

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6713468号
(P6713468)

(45) 発行日 令和2年6月24日 (2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月5日 (2020.6.5)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 16/08 (2006.01)

A 6 1 M 16/08 3 0 0

請求項の数 22 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-536507 (P2017-536507)	(73) 特許権者	513259285
(86) (22) 出願日	平成27年9月24日 (2015.9.24)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(65) 公表番号	特表2017-529987 (P2017-529987A)		ケア リミテッド
(43) 公表日	平成29年10月12日 (2017.10.12)		ニュージーランド 2013 オークラン
(86) 国際出願番号	PCT/NZ2015/050163		ド イースト タマキ モーリス ペイケ
(87) 国際公開番号	W02016/048172		ル プレイス 1 5
(87) 国際公開日	平成28年3月31日 (2016.3.31)	(74) 代理人	100091982
審査請求日	平成30年7月30日 (2018.7.30)		弁理士 永井 浩之
(31) 優先権主張番号	62/054,588	(74) 代理人	100091487
(32) 優先日	平成26年9月24日 (2014.9.24)		弁理士 中村 行孝
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100082991
(31) 優先権主張番号	62/198,038		弁理士 佐藤 泰和
(32) 優先日	平成27年7月28日 (2015.7.28)	(74) 代理人	100105153
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 朝倉 悟

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療システム用チューブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガスを運ぶ医療用チューブであって、前記医療用チューブは：

細長い補強部材が、ルーメンを形成するためにらせん状に巻き付けられる細長いフィルムであって、前記細長い補強部材と結合されている細長いフィルムを含み、

前記細長いフィルムは、前記医療用チューブが曲げられるときに、前記細長いフィルムが前記医療用チューブの前記ルーメン内へと突出しないプロファイルを含み、

前記プロファイルは、前記補強部材の隣接する巻回間に、内向きに偏倚されたプロファイルを含み、

前記医療用チューブが変形歪みを受けていないときに測定された、前記細長い補強部材の隣接する巻回上の対応する点間の長手方向距離が、前記細長いフィルムが前記細長い補強部材の連続する巻回間に最大量垂れる一方で、前記医療用チューブが曲げられるときに、前記細長い補強部材の底辺部を越えて前記ルーメン内へと内側に延在しないように、選択される、医療用チューブ。

【請求項 2】

前記細長いフィルムが通気性材料製である、請求項 1 に記載の医療用チューブ。

【請求項 3】

前記細長いフィルムが、前記ルーメンから見て外方に向く前記細長い補強部材の半径方向外向きの面の周りに巻き付けられて、前記細長い補強部材が前記医療用チューブの前記

ルーメンと相互に作用しかつ前記細長いフィルムが前記医療用チューブの外表面を形成するようにする、請求項 1 または 2 に記載の医療用チューブ。

【請求項 4】

前記医療用チューブが変形歪みを受けていないときに測定された、前記ルーメン内の前記細長いフィルムの最下点から前記細長い補強部材の底部までの平均的な半径方向距離が、0.2 mm 未満である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 5】

前記細長い補強部材の隣接する巻回間に延びる前記細長いフィルムのピッチ及び量は、前記細長い補強部材の隣接する巻回間に延びる前記細長いフィルムが前記医療用チューブの前記ルーメン内へと突出しない弧長を有する弧を持つように、選ばれる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

10

【請求項 6】

前記細長い補強部材が D 字形状の断面を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 7】

前記 D 字形状の断面の平坦な部分が、前記ルーメンと長手方向に位置合わせされており、および前記 D 字形状の断面の半円部が、前記ルーメンから見て外方を向いている、請求項 6 に記載の医療用チューブ。

【請求項 8】

前記細長いフィルムが、前記 D 字形状の断面の前記半円部に結合する、請求項 7 に記載の医療用チューブ。

20

【請求項 9】

前記細長い補強部材が円形の断面を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 10】

前記細長い補強部材の巻回が、加えられた力に応答して、ロールするかまたは横に傾く、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 11】

前記力が加えられている間、前記医療用チューブがガスの流れを維持する、請求項 10 に記載の医療用チューブ。

30

【請求項 12】

前記長細い補強部材の連続する巻回間で垂れる前記細長いフィルムの最大量が、前記ルーメン内へと突出することなく、前記細長い補強部材の隣接する巻回間に延在する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 13】

前記細長い補強部材が中空である、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 14】

前記細長い補強部材が、流体を保持するかまたは運ぶように構成されたキャビティを含む、請求項 12 に記載の医療用チューブ。

40

【請求項 15】

前記医療用チューブが変形歪みを受けていないときに測定された、隣接する巻回上の対応する点間の前記長手方向距離は、曲げ半径を 10 mm 以上に維持するように選択される請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 16】

前記細長いフィルムは、ポリウレタン材料で作られている請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 17】

前記ポリウレタン材料は、熱可塑性ポリウレタン材料である請求項 16 に記載の医療用チューブ。

50

【請求項 18】

前記細長いフィルムは、 650 g/m^2 / 日以上の上の透湿度を有する材料で作られている請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 19】

前記チューブの直径は $1\text{ mm} \sim 16\text{ mm}$ である請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【請求項 20】

前記チューブの直径は $7\text{ mm} \sim 9\text{ mm}$ である請求項 19 に記載の医療用チューブ。

【請求項 21】

前記チューブの直径は $14\text{ mm} \sim 16\text{ mm}$ である請求項 19 に記載の医療用チューブ。

10

【請求項 22】

前記医療用チューブが前記細長い補強部材の変形歪みを受けていないときに測定された、前記細長い補強部材の隣接する巻回上の対応する点間の前記長手方向距離は、 $2.0\text{ mm} \sim 2.5\text{ mm}$ である請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

本出願は、2015年7月28日出願の米国特許出願第62/198,038号明細書、および2014年9月24日出願の米国特許出願第62/054,588号明細書の優先権を主張し、それらそれぞれの内容全体を参照により本明細書に援用する。

20

【0002】

本開示は、概して、医療システムにおいて使用するように構成されたチューブに関する。より詳細には、本開示は、呼吸補助システムの患者インターフェースに取り付けるように構成されたチューブに関する。

【背景技術】**【0003】**

医療用チューブは、人工呼吸器や加湿器などの呼吸構成要素と患者との間で呼吸ガスを送るための呼吸システムにおいて使用される。呼吸ガスは、患者に送給される前に加熱および/または加湿されて、空気が呼吸系に入るときに生じる空気の変質を擬態し得る。加熱された医療用チューブは、加熱および/または加湿された呼吸ガスを患者インターフェースに直接送給し得るか、または、場合によっては、医療用チューブと患者インターフェースとの間には追加的な医療用チューブが配置され得る。医療用チューブは、チューブ内での凝縮物形成を減少させるために絶縁および/または加熱され得る。通気性チューブはまた、チューブ内に形成される凝縮物を除去し得る。本明細書では、用語「通気性」は、一般的に、水蒸気に対して高透過性でありかつ液体水およびバルクガス流に対しては実質的に不透過性であることを意味する。

30

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0004】**

40

従来技術に医療用チューブは存在するが、呼吸構成要素と患者インターフェースとの間に延在する現在の医療用チューブには問題があることが認識されている。医療用チューブの直径が小さいと流れ抵抗が増大し得るため、大直径のチューブが使用されることが多い。しかしながら、これらのより大きな直径のチューブのあるものはまた、高い流れ抵抗を有し得る。大きな医療用チューブはまた、重く、嵩張り、および使用中に硬くて曲げられないことがある。それらチューブはまた、患者にとって見た目が美しくないかもしれず、それにより、患者が治療を簡単に受け入れないことがある。医療用チューブは、呼吸構成要素と患者インターフェースとの間に張り渡されるため、それらチューブは、患者インターフェース上で引きずられ、患者の不快感の原因となりおよび/または治療を中断し得る。チューブは、動かされるかまたは表面に対して押されるときに騒音を生じ、患者および

50

／または同床者に対して治療を無理強いすることになる。

【 0 0 0 5 】

いくつかの医療用チューブは、良好な耐押し潰し性すなわち耐圧潰性を提供しないかもしれない。その結果、チューブの形状および／またはルーメンが破壊されるという圧潰事象が生じるのに続いて、流れ抵抗が損なわれ得る。同様に、医療用チューブは、その事象から回復しないことがあり、使用者からの介入があるまで、十分な機能を果たさない治療を提供し続け得るか、または役に立たなくされ得る。

【 0 0 0 6 】

通気性チューブは、より剛性の補強部材によって補強された通気性フィルムを含み得る。現在の通気性チューブは、十分に頑丈ではないかもしれず、その結果、使用中に簡単に損傷され得る。フィルムは、曲げられると、潰されてチューブのルーメン内へと突出して、流れ抵抗を増大させ得る。通気性フィルムも、患者および／または同床者に対して不快 (d i s r u p t i v e) となり得るほどの、騒音を生じることがある。

