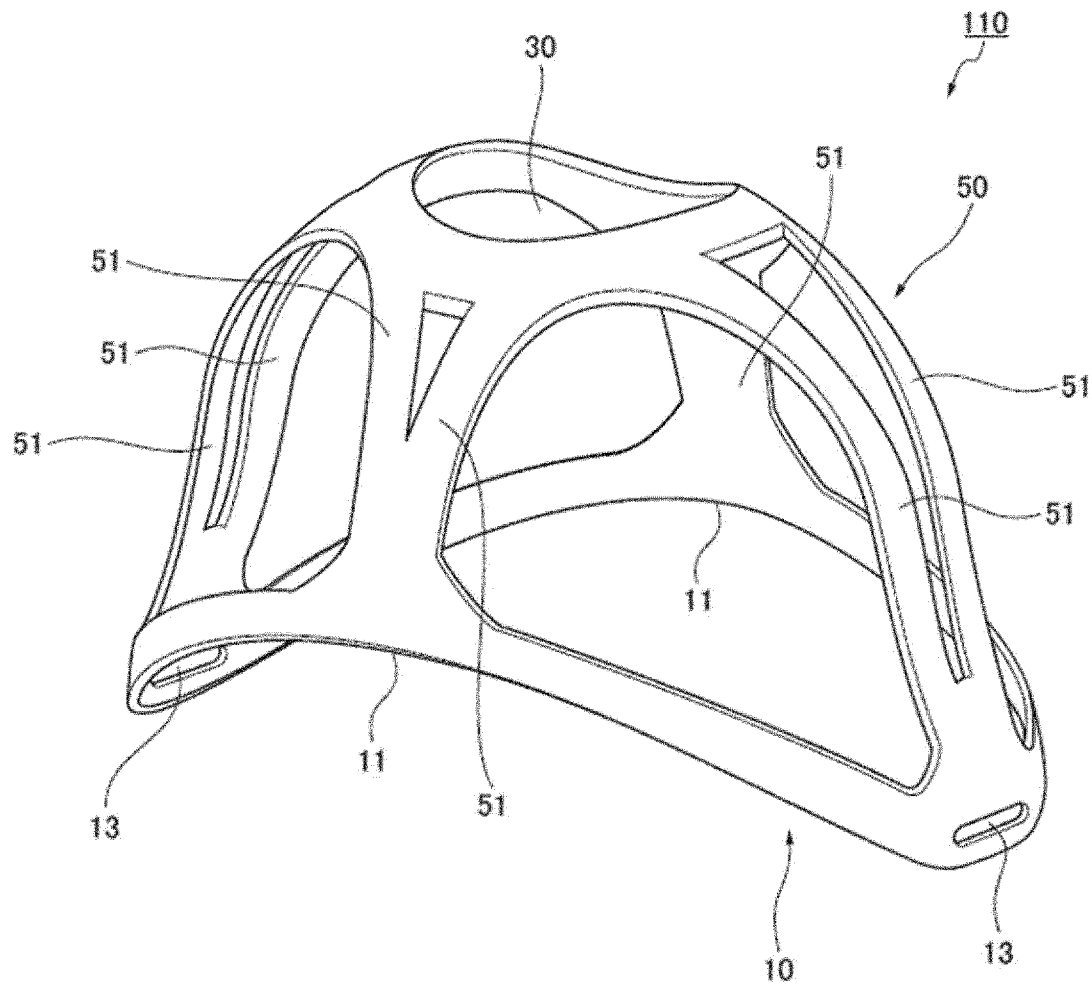
[図1]



