

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5089579号  
(P5089579)

(45) 発行日 平成24年12月5日(2012.12.5)

(24) 登録日 平成24年9月21日(2012.9.21)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 M 16/04 (2006.01)** A 6 1 M 16/04 A

請求項の数 13 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2008-512916 (P2008-512916)                  (86) (22) 出願日 平成18年5月24日 (2006.5.24)                  (65) 公表番号 特表2008-541820 (P2008-541820A)                  (43) 公表日 平成20年11月27日 (2008.11.27)                  (86) 国際出願番号 PCT/GB2006/001915                  (87) 国際公開番号 W02006/125990                  (87) 国際公開日 平成18年11月30日 (2006.11.30)                  審査請求日 平成21年5月22日 (2009.5.22)                  (31) 優先権主張番号 0510951.7                  (32) 優先日 平成17年5月27日 (2005.5.27)                  (33) 優先権主張国 英国 (GB)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 505269629                  ザ ラリンジアル マスク カンパニー                  リミテッド                  セーシェル マヘ ヴィクトリア ビーオー                  ボックス 2 2 1</p> <p>(74) 代理人 100112335                  弁理士 藤本 英介</p> <p>(72) 発明者 ブレイン アーチボールド イアン ジェ                  レミー                  ベルギー ベー-6 2 1 0 レボンヴィラ                  ー フラスネーレーゴッセリエ ショセド                  ブリュッセル 5 6 9</p> <p>審査官 山口 賢一</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 喉頭マスク気道装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の声門開口部へ気道通路を提供するために患者に挿入するための喉頭マスク気道装置であって、

前記装置は、気道チューブ(2)と、前記気道チューブに取り付けられたマスク(3)と、を具備し、

前記マスクは、遠位端(5)、近位端(6)、背部表面(24)及び腹部表面(24a)を有する本体(4)と周辺膨張可能なカフと(7)を含むと共に気体用の出口(8)を画成し、且つ前記マスクとチューブの間の気体連通のために該気道チューブに接続され、

前記装置は、患者の生体構造による、前記出口の閉塞を防止する手段をさらに具備し、前記手段は、サポート(11)と、該サポートを抜けて前記出口の外を流れるのを許可する導通路(28a)と、を具備し、

前記出口は本体の腹側に画成されている床を含み、前記サポートは、前記床のレベルより上に閉塞生体構造物を支持するように配置され、気体が前記構造物を支持した下を流れるのを可能にし、

前記サポート表面は、前記出口の前から前記遠位端へ向けて延在する、中央に配置された長手方向垂直部に設けられ、前記サポート表面を前記腹側部の位置より盛り上げてある、喉頭マスク気道装置。

【請求項 2】

前記サポートの表面は、前記腹側部上に設置され、前記気体連通の流路中の前記出口の

10

20

前方にある請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記サポート表面は、前記本体の材料に一体的に形成されている請求項 1 もしくは 2 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 4】

前記導通路は床を含み、前記床は、前記本体の腹側部の一部によって画成されている請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

前記導通路は側壁によって画成され、少なくとも 1 つの側壁は前記サポートの一部によって画成されている請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記導通路は、円形状の断面を有する請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

前記側壁は、側方向に延在する断面がウェブ形状のウェブ部分を含み、前記導通路の上方を部分的に閉鎖する請求項 5 または 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ウェブ部分は、前記サポートと同一レベルに配置された上部表面を含み、閉塞生体構造物が前記導通路内に入るのを防止する請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】

複数の前記導通路を含む請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

20

【請求項 10】

2 本の導通路があり、前記導通路は、前記サポートのいずれかの側部に配置されている請求項 9 記載の装置。

【請求項 11】

前記サポートは、前記本体に配される食道ドレenchューブの外側表面である請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 12】

前記ドレenchューブは、前記本体の材料に一体的に形成されている請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】

30

前記ドレenchューブは、前記放出口から先端へ、前記本体の腹側部に沿って中央に延在する請求項 12 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、喉頭マスク気道装置に関する。

【背景技術】

【0002】

喉頭マスク気道装置は、意識不明の患者に気道を確立するのに有用な周知の装置である。米国特許第 4, 509, 514 号は、喉頭マスク気道装置を説明する多くの公報の 1 つである。そのような装置は、長年の間使用されてきており、より古いよりよく知られてさえいる気管内チューブに対する代案を提供する。少なくとも 70 年の間、チューブの遠位端に配置された膨張可能なバルーンを備えた長く細いチューブを具備する気管内チューブが、意識不明の患者に気道を確立するために使用されてきている。操作において、気管内チューブの遠位端は、患者の口を通過して挿入され、患者の気管を過ぎる。ひとたびそのような位置決めされると、バルーンは、気管の内側裏層で封止を形成するように膨張する。この封止が確立した後に、正の圧力がチューブの近位端に加えられ、患者の肺を通気してもよい。また、バルーンと気管の内側裏層との間の封止が、肺を吸引から保護する（たとえば、封止は、胃から逆流した物質が患者の肺内に吸引されるのを防止する）。

40

【0003】

50

気管内チューブは、非常に成功しているが、数種類の主な不利点がある。気管内チューブの第1の不利点は、チューブを適切に挿入することの困難さに関係する。気管内チューブを患者内に挿入することは、高度のスキルを必要とする手順である。また、熟練した医者でさえ、気管内チューブの挿入は、困難であるかまたは可能でないこともある。多くの場合、気管内チューブを挿入することの困難さは、悲劇的なことに患者の死を招くが、それは、十分速く患者に気道を確立することができなかったからである。また、気管内チューブを挿入することは、通常、患者の頭部および頸部を動かすことを必要とし、さらに、患者の顎を強制的に広く開くことを必要とする。これらの必要な操作は、頸部損傷を受けているかもしれない患者内に、気管内チューブを挿入することを困難にするかまたは望ましくないものにする。