【 0 0 0 7 】

従来技術のチューブの少なくとも1つの欠点を少なくとも部分的に改善するかまたは克服する医療用チューブが開発された。

【 0 0 0 8 】

医療用チューブは、より小直径のチューブとし得、これは、既存のチューブと比較すると、可撓性および耐圧潰性をより良好にし、ならびに流れ抵抗の低下をもたらす。医療用チューブは、呼吸構成要素と患者インターフェースとの間に延在し得る。医療用チューブは、押出フィルムがらせん状に巻かれた押出補強部材を含み得る。

【 0 0 0 9 】

フィルムのプロファイルは、医療用チューブが曲げられるときに、フィルムがチューブのルーメン内へと潰されないように、制御され得る。プロファイルは、補強部材の隣接する巻回間に、内向きに偏倚されたプロファイルを含み得る。本明細書で説明するような、用語「内向きに偏倚された」は、一般的に、医療用チューブが変形歪みを受けないときに（すなわち、医療用チューブは中立位置にある）、補強部材の隣接する巻回間に延在するフィルムが、ルーメンの中心の方に向かって垂れる (d r a p e) 構成を指す。プロファイルの寸法は、フィルムが、医療用チューブのルーメン内へと突出することなく、補強部材の隣接する巻回間で最大レベルまで垂れることができるようにし得るため、医療用チューブの曲げが流れ抵抗に及ぼし得る効果を最小にする。

【 0 0 1 0 】

可撓性は、フィルムが補強部材の隣接する巻回間で垂れる程度により、改善され得る。これは、医療用チューブの伸長性および曲げ半径を改善し得る。補強部材のピッチはまた、可撓性を改善するように制御され得る。補強部材の断面のピッチ、高さ、および幅の関係によって、チューブの特徴を改善し得る。

【 0 0 1 1 】

補強部材の断面の形状は、流れ抵抗を低下させかつ補強部材の隣接する巻回間に存在するキャビティのサイズを小さくするように、選択され得る。形状はまた、フィルムと補強部材との間に十分な結合面を提供するために、重要とし得る。

【 0 0 1 2 】

補強部材は、押し潰しに対する医療用チューブの脆弱性を低下させるのを支援し得、および医療用チューブは、圧潰事象が生じたりまたは他の力が加わったりしても、十分に回復し得る。いくつかの実施形態では、補強部材は、ロールするかまたは横に傾いて医療用チューブが押し潰されないようにし、それにより、加えられた力からの医療用チューブの回復を向上させ得る。

【 0 0 1 3 】

医療用チューブは、他の医療用チューブよりも直径を遥かに小さくできる。概して、医療用チューブの直径は、1 ~ 2 0 m m (またはおよそ) の範囲内、例えば 7 ~ 1 6 m m (またはおよそ) の範囲内にあるとし得る。例えば、直径 1 4 ~ 1 6 m m (またはおよそ)

10

20

30

40

50

の範囲内の小さな医療用チューブは、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の患者に提供され得、および直径10～12mm（またはおよそ）の範囲内または7～9mm（またはおよそ）の範囲内のさらに小さな医療用チューブは、高流量療法（HFT：high flow therapy）の患者に提供され得る。より小さな医療用チューブは、治療に対する患者の見解を改善し、かつ呼吸構成要素と患者インターフェースとの間を接続するためにより軽量のチューブを提供することによって、患者の快適さを高め得る。より軽量かつより可撓性のチューブはまた、患者インターフェース上でのチューブの引きずりを減少させ得る。

【0014】

医療用チューブに使用される材料はまた、より静かであまり押しつけがましくない治療を患者に提供することを可能にし得る。その結果、患者は、より治療を受け入れる可能性がある。患者の見解を改善することはまた、患者のコンプライアンスを改善し得る。

【0015】

いくつかの実施形態では、医療用チューブのルーメンを取り囲む壁のいくつかまたは全ては、通気性材料製の通気性フィルムを含み得る。本明細書で説明するような「通気性フィルム」は、水蒸気に対して高透過性でありかつ液体水およびバルクガス流に対して実質的に不透過性であるフィルムを指す。同様に、「通気性材料」は、一般的に、水蒸気に対して高透過性でありかつ液体の水分およびバルクガス流に対して実質的に不透過性である材料を指す。いくつかの実施形態では、通気性材料の透湿度（moisture（water）vapor transmission rate）は、ASTM E96のProcedure Bに従って測定したとき（温度23 °Cおよび相対湿度50%で、逆さまカップ（upright cup）方法を使用する）、 $650\text{ g/m}^2/\text{日}$ （またはおよそ）以上である。通気性フィルムの厚さは、医療用チューブに対して十分な通気性および可撓性ならびに強度および頑丈さを提供し得る。

【0016】

通気性フィルムは、好都合なことには、医療用チューブ内に形成された凝縮物を吐出するのを助け得る。本明細書で開示する医療用チューブの少なくとも1つの追加的な特徴は、通気性材料製のフィルムを含む医療用チューブに適用可能である。しかしながら、本明細書で開示する医療用チューブの少なくとも1つの特徴は、通気性ではない材料で作製されたフィルムを含む医療用チューブに適用可能であることを理解されるべきである。

【0017】

本開示の少なくとも1つの態様によれば、ガスを運ぶための第1の医療用チューブは、細長い補強部材が、ルーメンを形成するためにらせん状に巻き付けられる細長いフィルムを含む。細長いフィルムは細長い補強部材と結合する。細長いフィルムは、第1の医療用チューブが曲げられるときに、細長いフィルムが第1の医療用チューブのルーメン内へと突出しないようにするプロファイルを含む。

【0018】

細長いフィルムは通気性材料製とし得る。細長いフィルムは、ルーメンから見て外方を向く細長い補強部材の半径方向外向きの面の周りに巻き付けられて、細長い補強部材が第1の医療用チューブのルーメンと相互に作用しかつ細長いフィルムが第1の医療用チューブの外表面を形成するようにし得る。第1の医療用チューブが変形歪みを受けていないときに測定された、細長い補強部材の隣接する巻回の対応する点間の長手方向距離は、細長いフィルムが細長い補強部材の連続する巻回間での垂れ量が最大となる一方で、第1の医療用チューブが曲げられるときに、細長い補強部材の底辺部を越えてルーメン内へと内向きに延在しないように、選択され得る。第1の医療用チューブが変形歪みを受けていないときに測定された、ルーメン内の細長いフィルムの最下点から細長い補強部材の底部までの平均的な半径方向距離は、0.2mm未満とし得る。

【0019】

第1の医療用チューブのプロファイルは、内向きに偏倚されたプロファイルとし得る。細長い補強部材は、D字形状の断面を含み得る。D字形状の断面の平坦な部分は、ルーメ

10

20

30

40

50

ンと長手方向に位置合わせされ得る。D形状の断面の半円部は、ルーメンから見て外方を向き得る。細長いフィルムは、D形状の断面の半円部に結合し得る。あるいは、細長い補強部材は、円形の断面を含み得る。細長い補強部材の巻回は、ロールするかまたは横に傾き、および加えられた力にตอบสนองして、第1の医療用チューブが押し潰されないようにし得る。第1の医療用チューブは、そのような力が加えられている間、ガスの流れを維持し得る。細長いフィルムの最大量は、ルーメン内へと突出することなく、細長い補強部材の隣接する巻回間に延在し得る。細長い補強部材は中空とし得る。細長い補強部材は、流体を保持するかまたは運ぶように構成されたキャビティを含み得る。

【0020】

本開示の少なくとも1つの態様によれば、ガスを運ぶための第2の医療用チューブは、細長い補強部材が、ルーメンを形成するためにらせん状に巻き付けられる細長いフィルムを含む。細長い補強部材は、D形状の断面を含む。細長いフィルムは、細長い補強部材のD形状の断面の半円部に結合する。細長いフィルムの最大量が、ルーメン内へと突出することなく、細長い補強部材の隣接する巻回間に延在する。

【0021】

細長いフィルムは通気性材料製とし得る。細長いフィルムは、ルーメンから見て外方を向く細長い補強部材の半径方向外向きの面の周りに巻き付けられて、細長い補強部材が第2の医療用チューブのルーメンと相互に作用しかつ細長いフィルムが第2の医療用チューブの外表面を形成するようにし得る。第2の医療用チューブが変形歪みを受けていないときに測定された、ルーメン内の細長いフィルムの最下点から細長い補強部材の底部までの平均的な半径方向距離は、0.2mm未満とし得る。プロフィールは、内向きに偏倚されたプロフィールとし得る。D形状の断面の平坦な部分は、ルーメンと長手方向に位置合わせされ得る。D形状の断面の半円部は、ルーメンから見て外方を向き得る。細長い補強部材の巻回は、加えられた力にตอบสนองして、ロールし得るかまたは横に傾き得る。第2の医療用チューブは、力が加えられている間、ガスの流れを維持し得る。細長い補強部材は中空とし得る。細長い補強部材は、流体を保持するかまたは運ぶように構成されたキャビティを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】呼吸システムの概略図である。

