(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2015 年 8 月 6 日(06.08.2015)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2015/115383 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 16/04 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/052077

(22) 国際出願日: 2015 年 1 月 26 日(26.01.2015)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2014-016675 2014 年 1 月 31 日(31.01.2014) JP

(71) 出願人: 大研医器株式会社(**DAIKEN MEDICAL CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒5410045 大阪府大阪市中央区道修町３丁目６番１号 Osaka (JP). 国立大学法人岡山大学(**NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION OKAYAMA UNIVERSITY**) [JP/JP]; 〒7008530 岡山県岡山市北区津島中一丁目１番１号 Okayama (JP).

(72) 発明者: 武田 吉正(**TAKEDA, Yoshimasa**); 〒7008530 岡山県岡山市北区津島中一丁目１番１号国立大学法人岡山大学内 Okayama (JP). 橋本裕志(**HASHIMOTO, Hiroshi**); 〒5941157 大阪府和泉市あゆみ野２丁目６番２号大研医器株式会社内 Osaka (JP). 國部 雅誠(**KOKUBU, Masatomo**); 〒5941157 大阪府和泉市あゆみ野２丁目６番２号大研医器株式会社内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 小谷 悦司, 外(**KOTANI, Etsuji** et al.); 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島２丁目２番２号大阪中之島ビル２階 Osaka (JP).

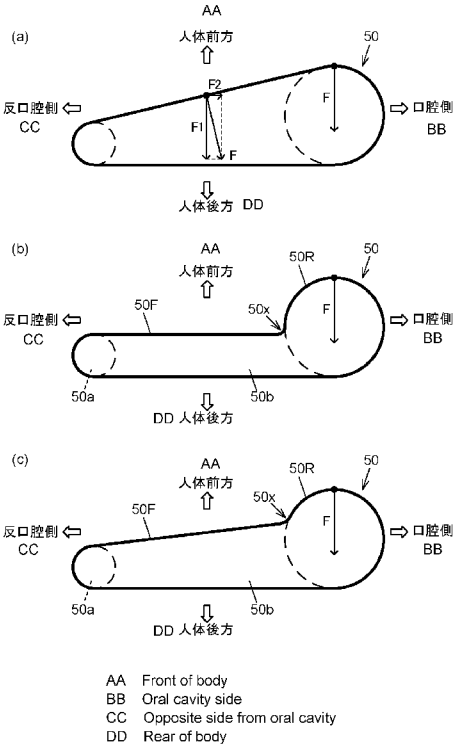
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

[続葉有]

(54) **Title**: LARYNGEAL MASK

(54) 発明の名称 : ラリンジアルマスク



(57) **Abstract**: An objective of the present invention is to provide a laryngeal mask wherein, when a ring-shaped cuff which is inserted in an insertion location is expanded, an occurrence of the ring-shaped cuff coming undone from the insertion location is suppressed. This laryngeal mask comprises: an insertion tube which is inserted into a human body so as to connect with the trachea; and a ring-shaped cuff (50) which is disposed upon the leading end part of the insertion tube, and which is capable of making a tight fit with tissues in the periphery of the aperture part of the trachea by expanding when inserted via the oral cavity into the insertion location. The ring-shaped cuff (50) further comprises a cuff base end part (50R), and a cuff leading end part (50F) which is disposed upon the leading end thereof. With the ring-shaped cuff (50) expanded, the cuff base end part (50R) is thicker in lateral view than the cuff leading end part (50F), and the cuff base end part (50R) and the cuff leading end part (50F) are coupled such that in lateral view the cuff base end part (50R) protrudes further forward than the cuff leading end part (50F) and a stepwise difference (50x) is formed.

(57) 要約: 挿入位置に挿入した環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けることが抑制されるラリンジアルマスクを提供すること。ラリンジアルマスクは、気管に連通するように人体に挿入される挿入チューブと、挿入チューブの先端部に設けられ、口腔から挿入位置に挿入された状態で膨張することにより気管の開口部の周囲の組織に密着可能な環状カフ（５０）とを有する。環状カフ（５０）は、カフ基端部（５０Ｒ）と、その先端に設けられたカフ先端部（５０Ｆ）とを備える。環状カフ（５０）が膨張した状態で、カフ基端部（５０Ｒ）はカフ先端部（５０Ｆ）よりも側面視で厚みが大きく、かつ、カフ基端部（５０Ｒ）とカフ先端部（５０Ｆ）とは側面視でカフ基端部（５０Ｒ）がカフ先端部（５０Ｆ）よりも前方に突出して段差（５０ｘ）が形成されるように互いに連結されている。

WO 2015/115383 A1

MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

明　細　書

発明の名称 ： ラリンジアルマスク

技術分野

[0001] 本発明は、全身麻酔中や救命救急時の気道確保のための医療器具であるラリンジアルマスクに関する。

背景技術

[0002] ラリンジアルマスクは、人体の食道と気管との連通を遮断しつつ気道を確保するための医療器具である。ラリンジアルマスクは、特許文献１に開示されるように、基本的構成として、気管に連通するように人体に挿入される挿入チューブと、この挿入チューブの先端部に設けられ、口腔から予め設定された挿入位置に挿入された状態で膨張することにより気管の開口部の周囲の組織に密着可能な環状カフとを有する。まず、図９を参照して、ラリンジアルマスクが挿入される人体の部分を簡単に説明する。

[0003] 人体Ｊの鼻腔Ｊ１及び口腔Ｊ２は咽頭Ｔに連通し、咽頭Ｔから食道Ｊ５及び気管Ｊ６が分岐する。気管Ｊ６の上に誤嚥防止のための喉頭Ｊ８及び喉頭蓋Ｊ３があり、喉頭蓋Ｊ３付近に舌骨Ｊ７がある。舌骨Ｊ７は咽頭Ｔを人体Ｊの前側（腹側）及び左右両側から囲むＵ字状を呈している。舌骨Ｊ７は気管Ｊ６の開口部の周囲の組織と靭帯で結合されている。口腔Ｊ２内に舌Ｊ９があり、舌Ｊ９の奥部（舌根）は喉頭蓋Ｊ３に近接している。舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間に喉頭蓋谷Ｊ１０が形成されている。食道Ｊ５の上に食道Ｊ５と咽頭Ｔとを連通し又は遮断するための括約筋で狭窄された狭窄部Ｊ４がある。咽頭Ｔは、鼻腔Ｊ１と口腔Ｊ２との分岐部より上の範囲の上咽頭Ｔ１と、上咽頭Ｔ１より下で喉頭蓋Ｊ３より上の範囲の中咽頭Ｔ２と、中咽頭Ｔ２より下の範囲の下咽頭Ｔ３とを含む。

[0004] このような人体の部分に対し、ラリンジアルマスクは概ね次のように使用される。環状カフを収縮させた状態で挿入チューブを環状カフ側から口腔Ｊ２を通じて食道Ｊ５に向けて挿入し、環状カフの先端部が食道Ｊ５と気管Ｊ

６との分岐部を過ぎて狭窄部Ｊ４に到達するまで環状カフを挿入する。このときの環状カフの位置を「挿入位置」と称する。挿入位置に挿入された環状カフは咽頭Ｔ内に位置する（より詳しくは下咽頭Ｔ３から中咽頭Ｔ２に亘って位置する）。ここで、環状カフを膨張させると、環状カフが気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着し、食道Ｊ５と気管Ｊ６との連通が環状カフによって遮断される。そして、この状態で、挿入チューブを介して人工呼吸器等により気管Ｊ６に空気を送り込んだり肺から呼気を導出することにより、気道が確保される。

[0005] 従来、ラリンジアルマスクの環状カフは、側面視で先端部が細いクサビ形である。そのため、次のような問題が起きる。すなわち、挿入位置に挿入した環状カフを膨張させたとき、膨張した環状カフが人体の組織を押圧し、その反力が環状カフに作用する。その反力は環状カフのクサビ形の傾斜面に作用し、環状カフを口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力が発生する。その結果、環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けるのである。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表２００３－５１１１０８号公報（特に、図１～図３）

発明の概要

[0007] そこで、本発明は、挿入位置に挿入した環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けることが抑制されるラリンジアルマスクの提供を目的とする。

[0008] 前記課題を解決するためのものとして、本発明は、人体の食道と気管との連通を遮断しつつ気道を確保するためのラリンジアルマスクであって、前記気管に連通するように人体に挿入される挿入チューブと、前記挿入チューブの先端部に設けられ、口腔から予め設定された挿入位置に挿入された状態で膨張することにより前記気管の開口部の周囲の組織に密着可能な環状カフとを有し、前記環状カフが、カフ基端部と、その先端に設けられたカフ先端部とを備え、前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部は前記カフ先端

部よりも側面視で厚みが大きく、かつ、前記カフ基端部と前記カフ先端部とは側面視でカフ基端部がカフ先端部よりも前方に突出して段差が形成されるように互いに連結されている、ラリンジアルマスクである。

[0009] なお、本発明において、「前方」とは、人体の前方（腹側）のことであり、より具体的には、気管の開口部に向く側をいう。

[0010] 本発明は、挿入位置に挿入した環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けることが抑制されるラリンジアルマスクを提供するので、全身麻酔中や救命救急時の気道確保のための医療器具の技術の発展・向上に寄与する。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の実施形態に係るラリンジアルマスクの分解斜視図である（ただし、環状カフは膨張した状態で描かれている。以下同じ）。

[図2]前記ラリンジアルマスクの縦断面図である。

[図3]図１とは視点が異なる前記ラリンジアルマスクの完成斜視図である。

[図4]前記ラリンジアルマスクの要部平面図である。

[図5]前記ラリンジアルマスクの環状カフが挿入位置に挿入された状態における舌骨当接部と舌骨との位置関係を人体前側から示す正面断面図である。

[図6]図５に示す位置関係を人体上側（頭側）から示す平面断面図である。

[図7]前記ラリンジアルマスクの環状カフが挿入位置に挿入され、かつ膨張した状態を人体側面から示す側面断面図である。

[図8]環状カフの模式図であって、（ａ）は従来の問題点を説明するもの、（ｂ）は実施形態の作用を説明するもの、（ｃ）は他の実施形態を説明するものである。

[図9]ラリンジアルマスクが挿入される人体の部分の説明図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明の実施形態を図面を参照しながら説明する。なお、本実施形態で、ラリンジアルマスク単品についての方向は、図１に示した通りであり、人体に挿入したときは、ラリンジアルマスクの「上」が人体の「前」、ラ

リンジアルマスクの「前」が人体の「下」、ラリンジアルマスクの「左」が人体の「左」となる。また、ラリンジアルマスクの「前端」を「先端」という。

[0013] （１）全体構成

図１～図４に示すように、本実施形態に係るラリンジアルマスク１は、本体部材１０、吸引チューブ２０、第１コネクタ３０、第２コネクタ４０、環状カフ５０、及びカフ用チューブ６０等を含んで全体が構成されている。

[0014] 本体部材１０は、例えば医療用軟質塩化ビニル樹脂等の射出成型で作製されている。第１コネクタ３０及び第２コネクタ４０は、例えばポリカーボネート樹脂等の射出成型で作製されている。環状カフ５０は、例えば医療用軟質塩化ビニル樹脂や医療用シリコーンゴム等のブロー成形やディッピング成形や射出成型等で作製されている。

[0015] ［１－１］本体部材について

本体部材１０は、挿入チューブ１１と、支持部材１２と、左右一対の舌骨当接部１３とを一体に有する。つまり、本体部材１０は、挿入チューブ１１と、支持部材１２と、左右一対の舌骨当接部１３とが一体成型されたものである。

[0016] 挿入チューブ１１は、気管Ｊ６（図９参照）に連通するように人体Ｊに挿入されるものである。挿入チューブ１１は、長手方向と直交する方向の断面形状（すなわち流路形状）が丸みを帯びた幅広の矩形状に形成されている。挿入チューブ１１は、人体Ｊの口腔Ｊ２から食道Ｊ５に向かう経路に対応して、側面視で先端側が前向きに湾曲する円弧状に形成されている。

