

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6005631号  
(P6005631)

(45) 発行日 平成28年10月12日(2016.10.12)

(24) 登録日 平成28年9月16日(2016.9.16)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 305 B

請求項の数 35 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2013-512562 (P2013-512562)
(86) (22) 出願日	平成23年5月13日 (2011.5.13)
(65) 公表番号	特表2013-526976 (P2013-526976A)
(43) 公表日	平成25年6月27日 (2013.6.27)
(86) 國際出願番号	PCT/NZ2011/000076
(87) 國際公開番号	W02011/149362
(87) 國際公開日	平成23年12月1日 (2011.12.1)
審査請求日	平成26年5月13日 (2014.5.13)
(31) 優先権主張番号	61/348,020
(32) 優先日	平成22年5月25日 (2010.5.25)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	504298349 フィッシャー アンド ペイケル ヘルス ケア リミテッド ニュージーランド 1006 オークラン ド イースト タマキ モーリス ペイケ ル プレイス 15 オークランド パン ミュア ピーオーボックス 14348
(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 裕男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良型呼吸管

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

平滑な内面を有する呼吸ガス経路を画定する第一の内管と、  
前記第一の管を取り囲み前記第一の管と前記第二の管の間に空間を画定する第二の外管  
であって、前記空間が実質的な停滞ガスを含む断熱部を含む第二の外管と、  
前記内管の前記内面の外側に位置付けられ、前記内管と複数の位置で接触するヒータと  
、  
を備える呼吸管であって、

前記第二の外管が前記第一の内管とは独立して形成され、分離されており、前記内管が  
前記外管の中に、蛇行しない経路に沿って自由に延在し、

前記呼吸管の前記第一の内管及び前記第二の外管の第一の端に設けられた第一の端部コ  
ネクタと、前記呼吸管の前記第一の内管及び前記第二の内管の第二の端に設けられた第二  
の端部コネクタとを含み、

前記第一及び第二の端部コネクタの各々は、前記内管と前記外管の対応する端を別々に  
受け入れ、前記内管と前記外管の各々は、前記第一及び第二の端部コネクタによって分離  
して維持されている、呼吸管。

## 【請求項 2】

前記実質的な停滞ガスが少なくとも実質的に前記空間内に封入される、請求項 1 に記載  
の呼吸管。

## 【請求項 3】

10

20

前記実質的な停滞ガスが前記空間内を流れる速度が 0 . 3 L / 分以下である、請求項 1 または 2 に記載の呼吸管。

**【請求項 4】**

前記ヒータが前記内管の外側に巻き付けられた少なくとも 1 本のヒータワイヤを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 5】**

前記ヒータが前記内管の壁に埋め込まれたヒータワイヤを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 6】**

前記ヒータが第一の端と第二の端を有する少なくとも 1 本のヒータワイヤを含み、10

前記少なくとも 1 本のヒータワイヤが電気ループとして配置され、それによって前記第一の端と前記第二の端が前記呼吸管の同じ端に位置付けられる、請求項 4 または 5 に記載の呼吸管。

**【請求項 7】**

前記ループが前記ループの端に電気的に接続された 2 本のヒータワイヤを含む、請求項 6 に記載の呼吸管。

**【請求項 8】**

前記ヒータワイヤが前記内管の軸に対してらせん状に配置される、請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 9】**

前記らせん状に配置されたヒータワイヤが、前記呼吸管の長さに沿って、らせんピッチが変化するように配置される、請求項 8 に記載の呼吸管。20

**【請求項 10】**

前記ヒータワイヤが前記内管の軸に対して平行に配置される、請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 11】**

前記第二の外管が蛇管である、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 12】**

前記蛇腹状の外管が、外側の山部と内側の谷部を交互に有する蛇腹形状と、実質的に均一な壁厚を有する、押出成形による管である、請求項 11 に記載の呼吸管。30

**【請求項 13】**

前記蛇腹状の外管が、らせん状の補強用輪帯を有する、らせん状に巻き付けられた管である、請求項 11 に記載の呼吸管。

**【請求項 14】**

前記空間内の前記断熱部がさらに、羊毛、ガラスまたは鉱物纖維、断熱ガスまたは流体、発泡または膨張ポリマ等の断熱材料を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 15】**

前記第一の内管が前記平滑な内面上に少なくとも 1 つのらせん状輪帯を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。40

**【請求項 16】**

前記第一の内管がらせん状に巻き付けられた管であり、前記外壁上に少なくとも 1 つのらせん状輪帯を含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 17】**

前記内管の前記内壁がさらに、前記内管の円周の周囲に配置され、前記内管の長手方向の軸と略整列する複数の畝状突起を含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

**【請求項 18】**

前記畝状突起が 2 ~ 8 個ある、請求項 17 に記載の呼吸管。

**【請求項 19】**

前記歫状突起が3～5個ある、請求項1～7に記載の呼吸管。

【請求項20】

前記内管の前記外壁はさらに、前記内管の円周の周囲に配置され、前記内管の長手方向の軸と略整列する複数の歫状突起を含む、請求項1～19のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項21】

前記歫状突起が2～8個ある、請求項20に記載の呼吸管。

【請求項22】

前記歫状突起が3～5個ある、請求項20に記載の呼吸管。

【請求項23】

前記呼吸管の第一の端において、前記ヒータが前記内管の前記壁を貫通し、前記第一の端部コネクタを通って前記ガス経路の中に延び、前記第一の端部コネクタの壁に関連付けられた端子に電気的に接続される、請求項1～22のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項24】

前記ヒータが前記呼吸管に沿ったいすれの点においても、前記呼吸ガス経路に露出されない、請求項1～22のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項25】

前記ヒータは、前記第一の端部コネクタ内の通路を通り、前記第一のコネクタの壁に関連付けられた端子と電気的に接続される、請求項24に記載の呼吸管。

【請求項26】

前記端子が前記第一の端部コネクタの前記壁の中に支持された少なくとも1つの電気コンタクトであり、前記コンタクトが前記呼吸管の外からアクセス可能である、請求項24または25に記載の呼吸管。

【請求項27】

前記内管の内径が3mm～15mmの間である、請求項1～26のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項28】

前記内管の内径が6mm～10mmの間である、請求項1～27のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項29】

前記内管の内径が7mm～9mmの間である、請求項1～28のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項30】

前記内管の内径が15mm～30mmの間である、請求項1～26のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項31】

前記内管の内径が16mm～25mmの間である、請求項1～26のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項32】