10

## 【0004】

気管内チューブとは対照的に、喉頭マスク気道装置を患者内に挿入し、それによって気道を確立することは、比較的容易である。また、喉頭マスク気道装置は、不適当に挿入された場合でさえ依然として気道を確立する傾向があるという点で、「寛大な」装置である。それに応じて、喉頭マスク気道装置は、「救命」装置と考えられることが多い。また、喉頭マスク気道装置は、患者の頭部、頸部および顎を比較的小さく動かすだけで挿入されてもよい。さらに、喉頭マスク気道装置は、気管の敏感な内側裏層に接触する必要なく患者の肺への通気を提供し、確立された気道のサイズは典型的に、気管内チューブで確立された気道のサイズよりもかなり大きい。また、喉頭マスク気道装置は、気管内チューブと同一程度に咳に干渉しない。主にこれらの利点のため、喉頭マスク気道装置は、近年では、ますます人気を博している。

20

## 【0005】

米国特許第5,303,697号および第6,079,409号には、「挿管喉頭マスク気道装置」と称されてもよい先行技術の装置の例が記載されている。

挿管装置は、気管内チューブの挿入を容易にするのに有用であるという追加利点を有する。挿管喉頭マスク気道装置が患者に位置した後に、装置は、その後挿入される気管内チューブ用のガイドとして作用することができる。このように喉頭マスク気道装置を使用することは、一般に気管内チューブの「ブラインド挿入」として知られていることを容易にする。挿管喉頭マスク気道装置を挿入するために必要なのは、患者の頭部、頸部および顎をわずかに動かすことだけであり、ひとたび装置が患者に位置すると、気管内チューブは、実質的に患者をさらに動かすことなく挿入されてもよい。これは、挿管喉頭マスク気道装置の補助なしで気管内チューブが挿入される場合に必要である患者の頭部、頸部および顎の比較的大きな動きとは対照的に、有効である。さらに、これらの装置は、患者の頭部および頸部を中立位置から動かすことなくいずれのユーザ位置から片手で挿入することを可能にし、また、指を患者の口に挿入することなく適所に置くこともできる。最後に、これは、独自に、挿管を試みる間に通気制御および患者酸素供給を継続することを可能にし、それによって脱飽和の可能性を少なくする気道装置である装置であるという点で独特であると思われる。

30

## 【0006】

示された性格の人工的な気道装置は、米国特許第4,509,514号、米国特許第5,249,571号、米国特許第5,282,464号、米国特許第5,297,547号、米国特許第5,303,697号の開示によって、および、英国特許第2,205,499号の開示によって、例証されている。胃の排出ドレナージを追加して設けたような装置は、米国特許第4,995,388号(図7~10)、米国特許第5,241,956号および米国特許第5,355,879号によって、例証されている。

40

一般に、喉頭マスク気道装置は、肺の十分以上の通気を確実にするような断面の気道チューブを提供することを目的としており、胃のドレナージを設けた設計は、比較的複雑な内側接続によって特徴づけられており、断面は、実質的な固体が胃の排出に呈することができる困難な状況に作用するように計算されている。結果として、下咽頭の直接作用に適用可能なマスクの遠位端に胃の排出開口を設けることは、そのようなマスクが、かさばり

50

過度に固くなる傾向になり、したがって、マスクを適切に挿入するのが困難になる。さらに、過度にかさばり固くなることは、喉頭蓋および咽頭の他の自然の構造物に外傷的に遭遇するのを確実に回避するやり方で、挿入時に患者の喉の後部湾曲を追跡するための遠位柔軟性の必要要件とは正反対である。

【0007】

これらの先行技術の種類装置のすべてで、多数の問題が経験されている。たとえば、いくつかの先行技術装置は、患者の生体構造の一部たとえば喉頭蓋によって気道出口が閉塞するのを、出口を横切ってパー等を設けることによって、防止することを求めている。そのような装置は大半の場合にはよく機能するが、製造をより複雑にする可能性があり、使用の際に装置の性能に影響を与える可能性がある。これは、より伝統的な液状シリコーンゴム(Liquid Silicon Rubber)(LSR)とは対照的に、PVC等の比較的剛性のある材料から形成された装置では特にそうである。

10

【0008】

一般に、PVC等の材料から形成された装置は、作るのに安価であり、「単回使用」装置として経済的に提供することができるため、魅力的である。しかし、PVCおよびPVC接着剤には重要な相違があり、たとえば、LSRと比較してデュロメーター硬さが増加することであり、これは、使用の際に装置がどのように機能するかに影響を与える。たとえば、所与の容量の空気で、LSRカフは、匹敵するPVCカフよりも大きなサイズに膨張する。この優れた弾性のため、LSRカフは、減少した粘膜圧力で、生体構造的に優れた封止を提供することができる。性能ギャップに近づけるために、PVCカフは、壁厚を減少しなければならない。しかし、壁厚が減少したPVCカフは、収縮して挿入用に準備されると、気道チューブを通してカフ遠位先端への挿入力の移送を適切に吸収することができないため、不良屈曲反応を被る。カフアセンブリは、屈曲性能を保存する厚さへ収縮しなければならない。すなわち、喉頭蓋の向斜に抵抗するが、膨張し、そのため、0.4mm以下のカフ壁厚が申し分のない封止を形成する。マスクのバックプレートが、カフ同様、PVCから形成される場合には、PVCの増加するデュロメーター硬さが屈曲性能に反比例するという事実(ヒステリシス)は、装置の屈曲性能が、変形における反応、応答および回復の観点から、匹敵するLSR装置に劣るということを意味する。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0009】

上述の問題は、食道ドレーンを組み込む装置では、特に深刻である。上述のように、いずれのそのような装置において、それが形成される材料とは無関係に、食道ドレーンをそれ自体に加えることは、製造の複雑さをかなり加え、挿入の容易さ、封止形成および吸入の防止の観点から、装置の性能に影響を与える可能性がある。これらの問題は、PVCまたは同様に機能する材料が使用される場合には、さらに悪化する可能性がある。たとえば、製造の観点から、気道から封止され且つ膨張可能カフを通して進まなければならないドレーンチューブを提供する必要性が、特に困難な問題を課すことを、当業者は認識している。機能性に関する効果の観点から、ドレーンチューブを設けることは、マスク先端区域に受け入れることができない硬化および気道通路の閉塞/制限を生じる可能性がある。

40

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明にしたがって、患者の声門開口部へ気道通路を提供するために患者に挿入するための喉頭マスク気道装置を作る方法が提供され、装置は、気道チューブと該気道チューブに取り付けられるマスクとを具備し、前記マスクは、遠位端および近位端を有する本体と周辺膨張可能なカフとを含むと共に気体用の出口を画成し、且つ前記マスクとチューブの間の気体連通のために該気道チューブに接続され、

