

(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2019-531824

(P2019-531824A)

(43) 公表日 令和1年11月7日(2019.11.7)

(51) Int.Cl.

A 61 M 16/04

(2006.01)

F 1

A 61 M 16/04

テーマコード (参考)

A

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2019-521006 (P2019-521006)  
 (86) (22) 出願日 平成29年10月20日 (2017.10.20)  
 (85) 翻訳文提出日 令和1年6月5日 (2019.6.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2017/076919  
 (87) 國際公開番号 WO2018/073446  
 (87) 國際公開日 平成30年4月26日 (2018.4.26)  
 (31) 優先権主張番号 1617855.0  
 (32) 優先日 平成28年10月21日 (2016.10.21)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
英國(GB)

(71) 出願人 516045573  
テレフレックス、ライフ、サイエンシーズ  
、アンリミテッド、カンパニー  
TELEFLEX LIFE SCIENCES UNLIMITED COMPANY  
英國領バミューダ諸島、エイチ・エム・オ  
8 ハミルトン、パー・ラ・ビル・ロード  
、14、パー・ラ・ビル・プレイス、サー  
ド・フロア  
(74) 代理人 110001508  
特許業務法人 津国

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人工気道装置

## (57) 【要約】

患者の肺換気を容易にするための人工気道装置 1 であつて、管腔 3 を含む気道管 2 と、上記気道管の一端にあるマスク 4 とを備え、上記マスクは背面プレート 5 を含み且つ喉頭入口の周囲に封止部を形成しうる周辺形成部 6 を有し、上記周辺形成部は、上記マスクの中空内部空間若しくは内腔 7 を囲み、そして上記気道管 2 は、上記マスク 4 の内腔に開口し、そして、上記気道管の近位端に配置されたコネクタを備え、上記コネクタは、前記気道管腔 3 へのガスの通過のための主孔、及び周囲を画定し且つ前記主孔へのガスの通過を可能にするための複数のポートを含む壁を含み、少なくとも 1 つのポート 12 は、主孔 9 に対する円周回転運動のために配置されている。

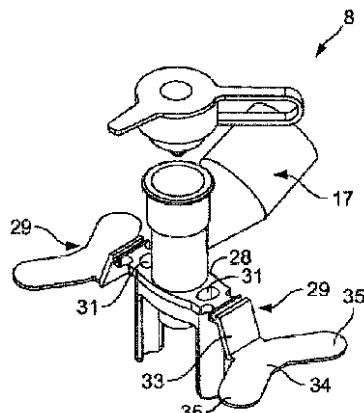


FIG. 34

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の肺換気を容易にするための人工気道装置であって、  
管腔を含む気道管と、前記気道管の一端にあるマスクとを備え、  
前記マスクは背面プレートを含み且つ喉頭入口の周囲に封止部を形成しうる周辺形成部  
を有し、

前記周辺形成部は前記マスクの中空内部空間又は内腔を囲み、  
さらに前記装置は前記気道管の近位端に配置されたコネクタを備え、  
前記気道管は前記マスクの前記内腔に開口し、  
前記コネクタは、前記気道管の管腔へのガスの通過のための主孔と、周囲を画定し且つ  
前記主孔へのガスの通過を可能にするための複数のポートを含む壁とを含み、  
少なくとも1つのポートは、前記主孔に対する円周回転運動のために配置されている、  
上記装置。

**【請求項 2】**

前記主孔は長手方向軸を含み、且つ円周回転運動のために配置された前記ポートは前記  
主孔の長手方向軸と同軸ではない入口を含んでいる、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記主孔は近位端及び遠位端を含み、前記入口は前記近位端の方へ傾斜された軸を有す  
る、請求項1又は2に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記入口は、前記主孔の前記軸に対して前記近位端の方へ30～45度で傾斜された軸  
を有する、請求項2又は3に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記主孔は、長手方向軸、及び前記主孔の前記長手方向軸と同軸である入口を含む少な  
くとも1つのポートを含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記同軸である入口は、前記入口を介する前記主孔へのアクセスを閉鎖するための閉鎖  
手段を含む、請求項5に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記閉鎖手段は、前記孔からのガスの漏出を実質的に回避しながら、前記閉鎖手段を通  
して前記孔内に器具を挿入することを可能にするアクセス手段を含む、請求項6に記載の  
装置。

**【請求項 8】**

前記アクセス手段は、刺通可能なダイヤフラムを備えている、請求項7に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記コネクタは第1及び第2の円筒形部分を備え、  
複数の前記部分は、各部分が共通の長手方向軸の周りに互いに対して回転可能であるよ  
うに、前記主孔を画定するように接続されている、請求項1～8のいずれか1項に記載の  
装置。

