

(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2013-524914

(P2013-524914A)

(43) 公表日 平成25年6月20日(2013.6.20)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/04

(2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/04

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2013-505541 (P2013-505541)
 (86) (22) 出願日 平成23年4月19日 (2011.4.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年12月14日 (2012.12.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/GB2011/050766
 (87) 國際公開番号 WO2011/131974
 (87) 國際公開日 平成23年10月27日 (2011.10.27)
 (31) 優先権主張番号 1006480.6
 (32) 優先日 平成22年4月19日 (2010.4.19)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

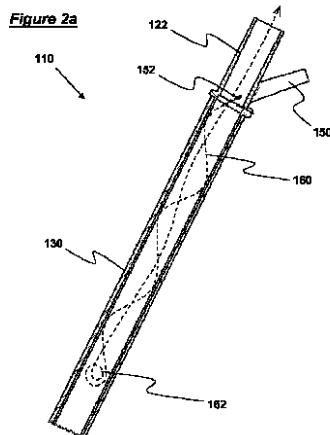
(71) 出願人 507289070
 インターサージカル アクチングゼルシ
 ャフト
 リヒテンシュタイン ファドゥーツ ラン
 トシュトラーセ 11
 (74) 代理人 100079049
 弁理士 中島 淳
 (74) 代理人 100084995
 弁理士 加藤 和詳
 (74) 代理人 100085279
 弁理士 西元 勝一
 (72) 発明者 ミラー アンドリュー
 イギリス国 パークシャー アールジー1
 2 9エヌジエー ブラックネル アビン
 ドン クローズ 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸装置に関する改良

(57) 【要約】

患者へガスを送達するための呼吸器具(10、110、210、310、410、610、710)は、近位端と遠位端を有するガス通路(30、130、230、330、430、630、730)と、そのガス通路の内壁に補助ガス入口(50、150、250、350、450、650、750)を備える。この補助ガス入口(50、150、250、350、450、650、750)は、ガスがガス通路(30、130、230、330、430、630、730)の遠位端に向かってほぼ螺旋経路を取るように、ガス通路(30、130、230、330、430、630、730)の内側表面沿いにガスを向けるようになっている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者にガスを送達するための呼吸器具であって、
近位端と遠位端を有するガス通路と、
前記ガス通路の側壁にある補助ガス入口と、
を備え、

前記補助ガス入口は、前記ガスが前記ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路を取るようにガスを前記ガス通路の内側表面沿いに向けるように適合された呼吸器具。

【請求項 2】

患者にガスを送達するための呼吸器具と共に用いられるアダプタであって、
前記呼吸器具のガス通路の近位端への接続に適合したガス通路と、
前記アダプタのガス通路の側壁にある補助ガス入口と、
を備え、

前記補助ガス入口は、前記ガスが前記呼吸器具の前記ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路を取るように、前記アダプタ又は前記気道器具の少なくとも1つの前記ガス通路の内側表面沿いにガスを向けるように適合されたアダプタ。

【請求項 3】

前記補助ガス入口は、ガス供給源に接続されるように適合された近位端と、前記ガス通路の側壁にある出口開口と流体連通する遠位端とを備える、請求項1に記載の呼吸器具または請求項2に記載のアダプタ

10

20

【請求項 4】

前記出口開口の面積は前記補助ガス入口の前記近位端の面積よりも小さい、請求項3に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項 5】

前記補助ガス入口は、前記ガス通路内に螺旋流を生成するために、ガスを前記ガス通路の軸から外れた部分の中に前記ガス通路の長手軸に対して斜めに向ける、請求項1～4のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項 6】

前記補助ガス入口は、前記補助ガス入口が形成されている前記ガス通路部分の軸平面に平行であるが中心からは外れた方向に、前記ガス通路の側壁から突き出ている、請求項1～5のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

30

【請求項 7】

前記補助ガス入口は、前記ガス通路から前記補助ガス入口が形成されている前記ガス通路部分に対して斜めに、前記ガス通路の前記近位端方向へ突き出ている、請求項1～6のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項 8】

前記補助ガス入口は、前記ガス通路の内部断面積よりもはるかに小さい面積の出口開口を有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項 9】

前記出口開口の直径は0.2mm～3mmの範囲にある、請求項8に記載の呼吸器具またはアダプタ。

40

【請求項 10】

前記ガス通路はほぼ円形断面である、請求項1～9のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項 11】

前記ガス通路は、使用時に前記補助ガス入口からの螺旋ガス流を維持することが望まれるガス通路の少なくともその部分において、ほぼ一定の断面を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項 12】

前記ガス通路の内側表面は、使用時に前記補助ガス入口からの螺旋ガス流を維持するこ

50

とが望まれるガス通路の少なくともその部分において、充分に滑らかである、請求項1～11のいずれか1項に記載の呼吸器具またはアダプタ。

【請求項13】

前記呼吸器具は侵襲性である、請求項1または請求項3～9のいずれか1項に記載の呼吸器具。

【請求項14】

前記呼吸器具は非侵襲性である、請求項1または請求項3～9のいずれか1項に記載の呼吸器具。

【請求項15】

前記ガス通路の内側表面は、前記ガス通路の遠位領域において乱流形成を促進するための構造をそなえる、請求項1または請求項3～14のいずれか1項に記載の呼吸器具。 10

【請求項16】

前記呼吸器具は、前記ガス通路の近位端にコネクタを備え、前記補助ガス入口が前記コネクタと一体に形成されている、すなわち、前記コネクタと前記補助ガス入口が単一部品として形成されている、請求項1または請求項3～15のいずれか1項に記載の呼吸器具。

【請求項17】

前記アダプタは単一部品として形成されている、請求項2～12のいずれか1項に記載のアダプタ。

【請求項18】

前記アダプタは、前記気道器具の近位端との係合に適合したチューブ状コネクタと、呼吸装置への接続に適合したチューブ状コネクタとを備える、請求項2～12および請求項17のいずれか1項に記載のアダプタ。 20

【請求項19】

前記アダプタの前記ガス通路と前記呼吸器具の前記ガス通路は整合している、請求項2～12、請求項17、及び請求項18のいずれか1項に記載のアダプタ。

【請求項20】

前記アダプタの前記ガス通路の内側表面と前記呼吸器具の前記ガス通路の内側表面との間の遷移は、前記螺旋ガス流が前記呼吸器具のガス通路内へ延伸するのに充分なほど滑らかである、請求項2～12および請求項17～19のいずれか1項に記載のアダプタ。 30

【請求項21】

患者にガスを送達する方法であって、

(a) 近位端と遠位端とを有するガス通路を備える、患者へのガス送達用の呼吸器具を備えるステップと、

(b) 前記ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路を取るように、前記ガス通路の内側表面沿いにガスを向けるステップと、

を含む方法。

【請求項22】

前記ガスは前記ガス通路の近位部で導入され、前記ガスは前記ガス通路の遠位部へ到達すると前記ガス通路内の他のガスと混合する、請求項21に記載の方法。 40

【請求項23】

前記ガスは前記患者の外部に位置する前記ガス通路の近位部において導入され、前記ガスは前記患者の内部に位置する前記ガス通路の遠位部へ到達すると前記ガス通路内の他のガスと混合する、請求項21又は請求項22に記載の方法。

【請求項24】

前記ガス流は、前記ガスの運動量が低下して前記ガス流が前記ガス通路の半径方向内側領域内の乱流となり、それによって前記ガス通路内の他のガスと混合させられるまで、前記ガス通路の半径方向外側領域内に維持される、請求項21～23のいずれか1項に記載の方法。

【請求項25】

10

20

30

40

50

前記ガス通路の内側表面沿いに向けられるガスは、前記器具が接続されている前記呼吸装置または大気のいずれかから前記ガス通路の近位端を通って供給されるガスと、前記患者によって吐き出されるガスとに混合される、請求項21～24のいずれか1項に記載の方法。

【請求項26】

前記ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路に従うように、前記ガス通路の内側表面沿いに向けられるガスは酸素である、請求項21～25のいずれか1項に記載の方法。

【請求項27】

前記ガスは受動的酸素供給によって前記患者へ送達される、請求項21～26のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項28】

前記ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路に従うように、前記ガス通路の内側表面沿いに向けられるガスは、呼気終末陽圧(PEEP)又は持続的気道陽圧(CPAP)の少なくとも1つを発生させる、請求項21～26のいずれか1項に記載の方法。

【請求項29】

前記呼吸器具は、請求項1または請求項3～15のいずれか1項に記載の呼吸器具である、請求項21～28のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項30】

前記呼吸器具は、請求項2～12及び請求項17～19のいずれか1項に記載のアダプタを含む、請求項21～28のいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は呼吸装置に関し、特に患者へのガス送達の改良に関する。

【背景技術】

【0002】

患者へガスを送達しようとする場合、一般的に何らかの形のインターフェース器具が利用される。このインターフェース器具は侵襲性を持ち、患者の気道の中へ延伸される場合がある。この目的のための器具としては、気管内チューブ、ラリンゲルマスク、およびその他の声門上器具がある。これとは別に、非侵襲性、つまり患者の気道中へ延伸しないインターフェース器具もある。例えば、呼吸マスク、鼻カニューレ、鼻ピローなどである。また、主として閉塞のない呼吸を患者に与えるための侵襲性気道器具を通じて、補助的なガスを患者に送達することも一般的に行われる。