【図2】開示の装置およびシステムの実施形態による医療用チューブの斜視図を示す。

【図3A】図2の医療用チューブの第1の断面を示す。

【図3B】曲がり形状にある図2の医療用チューブの第1の断面を示す。

【図3C】曲がり形状にある図2の医療用チューブの斜視図を示す。

【図3D】図2の医療用チューブの斜視的な断面図を示す。

【図3E】図3Dの医療用チューブの端部の平面図を示す。

【図3F】図3Dの医療用チューブの側面の平面的な断面図を示す。

【図3G】図3Fの側面の平面図の詳細を示す。

【図3H】曲がり形状にある図3Dの医療用チューブの斜視的な断面図を示す。

【図3I】図3Hの斜視図の詳細を示す。

【図4A】曲がり形状にある図2の医療用チューブの斜視的な断面図を示す。

【図4B】図4Aの斜視図の詳細を示す。

【図5A】曲がり形状にある図2の医療用チューブの斜視的な断面図を示す。

【図5B】図5Aの医療用チューブの側面の平面的な断面図を示す。

【図5C】図5Bの側面の平面図の第1の詳細を示す。

【図5D】図5Bの側面の平面図の第2の詳細を示す。

【図6A】図2の医療用チューブの細長い補強部材の断面を示す。

【図6B】図2の医療用チューブの細長い補強部材の代替的な断面を示す。

【図6C】図2の医療用チューブの細長い補強部材の代替的な断面を示す。

【図7A】加えられた力にตอบสนองする、図2の医療用チューブを示す。

【図 7 B】図 2 の医療用チューブの側面図を示す。

【図 7 C】図 7 B の医療用チューブの端部の平面図を示す。

【図 8 A】可撓性試験を実施するための装置を示す。

【図 8 B】可撓性試験を実施するための装置を示す。

【図 8 C】可撓性試験を実施するための装置を示す。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本明細書で説明するような呼吸システムは、酸素、二酸化炭素、および/または空気などの呼吸ガスを患者に送給するシステムを指し得る。呼吸ガスの任意の組み合わせも可能とし得る。患者は、高流量療法 (HFT)、閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) の治療、侵襲的呼吸補助 (INV: invasive ventilation)、または非侵襲的呼吸補助 (NIV: non-invasive ventilation) を受け得る。

10

【0024】

本明細書で説明するような呼吸構成要素は、限定されるものではないが、ガス源、加湿装置、加湿チャンバ、または医療用チューブを指し得る。

【0025】

本明細書で説明するような医療用チューブは、チューブ、例えば、吸息チューブ、呼息チューブ、または呼吸構成要素と患者インターフェースとの間を接続するインターフェースチューブを指し得る。

【0026】

20

本明細書で説明するような患者インターフェースは、限定されるものではないが、マスク、口腔マスク、鼻マスク、鼻カニューレ、鼻枕、気管内チューブ、または気管マスクを指し得る。

【0027】

本明細書で説明するようなガス源は、ガスを呼吸システムに供給して、ガスが患者に送給され得るようにする装置を指し得る。ガス源は、例えば、人工呼吸器、送風器、壁面源 (wall source)、またはガスキャニスターの形態を取り得る。場合によっては、ガス源は、加湿装置と一体化され得る。

【0028】

本明細書で説明するような「通気性フィルム」は、水蒸気 (water vapor) などの水蒸気 (moisture vapor) に対しては高透過性であるが、液体水などの液体の水分に対しては実質的に不透過性であり、およびバルクガス流に対しては実質的に不透過性であるフィルムを指す。同様に、「通気性材料」は、一般的に、水蒸気に対しては高透過性であり、および液体の水分およびバルクガス流に対しては実質的に不透過性である材料を指す。いくつかの実施形態では、通気性材料は、ASTM E96 の Procedure B に従って測定されるとき (温度 23 °C および相対湿度 50 % で逆さまカップ方法を使用する)、650 g/m²/日 (またはおよそ) 以上の透湿度を有する。

30

【0029】

図 1 は、加湿装置 150 と一体化されているかまたはそれとは別個の構成要素のいずれかであるガス源 110 を有する典型的な呼吸システム 100 の例を示す。ガス源 110 は、加熱および加湿されたガスを、例えば、吸息チューブ 170 および患者インターフェース 180 を含む呼吸回路を経由して、患者 190 に供給する。いくつかの実施形態では、供給チューブ 130 などの別の医療用チューブを使用して、ガス源 110 から加湿装置 150 へガスを送り得る。いくつかの実施形態では、インターフェースチューブ 185 などの追加的なチューブが、吸息チューブ 170 と患者インターフェース 180 との間を接続し得る。いくつかの実施形態では、コネクタ 175 が、吸息チューブ 170 とインターフェースチューブ 185 との間を接続し得る。いくつかの実施形態では、呼気ガスが、呼息チューブ (図示せず) などの医療用チューブを経由して送られ得る。呼息チューブを含むいくつかの実施形態では、コネクタ 175 は、吸息チューブ 170 および呼息チューブの双方をインターフェースチューブ 185 に接続する Y ピース (図示せず) を含み得る

40

50

。図示のシステムからの他の変形例も存在し得ることが理解される。

【0030】

図2は、呼吸システム100の2つの構成要素間に延在するように構成された医療用チューブ200を示す。例えば、医療用チューブ200は、コネクタ175と患者インターフェース180との間に延在するインターフェースチューブ185の実施形態とし得る。医療用チューブ200は、細長いフィルム210および細長い補強部材220を含み得、それらは、医療用チューブ200を形成するように、押し出されてらせん状に巻かれている。いくつかの実施形態では、細長いフィルム210は通気性であるように構成されていて、例えば、患者インターフェース180、コネクタ175、または医療用チューブ200において形成された凝縮物が、医療用チューブ200に戻るように流れ出る場合、凝縮物を、細長いフィルム210を通して蒸発させ（例えば、ヒーター線によって）かつ周囲の大気まで移し得るようにし得る。細長い補強部材220は、細長いフィルム210に剛性および/または構造支持をもたらし得る。いくつかの実施形態では、細長い補強部材220は少なくとも1本のワイヤを含み、このワイヤが、医療用チューブ200へ加熱および/または感知構成要素を提供し得る。

10

【0031】

細長いフィルム210は、厚さ50~200 μm （またはおよそ）の範囲にあるとし得る。いくつかの実施形態では、細長いフィルム210は、厚さ50~75 μm （またはおよそ）の範囲にあるとし得る。細長いフィルム210の厚さは、医療用チューブ200が、合理的な力に加えられることによって損傷される可能性を低下させるまたはなくすのに重要とし得る。合理的な力は、医療用チューブ200が通常の使用中に受けると予期される力を指す。医療用チューブ200に加えられる力は、細長いフィルム210へと向けられるため、細長いフィルム210は、医療用チューブ200の引張強度を決定し得る。

20

【0032】

いくつかの実施形態では、細長いフィルム210の100%の伸長度（*elongation*）での引張強度は、6501b/in²（psi）（4.5MPa）（またはおよそ）以上、および/または300%の伸長度での引張強度は、12001b/in²（8.3MPa）（またはおよそ）以上とし得る。例えば、細長いフィルム210の100%の伸長度での引張強度は、9001b/in²（6.2MPa）に等しく、および300%の伸長度での引張強度は、17001b/in²（11.7MPa）（またはおよそ）に等しいとし得る。細長いフィルム210が薄すぎる場合、穴あきや引き裂きなどの損傷をより受けやすいとし得るが、細長いフィルム210が厚すぎる場合、通気性を損ない、かつ細長いフィルム210の可撓性を低下させ得る。それゆえ、細長いフィルム210の厚さは、異なる適用例に望まれるように、細長いフィルム210の通気性、可撓性、および頑丈さを考慮して選択され得る。例えば、細長いフィルム210の透湿度は、ASTM E96のProcedure Bに従って測定するとき（温度23 および相対湿度50%で逆さまカップ方法を使用する）、650g/m²/日（またはおよそ）以上とし、かつ100%の伸長度での引張強度は、6501b/in²（4.5MPa）（またはおよそ）以上、および/または300%の伸長度での引張強度は、12001b/in²（8.3MPa）（またはおよそ）以上とし得る。医療用チューブ200の絶縁性も、医療用チューブ200内の凝縮物の量を減少させるために重要とし得る。

30

40

【0033】

図3Aは、医療用チューブ200の断面を示す。細長いフィルム210および細長い補強部材220のそれぞれはらせん状に巻かれて、長手方向軸LA-LAと、長手方向軸LA-LAに沿って延在するルーメン（チューブ孔）を有する医療用チューブ200を形成する。いくつかの実施形態では、細長いフィルム210はプロファイル230を有し得ることが分かり得る。プロファイル230は、医療用チューブ200のルーメンの方へ向かって内向きに偏倚されるような形状にされ得、それにより、特に、他の医療用チューブと比較すると、医療用チューブ200の性能を改善し得る。