装置は、患者の生体構造による、出口の閉塞を防止する手段をさらに具備し、この手段は、サポート(又は支える物)と、気体がサポートを抜けて出口の外に流れるのを可能にする導通路と、を具備する。

50

出口が床を含み、サポートが、床のレベルより上に閉塞する生体構造物を支持するように配置され、気体はその支持した下を流れるのを可能にすることが好適である。

本体は、背側部および腹側部を有してもよく、サポート表面は、気体流れの経路の出口の前方で、腹側部に配置される。

サポート表面は、本体の材料に一体的に形成されてもよい。

1つの好適な実施形態において、サポート表面は、出口の前から遠位端へ向けて延在する、実質的に中心に配置された長手方向垂直部に設けられ、これは、サポート表面を腹側部のレベルより盛り上がっている。

導通路は、床を含んでもよく、床は、本体の腹側部の一部によって画成されている。導通路は側壁によって画成されることが好適であり、少なくとも1つの側壁はサポートの一部によって画成されている。導通路は、実質的に円形状の断面を有してもよい。

側壁は、側方向に延在するウェブを含んでもよく、導通路の上方を部分的に塞ぐ。ウェブは、サポートと同一レベルに配置された上部表面を含んでもよく、閉塞構造物が導通路内に入るのを防止する。

代替の実施形態にしたがって、複数の導通路、特に2本の導通路があってもよく、導通路は、サポートのいずれかの側部に配置される。

1つの特に好適な実施形態にしたがって、サポートは、食道ドレーンチューブの外側表面である。ドレーンチューブは、本体の材料に一体的に形成されてもよく、出口から先端へ、本体の腹側部に沿って実質的に中心に延在してもよい。

本発明は、下記の図面を参照して例としてさらに説明される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

次に、図面を参照すると、患者の声門開口部へ気道通路を提供するために患者に挿入するための喉頭マスク気道装置1が例示され、装置1は、気道チューブ2と、気道チューブ2に取り付けられたマスク3と、を具備し、マスク3は、遠位端5および近位端6を有する本体4と周辺膨張可能カフ7と出口8とを具備し、マスク3は、チューブ2と出口8との間の気体連通のために気道チューブ2に取り付けられており、装置1は、患者の生体構造による出口8の閉塞を防止する手段をさらに具備し、この手段は、サポート(ドレーンチューブ)11と、気体がサポートを過ぎて出口8から流れるのを可能にする導通路28aと、を具備する。

図面から見るように、装置1は、全体的な外観の観点からいえば、喉頭マスク気道装置のすべてでなければその大半を作り上げる基本部品、すなわち、気道チューブ2と、本体部品4含むマスク3と、カフ7と、から構成されるという点で、先行技術の装置に幾分類似している。

説明目的のために、装置1の区域に参照名を割り当てることが適切であり、したがって、図2~6を参照すると、装置1は、背側部14と、腹側部15と、近位端16(患者ではなく、ユーザに最も近い端という意味で)と、遠位端17と、左右の側部18および19を有する。

【0012】

最初に気道チューブ2を参照すると、例示された実施形態において、チューブは、比較的剛性のあるPVC材料、たとえば、ショア90Aカラライト(Colorite)PVCを具備し、適切に生体構造的にカーブした形状に成形されている。チューブ2は、曲げられた場合には元々の形状に戻るように、幾分の柔軟性を有する。このように弾性的に変形可能であるが、装置1を患者内に挿入するのを補助するのを可能にするほど十分な剛性があり、ハンドルおよびガイドとして作用する。この実施形態において、気道チューブ2は、多くの先行技術の装置がそうであるような円形の断面は有さず、代わりに、背部/腹部方向に圧縮され、これは、形状が自然の気道の形状をほぼ模倣するため、装置1の正確な挿入を補助し、擦れを防止するのを助け、患者にとって快適な位置決めを補助する。この実施形態において、気道チューブ2の各側部18、19は、近位端から遠位端へチューブの長さの大半を延在する溝またはチャンネル20を含む。これらの溝20は、気道チュー

10

20

30

40

50

ブ 2 が潰れるか擦れるのを防止するのをさらに補助する。内側に、溝 2 0 は、側部 1 8 および 1 9 の内側表面に沿ってリッジを形成する。

【 0 0 1 3 】

次に、図 1 3 を参照すると、これは、装置 1 の分解図を示し、気道チューブ 2 が、マスク 3 を気道チューブにはみ出し成形することによって、マスク 3 の取付を可能にするように配置された表面 2 2 a を備えたフレア状遠位端 2 2 を含むのを見ることができる。このようにして、気道チューブ 2 自体が、装置 1 の形成に使用されるプレモールドを形成し、これは実質的に製造を容易にする。特に注目すべきなのは、気道チューブの背部モールド表面 2 3 ( 図 1 3 ) である。この表面 2 3 は、フレア状遠位端 2 2 に位置し、背部壁 2 c の外側背部表面 2 a と内側背部表面 2 b との間に延在する平らなランドの形態を取る。これは、任意の貫通穴 2 d を含み、後述されるように、はみ出し成形されたバックプレート 4 がチューブ 2 に係止するのを可能にする。この特徴は、気道チューブ 2 およびマスク 3 を作り上げる異なる材料の間のしっかりした接続を確実にするのを助ける。

10

【 0 0 1 4 】

気道チューブ 2 のさらなる特徴は、食道ドレーンチューブ 4 1 である。このドレーンチューブ 4 1 は、気道チューブ 2 内に位置し、これを通して一方の端から他方へ中心に延在し、この実施形態では、気道チューブ 2 の背部壁 2 c の内側表面 2 b に接触するように配置され、各側部では、それが走るのに通る浅いチャネルを形成する隆起した滑らかな壁 2 c で境界づけられている。