[0017] 挿入チューブ１１の内部に吸引チューブ２０が挿通される。吸引チューブ２０は、人体Ｊの食道Ｊ５内の異物を吸引するためのものであり、流路形状が円形に形成されている。吸引チューブ２０の流路面積は挿入チューブ１１の流路面積に比べて大幅に小さく設定されている。

[0018] 挿入チューブ１１の上端部に第１コネクタ３０が連結され、第１コネクタ３０の上端部に第２コネクタ４０が連結される。第１コネクタ３０は筒状本

体３１と左右一対の板状突片３２とを含む。第１コネクタ３０は筒状本体３１が挿入チューブ１１に内嵌されることにより挿入チューブ１１に連結される。第１コネクタ３０が挿入チューブ１１に連結された状態で、一対の板状突片３２が挿入チューブ１１の上端部で左右に突出する。

[0019] 第２コネクタ４０は第１開口４１及び第２開口４２を有する。第１開口４１は第２コネクタ４０の上端部に設けられ、人工呼吸器（図示せず）に接続される。第２開口４２は第２コネクタ４０の後側面から斜め後ろ上方に突設され、吸引器（図示せず）に接続される。吸引チューブ２０の上端部が第２開口４２に第２コネクタ４０の内部で接続される。

[0020] 人工呼吸器から供給された空気は、第１開口４１及び２つのコネクタ４０，３０を介して、挿入チューブ１１の上端部に導入され、挿入チューブ１１を経由して、挿入チューブ１１の先端部から外部に排出される。挿入チューブ１１の先端部は環状カフ５０の内方で環状カフ５０に囲まれた状態で開口する。一方、肺から排出された呼気は、挿入チューブ１１の先端部から挿入チューブ１１に取り込まれ、体外に導出される。吸引器により生成された負圧は、第２開口４２を介して、吸引チューブ２０の上端部に及び、吸引チューブ２０を経由して、吸引チューブ２０の先端部から外部に及ぶ。

[0021] 支持部材１２は、挿入チューブ１１の先端部の下面に連続して形成されている。支持部材１２は、平面視では挿入チューブ１１より若干幅広の略矩形の平板状に形成され（図５参照）、正面視では上向きに凹むように緩やかに湾曲する円弧状に形成されている。そのため、支持部材１２の左右の側縁部は、支持部材１２の幅方向の中央部よりも若干上方に位置している。支持部材１２は、挿入チューブ１１の先端部よりもさらに前側に延びている。

[0022] 舌骨当接部１３は、挿入チューブ１１の先端部の左右の側面に形成され、支持部材１２よりも後側に位置している。左の舌骨当接部１３は挿入チューブ１１の左の側面から左方に突出し、右の舌骨当接部１３は挿入チューブ１１の右の側面から右方に突出している。

[0023] 各舌骨当接部１３は、詳しくは図示しないが、側面視で中心角が概ね７０

°～８０°の扇形に形成され、円弧部分が下方を向き、一方の半径部分が前側（支持部材１２側）を向くように配置されている。そして、その一方の半径部分を含む平坦面が舌骨Ｊ７との当接面１３ａとされている（図１及び図５参照）。各舌骨当接部１３は、挿入チューブ１１の前向きの円弧が終了する位置（以下「チューブ円弧終了位置」という）Ｘに配置され、支持部材１２よりも左方及び右方に突出している。

[0024] なお、支持部材１２の左右の側縁部は、後側（挿入チューブ１１側）ほど上方に隆起し、そのまま左右の舌骨当接部１３に繋がっている（図５参照）。

[0025] 次に、挿入チューブ１１の先端部の構成、特にチューブ円弧終了位置Ｘよりも前側の構成を説明する。

[0026] 図４及び図５に示すように、挿入チューブ１１の先端部は、平面視では、舌骨当接部１３が配置された位置（つまりチューブ円弧終了位置Ｘ）から前側に向かって左右の幅が次第に狭まり、予め設定された幅まで狭くなった段階でその予め設定された幅を維持してさらに予め設定された長さだけ前側に延びて終わっている。このチューブ円弧終了位置Ｘよりも前側の部分１１ｘを「最終部分」と称する。挿入チューブ１１の円弧の内側の面が最終部分１１ｘの天井壁１１ａに繋がり、挿入チューブ１１の左右の側面が最終部分１１ｘの左右の側壁１１ｂ（図２、図３及び図５参照）に繋がっている。この挿入チューブ１１の最終部分１１ｘは、平面視で左右対称に形成されている。

[0027] 図２及び図３に示すように、挿入チューブ１１の先端部は、側面視では、チューブ円弧終了位置Ｘ（つまり舌骨当接部１３が配置された位置）から前側に向かって斜め下方に延び、天井壁１１ａが支持部材１２に到達したところで終わっている。すなわち、挿入チューブ１１の最終部分１１ｘの天井壁１１ａは、前側ほど低く傾斜したスロープ状に形成されている。

[0028] 図４及び図５に示すように、スロープ状の天井壁１１ａに複数（図例では４つ）の開口１１ｃ，１１ｄ，１１ｅ，１１ｅが形成されている。これらの

うち、第１開口１１ｃは、天井壁１１ａの最も高い部分に配置され、開口面積が最も大きく、縦に（すなわち前後方向に）長い丸みを帯びた矩形状に形成されている。第２開口１１ｄは、天井壁１１ａの最も低い部分に配置され、開口面積が２番目に大きく、縁部がアーチ状に形成されている。一対の第３開口１１ｅは、第１開口１１ｃの左右側方に配置され、開口面積が最も小さく、略台形状に形成されている。

[0029] 図２及び図３に示すように、挿入チューブ１１の最終部分１１ｘの左右の側壁１１ｂにも楕円形の第４開口１１ｆが１つずつ形成されている。

[0030] これら（図例では６つ）の第１～第４開口１１ｃ，１１ｄ，１１ｅ，１１ｆは、人工呼吸器から供給されて挿入チューブ１１を流れてきた空気を外部に排出するための空気排出口である（かつ肺からの呼気導出口でもある）。特に、開口面積が最も大きい第１開口１１ｃはメインの空気排出口である。

[0031] 図２に示すように、挿入チューブ１１は、チューブ円弧終了位置Ｘを境として、チューブ円弧終了位置Ｘの直ぐ後側の部分が上り傾斜に形成され、チューブ円弧終了位置Ｘの直ぐ前側の部分が下り傾斜に形成されている。そして、前記上り傾斜の先に、メイン空気排出口である第１開口１１ｃが配置されている。

[0032] このような挿入チューブ１１の先端部の構成に対応して、吸引チューブ２０の先端部は次のように構成されている。

[0033] 図１及び図２に示すように、吸引チューブ２０は、挿入チューブ１１に沿って、側面視で先端側が前向きに湾曲する円弧状に形成されている。吸引チューブ２０は、挿入チューブ１１内を右寄りに偏って挿通する。

[0034] 吸引チューブ２０は、前向きの円弧が終了する部分からやや上方に曲折する部分（第１曲折部２０ａ）と、予め設定された長さだけ前側に延びる部分とを含む。これにより、吸引チューブ２０は、挿入チューブ１１のチューブ円弧終了位置Ｘを通過し、挿入チューブ１１の最終部分１１ｘの右の側壁１１ｂに形成された第４開口１１ｆを潜り抜けて挿入チューブ１１の先端部から外部に突出する。

[0035] 外部に突出する吸引チューブ２０は、やや下方に曲折する部分（第２曲折部２０ｂ）と、若干の長さだけ前側に延びる部分と、左方に曲折する部分（第３曲折部２０ｃ）とを含む。これにより、吸引チューブ２０は、挿入チューブ１１の最終部分１１ｘの天井壁１１ａに形成された第２開口１１ｄの直ぐ前側に突出する。そして、吸引チューブ２０は、第２開口１１ｄの直ぐ前側で、かつ支持部材１２の幅方向の中央部で、予め設定された長さだけ前側に延びて終わる部分を含む（図５参照）。

[0036] 吸引チューブ２０の先端部は、次に説明する環状カフ５０の先頭部５０ａに到達し、カフ先頭部５０ａを貫通して、外部前側を臨んでいる。

[0037] ［１－２］環状カフについて

環状カフ５０は、挿入チューブ１１の先端部に設けられ、口腔Ｊ２（図９参照）から予め設定された挿入位置に挿入された状態で膨張することにより気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着し、食道Ｊ５と気管Ｊ６との連通を遮断するためのものである。

[0038] 環状カフ５０は、カフ基端部５０Ｒと、その先端に設けられたカフ先端部５０Ｆとを一体に有する。カフ先端部５０Ｆは、カフ先頭部５０ａと、左右一対のカフ中間側部５０ｂとを含む。これらのカフ基端部５０Ｒ、カフ先頭部５０ａ、及びカフ中間側部５０ｂは互いに内部が連通し、全体が環状に（つまり無端状に）形成されている。環状カフ５０は、内部に気体が供給され又は内部から気体が排出されることにより、膨張又は収縮が可能なように素材や薄さが設定されている。

[0039] カフ基端部５０Ｒは、平面視で幅方向（左右方向）に直線状に延びる。カフ中間側部５０ｂは、カフ基端部５０Ｒの左右の側端部から前側に互いにほぼ平行に延びる。カフ先頭部５０ａは、幅方向の中央部が前側に張り出す円弧状に形成され、左右の側端部がカフ中間側部５０ｂの前端部にそれぞれ接続する。

[0040] カフ基端部５０Ｒは、膨張時の容量が比較的大きくなるように、縦（前後方向）×横（左右方向）×高さ（上下方向）の寸法が設定されている。カフ

基端部５０Ｒは、膨張時は上方（人体挿入時の「前方」、すなわち人体前方であり、気管Ｊ６の開口部に向く側）に膨張する。

[0041] カフ先端部５０Ｆのカフ中間側部５０ｂは、膨張時の容量が比較的小さくなるように、各部の寸法が設定されている。左のカフ中間側部５０ｂは、膨張時は左方に膨張し、右のカフ中間側部５０ｂは、膨張時は右方に膨張する。

[0042] カフ先端部５０Ｆのカフ先頭部５０ａもまた、膨張時の容量が比較的小さくなるように、各部の寸法が設定されている。カフ先頭部５０ａは、膨張時はその円弧状の径方向外方に膨張する。

[0043] 環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒはカフ先端部５０Ｆよりも側面視で厚み（上下方向の高さ）が大きく、かつ、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆとは側面視でカフ基端部５０Ｒがカフ先端部５０Ｆよりも上方（人体挿入時の「前方」、すなわち人体前方であり、気管Ｊ６の開口部に向く側）に突出して段差５０ｘが形成されるように互いに連結されている。そのため、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆとの境界部において、カフ基端部５０Ｒの左右の側端部の上面から、カフ中間側部５０ｂの後端部の上面にかけて、前記段差５０ｘの存在により、上下方向の高さが急落している。

[0044] 後述するように、カフ基端部５０Ｒは、人体前方（人体挿入時の「前方」、気管Ｊ６の開口部に向く側）に膨張して咽頭Ｔの人体前側の組織と密着し、カフ先端部５０Ｆ（より詳しくはそのカフ中間側部５０ｂ）は、人体左方及び右方に膨張して咽頭Ｔの人体左側及び右側の組織と密着する。

[0045] 環状カフ５０が膨張した状態で、咽頭Ｔの人体左側及び右側の組織と密着するカフ中間側部５０ｂの側面（カフ側面）５０ｚは、接触面積が増大するように、上下方向及び前後方向に平坦状に形成されている。

[0046] 環状カフ５０が膨張した状態で、カフ中間側部５０ｂの上面（人体挿入時に人体前方を向く面）は、支持部材１２と平行に（人体の前後方向に平行に）形成されている。すなわち、カフ中間側部５０ｂの上面は、クサビ形の傾

斜面には形成されていない。

[0047] 環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒの幅方向の中央部の前面（ラリンジアルマスク単品についての前面）に、後側に若干量後退する窪み部５０ｅが形成されている。この窪み部５０ｅは、カフ基端部５０Ｒの前面に喉頭蓋Ｊ３を収容可能なスペースを提供する（図７参照）。