【0034】

50

いくつかの実施形態では、細長いフィルム 210 は、通気性の熱可塑性材料、例えば熱可塑性エラストマー（または ISO 18064:2003(E) によって定義されるような TPE）、熱可塑性ポリウレタン（または ISO 18064:2003(E) によって定義されるような TPU）、熱可塑性ポリエステル、またはゴム状弾性を備える他の材料から作製され得る。細長い補強部材 220 は、例えば、TPU から作製され得る。開示の材料は、限定を意図するものではなく、使用され得る可能性のある材料の例である。材料は、細長いフィルム 210 と細長い補強部材 220 との間に結合が形成されるように、選択され得る。材料は、医療用チューブ 200 が動くおよび/または他の表面に接触するとき、静かで目立たない状態を維持するように、選択され得る。異なる材料および/または材料の組み合わせが、本開示の範囲内に入り得る。

10

【0035】

細長いフィルム 210 は、細長い補強部材 220 の外側に巻き付けられて、細長い補強部材 220 が医療用チューブ 200 のルーメンと相互作用し、かつ細長いフィルム 210 が医療用チューブ 200 の外表面を形成するようにし得る。細長いフィルム 210 が通気性材料を含むいくつかの実施形態では、これにより、細長いフィルム 210 のより多くの通気性表面を周囲環境に曝すことができ、より多量の水分が細長いフィルム 210 から失われ得るようにする。それゆえ、医療用チューブ 200 の内向きに偏倚されたプロファイル 230 は、他の医療用チューブと比較すると、形成された凝縮物を実質的により大量に減少させ得る。細長いフィルム 210 と細長い補強部材 220 との間のキャビティは、医療用チューブ 200 が内向きに偏倚されたプロファイル 230 を有するとき、小さいとし得、これにより、医療用チューブ 200 のルーメン内での流れ抵抗を小さくし得る。

20

【0036】

図 3B および図 3C は、医療用チューブ 200 の曲がり形状を示す。曲がりの外側 230b にある細長いフィルム 210 は、わずかに平らになり得る一方、曲がりの内側 230a にある細長いフィルム 210 は、医療用チューブ 200 のルーメンの方へ内向きに潰され得る。細長い補強部材 220 の隣接する巻回間にある最大量の細長いフィルム 210 が、医療用チューブ 200 のより大きな可撓性、伸長、および/または曲げ半径の改善を可能にし得る。それゆえ、細長いフィルム 210 が医療用チューブ 200 のルーメン内へと突出することなく、医療用チューブ 200 は、小さな曲げ半径で曲げることができる。その結果、医療用チューブ 200 は、実質的に流れ抵抗に影響を及ぼすことなく、鋭く曲げることができる。

30

【0037】

医療用チューブ 200 のルーメン内の流れ抵抗を小さくすることによって、医療用チューブ 200 の直径を他の医療用チューブよりも小さくできる一方、同様のまたは改善された性能レベルを維持する。いくつかの実施形態では、医療用チューブ 200 の直径は、10 ~ 12 mm（またはおよそ）の範囲、または HFT 患者では 7 ~ 9 mm（またはおよそ）の範囲、および OSA 患者では 14 ~ 16 mm（またはおよそ）の範囲にあり得る。いくつかの実施形態では、医療用チューブ 200 の直径は、1 ~ 2 mm（またはおよそ）の範囲内ほどの小ささとし得るか、または用いられる製造プロセスの所与のいずれかの限界が達成され得るほどの大きさとし得る。

40

【0038】

図 3D は、図 2 の医療用チューブ 200 の斜視的な断面図を示す。図 3E は、図 3D の医療用チューブ 200 の端部の平面図を示す。図 3F は、図 3D に示す断面線 A - A に沿って取った医療用チューブ 200 の側面の平面的な断面図を示す。図 3G は、図 3F の側面の平面図の詳細を示す。

【0039】

細長いフィルム 210 の内向きに偏倚されたプロファイル 230 を図 3D および図 3F に示す。図 3B および図 3C を参照して上述したように、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間の細長いフィルム 210 の量は、流れ抵抗に実質的に影響を及ぼすことなく、医療用チューブ 200 に十分な可撓性をもたらす。換言すると、医療用チューブ 200 は可

50

撓性であるが、細長いフィルム 210 は、医療用チューブ 200 のルーメン内へ突出しない。ルーメンの直径 L を図 3 E の平面図に示す。

【0040】

医療用チューブ 200 の寸法は相互に関係づけられ、かつ満足 of いく設計に影響を及ぼす。例えば、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 210 の量と、細長い補強部材 220 のピッチ 250 との間には、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間のルーメンの方への、細長いフィルム 210 の垂れる程度を決定するための関係が存在し得る。本明細書で説明するようなピッチは、医療用チューブ 200 が変形歪みを受けないときに測定された、細長い補強部材 220 の隣接する巻回上の対応する点間の長手方向距離を指す。例えば、ピッチ 250 は、図 3 A および図 3 G に示すように、細長い補強部材 220 の 2 つの隣接する巻回を中心間の長手方向距離として測定され得る。

10

【0041】

所与の大きさのピッチ 250 に対して、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間に延在するために必要な細長いフィルム 210 の最少量は、細長い補強部材 220 のピッチ 250 から細長い補強部材 220 の幅を減算することによって、推定され得る。さらに、図 3 G に示すように、ピッチ 250、および細長い補強部材 220 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 210 の量は、医療用チューブ 200 のルーメン内へと突出しない弧長 AL を細長いフィルム 210 に与えるように、選択され得る。

【0042】

ピッチ 250 は重要な特徴である。ピッチ 250 が小さすぎる場合、医療用チューブ 200 の可撓性は増すが、医療用チューブ 200 の曲げ半径は、細長い補強部材 220 の隣接する巻回が束になることに起因して、悪影響を受ける。望ましくは、ピッチ 250 は、曲げ半径を 10 mm (またはおおよそ) 以上に維持するように選択される。ピッチ 250 が大きすぎる場合、細長いフィルム 210 は医療用チューブ 200 のルーメン内に突出しすぎ、および医療用チューブ 200 は、細長いフィルム 210 のコストが増大することに起因して、より高価となり得る。

20

【0043】

医療用チューブ 200 の所望の特徴を改善するために、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 210 の量および / またはピッチ 250 は、このプロファイル 230 であると、細長いフィルム 210 が、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間に可能な限り垂れることを可能にするが、医療用チューブ 200 が曲げられるときに、細長い補強部材 220 を越えて医療用チューブ 200 のルーメン内へと内向きに突出しないように、選択され得る。その結果、医療用チューブ 200 が図 3 B および図 3 C に示すように曲げられるとき、内側 230 a の細長いフィルム 210 は、医療用チューブ 200 のルーメン内へと突出する可能性が低い。これは、他の医療用チューブと比較すると、医療用チューブ 200 の流れ抵抗に好都合な影響を及ぼし得る。

30

【0044】

上述の通り、細長いフィルム 210 と細長い補強部材 220 との間には結合が形成され得る。医療用チューブ 200 の所望の特性をさらに改善するために、細長いフィルム 210 と細長い補強部材 220 との間のデッドスペースは選択的に制御され得る。本明細書で説明するようなデッドスペースは、医療用チューブ 200 が変形歪みを受けていないときに測定された、細長いフィルム 210 の下側およびルーメン内の細長い補強部材 220 の最下点の上側にある、細長い補強部材 220 の隣接する巻回上の対応する点間の断面領域を指す。図 3 G を参照して説明すると、例えば、デッドスペースは、 B の下の線の上側、細長いフィルム 210 の下側、およびピッチ 250 を示す線間にある、ルーメン内の断面領域を表す。デッドスペースを反映する例示的な測定基準は、ルーメンにおける細長いフィルム 210 の最下点と、細長い補強部材 200 の隣接する巻回の対応する点間の細長い補強部材 200 の底部との間の平均的な半径方向距離 255 として本明細書で定義される、内向きの偏倚寸法である。再度図 3 G を参照して説明すると、内向きの偏倚寸法は、ピッチ 250 の線間の細長いフィルム 210 の最下点と、 B の下の線との間の平均的な