30

【0003】

一般的に侵襲性の呼吸器具は、患者の口または鼻に位置する器具の近位端から、患者の喉頭または気管などの気道内に位置する器具の遠位端まで延伸するガス通路を備えている。これらの器具はその近位端で、患者へ吸気ガスを送達し、そして場合によっては、患者からの呼気ガスを除去するための装置に接続できるようになっていてもよい。あるいはまた、この呼吸器具は近位端で大気に開放されるようになっていてもよい。

40

【0004】

酸素などの治療ガスを患者に送達しなければならない場合には、通常、主ガス通路に沿って、または追加入口を通って器具の近位端に治療ガスが送達される。この構成の不利な点は、治療ガスが吸引される前に、器具の残りの部分すなわち近位端と遠位端の間の部分にあるガスが吸引される、ということである。従って患者が吸引する治療ガスの濃度が相対的に低くなる。

【0005】

この問題を軽減するための従来の構成では、器具のガス通路内にカテーテルを導入して、カテーテルの遠位端が気道器具の遠位端領域にあるようにする。そしてカテーテルを使って治療ガスを患者へ送達する。しかしこの方法は完全に満足のいくものではなく、カテーテルが器具のガス通路を部分的に塞いでしまい、かつ使用中に患者の気道を傷つけて

50

しまう可能性がある。

【0006】

この問題を軽減する他の試みとして、米国特許第5,036,847号明細書、および米国特許第6,516,801号明細書に開示された構成がある。これらの構成では気道器具の壁面内にガス導管が設けられ、これによって気道器具の遠位端へガスの高速ジェット流が送達される。しかしこれらの構成は従来のインターフェース及び気道器具に比べるとはるかに複雑であり、結果として製造費も高くつく。

【0007】

さらに、米国特許第5,036,847号明細書、および米国特許第6,516,801号明細書に開示された構成は、例えば呼吸マスクのガス入口に持続的気道陽圧（CPAP）を生成するために利用されてきた。特に、ガスの高速ジェット流により生成される乱流によって気道圧力が生じることにより、追加的な弁を必要性としなくなる。しかしこれらの構成もまた従来のインターフェース及び気道器具に比べるとはるかに複雑であり、結果として製造費も高くつく。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第5,036,847号明細書

【特許文献2】米国特許第6,516,801号明細書

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

そこで、従来技術に関する上記及び/又はその他の不利な点を実質的に克服するか、またはその一部または全部を軽減する、患者へのガス送達用の呼吸器具及びコネクタを考案した。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の第1の態様によれば、患者へガスを送達するための呼吸器具が提供され、この器具は、近位端と遠位端と、ガス通路の側壁に補助ガス入口とを持ったガス通路を備え、補助ガス入口は、ガスがガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路を取るように、ガス通路内側表面沿いにガスを向けるようになっている。

30

【0011】

本発明の更なる態様によると、患者へガスを送達する方法が提供され、この方法は、(a)近位端と遠位端とを有するガス通路を備える、患者へのガス送達用の呼吸器具を備えるステップと、

(b)ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋経路を取るように、ガス通路の内側表面沿いにガスを向けるステップと、を含む。

【0012】

本発明の更なる態様によると、患者へガスを送達するための呼吸器具が提供され、この器具は、近位端と遠位端を持つガス通路と、ガス通路の側壁内に補助ガス入口とを備え、この補助ガス入口は、ガス通路の長手軸に対して斜めに、ガス通路の軸から外れた部分にガスを向け、それによってガス通路の遠位端に向かって螺旋流をガス通路内に生成させるようになっている。

40

【0013】

ガスを器具の内側表面沿いに向けて、ガス通路の遠位端に向かってほぼ螺旋形の経路を通るようにすると、ガスは従来構成に比べてガス通路沿いにより長い距離を通ってからガス通路内他のガスと混合されることが判明しており、主としてこの理由で本発明による呼吸器具及び方法は有利となる。本発明では従って、ガスをガス通路の近位部で導入して、ガス通路の遠位部へ到達したときにはガス通路内の他のガスと混合させることができる。

50

【0014】

本発明は従って、侵襲性の呼吸器具に用いるのに特に好適である。具体的には、侵襲性の呼吸器具に、使用時に患者の体外に位置する器具領域に補助的なガス入口が設けられ、この補助的なガス入口によってガスをガス通路沿いに向けて、ほぼ螺旋形の経路を取ってガス通路の遠位端へ向かわせ、使用時に患者の体内に位置する器具領域においてガス通路内の他のガスと混合させるようになっていてもよい。

【0015】

本発明は従って気管チューブやラリンゲルマスクや声門上気道器具などのインターフェース器具、すなわち呼吸装置と患者との間のインターフェースとして作用する侵襲性の呼吸器具との併用に好適である。本発明はまた、主として患者に閉塞のない呼吸を提供するために用いられる侵襲性の呼吸器具、すなわちゲデル型エアウェイや気管切開チューブなどの気道器具との併用にも好適である。

10

【0016】

従って、特に呼吸器具内のいわゆる「デッドスペース」の減少により、患者が吸引する補助的ガス入口を通して導入されるガスの濃度は上昇する可能性がある。さらに、本発明による呼吸器具では、カテーテルのようなガス通路内へ導入する付属器具を必要とせず、また従来構成における気道器具の壁内ガス導管などの複雑な構成も必要としない。

【0017】

本発明は非侵襲性の呼吸器具との利用にも好適であり、そこでは、補助ガス入口から離れた場所のガス通路領域においてガスの混合が行えることが有利である。特に、ガス入口を設けることが不可能または望ましくない器具領域において、補助ガス入口から導入したガスを、ガス通路内の他のガスと混合させるようにすることができる。それに加えて、後で詳細を述べるように、本発明は、呼気終末陽圧 (PEEP) 又は持続的気道陽圧 (CPAP) の少なくとも1つを提供するために、非侵襲性の呼吸器具に利用されてもよい。非侵襲性の呼吸器具の例としては、呼吸マスク、鼻カニューレおよび鼻ピローがある。

20

【0018】

補助ガス入口から導入したガスの運動量と、気道器具の内側表面からの求心力との組み合わせが作用して、ガス流がガス通路の半径方向外側の領域に保持され、その後ガスの運動量が低下して、ガス通路の半径方向内側において乱流となってガス通路内の他のガスと混合させられる。

30

【0019】

「ガス通路内の他のガス」とは一般的に、器具が接続されている呼吸装置または外気のいずれかからガス通路の近位端を介して供給されるガスと患者の呼気ガスである。混合が起きるまでは、この「他のガス」がガス通路の内側領域における主たる流れであり、補助ガス入口を通って導入されたガスがガス通路の半径方向外側領域を流れる。

【0020】

本発明による呼吸器具は酸素療法に特に好適である。具体的には、補助ガス入口が酸素供給源に接続され、使用時に酸素流がガス通路の遠位端に向かって螺旋形の経路を取る。従って酸素はガス通路の遠位部においてガス通路内の他のガスと混合し、これにより従来技術の器具に比べて患者が吸引する酸素濃度が上昇する。

40

【0021】

呼吸器具はガス通路の近位端において呼吸回路に接続されるようになっていてもよい。あるいは、ガス通路は気道器具の場合と同じように、その近位端において大気に開放されるようになっていてもよい。これらの実施形態において、呼吸器具が麻酔薬呼吸回路などの呼吸回路に接続されている場合や、その近位端において呼吸器具が大気に開放されている場合には、補助ガス入口が閉じられていてもよい。ただし、患者に酸素などの治療ガスを供給しようとする場合には、前述したようにそのガスの供給源を補助ガス入口に接続してガスが患者に送達されてもよい。たとえば、そのような器具は手術後の酸素療法に特に好適である。

【0022】

50

本発明による呼吸器具は、ガス通路の遠位領域において相対的に高濃度の、酸素などのガスの乱流領域を提供するため、この気道器具はまた受動的酸素供給における利用に特に有利である。特に、患者が呼吸をしていない場合には、酸素供給源が本発明による呼吸器具の補助ガス入口に接続されて患者に送達されてもよい。本発明で提供されるように、ガス通路の遠位端における酸素の乱流は、気道器具と患者の肺との間のガス交換をブラウン運動による単純なガス拡散よりもより効果的に促進できる可能性がある。これは特に蘇生術において有利である。

【0023】

酸素などのガスが高速で補助ガス入口に供給される場合、ガスがガス通路の他のガスと混合する際に生じる乱流は、患者の吸気又は呼気の少なくとも1つに対して抵抗を与え、従って呼気終末陽圧（PEEP）又は持続的気道陽圧（CPAP）の少なくとも1つを与えることがある。PEEP/CPAPは比較的小さいが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるために充分なように適合させることができる。実際に本発明は、従来構成よりもはるかに簡単で、従って製造費の安いPEEP/CPAP生成のための構成を提供する。

10

【0024】

PEEP/CPAPは、補助ガス入口を通る流速が、補助ガス入口の出口開口の所与の寸法に対して充分に大きい場合に生成されることが分かっている。このことは、ガス入口を通る流速がある閾値速度より大きい場合に特定の呼吸器具においてPEEP/CPAPが与えられることを意味している。具体的には、出口開口の直径が約0.8mmであれば、補助ガス入口を通る流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CPAPが提供されることが判明している。従って、PEEP/CPAPが必要でない場合には、流速を例えば毎分約10リットルに下げればよい。