[0048] 環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒの後面（ラリンジアルマスク単品についての後面）と挿入チューブ１１との間に舌Ｊ９を収容可能なスペース５０ｇが形成されている（図２および図７参照）。

[0049] カフ基端部５０Ｒの幅方向の中央部の後面（ラリンジアルマスク単品についての後面）に、環状カフ５０に膨張用の気体を供給するためのカフ用チューブ取付部５０ｙが突設されている。この取付部５０ｙにカフ用チューブ６０の一端が接続され、カフ用チューブ６０の多端は気体供給器（図示せず）に接続される。

[0050] カフ基端部５０Ｒと、左右一対のカフ中間側部５０ｂと、カフ先頭部５０ａとで囲まれた空間内に、カフ接合部５０ｃが設けられている。カフ接合部５０ｃは、カフ中間側部５０ｂとカフ先頭部５０ａとに亘って形成されている。カフ接合部５０ｃは、カフ中間側部５０ｂ及びカフ先頭部５０ａの下部から環状カフ５０の内方に張り出す肉薄の板状片で構成されている。カフ接合部５０ｃは、支持部材１２の上面に載置されて接合されている。これにより、環状カフ５０がカフ接合部５０ｃを介して本体部材１０に取り付けられ、挿入チューブ１１の先端部に固定されている。

[0051] その場合、支持部材１２の左右の側縁部が環状カフ５０の左右のカフ中間側部５０ｂの下部に環状カフ５０の内方から当接している。ここで、前述したように、支持部材１２は、正面視で上向きに凹むように緩やかに湾曲する円弧状に形成され、支持部材１２の左右の側縁部は支持部材１２の幅方向の中央部よりも若干上方に位置している。つまり、支持部材１２は、カフ先端部５０Ｆのカフ中間側部５０ｂが人体左方及び右方に膨張したときにカフ中間側部５０ｂに作用する人体左側及び右側からの反力（左右方向からの圧縮

力）に対して、カフ中間側部５０ｂを環状カフ５０の内方から支持している。言い換えると、支持部材１２は、側方からの外力に対するカフ先端部５０Ｆ（より詳しくはそのカフ中間側部５０ｂ）の変形を抑えるように、カフ先端部５０Ｆ（カフ中間側部５０ｂ）を環状カフ５０の内方から支持している。

[0052] 以上に加えて、この環状カフ５０には、吸引チューブ取付部５０ｄが設けられている。吸引チューブ取付部５０ｄは、カフ先頭部５０ａの幅方向の中央部に前後方向に延びるように形成された貫通孔と、この貫通孔に連続して前後方向に延びるようにカフ接合部５０ｃに形成された管部材とを含む。カフ先頭部５０ａに到達した吸引チューブ２０の先端部は、これらの管部材と貫通孔とを貫通し、カフ先頭部５０ａから、つまりこのラリンジアルマスク１の先端部から、外部前側を臨んでいる。

[0053] （２）使用方法

本実施形態に係るラリンジアルマスク１の使用方法は概ね次のようである。

[0054] ［ａ］環状カフ５０の内部から気体を排出し、環状カフ５０を収縮させておく。

[0055] ［ｂ］挿入チューブ１１を環状カフ５０側から患者の口腔Ｊ２を通じて食道Ｊ５に向けて挿入する。

[0056] ［ｃ］挿入チューブ１１の挿入が進むと、図５及び図６に示すように、ラリンジアルマスク１の左右一対の舌骨当接部１３が支持部材１２よりも人体左方及び右方に突出しているため、舌骨当接部１３が咽頭Ｔ内で咽頭Ｔの組織を介して舌骨Ｊ７に口腔Ｊ２側から当接する。そのため、挿入チューブ１１のそれ以上の挿入が規制される。医療従事者は、舌骨当接部１３が舌骨Ｊ７に当接した感触を受けた時点で、挿入チューブ１１の挿入を停止する。このとき、カフ先頭部５０ａは食道Ｊ５と気管Ｊ６との分岐部を過ぎて狭窄部Ｊ４に到達している。すなわち、環状カフ５０は挿入位置に挿入される。挿入位置に挿入された環状カフ５０は咽頭Ｔ内に位置する。これにより、環状

カフ５０を舌骨Ｊ７の位置に基づいて正確に挿入位置で停止させて位置決めすることができる。

[0057] ［ｄ］気体供給器を用い、カフ用チューブ６０を介して環状カフ５０の内部に気体を供給し、環状カフ５０を膨張させる。このとき、カフ基端部５０Ｒは、人体前方に膨張して咽頭Ｔの人体前側の組織と密着し、カフ先端部５０Ｆの左右のカフ中間側部５０ｂは、人体左方及び右方に膨張して咽頭Ｔの人体左側及び右側の組織とカフ側面５０ｚで密着する。これにより、環状カフ５０が気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着し、食道Ｊ５と気管Ｊ６との連通を遮断する。

[0058] ［ｅ］人工呼吸器を作動させ、挿入チューブ１１を介して気管Ｊ６に空気を送り込む。人工呼吸器から供給されて挿入チューブ１１内を流れてきた空気は、挿入チューブ１１の最終部分１１ｘに形成された空気排出口１１ｃ，１１ｄ，１１ｅ，１１ｆから排出され、気管Ｊ６に送り込まれる。また、肺から排出された呼気が、挿入チューブ１１の前記空気排出口（呼気導出口）１１ｃ，１１ｄ，１１ｅ，１１ｆから挿入チューブ１１に取り込まれ、体外に導出される。これにより、肺への気道が確保される。

[0059] ［ｆ］以降、適宜、吸引器を作動させ、吸引チューブ２０を介して食道Ｊ５内の異物を吸引する。

[0060] ［ｇ］また、必要に応じて、挿入チューブ１１の内部に気管チューブ（図示せず）を挿通させ、気管挿管を行う。つまり、ラリンジアルマスク１を通して気管挿管を行う。このとき、気管チューブの先端部は、開口面積が最も大きいメイン空気排出口１１ｃから挿入チューブ１１を出て気管Ｊ６に挿通される。

[0061] 図７に、ラリンジアルマスク１の環状カフ５０を挿入位置に挿入し、かつ膨張させた状態を人体側面視で示す。

[0062] 図示したように、環状カフ５０が挿入位置に挿入された状態で、カフ基端部５０Ｒは、舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間に位置し、膨張することにより、喉頭蓋谷Ｊ１０に潜り込んでいる。

[0063] 喉頭蓋Ｊ３は、カフ基端部５０Ｒの幅方向の中央部の前面に形成された窪み部（喉頭蓋Ｊ３を収容可能なスペース）５０ｅに嵌まり込んで収容されている。

[0064] カフ基端部５０Ｒが人体前方に膨張して人体前側の組織を人体前方に押圧するので、カフ先端部５０Ｆのカフ中間側部５０ｂと人体前側の組織との間に隙間が生じている。

[0065] 挿入チューブ１１のチューブ円弧終了位置Ｘの直ぐ後側の部分の上り傾斜の先に、メイン空気排出口１１ｃが配置され、さらにその先に、気管Ｊ６の開口部が位置している。

[0066] （３）実施形態の作用

以上説明したように、本実施形態では、人体Ｊの食道Ｊ５と気管Ｊ６との連通を遮断しつつ気道を確保するための医療器具であるラリンジアルマスク１において、ラリンジアルマスク１は、気管Ｊ６に連通するように人体Ｊに挿入される挿入チューブ１１と、この挿入チューブ１１の先端部に設けられ、口腔Ｊ２から図７に示す挿入位置に挿入された状態で膨張することにより気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着可能な環状カフ５０とを有している。

[0067] ［３－１］

その上で、環状カフ５０が、挿入位置に挿入された状態で、口腔Ｊ２側のカフ基端部５０Ｒと、その先端に設けられ、カフ先頭部５０ａ及びカフ中間側部５０ｂを含む、反口腔Ｊ２側のカフ先端部５０Ｆとを備えている。そして、環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒはカフ先端部５０Ｆよりも側面視で厚みが大きく、かつ、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆとは、側面視でカフ基端部５０Ｒがカフ先端部５０Ｆよりも上方（人体前方）、すなわち気管Ｊ６の開口部に向く側に突出して段差５０ｘが形成されるように互いに連結されている。言い換えると、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆ（より詳しくはカフ中間側部５０ｂ）との間に人体側面視で人体前側に段差５０ｘが形成されている。

[0068] 図８（ａ）に例示するように、従来のラリンジアルマスクは、環状カフ５

０が、人体側面視で先端部（反口腔Ｊ２側）が細いクサビ形である。そのため、挿入位置に挿入した環状カフ５０を膨張させたとき、その反力Ｆが人体前側から環状カフ５０に作用するが、クサビ形の傾斜面に作用する反力Ｆは、環状カフ５０を人体後方へ押圧する分力成分Ｆ１と、口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分Ｆ２とを持つことになる。その結果、後者の口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分Ｆ２の存在により、環状カフ５０を膨張させたとき、環状カフ５０が挿入位置から抜けるという不具合が生じる。

[0069] これに対し、図８（ｂ）に例示するように、本実施形態に係るラリンジアルマスク１では、環状カフ５０は、挿入位置に挿入された状態で、口腔Ｊ２側のカフ基端部５０Ｒと、このカフ基端部５０Ｒよりも反口腔Ｊ２側のカフ先端部５０Ｆとを備えている。そして、環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒはカフ先端部５０Ｆよりも人体側面視で厚みが大きく、かつ、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆ（より詳しくはカフ中間側部５０ｂ）との間に人体側面視で人体前側に段差５０ｘが形成されている。つまり、段差５０ｘの存在により、カフ基端部５０Ｒがカフ先端部５０Ｆよりも前方に突出し、カフ基端部５０Ｒの人体前側の面とカフ先端部５０Ｆの人体前側の面とは互いに不連続となる。そのため、図８（ａ）に示したような環状カフ５０の後部と前部とを連続してつなぐ傾斜面が形成されず、環状カフ５０が膨張したときに作用する人体前側からの反力Ｆは、主として、厚みの大きいカフ基端部５０Ｒに作用する。つまり、膨張に対する反力Ｆは、カフ基端部５０Ｒに作用する割合が多く、カフ先端部５０Ｆに作用する割合が少なくなる。その結果、カフ先端部５０Ｆに作用する反力が少ないから、環状カフ５０を口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分の発生が抑えられ、環状カフ５０を膨張させたときに環状カフ５０が挿入位置から抜けるという不具合が抑制される。

[0070] 加えて、舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間には喉頭蓋谷Ｊ１０が形成されている。環状カフ５０が膨張したとき、カフ基端部５０Ｒは舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間に位置して喉頭蓋谷Ｊ１０に潜り込もうとする。ここで、

図８（ａ）のように段差が形成されていないと、環状カフ５０の後部と前部とを連続してつなぐクサビ形の傾斜面が邪魔になって、カフ基端部５０Ｒは喉頭蓋谷Ｊ１０に潜り込み難くなるのに対し、図８（ｂ）のように段差５０ｘが形成されていると、その段差５０ｘの存在により、カフ基端部５０Ｒがカフ先端部５０Ｆよりも前方に突出しているので、カフ基端部５０Ｒの喉頭蓋谷Ｊ１０への潜り込みが阻害されず促進される。そして、環状カフ５０が膨張して、カフ基端部５０Ｒが喉頭蓋谷Ｊ１０に潜り込んだ状態では、カフ基端部５０Ｒには、カフ基端部５０Ｒを人体後方（背側）へ押圧しようとする反力が舌Ｊ９の奥部から作用する。そのとき、舌Ｊ９の奥部がカフ基端部５０Ｒよりも口腔Ｊ２側にあるため、前記反力は、環状カフ５０を反口腔Ｊ２側、すなわち挿入方向へ向かわせる分力成分を持つ。以上により、環状カフ５０を膨張させたとき、ラリンジアルマスク１はより一層抜け難くなる。

