

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-528131
(P2008-528131A)

(43) 公表日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/04 (2006.01) A 6 1 M 16/04 Z

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-552404 (P2007-552404)
(86) (22) 出願日 平成18年1月25日 (2006.1.25)
(85) 翻訳文提出日 平成19年7月24日 (2007.7.24)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/002710
(87) 国際公開番号 W02006/081326
(87) 国際公開日 平成18年8月3日 (2006.8.3)
(31) 優先権主張番号 11/044, 559
(32) 優先日 平成17年1月26日 (2005.1.26)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

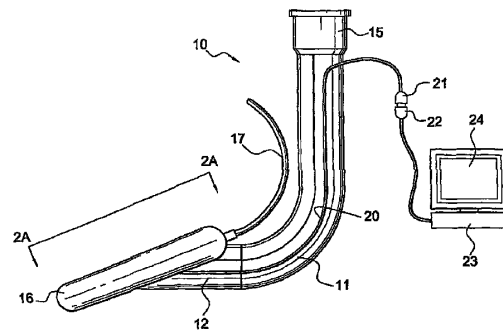
(71) 出願人 507248974
イーゼットシー ホールディング, エル
エルシー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 941
29-0450, サンフランシスコ,
ポスト オフィス ボックス 29450
, スイート 120, ビルディング
220, ザ プレシディオ-オールド
アーミー ヘッドクォーターズ
(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74) 代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74) 代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ビデオに支援された喉頭マスク気道デバイス

(57) 【要約】

喉頭マスク気道デバイスが提供され、該デバイスは、喉頭入口または他の気道構造の画像を提供するように配置された、CCD、CMOS、またはNMOSイメージングチップなどのビデオセンサを組み込む。該ビデオセンサは、再使用可能な処理ユニットに電気的に結合されており、該処理ユニットは、ビデオセンサによって生成された信号を受信し、患者の気道の内部のデジタル画像を生成する。その結果、臨床医は、デバイスを挿入する瞬間から、喉頭入口に対するマスクアパーチャの位置を即座に光学的に確認することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の肺呼吸を容易にする喉頭マスク気道デバイスであって、該デバイスは、
近位端と遠位端とを有する気道チューブと、
該気道チューブの該遠位端に取り付けられたマスク部分と、
該マスク部分の周囲に配置されたカフであって、該カフは該患者の喉頭入口の周縁のあたりに密封を形成するように構成されている、カフと、
該喉頭マスク気道デバイスに永久に結合された第 1 のデジタルビデオセンサであって、
該第 1 のビデオセンサは、該マスク部分の配置の視覚的な確認を提供するために、該患者の喉頭入口を含む視野を有する、第 1 のデジタルビデオセンサと
を備える、喉頭マスク気道デバイス。

10

【請求項 2】

前記患者の気道を照明するために、前記マスク部分に関連づけられた照明源をさらに備える、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 3】

前記喉頭マスク気道デバイスに永久に結合された第 2 のデジタルビデオセンサをさらに備え、該第 2 のデジタルビデオセンサは、前記第 1 のデジタルビデオセンサの視野と重なり合う視野を有する、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 4】

前記デバイスは、一回使用された後に処分されることを意図される、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

20

【請求項 5】

前記第 1 のデジタルビデオセンサから受信された電気信号をデジタル画像に変換する再使用可能な処理ユニットをさらに備える、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 6】

前記処理ユニットに結合されることによって、該処理ユニットによって生成されたデジタル画像を表示するように構成されている、ディスプレイ画面をさらに備える、請求項 5 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 7】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、電荷結合デバイスまたは CMOS または NMOS デバイスである、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

30

【請求項 8】

前記照明源は、発光ダイオードである、請求項 2 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 9】

気管内チューブを配置する間に前記喉頭マスク気道デバイス进行操作するための硬いハンドルをさらに備える、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 10】

前記カフの内部に配置された発泡体をさらに備え、該発泡体が、排気されるときに該発泡体が小さな体積に圧縮される送出状態と、該発泡体が前記喉頭入口に整合して該喉頭入口を密封するように再び膨張する展開状態とを有する、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

40

【請求項 11】

患者の肺呼吸を容易にする喉頭マスク気道デバイスであって、該デバイスは、
管腔と近位端と遠位端とを有する気道チューブと、
該気道チューブの該遠位端に取り付けられたマスク部分であって、該マスク部分は、該気道チューブの該管腔と連通する開口部を有する、マスク部分と、
該マスク部分の周囲のあたりに配置されたカフであって、該カフは、収縮した送出状態と、膨張した展開状態とを有し、該カフは、該患者の喉頭入口の周縁のあたりに密封を形成する、カフと、

該喉頭マスク気道デバイスに永久に結合された第 1 のデジタルビデオセンサであって、

50

該第 1 のデジタルビデオセンサは、該患者の気道の内部の該マスク部分に配置された後に、該患者の気道の中の所望の視野を有する、第 1 のデジタルビデオセンサとを備える、喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 1 2】

前記患者の気道を照明するために前記喉頭マスク気道デバイスに結合された照明源をさらに備える、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 1 3】

前記喉頭マスク気道デバイスに永久に結合された第 2 のデジタルビデオセンサをさらに備え、該第 2 のデジタルビデオセンサは、前記第 1 のデジタルビデオセンサの前記視野と重なり合う視野を有する、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

10

【請求項 1 4】

前記デバイスは、一回使用された後に処分されることを意図される、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 1 5】

前記第 1 のデジタルビデオセンサから受信された信号をデジタル画像に変換する再使用可能な処理ユニットをさらに備える、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 1 6】

前記処理ユニットに結合されることによって、該処理ユニットによって生成されたデジタル画像を表示するように構成されている、ディスプレイ画面をさらに備える、請求項 1 5 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

20

【請求項 1 7】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、電荷結合デバイスまたは CMOS または NMOS デバイスである、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 1 8】

前記照明源が、発光ダイオードである、請求項 1 2 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 1 9】