前記呼吸管が、乳児患者に最高10L／分の高流量療法を提供するための呼吸療法システムの一部である、請求項27～29のいずれか1項に記載の呼吸管。

【請求項33】

前記呼吸管が、成人患者に最高60L／分の高流量療法を提供するための呼吸療法システムの一部である、請求項30または31に記載の呼吸管。

【請求項34】

前記らせん状輪帯のピッチが「緩く」、それによって前記輪帯が前記内管内のガス流を大きく妨害しない、請求項15に記載の呼吸管。

【請求項35】

前記内面に、

a)歫状突起、

10

20

30

40

50

- b ) 蛇腹形状、
- c ) 空洞、
- d ) 凹み、または
- e ) ガス流を妨害する特徴部

のいずれも含まれない、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の呼吸管。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は呼吸管、具体的には患者に呼吸ガスを供給するために使用される加熱呼吸管に関する。より具体的な態様において、本発明は新生児人工呼吸用の吸気回路用加熱呼吸管に関する。

10

【背景技術】

【0002】

補助呼吸では、相対湿度の高いガスが、一般的には直径約 3 mm ~ 30 mm の範囲（新生児用および成人用の両方をカバーする範囲）という比較的限定された大きさの柔軟な呼吸管を通して（患者インタフェースを介して）患者に供給され（そして患者から戻される）。このような呼吸管は、極めて軽量で、折れ曲がったり、挟まれてつぶれたりしにくい反面、非常に柔軟で、高い性能と患者の快適さが保証されることが理想である。呼吸管が軽量であることは、管の重量によって患者インタフェースにかかる力を軽減させる上で非常に重要である。

20

【0003】

患者インタフェースとなる各種の構成要素を、各患者に必要な呼吸援助の種類に合わせて使用してよい。たとえば、鼻カニューレ、鼻プロング、口鼻マスク、ETチューブ、フルフェイスマスク、または鼻枕型マスク等である。これらは、治療の種類に関連する様々なパラメータ、たとえば必要なガス流量、補充ガス供給、インタフェース密閉要求および/または治療に必要な圧力等に応じて適切に選択される。

【0004】

鼻カニューレはたとえば、患者が正常に呼吸しているか、または酸素等の補充ガスが必要な状況で使用されることがある。このような器械は一般に、呼吸管に取り付けられた入口が 2 つある小口径（2 ~ 3 mm の範囲）のルーメンにより提供される。細いルーメンの管は鼻カニューレの両側を提供し、各々の鼻プロングに均一な気流が供給される。このような器械は、毎分 0 ~ 5 リットルのガス流でうまく機能し、30 年以上前から患者に受け入れられてきた。鼻カニューレ等の患者インタフェースを用いる場合、顔面に鼻プロングを安定させることは非常に重要であるが、これは鼻孔内でプロングが動くことが大きな刺激をもたらしうるからである。

30

【0005】

Humidified High Flow Nasal Cannula（加湿高流量鼻カニューレ）（HHFNC）を用いた長期療法の新たな分野によって、鼻カニューレは一般に、その温度が摂氏 35 度を超える、その流量が乳児の場合は最高約 10 リットル毎分、小児の場合は最高約 20 リットル毎分、および（成人の場合は）最高約 60 リットル毎分に達する。

40

【0006】

補充酸素（必要な場合）は通常、乾燥ガスとして供給されるが、周知のこととして、ガスを加熱および/または加湿してから患者の呼吸用に供給することが有益である。

【0007】

また、肺内の最低レベルの空気容量を保持するために、個人に対して十分な量の呼吸気道圧を供給することが有益で、治療に有効である点も知られている。そのため、このような十分な圧力の供給は、持続的気道陽圧（CPAP）法と呼ばれ、自発呼吸している個人の最低空気容量または肺圧を維持するのに有利であることがわかっている。CPAP は、鼻装着装置、フェイスマスクまたは気管内器械を通じて供給することができる。

50

**【0008】**

上記の療法において、患者が吸い込む呼吸ガスは、好ましくは、湿度が飽和レベル付近で、体温に近い（通常、33 ~ 37 の温度）条件で供給される。吸気回路の呼吸管の内面では、高湿度の呼吸ガスが冷め、および／または、より低温の呼吸管表面と接触すると、凝縮または結露（rain-out）が発生しうる。呼吸管内で発生した凝縮液は管内に溜り、患者がこれを呼吸または吸入してしまうことがあり、咳き込み、気道内閉塞またはその他の不快感につながりかねない。特に新生児に用いる場合、可動性の凝縮液は特に有害であり、可動性の凝縮液をできるだけ減少させることが望ましい。呼吸管内の凝縮液はまた、接続された機器や補助装置、フィルタおよび／または各種のセンサの動作を妨害する可能性もある。

10

**【0009】**

可動性の凝縮液の悪影響を低減させるために、凝縮発生レベルを低下させるか、管システムの構成要素から凝縮液を排出するための回収地点を設置する試みがなされてきた。凝縮または結露の発生の低減は一般に、温度を呼吸ガスの露点温度より高く保持するか、露点温度まで上昇させることによって行われている。この温度は通常、呼吸管の中の、呼吸ガスの流路内に配置されたヒータワイヤ（図1に示す）によって保持されるが、このような呼吸管の結露性能は、さまざまな要素により、十分となり得ないことが多い。図1を参照すると、一般的な加熱式の医療用蛇腹呼吸管1は、内管と外管を有し、その医療用チューブの所期の用途に従って標準的なタイプ（成形プラスチック）の端部コネクタ継手2、3を含み、たとえば内部医療用テープを内蔵していてもよい。端部コネクタ2、3はまた、センサ等を受けるための別のポートを有していてもよい。端部コネクタ3（加湿端）は、ヒータワイヤ5に電源を供給するための接続手段（図示せず）も含む。呼吸管1は、1つの蛇管116の中にもう1つの蛇管115を有し、これらの管の間に断熱空間が画定されて、結露性能が改善される。

20

**【0010】**

特に、病院環境において一般的であるように、「使い捨て」にされ、または短期間しか使用されない場合、呼吸管の製造コストが特に重要である。可動性の凝縮液をさらに低減させ、または排除しながら、好ましくは製造コストを安価に抑えることが非常に望ましい。

30

**【0011】**

本明細書において、特許明細書、他の外部文献、またはその他の情報源を引用する場合、その目的は本発明の特徴を説明するための内容を提供することである。別段の断りがなきかぎり、そのような外部文献の引用は、いずれかの法域において、かかる文献やかかる情報源が先行技術である、または当業界における通常の一般的知見の一部であると認めることがあると解釈しないものとする。