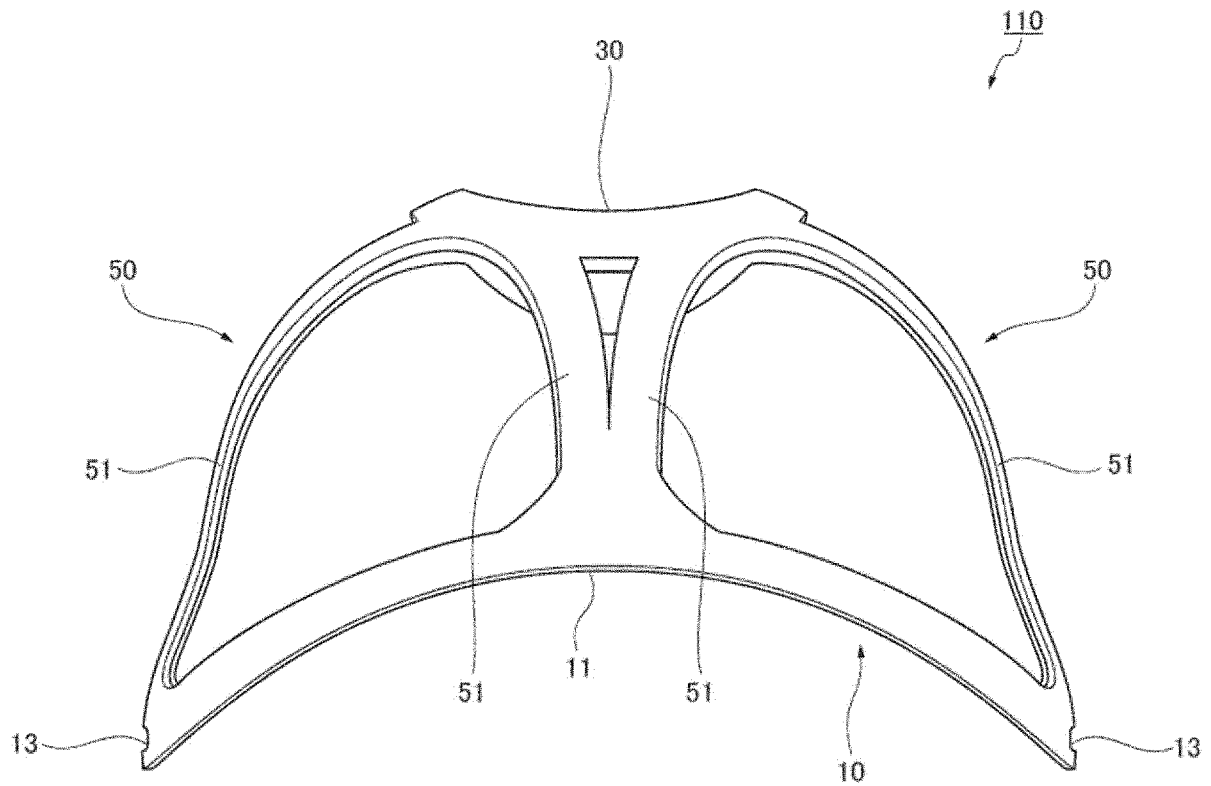
[図2]



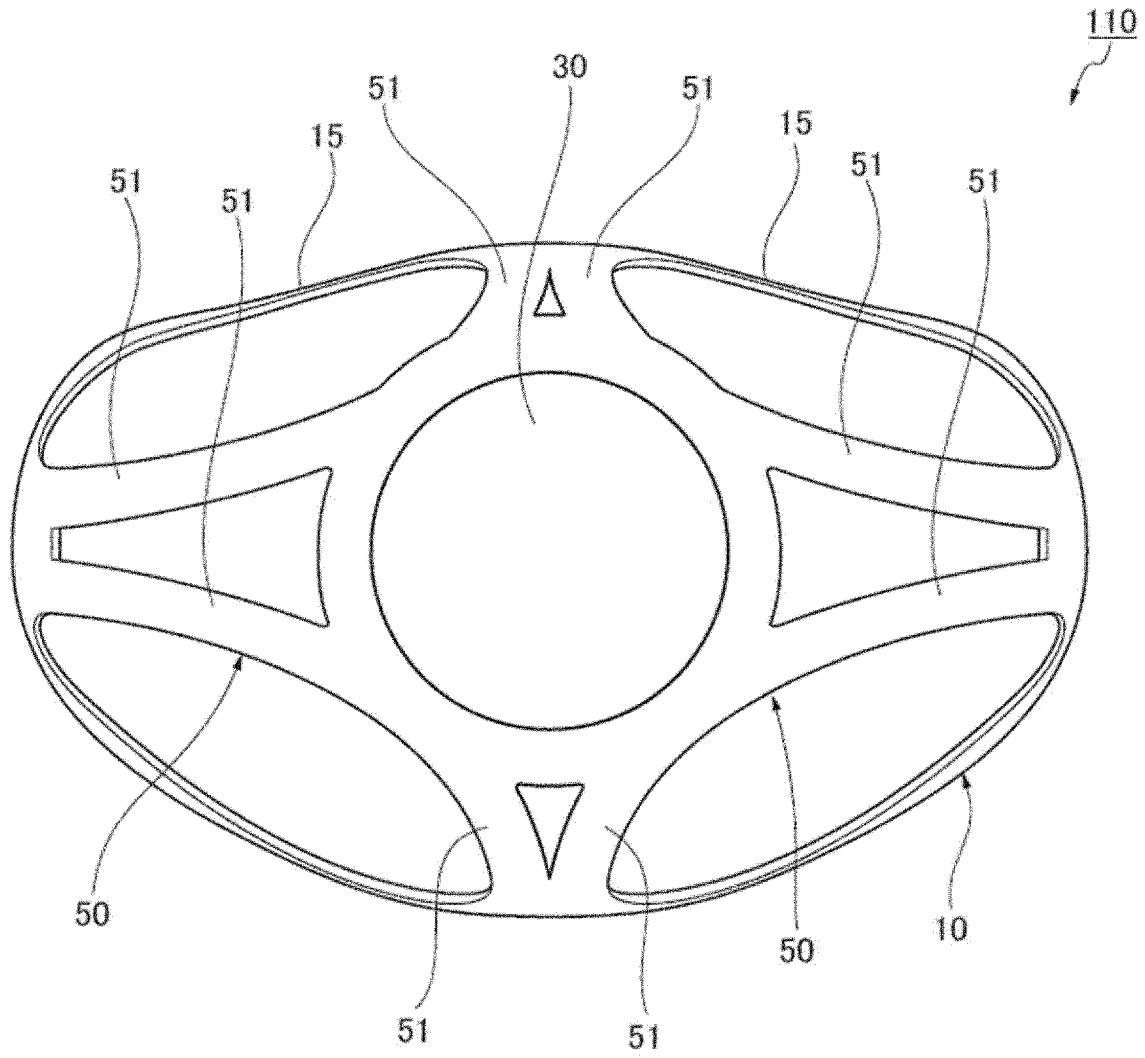
[図3]