[0071] 以上により、本実施形態によれば、挿入位置に挿入した環状カフ５０を膨張させたときに環状カフ５０が挿入位置から抜けることが抑制されるラリンジアルマスク１が提供される。

[0072] ［３－２］

本実施形態では、環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒは、人体前方に膨張して咽頭Ｔの人体前側の組織と密着可能であり、カフ先端部５０Ｆ（より詳しくは一対のカフ中間側部５０ｂ）は、人体左方及び右方に膨張して咽頭Ｔの人体左側及び右側の組織と密着可能な側面（カフ側面）５０ｚを有する。

[0073] この構成によれば、相対的に厚みの大きいカフ基端部５０Ｒは咽頭Ｔの人体前側の組織と密着するのに対し、相対的に厚みの小さいカフ先端部５０Ｆは咽頭Ｔの人体左側及び右側の組織と密着する。そのため、カフ先端部５０Ｆが人体前側の組織と密着しなくても、人体左側及び右側の組織とカフ側面５０ｚで密着することにより、食道Ｊ５と気管Ｊ６との連通が良好に遮断される。また、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆとが互いに異なる２方向で人体の組織と密着するので、環状カフ５０が咽頭Ｔ内でしっかりと確実に

固定される。

[0074] 加えて、カフ先端部５０Ｆ（より詳しくはそのカフ中間側部５０ｂ）の人体前方への膨張が抑制されることにより、カフ中間側部５０ｂに作用する人体前側から膨張の反力の割合がより一層少なくなる。しかも、本実施形態では、カフ中間側部５０ｂの人体前側の面は、支持部材１２と平行に（人体の前後方向に平行に）形成されており、クサビ形の傾斜面には形成されていない。その結果、環状カフ５０を膨張させたときに、環状カフ５０を口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分がほとんど発生せず、環状カフ５０が挿入位置から抜けるという不具合が大幅に抑制される。

[0075] ［３－３］

本実施形態では、環状カフ５０が膨張した状態で、人体左側及び右側の組織と密着するカフ先端部５０Ｆ（より詳しくはそのカフ中間側部５０ｂ）の側面（カフ側面）５０ｚは、上下方向及び前後方向に平坦状に形成されている。

[0076] この構成によれば、カフ先端部５０Ｆの側面が例えば上下方向に円弧状に形成されている場合と比べて、カフ先端部５０Ｆが人体左側及び右側の組織と密着する際の接触面積が増大するので、環状カフ５０がより一層咽頭Ｔ内でしっかりと確実に固定され、食道Ｊ５と気管Ｊ６との連通がさらに良好に遮断される。

[0077] ［３－４］

本実施形態では、カフ先端部５０Ｆ（より詳しくはそのカフ中間側部５０ｂ）を環状カフ５０の内方から支持する支持部材１２が備えられている。より詳しくは、この支持部材１２は、カフ先端部５０Ｆが人体左方及び右方に膨張したときにカフ先端部５０Ｆに作用する人体左側及び右側からの反力に対してカフ先端部５０Ｆを支持する。言い換えると、側方からの外力に対するカフ先端部５０Ｆの変形を抑えるように、カフ先端部５０Ｆを環状カフ５０の内方から支持する支持部材１２が備えられている。

[0078] この構成によれば、例えば、カフ先端部５０Ｆが人体左方及び右方に膨張

し、カフ先端部５０Ｆに人体左側及び右側から膨張の反力が作用したときに、カフ先端部５０Ｆの変形が抑えられる。そのため、カフ先端部５０Ｆが人体左側及び右側の組織とより一層確実に密着する。

[0079] ［３－５］

本実施形態では、支持部材１２よりも人体左方及び右方に突出し、環状カフ５０が挿入位置に挿入された状態で、咽頭Ｔ内で咽頭Ｔの組織を介して舌骨Ｊ７に当接する舌骨当接部１３が備えられている。

[0080] 舌骨Ｊ７は、気管Ｊ６の開口部の周囲の組織と靭帯で結合されているため、気管Ｊ６の開口部に対して位置ズレが少ない。そのため、舌骨Ｊ７の位置に基づいて環状カフ５０の挿入位置を設定すれば、環状カフ５０を正確に気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着させることができる。したがって、この構成によれば、支持部材１２よりも人体左方及び右方に突出する舌骨当接部１３が咽頭Ｔ内で咽頭Ｔの組織を介して舌骨Ｊ７に当接することにより、環状カフ５０が正確に挿入位置で停止されて位置決めされる。そのため、環状カフ５０は位置ズレせずに正確に気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着する。

[0081] ［３－６］

本実施形態では、環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒの前面（ラリンジアルマスク単品についての前面）に窪み部５０ｅが形成され、これにより、喉頭蓋Ｊ３を収容可能なスペースが提供されている。また、環状カフ５０が膨張した状態で、カフ基端部５０Ｒの後面（ラリンジアルマスク単品についての後面）と挿入チューブ１１との間に舌Ｊ９を収容可能なスペース５０ｇが形成されている（図２および図７参照）。そのため、カフ基端部５０Ｒが舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間に確実に位置し、潜り込んでいる。

[0082] この構成によれば、環状カフ５０が膨張したとき、カフ基端部５０Ｒは舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間に確実に位置する。そのため、環状カフ５０を膨張させたとき、カフ基端部５０Ｒは喉頭蓋谷Ｊ１０に確実に潜り込み、

その結果、ラリンジアルマスク１はより一層確実に抜け難くなる。

[0083] ［３－７］

以上に加えて、本実施形態では、挿入チューブ１１の先端部の構成に関し、次のような作用がある。

[0084] 挿入チューブ１１の先端部のチューブ円弧終了位置Ｘを上方（人体前方側）に配置し、チューブ円弧終了位置Ｘの直ぐ後側の部分を上り傾斜に形成し、この上り傾斜の先に、メイン空気排出口１１ｃが位置し、さらにその先に、気管Ｊ６の開口部が位置するように設定したから、図７に矢印Ｙで示したように、人工呼吸器から供給された空気がメイン空気排出口１１ｃを介して効果的に気管Ｊ６に送り込まれる。また、このラリンジアルマスク１を通して気管挿管を行う際には、挿入チューブ１１の内部を挿通してきた気管チューブの先端部がメイン空気排出口１１ｃを介して良好に気管Ｊ６に挿通され、ラリンジアルマスク１を通しての気管挿管が容易となる。

[0085] 同様に、挿入チューブ１１の先端部のチューブ円弧終了位置Ｘを上方（人体前方側）に配置し、チューブ円弧終了位置Ｘに配置した舌骨当接部１３を上方（人体前方側）に配置したから、図６に示したように、舌骨当接部１３が、咽頭Ｔを人体Ｊの前側及び左右両側から囲むＵ字状を呈している舌骨Ｊ７に当接し易くなり、確実に環状カフ５０を舌骨Ｊ７で停止させて位置決めすることができる。

[0086] 挿入チューブ１１の先端部は、全面開口とせず、最終部分１１ｘにスロープ状の天井壁１１ａを設け、この天井壁１１ａの一部に小さめの空気排出口１１ｃ，１１ｄ，１１ｅを複数形成したから、挿入チューブ１１の挿入中に喉頭蓋Ｊ３の先端が空気排出口に引っ掛かったり落ち込んだりすることが抑制される。そのため、喉頭蓋Ｊ３による挿入チューブ１１ないし気道の閉塞が抑制される。これに対し、挿入チューブ１１の先端部が全面開口していると、挿入チューブ１１の挿入中に喉頭蓋Ｊ３の先端が開口に引っ掛かったり落ち込んだりして、挿入チューブ１１ないし気道が喉頭蓋Ｊ３によって閉塞されるという問題が発生するのである。また、メイン空気排出口１１ｃが縦

（前後方向）に長いことも、喉頭蓋Ｊ３によるメイン空気排出口１１ｃの閉塞が抑制される要因の一つである。

[0087] 挿入チューブ１１の最終部分１１ｘは、天井壁１１ａだけでなく、左右の側壁１１ｂにも空気排出口１１ｆを形成したから、挿入チューブ１１の気道抵抗が減少する。そのため、少ない圧力（エネルギー）で良好に空気を気管Ｊ６ないし肺に送り込むことができる。

[0088] ［３－８］

また、本実施形態では、環状カフ５０の構成に関し、次のような作用がある。

[0089] 図７に示したように、環状カフ５０が挿入位置に挿入され、膨張した状態で、喉頭蓋Ｊ３がカフ基端部５０Ｒの窪み部（喉頭蓋Ｊ３の収容スペース）５０ｅに嵌まり込んで収容されるので、これによっても、喉頭蓋Ｊ３が気道の妨げになることが抑制される。

[0090] 従来は尖っていた環状カフ５０の先頭部５０ａを丸みを持たせて左右に拡幅した。さらに、拡幅したカフ先頭部５０ａの左右の側縁部を上方に持ち上げて反らせる形状、すなわち、正面視で上向きに凹むように緩やかに湾曲する円弧状とした。一方、人体Ｊの気管Ｊ６の入口は細く、食道Ｊ５の入口は左右に長い形状である。そのため、環状カフ５０は食道Ｊ５に向かって入り易くなり、誤って気管Ｊ６に入ることが効果的に未然防止される。

[0091] 前記のように、従来、環状カフは側面視でクサビ形であることに加えて、平面視でも先端部が細く尖った形状であった。その結果、人体前側からの膨張の反力だけでなく、人体側方（左右方向）からの膨張の反力によっても、環状カフを口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分が発生する。これに対し、本実施形態では、図４に示したように、環状カフ５０の先頭部５０ａを左右に拡幅し、環状カフ５０を平面視で略矩形状に形成することにより、人体前側からの反力だけでなく人体側方からの反力に対しても、抜け方向の分力成分の発生を抑制することができる。

[0092] 挿入時は、環状カフ５０は収縮しているので、喉頭蓋Ｊ３が環状カフ５０

に引っ掛かることが抑制される。

[0093] ［３－９］

また、本実施形態では、第１コネクタ３０の構成に関し、次のような作用がある。

[0094] 図３に示したように、第１コネクタ３０が挿入チューブ１１に連結された状態で、左右一対の板状突片３２が挿入チューブ１１の上端部で左右に突出する。この板状突片３２により、患者の下顎を持ち上げながらラリンジアルマスク１を挿入することが容易にできる。つまり、ラリンジアルマスク１を患者の口腔Ｊ２から挿入する際は、患者の下顎を持ち上げて、咽頭Ｔから食道Ｊ５や気管Ｊ６を広げると挿入し易い。この板状突片３２があることにより、この板状突片３２に両手の親指を掛け、他の４本の指で下顎を持ち上げながら板状突片３２を押し込むということが容易に行え、ラリンジアルマスク１の挿入が良好に行える。

[0095] （４）使用例

環状カフがクサビ形の従来のラリンジアルマスクを患者に対して使用したところ、環状カフの前側の面（上面）が環状カフの基端部と先端部とを連続してつなぐ傾斜面なので、膨張した環状カフには、挿入位置から抜ける方向の力が作用した。

[0096] これに対し、本発明に係るラリンジアルマスクを患者に対して使用したところ、環状カフの基端部と先端部との間に段差があり、基端部と先端部との間に大きな高さの落差が生成し、厚みの大きい基端部にのみ反力が作用するので、膨張した環状カフには挿入位置から抜ける方向の力が作用しなかった。代わりに、カフ基端部が舌の奥部と喉頭蓋との間の喉頭蓋谷に潜り込むので、膨張した環状カフには、反口腔側へ向かう力、すなわち挿入方向の力が作用した。

[0097] そのときの状態を人体尾側からＸ線撮像したところ、カフ先端部のカフ中間側部が人体左方及び右方に膨張して咽頭の人体左側及び右側の組織と密着していることが確認された。また、支持部材の左右の側縁部がカフ中間側部

を環状カフの内方から支持しているので、カフ中間側部が膨張したときにカフ中間側部が環状カフの内方に後退することが規制され、カフ中間側部が人体左側及び右側の組織と確実に密着していることも確認された。

