

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5520298号

(P5520298)

(45) 発行日 平成26年6月11日(2014.6.11)

(24) 登録日 平成26年4月11日(2014.4.11)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 16/04 (2006.01) A 6 1 M 16/04 Z
A 6 1 M 16/00 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 8 0

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2011-521295 (P2011-521295)	(73) 特許権者	511026131
(86) (22) 出願日	平成21年7月29日 (2009.7.29)		ケアフュージョン207インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2011-529738 (P2011-529738A)		CareFusion 207, Inc.
(43) 公表日	平成23年12月15日 (2011.12.15)		.
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/052132		アメリカ合衆国92130カリフォルニア
(87) 国際公開番号	W02010/014732		州サンディエゴ、トリー・ビュー・コート3750番
(87) 国際公開日	平成22年2月4日 (2010.2.4)	(74) 代理人	100101454
審査請求日	平成24年7月24日 (2012.7.24)		弁理士 山田 卓二
(31) 優先権主張番号	61/084,424	(74) 代理人	100081422
(32) 優先日	平成20年7月29日 (2008.7.29)		弁理士 田中 光雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100132241
			弁理士 岡部 博史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流し洗い装置を備えた閉鎖式吸引カテーテルアダプタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の人工気道に呼吸デバイスを接続するための呼吸装置であって、
 換気デバイスに接続される換気用ポートと、
 人工気道に接続される呼吸器官用ポートと、
 挿入側端の開口から延びる通路を定義する導管部を含むアクセス用ポートと、
 導管部から突出して且つ通路に向かって流体的に開いた出口を備える流し洗い用ポートとを備えるアダプタアセンブリ、および、

ハブ部とハブ部から末端まで延びる管状部を備え、管状部が、外側表面、ルーメンを形成する内側表面、その末端近傍の外側表面上の円周溝、およびルーメンと円周溝の領域内の外側表面とに流体的に開いた複数の開口を備えているフィッティングと、

遠位側端を備えて且つフィッティングに組み付けられるカテーテルとを備えるカテーテルアセンブリ、を有し、

最終組み立て状態において、流し洗い用ポートの出口、円周溝、複数の開口、およびルーメンを介して、流し洗い用ポートとカテーテルの遠位側端との間に流路が形成されるように、管状部が通路内にスライド可能に収容されるサイズにされている呼吸装置。

【請求項 2】

最終組み立て状態において、円周溝が流し洗い用ポートの出口に位置合わせされる、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 3】

10

20

カテーテルの遠位側端が複数の開口近傍の管状部のルーメン内に位置する洗浄位置に、カテーテルを配置するように構成されている、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 4】

複数の開口が円周溝に沿って周方向に配置されている、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 5】

複数の開口が第 1 および第 2 の開口を含み、

第 2 の開口が、第 1 の開口に対向する周方向位置に形成され、

最終組み立て状態において、第 1 および第 2 の開口の少なくとも一方が、流し洗い用ポートの出口から離れており、円周溝が、その少なくとも一方の開口と流し洗い用ポートとを流体的に接続する、請求項 1 に記載の呼吸装置。

10

【請求項 6】

アダプタアセンブリが、流し洗い用ポートの近傍に配置された弁をさらに備え、弁が、閉塞された経路のカテーテルの通過を選択的に可能にするように構成されている、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 7】

アダプタアセンブリが、ベンチレータ用ポートと呼吸器官用ポートとを少なくとも形成するマニホールド本体部をさらに備える、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 8】

マニホールド本体部が、カップリング用ポートを形成し、

アダプタアセンブリがさらに、アクセス用ポートと流し洗い用ポートとを形成する副体部を備え、

20

副体部がマニホールド本体部のカップリング用ポートに組み付けられて、アクセス用ポートがベンチレータ用ポートおよび呼吸器官用ポートに流体接続する、請求項 7 に記載の呼吸装置。

【請求項 9】

カテーテルアセンブリがさらに、カテーテルを囲むフレキシブルシースを備え、

シースがハブ部に取り付けられている、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 10】

カテーテルアセンブリがさらに、シール体を備え、

最終組み立て状態において、シール体がカテーテルを管状部と同軸に維持する、請求項 1 に記載の呼吸装置。

30

【請求項 11】

カテーテルが、吸引カテーテルであって、

吸引カテーテルは、カテーテルのルーメン内が負圧にされた状態で、カテーテルの遠位側端が人工気道内を進退することにより、呼吸器官用ポートに接続された人工気道から液体を取り除く、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 12】

アクセス用ポートが、呼吸器官用ポートに対して軸方向に位置合わせされている、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 13】

40

流し洗い用ポート内の通路の直径が、管状部の外側表面の直径に対応する、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 14】

流し洗い用ポートが、蛇腹状の外側表面を形成する、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 15】

ハブ部の直径が、アクセス用ポートの挿入側端の開口直径に比べて大きい、請求項 1 に記載の呼吸装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本出願は、2008年7月29日に出願された米国仮特許出願第61/084424号（「流し洗い装置を備えた閉鎖式吸引カテーテルアダプタ、およびそれに使用される弁アセンブリ」、代理人整理番号C270.160.101/W-1622）に基づく優先権主張出願である。また、その内容全体が、本明細書に参照として組み込まれている。

【0002】

本発明は、呼吸器官に使用される気道アクセス用アダプタに関する。特に、洗浄、すなわち流し洗いできるアダプタおよび関連する閉鎖式吸引カテーテルシステム、加えてそれに使用される選択的な弁構造体に関する。

【背景技術】

【0003】

患者の呼吸を手助けするために、換気装置（ベンチレータ）や関連する呼吸回路を使用することはよく知られている。例えば、手術中や他の医療処置中、多くの場合、患者は、呼吸ガスを患者に供給するベンチレータに接続される。多くの場合、気管切開チューブや気管内チューブなどの人工気道を介して、患者の気道に機械式のベンチレータが接続される。

【0004】

呼吸回路においてベンチレータと人工気道が1対1で直接流体接続される場合、多くの介護士が、呼吸回路に器具や物質を導入できることを望んでいる。これらの要望を満足するために、気道アクセス用アダプタが開発されている。概括的に言えば、気道アクセス用アダプタは、換気用ポート、呼吸器官用ポート、およびアクセス用ポートを含む、少なくとも3つの流体接続用ポートを備えるマニホールドの形態である。気道アクセス用アダプタは、使用中、換気用ポートがベンチレータに流体接続されるとともに呼吸器官用ポートが人工気道に流体接続された状態で、呼吸回路に組み込まれる。このような構成の場合、アクセス用ポートを介して、介護士は、例えば、患者の気道を見るためのまたは関連する処置を行うための器具や、患者の気道から液体や分泌物を吸引するための器具を挿入することができる。一般的には、気道アクセス用アダプタは、患者の換気の維持に必要な圧力がアクセス用ポートを介して低下しないように、アクセス用ポートにシールや弁構造体を備える。気道アクセス用アダプタは、広く受け入れられ、特に機械式のベンチレータを長期間必要とする患者に対して非常に役に立っている。