20

【0025】

補助ガス入口は好ましくは、ガス供給源に接続されるように適合された近位端とガス通路の側壁にある出口開口と流体連通する遠位端とを備える。補助ガス入口は好ましくは、ガスのジェット流がガス通路の内側表面沿いに向くように出口開口に向けてガスを供給するようになっている。出口開口の面積は好ましくは補助ガス入口の近位端の面積より小さく、補助ガス入口が出口開口を通って流れるガスの速度を上昇させるようになっている。

30

【0026】

補助ガス入口は、ガス通路内に螺旋流を生成するために、ガス通路の長手軸に対して斜交して、ガス通路の軸から外れた部分へガスを向けることが好ましい。補助ガス入口はガスをガス通路の長手軸に対して好ましくは10度から80度の間、より好ましくは30度から60度の間、例えば約45度の角度でガスをガス通路の中に向ける。

【0027】

補助ガス入口は、補助ガス入口が形成されているガス通路の軸平面に平行ではあるが、それからは離れて、ガス通路の側壁から突き出ている。補助ガス入口はまた、補助ガス入口が形成されているガス通路の部分に対して斜交して、ガス通路の近位端の方向へ向かってガス通路から突き出ていることが好ましい。本発明の更なる態様によれば、患者にガスを送達するための呼吸器具が提供され、この器具は、近位端と遠位端とを有するガス通路とガス通路の側壁にある補助ガス入口とを備え、この補助ガス入口は、補助ガス入口が形成されているガス通路の軸平面に平行であるがそれからは離れてガス通路の側壁から突き出しており、補助ガス入口はまた、補助ガス入口が形成されているガス通路の部分に対して斜交して、ガス通路の近位端の方向へガス通路から突き出ている。

40

【0028】

出口開口の面積は好ましくは、ガス通路の内部断面積よりも著しく小さい。具体的には、出口開口の直径は好ましくは0.2mm~3mmの範囲であり、より好ましくは0.4mm~2mmの範囲であり、最も好ましくは0.6mm~1.2mmの範囲である。ガス通路の内径は、一般的に10mm~25mmの範囲、例えば約15mmである。

【0029】

50

出口開口の大きさは好ましくは、ガス通路内に所望の範囲の螺旋流を実現するために選択され、ガス通路の内径と、出口開口を通って流れるガスの速度とによっても決定される。具体的には、ガス通路の内径が約15mmであり、ガス流速が毎分5~15リットルの範囲にある場合、0.6~1.2mmの出口開口が好適である。

【0030】

呼吸器具がラリングルマスクや気管チューブなどの侵襲性のインターフェース器具である場合、ガス通路の遠位端は好ましくは、喉頭口や気管などの患者の気道と密封係合するようになっている。従ってこれらの実施形態において、呼吸器具は好ましくはその遠位端に密封部材を備え、その密封部材は、密封部材と係合する患者の気道の内側表面の形状に合うように容易に変形可能な外形を有している。たとえば呼吸インターフェース器具が気管チューブである場合、密封部材の外側表面は好ましくは、使用前には実質的に円形または橢円形の断面をしている。そのような密封部材を一般的に「カフ(cuff)」と呼ぶ。

10

【0031】

ガス通路の近位端は、使用時に患者が大気を吸引し、患者の呼気が大気中へ出していくように、単純に大気と流体連通するようになっていてもよい。しかし、呼吸器具がインターフェース器具である場合、ガス通路の近位端は呼吸回路などの呼吸装置に接続されるようになっている。従ってこれらの実施形態において、呼吸器具は好ましくはガス通路の近位端にコネクタを備えている。最も好ましくは、補助ガス入口はコネクタと一体に形成されている。すなわちコネクタと補助ガス入口は、例えばシングルショットの射出成形による單一部品として形成されていてもよい。

20

【0032】

ガス通路は好ましくは、所望の距離に亘り螺旋流を維持するのに好適な形状をしている。具体的には、ガス通路は好ましくはほぼ円形断面をしており、少なくとも使用時に補助ガス入口からの螺旋ガス流を維持することが望まれるガス通路の部分に沿ってほぼ一定断面をしていることが好ましい。このガス通路の内側表面は実質的に滑らかであることが好ましい。ただし、ガス通路の内側表面はガス通路の遠位部において乱流を促進するための形状を含んでいてもよい。それは内側表面における突起又は窪みの形状あるいはその両方であってもよい。

【0033】

呼吸器具が侵襲性である場合、呼吸器具のガス通路は患者の気道への挿入をしやすくするために充分に変形可能であることが好ましい。ただし、これらの実施形態において、呼吸器具は好ましくはガス通路の近位端においてコネクタを備え、その側壁から補助ガス入口が突き出ている。従って、呼吸回路又はガス供給源の少なくとも1つへの接続を容易にするために、コネクタは、ガス通路の他の部分よりも剛性の高い材料でできっていてもよい。

30

【0034】

実際、側壁から突き出た補助ガス入口を含む呼吸装置用のコネクタは、従来の呼吸器具と併用するために個別に供給されてもよい。

【0035】

本発明の更なる態様によると、患者にガスを送達するための呼吸器具と併用されるアダプタが提供され、このアダプタは、呼吸器具のガス通路の近位端へ接続できるようになったガス通路と、アダプタのガス通路の側壁にある補助ガス入口とを備え、ここで補助ガス入口はアダプタ又は気道器具の少なくとも1つのガス通路の内側表面沿いにガスを向けるようになっていて、呼吸器具のガス通路の遠位端に向かってガスがほぼ螺旋経路を取るようになっている。

40

【0036】

この呼吸器具は、本発明のこれまでの態様に関連して記述した呼吸器具の任意の種類のものであってよい。アダプタは好ましくは、気道器具の近位端と係合するようになったチューブ状のコネクタと、呼吸装置へ接続されるようになった、これも好ましくはチューブ状のコネクタとを備えている。アダプタと呼吸器具のガス通路は、好ましくは同軸すなわ

50

ち整合されており、同一の断面形状及び大きさを持っていることが好ましい。具体的には、呼吸器具のガス通路はアダプタのチューブ状のコネクタを収納できるようになった窪みを含んでいて、アダプタと呼吸器具の結合された構成の内側表面は、充分に滑らかで使用時にガスの螺旋流に影響を与えないようになっていてもよい。あるいは、アダプタのチューブ状コネクタは雌型コネクタであり、この場合アダプタのガス通路は呼吸器具のチューブ状コネクタを収納できる窪みを備えていてもよい。

【0037】

アダプタは好ましくは、例えばシングルショットの射出成型による単一部品として形成されている。

【0038】

「ほぼ螺旋形の経路」とは、ほぼ円形の成分とほぼ軸方向の成分とを持つ経路を意味する。具体的には、ガス通路の軸に対する経路の角度は、以下で説明する特定の実施形態に示すように、ガス通路内の他のガスの流れ、並びにガス流そのものの運動量に依存して変化する。

【0039】

上記の呼吸器具とアダプタは、好ましくはそれぞれプラスチック材料で形成されている。アダプタは好ましくは単一部品として形成されている。同様に、呼吸器具は好ましくは、単一部品で形成されたコネクタを備えている。呼吸器具にはガス通路部品などのような他の部品が含まれてもよく、これはコネクタとは異なる材料、例えば患者を傷つける危険性を小さくするためにより柔らかい材料で形成されていてもよい。

10

20

30

40

50

【0040】

本発明の好適な実施形態を、説明の目的で添付の図面を参照しながら、以下に詳細に記述する。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明による気管チューブの第1の実施形態の断面図である。

【図2a】本発明による気管チューブの第2の実施形態の部分断面図であり、使用時の器具内における空気流を模式的に示している。

【図2b】図2aと同様の図であり、吸気時の気管チューブ内の空気流を模式的に示している。

【図2c】図2aと同様の図であり、呼気時の気管チューブ内の空気流を模式的に示している。

【図3】本発明による気管切開チューブの模式図である。

【図4a】本発明による呼吸マスクの斜視図である。

【図4b】図4aの呼吸マスクの側面図である。使用時の空気の流れを模式的に示している。

【図5a】本発明によるゲル型エアウェイの斜視図である。

【図5b】図5aのゲル型エアウェイの正面図である。

【図5c】図5aのゲル型エアウェイの断面図である。

【図6a】本発明による酸素供給器の斜視図である。

【図6b】声門上気道器具に接続された、図6aの酸素供給器の斜視図である。

【図6c】声門上気道器具とバッグの両方に接続された、図6aの酸素供給器の断面図である。

【図7】本発明によるラリングルマスクの断面図である。

【図8】本発明による声門上気道器具の側面図である。

【図9】図8の声門上気道器具の正面図である。

【図10】図9の声門上気道器具の線I—I—I—Iに沿った断面図である。

【図11】図9の声門上気道器具の線I—I—I—Iに沿った断面図であり、使用時の空気流を模式的に示す。

【図12】図8～11の声門上気道器具用の酸素入口とガス通路の方向を模式的に示す図

である。

【図13】本発明によるアダプタの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0042】

図1は本発明による気管チューブの第1の実施形態であり、その全体を10で表す。気管チューブ10は、接続部品20、気道管30及び密封部材40からなる。気管チューブ10は、患者の口を通して気道へ挿入され、接続部品20が患者の口の外に出て、密封部材40が患者の気管の中に収納されるようになっている。

【0043】

気道管30は通常可撓性チューブであり、実質的に一定の円形断面をしたガス通路を画定し、これは近位端において接続部品20に係合される。密封部材40は遠位端の近くで気道管30の一部を取り囲む。気道管30の内外径は、患者の大きさ、すなわち成人であるか小児であるかに応じて選択される。