**【先行技術文献】****【非特許文献】****【0012】**

**【非特許文献1】ISO 5367:2000(E) (Fourth ed., 2000-06-01)**

40

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0013】**

本発明の目的は、少なくともある程度、上記の点を改良する、または、少なくとも一般人と医療関係者に有益な選択肢を与えることになるような呼吸管を提供することである。

**【0014】**

第一の態様において、本発明は呼吸管にあり、これは、  
平滑な内面を有する呼吸ガス経路を画定する第一の内管と、  
前記第一の管を取り囲む第二の外管であって、前記第一の管と前記第二の管の間に空間を画定する第二の外管と、

50

前記内管の前記内面の外側に位置付けられ、前記内管と複数の位置で接触するヒータと、  
を備え、

前記空間は実質的な停滞ガスを含む断熱部を含む。

【0015】

好ましくは、前記実質的な停滞ガスは少なくとも実質的に前記空間内に封入される。

【0016】

好ましくは、前記実質的な停滞ガスが前記空間内を流れる速度は、0.3 L / 分以下である。

【0017】

好ましくは、前記ヒータは前記内管の外側に巻き付けられた少なくとも1本のヒータワイヤを含む。

【0018】

好ましくは、ここで、前記ヒータは前記内管の壁に埋め込まれたヒータワイヤを含む。

【0019】

好ましくは、前記ヒータは第一の端と第二の端を有する少なくとも1本のヒータワイヤを含み、前記少なくとも1本のヒータワイヤは電気ループとして配置され、それによって前記第一の端と前記第二の端が前記呼吸管の同じ端に位置付けられる。

【0020】

好ましくは、前記ループはループ端に電気的に接続された2本のヒータワイヤを含む。

【0021】

好ましくは、前記ヒータワイヤは前記呼吸管の実質的に全長にわたって延びる。

【0022】

好ましくは、前記ヒータワイヤは前記内管の軸に関してらせん状に配置される。

【0023】

好ましくは、前記らせん状に配置されたヒータワイヤは、前記呼吸管の長さに沿って、らせんピッチが変化するように配置される。

【0024】

好ましくは、前記ヒータワイヤは前記内管の軸に関して平行に配置される。

【0025】

好ましくは、前記第二の外管は前記内管とは独立して形成され、前記内管から分離されており、前記内管は前記外管の中に、蛇行しない経路に沿って自由に延在する。

【0026】

好ましくは、前記第二の外管は蛇管である。

【0027】

好ましくは、前記蛇腹状の外管は、外側の山部と内側の谷部を交互に有する蛇腹形状と、実質的に均一な壁厚を有する、押出成形による管である。

【0028】

好ましくは、前記蛇腹状の外管は、らせん状の補強用輪帯からなる蛇腹形状を有する、らせん状に巻き付けられた管である。

【0029】

好ましくは、前記空間内の前記断熱部はさらに、羊毛、ガラスまたは鉱物繊維、断熱ガスまたは流体、発泡または膨張ポリマ等の断熱材料を含む。

【0030】

好ましくは、前記停滞ガスは空気である。

【0031】

好ましくは、前記第一の内管は前記平滑な内面上に少なくとも1つのらせん状輪帯を含む。

【0032】

好ましくは、前記第一の内管は外壁上に少なくとも1つのらせん状輪帯を含む。

10

20

30

40

50

**【0033】**

好ましくは、前記第一の内管は外面上にらせん状輪帯を有する、らせん状に巻き付けられた管である。

**【0034】**

好ましくは、前記ヒータは前記内管の外側の、前記らせん状輪帯間に巻き付けられた少なくとも1本のヒータワイヤを含む。

**【0035】**

好ましくは、前記らせん状ワイヤのピッチは前記呼吸管の長さに沿って変化する。

**【0036】**

好ましくは、前記内管の前記内壁はさらに、前記内管の円周の周囲に配置され、内管の長手方向の軸と略整列する複数の畝状突起を含む。 10

**【0037】**

好ましくは、前記畝状突起は2～8個ある。

**【0038】**

好ましくは、前記畝状突起は3～5個ある。

**【0039】**

好ましくは、前記内管の前記外壁はさらに、前記内管の円周の周囲に配置され、内管の長手方向の軸と略整列する複数の畝状突起を含む。

**【0040】**

好ましくは、前記畝状突起は2～8個ある。

20

**【0041】**

好ましくは、前記畝状突起は3～5個ある。

**【0042】**

好ましくは、前記呼吸管の第一の端は第一の端部コネクタを含み、前記呼吸管の第二の端は第二の端部コネクタを含み、

前記第一と第二の端部コネクタの各々は、前記内管の端を受け、実質的に密閉する環状の凹部を含み、

前記第一と第二の端部コネクタの各々は、その中を通り、前記内管のそれぞれの端と流体接続されたガス経路を含む。

**【0043】**

30

好ましくは、前記第一と第二の端部コネクタの各々はさらに、前記外管の端を受ける。

**【0044】**

好ましくは、前記呼吸管の第一の端において、前記ヒータは前記内管の壁を貫通し、前記第一の端部コネクタを通じて前記ガス経路の中に延び、前記第一の端部コネクタの壁に関連付けられた端子に電気的に接続される。