**【請求項 10】**

1の円筒形部分の雄型区画が、他方の円筒形部分の雌型区画内に受け取られ、複数の前  
記部分は相互に係合可能な隆起部と溝とを含んでいる、請求項9に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記コネクタはコネクタ板と挿入体とを含み、前記挿入体は前記気道管の凹部内に受け  
取られ、前記コネクタ板は前記凹部を閉じるための端部板を形成する、請求項1～10の  
いずれか1項に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記装置は、小児患者に用いるための大きさに形成されている、請求項1～11のいず  
れか1項に記載の装置。

**【請求項 13】**

10

20

30

40

50

少なくとも 1 つのポートは、ガス供給ポートである、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 14】

前記ガス供給ポートは、前記ポートの内容積を減らすための手段を備えている、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記内容積減少手段は、前記ポートの前記孔内に挿入体を備えている、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記挿入体は、前記ポートを通る流体流が前記挿入体を通ってのみ生じるように前記孔内に配置された円筒状挿入体を備え、

装置又は流体ラインの接続が依然として続きうるように、前記ポートの外形寸法は影響を受けない、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記装置の使用中に前記装置を患者に固定するための固定手段をさらに含み、

前記固定手段は、患者の解剖学的構造に対して前記装置の正しい位置決めを可能にするように、前記気道管に対して移動可能である、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 18】

前記固定手段は、前記コネクタ板上に配置されている、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記固定手段は、第 1 ヒンジ手段によって前記気道管に対して移動可能に取り付けられている、請求項 17 又は 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記固定手段は、複数のヒンジを含む、請求項 17、18、又は 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記気道管は、外側管部と内側コアとを備え、前記内側コアは前記気道管腔を画定する、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 22】

前記内側コアは、センサ又は観察装置を受容するように適合された 1 以上の追加の管腔をさらに画定する、請求項 21 に記載の人工気道装置。

【請求項 23】

使用中に、患者の食道括約筋へのアクセスを可能にするように配置された導管をさらに備えている、請求項 21 又は 22 記載の装置。

【請求項 24】

前記導管は、前記内側コア、又は前記内側コアと前記外側管部との組み合わせによって画定される、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記センサは、温度センサである、請求項 22、23 又は 24 に記載の装置。

【請求項 26】

前記温度センサは、サーミスタである、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 27】

前記温度センサは、前記気道管に設けられている、請求項 25 又は 26 に記載の装置。

【請求項 28】

前記温度センサは、前記内側コアに設けられている、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 29】

前記温度センサは、前記外側管部に設けられている、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 30】

前記温度センサは、センサ先端部、リード線、及びコネクタを備える、請求項 25 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 1】**

前記周辺形成部は、膨張可能なカフ、又は非膨張性カフを含む、請求項 1 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 3 2】**

前記周辺形成部が膨張可能なカフを備えている場合、前記背面プレートは、前記カフの上に重なられ且つそれに接着され、収縮時に前記カフはその上に折り畳まれ、それによって前記カフが平らに詰められるのを促進する、請求項 3 1 に記載の装置。

**【請求項 3 3】**

請求項 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の装置を用いて患者を治療する方法。

**【発明の詳細な説明】**

10

**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、改良された人工気道装置、特に小児患者の治療に用いるのに適した喉頭マスクに関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

少なくとも 70 年の間、遠位端近くに配置された膨張可能なバルーンを有する細長いチューブを備えている気管内チューブ (endotracheal tube : ETT) が、意識不明の患者における気道を確保するために使用されてきた。動作中、気管内チューブの遠位端は、患者の口を通して患者の気管に挿入される。一度配置されると、気管の内側層と封止部を形成するようにバルーンが膨張する。この封止部が確立された後、患者の肺を換気するためにチューブの近位端に陽圧が加えられる。また、バルーンと気管の内膜との間の封止部は、肺を吸引から保護する (例えば、封止部は、胃から逆流した物質が患者の肺の中に吸引されるのを防ぐ)。

20

**【0 0 0 3】**

それらは成功しているが、気管内チューブはいくつかの大きな欠点を抱えている。気管内チューブの基本的な欠点は、このチューブを適切に挿入する困難さにある。気管内チューブを患者に挿入することは高度な技術を必要とする処置である。また、熟練した開業医にとってさえ、気管内チューブの挿入は困難であり又は不可能である場合がある。多くの場合、気管内チューブを挿入する困難さが、悲劇的に患者の死をもたらしたが、それは患者の気道を十分迅速に確保することが不可能であったためである。また、気管内チューブを挿入することは、通常、患者の頭頸部の操作を必要とし、さらに患者の顎を強制的に広く開く必要がある。これらの必要な操作は、頸部損傷を患っている可能性がある患者に気管内チューブを挿入することを困難又は望ましくないものにする。