【0044】

接続部品20は、通常の呼吸回路への接続に適した雄型チューブ状コネクタ22と、気道管30の近位端内にぴったり嵌まる同軸の係合部材26とからなる。コネクタ22と係合部材26とが、実質的に一定の円形断面をしたガス通路を画定する。コネクタ22と係合部材26との間に外側に突き出た支持フランジ24が備えられ、これが気道管30の端部に当接する。

【0045】

密封部材40は患者の気管に対応した大きさと形状になっている。使用時には気道管の遠位端が口を通して気管の内部へ挿入される。密封部材は患者の気管を効果的に密封するようになっている。

【0046】

接続部品20は、ポリプロピレンのような実質的な剛体でできている。しかし気道管30は、患者への外傷の危険性を低減するためにより柔らかくより変形しやすい材料であって、なおかつ使用時に気道管30が潰れないような充分な剛性を持った材料で一体形成されている。

【0047】

酸素入口50はほぼ円筒形のチューブ形状となっており、接続部品20から突き出ている。そして酸素供給源に接続されるようになっている。具体的には、酸素入口50は、支持フランジ24に隣接する位置で、コネクタ20の壁から突き出て、器具の中央面からは外れている。酸素入口50は、コネクタ22に対して約45度の角度で、コネクタ22の近位端方向へ延伸している。

【0048】

酸素入口50の内部は、実質的に一定断面のガス通路を形成しているが、コネクタ22の壁に近づくにつれて直径が小さくなり、末端は小さな出口開口52となっている。具体的には、出口開口52は直径が約0.8mmであり、直径約15mmの器具に至るガス通路として効果的であることが分かっている。酸素入口50は、外側に軽いテープがついており、酸素供給源との接続を容易にする。

【0049】

酸素入口50は、出口開口52を介して気管チューブ10のガス通路中へ酸素ジェットを向けるようになっている。酸素ジェットは、接続部品20の内側表面に沿いに円周方向に向けられるが、ただし気管チューブ10のガス通路を通る流れの主方向に対して約45度の角度を成している。これにより、酸素ジェットがガス通路沿いに螺旋経路を取って遠位端に向かう。

【0050】

酸素入口50の方向と、出口開口52の大きさとにより、従来技術に比べて大きな利点となるような態様で酸素が器具10のガス通路の中へ導入される。具体的には、酸素入口50から導入された酸素は、従来技術による構成に比べて、ガス通路沿いのより遠くにお

10

20

30

40

50

いて、特にガス通路の遠位端のより近くにおいて、器具のガス通路中の他のガスと混合することが判明している。

【0051】

現在の処、使用時には、気管チューブ110内の酸素流は、本発明による気管チューブの第2の実施形態に関連して図2a～2cに模式的に示した線に沿って生じると考えられる。その詳細を以下に述べる。

【0052】

図2a～2cは、本発明による気管チューブの第2の実施形態の近位端部を示し、その全体を110で表す。また、使用時に酸素入口150から酸素が導入された場合に生じると考えられる酸素の流れも模式的に示している。

10

【0053】

図2a～2cに示された気管チューブ110は、近位端にあるコネクタ122と、使用時に患者の気管まで延伸する気道管130とを備える。コネクタ122は、図1に關して前述したコネクタ120と同じ形をしている。具体的には、コネクタは酸素入口150を備える。酸素入口150は、酸素ジェットを気管チューブ110内に導入するようになっており、酸素ジェットが、それ以外は従来のままの気管チューブ110の内側表面沿いに向けられる。

【0054】

図2aは、酸素入口150から気管チューブ110のガス通路内に導入された酸素の流れが、出口開口152を通ってジェット流160として入り、気管チューブ110のコネクタ122を通って最終的に出るまでを模式的に示す。具体的には図2aに示す酸素の流れは、全体として気管チューブ110のガス通路を通る他のガスがない場合に予想される流れである。

20

【0055】

図2aに示すように、酸素入口150によって酸素ジェット160は気管チューブ110の内側表面沿いに、ガス通路の中心軸に対して約45度の角度に向けられる。最初、酸素ジェット160は直線経路を取る。しかし、気管チューブ110の内側表面から求心力が与えられるために酸素ジェット160はほぼ螺旋経路を移動する。ガス入口150から導入された酸素ジェット160の運動量と、気管チューブ110の内側表面により与えられる求心力との組み合わせにより、ガス通路の半径方向外側領域に酸素の螺旋流が維持されるものと考えられる。

30

【0056】

気管チューブ110のガス通路に沿って酸素ジェット160が移動するにつれて、酸素ジェットは次第に運動量を失い、やがてガス通路の半径方向外側領域に酸素の螺旋流を維持することができなくなる。そうすると酸素流はガス通路の半径方向内側領域における乱流となり、乱流領域162においてガス通路内の他のガスと酸素との混合が起きる。そして、酸素入口150を通って酸素が導入されることによる圧力上昇により、酸素はガス通路内の他のガスを伴って気道管130及び近位端のコネクタ122を通って気管チューブ110から排出される。

40

【0057】

図2bは、吸気時に酸素入口150から気管チューブ110へ導入される酸素の流れを模式的に示す。具体的には、気管チューブ110のガス通路を通って患者へ向かう他の吸気ガスの流れにより、酸素は運動量をよりゆっくりと失い、その結果にガス通路沿いにより長距離に亘って螺旋流が維持される。従って、吸気時には酸素流は患者により近づくまで乱流とはならない。

【0058】

図2cは、呼気時に酸素入口150から気管チューブ110へ導入される酸素の流れを模式的に示す。具体的には、気管チューブ110のガス通路を介して患者から出していく呼気ガスの流れにより、酸素ははるかに急速に運動量を失う。従って、酸素流は吸気時(図2b)または静止状態(図2a)に比べると、気管チューブ110の近位端にはるかに近

50

いガス通路の半径方向内側領域において乱流となる。

【0059】

高速の酸素流がガス入口150に供給される場合、ガス通路内の他のガスと混合して生じる乱流は、患者の呼気に対して抵抗を与え、これにより呼気終末陽圧(PEEP)又は持続的気道陽圧(CPAP)の少なくとも1つを与える可能性がある。PEEP/CPAPは比較的小さいかもしれないが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるのに充分なように適合させることができる。

【0060】

PEEP/CPAPは、出口開口152の所与の寸法に対して、ガス入口150からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口150を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、この気管チューブ110がPEEP/CPAPを与えることを意味している。具体的には、この気管チューブ110は直径約0.8mmの出口開口152を持っており、流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CPAPが与えられることが判明している。従って、PEEP/CPAPが必要でない場合には、流速を例えば毎分約10リットルに下げればよい。

10

【0061】

図3に本発明による気管切開チューブを示す。その全体を210で表す。気管切開チューブ210は、弧状の形をしたガス通路230を備える。ガス通路230の一端には、気管切開チューブ210を呼吸回路に接続できるようになったコネクタ220がある。気管切開チューブ210には細長いフランジ224が、コネクタ220に隣接して配置されている。フランジ224にはその各端部にストラップ226で係合するための開口225があり、これによって気管切開チューブ210を患者に固定する。

20

【0062】

チューブ状のガス通路230の反対側の端では、膨張式のカフ240がガス通路230の一部を取り囲んでいる。膨張式カフ240は円形断面と、長手軸に沿ってほぼ凸型となった外側表面とを持っている。膨張式カフ240は接続チューブ242によってハンドポンプ244に接続されている。

20

【0063】

気管切開チューブ210は、通常、患者が呼吸不能になった場合の緊急手段として利用される。その場合、患者の気管が切開されて、その中へ気管切開チューブ210の遠位端が挿入される。遠位端が気管の中に配置されると、ハンドポンプ244を使って膨張式カフ240に空気が送り込まれて膨らませ、ガス通路230と気管の内壁との間をきちんと密封させる。ストラップ226を患者の首の周りに結んでチューブ210を固定してもよい。

30

【0064】

従来の気管切開チューブに対比して、気管切開チューブ210はまた酸素入口250を備えており、これは前述の気管チューブ10、110の酸素入口50、150と同様の構成を持っている。具体的には、酸素入口250は、気管切開チューブ210のガス通路230中へ酸素ジェットを向かわせるようになっている。酸素ジェットは、コネクタ220の内側表面に沿って円周方向に向けられるが、ただし気管切開チューブ210のガス通路230を通る流れの主方向に対して約45度の角度を成しており、これにより、酸素ジェットが遠位端に向かってガス通路230に沿う螺旋経路を取るようになる。

40

【0065】

酸素入口250の構成により、酸素が気管切開チューブ210のガス通路230の中へ、従来技術よりも大幅に利点を有するような態様で導入される。具体的には、酸素入口250から導入された酸素は、従来技術による構成に比べて、ガス通路230沿いのより遠くにおいて、また特にガス通路230の遠位端のより近くにおいて、気管切開チューブ210のガス通路中の他のガスと混合することが判明している。

【0066】

たとえば図3には、使用時に酸素入口250から酸素が導入された場合の、想定される

50

酸素の流れも模式的に示されている。具体的には、図3には、酸素入口250を通して導入された酸素が気管切開チューブ210のガス通路の中へ流れる様子を、ジェット260として入り、最終的に気管切開チューブ210のコネクタ220を通って出ていくところまで示されている。