気道チューブ 2 の近位端には、たとえば図 1 2 および 1 3 に且つ図 9 の断面に示されるように、コネクタ 4 2 が設けられている。コネクタ 4 2 は、コネクタ本体 4 3 と、任意の嵌合片 4 4 と、コネクタプラグ 4 5 と、を具備する。コネクタ本体 4 3 および嵌合片 4 4 は、形状および寸法が、気道チューブ 2 の近位端の内側形状に対応し、その内部に嵌るようする。コネクタ本体 4 3 は、垂直に延在する周辺フランジ 4 6 を有し、その円周の 1 つの点でタブ 4 7 内に延在する。コネクタプラグ 4 5 は、接着剤またはフランジ 4 6 に加えられる他の適切な手段によって、コネクタ本体 4 3 に取り付けられる。コネクタプラグ 4 5 は、大きなボア 4 8 および小さなボア 4 9 を具備し、これらは両方とも、コネクタプラグ 4 5 の遠位端で共通房 5 0 内に導き、そこでコネクタ本体 4 3 に接着する。ドレーンチューブ 4 1 は、小さいボア 4 9 内にこれを通して延在し、気道チューブ 2 のボアおよびドレーンチューブ 4 1 のボアが互いから分離されるようにする。

20

30

【 0 0 1 5 】

次に、マスク 3 に移ると、マスク 3 は、2 つの部品、すなわち、バックプレート ( 背板 ) と称されることが多い本体部品 4 と、周辺カフ 7 とから構成される。

バックプレート 4 は、これらの実施形態では、シヨア 5 0 A ヴィセーン ( V y t h e n e ) P V C + P U から成形することによって形成されている。この材料は、気道チューブ 2 の材料よりも、実質的により柔らかく、より変形可能である。

次に、図 2 3 を参照すると、バックプレート 4 は、背部または腹部の方向から見たときに、略長円のモルディングを具備し、滑らかな背部表面 2 4 と、形成された腹部表面 2 4 a ( 図 1 7 ) と、近位結合部分 2 4 b と、遠位先端 6 1 と、を有する。

【 0 0 1 6 】

背部表面 2 4 は、一方の側部から他方の側部へ凸状湾曲を有し、気道チューブ 2 の背部表面の湾曲に対応し、且つ、長手方向に更に曲がり、結合部分 2 4 b で開始する湾曲を有し、一定の率の湾曲で遠位先端 6 1 へ向けて延在する。結果として、先端 6 1 は、気道チューブの遠位端に対して腹部側に偏倚し、組み立てられた装置 1 で、遠位先端 6 1 の変位の程度は、患者の生体構造に適するマスクの湾曲を生成するために、およそ 2 0 m m または 1 0 度である。挿入時に、先端 6 1 のこの変位は、挿入経路で「隅を曲がる」際にマスクを補助する。

40

【 0 0 1 7 】

腹側部から見たときに、バックプレート 4 の一体的に成形された構造物を最良に見ることができる ( 図 4 、 7 、 1 2 、 1 7 ) 。バックプレートの腹側部 2 4 a の正確な形状は、

50

特に、図11A～11Kに示された断面図および図7の拡大斜視図に例示されている。図12に示された分解図を参照すると、バックプレート4の背部表面24の凸状湾曲は、腹側部の対応する凹状湾曲に酷似している。このようにして、腹部表面24aは、遠位先端61へ向けて傾斜する浅く細長いチャンネルを形成する。チャンネルは、壁26および床26aを有する。

チャンネル壁26は、対応して形状づけられた、長手方向に延在する凸状外側表面25を形成する。各壁26は、近位結合部分24bから遠位先端61へ向けてバックプレート4の実質的に長さ全体を長手方向に延在する。各壁26はまた、凸状内側表面28も有するが、チャンネルの床へ直角の角度で終端するのではなく、各壁26のカーブは継続し、壁はチャンネル上へ戻ってカーブし、内向きに延在するウェブ27で終端する(図7参照)。側壁26の内側表面28は、下へカーブし、チャンネルの床を形成するが、合流はせず、それは、チャンネルの基部または床が、長手方向に延在する一体的に成形された導管によって二分されるからであり、それは、結合部分24bから遠位先端61へ長さ全体をそれに沿って延在する食道ドレーンチューブ11である。このようにして、チャンネルは、3本の長手方向に延在する導通路をその内側表面に有し、組み立てられた装置1の小さい気体導通路である2本の開口外側導通路28aと、その間に隔壁を形成する中心ドレーンチューブ11と、であるのを見ることができる。

#### 【0018】

次に、ドレーンチューブ(サポート)11をより詳細に参照すると、上壁部分11aであるチャンネルの床から最も遠い壁部位が、側壁26の内向きに延在するウェブ27と類似レベルにあるように、チューブ11が十分な直径を有することが見られる(図11K)。さらに、上壁部分11aはまたそれ自体が、外向きに延在するウェブ30を有し、これは、ウェブ27の対応して傾斜した縁へ向けて傾くが、合流しない。このようにして、ドレーンチューブ11の上部分11aの上部表面11b(図7)およびウェブ27、30は、一緒に、全3本の導通路11、28aが走るレベルより下で、表面11cを画成する。

次に、特に図9を参照すると、ドレーンチューブ11は、その近位結合部分24bから遠位先端61へバックプレート4の全長を延在するが、導通路28aは、バックプレート4の全長を延在せず、代わりに、その長さに沿って約半分ほどで終端するのを見ることができる。導通路28aの床31は、バックプレート4の遠位先端61へ向けて延在するときに穏やかに上方へ反れ、ついには、ウェブ27および30の位置にほぼ等しい位置で終端する。

#### 【0019】

図12および21且つ22に例示されるように、ドレーンチューブ11は、遠位先端61へ延在し、開口12に終端する。このようにして、ドレーンチューブ11の端部位11eは、バックプレート4の端を過ぎて突出する。この端部位11eには、背部ウェビング11aが設けられ、これは、そのいずれかの側部へ、そのまわりに延在し、フードまたはポケット36aを形成し、その円周のまわりに端セクション11eを取り囲む。フードまたはポケット36aは、開口12の円周のまわりでドレーンチューブ11の遠位端に取り付けられている。このフードまたはポケット36aは、遠位先端61でバックプレート4の材料に一体的に形成される。これは、ドレーンチューブ開口12の円周を完全に圍繞しそれから延在し、それらの間のジョイントは滑らかである。例示されたように、フードの腹部の範囲は、背部の範囲よりも限定されており、背部の範囲は、バックプレート4の近位端へ向けて戻ったほぼ中間である。図11の断面A-Aを参照すると、ドレーンチューブ11が、垂直に延在するウェブ62によって、その左右の側部におよび背部表面に支持されるのを見ることができる。これらのウェブ62は、一体的に形成され、開口12から戻って、端部位11eがバックプレート4の範囲に合流する点へ延在する。例示された実施形態において、背部ウェブ62は、ドレーンチューブから実質的に垂直に延在するが、好適な実施形態では、90度未満の角度で、一方の側部へまたは他方の側部へ延在する。