気管内チューブを配置する間に前記喉頭マスク気道デバイスを操作するための硬いハンドルをさらに備える、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 2 0】

前記カフの内部に配置された発泡体をさらに備え、該発泡体は、排気されるときに該発泡体が小さな体積に圧縮される送出状態と、該発泡体が前記喉頭入口に整合して該喉頭入口を密封するように再び膨張する展開状態とを有する、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

30

【請求項 2 1】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、視野を変えるために操作されるように構成されている、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 2 2】

前記第 1 のデジタルビデオセンサの上に光線を向けるように配置された反射面をさらに備える、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 2 3】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、視野を変えるために操作されるように構成されている、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

40

【請求項 2 4】

前記第 1 のデジタルビデオセンサの上に光線を向けるように配置された反射面をさらに備える、請求項 1 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 2 5】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、前記マスク部分の内部に配置されている、請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 2 6】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、前記気道チューブの内部に配置されている、請求

50

項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 27】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、前記マスク部分の内部に配置されている、請求項 11 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 28】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、前記気道チューブの内部に配置されている、請求項 11 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 29】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、前記マスク部分の内部に配置されたピクセルアレイと、該ピクセルアレイに結合された処理回路網とを備え、該処理回路網は、前記気道チューブの近位部分に関連づけられたハウジング上に位置する、請求項 25 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

10

【請求項 30】

前記第 1 のデジタルビデオセンサは、前記マスク部分の内部に配置されたピクセルアレイと、該ピクセルアレイに結合された処理回路網とを備え、該処理回路網は、前記気道チューブの近位部分に関連づけられたハウジング上に位置する、請求項 26 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、喉頭マスク気道および挿管喉頭マスクなどの、喉頭マスク気道デバイスに関し、該デバイスは、麻酔を投与するために使用され、デバイスのボウル内に搭載された一つ以上のビデオセンサを有することによって、デバイスの配置または気管内チューブの挿入を援助する。

【背景技術】

【0002】

喉頭マスク気道（「LMA」）は、気管内チューブの代わりに、または気管内チューブとともに、麻酔の投与において使用されることが公知である。LMA は、気管の中に気管内チューブを配置することなしに、患者の呼吸を可能にするが、逆流および誤嚥のリスクに対する保護をしない。市販で利用可能な LMA は、気管ではなく食道におけるチューブの不適切な配置のために気管内チューブによって経験されるリスクを低減するように設計されており、現在、すべての麻酔処置の 1 / 3 よりも多くにおいて使用されている。そのようなデバイスは、一般的に柔軟なチューブを含み、チューブは、膨張可能なカフによって取り囲まれたボウルを備えるマスク部分に結合されて連通している。デバイスは、咽頭の中に手探りで（blindly）挿入され得、そのように位置づけられると、マスク部分が声門のあたりを密封する。

30

【0003】

LMA は一般的に成功しているにもかかわらず、緊急事態において、または胃の内容物を誤嚥するリスクがあり得るときなどに、気管の挿管は、通常は気道管理の主要な局面であり続けている。なぜなら、気管内にカフされたチューブが存在することは、嘔吐物内に存在する胃酸が肺に入って損傷することを防止するからである。しかし、気管の挿管は必ずしも可能ではなく、困難が経験されるときには、挿管する試みがなされている間に、胃酸によって肺が汚損されることが生じ得る。声門を目に見えるようにするために喉頭鏡を使用することが失敗した場合など、従来手段による挿管の場合には、挿管を容易にする案内として、改変された形態の LMA が使用され得る。カリフォルニア州 San Diego の LMA North America によって流通させられている LMA - Fast Trach（登録商標）は、そのようなデバイスであり、一般的に「挿管喉頭マスク」（「ILM」）と呼ばれている。

40

【0004】

ILM は、ILM チューブを通して気管内チューブを気管の中に通すことを高い程度で

50

成功させるためには、気管内チューブが食道の中に通らないこと、または喉頭蓋に衝突して損傷させないことを確実にするために、ファイバースコープの支援が必要とされるという制約を有する。これらの危険性、特に前者は、検出されなければ死亡に至り得、喉頭鏡を使用した古典的な挿管において経験される危険性に類似している。ファイバースコープに支援された挿管は、ILMおよび気管内チューブの配置を目に見えるようにするためにファイバースコープが使用されるものであり、古典的な挿管が失敗したときに使用される。しかし、ファイバースコープに支援された挿管は、かなりの技能および時間を必要とするという不利があり、呼吸が達成され得なければ酸素不足による脳損傷または脳死が今にも起こりそうな場合には、大きな欠点である。

【0005】

有利なことに、LMAおよびILM（集成的に「LMAデバイス」）は、挿管が不可能であることがわかった場合でさえも、患者を生存させ続けることを可能にする。なぜなら、喉頭鏡または光ファイバースコープ（「ファイバースコープ」）とは異なり、LMAデバイスのマスク部分は、声門のあたりに適切な密封を提供することによって、挿管の試みが行われている間に、穏やかな陽圧呼吸が維持されることを可能にする。このことは、従来技術と比較すると重要な利点である。なぜなら、死亡または脳損傷は、胃の内容物による肺の汚染よりも、肺を換気できないことによって、より頻繁に生じるからである。

【0006】

光ファイバーに支援された挿管において、臨床医は、ファイバースコープを舌の後ろのあたりに（または鼻腔および鼻咽腔を通して）通過させ、次に喉頭が見えるようになるまでスコープの先端を下方に通過させることによって、喉頭アパーチャに到達する。このようにしてファイバースコープを挿入することは、時間および技能を要する。スコープは、一般的に、咽頭の断面積に対して小さな断面積を有するので、挿入の間にファイバースコープの先端が咽頭の一方の側や他方の側に遊走する可能性があり、したがって喉頭口の構造を見逃す。