【0067】

さらに、酸素の螺旋流は気管切開チューブ210のガス通路230の遠位端において乱流となり、それにより、ガス通路230の中の他のガスと酸素との混合が起きる。この酸素のガス通路内の他のガスとの乱流混合により、呼気終末陽圧(PEEP)又は持続的気道陽圧(CPAP)の少なくとも1つを与えることが可能である。このPEEP/CPAPは比較的小さいかもしれないが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるのに充分なように適合させることが可能である。

10

【0068】

PEEP/CPAPは、出口開口の所与の寸法に対して、ガス入口250からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口250を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、この気管切開チューブ210がPEEP/CPAPを与えることを意味している。具体的には、この気管切開チューブ210は直径約0.8mmの出口開口を持っており、流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CPAPが与えられることが判明している。従って、PEEP/CPAPが必要でない場合には、流速を例えば毎分約10リットルに下げればよい。

20

【0069】

図4a、4bは本発明による呼吸マスクを示し、その全体を310で表す。呼吸マスク310は、患者の鼻と口を覆うマスク本体312からなり、患者が吸気する穴が画定されている。マスク本体はポリプロピレンなどの比較的固いプラスチック材料でできているが、装着した時に患者の顔に接触する周縁部分にはより可撓性のあるシール部材314が含まれている。ガス通路330は、マスク本体312の中央に近い部分から突き出している。ガス通路330は、実質的に円形断面をした、短くてほぼ剛直なチューブでできている。ガス通路330は一端においてマスク本体312の内部に流体連通している。反対の端において、ガス通路330は通常の呼吸回路へ接続されるようになっている。

【0070】

従来の呼吸マスクとは異なり、ガス通路330はほぼ円筒チューブ形状をした酸素入口330も含んでおり、これは、前述した気管チューブと気管切開チューブにおける酸素入口50、150、250がコネクタ20、120、220から突き出ているのと同じように、ガス通路330の壁から突き出ている。

30

【0071】

酸素入口350は、出口開口352を介してガス通路330中へ酸素ジェットを向けるようになっている。酸素ジェットは、ガス通路330の内側表面に沿いに円周方向に向かれるが、ただしガス通路330を通る流れの主方向に対して約45度の角度を成しており、これにより、酸素ジェットはガス通路330沿いに螺旋経路を取って遠位端に向かう。

40

【0072】

使用時には呼吸マスク310は患者の鼻と口を覆って配置される。図4bには、使用時に酸素入口350から酸素が導入された場合の、想定される酸素の流れが模式的に示されている。具体的には図4bには、酸素入口350を通して導入された酸素が呼吸マスク310のガス通路330の中へ流れる様子が、ジェット360として入り、最終的にガス通路330の開放端を通って出ていくところまで示されている。特に、酸素供給源がガス入口350に接続された場合、ほぼ螺旋形の経路を取るガスジェットが形成される(本発明による気管チューブ及び気管切開チューブに関して述べたのと同様である)。また、前述したように、この流れはガス通路330の遠位端において乱流となり、それによりガス通路330内の他のガスと酸素が混合させられる。

【0073】

50

この酸素の、ガス通路 330 内の他のガスとの乱流混合のよって、呼気終末陽圧 (PEEP) 又は持続的気道陽圧 (CPAP) の少なくとも 1 つを与えることが可能であることが判明している。この PEEP / CPAP は比較的小さいが、患者の肺を少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるのに充分なように適合させることができる。

【0074】

PEEP / CPAP は、出口開口 352 の所与の寸法に対して、ガス入口 350 からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口 350 を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、この呼吸マスク 310 が PEEP / CPAP を与えることを意味している。具体的には、この呼吸マスク 310 は直径約 0.8 mm の出口開口 352 を持つてあり、流速が毎分約 15 リットル以上の場合に PEEP / CPAP が与えられることが判明している。従って、PEEP / CPAP が必要でない場合には、流速を例えば毎分約 10 リットルに下げればよい。

10

【0075】

図 5 は、本発明によるゲル型エアウェイ (その全体を 410 で表す) の 3 つの異なる図面 ((a)、(b)、(c)) を示している。ゲル型エアウェイは、近位端に外周フランジ 422 が形成された、実質的に橜円形断面をした曲線状のガス通路 430 を備える。ガス通路 430 はその近位端と遠位端において開放されており、これらの端部は互いにほぼ垂直に配向されている。さらに、ゲル型エアウェイ 410 の近位端部分は壁が厚くなっている。この部分が使用時には患者の歯に挟まれるようになっている。

20

【0076】

従来のゲル型エアウェイとは違って、本ゲル型エアウェイ 410 の近位端には補助ガス通路 420 が設けられている。具体的には、補助ガス通路 420 は円形断面のチューブ形状をしており、一端がゲル型エアウェイ 410 の近位端から突き出ており、他方の端がゲル型エアウェイ 310 の主ガス通路 430 の近位端部分の中で終わっている。補助ガス通路 420 の側壁は、主ガス通路 430 の近位端部分の内側表面の長円形の頂点に接合されており、補助ガス通路 420 は主ガス通路 430 に平行に延伸している。

20

【0077】

補助ガス通路 420 はほぼ円筒チューブ形状をした酸素入口 450 も含んでおり、これは、前述した気管チューブ 10、110 と気管切開チューブ 210 と呼吸マスク 310 における酸素入口 50、150、250、350 がコネクタ 20、120、220 またはガス通路 330 の壁から突き出ているのと同じように、補助ガス通路 420 の壁から突き出ている。酸素入口 450 は具体的には、出口開口 452 を介して補助ガス通路 420 中へ酸素ジェットを仕向けるようになっている。酸素ジェットは、補助ガス通路 420 の内側表面沿いに円周方向に向けられるが、ただし補助ガス通路 420 を通る流れの主方向に対して約 45 度の角度を成しており、これにより、酸素ジェットが補助ガス通路 420 に沿って螺旋経路を取り、ゲル型エアウェイ 410 の主ガス通路 430 の近位端部分内にある端部に向かわされる。

30

【0078】

使用時には、ゲル型エアウェイ 410 は、ガス通路 430 の遠位端側の端から患者の口の中に挿入される。ゲル型エアウェイ 410 は反転した方向で挿入され、従って、ある距離を挿入すると、ガス通路 430 は患者の上気道の上部表面に向かって湾曲した状態となる。その次にゲル型エアウェイ 410 が 180 度回転して、患者の口の中にさらに挿入し、ガス通路 430 が下方向に湾曲した状態で中咽頭の中に入る。従ってゲル型エアウェイ 10 は、ガス通路 430 の近位端部分の外側に患者の歯が乗り、フランジ 422 が患者の歯の外側に来るよう配置される。フランジ 422 はゲル型エアウェイ 410 が患者の気道内にそれ以上滑り込むことを防止する。

40

【0079】

酸素供給源が酸素入口 450 に接続されると、ガスジェットが形成されて (気管チューブ、気管切開チューブ及び呼吸マスクに関して記述したように) ガス通路 420 沿いにほ

50

ば螺旋形の経路を取る。この流れは補助ガス通路420の遠位端（主ガス通路430近位端部分の内部）において乱流となり、それにより補助ガス通路420内の他のガスと酸素が混合させられる。

【0080】

この酸素の、補助ガス通路420内の他のガスとの乱流混合が、呼気終末陽圧（PEEP）又は持続的気道陽圧（CPAP）の少なくとも1つを与える可能性があることが判明している。このPEEP/CPAPは比較的小さいが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるのに充分なように適合させることができる。

【0081】

PEEP/CPAPは、出口開口452の所与の寸法に対して、ガス入口450からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口450を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、このゲル型エアウェイ410がPEEP/CPAPを与えることを意味している。具体的には、このゲル型エアウェイ410は直径約0.8mmの出口開口452を持っており、流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CPAPが与えられることが判明している。従って、PEEP/CPAPが必要でない場合には、流速を例えれば毎分約10リットルに下げればよい。

【0082】

図6a～6cは本発明による酸素供給器を示し、その全体を510で表す。図6aから分かるように、酸素供給器510は円形断面のガス通路530を持っている。522で表されているガス通路530の近位端は、大気に開放されている。ガス通路530の遠位端は開放端と、声門上気道器具570（図6b、6c参照）などの気道器具への入口に係合するようになっている同軸のスカートとを備え、酸素供給器510のガス通路530は気道器具と密封されて流体連通するようになっている。さらには、図6cに示すように、ガス通路522の遠位端は呼気開口のあるバッグ580、あるいはただ単純にプラスチックや布などの材料でできたストリップに接続することができ、そこでは患者からの呼気ガスがバッグ580またはストリップ材料を動かす。こうして患者が呼吸をしていることが視的又は聴覚的あるいは両方で表示される。

【0083】

酸素供給器510はまた、前述の呼吸器具10、110、210、310、410の酸素入口50、150、250、350、450と同じような構成の酸素入口550を含んでいる。具体的には、酸素入口550は、酸素供給器510のガス通路530中へ酸素ジェットを向けるようになっている。酸素ジェットは、ガス通路530の内側表面沿いの円周方向に向けられるが、ただし酸素供給器510のガス通路530を通る流れの主方向に対して約45度の角度を成しており、これにより、酸素ジェットが遠位端に向かってガス通路530沿いに螺旋経路を取るようになる。さらには、酸素ジェットはその後、声門上気道器具570などの接続された気道器具のガス通路の内側表面沿いに、気道器具570の遠位端に向かって螺旋経路を取る。