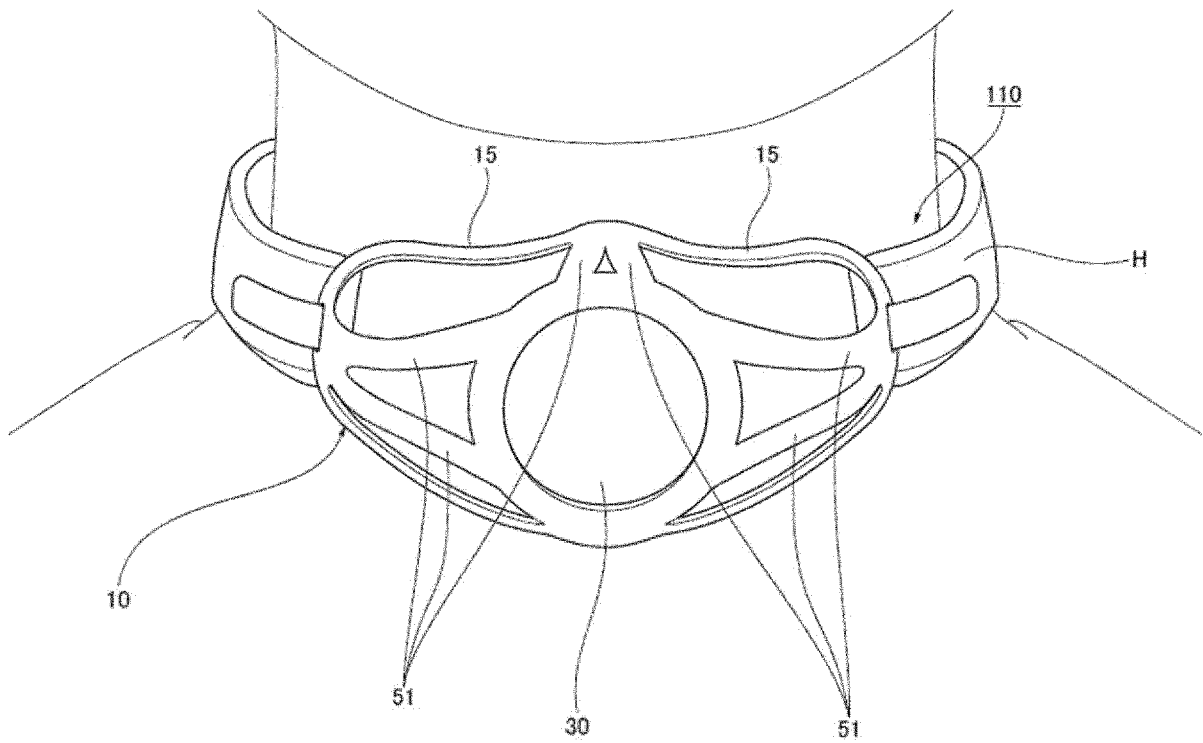
[図4]



