

(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 1

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 16/00 380

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-521295 (P2011-521295)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月29日 (2009.7.29)
 (65) 公表番号 特表2011-529738 (P2011-529738A)
 (43) 公表日 平成23年12月15日 (2011.12.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/052132
 (87) 國際公開番号 WO2010/014732
 (87) 國際公開日 平成22年2月4日 (2010.2.4)
 審査請求日 平成24年7月24日 (2012.7.24)
 (31) 優先権主張番号 61/084,424
 (32) 優先日 平成20年7月29日 (2008.7.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511026131
 ケアフェュージョン207インコーポレイテッド
 CareFusion 207, Inc.
 アメリカ合衆国92130カリフォルニア州サンディエゴ、トーリー・ビュー・コート3750番
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 阜二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (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、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】

アダプターセンブリが、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】

アダプターセンブリが、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、

アダプターセンブリがさらに、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】

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。 40

【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】

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】

10

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。概説的に言えば、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。

20

【0005】

30

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、時間の経過とともに、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。

40

【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

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

【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】

40

50

【図4】図1に示す装置の分解断面図

【0015】

【図5A】図1に示す装置の断面図

【図5B】図1に示す装置の断面図

【0016】

【図6A】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

【0017】

【図6B】図6Aに示す弁体の上面図

【0018】

【図6C】図6Aに示す弁体の下面図

10

【0019】

【図6D】図6Aに示す弁体の断面図

【0020】

【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

【0021】

【図8A】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

【0022】

【図8B】図8Aに示す構成要素の断面図

【図8C】図8Aに示す構成要素の断面図

20

【0023】

【図9A】図7に示す弁デバイスの別の構成要素の拡大斜視図

【0024】

【図9B】図9Aに示す構成要素の断面図

【図9C】図9Aに示す構成要素の断面図

【0025】

【図10A】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10B】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】

【0026】

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、吸引カテーテルアセンブリ24がアダプタアセンブリ22に取り付けられた状態のときには、吸引カテーテルアセンブリ24の洗浄を手助けする付随的な機構が組み込まれている。

30

【0027】

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2Aや図2B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。

40

【0028】

図2A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、アダプターセンブリ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、アダプターセンブリ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關係なく、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、アダプターセンブリ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、アダプターセンブリ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、單一体である。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 4 4 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 4 6 と換気用ポート 3 2 および呼吸器官用ポート 3 4との間を遮断する）。弁デバイス 4 0 の選択的な構造の一例は後述されている。概説的に言えば、弁デバイス 4 0 は、アクセス用ポート 3 6 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、フラッパバルブなど）をとることが可能である。

【 0 0 3 4 】

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 2 4 は、アクセス用ポート 3 6 を介してアダプターアセンブリ 2 2 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 2 4 は、図 3 に詳細に示すように、カテーテル 7 0 、フレキシブルシース 7 2 、フィッティング 7 4 、シール体 7 6 、カプラー 7 8 を備える。これらの構成要素の詳細については後述する。概説的に言えば、カテーテル 7 0 は、シール体 7 6 を介してフィッティング 7 4 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 7 2 は、カプラー 7 8 を介してフィッティング 7 4 に取り付けられている。そして、フィッティング 7 4 は、アクセス用ポート 3 6 （図 1 ）と接触するように構成されており、それにより、アダプターアセンブリ 2 2 （図 1 ）を介するカテーテル 7 0 の挿入やカテーテル 7 0 の洗浄が可能になる。

【 0 0 3 5 】

カテーテル 7 0 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 7 0 は、その長さ方向に、遠位側端 8 2 の開口から延びる、一つまたはそれ以上のルーメン 8 0 を定義する。側面の開口 8 4 は、ルーメン 8 0 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 8 2 は、人工気道 3 5 （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 8 0 は、同様にカテーテル 7 0 の近位側端（図示せず）で開口し、吸引源 3 7 （図 1 ）に接続される。患者の呼吸器官に遠位側端 8 2 が留置されて吸引源 3 7 が作動すると、患者内や人工気道 3 5 内の呼吸分泌物が取り除かれる。

【 0 0 3 6 】

フレキシブルシース 7 2 は、フィッティング 7 4 から離れたカテーテル 7 0 を囲み、呼吸器官から吸引されてカテーテル 7 0 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 7 2 は、カテーテル 7 0 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 7 2 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。

【 0 0 3 7 】

フィッティング 7 4 は、ハブ部 9 0 とノーズ部 9 2 とを備え、その長手方向に延びる連続したルーメン 9 4 （図 3 ）を定義する。フィッティング 7 4 は、ステンレス鋼、プラスチック、セラミックなどの、剛性があって外科的に安全な材料から形成されている。