[0098] さらに、本発明に係るラリンジアルマスクを別の患者に対して使用したときの状態を人体側面からＸ線撮像した。喉頭蓋がカフ基端部の窪み部に収容されているので、挿入チューブの最終部分に形成された空気排出口、及び気管の開口部が喉頭蓋で塞がれていないこと、つまり、喉頭蓋が気道確保の妨げになっていないことが確認された。

[0099] また、そのときの状態を人体腹側からＸ線撮像した。舌骨当接部が支持部材よりも人体左方及び右方に突出し、咽頭内で咽頭の組織を介して舌骨に口腔側から当接していることが確認された。また、カフ先端部のカフ中間側部が人体左方及び右方に膨張して咽頭の人体左側及び右側の組織と密着していることも確認された。

[0100] （５）他の実施形態

前記実施形態では、図８（ｂ）に示したように、環状カフ５０が膨張した状態で、カフ中間側部５０ｂの上面（人体挿入時に人体前方を向く面）は、支持部材１２と平行に（人体の前後方向に平行に）形成されており、クサビ形の傾斜面ではなかったが、これに代えて、カフ基端部５０Ｒはカフ先端部５０Ｆよりも人体側面視で厚みが大きく、かつ、カフ基端部５０Ｒとカフ先端部５０Ｆとの間に人体側面視で人体前側に段差５０ｘが形成されている限り、図８（ｃ）に示すように、カフ中間側部５０ｂの上面は、クサビ形の傾斜面であっても構わない。このような態様によっても、段差５０ｘの存在により、環状カフ５０が膨張したときに作用する人体前側からの反力Ｆは、主として、厚みの大きいカフ基端部５０Ｒに作用し、その結果、環状カフ５０を口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分の発生が抑えられ、環状カフ５０の膨張時に環状カフ５０が挿入位置から抜けるという不具合が抑制される。

[0101] また、カフ先端部５０Ｆが人体前方に膨張しないことにより、たとえカフ先端部５０Ｆがクサビ形の傾斜面を持っていたとしても、そのクサビ形の傾

斜面に人体前側から膨張の反力が作用することが抑制される。その結果、環状カフ５０を口腔Ｊ２側へ押し戻そうとする分力成分の発生が抑えられて、環状カフ５０が挿入位置から抜けるという不具合が大幅に抑制されるという作用も維持される。

[0102] 前記実施形態では、挿入チューブ１１と、支持部材１２と、左右一対の舌骨当接部１３とが一体成型されていたが、これに限らず、別々に成形して後で接合してもよい。

[0103] 前記実施形態に係るラリンジアルマスク１に、患者の咽頭Ｔを冷却するための冷却装置を具備してもよい。

[0104] 以上のように、本明細書は、本発明の様々な態様を開示する。それらのうちの主なものを以下にまとめる。

[0105] 本発明は、人体の食道と気管との連通を遮断しつつ気道を確保するためのラリンジアルマスクであって、前記気管に連通するように人体に挿入される挿入チューブと、前記挿入チューブの先端部に設けられ、口腔から予め設定された挿入位置に挿入された状態で膨張することにより前記気管の開口部の周囲の組織に密着可能な環状カフとを有し、前記環状カフが、カフ基端部と、その先端に設けられたカフ先端部とを備え、前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部は前記カフ先端部よりも側面視で厚みが大きく、かつ、前記カフ基端部と前記カフ先端部とは側面視でカフ基端部がカフ先端部よりも前方に突出して段差が形成されるように互いに連結されている、ラリンジアルマスクである。

[0106] 本発明によれば、膨張した環状カフにおいては、カフ基端部がカフ先端部よりも前方に突出しているので、膨張に対する反力は、カフ基端部に作用する割合が多く、カフ先端部に作用する割合が少なくなる。そのため、たとえカフ先端部の前方側の面が傾斜面であっても、カフ先端部に作用する反力が少ないから、環状カフを口腔側へ押し戻そうとする分力が小さくなる。これにより、環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けるという不具合が抑制される。

[0107] 加えて、図９を参照して説明したように、舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間には喉頭蓋谷Ｊ１０が形成されている。環状カフが膨張したとき、カフ基端部は舌Ｊ９の奥部と喉頭蓋Ｊ３との間に位置して喉頭蓋谷Ｊ１０に潜り込もうとする。ここで、環状カフに本発明のような段差が形成されていないと、カフ基端部は喉頭蓋谷に潜り込み難くなるのに対し、本発明によれば、前記段差の存在により、カフ基端部がカフ先端部よりも前方に突出しているので、カフ基端部の喉頭蓋谷への潜り込みが阻害されず促進される。そして、環状カフが膨張して、カフ基端部が喉頭蓋谷に潜り込んだ状態では、カフ基端部には、カフ基端部を人体後方（背側）へ押圧しようとする反力が舌の奥部から作用する。そのとき、舌の奥部がカフ基端部よりも口腔側にあるため、前記反力は、環状カフを反口腔側、すなわち挿入方向へ向かわせる分力成分を持つ。以上により、環状カフを膨張させたとき、ラリンジアルマスクはより一層抜け難くなる。

[0108] 以上により、本発明によれば、挿入位置に挿入した環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けることが抑制されるラリンジアルマスクが提供される。

[0109] 本発明においては、前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部は前方に膨張して咽頭の人体前側の組織と密着可能であり、前記カフ先端部は側方に膨張して咽頭の人体左側及び右側の組織と密着可能な側面を有することが好ましい。

[0110] この構成によれば、カフ先端部が人体前側の組織と密着しなくても、人体左側及び右側の組織と側面で密着することにより、食道と気管との連通が良好に遮断される。また、カフ基端部が人体前側の組織と密着し、カフ先端部がそれと異なる方向の人体左側及び右側の組織と密着するので、環状カフが咽頭内でしっかりと確実に固定される。

[0111] 加えて、カフ先端部の前方への膨張が抑制されることにより、カフ先端部に作用する反力の割合がより一層少なくなる。そのため、たとえカフ先端部の前方側の面が傾斜面であっても、環状カフを口腔側へ押し戻そうとする分

力がさらに小さくなる。これにより、環状カフを膨張させたときに環状カフが挿入位置から抜けるという不具合がより一層抑制される。

[0112] 本発明においては、前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ先端部の側面は上下方向及び前後方向に平坦状に形成されていることが好ましい。

[0113] この構成によれば、カフ先端部の側面が例えば上下方向に円弧状に形成されている場合と比べて、カフ先端部が人体左側及び右側の組織と密着する際の接触面積が増大するので、環状カフがより一層咽頭内でしっかりと確実に固定され、食道と気管との連通がさらに良好に遮断される。

[0114] 本発明においては、側方からの外力に対する前記カフ先端部の変形を抑えるように前記カフ先端部を前記環状カフの内方から支持する支持部材が備えられていることが好ましい。

[0115] この構成によれば、例えば、カフ先端部が側方に膨張し、カフ先端部に人体左側及び右側から膨張の反力が作用したときに、カフ先端部の変形が抑えられるので、カフ先端部が人体左側及び右側の組織とより一層確実に密着する。

[0116] 本発明においては、前記支持部材よりも側方に突出し、前記環状カフが前記挿入位置に挿入された状態で、咽頭内で咽頭の組織を介して舌骨に当接する舌骨当接部が備えられていることが好ましい。

[0117] 図９を参照して説明したように、舌骨Ｊ７は、気管Ｊ６の開口部の周囲の組織と靭帯で結合されているため、気管Ｊ６の開口部に対して位置ズレが少ない。そのため、舌骨Ｊ７の位置に基づいて環状カフの挿入位置を設定すれば、環状カフを正確に気管Ｊ６の開口部の周囲の組織に密着させることができる。したがって、この構成によれば、支持部材よりも側方に突出する舌骨当接部が咽頭内で咽頭の組織を介して舌骨に当接することにより、環状カフが正確に挿入位置で停止されて位置決めされるので、環状カフは位置ズレせずに正確に気管の開口部の周囲の組織に密着する。

[0118] 本発明においては、前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部の前面に喉頭蓋を収容可能なスペースが形成され、前記カフ基端部の後面と前記

挿入チューブとの間に舌を収容可能なスペースが形成されることが好ましい。

[0119] この構成によれば、環状カフが膨張したとき、カフ基端部は舌の奥部と喉頭蓋との間に確実に位置する。そのため、環状カフを膨張させたとき、カフ基端部は喉頭蓋谷に確実に潜り込み、その結果、前述したようにラリンジアルマスクがより一層抜け難くなることが確実となる。

請求の範囲

[請求項1] 人体の食道と気管との連通を遮断しつつ気道を確保するためのラリンジアルマスクであって、

前記気管に連通するように人体に挿入される挿入チューブと、

前記挿入チューブの先端部に設けられ、口腔から予め設定された挿入位置に挿入された状態で膨張することにより前記気管の開口部の周囲の組織に密着可能な環状カフとを有し、

前記環状カフが、カフ基端部と、その先端に設けられたカフ先端部とを備え、

前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部は前記カフ先端部よりも側面視で厚みが大きく、かつ、前記カフ基端部と前記カフ先端部とは側面視でカフ基端部がカフ先端部よりも前方に突出して段差が形成されるように互いに連結されている、ラリンジアルマスク。

[請求項2] 前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部は前方に膨張して咽頭の人体前側の組織と密着可能であり、前記カフ先端部は側方に膨張して咽頭の人体左側及び右側の組織と密着可能な側面を有する、請求項１に記載のラリンジアルマスク。

[請求項3] 前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ先端部の側面は上下方向及び前後方向に平坦状に形成されている、請求項２に記載のラリンジアルマスク。

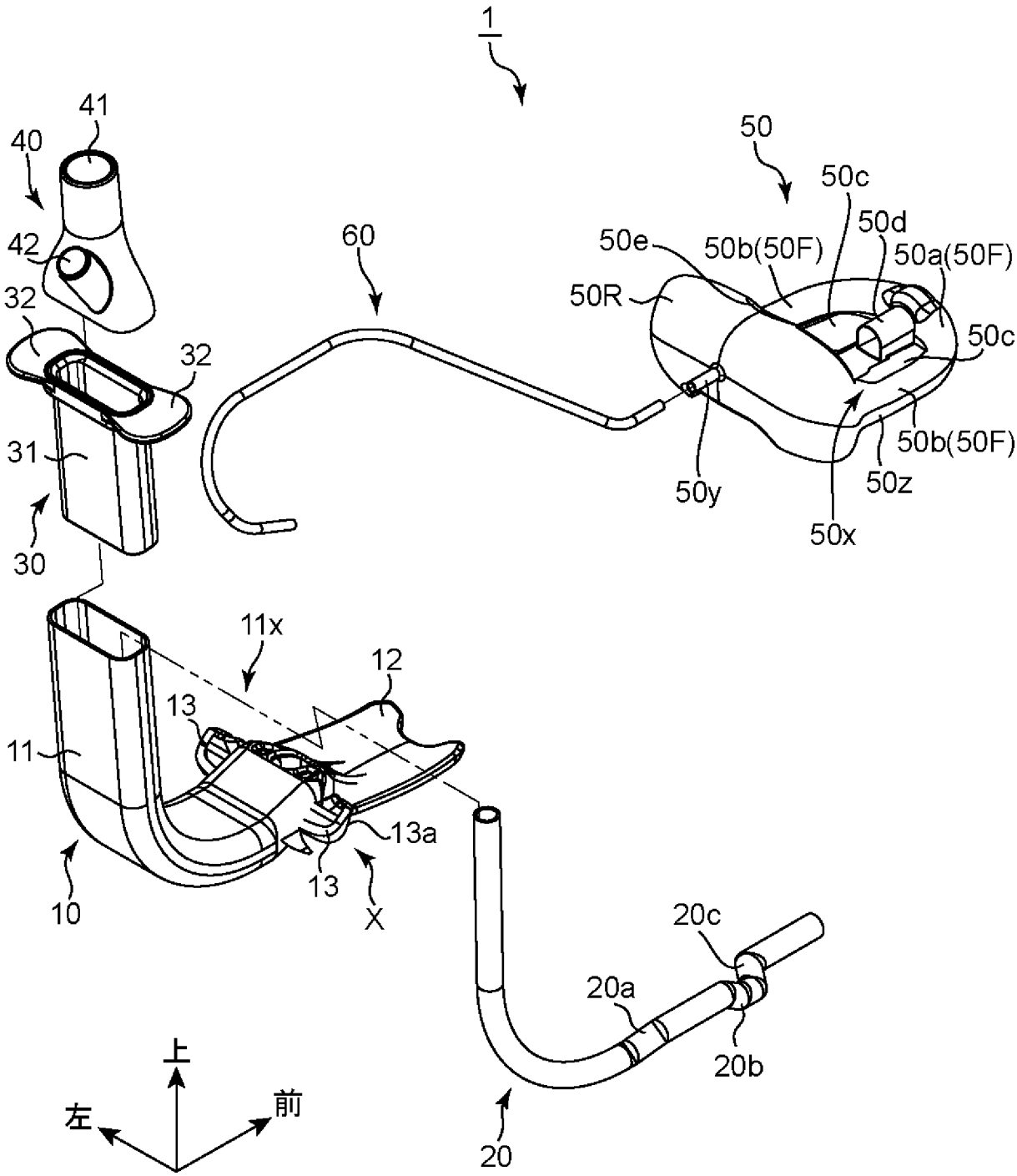
[請求項4] 側方からの外力に対する前記カフ先端部の変形を抑えるように前記カフ先端部を前記環状カフの内方から支持する支持部材が備えられている、請求項１から３のいずれか１項に記載のラリンジアルマスク。