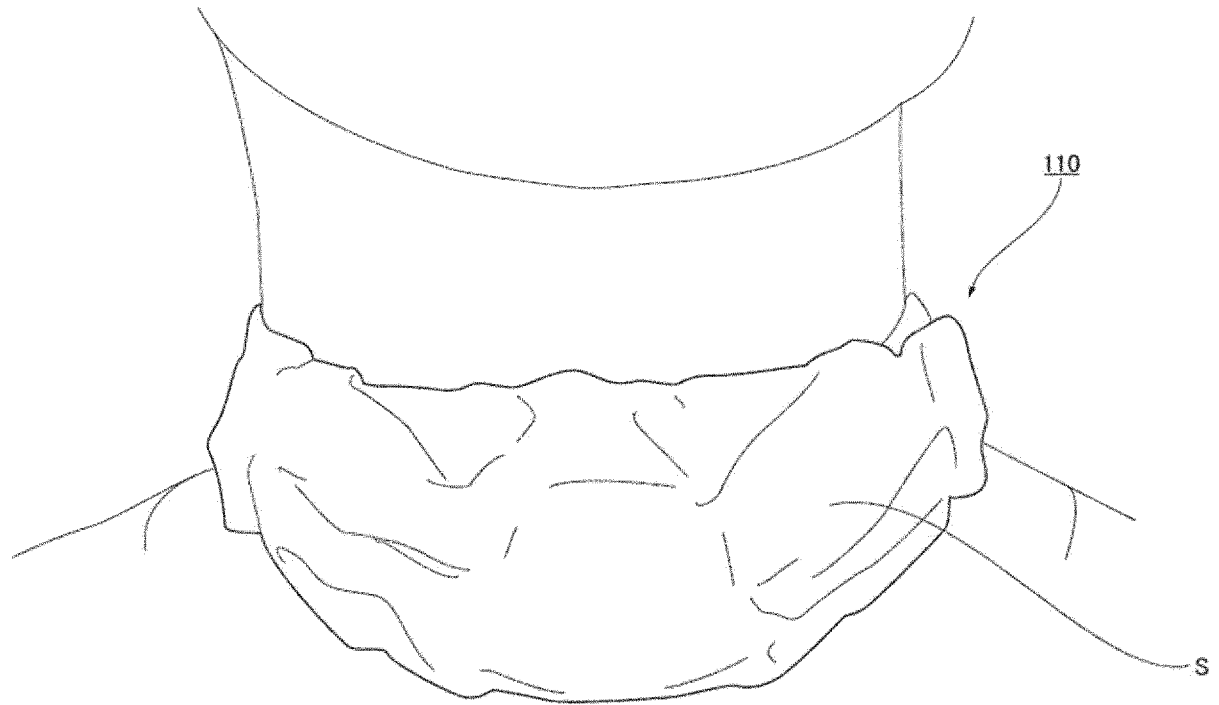
[図5]



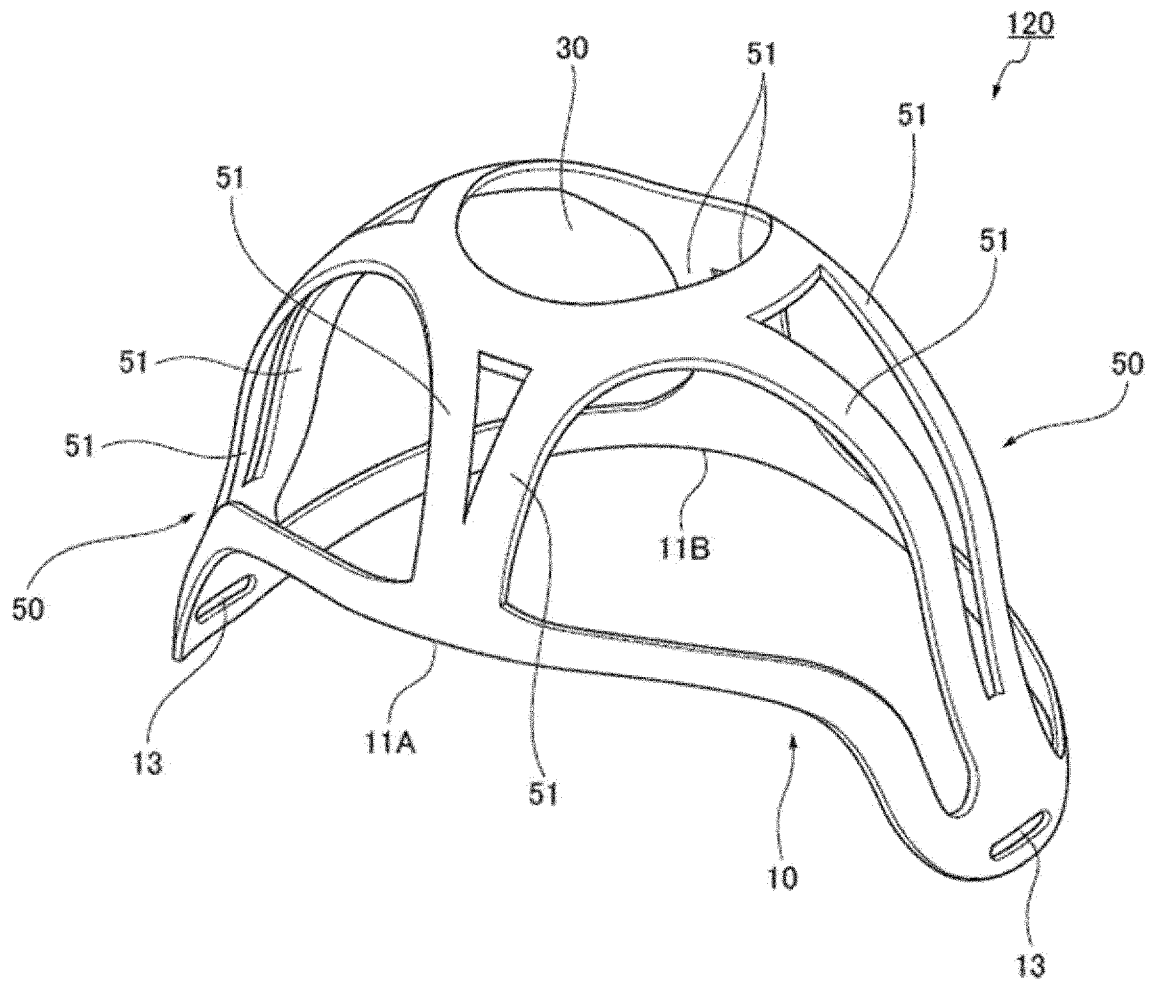
[図6]