【 0 0 3 8 】

ハブ部 9 0 は、シール体 7 6 およびカプラー 7 8 と係合し、後述するようにアクセス用ポート 3 6 （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 9 0 は対向し合う第 1 および第 2 の端 9 6 , 9 8 によって定義され、第 2 の端 9 8 は、アクセス用ポート 3 6 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 3 6 に対してフィッティング 7 4 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 9 0 はフランジ 1 0 0 を備える。フランジ 1 0 0 は、一つまたはそれ以上のピン 1 0 2 を保持し、ピン 1 0 2 は、カプラー 7 8 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。

【 0 0 3 9 】

ノーズ部 9 2 は、ハブ部 9 0 の第 2 の端 9 8 から延びる管状であって、末端 1 0 4 で終端する。ルーメン 9 4 は末端 1 0 4 で開口し、ノーズ部 9 2 はアクセス用ポート 3 6 （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 9 2 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（多いまたは少なくてもよく）、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】

10

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。

20

【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る大きさの複数の穴112（図3）を備える。

30

【0043】

図5Aは、アダプターセンブリ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、滑合に取り付けされ）、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5B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。

40

【0044】

図5A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5A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

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ー状にされる。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ー）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、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、アダプターセンブリ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、アダプターセンブリ22に残つたままであるため、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。概略的に言えば、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からテーパー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。このような構造を考慮した場合、先端226での壁部212の厚さは、第1の部分242の壁部212の厚さに比べて厚くされている。図6Aには、リッジ246を形成することによってスリット230に沿って肉厚にされたものが示されている。

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징30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。

【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。

【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。

【0058】

隆起部 266a / 286aと266b / 286bとに接触するベース部 210の部分に高压縮力が作用する(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

10

20

30

40

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 266a / 286a と 266b / 286b 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 240a, 240b 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 10A 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 10B 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 240a 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。器具の挿入やひ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ー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】

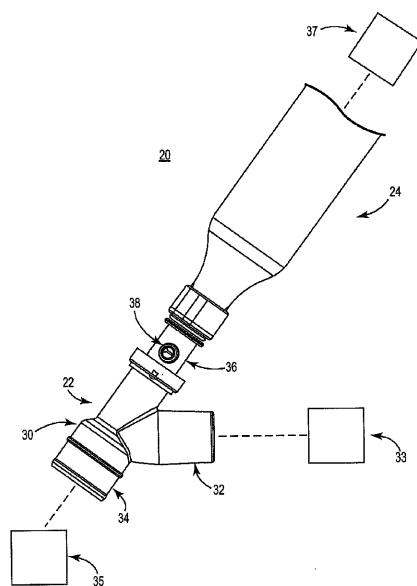


Fig. 1

【図 2A】

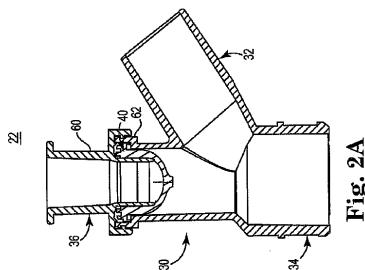
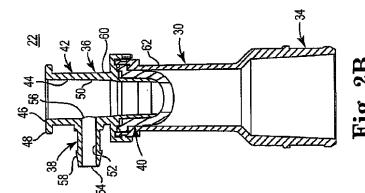