【0005】

上述したように、気道アクセス用アダプタは、呼吸回路に対して様々な異なるツールの使用を容易にする。そのようなツールの一つとして、換気中の患者の気道から分泌物や液体を取り除くために使用される閉鎖式吸引カテーテルシステムが挙げられる。換気圧力の低下を防止するために、カテーテルは、閉鎖された呼吸回路の一部となり、それにより、患者の気道を吸引するために回路を「開く（opened）」必要がなくなる。また、周囲の微生物に汚染されていない状態で、または介護士によって汚染された状態でカテーテルを維持するために、閉鎖式吸引カテーテルシステムは、多くの場合、呼吸回路の外側のカテーテル部分を覆うシースを備える。この構成の場合、閉鎖式吸引カテーテルシステムは、吸引処置の間、呼吸回路に（気道アクセス用アダプタを介して）取り付けられた状態で維持される。しかしながら、時間の経過にともない、分泌物や他の物質がカテーテルの作業端に堆積し、カテーテルを定期的に洗浄する必要がある。一般的な洗浄方法の一つとして、開通性を維持しつつ、細菌を増殖させる媒体の滞留を抑制するために、生理食塩水や水などの流体を用いてカテーテルを流し洗いする方法がある。

【0006】

閉鎖式吸引カテーテルシステムや関連する気道アクセス用アダプタが存在する場合、吸引カテーテルシステムの流し洗いを可能にする構成が2つあって、そのうちの一つが採用される。一つは、吸引カテーテルが、気道アクセス用アダプタから簡単に取り外せ、吸引カテーテルの構成要素に取り付けられた、洗浄を容易にする流し洗い用ポートを備える。この場合、流し洗い用ポートは、吸引カテーテルシステムの他の構成要素とともに、気道アクセス用アダプタから離れる。逆に、吸引カテーテルシステム（および関連する気道ア

10

20

30

40

50

クセス用アダプタ)が閉鎖式吸引の用途のためだけのものである場合(すなわち、カテーテルが気道アクセス用アダプタから分離できない場合)、流し洗い用ポートは、気道アクセス用アダプタ自体に設けられる。カテーテルを取り外すことができないため、カテーテルが患者の気道から完全に引き抜かれて保護用シース内に収容されたときに、カテーテルの先端近くに洗浄用の液体が導入できるように、流し洗い用ポートが配置される。

【0007】

上記した吸引カテーテルの洗浄に関する2つの構成は非常に有益であるものの、ある欠点が存在する。カテーテル/流し洗い用ポートが取り外し可能な設計の場合、(閉鎖式吸引カテーテルシステムの取り外しが可能な)気道アクセス用アダプタのアクセス用ポートを通過している他の器具を簡単に洗浄することができない。言い換えると、流し洗い用ポートが取り外されると、他の器具を容易に洗浄することができない。逆に、流し洗い用ポートを備える気道アクセス用アダプタを使用する場合、吸引カテーテルは、簡単に取り外せず、他の器具と交換することができない。そのため、アダプタの有用性が全面的に損なわれる。これらにしたがって、吸引カテーテルを(滑合シールを介して)取り外し可能に受け入れるように、流し洗い用ポートを備える気道アクセス用アダプタを改良することが考えられるが、滑合シールが流し洗い用ポートを妨害するため、これは実行不可能である。

10

【0008】

従来の流し洗い用ポートの構成に関連する欠点に加えて、気道アクセス用アダプタは、一般的に、非使用時にアクセス用ポートを閉塞するいくつかの種類の弁を備え、それに様々な器具がシールを維持した状態で挿入される。この点に関して、従来からあるチェック弁やフラップ弁が幅広く利用されているが、長期にわたって繰り返してシールする弁としては、最善なものではない。

20

【0009】

上述のことを考慮すると、気道アクセス用アダプタを改良する必要があるとともに、それを使用する閉鎖式吸引カテーテルシステムも改良する必要がある。

【発明の概要】

【0010】

一態様によれば、アダプタアセンブリとカテーテルアセンブリとを備える、患者の人工気道に呼吸デバイスを接続するための呼吸装置が提供される。アダプタアセンブリは、ベンチレータに接続される換気用ポートと、人工気道に接続される呼吸器官用ポートと、アクセス用ポートと、流し洗い用ポートとを備える。アクセス用ポートは、挿入側端の開口から延びる通路を定義する導管部を備える。流し洗い用ポートは、導管部から突出し、通路に向かって流体的に開いた出口を備える。カテーテルアセンブリは、フィッティングとカテーテルとを備える。フィッティングは、ハブ部と、ハブ部から末端に延びる管状部とを備える。管状部は、外側表面と、ルーメンを形成する内側表面と、末端近傍の外側表面上の円周溝と、ルーメンと円周溝の領域内の外側表面とに流体的に開いた複数の開口とを備える。カテーテルは、フィッティングに組み付けられる。カテーテルは、遠位側端を備える。最終組み立て状態において、流し洗い用ポートの出口、円周溝、複数の開口、およびルーメンを介して、流し洗い用ポートとカテーテルの遠位側端との間に流路が形成されるように、管状部が通路内にスライド可能に収容されるサイズにされている。