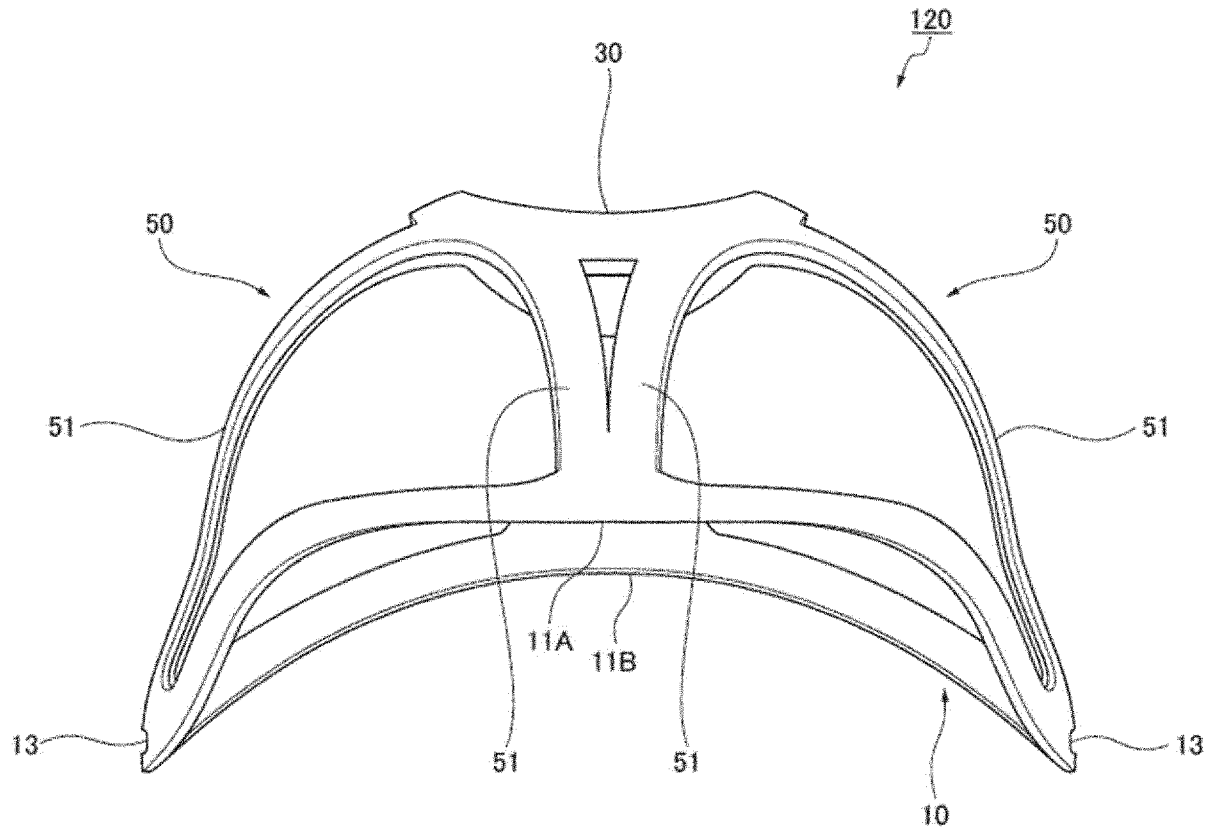
[図7]