【0084】

酸素入口550の構成により、例えば声門上気道器具570などの接続された気道器具のガス通路570の中へ、従来技術よりも大幅に利点を有するような態様で酸素が導入される。具体的には、酸素入口550から導入された酸素は、従来技術による構成に比べて、ガス通路沿いのより遠くにおいて、また特にガス通路の遠位端のより近くにおいて、声門上気道器具570などの接続された気道器具のガス通路中の他のガスと混合することが判明している。

【0085】

さらに、酸素の螺旋流は、声門上気道器具570などの気道器具のガス通路の遠位端において乱流となり、それにより酸素がガス通路の中の他のガスと混合させられる。この酸素の、ガス通路内の他のガスとの乱流混合が、呼気終末陽圧（PEEP）又は持続的気道陽圧（CPAP）の少なくとも1つを与えることが判明している。このPEEP/CPAPは比較的小さいが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効

10

20

30

40

50

率を上げるのに充分なように適合させることができる。

【0086】

PEEP/CAPは、出口開口の所与の寸法に対して、ガス入口550からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口550を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、この酸素供給器510がPEEP/CAPを与えることを意味している。具体的には、この酸素供給器510は直径約0.8mmの出口開口を持っており、流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CAPが与えられることが判明している。従って、PEEP/CAPが必要でない場合には、流速を例えば毎分約10リットルに下げればよい。

【0087】

図7に本発明によるラリンゲルマスクを示し、その全体を610で表す。ラリンゲルマスク610は、接続部品620とガス通路630と膨張式カフ640とを備えている。ラリンゲルマスク610は、患者の口を通して気道へ挿入され、接続部品220が患者の口の外に出て、膨張式カフ640が患者の喉頭口領域の中に収納されるようになっている。

【0088】

ガス通路630は通常、実質的に一定の円形断面を持った可撓性チューブであり、その近位端で接続部品620に係合し、遠位端で末広がりの接続ウェブ632により膨張式カフ640に接続されている。

【0089】

ガス通路630の一端にある膨張式カフ640は通常楕円形をしており、使用時に患者の喉頭口を密封するようになっている。膨張式カフ640はラリンゲルマスク610への入口を画定し、患者の喉頭口が末広がりのウェブ632を介してラリンゲルマスク610のガス通路630と流体連通する。

【0090】

ガス通路630のもう一方の端部にある接続部品620は、前述の図1の気管チューブ10の接続部品20と同じ形状をしており、同じように構成された酸素入口650を備えている。酸素入口650は具体的には、出口開口652を介してガス通路630中へ酸素ジェットを向けるようになっている。酸素ジェットは、ガス通路630の内側表面沿いに円周方向に向けられるが、ただしガス通路630を通る流れの主方向に対して約45度の角度を成しており、これにより、酸素ジェットがガス通路630の遠位端に向かって螺旋経路を取る。

【0091】

酸素入口650の構成により、酸素がラリンゲルマスク610のガス通路630の中へ、従来技術よりも大幅に利点を有するような態様で導入される。具体的には、酸素入口650から導入された酸素は、従来技術による構成に比べて、ガス通路630沿いのより遠くにおいて、また特にガス通路630の遠位端のより近くにおいて、ラリンゲルマスク610のガス通路630中の他のガスと混合することが判明している。

【0092】

さらに、酸素の螺旋流はラリンゲルマスク610のガス通路630遠位端において乱流となり、それにより酸素がガス通路630の中の他のガスと混合させられる。この酸素のガス通路内の他のガスとの乱流混合が、呼気終末陽圧(PEEP)又は持続的気道陽圧(CAP)の少なくとも1つを与える可能性がある。このPEEP/CAPは比較的小さいが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるのに充分なように適合させることができる。

【0093】

PEEP/CAPは、出口開口652の所与の寸法に対して、ガス入口650からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口650を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、このラリンゲルマスク610がPEEP/CAPを与えることを意味している。具体的には、このラリンゲルマスク610は直径約0.8mmの出口開口652を持っており、流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CAPが与

10

20

30

40

50

えられることが判明している。従って、P E E P / C P A P が必要でない場合には、流速を例えれば毎分約10リットルに下げればよい。

【0094】

図8～図10は本発明による声門上気道器具を示し、その全体を710で表す。声門上気道器具710は、接続部品720と気道管730とカフ740とからなる。声門上気道器具710は、患者の口を通して気道へ挿入され、接続部品720が患者の口の外に出て、カフ740が患者の喉頭口領域の中に収納されるようになっている。

【0095】

気道管730は通常可撓性チューブであり、実質的に一定の円形断面をしたガス通路を画定し、これは近位端で接続部品720に係合され、遠位端においてはカフ740と一体的に形成されている。気道管730の内径および外径は、患者の大きさ、例えば大人であるか子供であるかに応じて、また気管チューブなどの関連する付属器具を収納できるように選択される。

10

【0096】

接続部品720は、通常の呼吸回路への接続に適した雄型チューブ状コネクタ722と、気道管730の近位端内に嵌合する同軸の係合部材726とからなる。コネクタ722と係合部材726とが、実質的に一定の円形断面をしたガス通路を画定する。気道管730は近位端の内側表面に円周窪みを含み、そこに係合部材726を収納して、接続部品720と気道管730の内側表面同士が滑らかに移行するようになっている。さらに、コネクタ722と係合部材726との間に外側に突き出た支持フランジ724が備えられ、これが気道管730の端部に当接する。

20

【0097】

カフ740は患者の喉頭口に対応した大きさと形状となっており、使用時には患者の喉頭口を覆って密封するようになっている。カフ740は、カフ740の前面を画定する密封部材742を備え、カフ740内の開口744の周りに延在している。密封部材742は使用時に患者の喉頭口の周りを効果的に密封するようになっており、またカフ740の近位端にある喉頭蓋受け746も含んでいる。この喉頭蓋受け746は喉頭蓋に正確に接して配置されるような大きさと形状であって、患者の喉頭口への適切な密封を確実にし、使用時に、喉頭蓋が喉頭口方向へ折れ曲がって空気流の障害となることを防止する。

30

【0098】

カフ740はまたガス通路も含み、これはカフ740の近位端の気道管730から、カフ740の遠位端の開口744まで延在している。従って、接続部品720のガス通路と気道管730とカフ740の開口744とが、声門上気道器具710の一端にあるコネクタ722と声門上気道器具710の反対側の端にあるカフ740の開口744との間の流体連通を可能とする。

30

【0099】

接続部品720はポリプロピレンなどの実質的な剛性材料から形成されて、使用時に患者が接続部品720を噛んでも潰れないようになっている。しかし気道管730とカフ740は、患者への外傷の危険性を低減するためにより軟らかくて変形しやすく、なおかつ使用時に気道管730とカフ740が潰れることを防止するのに充分な剛性を持った材料で一体的に形成されている。具体的には本実施形態において、気道管730とカフ740は、白パラフィン油を可塑剤として含むスチレン・エチレン・ブチレン・エチレン(SEBS)で一体的に形成されている。カフ740の密封部材742もまたSEBSで形成されているが、他のカフ740の部分や気道管730に比べると可塑剤の濃度が高くなっている。従って密封部材742は、密封特性を改善するために、カフ740の他の部分よりより変形しやすくなっている。

40

【0100】

図8～図10に示す声門上気道器具710は、国際公開第2005/016427(A2)号パンフレットに記載の声門上気道器具に形状がほぼ対応している。ただし、図8～図10に示す声門上気道器具710は、接続部品720の一部として酸素入口750を含

50

んでおり、これは国際公開第2005/016427(A2)号パンフレットには開示されていない。この酸素入口50は、具体的に説明した他の呼吸器具10、110、210、310、410、510、610に関連して記述した酸素入口50、150、250、350、450、550、650と類似の構成となっている。

【0101】

特に、酸素入口750はほぼ円筒形のチューブ形状となっており、接続部品720から突き出ており、そして酸素供給源に接続されるようになっている。具体的には、酸素入口750は、支持フランジ724に隣接する位置で、コネクタ720の壁から突き出て、器具の中央面(図2の712で表す)からは外れている。酸素入口750は、コネクタ722に対して約45度の角度で、コネクタ722の近位端の方向へ延伸している。

10

【0102】

酸素入口750の内部は、実質的に一定断面のガス通路を形成しているが、ただしコネクタ722の壁に近づくにつれて直径が小さくなり、末端が小さな出口開口752となっている(図10~12を参照)。具体的には、出口開口752は直径が約0.8mmであり、直径約15mmの器具までのガス通路に対して効果的であることが分かっている。酸素入口750は、外側に軽いテーパがついており、酸素供給源との接続を容易にする。

【0103】

酸素入口750は、出口開口752を介して器具710のガス通路中へ酸素ジェットを向けるようになっている。酸素ジェットは、図2に示すように接続部品720の内側表面沿いに円周方向に向けられるが、ただし器具710のガス通路を通る流れの主方向に対して約45度の角度を成しており、これにより、酸素ジェットが遠位端に向かってガス通路に沿う螺旋経路を取る。

20

【0104】

酸素入口750の方向と、出口開口752の大きさとにより、従来技術に対して大幅な利点を与える態様で、酸素が器具710のガス通路の中へ導入される。具体的には、酸素入口750から導入された酸素は、従来技術による構成に比べて、ガス通路沿いのより遠くにおいて、また特にガス通路の遠位端のより近くにおいて、器具のガス通路中の他のガスと混合することが判明している。