**【0045】**

好ましくは、前記ヒータは前記呼吸管に沿ったいずれの点においても、前記呼吸ガス経路に露出されない。

**【0046】**

好ましくは、前記ヒータは通路の中を前記第一の端部コネクタを通して、前記第一のコネクタの壁に関連付けられた端子と電気的に接続される。

40

**【0047】**

好ましくは、前記端子は前記第一の端部コネクタの前記壁の中に支持された少なくとも1つの電気コンタクトであり、前記コンタクトは前記呼吸管の外からアクセス可能である。

**【0048】**

好ましくは、前記内管の内径は3mm～15mmの間である。

**【0049】**

好ましくは、前記内管の内径は6mm～10mmの間である。

**【0050】**

50

好ましくは、前記内管の内径は 7 mm ~ 9 mm の間である。

【0051】

好ましくは、前記内管の内径は 15 mm ~ 30 mm の間である。

【0052】

好ましくは、前記内管の内径は 16 mm ~ 25 mm の間である。

【0053】

好ましくは、前記呼吸管は吸気回路用呼吸管である。

【0054】

好ましくは、前記呼吸管は、乳児患者に最高 10 L / 分の高流量療法を提供する呼吸療法システムの一部である。

10

【0055】

好ましくは、前記呼吸管は、成人患者に最高 60 L / 分の高流量療法を提供する呼吸療法システムの一部である。

【0056】

他の態様において、本発明は、呼吸管を通じて、乳児患者に最高 10 L / 分の高流量療法を提供する方法にある。

【0057】

他の態様において、本発明は、呼吸管を通じて、成人患者に最高 60 L / 分の高流量療法を提供する方法にある。

20

【0058】

好ましくは、前記らせん状輪帯のピッチは「緩く」、それによって輪帯が前記内管内のガス流を大きく妨害しない。

【0059】

好ましくは、前記内面には以下のいずれも含まれない。

- a ) 穹状突起、
- b ) 蛇腹形状、
- c ) 空洞、
- d ) 凹み、または
- e ) ガス流を妨害する特徴部。

【0060】

30

他の態様において、本発明は、図 3 ~ 図 7 のいずれか 1 つまたは複数に関して本明細書で説明する呼吸管にある。

【0061】

本明細書と特許請求の範囲で使用される「～を含む (comprising)」という用語は、「少なくとも一部として～を含む」の意味である。本明細書と特許請求の範囲において、「～を含む」という用語を含む各文章を解釈するにあたり、その用語の前に記載されたもの以外の特徴も存在する可能性がある。それに関係する変形形 (comprise, comprises) 等の用語も、同様に解釈するものとする。

【0062】

別段の断りがないかぎり、「実質的に」という用語は、「大いに」または「少なくとも大部分」を意味する。

40

【0063】

本発明は上記のものにあり、以下にあくまでも例として説明するような構成も想定される。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図 1】内部ヒータワイヤを備える一般的な断熱環状蛇腹型呼吸管の側面図である。

【図 2】本発明による呼吸管を使用できる、1つのタイプの呼吸回路の概略図である。

【図 3】ループ型ヒータワイヤを含む一実施形態による呼吸管の断面図である。

【図 4】外管内の別の内管の動きを示す、図 3 の呼吸管の断面図である。

50

【図5】呼吸管と端部コネクタを通過するヒータワイヤ経路を示す、一実施形態による端部コネクタ（チャンバ端）の断面図である。

【図6】呼吸管と端部コネクタを通過するヒータワイヤ経路を示す、他の実施形態による端部コネクタ（チャンバ端）の断面図である。

【図7】図7a～cは、内管の壁部の異なる構成の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0065】

新生児呼吸回路という特定の分野において、吸気回路用呼吸管の中に滞留した可動性の凝縮液は特に有害であり、可動性の滞留凝縮液を、成人用の場合では許容されるものよりもはるかに低いレベルまで減少させることが非常に望ましい。

10

【0066】

他にも、本発明の分野における呼吸管が満たすべき要求事項がある。たとえば、呼吸回路用の呼吸管は、以下に該当することが望ましい。

- ・破碎されにくい。
- ・折れ曲がった時に流れが制限されない（1インチのシリンドラの周囲で曲げられた時の気流抵抗の増大が50%未満）。
- ・内圧を受けた時に長さ／容量が変化しない（コンプライアンス）
- ・漏れにくい（6kPaで25ml／分未満）
- ・気流抵抗が小さい（最大流量での圧力増加が0.2kPa未満）。
- ・電気的に安全である。すなわち、特に酸素療法等、酸素濃度の高い環境では、管内の火花はきわめて危険となりうる。

20

【0067】

国際標準である（非特許文献1）には、これらの望ましいパラメータのいくつかに関する測定、評価方法の例が記載されており、同文献の全文を引用によって本明細書に援用する。本発明の構成要素は、本発明の分野の呼吸管を呼吸管としての医療用に適していない他のタイプの管と区別する、これらの標準に適合するか、それを上回るべきである。

【0068】

本明細書において、「医療用回路」および「呼吸回路」という用語は、本発明の一般的分野を示すために使用される。当然のことながら「回路」は、完全な閉回路を形成しない開回路を含むものとする。「呼吸回路」という用語は、このような「開回路」を含むものとする。同様に、「呼吸管」という用語は、呼吸回路の構成要素間に呼吸ガス経路を接続し、提供するための、上記のような呼吸回路の種類で使用するのに適した柔軟なチューブと解釈するものとする。

30

【0069】

新生児用呼吸管

1つの具体的な例において、本発明の分野における医療用チューブは、穴の呼び径が約3mm～約15mmであり、長さは約300mm～2.5mである。

【0070】

図2を参照すると、加湿換気システムが示されており、患者／乳児100は、加湿、加圧されたガスを、加湿ガス輸送経路または吸気回路用呼吸管6に接続された患者インタフェース101（鼻カニューレ等）を通じて受けている。当然のことながら、供給システムは、持続的、可変的、または2値気道陽圧または他のさまざまな形態の呼吸療法とすることができます。吸気管6は、ある量の水106の入った加湿チャンバ105の出口104に接続されている。吸気管6は、内部の凝縮を低減するために、管の壁を加熱するヒータ（図示せず）を含んでいてもよい。加湿チャンバ105は、好ましくはプラスチック材料で形成され、熱伝導率の高い基部（たとえば、アルミニウム製の基部）を有していてもよく、これが加湿器108のヒータプレート107と直接接触する。加湿器108には制御手段または電子コントローラが設けられ、これは、関連するメモリに保存されたコンピュータソフトウェアの命令を実行するマイクロプロセッサベースのコントローラを含んでいてもよい。

40

50

**【0071】**

たとえばダイヤル 110 を用いて使用者が設定する湿度または温度の数値の入力および / またはその他の入力に応答して、コントローラは、いつ（またはどの程度まで）ヒータプレート 107 に電源供給して加湿チャンバ 105 内の水 106 を加熱すべきかを決定する。加湿チャンバ 105 内の水 106 が加熱されると、水蒸気がチャンバ内の水面より上の空間に充満し、ガス供給手段またはベンチレータ / プロワ 112 から供給されて入口 102 からチャンバに入るガス流とともに、出口 104 を通って加湿チャンバ 105 から出る。患者の口からの呼気は、図 2 においては、直接周辺環境中に放出される。

**【0072】**

当然のことながら、患者インターフェース 101 は、鼻マスク、口マスクまたはフルフェイスマスクのいずれでも同様である。10

**【0073】**

特に図 3 と図 4 を参照しながら、好ましい吸気回路用呼吸管の詳細な構造を説明する。呼吸管 6 は、呼吸ガスを患者に供給するための呼吸ガス経路 11 を画定する平滑な内壁面 12 を有する内管 7 を含む。