#### 【0020】

10

20

30

40

50

マスク3の第2の部品は、周辺カフ7である。カフ7は、この実施形態では、ブロー成形されたPVCであり、中心開口部7aと、膨張ポート38を備えた比較的深い近位端37と、「楔」の形体に傾斜する比較的浅い遠位端7bと、を有する略楕円形の膨張可能リングの形態を取る。認識されるように、特に、図12および13に示された分解図から、カフ7は、1片に一体的に形成されている。背側部表面積の腹側部表面積に対する率が背側部を支持するように、楔形体が設けられる。このようにして、収縮したときには、カフ7の遠位端7bは、背側部から腹側部へ偏倚してカールする。

#### 【0021】

組み立てられた装置1において、ドレーンチューブ41は、気道チューブ2内に挿入され、これが近位端16から突出するようにする。コネクタ42は、コネクタ本体43および嵌合片44を近位端16内に挿入することによって、気道チューブ2に取り付けられる。部品は、締めり嵌めであり、接着剤によって固定することができる。プラグ45がフランジ46を経由してコネクタ本体43に取り付けられ、ドレーンチューブ41が小さなボア49内に進み、その口でまたはそれに隣接して終端するようにする。このようにして、小さなボア49が単にドレーンチューブ41に流体連通するだけであり、大きなボア48は単に気道チューブ2の内部に流体連通するだけであるのが見られる。

#### 【0022】

気道チューブ2は、既に形成されたチューブ2にバックプレート4をはみ出し成形することによって便利に、バックプレート4に取り付けられる。このようにして、バックプレート4の結合部分24bは、気道チューブ2の背部弓に成形される。確実な取付は、成形が発生する増加した表面積を提供する表面22a、23、および、バックプレート材料が中に流れることができる貫通穴2dによって容易にされる。ドレーンチューブ41は、一体的に成形されたドレーン11に、流体密封式に接続される。

#### 【0023】

カフ7は、図12および13に例示されたように、カフ7の楔形体の遠位端7bをバックプレート4の遠位先端61でフードまたはポケット36a内に挿入することによってバックプレート4に結合され、楔表面39がフード36aの内側表面36bに噛み合い、カフ7の内側周囲のセクションがバックプレート壁26の凸状外側表面25に噛み合うようにする。カフ7は、フードに結合され、フードとカフとの間の空間が気密であるようにし、この実施形態では、カフには、「ピンチオフ(狭窄開放)」40(図21)が設けられ、カフ7およびフード36aを流体連通させ、そのため、カフ7自体に加えて、フードの空気空間もまた膨張することができる。しかし、カフ7のピンチオフは、カフの遠位端へ向けて距離全体を延在せず、膨張の圧力が開口12を閉塞するのを防止する。カフの近位背部表面は、気道チューブ2の遠位端22の腹部弓に結合される。このようにして、食道ドレーンを組み込む先の装置とは異なり、本発明では、ドレーン11はカフ7を穿刺せず、製造をより容易にすることが認識される。さらに、ドレーンがカフを穿刺する先行技術の装置では、カフは、遠位先端でドレーンチューブの円周のまわりに固定して取り付けられなければならない。たとえば接着剤でのそのような固定取付は、先端を硬くする可能性があり、ドレーンチューブが、収縮した平らな装置で折り畳まれるのを妨げるが、それは、マスクが、生体構造の湾曲のまわりに容易に進むことを可能にするために極めて望ましいことである。加えて、ドレーンチューブのカフジョイントへの鋭い湾曲が、亀裂を招くことが非常に多い。本発明では、ドレーンチューブ11はフード36aと一体的に成形され、これが、事実上、遠位先端で第2のカフまたは小さなカフを形成するため、これらの問題は回避される。

#### 【0024】

認識されるように、装置1の気道は、気体が患者へ進むのに通る導通路であり、気道チューブ2のボア2aによって設けられ、これは、フレア状遠位端22で終端する。フレア状遠位端22は、バックプレート4およびカフ7とともに、気体用の出口8を画成し、これは、気体が進んでもよい3本のルートを含み、すなわち、主要気体導通路28b、および、2本の小さな気体導通路28aである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

使用の際には、収縮した装置 1 が、この種類の装置の通常のやり方で、患者内に挿入される。上記に注記されたように、気道チューブ 2 が比較的剛性があり、ユーザは、これを把持することができ、これを使用して装置 1 を患者内にガイドし、一方、バックプレートの比較的柔らかくより柔軟な材料は、マスクがより容易に変形し、生体構造を損傷することなく挿入経路と折り合いを付け、且つ、その最適な形状に戻り、挿入の最も遠い範囲で良好な封止が達成されるのを確実にする。バックプレート 4 と気道チューブ 2 との間の接合箇所に対する遠位先端 6 1 の腹部変位は、挿入の容易さをさらに高めるが、それは、遠位先端 6 1 がそれによって、挿入経路の「曲げ」と折り合いを付けるための最適な角度で呈されるからである。比較的剛性のある材料、たとえば、PVC 等から形成された装置では、しばしば使用される LSR とは対照的に、挿入を容易にし、封止を高める際に、これらの特徴は特に重要である。

10

## 【 0 0 2 6 】

次に、成形バックプレート 4 の特徴を参照すると、バックプレート 4 の材料に一体的に成形されたドレーンチューブを提供することによって、接着剤で適所に結合された別個のドレーンチューブの存在によって生じた先行技術の設計における固さおよび製造の困難さの問題を緩和することができる。