[請求項5] 前記支持部材よりも側方に突出し、前記環状カフが前記挿入位置に挿入された状態で、咽頭内で咽頭の組織を介して舌骨に当接する舌骨当接部が備えられている、請求項４に記載のラリンジアルマスク。

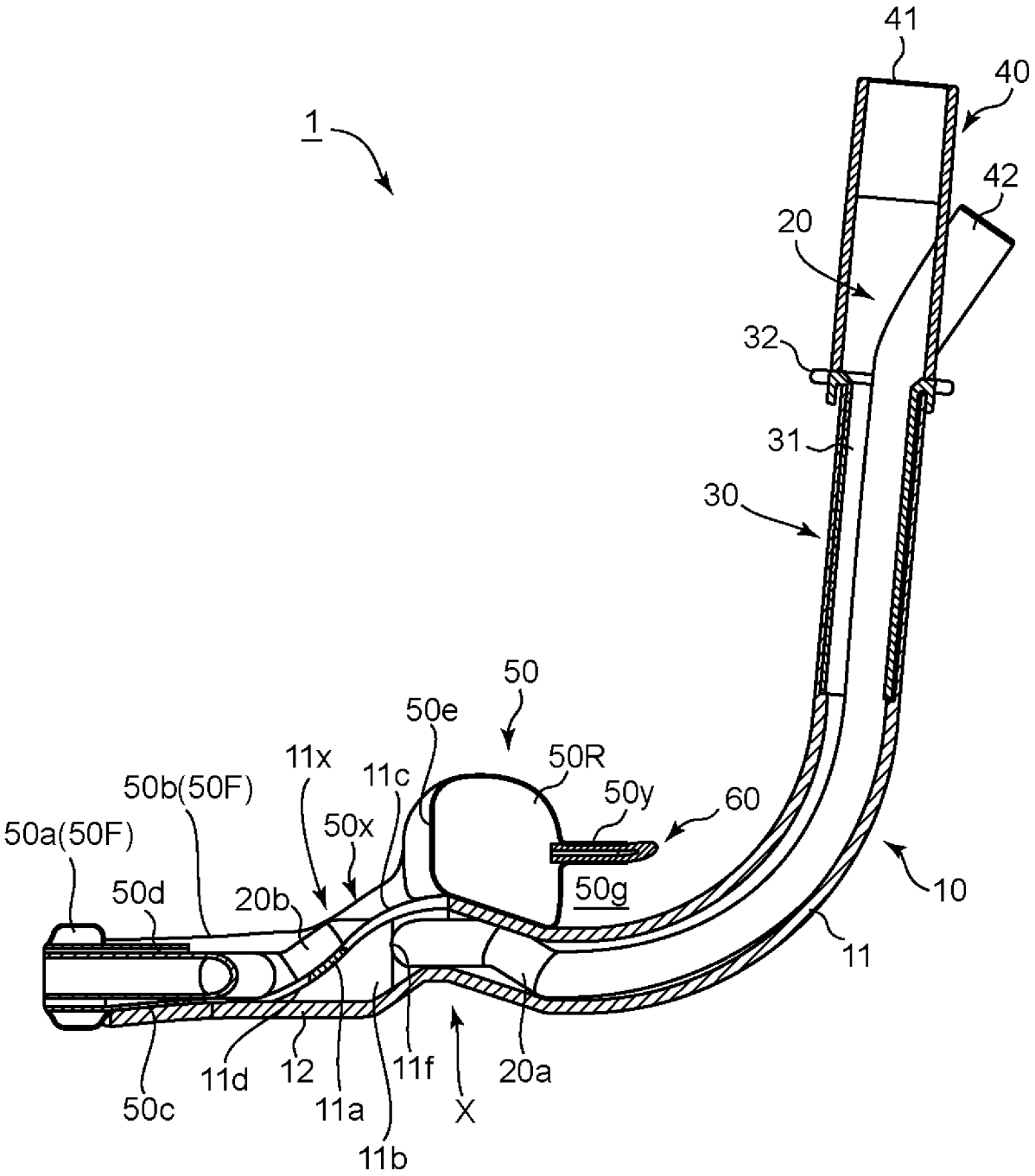
[請求項6] 前記環状カフが膨張した状態で、前記カフ基端部の前面に喉頭蓋を収容可能なスペースが形成され、前記カフ基端部の後面と前記挿入チ

ューブとの間に舌を収容可能なスペースが形成される、請求項１から５のいずれか１項に記載のラリンジアルマスク。

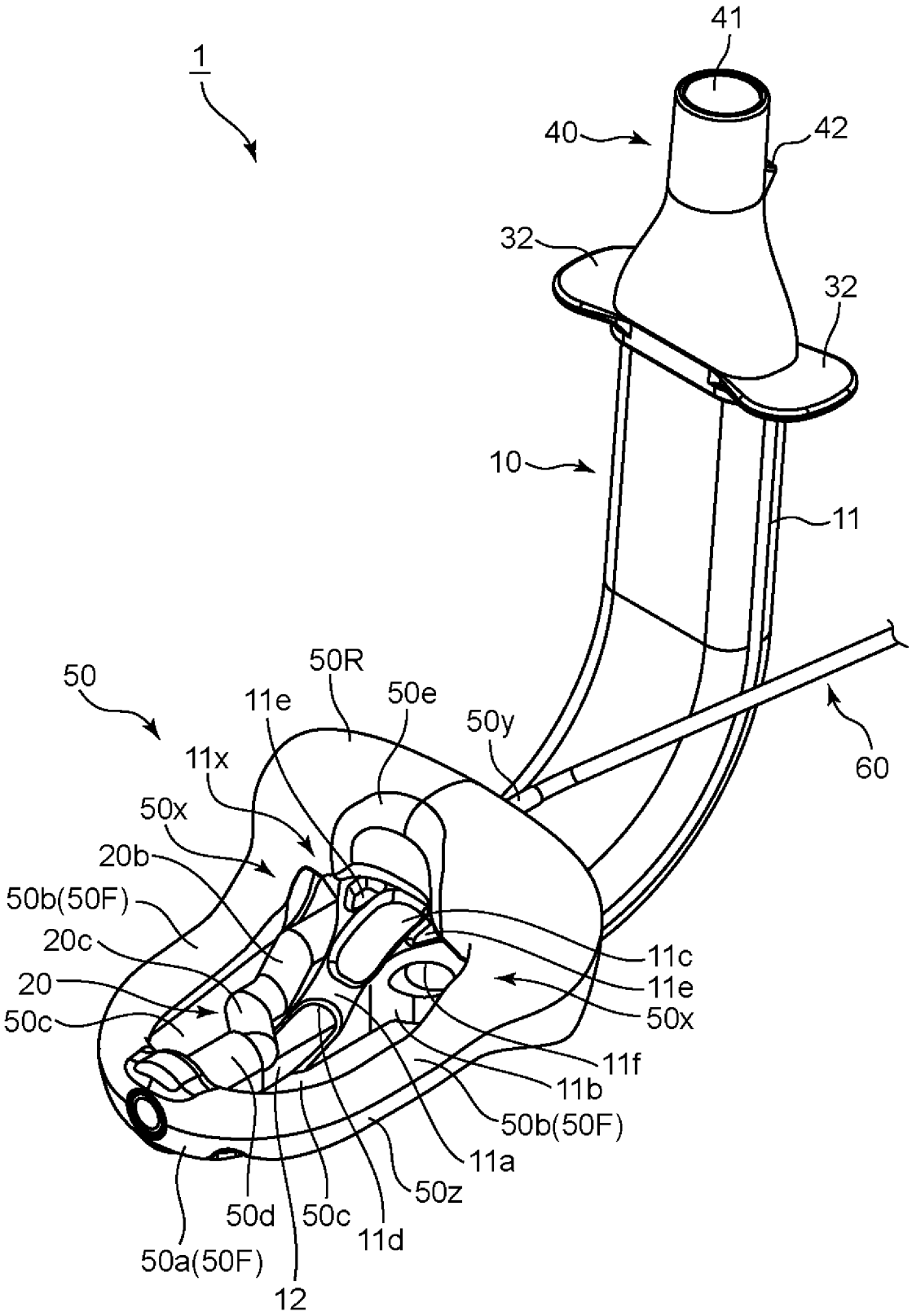
[図1]


1
41
40
42
32
32
31
30
60
50
50c
50d
50e
50b(50F)
50a(50F)
50R
50c
50b(50F)
50y
50z
50x
11x
12
13
11
13a
13
X
10
20c
20a
20b
20
上
左
前

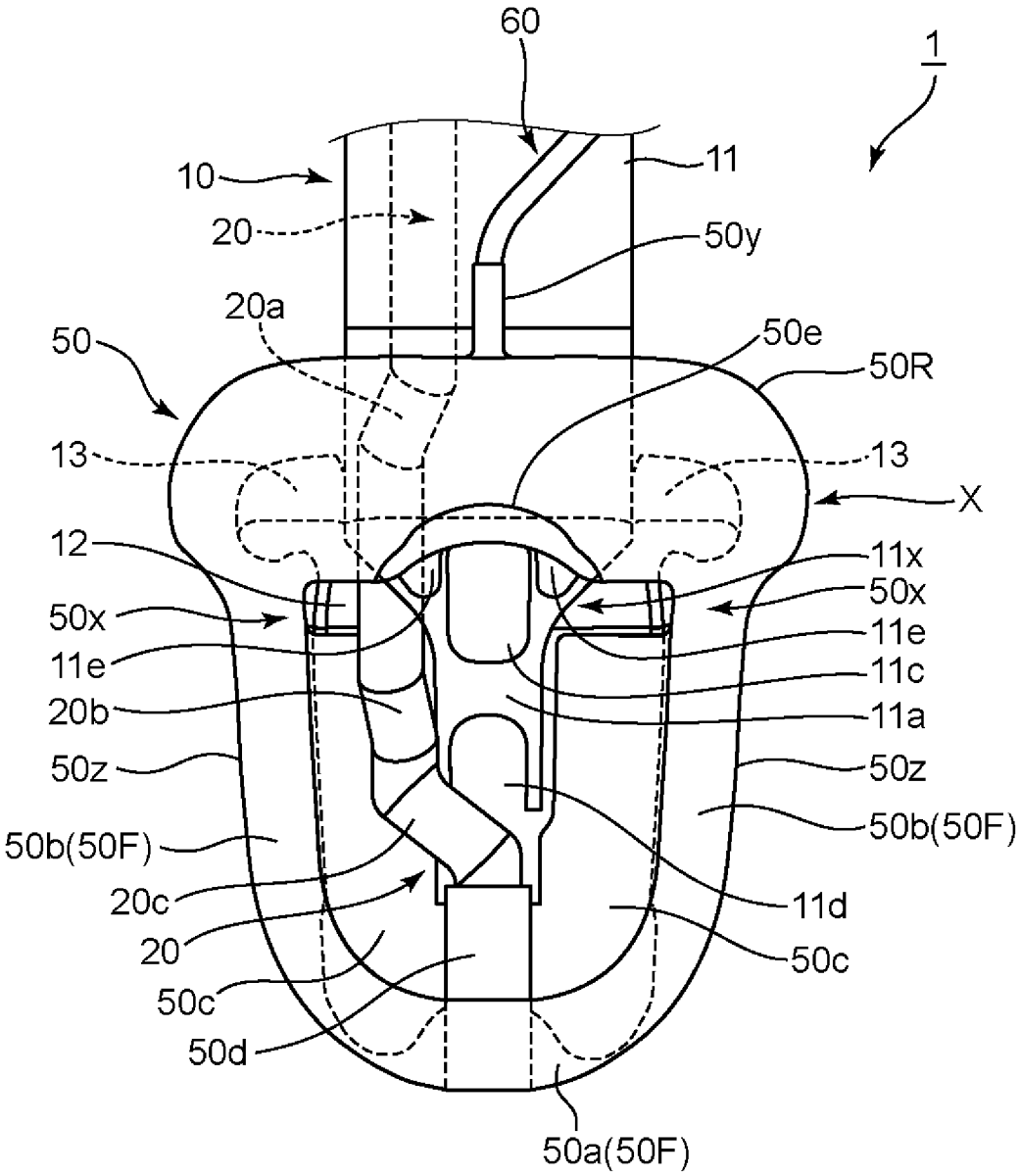
[図2]