**【0074】**

「平滑な」という用語は、管に沿ったガスの流れに大きな影響を与えるような内側の蛇腹形状または環状隆起、または凹みや空洞を持たない内面を有する管を説明するために使用される。内管 7 を別の外管 8 が取り囲み、これは図 3 と図 4 に示すように蛇腹型である。内管 7 の外管 8 に関する配置は実質的に同軸であり、すなわち、内管 7 の長手方向の軸 13 は外管 8 の軸と略同軸であり、内管 7 は管 8 の内で、蛇行しない経路に沿って自由に延在する。当然のことながら、図 4 に描かれている配置は、実質的に同軸、すなわち、内管 7 の軸と管 8 が略整列していると考えられるものの一例であるものとする。内管 7 と管 8 の両方が柔軟であるため、それぞれの軸は、直線ではなく、全長にわたって完璧には整列していないてもよい。20

**【0075】**

外管 8 の中に別の内管 7 を配置することにより空間 10 が画定され、これが内管 7 を周辺環境 14 から断熱する。この用途は通常、病院環境におけるものであり、それは一般に、空調された環境であり、および / またはきわめて風通しがよく、その結果、呼吸回路周辺の周囲条件が比較的低温となる可能性があり、結露が悪化する。空間 10 は好ましくは、実質的な停滞ガス、一般に空気を含む。あるいは、空間 10 は密閉され、ガス、たとえば空気または窒素等が充填されていてもよい。また別の実施形態において、空間 10 は羊毛、ガラスまたは鉱物の紡糸纖維、断熱流体、発泡または膨張ポリマ断熱材等の断熱材料も含んでいてよい。空間 10 内の大きな流体流またはガス流は「停滞ガス」とは考えないものとする。自然対流によるガスの移動は、実質的に「停滞している」と考えられる。「実質的な停滞ガス」という用語は、空間 10 内の、流量が 0.3 リットル毎分 (L / 分) 未満の非強制ガスおよび / またはガス流を含む。30

**【0076】**

内管 7 はさらに、平滑な内面 12 の外側に位置付けられたヒータを含み、好ましくは、呼吸管 6 の実質的に全長にわたって延びる。ヒータは内管 7 と、呼吸管の加熱長さに沿った複数の位置で直接接触する。図 3 に示すように、ヒータは内管 7 の外側にらせん構成で巻き付けられた 1 対のヒータワイヤ 9 を含む。このような配置と、ヒータワイヤ 9 と内管 7 の壁との直接接触により、管の壁は効率的かつ均一に加熱されることが可能であり、それによって凝縮の発生が低減される。管を直接加熱することによって、管の壁を管内部の呼吸ガスより高い温度に保持できる。熱勾配（高温から低温）は、管の側から、壁を通して、管内のガスまでである。この配置は、吸気ガス流の中に位置付けられたヒータワイヤを含む吸気回路用呼吸管より（結露を低減させるために）大いに良好であることがわかっている。40

**【0077】**

内側で加熱する配置（図 1 に示すもの等）では、ヒータワイヤがガス流を加熱し、今度50

はこれが管の壁を加熱する。このような配置により、管の壁が最も低温の熱勾配となり、その結果、結露性能がより悪くなる。

#### 【0078】

好ましくは、ヒータワイイヤ9はループ状に形成され、それによって電気回路の始点と終点が呼吸管6の同じ端となり、これをヒータワイイヤ回路に電源供給する呼吸装置に取り付けることができる。あるいは、ヒータワイイヤ9は2本の別々の線のヒータワイヤであってもよく、これらはその後、呼吸管6の患者端に連結される。電気端子コネクタを取り付け、および／またはワイヤの端を連結して回帰ループ（または、多重化したい場合は複数のループ）を作るには、さまざまな方法を利用できる。これらの方法には、はんだ、クリンプ接続、絶縁体無剥離接続（IDC）および抵抗溶接ジョイントが含まれる。このような接続方法は各種の方法で実行し、所望の結果に応じて、並列、直列、またはこれらの方法の組み合わせを実現できる。10

#### 【0079】

別の実施形態において、ヒータワイイヤ9は、内管7の壁に埋め込み、内管7の軸13に関してらせん状に配置しても、または軸13に関して実質的に平行に配置してもよい。

#### 【0080】

内管7は、平滑な内壁12を含み、円形の押出体として形成してもよい。あるいは、平滑な内壁の管7は、内面上に実質的に長手方向の（すなわち、実質的に内管7の軸に平行に配列する）複数の畝状突起を含んでいてもよく、これらは、呼吸管6が曲がった時に、経路11の閉塞を防止する役割を果たす。このような畝状突起はガス流に大きな影響を与えるないと考えられ、それは、これらが少なくとも大部分について、気流と整列する方向に延びるからである。たとえば、内管7は3～8本の折れ曲がり防止畝状突起を有してもよく、これは円周上に規則的に配置されてもよい。20

#### 【0081】

あるいは、図7aと図7bを参照すると、内面は、気流を大きく妨害しない、「緩い」ピッチのらせん状の畝状突起15を含んでいてもよい。

#### 【0082】

あるいは、内面は、ガス流を大きく妨害する特徴、たとえば蛇腹形状、輪帯、または凸部や凹部を一切含まない。

#### 【0083】

あるいは、またはこれに加えて、内管7の外面は、図7cにおいて一例として示すように、同様の折れ曲がり防止畝状突起15を含んでいてもよい。この実施形態において、らせん状のヒータワイヤは、内管7の周囲に巻き付けて、らせん状の畝状突起15間に位置付けてもよい。あるいは、内管7の外面は、内管軸と実質的に平行な多数の畝状突起を含んでいてもよい。30

#### 【0084】

さらに別の実施形態において、内管7は、外面に、ヒータワイヤをその中に収容する、および／または位置付けるための、長手方向またはらせん状の溝（図示せず）を含んでいてもよい。