本発明のバックプレートで、中心に位置するドレーンチューブ 1 1 と小さな気体導通路 2 8 a との組み合わせが、患者の生体構造の一部によって気道が閉塞する問題を解決するのに補助する。小さな気体導通路 2 8 a は、「鼻孔」と考えることができ、これを通して気体が、主要出口 2 8 b がたとえば患者の喉頭蓋によって閉塞された場合でさえ、患者内に進み続けてもよく、喉頭蓋は隔壁にある。特に図 1 1 I および 1 1 J に例示されたように、ウェブ 2 7、3 0 は、導通路 2 8 a 上に部分閉鎖を形成し、喉頭蓋等の構造物が導通路 2 8 a 内に落ちてこれを遮るのを防止し、且つ、バックプレート 4 を側方向圧縮に対してより抵抗性のあるようにする。この実施形態において、ドレーン 1 1 は、導通路 2 8 a の間に便利な隔壁を形成するが、食道ドレーンのない装置では、単に、成形によってバックプレートの材料に、中実隔壁を形成することができるだけであることが認識される。加えて、より大きな数の導通路 2 8 a を設けることができる。

20

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 7 】

【 図 1 】 本発明にしたがった装置の背部 4 分の 3 の斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の装置の右側面図である。

【 図 3 】 図 1 の装置の背面図である。

【 図 4 】 図 1 の装置の腹面図である。

【 図 4 a 】 本発明にしたがった装置のさらなる実施形態の腹面図である。

【 図 5 】 図 1 の装置の近位端から遠位端へ向かって見ている、端面図である。

【 図 6 】 図 1 の装置のマスクの遠位端から近位端へ向かって見ている、端面図である。

【 図 7 】 図 1 の装置のマスクの拡大図である。

【 図 8 】 図 4 a の装置の背面図である。

【 図 9 】 図 8 の線 Y - Y に沿った長手方向断面図である。

40

【 図 1 0 】 図 4 a の装置の拡大側面図である。

【 図 1 1 】 図 1 0 の線 A - A ~ K - K に沿った横方向断面図である。

【 図 1 2 】 本発明にしたがった装置の分解背部斜視図である。

【 図 1 3 】 本発明にしたがった装置の分解腹部斜視図である。

【 図 1 4 】 本発明にしたがった装置の背部 4 分の 3 の斜視図である。

【 図 1 5 】 図 1 4 の装置の右側面図である。

【 図 1 6 】 図 1 4 の装置の背面図である。

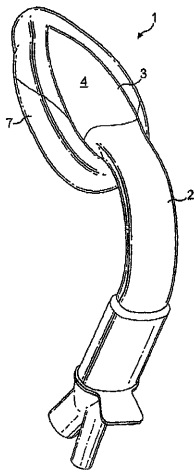
【 図 1 7 】 図 1 4 の装置の腹面図である。

【 図 1 8 】 図 1 4 の装置のマスクの近位端から遠位端へ向かって見ている、端面図である。

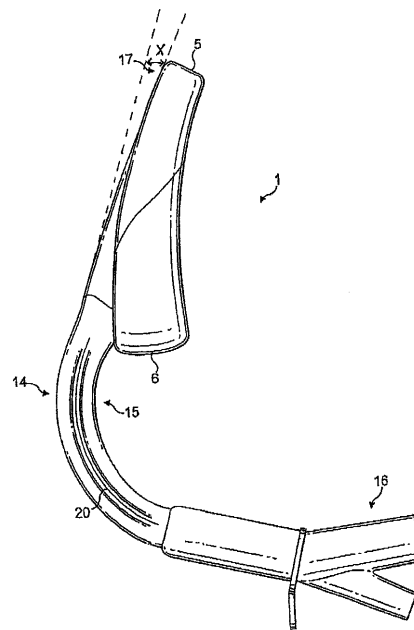
50

- 【図19】図14の装置のマスクの遠位端から近位端へ向かって見ている、端面図である。
- 【図20】図14の装置の背部4分の3の斜視図である。
- 【図21】図20のセクションCC - CCの図である。
- 【図22】図17のセクションVC - VCの図である。
- 【図23】図14の装置の部品の近位端面図である。
- 【図24】図14の装置の部品の遠位端面図である。