30

**【0 0 0 4】**

幼児への気管内チューブの使用は特に困難な場合がある。統計によると、一般に、麻酔に関連する罹患率及び死亡率のレベルは、成人よりも小児患者の方が高く、年長よりも年少の子供の方が高く、これは年少乳児に見られる気道合併症が原因であることが多い。重大事例は 2 kg 未満の乳児で最も高い (Tay et. al. Paediatr Anaesth 11 : 711, 2001)。小児患者の舌は比較的大きく、一般に成人患者よりも気道閉塞を引き起こしやすい。小児患者は、成人よりも肺の予備量が少ないことが多く、著しく多くの酸素摂取量を必要とし、このため直接喉頭鏡検査中に無呼吸になりがちである。後部交連は比較的頭側であるので、前喉頭下気道は ETT による外傷を受けやすく、幼児気道の最も狭い部分は輪状軟骨であり、これは ETT を通した後にコードによる抵抗をもたらしうる。

40

**【0 0 0 5】**

U R I (upper respiratory infection : 上気道感染症) から回復中の子供達は、呼吸器合併症の危険性が高くなる。マスクを介しての短い処置の場合、リスクの増加は最小限である。反応性気道が感染を伴う場合、U R I の影響は 2 ~ 7 週間続きうる。特に、すでに喘息、気管支肺異形成症、鎌状赤血球症、又は喫煙者の家庭に住んでいる人はリスクが高く、「2 ヒット」現象を示唆している (Tait et. al. Anesthesiology 95 : 299, 2001)

50

)。気管支機能亢進は、URTIの7週間後まで続く場合がある(Collier et al. Am Rev Resp Dis 117: 47, 1978)。これらの患者において、マスク麻酔薬はETTよりも合併症が顕著に少ないと注意されたい。

#### 【0006】

ETTが必要とされる場合に、幼児における麻酔のリスクは、URTIに罹らず且つETTの使用を必要としない幼児と比較すると、10倍も増加する可能性がある。LMA(喉頭マスク気道装置)を使用するリスクは、フェイスマスクとETTの中間程度である。

#### 【0007】

喉頭マスク気道装置は、無意識の患者の気道を確保するのに有用である周知の装置であり、気管内チューブに関するいくつかの既知の欠点に対処しようとしている。

10

#### 【0008】

気管内チューブとは対照的に、喉頭マスク気道装置を患者に挿入し、それによって気道を確保することは比較的容易である。また、喉頭マスク気道装置は、たとえそれが不適切に挿入されたとしても依然として気道を確保する傾向があるという点で「許容できる」装置である。従って、喉頭マスク気道装置は、しばしば「命を救う」装置と考えられている。また、喉頭マスク気道装置は、患者の頭、首、及び頸を比較的わずかに操作するだけで挿入することができる。さらに、喉頭マスク気道装置は気管の敏感な内側層との接触を必要とせずに患者の肺の換気を提供し、気道管の内径は典型的には気管内チューブの内径よりもかなり大きい。また、喉頭マスク気道装置は、気管内チューブと同程度まで咳を妨げることはない。主にこれらの利点のために、喉頭マスク気道装置は近年人気が高まっている。

20

#### 【0009】

米国特許第4,509,514号は、全てではないにしても大部分の喉頭マスク気道装置を構成する基本部分、即ち、患者の喉頭の後で容易に適合するように形作られた中空マスク部分の内部に一端で開口する気道管で構成する喉頭マスク気道装置を記載する。マスクの周辺部は、使用時に喉頭の開口部の周りで封止部を形成するところのカフによって形成されている。これは、気道を効果的に確保することを可能にする。

#### 【0010】

米国特許第4,995,388号、米国特許第5,241,956号、及び米国特許第5,355,879号に例示されているように、胃排出ドレナージを特別に備えた喉頭マスク気道装置が開発されている(図7~10)。これらの装置は一般に、マスクが定位置にあるときに上部食道括約筋の上端に当たるように、マスクの遠位端に位置する端部を有する小径ドレナージ管を組み込んでおり、この管は上部食道括約筋からの胃分泌物の能動的又は受動的な除去を可能にするために、患者の口から外に延びるために十分な長さである。別の提案によれば、ドレナージ管はマスクの遠位端を越えて食道それ自体の中に延在しうる(米国特許第4,995,388号、図7及び図11)。