30

40

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の態様に係る呼吸装置の側面図

【0012】

【図2A】図1に示す装置の気道アクセス用アダプタアセンブリの断面図

【図2B】図1に示す装置の気道アクセス用アダプタアセンブリの断面図

【0013】

【図3】図1に示す装置の閉鎖式吸引カテーテルアセンブリの一部の分解斜視図

【0014】

50

【図 4】図 1 に示す装置の分解断面図

【 0 0 1 5 】

【図 5 A】図 1 に示す装置の断面図

【図 5 B】図 1 に示す装置の断面図

【 0 0 1 6 】

【図 6 A】図 1 に示す装置の弁デバイスに使用される弁体の側面図

【 0 0 1 7 】

【図 6 B】図 6 A に示す弁体の上面図

【 0 0 1 8 】

【図 6 C】図 6 A に示す弁体の下面図

10

【 0 0 1 9 】

【図 6 D】図 6 A に示す弁体の断面図

【 0 0 2 0 】

【図 7】本発明の態様に係る弁デバイスを備える気道アクセス用アダプタの一部の断面図

【 0 0 2 1 】

【図 8 A】図 7 に示す弁デバイスの構成要素である弁支持構造体の一部の斜視図

【 0 0 2 2 】

【図 8 B】図 8 A に示す構成要素の断面図

【図 8 C】図 8 A に示す構成要素の断面図

【 0 0 2 3 】

20

【図 9 A】図 7 に示す弁デバイスの別の構成要素の拡大斜視図

【 0 0 2 4 】

【図 9 B】図 9 A に示す構成要素の断面図

【図 9 C】図 9 A に示す構成要素の断面図

【 0 0 2 5 】

【図 10 A】最終組み立て状態における、図 7 に示す気道アクセス用アダプタの断面図

【図 10 B】最終組み立て状態における、図 7 に示す気道アクセス用アダプタの断面図

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 6 】

本発明に係るいくつかの態様は、ベンチレータ回路に使用される気道アクセス用アダプタに関する。また、その気道アクセス用アダプタを使用する閉鎖式吸引カテーテルに関する。これを考慮して、図 1 に示す一実施形態の呼吸装置 20 は、気道アクセス用アダプタアセンブリ（または「アダプタアセンブリ」）22 と、閉鎖式吸引カテーテルアセンブリ 24 とを備える。その複数の構成要素の詳細については後述する。概括的に言えば、アダプタアセンブリ 22 は、患者の呼吸器官（例えば、気管内チューブや気管切開チューブなどを介して）に直接的に流体接続されている人工気道 35 に対して相互に流体接続し、且つ機械式の換気源（例えば、ベンチレータに接続されたチューブ）を備える患者の呼吸回路 33 内に配置されるように構成されている。さらに、アダプタアセンブリ 22 は、吸引カテーテルアセンブリ 24 を含む、複数の器具の呼吸回路内への取り外し可能な挿入を容易にする。このために、アダプタアセンブリ 22 と吸引カテーテルアセンブリ 24 には、

30

40

【 0 0 2 7 】

上述を考慮して、アダプタアセンブリ 22 は、換気用ポート 32、呼吸器官用ポート 34、アクセス用ポート 36、流し洗い用ポート 38 を形成する、すなわちこれらを備えるマニホールドハウジング 30 を備える。図 2 A や図 2 B に最もよく示されるように、ハウジング 30 はポート 32 ~ 38 を相互に流体接続し、アダプタアセンブリ 22 はさらに、アクセス用ポート 36 に隣接する弁デバイス 40 を備える。

【 0 0 2 8 】

図 2 A に示すように、換気用ポート 32 は、例えばチューブを介して、ベンチレータ 3

50

3に流体接続するように構成されている(図1)。この点に関連して、アダプタアセンブリ22は、スイベル式接続、シール接続などの所望の流体接続を確立して維持するために、付加的な構成要素を備える。

【0029】

呼吸器官用ポート34は、患者の呼吸器官と直接接続する人工気道35に流体接続するように構成されている(図1)。例えば、呼吸器官用ポート34は、気管内チューブまたは気管切開チューブに流体接続されているチューブに接続される。または、人工気道35が、呼吸器官用ポート34に直接接続される。さらに、アダプタアセンブリ22は、スイベル式接続、シール接続などの所望の流体接続を確立して維持するために、付加的な構成要素を備える。

10

【0030】

換気用ポート32や呼吸器官用ポート34に対する構造的な要求や接続またはシールなどに関連する部材に対する要求に関係なく、ハウジング30は、ポート32, 34を相互に流体接続する。この構成の場合、アダプタアセンブリ22は、患者の呼吸回路内に組み込まれ、ベンチレータ33と患者の呼吸器官との間の必要な流体接続を維持する。

【0031】

アクセス用ポート36は、ハウジング30内、特に呼吸器官用ポート34を選択的に通過するように、様々な器具が選択的に挿入できる構成にされている。したがって、いくつかの実施形態において、アクセス用ポート36は、呼吸器官用ポート34に対して軸方向に位置合わせされている。図2Bに具体的に示すように、アクセスポート36は、通路44を確立する導管部42を備える、または定義する。通路44はアクセス用ポート36の近位側端すなわち挿入側端46で開口し、挿入側端46は、いくつかの実施形態において、導管部42から放射方向外側に延びるフランジ48を備えている。とにかく、導管部42の内側表面50は、後述する吸引カテーテルアセンブリ24を含む、アダプタアセンブリ22に接続された状態で使用される様々な一般的な器具に対応したサイズの断面積を備える通路44を定義する。

20

【0032】

流し洗い用ポート38は、挿入側端46の近傍で導管部42から突出しており、通路44に流体接続されている。特に、流し洗い用ポート38は、対向して開口する入口54と出口56との間を延びる通路52を形成している。流し洗い用ポート38は、アクセス用ポート36に挿入された物体を洗浄(すなわち流し洗い)するために使用される水や生理食塩水などの液体源(図示せず)に関連するチューブや他の部材と流体接続するための機構を入口54に備える。例えば、蛇腹状表面58が選択的に形成される。とにかく、出口56は、挿入側端46に対する既知または所定の長手方向位置または距離の導管部42の内側表面50の部分に形成されている。後述するように、挿入側端46に対する出口56の所定の位置は、吸引カテーテルシステム24(図1)の寸法的な特徴に対応しており、これにより、流し洗い用ポート38に導入された液体が所望の位置で吸引カテーテルシステム24に接触する。

30

【0033】

言及すると、図2Aや2Bは、第1および第2のフレーム部、すなわちハウジング部60, 62によって形成されているアクセス用ポート36を示している。第1のフレーム部60は、一体的に形成されたマニホールド30構造体である(すなわち、第1のフレーム部60は、換気用ポート32と呼吸器官用ポート34とを備えるように一体的に形成されている)。一方、第2のフレーム部62は挿入側端46を定義する。この構成の場合、第2のフレーム部62は、第1のフレーム部60に組み付けられ、それにより、アクセス用ポート36が完成されるとともに、弁デバイス40が完成される。他の実施形態において、アクセス用ポート36は、2つ(またはそれ以上)の分離可能な部品を組み合わせたものではなく、単一体である。とにかく、弁デバイス40は、通路44を横断するように延びて通路44を流体密にシールするとともに、アクセス用ポート36を介する器具の選択的な挿入を可能にする機構を備えている。器具が取り外されると、弁デバイス40は、通

40

50

路４４を流体密にシールするように作動する（すなわち、挿入側端４６と換気用ポート３２および呼吸器官用ポート３４との間を遮断する）。弁デバイス４０の選択的な構造の一例は後述されている。概括的に言えば、弁デバイス４０は、アクセス用ポート３６を介する器具のシールを維持した状態での挿入や取り外しを容易にする様々な形態（例えば、チェックバルブ、ダックバルブ、フラップバルブなど）をとることが可能である。