【0007】

さらに、ファイバースコープの先端は、咽頭に存在する分泌物による汚染、またはその通過によって引き起こされる出血から、保護されておらず、これらのいずれかまたは両方は、ファイバースコープ操作者の視界を不明瞭にし得る。さらに、ファイバースコープに支援される挿管によって経験されるさらなる問題は、視界が二次元であり、視野が非常に限定されていることである。これらのすべての要因の組み合わせが、光ファイバーに支援された挿管を、習得して維持することが困難な技能にしている。最後に、ファイバースコープは非常に高価であり、すべての病院がファイバースコープの費用を負担したり維持したりする経済力があるわけではなく、それによって臨床医がこの技術を使用するために必要な技能を有することを確実にすることがさらに困難になっている。

【0008】

上述の問題は、LMAデバイスがファイバースコープのための案内として使用される場合に、部分的に解決される。なぜなら、正しく挿入されれば、LMAデバイスのマスク部分は、マスクを取り巻くカフが展開されるときに下部咽頭のスペースを完全に満たすからである。デバイスは一回の動作で手探りで通過させられ得るので、最初の換気に対する時間は非常に速い。したがって、LMAデバイスを使用するとき、喉頭入口の視界は、LMAデバイスのチューブから下にファイバースコープを単に挿入することによって、非常に多くの場合において自動的に達成され、LMAデバイスはファイバースコープをその目標に向ける案内として作用する。そのような一つの方法は、Kinsingerらによる特許文献1に記載されている。

【0009】

ひとたびLMAが患者の咽頭内に配置され、ファイバースコープがLMAのチューブ内に配置されると、慎重な態様で検査が実行される。なぜならLMAデバイスが展開されるとすぐに、適切な呼吸が確実にされるからである。市販で利用可能なILMを用いて、喉頭を見る可能性は一層高い。なぜなら、ILMチューブは硬くて、喉頭に対するマスクの

10

20

30

40

50

直接的な操作を可能にする外部ハンドルが提供されており、それによって、臨床医は、手探りの挿入の間に完全な位置合わせが達成されない場合に、マスクの位置を変化させることができるからである。しかし、正確な位置合わせが達成されたかどうかを確かめるために、やはりファイバースコープがチューブに挿入されなければならない。

【0010】

B r a i nによる特許文献2は、取り外し可能な硬化する部材を受け入れる通路を有するL M Aを記載しており、この部材はL M Aをインストールするために使用され得る。この特許は、ひとたびL M Aが配置されると、硬化する部材が通路から取り外されることを記載している。次に、光ファイバーが通路の中に挿入されることによって、喉頭入口を目に見えるようにして、気管内チューブ挿入を容易にする。B r a i nによる特許文献3もまた、光ファイバーを受け入れることによって気管内チューブの配置を容易にする通路を含むI L Mを記載している。

10

【0011】

最近の研究は、従来の手探りの挿入方法に対してL M Aの配置を改善することにおいて、直接的な視覚化もまた有用であり得ることを示している。C a m p b e l lらによる非特許文献1は、喉頭鏡を使用して実行されるL M A配置(直接的な視覚化)を、手探りの配置と比較して、ファイバースコープの使用を記載している。この文献は、手探りの配置の場合の42%と比較して、喉頭鏡が使用された場合に90%を超えて理想的な配置が得られたことを観察している。

【0012】

さらにまた、最近の研究は、L M Aの気道チューブを通して配置されたファイバースコープを使用して喉頭神経を視覚化することによって、甲状腺手術の間に喉頭神経への損傷が大いに低減され得ることを示している。そのような2つの研究の結果は、M . C . S c h e u l l e rおよびD . E l l i s o nによる非特許文献2およびH . K . E l t z s c h i gらによる非特許文献3に記載されている。

20

【0013】

上述に鑑みて、L M Aおよび気管内チューブの配置を改善し、気道に関連する手術処置の間に患者の気道の視覚化を改善する、視覚化支援に対する認識されたニーズがある。B r a i nに対する上述の特許は、見ることを強化する光ファイバーコンポーネントを含むL M Aデバイスを開示しているが、光ファイバーの使用にはいくつかの不利がある。一般的に、そのようなファイバーは、曲げる間に破損しやすく、高度の照明を必要とし、反射された光が光ファイバーを通過する際に画像が歪みやすい。さらに、光ファイバーを透過させられる画像を処理して表示するために必要なエレクトロニクスコンポーネントは高価であり、それによってそのようなデバイスの受け入れを限定している。

30

【0014】

かねてより公知の光ファイバーシステムのこれらの欠点を認識して、一部のかねてより公知のデバイスは、改善された視覚化を提供するために、デバイスの遠位端に電荷結合デバイス(「C C D」)などのビデオカメラを組み込むことを試みてきた。H i l lによる特許文献4は、遠位端に配置されたC C Dカメラを有する気管内チューブを記載している。S m i t hらによる特許文献5およびB e r a l lによる特許文献6は、それぞれ、遠位端の近くの搭載されたカメラを有し、該カメラがデバイスの画面上に表示される画像を生成する、喉頭鏡を開示している。しかし、これらのデバイスのすべては、上述の不利を被る。具体的には、これらのデバイスのいずれも、挿管プロセスが行われている間に、患者に適切な程度の呼吸を提供しない。

40

【0015】

上述を鑑みて、L M AまたはI L Mのいずれかとして構成され、喉頭入口および他の気道構造の視覚化を提供する、デバイスのマスク部分またはチューブ部分に配置されたビデオセンサを含む、L M Aデバイスを提供することが望ましくあり得る。

【0016】

C C D、C M O S、またはN M O Sセンサなどの低コストの固体カメラ素子を組み込み

50

、再使用可能な処理ユニットおよびディスプレイ画面に結合され得る、使い捨てのLMAデバイスを提供することも望ましくあり得る。

【0017】

さらに、視野が交差する2つ以上のビデオセンサを有するLMAを提供することによって、臨床医が患者の気道の立体視を得ることを可能にすることが望ましくあり得る。

【0018】

さらにまた、膨張可能なカフが自己膨張するように配置されたLMAを提供することによって、臨床医がLMAデバイスを配置する間にカフを膨張させることを別々に留意する必要性を取り除くことが望ましくあり得る。