40

50

半径方向距離 2 5 5 を表す。

【 0 0 4 5 】

所望の形状では、平均的な内向きの偏倚寸法は、ピッチ 2 5 0 の平均 2 mm (またはおおよそ)、内径 L の平均 7 . 5 mm (またはおおよそ)、細長い補強部材 2 2 0 の直径 B の平均 0 . 8 mm (またはおおよそ)、および細長いフィルム 2 1 0 の平均厚さ 0 . 0 8 mm (またはおおよそ) を有する医療用チューブ 2 0 0 において、0 . 2 mm (またはおおよそ) 未満である。例えば、許容可能な形状は、ピッチ 2 5 0 の平均 1 . 7 1 mm、内径 L の平均 7 . 6 mm、細長い補強部材 2 2 0 の直径 B の平均 0 . 7 8 mm、および細長いフィルム 2 1 0 の平均厚さ 0 . 0 8 mm を有する医療用チューブ 2 0 0 において、平均的な内向きの偏倚寸法 0 . 0 6 mm を有し得る。別の許容可能な形状は、ピッチ 2 5 0 の平均 1 . 7 1 mm、内径 L の平均 9 . 5 2 mm、細長い補強部材 2 0 0 の直径 B の平均 0 . 8 6 mm、および細長いフィルム 2 1 0 の平均厚さ 0 . 0 8 mm を有する医療用チューブ 2 0 0 において、平均的な内向きの偏倚寸法 0 . 1 5 mm を有し得る。過度の内向きの偏倚寸法の例示的な形状は、ピッチ 2 5 0 の平均 2 . 0 5 mm、内径 L の平均 7 . 5 mm、細長い補強部材 2 2 0 の直径 B の平均 0 . 8 2 mm、および細長いフィルム 2 1 0 の平均厚さ 0 . 0 8 mm を有する医療用チューブ 2 0 0 において、平均的な内向きの偏倚 0 . 2 mm を有し得る。過度の内向きの偏倚寸法の別の例示的な形状は、ピッチ 2 5 0 の平均 1 . 9 5 mm、内径 L の平均 8 . 4 3 mm、細長い補強部材 2 2 0 の直径 B の平均 0 . 9 mm、および細長いフィルム 2 1 0 の平均厚さ 0 . 1 5 mm を有する医療用チューブ 2 0 0 において、平均的な内向きの偏倚 0 . 5 8 mm を有し得る。最後の 2 つの例示的な形状が、特定の状況下であまり好都合ではないと考えられ得る特徴を含んでも、本開示の範囲は、それらの形状を除外しないことを理解されるべきである。

【 0 0 4 6 】

所望の形状が、図 3 H および図 3 I にさらに示されている。図 3 H の医療用チューブ 2 0 0 の上部プロファイル 3 0 1 では、細長い補強部材 2 2 0 のピッチは、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の量と組み合わせられて、細長いフィルム 2 1 0 を伸ばして、かつ医療用チューブ 2 0 0 の曲げ半径を増大させることができる。図 3 H のおおよびより詳細には図 3 I に示すような底部プロファイル 3 0 3 では、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の量は、医療用チューブ 2 0 0 が曲げられるとき、十分に少なく、細長いフィルム 2 1 0 は、医療用チューブ 2 0 0 のルーメン内へ最小限にしか突出しない。これは、流れ抵抗を小さくしながら曲げ半径の増大をもたらすチューブ設計の成功例である。

【 0 0 4 7 】

図 4 A は、曲がり形状にある、図 2 の医療用チューブ 2 0 0 の斜視的な断面図を示す。図 4 B は、図 4 A の斜視図の詳細を示す。医療用チューブ 2 0 0 のこの実施形態は、流れ抵抗を小さくしながら曲げ半径の増大をもたらす理由を明らかにするのに成功していない。医療用チューブ 2 0 0 のこの実施形態では、細長い補強部材 2 2 0 のピッチは、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の量と組み合わせられることによって、曲げ半径を望ましく改善する。しかしながら、図 4 A の医療用チューブ 2 0 0 の上部プロファイル 4 0 1 では、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の過剰量が、医療用チューブ 2 0 0 が曲げられるときに、細長いフィルム 2 1 0 に垂れを生じさせ、かつ医療用チューブ 2 0 0 のルーメン内へと突出させ、それにより有効孔径を小さくすることによって、流れ抵抗を増大させる。図 4 A のおおよびより詳細には図 4 B に示すような底部プロファイル 4 0 3 では、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の過剰量は、医療用チューブ 2 0 0 が曲げられるときに、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間の細長いフィルム 2 1 0 を医療用チューブ 2 0 0 のルーメン内へと著しく突出させ、これにより流れ抵抗をさらに増大させる。本開示の範囲は、図 4 で一般化される実施形態が、特定の状況下であまり好都合ではないと考えられ得る特徴を含んでも、その実施形態を除外しないことを理解されるべきである。

【 0 0 4 8 】

図 5 A は、曲がり形状にある、図 2 の医療用チューブ 2 0 0 の斜視的な断面図を示す。図 5 B は、図 5 A の医療用チューブ 2 0 0 の側面の平面的な断面図を示す。図 5 C は、図 5 B の側面の平面図の第 1 の詳細を示す。図 5 D は、図 5 B の側面の平面図の第 2 の詳細を示す。医療用チューブ 2 0 0 のこの実施形態はまた、流れ抵抗を小さくしながら曲げ半径の増大をもたらす理由を明らかにするのに成功していない。医療用チューブ 2 0 0 のこの実施形態では、細長い補強部材 2 2 0 のピッチは、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間の細長いフィルム 2 1 0 の量と組み合わせられて、曲げ半径を改善しそこなう。図 5 A および図 5 B のおおよびより詳細には図 5 D に示すような医療用チューブ 2 0 0 の上部プロファイル 5 0 1 では、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の量が少量であると、医療用チューブ 2 0 0 が完全に曲げられる前に、細長いフィルム 2 1 0 が強く引っ張られるようにする。プロファイル 5 0 1 は、流れ抵抗に悪影響を与えないが、曲げ半径および可撓性に悪影響を及ぼす。図 5 A および図 5 B のおおよびより詳細には図 5 C に示すような底部プロファイル 5 0 3 では、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する少量の細長いフィルム 2 1 0 は、可撓性を減少させ、および他の特徴に悪影響を及ぼし得る。本開示の範囲は、図 5 で一般化される実施形態が、特定の状況下であまり好都合ではないと考えられ得る態様を含んでも、その実施形態を除外しないことを理解されるべきである。

10

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、細長い補強部材 2 2 0 の形状は、医療用チューブ 2 0 0 の性能をさらに改善するように選択され得る。図 6 A は、例えば、細長い補強部材 2 2 0 の断面が D 字形状 2 4 0 を有し得ることを示す。いくつかの実施形態では、D 字形状 2 4 0 は、2 つの実質的に平行な側面（その高さを B_s で示す）と、2 つの実質的に平行な側面をつなぐ底辺部（その幅を B_w で示す）とを有する。D 字形状 2 4 0 の上部は、半円部を含み得、および細長い補強部材 2 2 0 の全高を B_H で示す。いくつかの実施形態では、細長い補強部材 2 2 0 の断面には、例えば、正方形、半円形または円形などの異なる形状を使用でき、これは、実質的に平行および/または非平行な領域を含み得る。いくつかの実施形態では、細長い補強部材 2 2 0 の底辺部は実質的に平らとしてもよく、医療用チューブ 2 0 0 のルーメンとのいずれの相互作用も、細長い補強部材 2 2 0 の各巻回間および細長いフィルム 2 1 0 の隣接する巻回間に最小のキャビティを形成するようにする。キャビティのサイズを最小にすることによって、他の医療用チューブと比較すると、医療用チューブ 2 0 0 の流れ抵抗を小さくし得る。

20

30

【 0 0 5 0 】

ある直径の医療用チューブ 2 0 0 では、細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 2 1 0 の量は、細長い補強部材の幅（ B_w ）と、細長い補強部材の高さ（ B_H ）と、細長い補強部材 2 2 0 の各側面の高さ（ B_s ）との間に存在する関係によって決定され得、細長い補強部材 2 2 0 の各側面の高さは、その側面の直線である部分の長さとして定義され得る。非限定的な例では、図 6 A に示すように、細長い補強部材 2 2 0 の両側面の高さ（ B_s ）は、細長い補強部材の高さ（ B_H ）の半分とし得る；しかしながら、いくつかの実施形態では、細長い補強部材 2 2 0 の両側面の高さ（ B_s ）は、細長い補強部材 2 2 0 の形状に依存して変化し得る。

40

【 0 0 5 1 】

細長い補強部材 2 2 0 の高さ（ B_H ）と、細長い補強部材の幅（ B_w ）と、細長い補強部材 2 2 0 のピッチ 2 5 0 との間にも関係が存在し得る。その結果、プロファイル 2 3 0 は、細長い補強部材 2 2 0 の高さ、幅、およびピッチ 2 5 0 に対して選択され得る。例えば、閾値を上回る細長い補強部材 2 2 0 の高さは、製造中、不安定とし得、および医療用チューブ 2 0 0 の外表面の滑らかさを低下させ得る。細長いフィルム 2 1 0 が細長い補強部材 2 2 0 の隣接する巻回間で垂れる程度は、細長い補強部材 2 2 0 の高さを下回る必要があり得るか、または細長いフィルム 2 1 0 は、曲げ時に医療用チューブ 2 0 0 のルーメン内へと突出しないようにするために、細長い補強部材 2 2 0 に結合される必要があり得