【００３４】

上述したように、また図１に戻り、吸引カテーテルアセンブリ２４は、アクセス用ポート３６を介してアダプタアセンブリ２２とともに使用されるように構成されている。これを考慮して、本発明に係る一例の吸引カテーテルアセンブリ２４は、図３に詳細に示すように、カテーテル７０、フレキシブルシース７２、フィッティング７４、シール体７６、カプラー７８を備える。これらの構成要素の詳細については後述する。概括的に言えば、カテーテル７０は、シール体７６を介してフィッティング７４にスライド可能に組み付けられている。同様に、フレキシブルシース７２は、カプラー７８を介してフィッティング７４に取り付けられている。そして、フィッティング７４は、アクセス用ポート３６（図１）と接触するように構成されており、それにより、アダプタアセンブリ２２（図１）を介するカテーテル７０の挿入やカテーテル７０の洗浄が可能になる。

【００３５】

カテーテル７０は、呼吸回路に接続された患者に対して吸引処置を実施するために、従来からある形態、または将来開発される形態をとることができる。いくつかの実施形態において、カテーテル７０は、その長さ方向に、遠位側端８２の開口から延びる、一つまたはそれ以上のルーメン８０を定義する。側面の開口８４は、ルーメン８０に向かって開口するように形成されている。この構成の場合、遠位側端８２は、人工気道３５（図１）を通過して患者の呼吸器官（例えば患者の肺）に向かって延びる。ルーメン８０は、同様にカテーテル７０の近位側端（図示せず）で開口し、吸引源３７（図１）に接続される。患者の呼吸器官に遠位側端８２が留置されて吸引源３７が作動すると、患者内や人工気道３５内の呼吸分泌物が取り除かれる。

【００３６】

フレキシブルシース７２は、フィッティング７４から離れたカテーテル７０を囲み、呼吸器官から吸引されてカテーテル７０上に堆積した汚染物質や粘液を収容して隔離する役割をする。加えて、シース７２は、カテーテル７０に外部からの不純物が混入しないように保護する。シース７２は、閉鎖式吸引カテーテルの用途に役立つ任意の形態をとることができ、通常、薄いプラスチックの壁からなる。

【００３７】

フィッティング７４は、ハブ部９０とノーズ部９２とを備え、その長手方向に延びる連続したルーメン９４（図３）を定義する。フィッティング７４は、ステンレス鋼、プラスチック、セラミックなどの、剛性がある外科的に安全な材料から形成されている。

【００３８】

ハブ部９０は、シール体７６およびカプラー７８と係合し、後述するようにアクセス用ポート３６（図１）と接触するサイズにされている。これを考慮して、ハブ部９０は対向し合う第１および第２の端９６，９８によって定義され、第２の端９８は、アクセス用ポート３６の寸法的な特徴に対応した直径を備える。それにより、最終組み立て時に、アクセス用ポート３６に対してフィッティング７４が所望に配置される。いくつかの実施形態において、ハブ部９０はフランジ１００を備える。フランジ１００は、一つまたはそれ以上のピン１０２を保持し、ピン１０２は、カプラー７８の対応する部分に取り付けられるように構成されている。けれども、さまざまな他の取り付け方法でも、同様に可能である。

【００３９】

ノーズ部９２は、ハブ部９０の第２の端９８から延びる管状であって、末端１０４で終端する。ルーメン９４は末端１０４で開口し、ノーズ部９２はアクセス用ポート３６（図１）内に挿入できる大きさにされている。いくつかの実施形態において、ノーズ部９２は

10

20

30

40

50

、径方向外側にわずかに傾斜する（すなわち、ハブ部 90 の第 2 の端 98 から末端 104 に向かって傾斜する）外側表面 106 を形成する。加えて、ノーズ部 92 は、末端 104 の近傍に外側表面 106 に沿った円周溝 108 と、複数の開口 110 とを形成する。円周溝 108 は、フィッティング 74 の作製中に、切削加工によって外側表面 106 に形成される。開口 110 は、ノーズ部 92 の厚さ方向に延び、外側表面 106 とルーメン 94 との間の通路を確立する。いくつかの実施形態において、4 つの開口 110 が、等間隔に配置され、同一の大きさおよび形状で形成される。代わりとして、開口 110 の数はこれ以外でもよく（多いまたは少なくともよく）、また、開口 110 は同一でなくてもよい。とにかく、開口 110 は、溝 108 の領域内に形成される。

【0040】

溝 108 と開口 110 の関連性が図 4 にさらに示されている。図示するように、開口 110 は、溝 108 内に周方向に配置され（例えば、溝 108 の長手方向高さの中央に配置され）、ルーメン 94 に向かって開口している。さらに、溝 108（および開口 110）は、ハブ部 92 の第 2 の端 98 に対して既知または所定の長さ方向位置に配置されている。後述にて明らかになるが、この既知の関係は、最終組み立て状態時に流し洗い用ポートの出口 56 と流体接続する位置に溝 108 を配置することができる、アクセス用ポート 36 の挿入側端 46 に対する流し洗い用ポートの出口 56 の既知の関係に対応する。

【0041】

図 4 を引き続き参照すると、シール体 76 は、ハブ部 90 内に保持され、カテーテル 70 と接触してその間をシールできるサイズにされている。シール体 76 は、様々な形態や構造をとることができ、また、ハブ部 90 内への取り付け性を向上させる様々な機構を備えることができる。とにかく、シール体 76 は、少なくともある程度は変形でき、それにより、流体密を維持しつつシール体 76 に対してカテーテル 70 が摺動可能にされる。いくつかの実施形態において、シール体 76 はワイピングすることができ、それにより、カテーテル 70 が引き抜かれるときに、シール体 76 によってカテーテル 70 の外側表面に付着した汚染物質が取り除かれる。

【0042】

カプラー 78 は、ハブ部 90 に取り付け可能であって、図 4 に示すようにハブ部 90 に対してシース 72 を固定する役割をする。カプラー 78 は、図とは異なる様々な構成をとることができ、いくつかの実施形態において、ピン 102（図 3）を収容することができ

【0043】

図 5 A は、アダプタアセンブリ 22 と吸引カテーテルアセンブリ 24 との接続を示している。ノーズ部 92 は、挿入側端 46 を介してアクセス用ポート 36 に挿入され（例えば、滑合に取り付けられ）、それにより、通路 44 にカテーテル 70 の進路が確立される。このような配置の場合、上述したように気道に対して吸引処置を実施するために、カテーテル 70 の遠位側端 82 は、マニホールド 30 を遠位方向に進んで呼吸器官用ポート 34 を通過する。これに関連して、図 5 B に示すように、弁デバイス 40 は、カテーテル 70 が通過可能であって、その一方でカテーテル 70 が引き抜かれると通路 44 を再シールするための一つまたはそれ以上の機構（スリット 120 など）を備える。