#### 【0085】

上記の呼吸管の構成は、滞留した可動性の凝縮液の発生に関して、重要な性能上の利点を有することがわかった。新生児ケアでの用途に適した呼吸管の特定（すなわち、直径が約3mm～15mmの呼吸ガス経路（11）を有する呼吸管）の場合、性能は特に良好である。たとえば、試験の結果、一般的な管（図1に描いたもの等）の中に蓄積された滞留凝縮液の量は、本発明により構成された呼吸管（内径約8mm）と比較して滞留凝縮液の量の4～5倍になりうることがわかった。内管7の平滑な内壁12は、壁の上に形成される凝縮液のわずかな小滴でも呼吸ガスの流れによって経路11の下流へと駆動されるようになる機能を果たす。この効果によって、凝縮液の小滴の滞留を実質的に減少させることができ、取り込まれた小滴が非常に小さいため、新生児を含む患者にとって、大きな体積の水や洗浄よりリスクが少なく、より管理しやすいことがわかった。4050

**【 0 0 8 6 】**

さらに、内管7と外管8の間の空間10の中の実質的な停滞ガスは、管の外の周囲条件間に有効な断熱バリアを形成し、比較的高温で、湿った呼吸ガスが経路11内を流れる。内管7を、管と直接接觸している（すなわち、複数の位置で）ヒータワイヤ9を介して効率的に加熱することと組み合わせた場合、この呼吸管の構成の、滞留した可動性の凝縮液に対する性能は、内部ヒータワイヤがガス流中で用いられる公知の周知の構成より大幅に改善される。

**【 0 0 8 7 】**

実質的な停滞ガスによる断熱、（ガス流の外の）内管の壁を直接加熱すること、および内管の壁を平滑にする、という上記の特徴の組み合わせによって、特に良好な結露性能を有する呼吸管が得られることがわかった。さらに、上記の構成が特に新生児用に適していることがわかった。これらの呼吸管は、以前は得られなかつた（すなわち、内管の内径が15mm未満の場合）性能レベルを有し、その結果、非常に良好な結露性能を持ちながら、新生児用として理想的となるのに十分な柔軟性を維持する呼吸管が得られる。重要な点として、同時に、製造コストの増大分は、性能面の重要な改善から見ればわずかにすぎない。このような特徴により、呼吸管を「使い捨て」用に適したコストで製造できる。より具体的な新生児用の実施形態において、内径は10mm以下に制限され、その結果得られる管は、はるかに軽量で、小型で、より柔軟で、より新生児用に適したものとなるであろう。

**【 0 0 8 8 】**

1つの特に重要な実施形態において、外管8は、図のように外側の山部と内側の谷部を交互に有する、押出成形による蛇管である。この種の管は製造コストが低く、実質的に均一な壁厚であり（すなわち、最大外径の位置が最大内径の位置と一致する）、蛇腹形状によって卓越した柔軟性と折れ曲がりにくさが提供される。他の実施形態において、実質的に均一な壁厚を持たない、すなわち蛇腹状の輪帯を持つ蛇管が好ましいこともある。また別の代替案においては、らせん状に巻き付けられた材料から形成された外管8を使用してもよい。

**【 0 0 8 9 】**

これに加えて、上記の呼吸管の構成は高流量療法（H H F N C）に使用する場合に特に有効であることもわかった。高流量療法と発明による呼吸管の構成を組み合わせることにより、結露性能が大きく改善されながら、比較的低コストに維持される。このような組み合わせは、以前は実現できなかつた。

**【 0 0 9 0 】****端部コネクタ**

呼吸管6の端部コネクタ継手2、3は好ましくは、その管の所期の用途に応じた標準的タイプ（成形プラスチック）のものである（たとえば、端部コネクタに内部の医療テープを組み込んでもよい）。コネクタ継手2、3は好ましくは、摩擦嵌合、接着剤接合、嵌め込み成形、または熱または超音波溶接等によって永久的に固定され、および／または気密状態とされる。

**【 0 0 9 1 】**

特に図5を参照しながら、1つの好ましいチャンバ端部コネクタ3を説明する。コネクタ3は、入口17と出口18を有する。コネクタ3はさらに、内管7を受けるようになされた環状凹部16を含み、それによって、出口18と経路11の間は気密状態に密閉されて接続される。入口17と出口18の間には流体経路があり、呼吸ガスがコネクタ3から内管7へと流れることができる。コネクタ3の外面は、外管8を受けるように構成される。コネクタ3の外面と外管8の間の接続は、気密状態であつてもよく、または、少なくとも部分的に周辺環境条件へと開放して、空間10内に実質的な停滞ガスが存在するようにしてもよい。

**【 0 0 9 2 】**

ヒータワイヤ9は、管の加熱長さに沿って、内管7の内面の外側に配置される。したが

10

20

30

40

50

って、ヒータワイアは、管のほとんど全長にわたってガス経路の外にある。これには多くの重要な利点がある。

- ・流れに対する妨害が減る。
- ・壁を直接加熱することによって結露が減る。
- ・多湿ガスとの接触によるヒータワイアの腐食が低減するため、使用中の製品寿命が改善される。
- ・たとえば火花 / 発煙等の原因となりうる電気的故障はすべて ( $\text{O}_2$  含有量が高い場合がある呼吸ガス流の外側にあるため、安全性が大幅に改善される。

#### 【0093】

端部コネクタ 3 の付近の領域では、ヒータワイア 9 が内管 7 の壁を通って経路 11 に入り、コネクタ出口 18 を通ってから、終端が栓 19 に形成されたそれぞれの電気コンタクトに接続される。栓 19 は、コネクタ 3 の壁の開口部 20 の中に嵌合するようになされている。好ましくは、電気コンタクト（図示せず）は呼吸管の外からアクセスできる。好ましくは、ヒータワイア 9 は、内管 7 の開口部 21 を通り、開口部 21 はヒータワイアの周囲で気密状態に密閉される。

10

#### 【0094】

ヒータワイア 9 の端のすべてが呼吸管の一方の端に位置付けられている呼吸管の実施形態（すなわち、ヒータワイアの電気回路の始点と終点が一方の端にある場合）、端部コネクタ 2 は標準タイプとすることができます、ヒータワイアは収容されなくてよい。組み立て中、ヒータワイアを栓 19 に接続し、まず栓を端部コネクタに挿入することが想定される。次に、らせん状に巻き付けられたヒータワイアを内管上で締め付けることができ、余分な長さのヒータワイアを除去するため、図のように、栓から開口部 21 までの比較的直接的な経路が得られる。ヒータワイア 9 を所定の位置に締め付けたところで、患者端に向かういずれかの場所（たとえば、管 7 の外側）に最終的に固定する。