41
40
1
42
20
32
31
30
50
50e
50R
11x
11c
50b(50F)
50y
60
50a(50F)
50x
50d
20b
50g
10
11
11d
12
11f
20a
50c
11a
X
11b

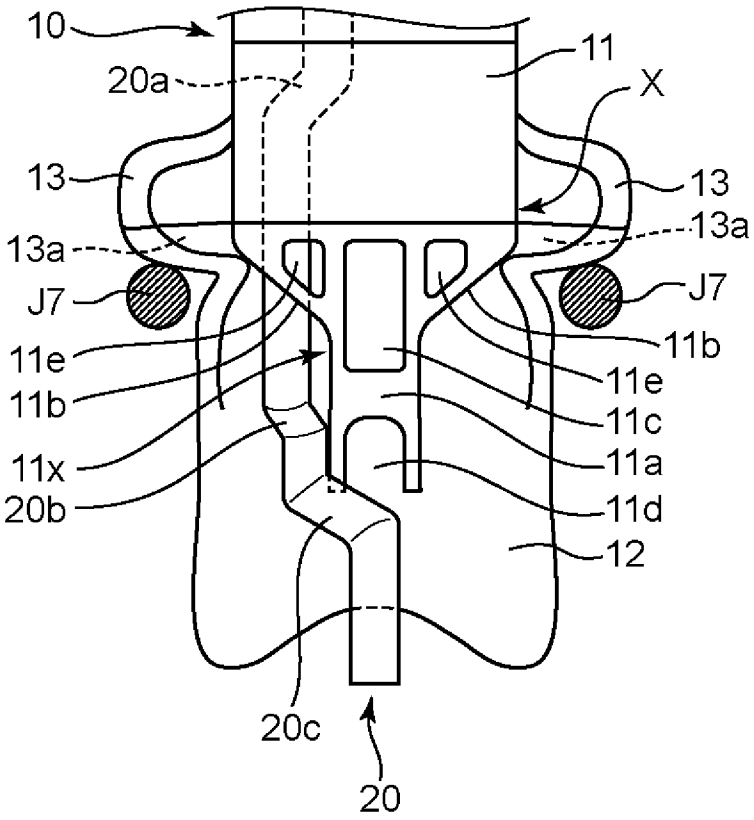
[図3]


1
41
40
42
32
32
10
11
60
50
50R
11e
50e
50y
11x
50x
20b
50b(50F)
20c
20
50c
11c
11e
50x
11f
11b
50b(50F)
11a
50z
50d
50c
11d
50a(50F)
12

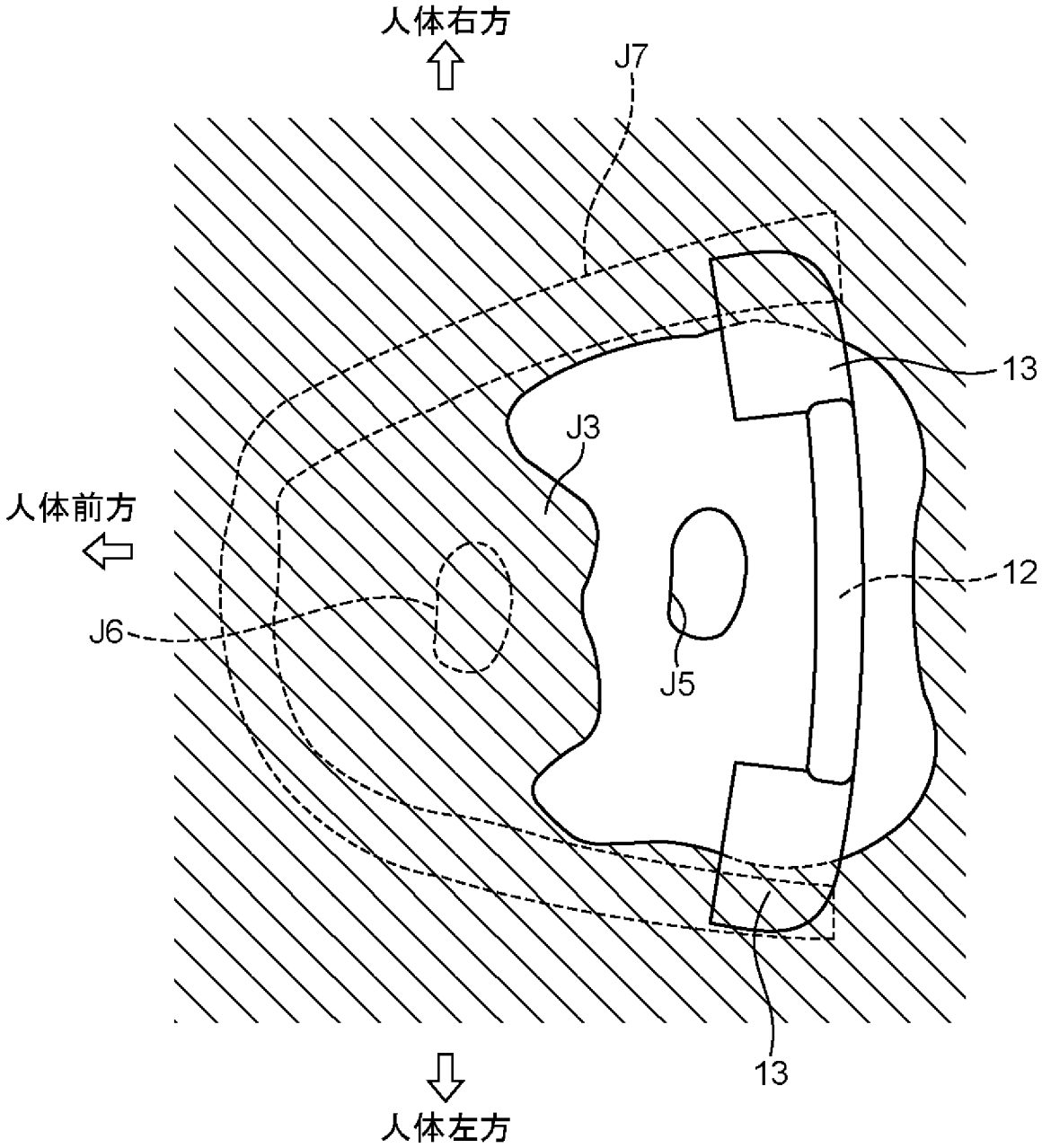
[図4]


60
1
10
11
20
50y
20a
50
50e
50R
13
13
X
12
11x
50x
50x
11e
11e
11c
20b
11a
50z
50z
50b(50F)
50b(50F)
11d
20c
20
50c
50c
50d
50a(50F)

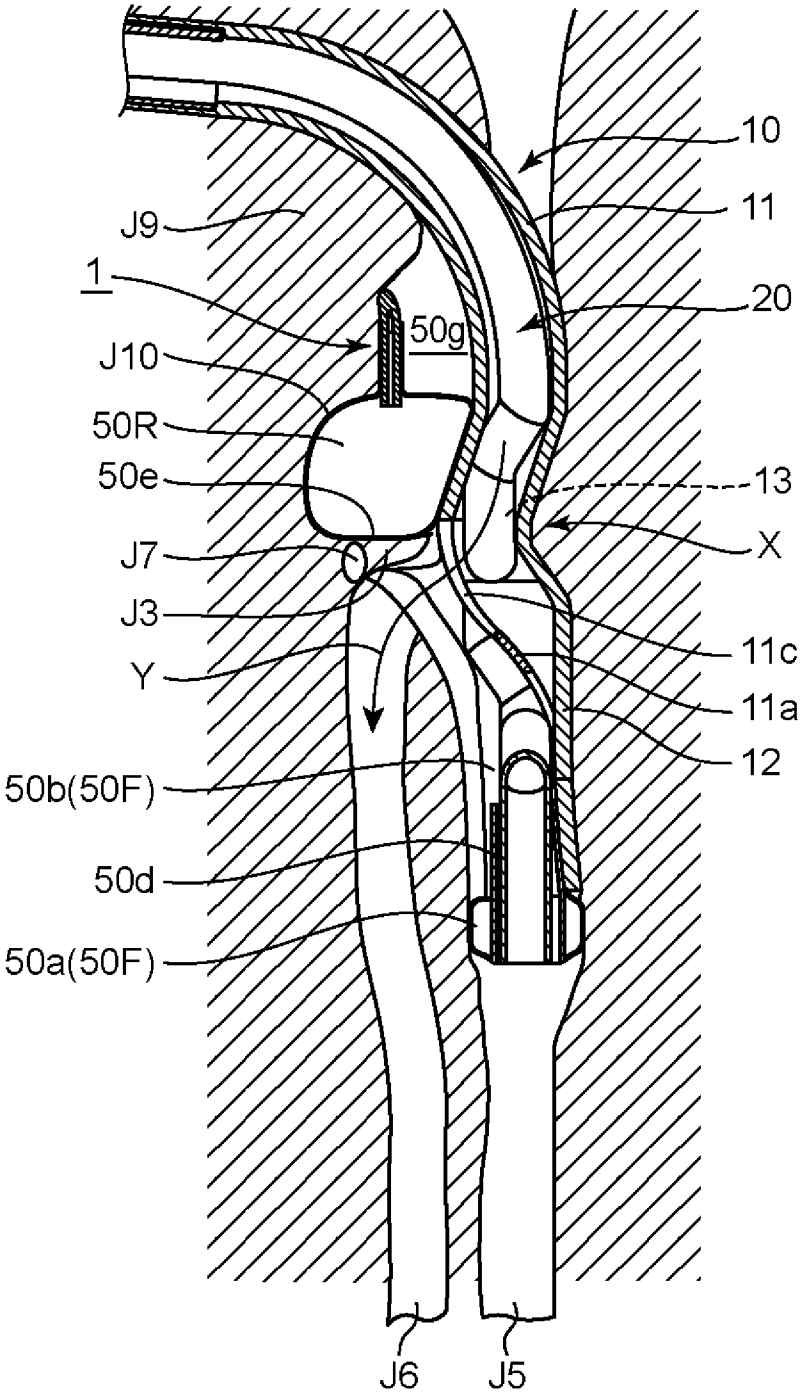
[図5]