【特許文献1】米国特許第5,623,921号明細書

10

【特許文献2】米国特許第5,682,880号明細書

【特許文献3】欧州特許第0768903号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2003/0078476号明細書

【特許文献5】米国特許第6,652,453号明細書

【特許文献6】米国特許第5,827,178号明細書

【非特許文献1】Campbell R、Fiberoptic Assessment of Laryngeal Mask Airway Placement: Blind Versus Direct Visual Epiglottoscopy, J. Oral Maxillofac. Surg. 2004年9月; 62(9) 1108~1113

20

【非特許文献2】M. C. ScheullerおよびD. Ellison、Laryngeal Mask Anesthesia With Intraoperative Laryngoscopy for Identification of the Recurrent Laryngeal Nerve During Thyroidectomy, Laryngoscope 112: 1594~1597 (2002年)

【非特許文献3】H. K. Eltzschig R、The Use of Readily Available Equipment in a Simple Method for Intraoperative Monitoring of Recurrent Laryngeal Nerve Function During Thyroid Surgery Initial Experience With More Than 300 Cases, Arch. Surg., 137: 452~457 (2002年)

30

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0019】

(本発明の概要)

上述のように、本発明の目的は、LMAデバイスを提供することであって、該デバイスは、LMAまたはILMのいずれかとして構成され、デバイスのチューブ、マスク、またはボウルの部分に配置されたビデオセンサを含むことによって、喉頭入口および他の気道構造の視覚化を提供する。

40

【0020】

本発明の目的はまた、使い捨てのLMAデバイスを提供することであって、該デバイスは、CCD、CMOS、またはNMOSビデオセンサなどの低コストの固体カメラ素子と、発光ダイオード(「LED」)などの照明源とを組み込み、これらは再使用可能な処理ユニットおよびディスプレイ画面に結合され得る。

【0021】

本発明の別の目的は、視野が交差する2つ以上のビデオセンサを有するLMAデバイスを提供することであって、それによって臨床医が患者の気道の立体視を得ることを可能にする。

【0022】

50

本発明のさらなる目的は、膨張可能なカフが自己膨張するように配置されたLMAデバイスを提供することであって、それによって、臨床医がLMAデバイスを配置する間にカフを膨張させることを別々に留意する必要性を取り除く。

【0023】

本発明のこれらのおよび他の目的は、LMAまたはILMとして構成され、CCD、CMOS、またはNMOSセンサなどの、喉頭入口および/または他の気道構造の画像を提供するように配置されたビデオセンサを組み込む、LMAデバイスを提供することによって達成される。このようにして、本発明のLMAデバイスは、臨床医が、デバイスの挿入の瞬間から、およびその後いつでも、喉頭入口に対するマスクアパーチャの位置を即座に光学的に確認することを可能にする。挿管喉頭マスクの場合には、ビデオセンサは、従来の気管内チューブを使用して、画像によって案内される挿管を可能にする。一つの好ましい実施形態において、LMAデバイスは、視野の交差する2つ以上のビデオセンサを含み得、それによって患者の気道の立体視を提供する。

10

【0024】

本発明の一つの局面によると、LMAデバイスは使い捨てであり、一回使用された後に廃棄される。LMAデバイスのビデオセンサは、リード線を含み、リード線はコネクタにおいて終結し、コネクタは再使用可能なユニットに結合され得、ユニットはビデオセンサからの信号を処理することによってデジタル画像を生成する。LMAデバイスはさらに、患者の気道の内部に照明を提供するために、LEDなどの照明システムを含み得る。好ましくは、LMAデバイスは、再使用可能なモジュールに結合され得る。該モジュールは、ビデオセンサに電力を供給するエレクトロニクスを収容し、ビデオセンサによって生成された信号を処理し、オプションとして照明システムに電力を供給する。再使用可能なモジュールはまた、ビデオシステムによって生成された画像を表示する画面を含み得、従来のディスプレイ上に表示するために適切な出力を入力し得る。

20

【0025】

本発明の別の局面によると、LMAデバイスのマスク部分を取り囲むように配置されたカフは、液体不浸透性のプラスチックカフ内に配置された連続気泡発泡体を含む。連続気泡発泡体は、発泡体を機械的に圧縮して排気され得、次にカフを可逆的に密封することによって、圧縮された状態に保たれ得る。注入器を使用してカフの中に空気を注入することによってカフが膨張させられる従来のLMAデバイスとは対照的に、本発明のLMAデバイスのカフは、カフに接続された管腔を単に開封することによって展開され得る。このようにして、連続気泡発泡体は、自動的に膨張することによって、患者の声門のあたりを密封するように整合する。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

(本発明の詳細な説明)

本発明の上述のおよび他の目的および利点は、添付の図面と関連して、以下の詳細な説明を考慮すれば明らかであり、全体を通して同様の参照番号は同様のパーツを指す。

【0027】

本発明の原理にしたがって、意識不明患者における肺呼吸を容易にするためのビデオ喉頭マスク気道(「LMA」)デバイスが提供され、デバイスは、気道チューブと、気道チューブの端に接続されたマスクとを備える。マスクは、気道チューブと連通する。マスクは、喉頭の背後のスペースに整合し、その中に容易にフィットするように構成された、周辺カフを含む。このようにして、カフは、喉頭入口の周縁のあたりに密封を形成し、デバイスが喉頭の内部に貫通することを防ぎ得る。本発明の一つの局面にしたがって、マスクは、少なくとも一つのビデオセンサを備える。ビデオセンサは、マスクが患者の気道の中に挿入されるときに、気道入口を含む視野を有する。LMAデバイスは、LMAまたはILMのいずれかとして構成され得、好ましくは一回使用された後に処分される。代替的には、LMAデバイスは、声帯などの他の気道構造の所望の視野を提供するために、マスク部分の中に方向付けられたビデオセンサを有し得る。