【0105】

現在の処、使用時には声門上気道器具710内の酸素流は、図11に模式的に示した線に沿って起きるものと考えられる。具体的に、図11は、酸素入口750から器具710のガス通路内へ導入された酸素の流れを、出口開口752からジェット760として入ってから、最終的に器具710のコネクタ722を通ってでていくまでを模式的に表示している。具体的には、酸素のジェット760は酸素入口750によって、器具10の内側表面沿いに、ガス通路を通る流れの主方向に対して約45度の角度に向けられる。酸素ジェット760は最初直線経路を取るが、器具710の内側表面から求心力が与えられ、これによって酸素ジェット760がほぼ螺旋経路に沿って移動させられる。ガス入口750から導入された酸素ジェット760の運動量と器具710の内側表面により与えられる求心力とが組み合わさって、ガス通路の半径方向外側領域に酸素の螺旋流が維持されるものと考えられる。

30

【0106】

器具710のガス通路に沿って酸素ジェット760が移動する際に、酸素ジェットは次第に運動量を失い、やがてガス通路の半径方向外側領域に酸素の螺旋流を維持することができなくなる。そうすると酸素流はガス通路の半径方向内側領域における乱流となり、それによってガス通路内の他のガスと酸素との混合が起きる。この乱流領域762が図11に示されており、器具710のカフ740に隣接して、開口744の近く、すなわち患者の喉頭口の近くで起きている。

40

【0107】

従って本発明は、酸素入口750を声門上気道器具710の近位端、すなわち患者の体外に備え、声門上気道器具710に導入された酸素が、声門上気道器具710の遠位端、

50

例えば患者の喉頭口の近くにおいてのみ患者が吸引する他のガスと混合するようになる。従って本発明は、酸素が声門上気道器具の近位端で供給され、器具のその端部でガス通路内の他のガスと混合する構成に比べて、患者が吸引する酸素濃度が上昇する。

【0108】

高速の酸素がガス入口750に供給される場合、ガスがガス通路内の他のガスと混合して生じる乱流は、患者の呼気に対して抵抗を与え、従って、呼気終末陽圧(PEEP)又は持続的気道陽圧(CPAP)の少なくとも1つを与える可能性があることも判明している。このPEEP/CPAPは比較的小さいが、患者の肺の少なくとも部分的な膨張を維持し、またガス交換の効率を上げるのに充分なように適合させることができる。

【0109】

PEEP/CPAPは、出口開口752の所与の寸法に対して、ガス入口750からの流速が充分に高い場合に生成される。このことは、ガス入口750を通る流速がある閾値速度より大きい場合に、この声門上気道器具710がPEEP/CPAPを与えることを意味している。具体的には、この声門上気道器具710は直径約0.8mmの出口開口752を持っており、流速が毎分約15リットル以上の場合にPEEP/CPAPが与えられることが判明している。従って、PEEP/CPAPが必要でない場合には、流速を例えば毎分約10リットルに下げればよい。

【0110】

さらに、声門上気道器具710はガス通路の遠位端領域において比較的高濃度酸素の乱流領域の提供に利用できるので、声門上気道器具710は受動的酸素供給での使用に特に有利である。具体的には、患者が呼吸をしていない場合、酸素供給源が声門上気道器具710のガス入口750に接続され、コネクタ722が大気に開放される。この声門上気道器具710の構成により提供される、ガス通路の遠位端における酸素の乱流が、声門上気道器具710と患者の肺との間のガス交換を、プラウン運動による単純なガス拡散よりもより効果的に促進する可能性があることが判明している。これは蘇生術において特に有利である。

【0111】

最後に、図13に本発明によるアダプタを示し、その全体を810で表す。アダプタ810は、雄型のチューブ状コネクタ822と雌型のチューブ状コネクタ826とを備え、この両者がアダプタ810を通るガス通路を画定する。さらに、外向きに突き出た支持フランジ824がコネクタ822とコネクタ826の間に設けられている。

【0112】

アダプタ810は酸素入口850を備えており、これは前述の呼吸器具の酸素入口と同じであり、酸素入口850が突き出ているコネクタ822に対して同じような構成となっている。

【0113】

アダプタ810は、ラリンゲルマスクなどのような従来の呼吸器具に係合するようになっており、そして、本発明による呼吸器具に関してこれまでに説明したような酸素入口850を提供する。具体的に、雌型のチューブ状コネクタ826は、対応する従来型呼吸器具の雄型コネクタを受けるようになっており、酸素入口850により与えられる酸素ジェットは、その部分以外は従来型である呼吸器具のガス通路の内側表面沿いに向けられる。次に酸素ジェットは、呼吸器具のガス通路の内側表面が螺旋流を維持するのに充分滑らかであれば、本発明の他の特定の実施形態に関連してこれまでに説明したのと同じように接続された呼吸器具のガス通路に沿って流れれる。

【0114】

従ってアダプタ810は従来型の呼吸器具の近位端へ接続して、前述したような本発明の利点を与えることができる。

10

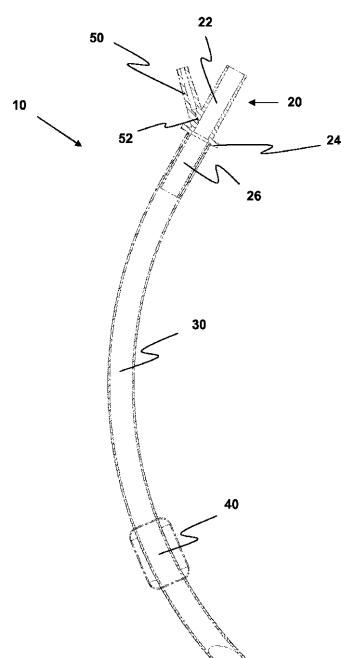
20

30

40

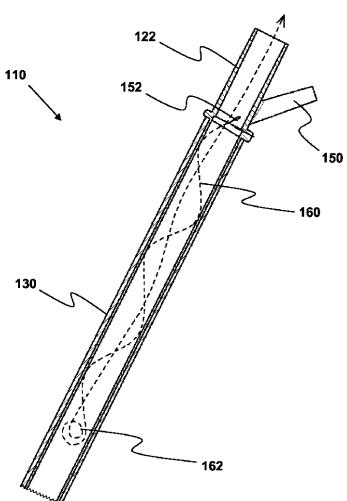
【図1】

Figure 1



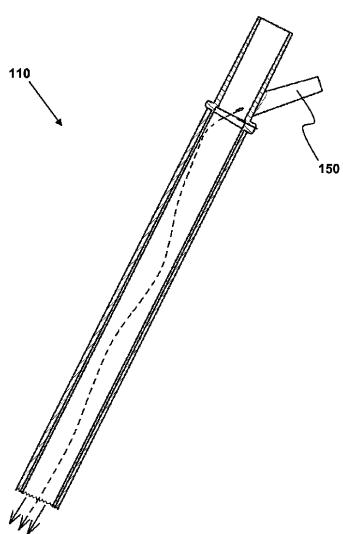
【図2a】

Figure 2a



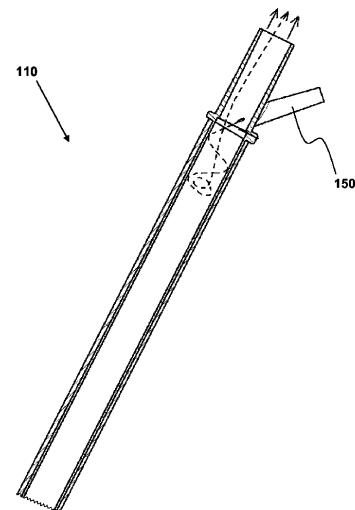
【図2b】

Figure 2b



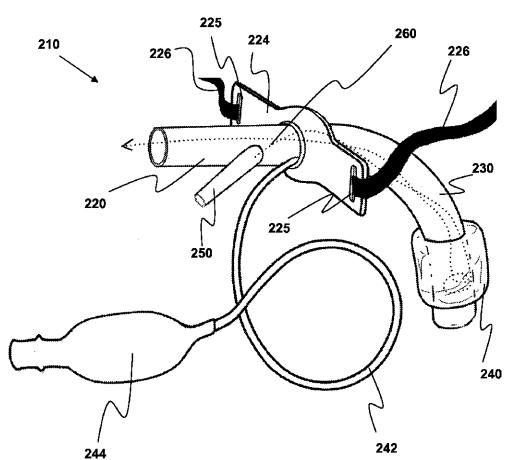
【図2c】

Figure 2c



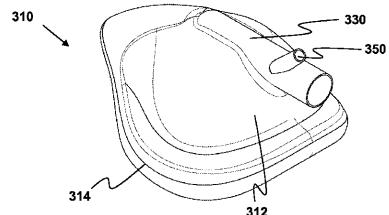
【図3】

Figure 3

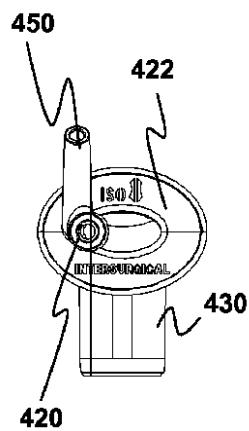


【図4 a】

Figure 4a



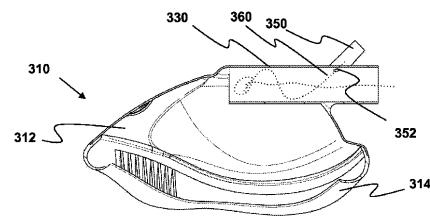
【図5 (b)】



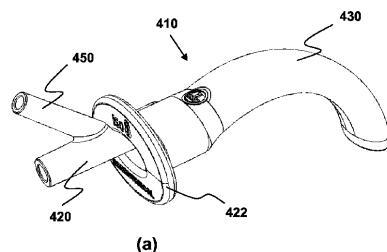
(b)