【0044】

図 5 A に戻り、臨床医が、カテーテル 70 を、例えば遠位側端 82 を、流し洗い用ポート 38 を介して洗浄するすなわち流し洗いすることを定期的に所望する可能性がある。これに関連して、アクセス用ポート 36 とフィッティング 74 は、図 5 A に示すようにノーズ部 92 が挿入されると、円周溝 108 が流し洗い用ポートの出口 56 に位置合わせされるように構成されている。例えば、上述したように、溝 108 とハブ部 90 の第 2 の端 98 との間の長手方向距離は、流し洗い用ポートの出口 56 とアクセス用ポート 36 の挿入側端 46 との間の長手方向距離に合致する。それにより、第 2 の端 98 が挿入側端 46 のフランジ 48 に隣接配置されると（すなわち、第 2 の端 98 の外形寸法または外径が、挿入側端 46 における通路 44 の対応する寸法に比べて大きい）、流し洗い用ポートの出口

10

20

30

40

50

５６と溝１０８とが位置合わせされる。特に、このような位置合わせを実行するために（アクセス用ポート３６に対してフィッティング７４を一時的に固定するために）、様々な構成が、付加的にまたは代わりとして使用可能である。例えば、通路４４は、末端１０４と溝１０８との間の長手方向距離に関連して予め決められた流し洗い用ポートの出口５６に対する長手方向位置で、その直径がノーズ部９２の末端１０４の外径に比べて小さくなるようにテーパ状にされる。とにかく、導管部４２の内側表面５０とノーズ部９２の外側表面１０６は、対応し合う形状および大きさ（例えば、対応し合う長手方向のテーパ）であって、図５Ａに示すような組み付け状態において、ノーズ部９２の外側表面１０６は、導管部４２の内側表面５０に係合する。

【００４５】

流し洗い用ポートの出口５６と溝１０８との位置合わせにより、開口１１０との流体接続が確立される。特に、導管部４２の内側表面５０とノーズ部９２の外側表面１０６との間がシールされる。溝１０８は、係合面間に、開口１１０それぞれと流し洗い用ポートの出口５６とを相互的に流体接続する、ギャップすなわち空間を効果的に定義する。例えば、複数の開口１１０には、第１の開口１１０ａと第２の開口１１０ｂとが含まれている。いくつかの配列において、少なくとも一つの開口１１０（例えば、図５Ａに一例として示されている第２の開口１１０ｂ）は、流し洗い用ポートの出口５６に直接位置合わせされない。流し洗い用ポートの通路５２に入った液体は出口５６に向かって流れ、そして溝１０８に流れ入る。溝１０８は、出口５６に直接位置合わせされていない開口１１０を含む、複数の開口１１０それぞれに向かって、移動してきた液体を案内する（例えば、液体は、溝１０８を介して第２の開口１１０ｂに案内される）。言及すると、カテーテルを流し洗いする場合、カテーテル７０は、まず、遠位側端８２が開口１１０近傍に位置するように、フィッティング７４に対して後退される。これにより、洗浄液は、遠位側端８２に接触し、カテーテルのルーメン８０を介して排出される。

【００４６】

呼吸装置２０を形成することに加えて、アダプタアセンブリ２２は、臨床医が所望する他の器具と接続された状態で使用することができる。例えば、吸引力カテーテルアセンブリ２４がアクセス用ポート３６から取り外され、そこに異なる器具（例えば、気管支鏡）が挿入される。このような場合、流し洗い用ポート３８は、アダプタアセンブリ２２に残ったままであるため、この別の器具に対しても洗浄処置を実行することが可能である。

【００４７】

上述したように、弁デバイス４０は、アクセス用ポート３６を流体密にシールするために設けられる一方で、器具の定期的な挿入を可能とする。いくつかの実施形態において、弁デバイス４０は、シール面を閉じさせる機構を備える。

【００４８】

例えば、弁デバイス４０は、弁体２００と弁支持構造体２０２（図５Ｂ参照）とを備える。概括的に言えば、弁支持構造体２０２は通路４４に対して弁体２００を保持する。これらの部材２００、２０２は、シール性を高めるために直列に構成されている。最終の組み立て状態における通路４４を基準として、弁体２００は、第１の端すなわち上流側端２０４と、第２の端すなわち下流側端２０６とを備えるものまたは定義するものとして図示されている。上流側端２０４は、下流側端２０６に比べて、アクセス用ポート３６の挿入側端４６の近傍に位置する。

【００４９】

弁体２００の詳細が図６Ａ～６Ｃに示されている。弁体２００は、ベース部２１０と壁部２１２とを備える。壁部２１２は、ベース部２１０から延びて内部チャンバー２１４（図６Ｂ参照）を定義し、またドーム形状である。弁体２００は、柔軟性を備えて弾性変形可能な、流体密にシールするのに適した、ラバーなどの様々な材料から作製することができる。

【００５０】

ベース部２１０は、環状またはリング状であって、前面２１６と後面２１８とを定義す

10

20

30

40

50

る。最終組み立て状態において（図５Ａ）、前面２１６は上流側端２０４を形成する。面２１６、２１８は、弁支持構造体２０２（図５Ａ）の対応する部分と係合するように構成されている。この点に関して、また後述するように、ベース部２１０は、弁支持構造体２０２に取付けられると、非対称に、収縮するすなわち変形する。いくつかの実施形態において、所望に収縮するように、ベース部２１０は、図６Ａや図６Ｂに示すように、前面２１６からテーパ状に突出した一つまたはそれ以上のフィンガー部２２０を備える。弁体２００や弁支持構造体２０２の他の部分に対するフィンガー部２２０の配置や構成は、後述において明らかになる。また、図６Ｄに示すように、スロット２２２が後面２１８に沿って形成され、その結果として円周リブ２２４も形成される。スロット２２２／リブ２２４は、弁支持構造体２０２と接触する表面積を増加させる。

10

【００５１】

図６Ｄを引き続き参照すると、壁部２１２は、ベース部２１０の後面２１８から突出し、先端２２６で終端する。先端２２６は、弁体２００の下流側端２０６（図５Ａ）を定義し、内部チャンバー２１４をほぼ閉じている。壁部２１２を貫通して形成された（すなわち、壁部２１２の内側表面２３２と外側表面２３４との間を延びている）スリット２３０（例えば図５Ｂのスリット１２０と同種のもの）を介して、先端２２６（およびチャンバー２１４）を通過する通路が設けられている。図６Ｂおよび図６Ｃに最もよく示されるように、スリット２３０は、ベース部２１０の中央に位置し、また、略直線状すなわち略平面状に設けられている。理由は後述にて明らかになるが、図６Ｂに示すように、付加的なフィンガー部２２０が、スリット２３０の面に対して垂直方向に配置されている。