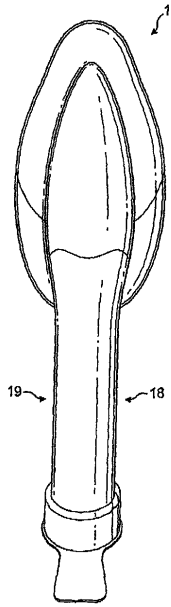
【図1】



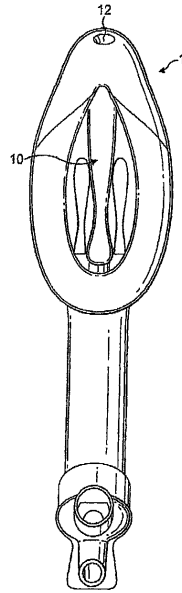
【図2】



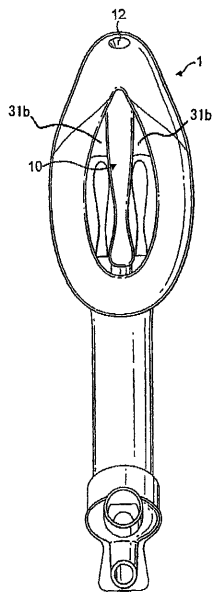
【図3】



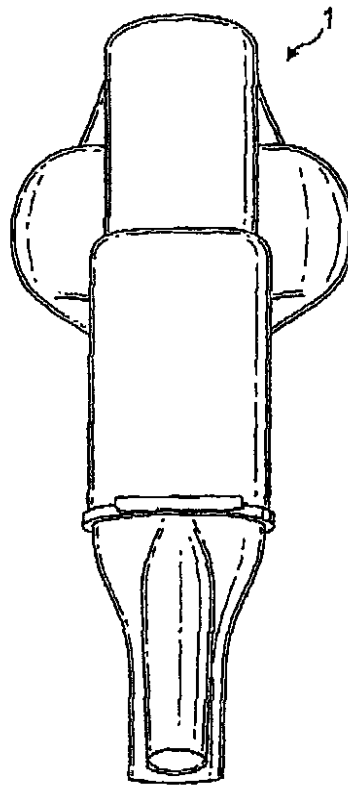
【図4】



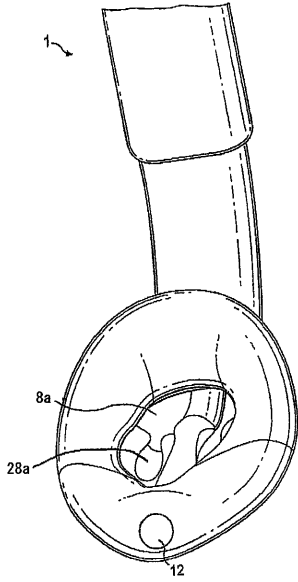
【図4a】



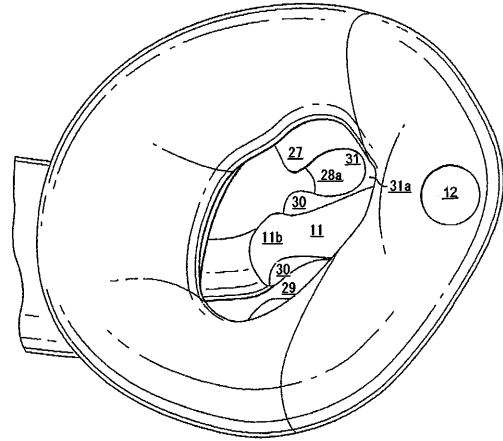
【図5】



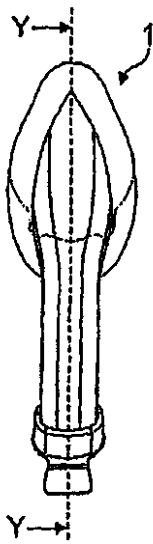
【 図 6 】



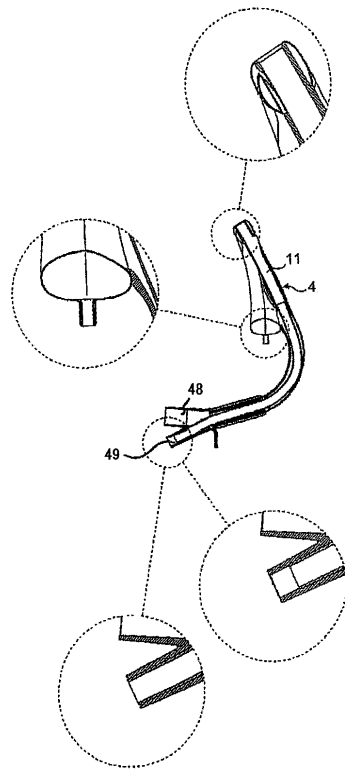
【 図 7 】



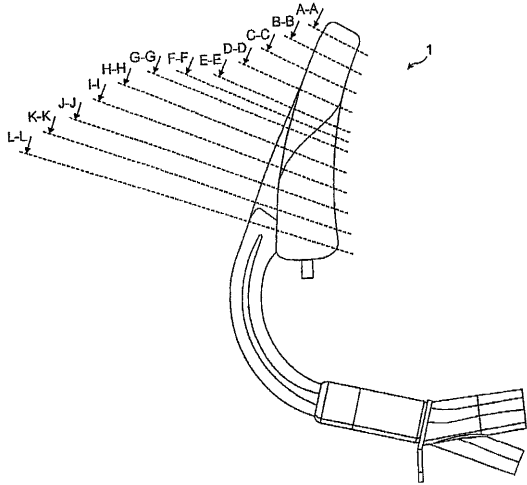
【 図 8 】



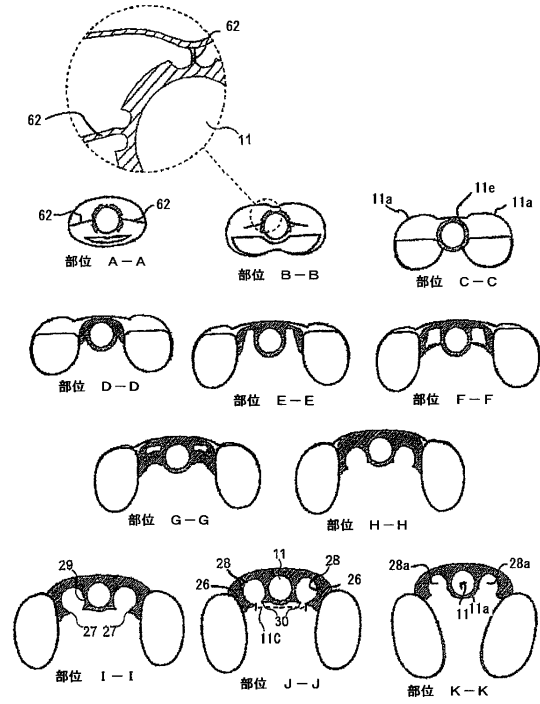
【 図 9 】



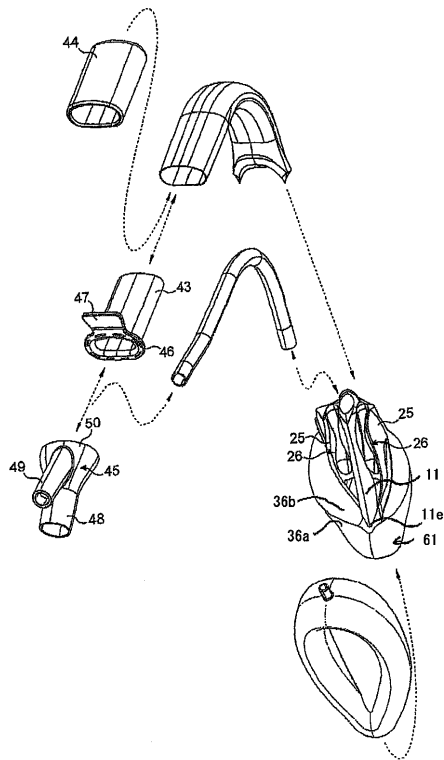
【図10】



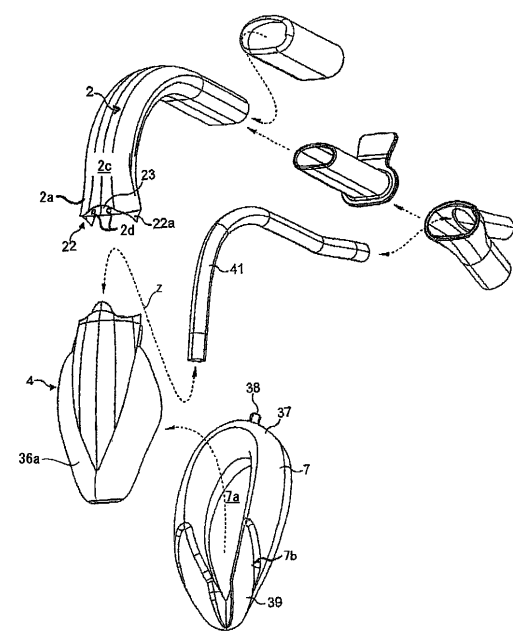
【図11】



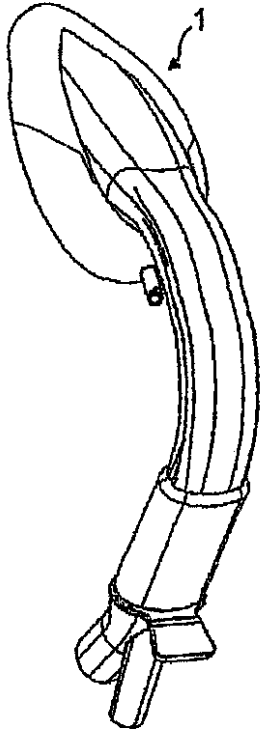
【図12】



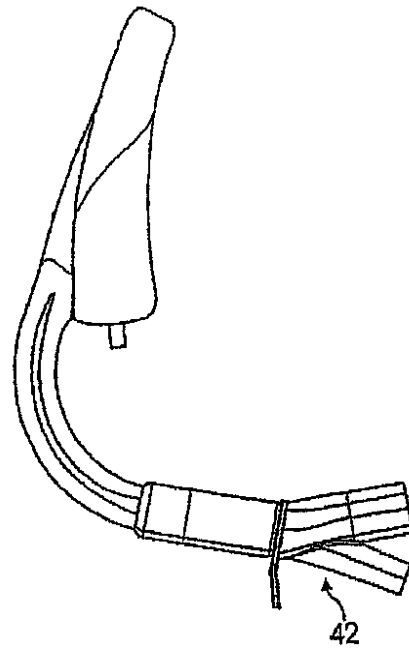
【図13】