40

50

【 0 0 2 8 】

図 1 ~ 3 を参照して、本発明にしたがって構成された例示的な L M A デバイスが説明される。L M A デバイス 1 0 は、説明的に喉頭マスク気道であり、マスク部分 1 2 に結合された柔軟な気道チューブ 1 1 を含む。

【 0 0 2 9 】

従来のように、気道チューブ 1 1 は、患者の気道にしたがうように曲げられており柔軟であり、マスク部分 1 2 のボウル形状の下部表面 1 4 における開口部 1 3 と連通している。気道チューブ 1 1 は、チューブを呼吸デバイスに結合するコネクタ 1 5 を含む。マスク部分 1 2 は、マスク部分の周囲に沿って配置されたカフ 1 6 を含む。カフ 1 6 は、概ね楕円形状、涙滴形状、または他の適切な形状を有する。カフ 1 6 は、エラストマー材料からなり、空気を除去または追加することによってカフが挿入のために収縮させられたり展開されたりすることを可能にするチュービング 1 7 を含む。カフ 1 6 は、喉頭の背後のスペースに整合し、その中に容易にフィットするように構成されており、それによって喉頭入口の周縁のあたりに密封を形成する。

10

【 0 0 3 0 】

L M A デバイス 1 0 は、少なくとも一つのビデオセンサ 1 8 をさらに含む。ビデオセンサ 1 8 は、好ましくは、デジタルビデオカメラに使用されるような電荷結合デバイス (C C D)、もしくは C M O S または N M O S イメージセンサのいずれかである。ビデオセンサ 1 8 は、多数の半導体チップ製造プロセスのいずれかを使用して製造され得る。ビデオセンサ 1 8 は、マスク部分 1 2 に搭載される。ビデオセンサ 1 8 は、L M A デバイスが患者の喉の中に挿入されるときに、視野が、開口部 1 3 と位置合わせされ、喉頭入口または他の所望の気道構造を含むように、方向付けられる。オプションとして、マスク部分 1 2 はまた、L M A デバイス 1 0 を配置してカフ 1 6 を展開する間に患者の気道を照明するために、発光ダイオード (L E D) などの照明源 1 9 を含み得る。

20

【 0 0 3 1 】

図 1 ~ 3 に示される説明的な実施形態において、マスク部分 1 2 は、2 つのビデオセンサ 1 8 を含み、ビデオセンサ 1 8 は、その間に配置された照明源 1 9 を有する。有利なことに、ビデオセンサ 1 8 は、それらの視野が重なり合うことによって臨床医に立体視を提供するように方向付けられる。図 3 に示されるように、各ビデオセンサ 1 8 は、好ましくは、マスク部分 1 2 の壁に埋め込まれるかまたは穴埋めされ、光学的にクリアなウィンドウを有するプラスチックハウジングに配置された C C D、C M O S、または N M O S チップを備える。一つだけのビデオセンサの使用が本発明の範囲内であり、センサによって提供される視野を最適化するために、マスク部分の中に一つのビデオセンサを位置付けることが選択され得ることが理解されるべきである。

30

【 0 0 3 2 】

好ましい実施形態において、ビデオセンサ 1 8 は、約 4 ~ 5 c m の焦点距離を有する。代替的には、ビデオセンサ 1 8 は、レンズを使用して達成され得るような焦点合わせ機能を有し得る。ビデオセンサ 1 8 は、好ましくは少なくとも 7 0 度の、より好ましくは 1 0 0 ~ 1 2 0 度の視野を提供する。

【 0 0 3 3 】

ビデオセンサ 1 8 および照明源 1 9 は、コネクタ 2 1 において終結する電気リード 2 0 を介して結合されている。電気リード 2 0 は、気道チューブ 1 1 の外部表面に取り付けられた非導電チューブの中に配置されるか、または代替的に、気道チューブ 1 1 の壁における内部管腔の中に配置され得る。コネクタ 2 1 は、組合せコネクタ 2 2 に結合され得、組合せコネクタ 2 2 は次に、処理ユニット 2 3 およびディスプレイ画面 2 4 に結合される。

40

【 0 0 3 4 】

処理ユニット 2 3 は、ビデオセンサ 1 8 および照明源 1 9 に電力を供給し、ビデオセンサ 1 8 によって生成される信号を、画面 2 4 上に表示され得るビデオ画像に変換する。このようにして、臨床医は、ビデオセンサ 1 8 から処理ユニット 2 3 およびディスプレイ 2 4 に供給されるビデオによって案内されて、L M A デバイスを挿入し得、それによって、

50

LMAデバイスのマスク部分12の最適な配置を達成する。ビデオセンサに電力を供給してそのようなセンサの出力をビデオ画像に変換する処理ユニット23は、当該技術分野において公知であり、デジタルビデオカムコーダーにおいて一般に使用されているタイプのものであり得る。ディスプレイ画面24は、任意の適切なビデオディスプレイを備え得、処理ユニット23と一体であるかまたは分離されているかのいずれかであり得る。代替的には、LMAデバイスは、バッテリーなどのオンボード電源を含み得、電源は、LMAデバイスの気道チューブまたはマスク部分に都合良く配置されることによって、ビデオセンサまたは照明源に電源を供給する。後者の場合には、処理ユニットは、ビデオセンサによって出力される信号を受け取り、そのデータを画面24上の表示のためのデジタル画像に変換するだけで良い。

10

【0035】

ここで図3および図4を参照すると、カフ16は、従来の構成であり得、加圧された気体（たとえば空気）または液体を使用して膨張によって展開されるエラストマー材料からなり得る。しかし、好ましい実施形態において、カフ16は連続気泡発泡体25によって満たされる。連続気泡発泡体は、排気されるときには小さな体積に圧縮され得（図4B）、展開されるときには喉頭入口に整合し喉頭入口を密封するように再び膨張する（図4A）。連続気泡発泡体25のための一つの好ましい材料は、連続気泡ポリエチレン発泡体である。