20

#### 【0095】

特に図 6 を参照しながら、ヒータワイア 9 が呼吸管の全長に沿って経路の外側にある、他の好ましい端部コネクタの構成を説明する。前述の端部コネクタの構成とは対照的に、ヒータワイア 9 は経路 11 の中を通らず、端部コネクタ本体の通路 22 を通る。通路 22 は、端部コネクタ本体 3 の上のポート 25 によって画定される空間 24 の中に延びる。ヒータワイアを、空間 10（内管 7 と外管 8 の間）から、通路 22 とポート 25 の壁のスロット（拡大図に示される）を通って、ポートの空間 24 の中へと通す。栓 19 は、空間 24 のカバーを形成してポート 25 を閉じる。明らかに、そのポート 25 は、この実施形態では、ガス流経路 11 の中まで延びていない。スリーブ 23 が端部コネクタ 3 の出口端の上に設置され、通路 22 を覆い、外管 8 を受けて、断熱空間 10 を密閉する。呼吸管の患者端（端部コネクタ 2 の付近）において、ヒータワイアを適当な方法、たとえば接着テープ、接着剤、溶接またはクリップによって内管の外面に固定する。あるいは、ヒータワイアの患者端を端部コネクタ 2 に固定してもよい。この実施形態では、栓 19 の位置を変えて、ヒータワイア 9 を、端部コネクタと内管 7 を通るガス経路から完全に外に出た状態で、通路 22 を通して栓 19 の中へ入れる。組み立て中、ヒータワイア 9 と栓 19 をポート 25 に嵌め込む。ヒータワイアを通路 22 に通し、図のように、余分な長さのヒータワイアを引き出し、内管 7 の周囲に巻き付ける。次に、ヒータワイアを、図 6 に示すような内管の外面等の適当な構造に固定してから、最後に端部コネクタ 2 を組み付けることができる。

30

#### 【0096】

##### ヒータワイアの他の構成と方法

他の実施形態において、らせん状に配置されたヒータワイアのピッチは、呼吸管の長さに沿って変化してもよい。その結果、加熱密度が管に沿って変化し、それによって、管の様々な領域のもっとも必要としているところに、より多くの、またはより少ない熱を加えることができる。たとえば、一般に吸気回路用呼吸管の場合に最も結露が発生するチャンバ端。これは、ガスは一般に、チャンバ出口において完全に飽和するからである。吸気管

40

50

を加熱し、管内のガス温度を上昇させることによって、ガスが患者端に流れる際に、その相対湿度（および結露の可能性）が低減する。

#### 【0097】

また別の実施形態において、ヒータワイヤは多重らせん配置で構成してもよい。多重らせん構成により、製造中にヒータワイヤを巻くために必要な時間が短縮される。さらに、ヒータワイヤのリールを交換する前に生産できる呼吸管の数（連続生産長さ）を増やすと有利である。これらの利点は直接、各生産ラインのスループットを向上させる。

#### 【0098】

巻き付け工程は、所望の接続装置と管取扱い方法に応じてさまざまな方法で実行できる。

10

#### 【0099】

##### プレループらせん加熱フィラメント

・この実施形態においては、ワイヤをアクチュエータシステムに予め装填し、完全に二重にして中間にループを形成する。その後、ワイヤループを管に巻き付ける。

#### 【0100】

##### 患者端にジョイントを有する加熱フィラメントペア

・この実施形態において、ワイヤ束のペアの患者端が1つにまとめられ、たとえばホットメルトグルーまたはUV硬化性接着剤によってさらに固定する必要があることもある。次に、巻き付け機を管の周囲で回転させ、ピッチあたりのらせん数と所望のワイヤ配置に適したワイヤペアの数に応じて、同時に別のスプールからワイヤのペアを巻き付ける。ワイヤはまた、たとえばホットメルトグルーまたはUV硬化性接着剤等によって固定する必要があることもある。続いて外管を嵌め付けて、次に管を端部コネクタに固定する。最後に、電気的に端部の終端処理を行う。

20

#### 【0101】

また別の実施形態においては、らせん状ヒータワイヤはまた、管に沿ったいずれかの場所に位置付けられた感知装置、すなわち温度、湿度、流量または圧力センサのための信号を伝送してもよいと想定される。これによって、別の内部または外部感知装置のケーブルが不要となり、その結果、セットアップの複雑さとそれに伴う患者の周りの雑然さが軽減される。あるいは、この目的のためにワイヤを追加で巻き付けてもよい。

#### 【0102】

30

##### 結露性能

乾燥した1.8 mのチューブセットの重量を計測し、次に18に設定された温度制御環境のチャンバ内でFisher and Paykel Healthcare MR 850加湿システムにセットアップした。MR 850システムを通常通りに、チャンバ温度37、ホース端温度40、一定流量5リットル毎分に制御されるようにした。

#### 【0103】

試験を24時間行い、その後、チューブを外して重量を計測し、呼吸管内に蓄積された凝縮液の量を測定した。

#### 【0104】

比較のために、図1に示すような一般的な呼吸管と改良型の呼吸管について、上記の実験的方法による試験を行った。下表は、試験の結果、呼吸管内に蓄積された滞留凝縮液を示す。そこからわかるように、改良型の呼吸管の構成により、呼吸管内の凝縮液の蓄積が大幅に減少した。

40

#### 【0105】

【表1】

説明	長さ (m)	管内の凝縮液 (18°Cで24時間) (ml)	流量 (L/分)	管内径 (mm)
図1の呼吸管（蛇腹状の内管および外管、内管内にらせん状のヒータ）	1.8	18.2	5	11
改良型の呼吸管（蛇腹状の外管、平滑な内管、ヒータはガス流の外にある）	1.8	4.1	5	8

## 【0106】

## 成人用呼吸管

他の具体的な実施形態において、本発明の医療的チューブの穴の呼び径は約15mm～約30mm、長さは約300mm～2.5mの範囲である。

## 【0107】

この別の実施形態では、成人用の呼吸管の構造も、より小さな新生児用の実施形態に関して説明したものと実質的に同じであるが、内管7と外側の蛇管8の径がより大きい。呼吸管に関する最低限の標準を満たすために必要な柔軟性、気流抵抗および折れ曲がりにくさを保持しながら、上記の構成で、このような成人用の大きさ範囲の構成要素を有する医療用チューブを生産することは難しい。上記の構成で必要なチューブを生産するためには、壁厚、材料および折れ曲がり防止機能を慎重に選択する必要がある。