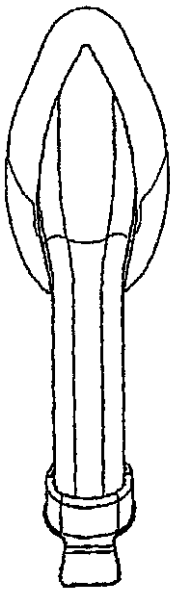
【図14】



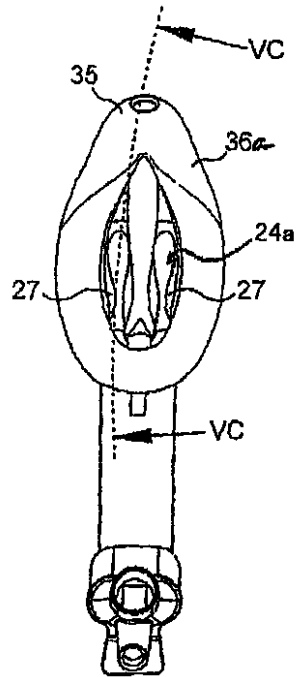
【図15】



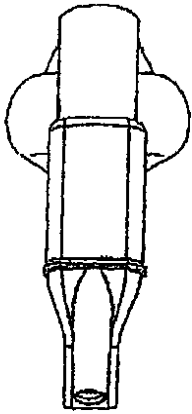
【図16】



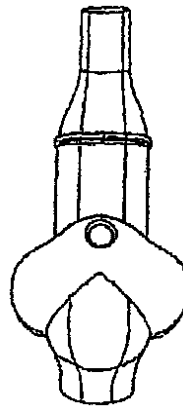
【図17】



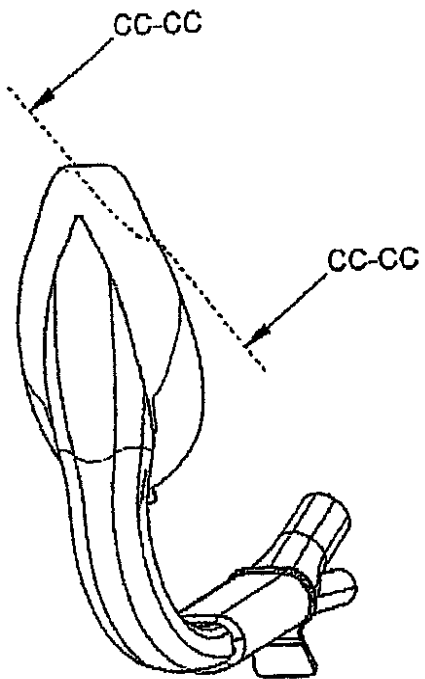
【図18】



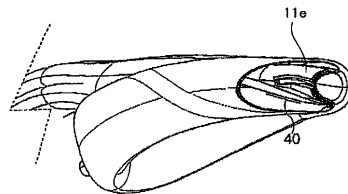
【図19】



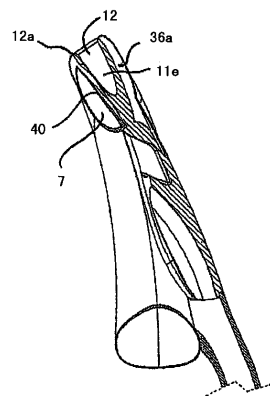
【図20】



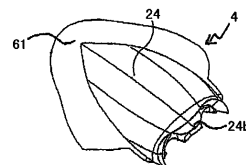
【図21】



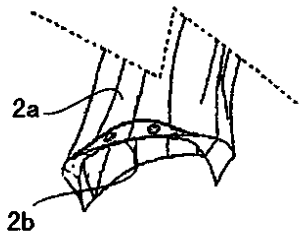
【図22】



【図23】



【 図 2 4 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表平10-510463(JP,A)  
英国特許出願公開第02405588(GB,A)  
米国特許出願公開第2003/0037790(US,A1)  
特開平10-263083(JP,A)  
特表2003-511108(JP,A)  
国際公開第97/012641(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 16/04