【0036】

ここで図5も参照すると、操作において、カフ16はチュービング17を介して発泡体から空気を押し出すように圧縮され、チュービングは次に、取り外し可能なプラグ26によって密封される。カフ16はまた、図4Bに示されるように、圧縮されるときにはマスク部分の周囲が上に折りたたまれ得、その結果、マスクの周囲はLMAデバイスの挿入を妨げない。マスク部分12は、次に、患者の口を通して挿入され、患者の食道ESのすぐ上に配置され、その結果、ビデオセンサ18を使用してビデオ案内によって決定されるように、マスク部分12の開口部13は、喉頭蓋Eの下に、患者の喉頭入口と位置合わせされて配置される。ひとたびLMAデバイスが喉頭入口を取り囲むように配置されると、矢印Aによって示されるように、プラグ26が開いて、空気がチュービング17の中に流れることを可能にする。図4Aに示されるように、このことは、次に、発泡体25が再び膨張して喉頭入口のあたりを密封することを可能にし、呼吸を可能にし、胃の流動物が患者の肺の中に吸い込まれることを防止する。

20

30

【0037】

本発明のLMAデバイスは、マスクの位置を即座に光学的に確認することを可能にし、そのことは次に、少なくとも以下のさらなる利点を提供する：

- 気管の挿管が完了する前に、マスク部分12のボウルにおける逆流液体の存在は、肺の重大な汚染が発生する前に即座に見られて吸引カテーテルを使用して吸引され得る。
- ビデオセンサからの視覚的情報は、たとえば麻酔器上の監視機器の一部として、遠隔観察のためにテレビ画面に転送され得る。
- ビデオセンサによって提供されるビデオ画像は、たとえば法医学的証拠のために、将来の教示に使用するための、または患者の症例ノートの一部として使用されるために、格納され得る。
- 不適切なレベルの麻酔を示す喉頭の運動が観察され得、それによって早期の介入を可能にし、喉頭痙攣または覚醒の危険を低減する。
- 電氣的刺激に起因する喉頭の運動が容易に監視され得ることによって、喉頭神経機能を保護する。
- かねてより公知のLMAと同様に、デバイスは、喉への局部麻酔の適用後に、覚醒した患者に挿入され得、それによって外来患者ベースで上部気道の問題の治療および診断の可能性を提供する。

40

【0038】

ここで図6および図7を参照して、本発明のLMAデバイスの代替的な実施形態、説明

50

的に挿管喉頭マスク（「ILM」）が説明される。図6に示されるILMは、LMA North America, Inc.によって「LMA-Fastrach（登録商標）」という商品名で市販されているものに設計が類似しており、マスク部分32に取り付けられた曲げられた気道チューブ31を備える。マスク部分32は、概ね楕円形のカフ33によってその周囲が囲まれている。マスク部分32およびカフ33は、上述のように、従来の構造および構成であり、オプションとして喉頭蓋上昇バー34を含み得る。加圧された気体が、チュービング35を使用して、弁36およびパイロットバルーン37を介して、カフ33に供給され、カフ33から引き抜かれる。

【0039】

気道チューブ31は、柔軟なプラスチックの被覆を備え、該被覆は、外部の硬いハンドル39からマスク部分32のボウルまで延びる金属チューブ38を覆うように配置されている。気道チューブは、メイン気道管腔40を含み、メイン気道管腔は、開口部41を介してマスク部分32のボウルと連通している。ハンドル39の延長は、ILMを患者の喉に位置付けて操作するために使用される。気道チューブ31には、従来の麻酔ガスホースに取り付けるために設計された、容易に取り外し可能な摩擦ばめコネクタ（図示せず）が提供されており、その結果、気管内チューブで患者に挿管することなく、デバイスは患者の肺を換気するためにスタンドアロンの態様で使用され得る。

【0040】

本発明の原理に従って、ILMは、マスク部分32のボウル内に配置されたビデオセンサ42および照明源43を含む。上述のように、ビデオセンサ42は、好ましくはCCD、CMOS、またはNMOSデバイスを備え、照明源43は、好ましくはLEDを備える。ビデオセンサ42および照明源43は、電気リード44を介してコネクタ45に結合されており、コネクタ45は処理ユニットに結合され得、その結果、図1に関して上述されたように、ビデオセンサ42によって生成された信号は、デジタル画像に変換され得、ディスプレイ画面に表示され得る。

【0041】

ビデオセンサ42は、好ましくは、喉頭の視野を提供するような角度でマスク部分の開口部41に近いマスク部分32のボウル内に配置され、より好ましくは、喉頭の立体視を提供するためにビデオセンサの視野が重なり合うように配置される。このようにして、気管内チューブを気管に挿管することが望まれる場合には、図7に示されるように、ビデオセンサからの喉頭の視野は、臨床医が気管内チューブの先端を喉頭の入口に向けて案内することを援助するために使用され得る。さらに、ILMは、ハンドル39を使用して操作され得ることによって、マスク部分32の開口部41と喉頭の入口との間の位置合わせを改善する。

【0042】

図7において、図6のILMが、患者の喉の中でカフ33を展開して配置され、マスク部分32が喉頭の入口を取り囲んで密封していることが示されている。示されるように、ひとたびILMが配置されると、ILMの近位端が間欠的に呼吸システムに結合され得ることによって、患者に陽圧呼吸（positive ventilation）を提供する。気管内チューブ50を患者に挿管することが望まれる場合には、呼吸システムからの気体ホース（図示せず）が取り外され得、気管内チューブ50が、気道チューブ31の管腔40を通して挿入される。ビデオセンサ42によって生成されるビデオ画像を使用して、臨床医は、次に、ハンドル39を操作することによって、気管内チューブの先端を患者の気管の中に案内する。

【0043】

図8において、代替的な実施形態が示され、ビデオセンサ18'が気道チューブ11'の内部に配置されている。図1～3のLMAデバイスの同様のパーツは、図8において同様のダッシュ付きの（prime）数字によって示される。したがって、図1のチュービング17は、図8においてチュービング17'として示される。