## 【0108】

直径30～40mmのねじと、一般に0.5～1.0mmのギャップのある10～13mmの環状ダイヘッドを備えるWelex押出成形機等の押出成形機16が、低成本の管の高速生産に適している。同様の押出成形機は、American Kuhne(ドイツ)、AXON AB Plastics Machinery(スウェーデン)、AMUT(イタリア)、Battenfeld(ドイツと中国)により提供される。本発明の医療用チューブを製造するための好ましい材料は、直鎖状低密度ポリエチレン(LLDPE)、低密度ポリエチレン(LDPE)、ポリプロピレン(PP)、ポリオレフィンプラスチマ(POP)、エチレンビニルアセテート(EVA)またはこれらの材料の混合物である、可塑化PVCもまた、材料に適していることもあるが、環境上の理由により、それほど受け入れられていない。

## 【0109】

ヒータワイヤのための好ましい材料は銅、アルミニウムまたはPTC(正温度係数)タイプの材料である。アルミニウムは銅ほど導電性が高くないが、同じ抵抗を得るためにワイヤ径が大きくなるものの、経済的な選択肢であろう。印加される回路電圧は本来的に安全である(50V未満)が、耐腐食性と管が破損した場合に最善の電気的安全が確保されるように、ワイヤは、エナメルコーティングまたは、アルミニウムの場合は酸化処理のいずれかによって自己断熱型であることが理想である。あるいは、押出成形によるプラスチック製の被覆管を取り付けることができる。

## 【0110】

本発明の上記の説明は、その好ましい形態を含む。それに対しては本発明の範囲から逸脱せずに、改変を加えてもよく、本発明が関係する業界の当業者であれば、本発明の構成の変更やさまざまな実施形態と応用例を、付属の暫定的特許請求の範囲により定義される本発明の範囲から逸脱することなく、着想するであろう。本願の開示と説明は単に例示に

10

20

30

40

50

すぎず、いかなる意味においても限定するものではない。

【図1】

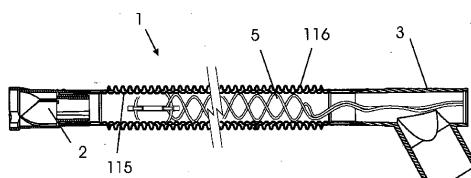


Figure 1

【図2】

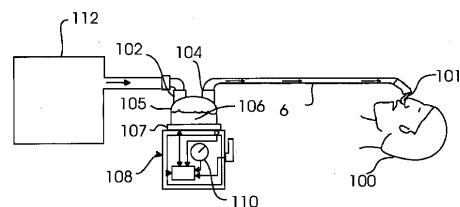


Figure 2

【図3】

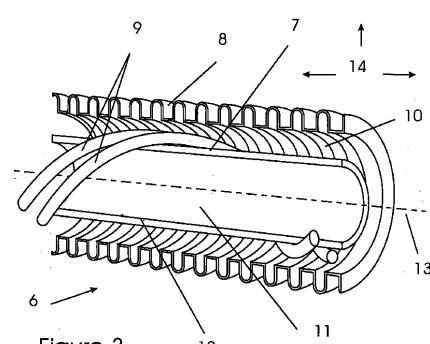


Figure 3

【図4】

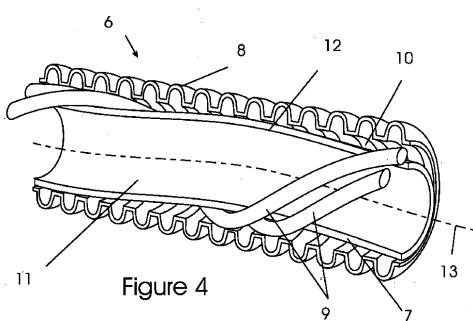
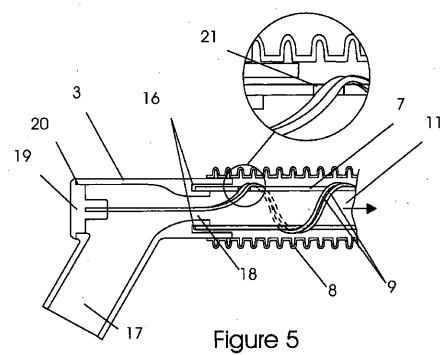
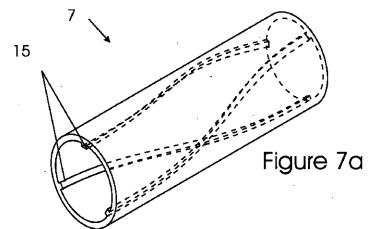


Figure 4

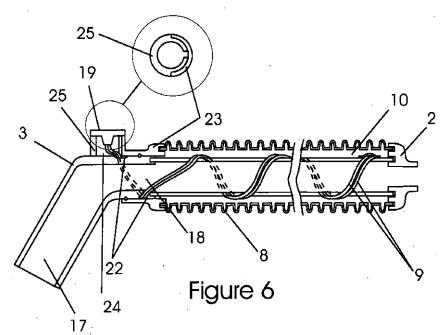
【図5】



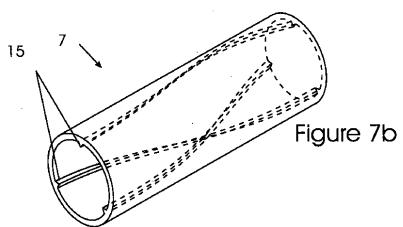
【図7a】



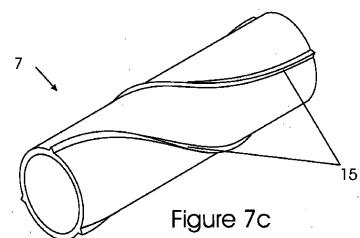
【図6】



【図7b】



【図7c】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100095898  
弁理士 松下 満  
(74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎  
(74)代理人 100157185  
弁理士 吉野 亮平  
(72)発明者 グラハム ピーター ケネス  
ニュージーランド 2010 オークランド パクランガ アッシャー プレイス 32  
(72)発明者 ハーウッド ジョナサン ディヴィッド  
ニュージーランド 2015 オークランド マヌカウ ナクレ プレイス 14  
(72)発明者 ガリヴァー ローレンス  
ニュージーランド 1061 オークランド ワン ツリー ヒル パイヒア ロード 101

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 国際公開第2007/045928 (WO, A1)  
特開2001-277116 (JP, A)  
米国特許第05600752 (US, A)  
特開平08-109984 (JP, A)  
国際公開第2009/092057 (WO, A1)  
実開昭51-084296 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 16 / 00