20

【００５２】

図６Ｄは、スリット２３０で先端２２６を二分割したものを示しており、片割れそれぞれにスリット２３０に沿ったシール面２４０が形成されている（図６Ｄは１つの片割れを示している）。所望の収縮や付勢を受けると、シール面２４０は、お互いに密に、とりわけ外側表面２３４に沿って密に接触し、完全にシールする。したがって、シール面２４０は、スリット２３０に挿入された器具（図示せず）によって離れ、器具が取り除かれると直ちに再びシール状態に戻る。いくつかの実施形態において、自然状態でのシール性をさらに高めるために、壁部２１２は、スリット２３０の領域で厚くされている。例えば、壁部２１２は、ベース部２１０から延びる第１の部分２４２と、第１の部分２４２から延びて先端２２６を定義する第２の部分２４４とを定義するものとして図示されている。このよ

30

【００５３】

上述の弁体２００の構造を考慮した、弁支持構造体２０２が図７に示されている。弁支持構造体２０２は、いくつかの実施形態において、マニホールドハウジング３０の一部として設けられ、環状の上側面２５０と環状の下側面２５２とを備えている。上側面２５０は、ベース部２１０の前面２１６に係合するように構成されている。一方、下側面２５２は後面２１８に係合するように構成されている。この点に関して、面２５０、２５２の一方または両方に、ベース部２１０を収縮させるまたは付勢力を付与する機構が組み込まれている。

40

【００５４】

いくつかの実施形態において、上側面２５０および下側面２５２は、マニホールドハウジング３０の別々の部品、例えば、上述した第１のフレーム部６０と第２のフレーム部６２とに、それぞれ形成されている。この点を考慮した、第１のフレーム部６０が、マニホールド３０の残りの部分を取り除いた状態で、また上側面２５０を詳細に示した状態で、図８Ａ－８Ｃに示されている。特に、上側面２５０は、少なくとも一部で高さが増加する、一つまたはそれ以上の環状ショルダー部２６０を備えるまたは形成する。例えば、第１のショルダー部２６０ａは、底面２６２から係合面２６４に延びるものとして図示されている。この延び量でショルダー部２６０ａの高さが定義される。これらのことを考慮した

50

場合、第1のショルダー部260aは、その周方向に高さが変化し、例えば、第1および第2の隆起部266a, 266bと第1および第2の沈降部268a, 268bとを定義する。隆起部266a, 266bは、沈降部268a, 268bを介してお互いに間隔をあけて周方向に配置されている。また、隆起部266a, 266bは、沈降部268a, 268bに比べて高い。図8Bを参照すると、隆起部266a, 266bから第1の沈降部268aに向かって高さが減少するショルダー部260aが図示されている。一方、図8Cには、沈降部268a, 268bから第1の隆起部266aに向かって高さが増加するショルダー部260aが図示されている。最終組み立て状態時における隆起部266a, 266bの空間位置が弁体200(図7)の形状に関連することが後述されており、その後述により、隆起部266a, 266bの存在によって弁体200が付勢されるまたは変形されることが明らかになる。

10

【0055】

図8A - 8Cを参照すると、3つのショルダー部260を備えるものとして(各ショルダー部260の隆起部が径方向に並んでいる状態の)上側面250が示されている。代わりとして、ショルダー部260の数はこれよりも多くてもよく、また少なくともよい。さらに、第1のフレーム部60は、弁体200(図7)の取り付けを容易にする、径方向の突起270などの付加的な機構を備えてもよい。

【0056】

同様の機構を備える下側面252が、図9A - 9C(第1のフレーム部60を取り除いた状態のマニホールド30を示す図)に示されている。下側面252は、円周リブ280を備えまたは定義し、リブ280は高さが異なる。特に、リブ280は、底282から係合面284に向かって延び、その延びた距離がリブ280の高さを定義する。このことを考慮した、リブ280が、第1および第2の隆起部286a, 286bと第1および第2の沈降部288a, 288bとを定義するものとして図示されている。隆起部286a, 286bは、沈降部288a, 288bによって互いに間隔をあけて周方向に配置されている。また、隆起部286a, 286bは、沈降部288a, 288bに比べて高い。図9Bを参照すると、第1および第2の隆起部286a, 286bから第1の沈降部288aに向かって高さが減少するリブ280が示されている。逆に言えば、図9Cに示すように、リブ280は、第1および第2の沈降部288a, 288bから第1の隆起部286aに向かって高さが増加する。最終組み立て状態時における隆起部286a, 286bの空間位置が弁体200(図7)の形状に関連することが後述されており、その後述により、隆起部286a, 286bの存在によって弁体200が付勢されるまたは変形されることが明らかになる。弁体200と所望に接触するように、例えば、隆起部286a, 286bに沿って径方向に凸状のアンダーカット部290などの、付加的な機構が組み込まれてもよい。

20

30

【0057】

最終組み立て状態の弁デバイス40が、図10Aおよび図10Bに示されている。弁体200は、ベース部210が上側面250と下側面252との間に挟持されることにより、弁支持構造体202に取り付けられる。この点に関して、面250, 252の高い部分は、長手方向に位置合わせされる。例えば、図10Aに示すように、上側面250の第1の隆起部266aと下側面252の第1の隆起部286aとが長手方向に位置合わせされる。同様に、第2の隆起部266b, 286b同士が長手方向に位置合わせされる。特に、弁体200は、理由は後述するが、隆起部266a / 286a, 266b / 286bとスリット230の面が略平行になるように、配置される。

40

【0058】

隆起部266a / 286aと266b / 286bとに接触するベース部210の部分に高圧縮力が作用する(図10Bに示すように、沈降部268a / 288aと268b / 288bとに対応するベース部210の部分に作用する圧縮力に比べて)。ベース部210は、壁部212の外側表面234に押圧方向の力すなわち付勢力を発生させるとともに内側表面232に引張り方向の力すなわち付勢力を発生させる、非対称的な付勢力を受けて

50

変形する。言い換えると、弁支持構造体 202 がベース部に対して非均一な力を加えるため（対応する表面 250, 252 の高さが非均一であることにより）、その加えられた力により、壁部 212 がスリット 230 の面を寄せるすなわち動かす。このような挙動は、付加的なフィンガー部 220 によってさらに増進される。図示するように、フィンガー部 220 が隆起部 266 a / 286 a と 266 b / 286 b に接触するように弁体 200 が配置されることにより、ベース部 210 を付勢する力すなわちすばめる力が増加する。

【0059】

上述のベース部 210 の非均一な変形により、外側表面 234 に集中して付勢力が作用し、スリット 230 の対向し合うシール面 240 a, 240 b が付勢されて強く閉じる（自らシールする）。言い換えると、図 10 A に示すように、付勢力は、スリット 230 の面に平行に弁体 200 に作用する。逆に言えば、図 10 B に示すように、非対称な弁支持構造体 202 は、図示するシール面 240 a に対して直交する方向の圧力を変化させることがない。