【図4 b】

Figure 4b

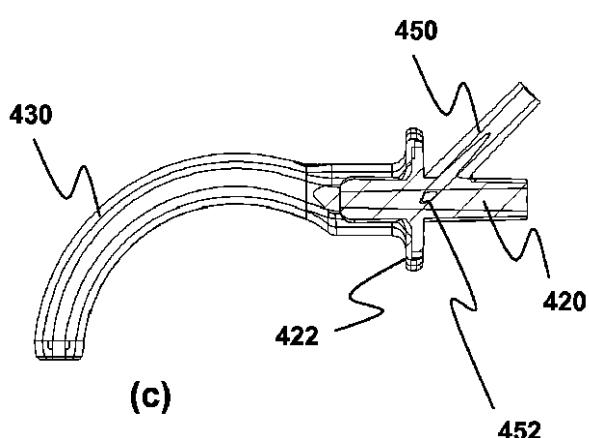


【図5 (a)】



(a)

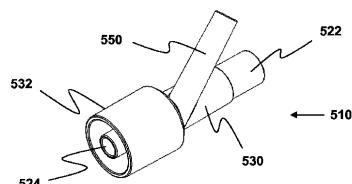
【図5 (c)】



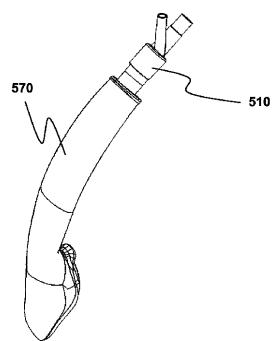
(c)

【図6 a】

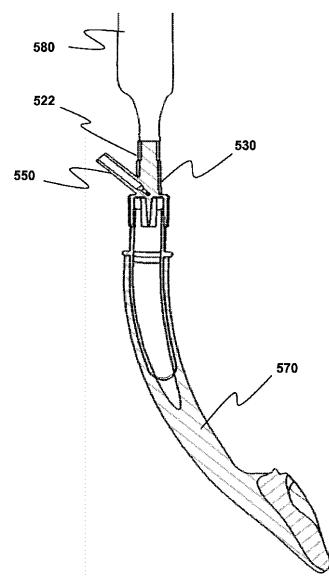
Figure 6a



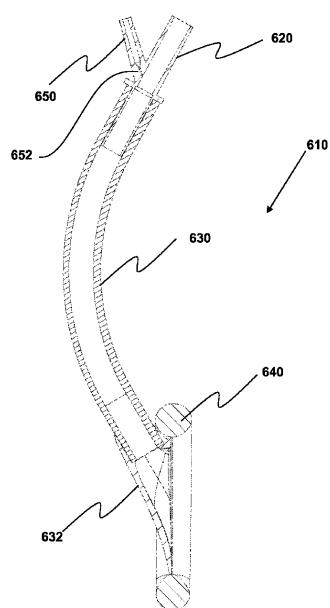
【図 6 b】

Figure 6b

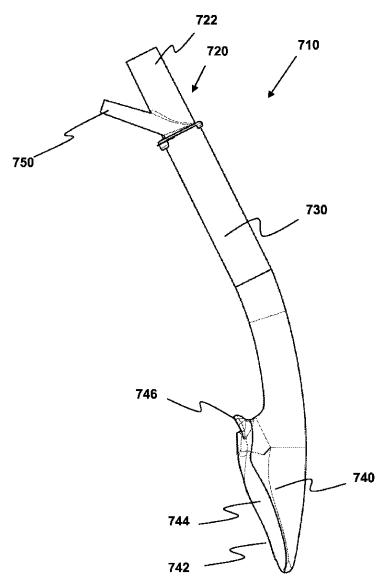
【図 6 c】

Figure 6c

【図 7】

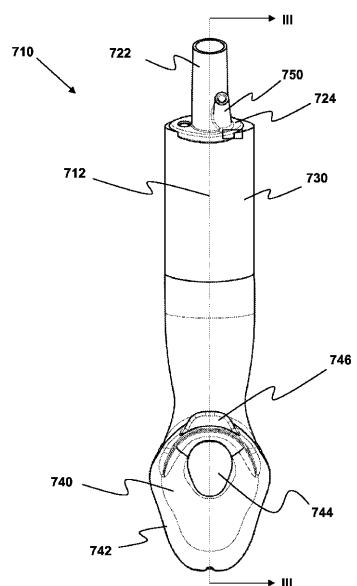
Figure 7

【図 8】

Figure 8

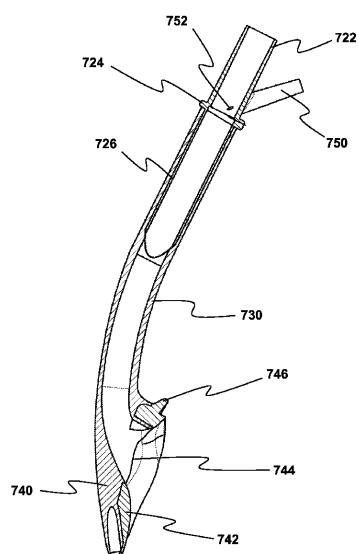
【図 9】

Figure 9



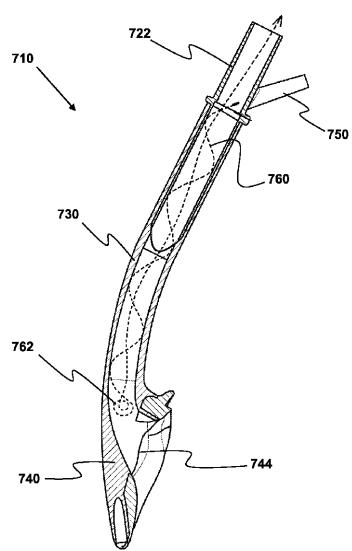
【図 10】

Figure 10



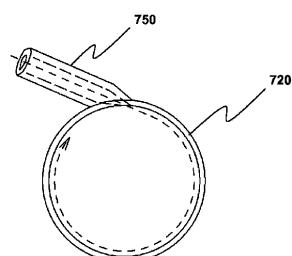
【図 11】

Figure 11



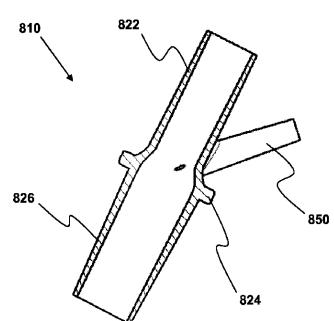
【図 12】

Figure 12



【図 13】

Figure 13



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2011/050766

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M16/04 A61M16/06 A61M16/12 A61M16/08
ADD.

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)
A61M

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 265 237 A (SCHWANBOM ERIK ET AL) 5 May 1981 (1981-05-05) the whole document -----	1,2
A	US 4 148 308 A (SAYER WILLIAM J) 10 April 1979 (1979-04-10) figures 7,8 -----	1,2
A	EP 0 911 051 A1 (BOUSSIGNAC GEORGES [FR] BOUSSIGNAC GEORGES [FR]; LABRUNE JEAN-CLAUDE [] 28 April 1999 (1999-04-28) the whole document -----	1,2
A	WO 02/056948 A1 (VECTURA LTD [GB]; STANIFORTH JOHN NICHOLAS [GB]; GREEN MATTHEW MICHAEL) 25 July 2002 (2002-07-25) figures 13a,13b -----	1,2



Further documents are listed in the continuation of Box C.



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
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *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)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 July 2011

Date of mailing of the international search report

14/07/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Borowski, Aleksander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2011/050766

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 21-30 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 21-30 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT - method for treatment of the human or animal body by therapy as they define a method of delivering gas to a patient from a respiratory device.
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2011/050766

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4265237	A 05-05-1981	CH 649714 A5 DE 2831313 A1 FR 2431292 A1 GB 2025240 A SE 7906135 A		14-06-1985 07-02-1980 15-02-1980 23-01-1980 18-01-1980
US 4148308	A 10-04-1979	CA 1114702 A1 CH 624005 A5 DE 2815039 A1 FR 2392649 A1 GB 1553174 A IT 1102500 B SE 430208 B SE 7803452 A		22-12-1981 15-07-1981 14-12-1978 29-12-1978 19-09-1979 07-10-1985 31-10-1983 01-12-1978
EP 0911051	A1 28-04-1999	AT 242652 T CA 2274021 A1 CN 1242711 A DE 69815464 D1 DE 69815464 T2 DK 911051 T3 ES 2201424 T3 FR 2770137 A1 WO 9921603 A1 JP 4055959 B2 JP 2001507270 A PT 911051 E US 6273087 B1		15-06-2003 06-05-1999 26-01-2000 17-07-2003 13-05-2004 21-07-2003 16-03-2004 30-04-1999 06-05-1999 05-03-2008 05-06-2001 30-09-2003 14-08-2001
WO 02056948	A1 25-07-2002	NONE		

フロントページの続き

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