Fig. 2A

【図 2B】



【図3】

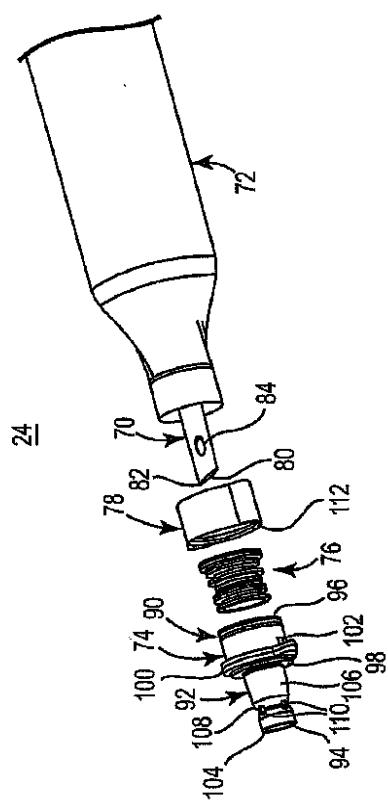


Fig. 3

【図4】

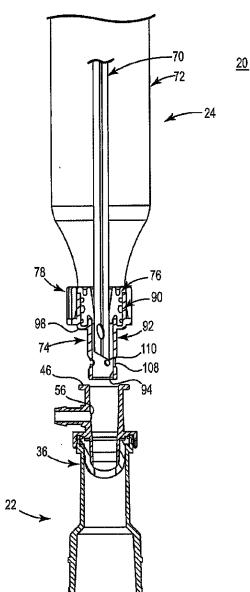


Fig. 4

【図5A】

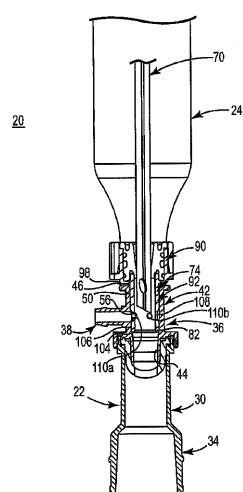


Fig. 5A

【図5B】

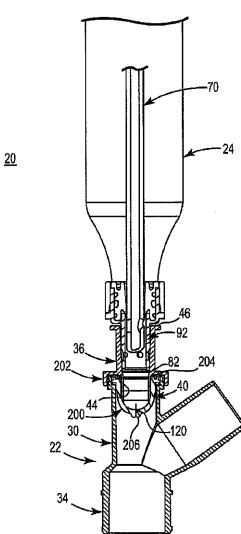
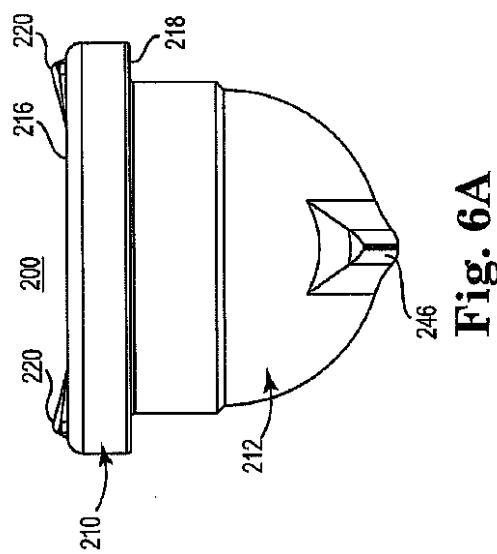
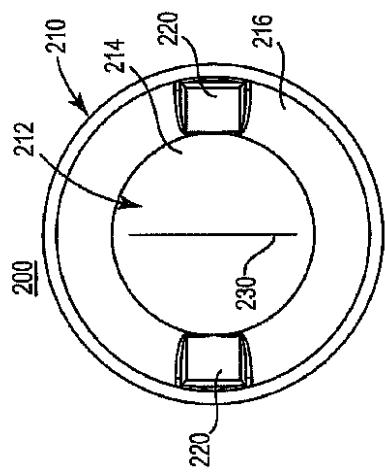