【0060】

上述の構造の弁デバイス 40 は、気道アクセス用アダプタに使用される従来構造の弁に比べて著しく改善されている。器具の挿入や引き抜きが所望に実行されても、弁デバイス 40 は、安定して長期間シール性を維持することができる。特に、この同一の構造の弁デバイスは、上述したような閉鎖式吸引カテーテルアセンブリ用のインタフェース機構を持たない別の気道アクセス用アダプタにも使用可能である。同様に、呼吸装置は、完全に異なる構造の弁デバイスによっても、利益（例えば、接続されている吸引カテーテルが流し洗いできること）を得ることができる。

【0061】

好ましい実施形態を挙げて本発明を説明しているが、本発明の意図や範囲を逸脱することなく、形態や詳細について変更可能であることは、当業者であれば明らかである。

【図 1】

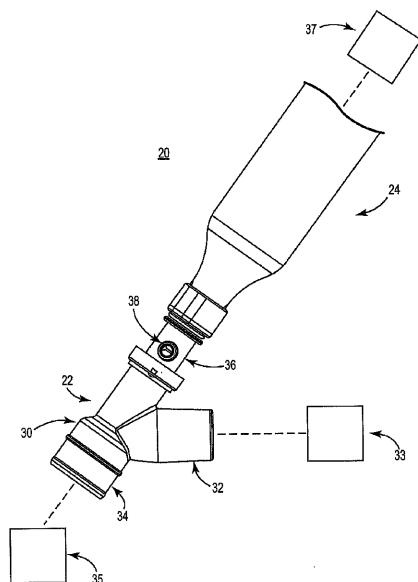


Fig. 1

【図 2 A】

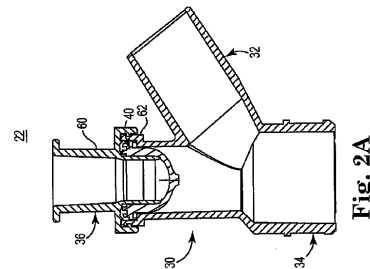


Fig. 2A

【図 2 B】

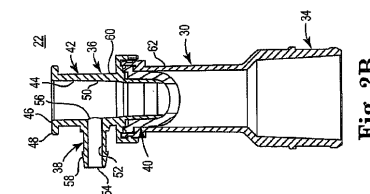


Fig. 2B

【図 3】

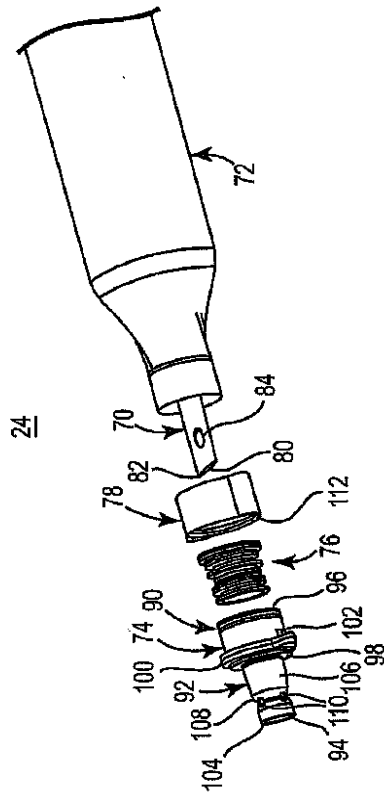


Fig. 3

【図 4】

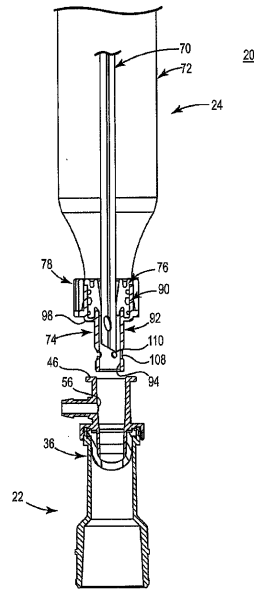


Fig. 4

【図 5 A】

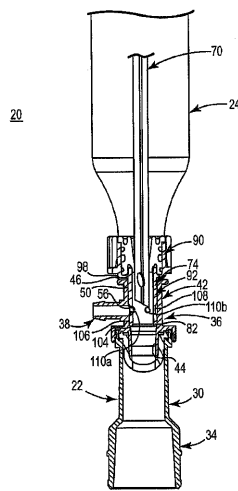


Fig. 5A

【図 5 B】

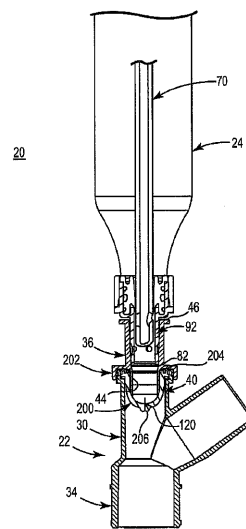
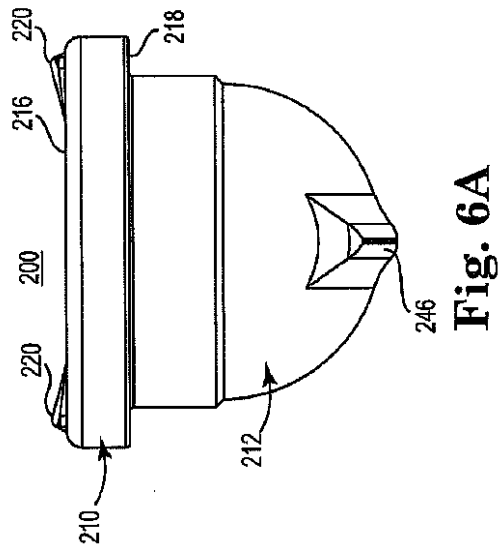
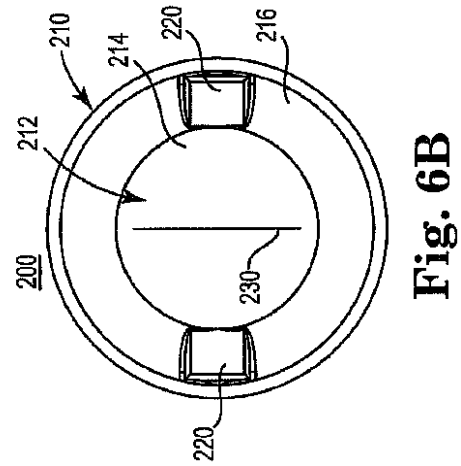