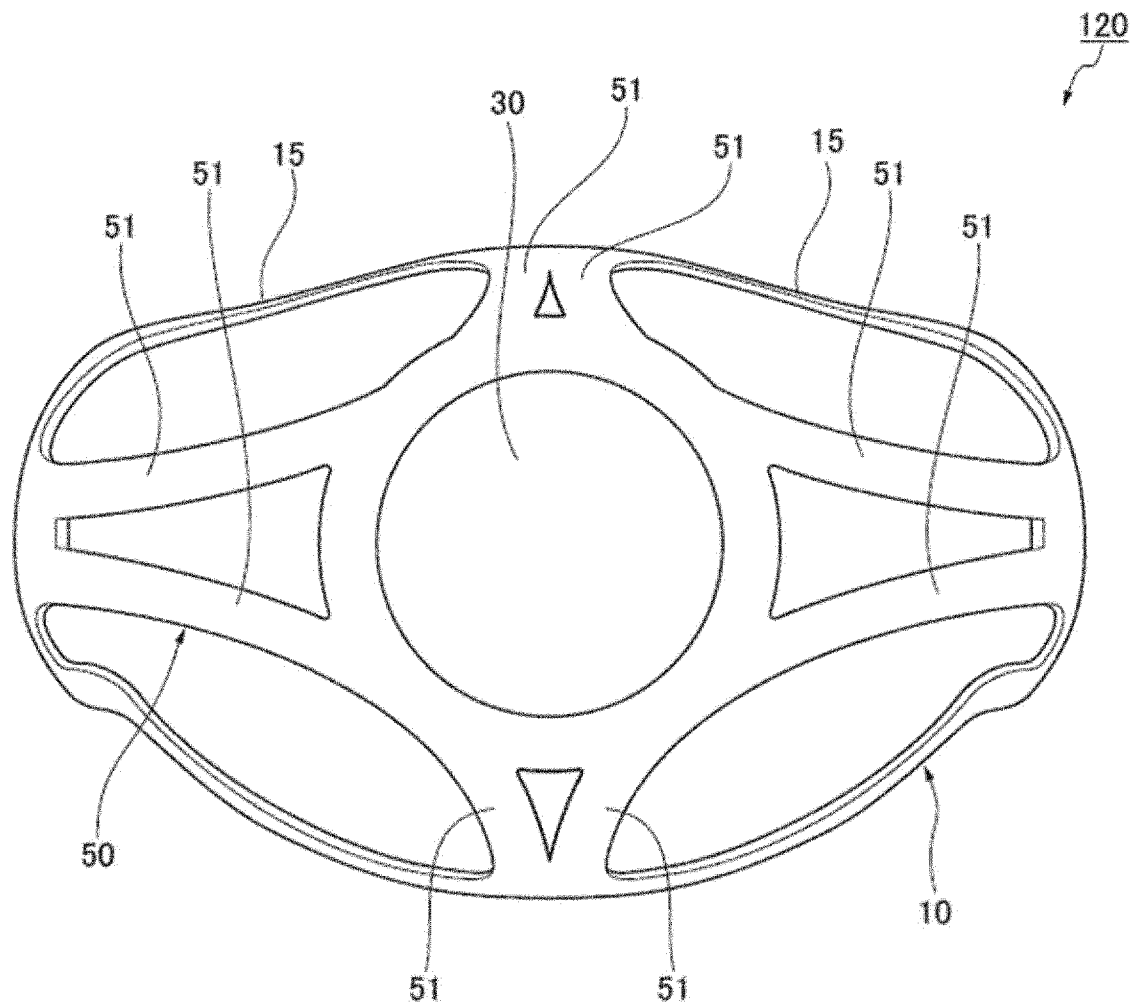
[図8]



[図9]