10
11
20a
X
13
13
13a
13a
J7
J7
11e
11b
11b
11e
11c
11x
11a
20b
11d
12
20c
20

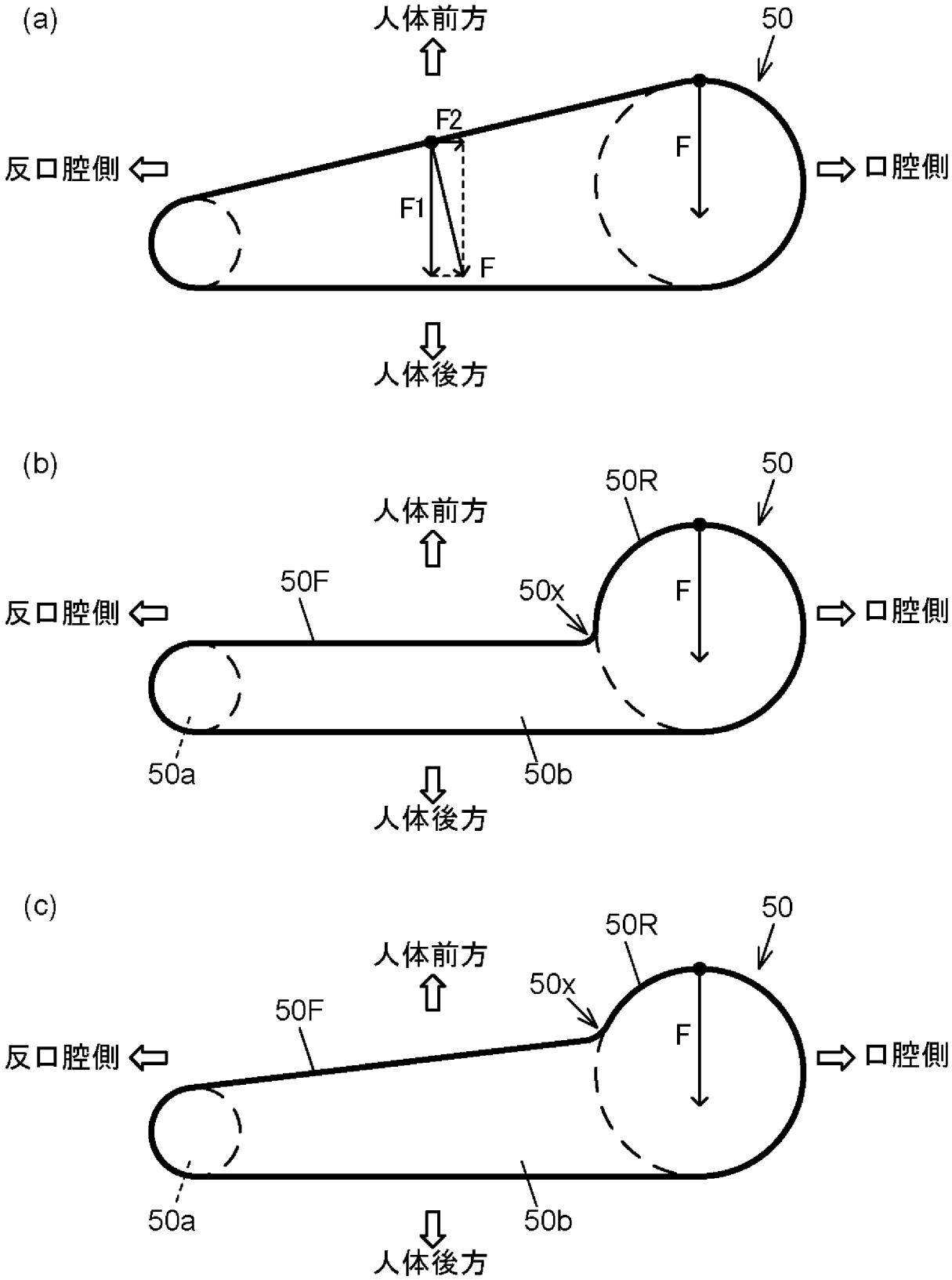
[図6]



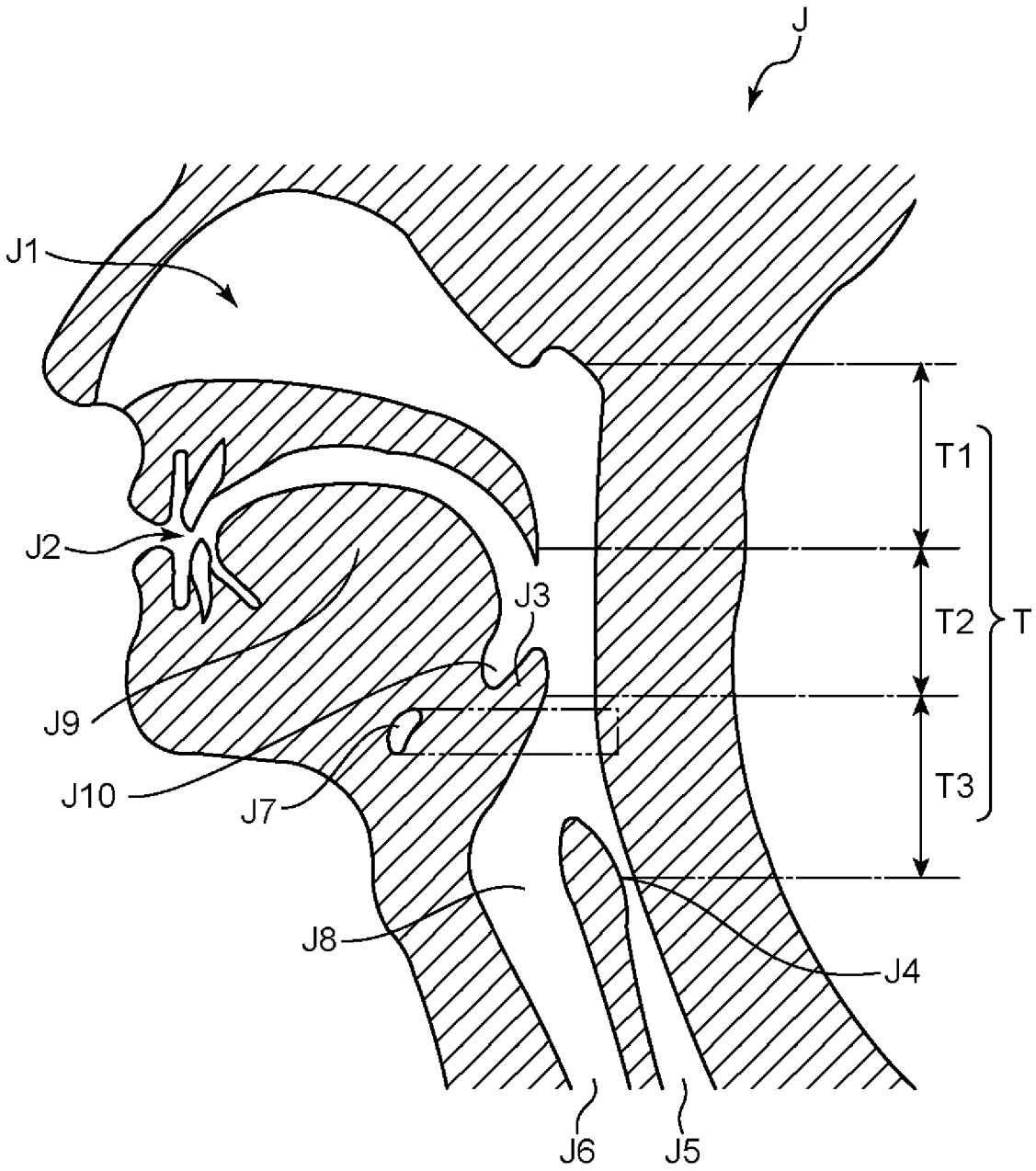
[図7]


10
11
J9
1
20
50g
J10
50R
50e
13
X
J7
J3
11c
Y
11a
12
50b(50F)
50d
50a(50F)
J6
J5

[図8]


(a)
人体前方
50
F2
F
反口腔側
口腔側
F1
F
人体後方
(b)
50R
50
人体前方
50F
50x
F
反口腔側
口腔側
50a
50b
人体後方
(c)
50R
50
人体前方
50x
50F
F
反口腔側
口腔側
50a
50b
人体後方

[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/052077

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M16/04(2006.01)i

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)
A61M16/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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.
Y	WO 2012/164868 A1 (Okayama University, Daiken Iki Co., Ltd.), 06 December 2012 (06.12.2012), paragraphs [0021] to [0024], [0033] to [0034], [0043]; fig. 1 to 9 & US 2014/0076309 A1 & EP 2716319 A1 & CN 103596613 A	1-6
Y	JP 2005-502384 A (Miller, Donald, Munro), 27 January 2005 (27.01.2005), paragraphs [0021] to [0030], [0040]; fig. 3 to 8 & US 2003/0172935 A1 & GB 2364644 A & EP 1309370 A & WO 2002/032490 A2	1-6

☒ 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 application or patent 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	Date of mailing of the international search report
09 March 2015 (09.03.15)	24 March 2015 (24.03.15)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/052077

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-514496 A (Ideamed N.V.), 07 June 2007 (07.06.2007), paragraphs [0034] to [0035], [0041]; fig. 1 to 2 & US 2007/0277830 A1 & EP 1708774 A & WO 2005/058402 A1	1-6
Y	US 2014/0014114 A1 (Donald Munro Miller), 16 January 2014 (16.01.2014), paragraphs [0057], [0066]; fig. 1, 3, 8 & GB 2489258 A & WO 2012/127434 A2 & CN 103442761 A	1-6
Y	JP 2008-541817 A (The Laryngeal Mask Co., Ltd.), 27 November 2008 (27.11.2008), paragraph [0026]; fig. 12 to 13 & US 2008/0308109 A1 & EP 2377568 A1 & WO 2006/125986 A1	4-6
A	JP 11-206885 A (Smiths Industries PLC), 03 August 1999 (03.08.1999), paragraphs [0010] to [0013]; fig. 2 to 4 & GB 2331932 A & EP 922465 A2	1
A	US 2006/0032505 A1 (Engineered Medical Systems, Inc.), 16 February 2006 (16.02.2006), paragraphs [0020] to [0026]; fig. 1, 9 (Family: none)	1

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０５２０７７

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M16/04(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M16/04

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１５年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１５年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１５年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	WO 2012/164868 A1 (国立大学法人岡山大学, 大研医器株式会社) 2012.12.06, 段落[0021]-[0024], [0033]-[0034], [0043], 図 1-9 & US 2014/0076309 A1 & EP 2716319 A1 & CN 103596613 A	1-6
Y	JP 2005-502384 A (ミラー, ドナルド, ムンロー) 2005.01.27, 段落[0021]-[0030], [0040], 図 3-8 & US 2003/0172935 A1 & GB 2364644 A & EP 1309370 A & WO 2002/032490 A2	1-6

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー

「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０９．０３．２０１５	２４．０３．２０１５

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｅ　３２２３
藤田　和英
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	JP 2007-514496 A (イデアメド・エヌ・ブイ) 2007.06.07, 段落[0034]-[0035], [0041], 図 1-2 & US 2007/0277830 A1 & EP 1708774 A & WO 2005/058402 A1	1-6
Y	US 2014/0014114 A1 (Donald Munro Miller) 2014.01.16, 段落[0057], [0066], Fig.1, 3, 8 & GB 2489258 A & WO 2012/127434 A2 & CN 103442761 A	1-6
Y	JP 2008-541817 A (ザ　ラリンジアル　マスク　カンパニー　リミテッド) 2008.11.27, 段落[0026], 図 12-13 & US 2008/0308109 A1 & EP 2377568 A1 & WO 2006/125986 A1	4-6
A	JP 11-206885 A (スミスズ　インダストリーズ　パブリック　リミテッド　カンパニー) 1999.08.03, 段落[0010]-[0013], 図 2-4 & GB 2331932 A & EP 922465 A2	1
A	US 2006/0032505 A1 (Engineered Medical Systems, Inc.) 2006.02.16, 段落[0020]-[0026], Fig.1, 9 （ファミリーなし）	1