Fig. 5B

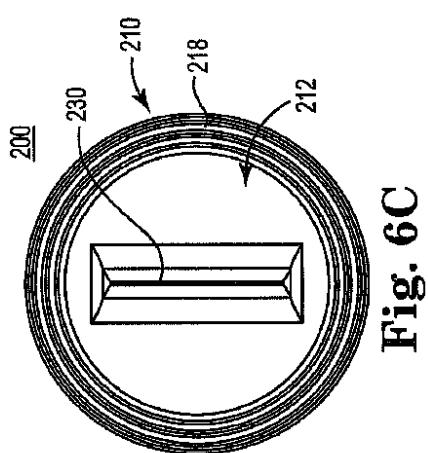
【図 6 A】



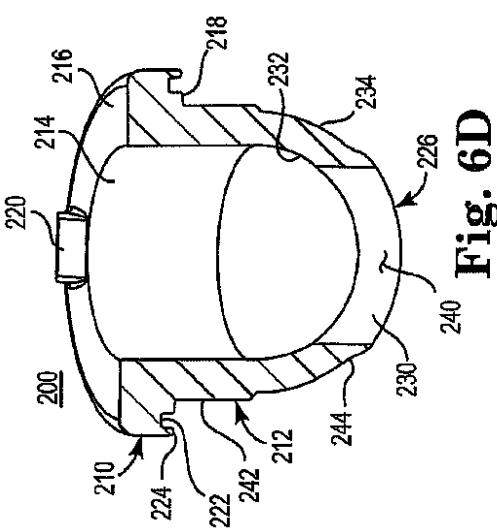
【図 6 B】



【図 6 C】



【図 6 D】



【図 7】

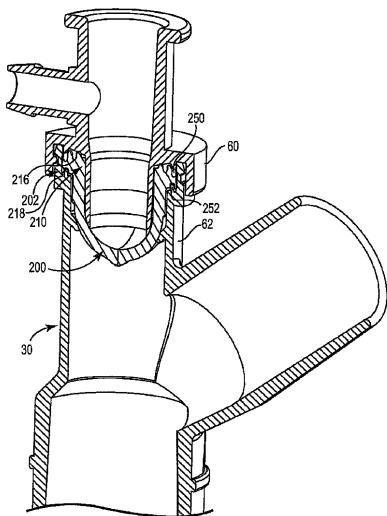


Fig. 7

【図 8 A】

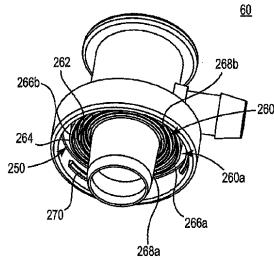


Fig. 8A

【図 8 B】

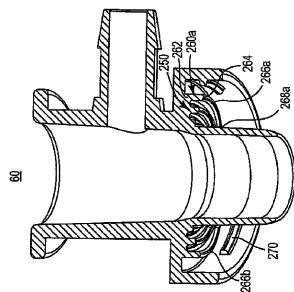


Fig. 8B

【図 8 C】

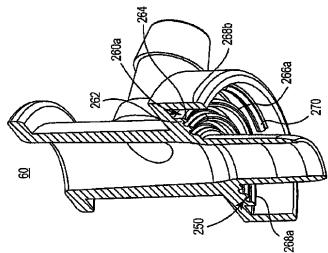


Fig. 8C

【図 9 B】

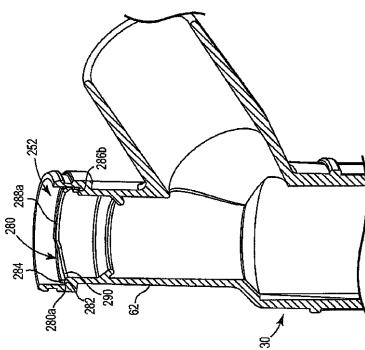


Fig. 9B

【図 9 A】

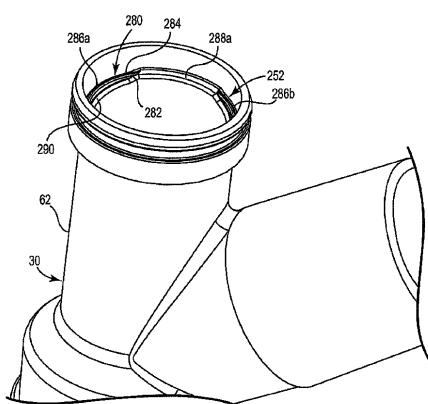


Fig. 9A

【図 9 C】

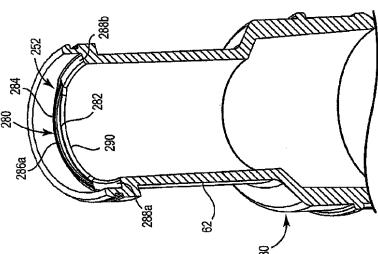


Fig. 9C

【図 10A】

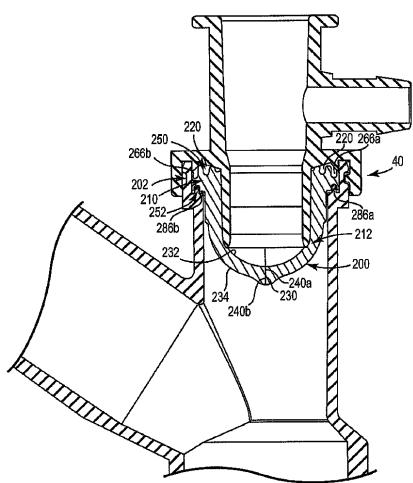


Fig. 10A

【図 10B】

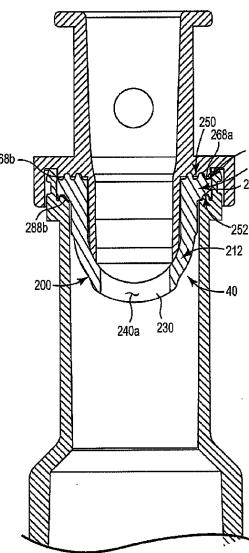


Fig. 10B

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90804カリフォルニア州ロング・ビーチ、ターレイン・アベニュー771番

(72)発明者 スティーブ・ハン

アメリカ合衆国91784カリフォルニア州アップランド、バイソン・ストリート1613番

(72)発明者 ディビッド・マシュー・ヤング

アメリカ合衆国60031イリノイ州ガーニー、ラビニア・ドライブ904番

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特表平07-508192(JP,A)

特表2004-535840(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00