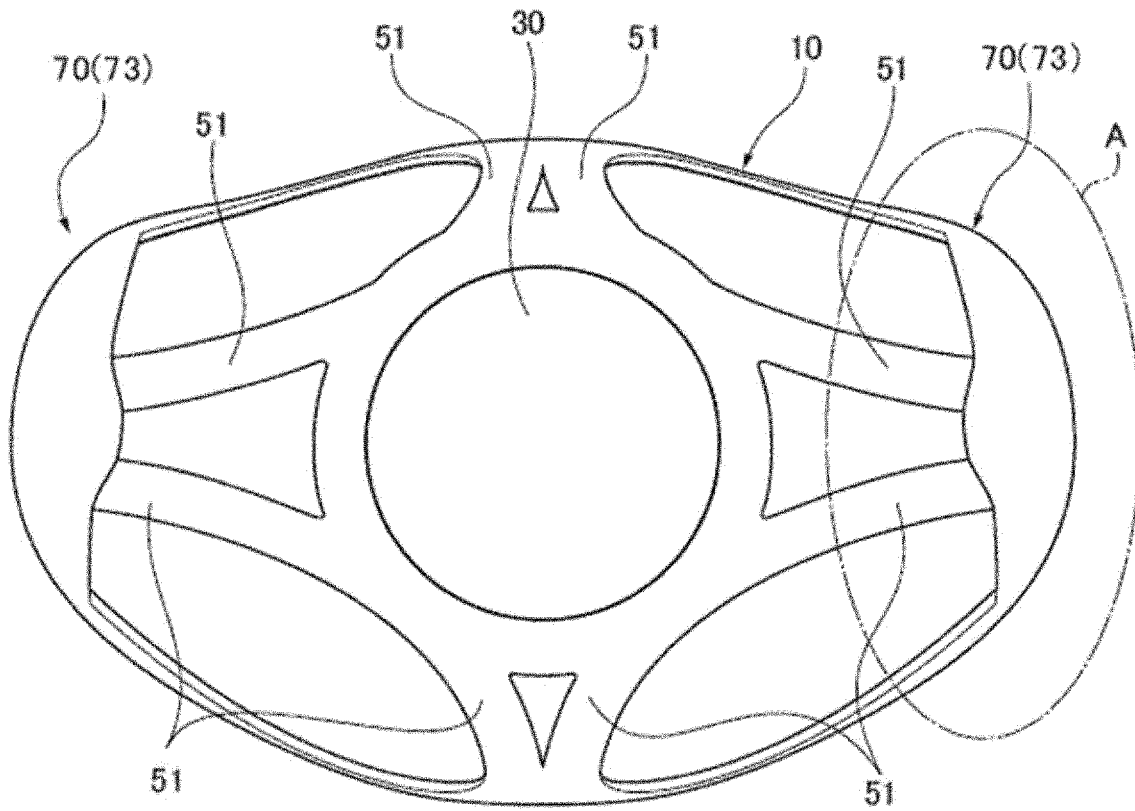


[図10]

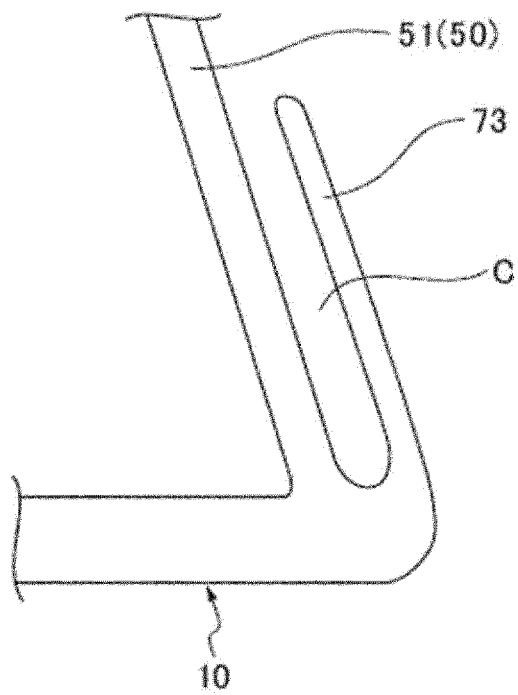


[図11]