30

#### 【0011】

喉頭マスク気道装置は、気管内チューブの挿入を補助するために今や一般的に用いられており、そのような装置は挿管喉頭マスクと呼ばれ、その一例は出願人自身の「Fastrach」(商標)装置である。

40

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0012】

本発明は、上述された従来技術に関連した問題を改善しようとするものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0013】

本発明の第1の態様によれば、患者の肺換気を容易にするための人工気道装置が提供される。この人工気道装置は、管腔を含む気道管、上記気道管の一端にあるマスクを備え、上記マスクは背面プレートを含み且つ喉頭入口の周囲に封止部を形成しうる周辺形成部を有し、上記周辺形成部は上記マスクの中空内部空間又は内腔を囲み、且つ上記気道管は上

50

記マスクの上記内腔に開口し、さらに上記装置は上記気道管の近位端に配置されたコネクタを備え、上記コネクタは、上記気道管の管腔へのガスの通過のための主孔と、周囲を画定し且つ上記主孔へのガスの通過を可能にするための複数のポートを含む壁とを含み、少なくとも1つのポートは、上記主孔に対する円周回転運動のために配置されている。理解されるように、本発明はこのようにして、多数の利点を有する装置を提供する。これらは、空気供給部が患者の顔に対して任意の位置から上記装置に接続されうること、上記使用者の顔に対する上記空気供給管の位置は、一度取り付けられても臨床医によるアクセスを可能にするように動かされうこと、及び上記患者に対する上記装置の位置は、上記空気供給管の動きによって乱されないことを含んでいる。これらの利点はすべて、小児患者を治療するときに特に重要である。

10

#### 【0014】

上記主孔は長手方向軸を含むこと、及び円周回転運動のために配置された上記ポートは上記主孔の長手方向軸と同軸ではない入口を含むことが好ましい。さらに、上記主孔は近位端及び遠位端を含むこと、及び上記入口は上記近位端の方へ傾斜された軸を有することが好ましい。上記入口は上記主孔の上記軸に対して上記近位端の方へ30～45度で傾斜された軸を有することがさらに好ましい。

#### 【0015】

上記主孔は、長手方向軸、及び上記主孔の上記長手方向軸と同軸である入口を含む少なくとも1つのポートとを含むことが好ましい。上記同軸である入口は、上記入口を介する上記主孔へのアクセスを閉鎖するための閉鎖手段を含みうる。上記閉鎖手段は、上記孔からのガスの漏出を実質的に回避しながら、上記閉鎖手段を通して上記孔内に器具を挿入することを可能にするアクセス手段を含みうる。上記アクセス手段は、刺通可能なダイヤフラムを備えうる。

20

#### 【0016】

上記コネクタは第1及び第2の円筒形部分を備え、上記各部分は、各部分が共通の長手方向軸の周りに互いに対して回転可能であるように上記主孔を画定するように接続されていることが好ましい。さらに、1つの円筒形部分の雄型部分が他方の円筒形部分の雌型部分内に受け取られ、上記各部分は相互に係合可能な隆起部と溝とを含むことが好ましい。

#### 【0017】

上記コネクタはコネクタ板と挿入体とを含み、上記挿入体は上記気道管の凹部内に受け取られ、上記コネクタ板は上記凹部を閉じるための端プレートを形成することが好ましい。  
。

30

#### 【0018】

本発明の上記装置は、小児患者に用いるための大きさに形成されていることが好ましい。  
。

#### 【0019】

少なくとも1つのポートはガス供給ポートであること、及び上記ガス供給ポートは上記ポートの内容積を減らすための手段を備えていることが好ましい。上記内容積減少手段は、上記ポートの上記孔内に挿入体を備えうる。上記挿入体は、上記ポートを通る流体流が上記挿入体を通ってのみ生じるように上記孔内に配置された円筒状挿入体を備え得て、装置又は流体ラインの接続が依然として続いているように、上記ポートの外形寸法は影響を受けえない。これは小児科患者にとって特に重要である上記空気供給システム内のデッドスペースを減少させるので有利である。

40

#### 【0020】

上記装置は、上記記装置の使用中に上記装置を患者に固定するための固定手段をさらに含むことができ、上記固定手段は、患者の解剖学的構造に対して上記装置の正しい位置決めを可能にするように、上記気道管に対して移動可能である。上記固定手段は上記コネクタ板上に配置されていることが好ましい。

#### 【0021】

上記固定手段は、第1ヒンジ手段によって上記気道管に対して移動可能に取り付けられ

50

ていることが好ましい。上記固定手段は、複数のヒンジを含むことがさらに好ましい。複数のヒンジひいては複数の関節点を設けることは、上記装置を上記患者に正確に合わせることができるこことを意味し、これは小児患者において特に重要である。