50

る。いくつかの実施形態では、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間に延在する細長いフィルム 210 の量、および細長いフィルム 210 と細長い補強部材 220 との間の結合を考慮して、解決法が提供され得る。

【0052】

細長い補強部材 220 は、特に医療用チューブ 200 が曲げられるときに医療用チューブ 200 の内面をより滑らかに維持するために、実質的に平らな底辺部を有し得る。これは、医療用チューブ 200 のルーメンを通る流れ抵抗を小さくするのに寄与し得る。半円部は、医療用チューブ 200 の外側に、より軟らかいおよび/またはより滑らかな全体の印象を与え得る。細長い補強部材 220 の外表面上にあり、それゆえ、細長い補強部材 220 を取り囲む細長いフィルム 210 はまた、使用者に対して、医療用チューブ 200 により軟らかい全体の印象をもたらし得る。

10

【0053】

D 形状 240 は、細長いフィルム 210 に結合領域を提供し得る。例えば、細長いフィルム 210 は、D 形状 240 の半円部によって規定される湾曲領域に沿って結合し得る。これは、細長いフィルム 210 を、細長い補強部材 220 の隣接する巻回間の最大長に延在させることができるようにすることによって、医療用チューブ 200 の可撓性および引張強度を改善し得る。結合はまた、医療用チューブ 200 の製造上のばらつきの起こしやすさを低下させ得、それにより、医療用チューブ 200 をより弾性的にし得る。いくつかの実施形態では、細長いフィルム 210 は、D 形状 240 のより小さな領域全体に結合し得るか、または D 形状 240 のより大きな領域全体に結合し得る。

20

【0054】

D 形状 240 は、医療用チューブ 200 の耐圧潰性および/または回復を改善し得る。細長い補強部材 220 の上部は、不安定な表面をもたらし得る半円部を含み、これは、押し潰し力すなわち圧潰力を良好に吸収し得るかまたはそらし得る。それゆえ、合理的な力を加えている最中、細長い補強部材 220 の隣接する巻回は、医療用チューブ 200 を押し潰し得るように下向きに潰されるのではなくロールし得るかまたは横に傾き得、これにより、医療用チューブ 200 のルーメンの抑制を減少させ、かつある程度の流れが医療用チューブ 200 に確実に維持されるようにし得る。ひとたび力が停止されたらおよび/または除去されたら、医療用チューブ 200 は、かなりおよび迅速に回復し得る。それゆえ、医療用チューブ 200 は、医療用チューブ 200 に対する影響がほとんどないかまたは全くないと、その元の形状を取り戻し得る。細長い補強部材 220 のロールまたは傾き特徴は、ピッチ 250 に依存し得る。

30

【0055】

図 7A は、合理的な力の適用に応答する医療用チューブ 200 を示し、および細長い補強部材 220 の隣接する巻回が、医療用チューブ 200 を押し潰し得るように下向きに潰れるのではなく、どのようにロールするかまたは横に傾くかを示す。図 7A では、細長い補強部材 220 の巻回はまた、合理的な力を加えることに応答して部分的に圧縮するが、医療用チューブ 200 を通る流れを著しく抑制するほどではないことが分かり得る。図 7B は、合理的な力を加えることに応答して発生し得るように、細長い補強部材 220 がロールするかまたは横に傾いた状態の医療用チューブ 200 の側面図を示す。図 7C は、合理的な力を加えることに応答して発生し得るように、細長い補強部材 220 が部分的に圧縮された状態の医療用チューブ 200 の端部の平面図を示す。

40

【0056】

いくつかの実施形態では、図 3G および図 6B に示すように、細長い補強部材 220 は、実質的に円形である断面形状 290 を有する。そのような実施形態では、円形 290 は、図 6A を参照して説明した D 形状 240 と同様であるが、D 形状 240 の鋭いエッジが、円形 290 では実質的に丸みを帯びていることを除く。換言すると、円形 290 の全体的なサイズ（例えば、直径 B ）は、D 形状 240 の全体的なサイズ（例えば、幅 B_w ）とほぼ同じである。細長い補強部材 220 の D 形状 240 を円形 290 と置き換えることは、チューブの性能に実質的に影響を及ぼさないことが分かった。流れ抵抗は、

50

D 字形状 2 4 0 と比較すると、細長い補強部材が円形 2 9 0 を含むとき、医療用チューブ 2 0 0 ではわずかに増大するだけである。また、ある状況下においては、円形 2 9 0 は、D 字形状 2 4 0 よりも製造が簡単とし得る。細長い補強部材 2 2 0 は、D 字形状 2 4 0 または円形 2 9 0 以外の他の断面形状を含むことができ、および図 6 A および図 6 B は限定ではないことを理解されるべきである。

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、医療用チューブ 2 0 0 は、図 6 C に示すように、中空の細長い補強部材 2 8 0 を含み得る。中空の細長い補強部材 2 8 0 は、細長い補強部材 2 2 0 と比較して、より軽量とし、および使用する材料が少ないとし得、中空の細長い補強部材 2 8 0 を備える医療用チューブ 2 0 0 は、コストを削減して作製され得る。いくつかの実施形態では、中空の細長い補強部材 2 8 0 は、追加的な流体を保持するかまたは運ぶように構成され得るキャビティ 2 8 5 を含む。例えば、中空の細長い補強部材 2 8 0 は、ガスおよび/または液体を運ぶように構成され得る。一例では、中空の細長い補強部材 2 8 0 は、医療用チューブ 2 0 0 の患者端部から加湿装置 1 5 0 へ圧力フィードバックを伝えるための圧力サンプルラインとして構成され得る。いくつかの実施形態では、中空の細長い補強部材 2 8 0 は、薬剤を運ぶかまたは送給するように構成され得る。いくつかの実施形態では、医療用チューブ 2 0 0 のルーメン内で運ばれるガスの温度は、中空の細長い補強部材 2 8 0 内に保持される流体の特性を測定することによって、決定され得る。図 6 C の例では、中空の細長い補強部材 2 8 0 の外形は、D 字形状 2 4 0 と実質的に同じである。それにもかかわらず、中空の細長い補強部材 2 8 0 は、他の外形、例えば（限定されるものではないが）図 6 B の実質的に円形 2 9 0 で実装され得ることを理解されるべきである。

【 0 0 5 8 】

医療用チューブ 2 0 0 の例を下記で説明し得る。これらの例は、説明を意図するにすぎず、なんら限定するものではなく、および所与の例に対する修正例または変形例も本開示の範囲内に入り得る。概して、医療用チューブ 2 0 0 の直径は、1 ~ 2 0 mm（またはおよそ）の範囲内、例えば 7 ~ 1 6 mm（またはおよそ）の範囲内にあるとし得る。

【 0 0 5 9 】

O S A 患者用のチューブに関する実施形態などのいくつかの実施形態では、医療用チューブ 2 0 0 の直径は $15\text{ mm} \pm 10\%$ とし、および医療用チューブ 2 0 0 の細長い補強部材 2 2 0 のピッチ 2 5 0 は、隣接するビード (bead) の巻回間 (図 2 に示すような) で測定すると、 $2.0\text{ mm} \pm 10\%$ または $2.5\text{ mm} \pm 10\%$ とし得る。ビード高さ (B_H) は $1.3\text{ mm} \pm 10\%$ とし、およびビード幅 (B_W) は $1.3\text{ mm} \pm 10\%$ とし得る。細長いフィルム 2 1 0 の厚さは $75\text{ }\mu\text{m} \pm 10\%$ とし得る。

【 0 0 6 0 】

H F T 患者用のチューブに関するいくつかの実施形態を含む、いくつかの実施形態では、医療用チューブ 2 0 0 の直径は、1 0 ~ 1 2 mm $\pm 10\%$ の範囲内にある、例えば 1 1 . 8 mm とし、および医療用チューブ 2 0 0 の細長い補強部材 2 2 0 のピッチ 2 5 0 は、1 . 8 ~ 3 . 0 mm $\pm 10\%$ の範囲内、または 1 . 8 ~ 3 . 5 mm $\pm 10\%$ の範囲内にあるとし得る。ビード高さ (B_H) は 0 . 8 ~ 1 . 5 mm $\pm 10\%$ の範囲内にあるとし、およびビード幅 (B_W) は 0 . 8 ~ 1 . 5 mm $\pm 10\%$ の範囲内にあるとし得る。この実施形態においては、細長いフィルム 2 1 0 の厚さは、1 0 0 $\mu\text{m} \pm 10\%$ とし得る。H F T 患者用のチューブに関するより多くの実施形態を含む、いくつかの実施形態では、医療用チューブ 2 0 0 の直径は、7 ~ 9 mm $\pm 10\%$ の範囲内にある、例えば 8 . 5 mm とし、および医療用チューブ 2 0 0 の細長い補強部材 2 2 0 のピッチ 2 5 0 は、2 . 1 ~ 2 . 2 mm $\pm 10\%$ の範囲内、または 2 . 2 ~ 2 . 3 mm $\pm 10\%$ の範囲内にあるとし得る。ビード高さ (B_H) は 1 mm $\pm 10\%$ とし、およびビード幅 (B_W) は 1 mm $\pm 10\%$ とし得る。この実施形態においては、細長いフィルム 2 1 0 の厚さは 1 0 0 $\mu\text{m} \pm 10\%$ とし得る。