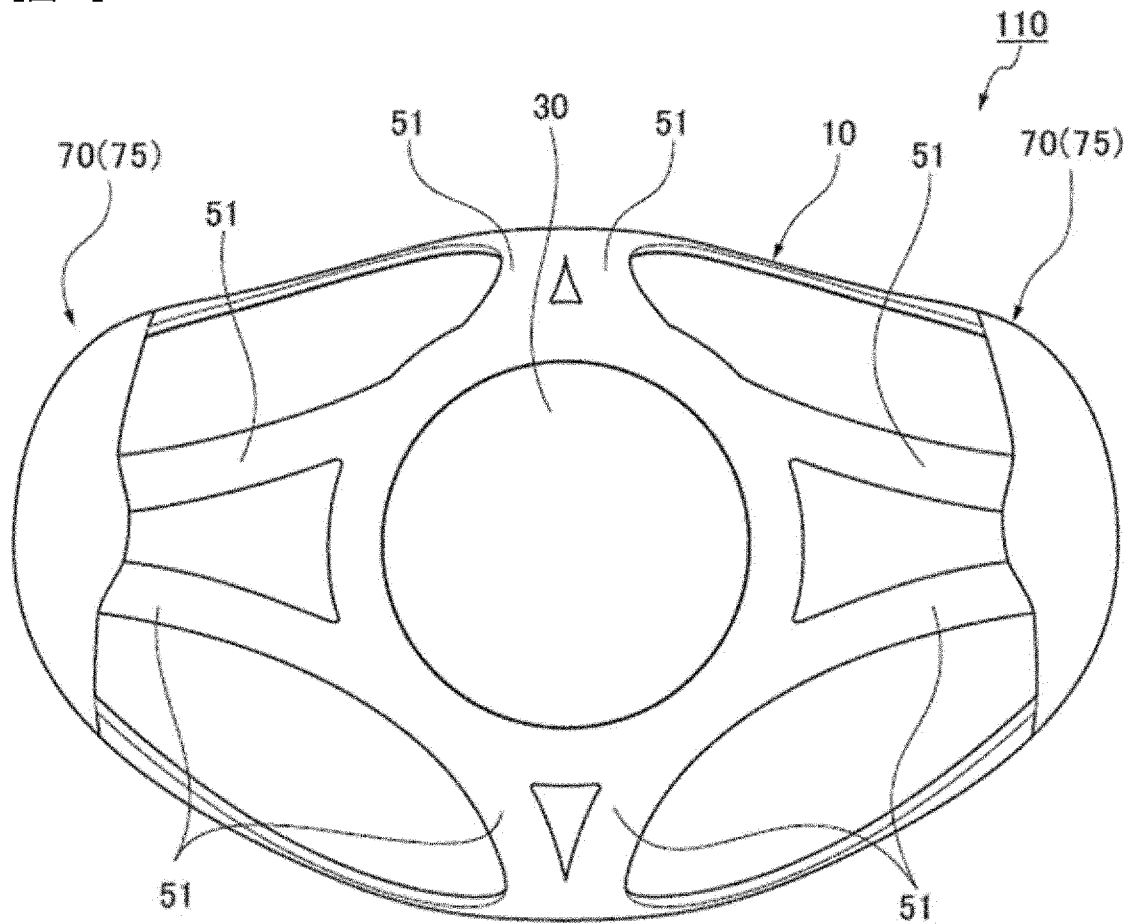
(a)



(b)



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/027554

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 16/04**(2006.01)i

FI: A61M16/04 Z

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)

A61M16/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022

Registered utility model specifications of Japan 1996-2022

Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3811436 A (FERRELL, Robert G.) 21 May 1974 (1974-05-21) column 1, line 50 to column 2, line 44, fig. 1-5	1-3, 5-13
Y		4
Y	CN 110038201 A (YAN, Meixia) 23 July 2019 (2019-07-23) paragraph [0013]	4
A	DE 3721947 A1 (HENNE, Albert) 12 January 1989 (1989-01-12) column 3, line 29 to column 4, bottom line, drawings	1-13
A	US 2019/0159892 A1 (FREUDENBERG MEDICAL LLC) 30 May 2019 (2019-05-30) paragraphs [0021]-[0025], fig. 1-5	1-13



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

24 August 2022

Date of mailing of the international search report

06 September 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/027554

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	3811436	A	21 May 1974	(Family: none)	
CN	110038201	A	23 July 2019	(Family: none)	
DE	3721947	A1	12 January 1989	(Family: none)	
US	2019/0159892	A1	30 May 2019	EP 3488888 A1 paragraphs [0016]-[0020], fig. 1-5	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 16/04(2006.01)i FI: A61M16/04 Z										
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M16/04 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2022年</td> </tr> </table> 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2022年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2022年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2022年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2022年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2022年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2022年									
C. 関連すると認められる文献										
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号								
X	US 3811436 A (FERRELL, Robert G.) 21.05.1974 (1974 - 05 - 21) 第1欄第50行-第2欄第44行, 図1-5	1-3, 5-13								
Y		4								
Y	CN 110038201 A (YAN Meixia) 23.07.2019 (2019 - 07 - 23) [0013]	4								
A	DE 3721947 A1 (HENNE, Albert) 12.01.1989 (1989 - 01 - 12) 第3欄第29行-第4欄末行, 図面	1-13								
A	US 2019/0159892 A1 (FREUDENBERG MEDICAL LLC) 30.05.2019 (2019 - 05 - 30) [0021]-[0025], 図1-5	1-13								
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。										
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 </td> <td> “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献 </td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献						
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 24.08.2022		国際調査報告の発送日 06.09.2022								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 小野田 達志 3E 3117 電話番号 03-3581-1101 内線 3346								

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/027554

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	3811436	A	21.05.1974	(ファミリーなし)	
CN	110038201	A	23.07.2019	(ファミリーなし)	
DE	3721947	A1	12.01.1989	(ファミリーなし)	
US	2019/0159892	A1	30.05.2019	EP 3488888 A1	
[0016]-[0020], 図1-5					