Fig. 5B

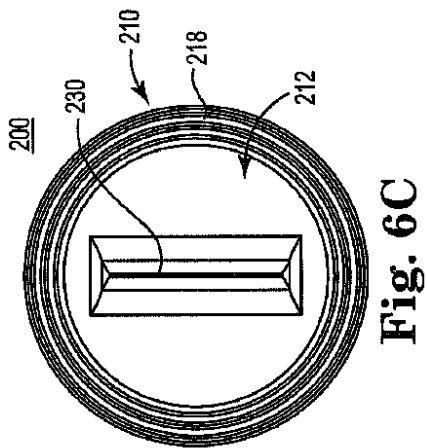
【図 6 A】



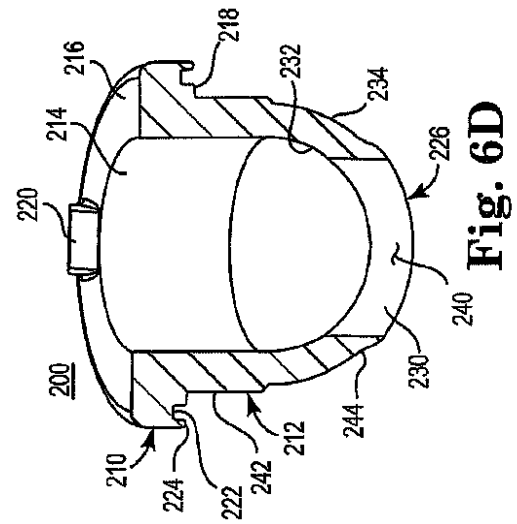
【図 6 B】



【図 6 C】



【図 6 D】



【図 7】

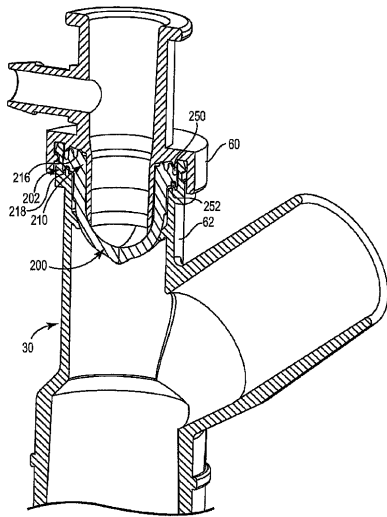


Fig. 7

【図 8 A】

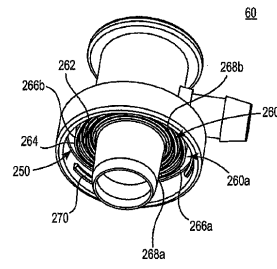


Fig. 8A

【図 8 B】

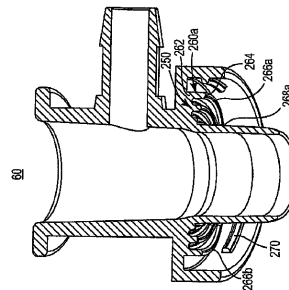


Fig. 8B

【図 8 C】

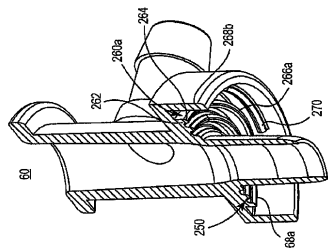


Fig. 8C

【図 9 B】

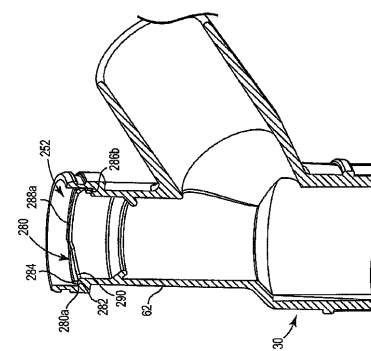


Fig. 9B

【図 9 A】

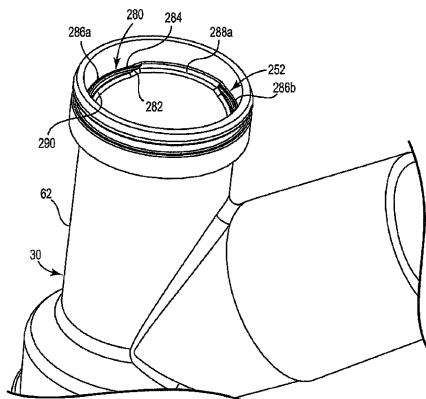


Fig. 9A

【図 9 C】

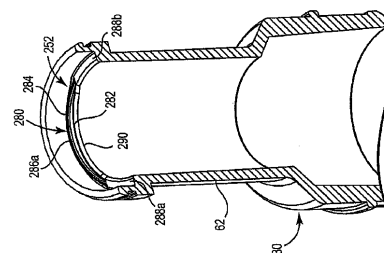


Fig. 9C

【図 10A】

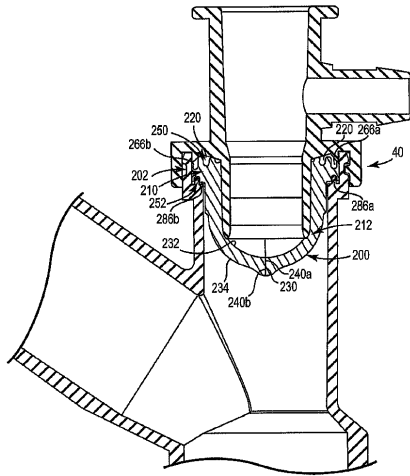


Fig. 10A

【図 10B】

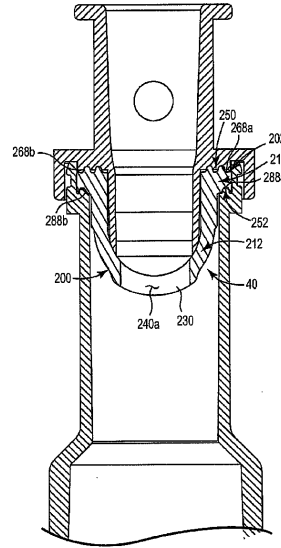


Fig. 10B

フロントページの続き

- (72)発明者 アレックス・ステンズラー
アメリカ合衆国 9 0 8 0 4 カリフォルニア州 ロング・ビーチ、ターレイン・アベニュー 7 7 1 番
- (72)発明者 スティーブ・ハン
アメリカ合衆国 9 1 7 8 4 カリフォルニア州 アップランド、バイソン・ストリート 1 6 1 3 番
- (72)発明者 デイビッド・マシュー・ヤング
アメリカ合衆国 6 0 0 3 1 イリノイ州 ガーニー、ラビニア・ドライブ 9 0 4 番

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 特表平 0 7 - 5 0 8 1 9 2 (J P , A)
特表 2 0 0 4 - 5 3 5 8 4 0 (J P , A)

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