【 0 0 6 1 】

医療用チューブ 2 0 0 の可撓性は、図 8 A ~ 8 C に示すような、三点曲げ試験の結果に

よって特徴付けられ得、ここでは、医療用チューブが50mm低くされるまで、上部ローラ260を医療用チューブ200の300mmのセクション上へと下げるために必要な力は、0.008~0.02N/mmとし得る。この試験のために、第1の底部ローラ270および第2の底部ローラ275は、100mm離間し得る。

【0062】

医療用チューブ200は、乳児、大人、または異なる療法を使用する患者、例えばNIV、INIV、HFT、またはOSAの患者で使用するために構成され得る。それゆえ、いくつかの実施形態では、呼吸システム100は、医療用チューブ200ならびに呼吸回路を含み得る。この場合、医療用チューブ200は、Yピースまたは他の呼吸構成要素に接続され得る。チューブは、呼吸構成要素と患者インターフェース180との間に、および、いくつかの実施形態では、吸息チューブ170と患者インターフェース180との間に延在するように構成され得る。医療用チューブ200は、呼吸構成要素と患者インターフェース180との間で直接接続されるように構成され得る。

10

【0063】

他の医療用チューブよりも小さな直径を有する医療用チューブ200の別の利点は、医療用チューブ200が、小さく、軽量で、かつ患者190に対して控えめになり得る。医療用チューブ200の可撓性および伸長性の改善は、より軽量であることと組み合わせて、医療用チューブ200が患者インターフェース180で引きずる傾向を少なくし、それゆえ、患者190にとってより快適なものとする。その結果、患者190は、治療をより受け入れることができ、および患者は、改善された患者コンプライアンスを有し得る。

20

【0064】

本明細書で説明される現在のところ好ましい実施形態に対する様々な変更および修正が、当業者には明らかである。例えば、医療用チューブ200の直径および/または医療用チューブ200の細長い補強部材220のピッチ250は、異なる適用例および/または使用で変化し得る。同様に、細長い補強部材220の形状は、適用可能である異なる適用例に対して選択され得、およびなんらD字形状240または円形290に限定されない。いくつかの実施形態では、細長いフィルム210は、通気性材料ではない材料を含み得る。そのような変更および修正は、本開示の装置およびシステムの趣旨および範囲から逸脱することなく、およびその付随する利点をなくすることなく、なされ得る。例えば、様々な構成要素が所望の通り再位置決めされ得る。それゆえ、そのような変更および修正は、本開示の装置およびシステムの範囲内に含まれるものとする。

30

【0065】

さらに、特徴、態様および利点の全てが、必ずしも、本開示の本装置およびシステムを実施するために必要なわけではない。従って、本開示の本装置およびシステムの範囲は、下記の特許請求の範囲によってのみ定義されるものとする。

【0066】

本明細書において、いずれかの従来技術への言及は、従来技術が、世界中のいずれかの国での、努力分野における周知の一般知識の一部を形成することの承認または何らかの形態の提案であるとみなされず、およびみなされるべきではない。

【0067】

上記の説明の言及は、統一体(integers)またはその等価物であると分かっている構成要素に対してなされており、それらの統一体は、個別に説明されているかのように、本明細書に組み込まれる。

40

【0068】

文脈上明白に他の意味に解釈すべき場合を除いて、説明および特許請求の範囲を通して、語「含む(comprise)」、「含む(comprising)」などは、排他的または徹底的であるのとは反対に、包括的に、すなわち、「限定されるものではないが、~を含む(including)」という意味で構成される。

【0069】

本開示の装置およびシステムはまた、本出願の明細書で、個別にまたはまとめて、言及

50

されるかまたは示される部分、要素および特徴にある、前記部分、要素または特徴の２つ以上のいずれかのまたは全ての組み合わせにおいてあると、広く言われ得る。

【図 1】

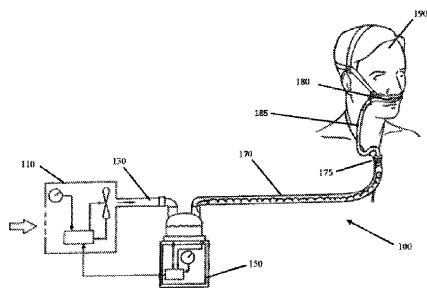


Figure 1

【図 2】

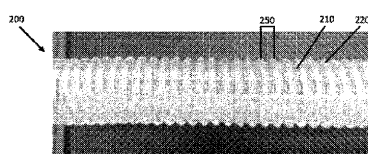


Figure 2

【図 3 A】

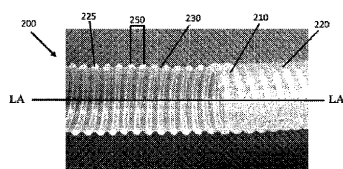


Figure 3A

【図 3 B】

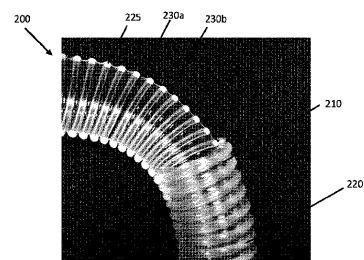


Figure 3B

【図 3 C】

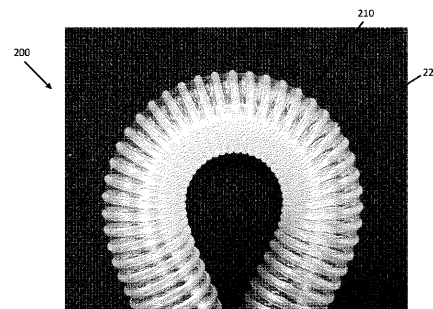


Figure 3C

【図 3 D】

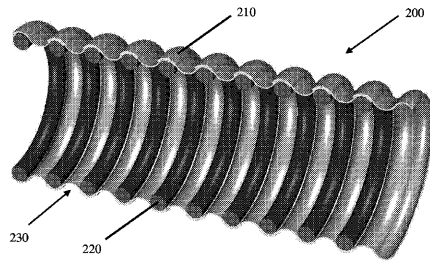


Figure 3D

【図 3 E】

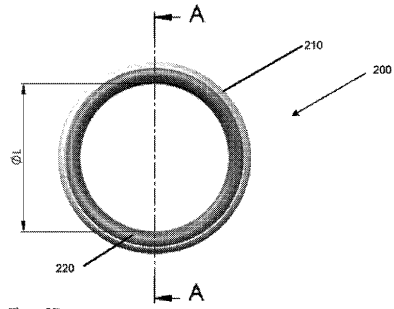
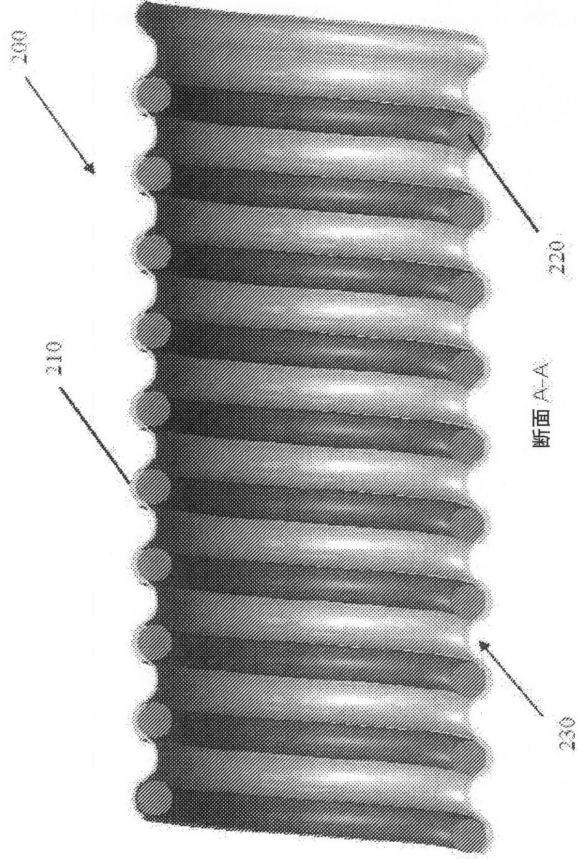