【0044】

10

20

30

40

50

デバイス 10' は、反射面 51 を備え、反射面 51 は、ビデオセンサ 18' と開口部 13' との間に光学的に配置されている。したがって、デバイス 10' の遠位端から入る光線は、表面 51 によって反射されて、ビデオセンサ 18' に向けられる。反射面 51 は、好ましくは鏡を備えるが、代替的には、プリズム、レンズ、または他の公知の光学デバイスを備え得る。オプションとして、複数の反射面 51 が使用され得る。ビデオセンサ 18' は、気道チューブ 11 に沿った種々の位置に配置され得ることが理解される。

【0045】

ここで図 9 を参照して、デバイス 10" が説明され、図 1 ~ 3 の同様のパーツは、図 9 において同様のダブルダッシュ付きの (double - prime) 数字によって示される。したがって、たとえば図 1 のチュービング 17 は、図 9 においてチュービング 17" として示される。

10

【0046】

ビデオセンサ 52 は、開口部 13" の近くに配置され、ユーザ操作を可能にするように構成されている。具体的には、ビデオセンサ 52 は、ピボット 53 上に搭載され、部材 55 によってハンドル 54 に接続されている。本発明の一つの局面に従って、部材 55 は、ビデオセンサ 52 に力を伝えることができるワイヤである。したがって、ユーザは、ハンドル 54 を押したり引いたりすることによって、ピボット 53 上でビデオセンサ 52 を回転させて、ビデオセンサ 52 の視野を変化させ得る。他の実施形態において、たとえば、ビデオセンサ 52 の操作は、ビデオセンサ 52 がデバイス 10" の長さの部分に沿って移動することを可能にすることによって達成され得る。パースペクティブ (perspective) の観察を操作する他のモードが提供され得ることが理解される。同様に、部材 55 が気道チューブ 11" の壁のアパーチャ 56 を通過する場合には、換気される空気の望ましくない損失を防止するために、アパーチャ 56 は密封されるべきかまたは十分に小さくあるべきである。

20

【0047】

気道チューブ 11" の閉塞を最小限にするために、ビデオセンサ 52 のコンポーネントは、イメージングデバイスの限定された部分を含み得る。たとえば、イメージングデバイスが、ピクセルアレイと処理回路網とを備える CMOS チップである場合には、ビデオセンサ 52 は、ピクセルアレイを備え得るが、関連する (associated) 回路網はハウジング 57 内に配置され得る。ハウジング 57 はリード 58 を介してビデオセンサ 52 に結合されているが、これらのコンポーネントは互いに距離を置いて配置されている。好ましくは、ハウジング 57 はデバイス 10" の近位端の近くに配置され、患者の呼吸を大きく妨げない。

30

【0048】

有利なことに、本発明の特徴は、喉頭マスクデバイスの任意の形状に組み込まれ得、上述の例示的な実施形態に限定されない。本発明から逸脱することなく、そこに (therein) 種々の変更および改変がなされ得ることが当業者にとって自明である。添付の特許請求の範囲において、本発明の精神および範囲内にあるすべてのそのような変更および改変をカバーすることが意図される。

40

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図 1】図 1 は、本発明の原理に従って構成された LMA の、部分的に概略的な側面図である。

【図 2 A】図 2 A は、図 1 の線 2 A - 2 A に沿った図であり、図 1 のデバイスのマスク部分の斜視図である。

【図 2 B】図 2 B は、図 1 の線 2 A - 2 A に沿った図であり、図 1 のデバイスのマスク部分の斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 1 のデバイスのマスク部分の断面側面図である。

【図 4 A】図 4 A は、図 1 のデバイスのマスク部分の斜視図であり、カフは展開された構成において示されている。

50

【図4B】図4Bは、図1のデバイスのマスク部分の斜視図であり、カフは送出（delivery）構成において示されている。

【図5】図5は、患者の気道の中に挿入された図1のデバイスを示す側面図である。

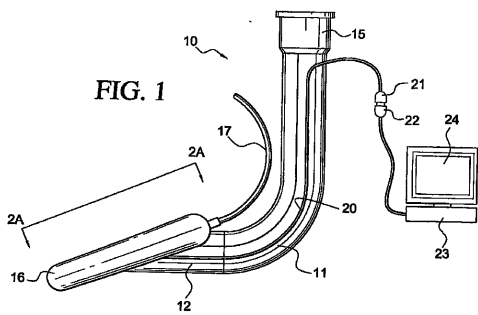
【図6】図6は、本発明の原理に従って構成された挿管喉頭マスクの斜視図である。

【図7】図7は、患者の気道の中に挿入された図6のデバイスを示す側面図である。

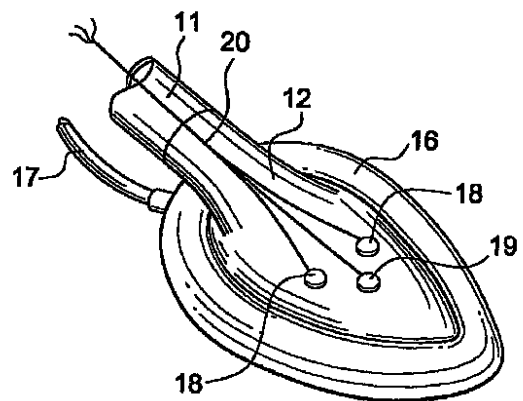
【図8】図8は、本発明の挿管喉頭マスクの代替的な実施形態のマスクおよび気道チューブ部分の断面側面図である。

【図9】図9は、本発明の挿管喉頭マスクの代替的な実施形態のマスクおよび気道チューブ部分の断面側面図である。

【図1】



【図2B】



【図2A】

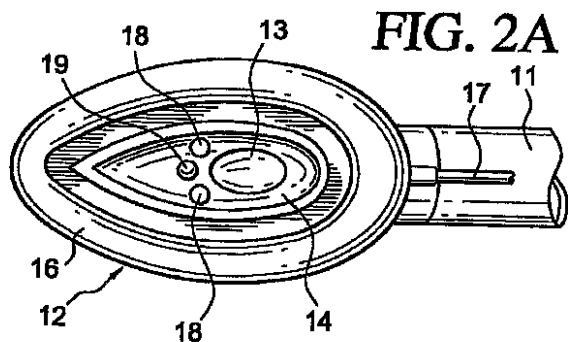


FIG. 2B

【 図 3 】

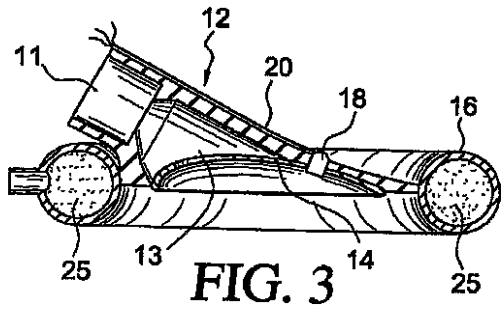


FIG. 3

【 図 4 B 】

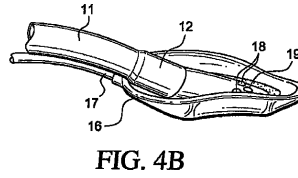


FIG. 4B

【 図 4 A 】

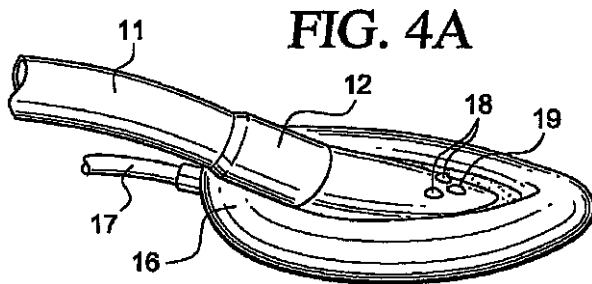


FIG. 4A

【 図 5 】

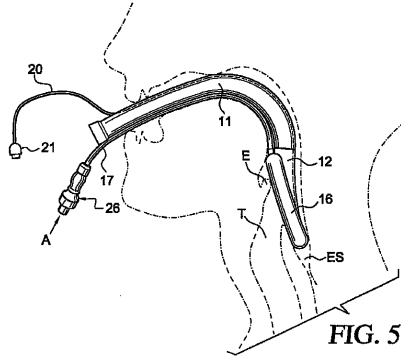


FIG. 5

【 図 6 】

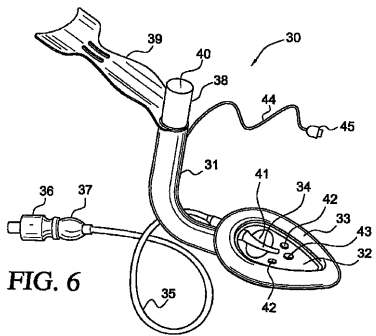


FIG. 6

【 図 8 】

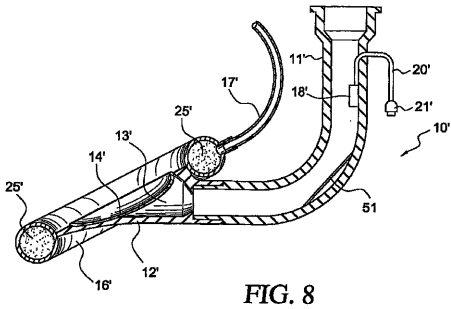


FIG. 8

【 図 7 】

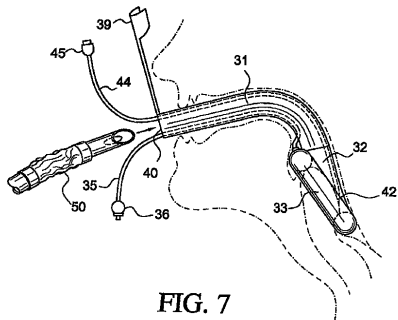


FIG. 7

【 図 9 】

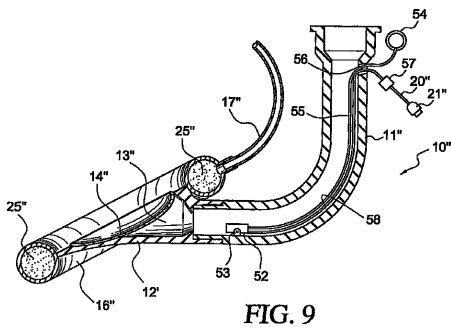


FIG. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/02710
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61M 16/00(2006.01);A62B 18/08(2006.01);A61B 1/267(2006.01) USPC: 128/200.26,205.19,206.29,207.14,207.15;600/185,188 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) U.S. : 128/200.26,205.19,206.29,207.14,207.15; 600/185,188 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 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 — Y	US 5,682,880 A (Brain) 04 November 1997 (04.11.1997), whole document.	1,3,9, 11,13,19,21,23 ----- 2,4-8,10,12,14- 18,20,22,24-30
Y	US 6,257,236 B1 (Dutkiewicz) 10 July 2001 (10.07.2001), column 4, lines 20-24.	2,8,12,18,22,24
Y	US 6,705,318 B1 (Brain) 16 March 2004 (16.03.2004), column 4, lines 43-50.	4 and 14
Y	US 6,840,903 B2 (Mazzei et al) 11 January 2005 (11.01.2005), column 3, lines 1-34.	5-7,15-17,29-30
Y	US 5,988,167 A (Kamen) 23 November 1999 (23.11.1999), column 2, lines 17-23.	10 and 20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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	"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	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	
"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)	"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	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 11 May 2006 (11.05.2006)	Date of mailing of the international search report 02 JUN 2006	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201	Authorized officer For Henry Bennett <i>Virginia Libby</i> Telephone No. (571) 272-3700	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 グラッセンバーグ, レイモンド

アメリカ合衆国 イリノイ 60091, ウィルメット, マナー ドライブ 915

(72)発明者 キンメル, ゼバディア

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02445, ブルックライン, ポンド アベニュー 3
3 ナンバー 305