Figure 3E

【図 3 F】



【図 3 G】

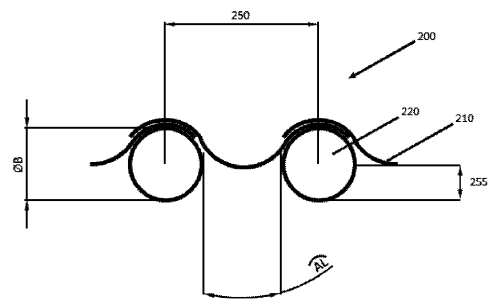


Figure 3G

【図 3 I】

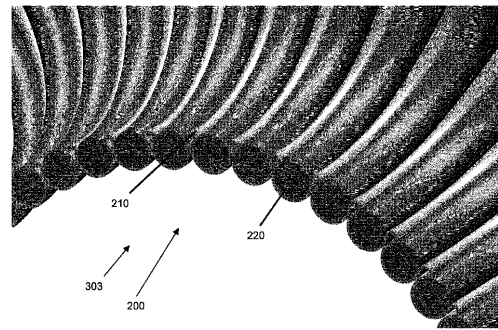


Figure 3I

【図 3 H】

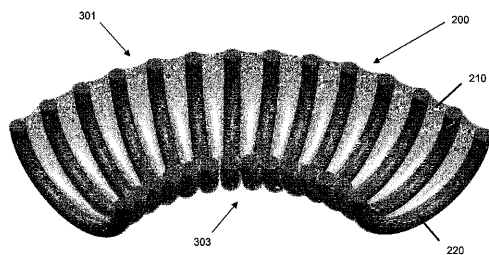


Figure 3H

【図 4 A】

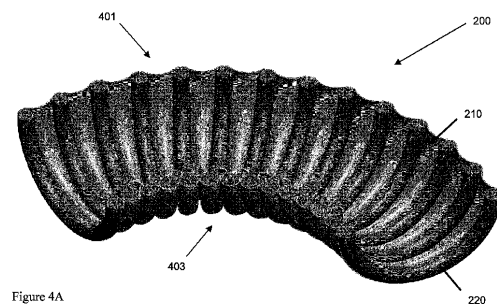


Figure 4A

【図 4 B】

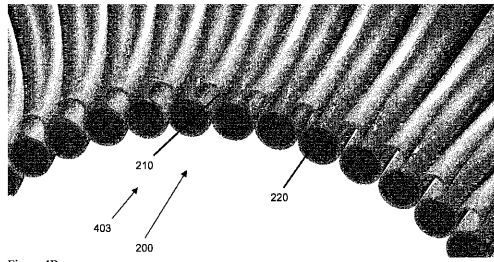


Figure 4B

【図 5 A】

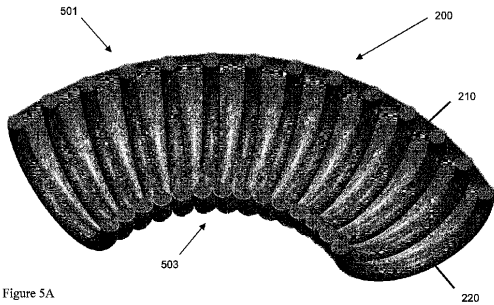


Figure 5A

【図 5 B】

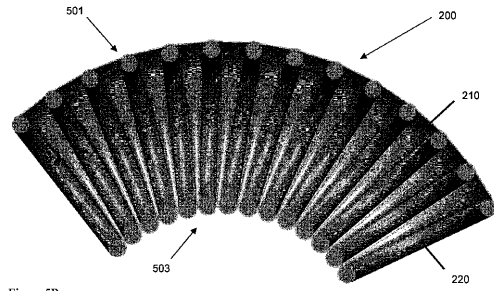


Figure 5B

【図 5 C】

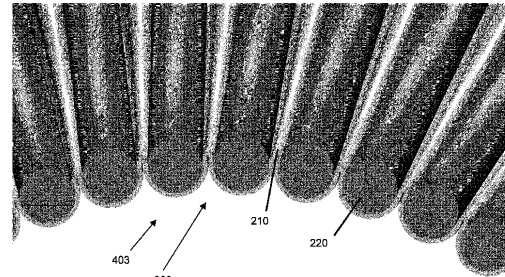


Figure 5C

【図 5 D】

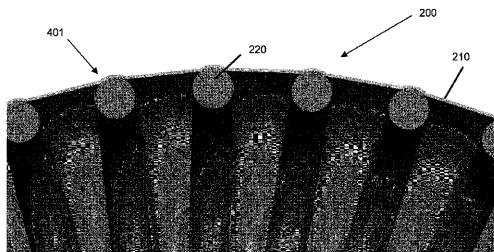


Figure 5D

【図 6 B】

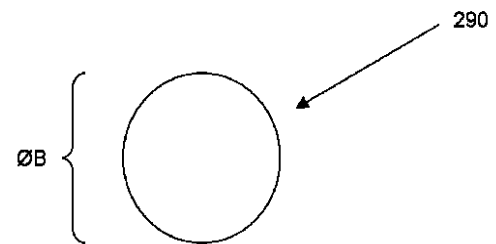


Figure 6B

【図 6 A】

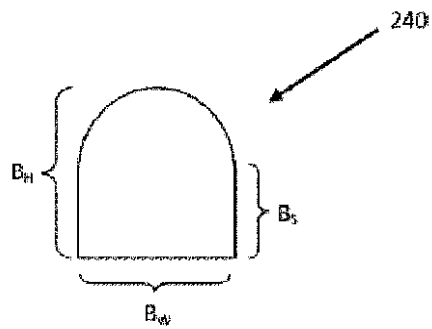


Figure 6A

【図 6 C】

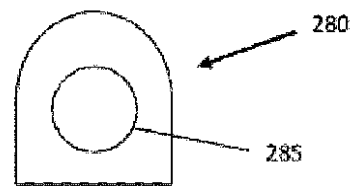
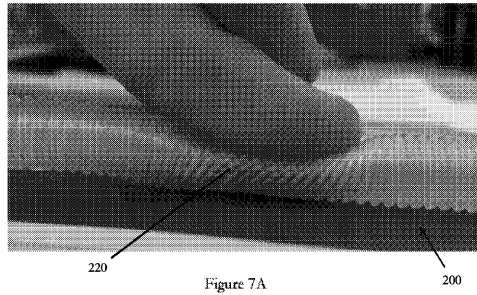
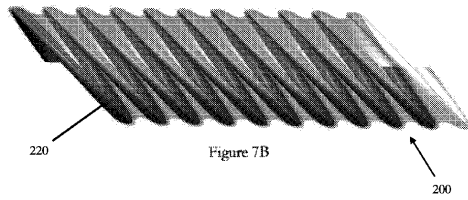


Figure 6C

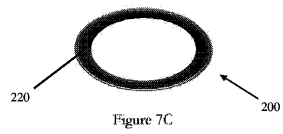
【図 7 A】



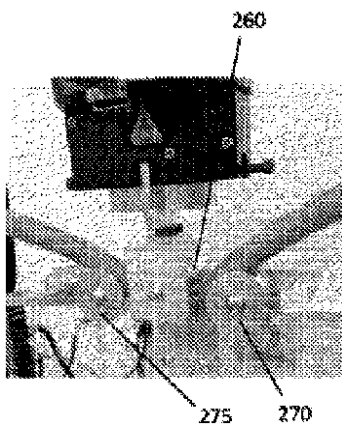
【図 7 B】



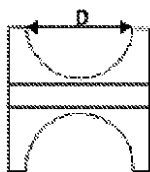
【図 7 C】



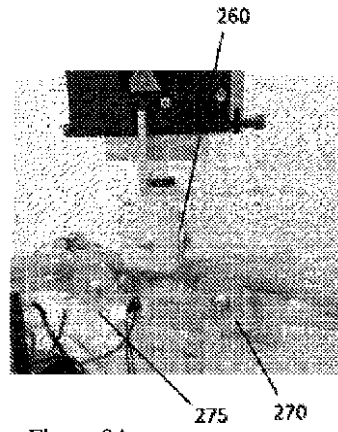
【図 8 B】



【図 8 C】



【図 8 A】



フロントページの続き

(74)代理人 100130719

弁理士 村越 卓

(72)発明者 エルモ、ベンソン、ストークス

ニュージーランド国オークランド、イースト、タマキ、モーリス、ペイケル、ブレイス、15、ケ
アオブ、フィッシャー、アンド、ペイケル、ヘルスケア、リミテッド

(72)発明者 ジャヤナンダ、マリソン

ニュージーランド国オークランド、イースト、タマキ、モーリス、ペイケル、ブレイス、15、ケ
アオブ、フィッシャー、アンド、ペイケル、ヘルスケア、リミテッド

審査官 北中 忠

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0130931(US, A1)

特開平11-344166(JP, A)

特表2013-514849(JP, A)

特開2004-176905(JP, A)

国際公開第2014/142681(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/08