#### 【0022】

上記装置の上記気道管は、外側管部分と内側コアとを備え、上記内側コアは上記気道管腔を画定することが好ましい。上記内側コアは、センサ又は観察装置を受容するように適合された1又は複数の追加の管腔をさらに画定しうる。上記人工気道装置は、使用時に上記患者の食道括約筋へのアクセスを可能にするように配置された導管をさらに含むことができ、上記導管は上記内側コア、又は上記内側コアと上記外側管部分との組み合わせによつて画定されうる。

10

#### 【0023】

好ましくは、上記センサは温度センサである。好ましくは、上記温度センサはサーミスタを含む。典型的には、上記温度センサは上記気道管に設けられうる。1実施形態において、上記温度センサは上記内側コアに設けられうる。別の実施形態において、上記温度センサは上記外側管部分に設けられてもよい。1実施形態日本において、上記温度センサは、センサ先端部、リード線、及びコネクタを備え、上記コネクタは成形コネクタでありうる。典型的には、温度表示及び記録は、上記温度センサのコネクタ部分を患者モニターに差し込むことによって行なわれる。1実施形態において、上記センサ先端部は、上記気道管の前面に沿つて上記気道管の壁内に収容されうる。典型的には、上記センサ先端部は、装置が患者内に挿入されたときに舌の咽頭部分に当接する上記気道管の前面に沿つて上記気道管の壁内に包まれる。好ましくは、上記温度センサは患者の咽頭内の温度を測定する。1実施形態において、上記温度センサの上記リード線は、上記気道管に沿つて走行し、上記気道コネクタから延びて上記センサコネクタで終わる。有利には、上記温度センサは、患者の体温を測定するのに用いられうる。

20

#### 【0024】

1実施形態において、本発明の装置は気管内チューブと共に用いられてもよい。

#### 【0025】

上記周辺形成部は、膨張性カフ、又は非膨張性カフを備えていることが好ましい。上記周辺形成部が膨張性カフを備える場合、上記背面プレートは上記カフに重ねられ、それに接着されていることがさらに好ましく、収縮時に上記カフがその上に折り畳まれ、それによつて上記カフが平らに詰められるのを促進する。

30

#### 【0026】

本発明の第2の態様によれば、上記で定義されたような装置を使用して患者を治療する方法が提供される。

#### 【0027】

添付の図面を参照して、例として本発明をさらに説明する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0028】

【図1】本発明による装置の背側等角図である。

40

【図2】図1の装置の背面図である。

【図3】図1の装置の腹側等角図である。

【図4】図1の装置の左側面図である。

【図5】図1の装置の右側面図である。

【図5a】図5の点線1-1に沿つた横断面図である。

【図5b】図5の点線2-2に沿つた横断面図である。

【図5c】図5の点線3-3に沿つた横断面図である。

【図5d】図5の点線4-4に沿つた横断面図である。

【図5e】図5の点線5-5に沿つた横断面図である。

【図5f】図5の点線6-6に沿つた横断面図である。

【図6】図1の装置の右側面分解図である。

50

- 【図 7 a】図 1 の装置の一部分の正面等角図である。
- 【図 7 b】図 7 a に示された上記部分の背面図である。
- 【図 7 c】図 7 a に示された上記部分の右側面図である。
- 【図 7 d】図 7 a に示された上記部分の背側等角図である。
- 【図 7 e】図 7 a に示された上記部分の正面図である。
- 【図 8 a】図 1 の装置の別の部分の背面図である。
- 【図 8 b】図 8 a の点線 C - C に沿った横断面図である。
- 【図 8 c】図 8 a の点線 B - B に沿った縦断面図である。
- 【図 8 d】図 8 a に示された部分の正面背側等角図である。
- 【図 9】図 8 a に示された部分の後部腹側等角図である。
- 【図 10】図 8 a に示された部分の背面図である。
- 【図 11】図 1 に示された装置のさらに別の部分の背面図である。
- 【図 12】図 11 の点線 D - D に沿った縦断面図である。
- 【図 13】図 12 の点線 E - E に沿った横断面図である。
- 【図 14】図 11 に示された部分の前面背側等角図である。
- 【図 15】図 11 に示された部分の右側腹側等角図である。
- 【図 16】図 11 に示された部分の腹側等角図である。
- 【図 16 a】図 11 に示された部分の腹側図である。
- 【図 16 b】図 11 に示された部分の左腹側等角図である。
- 【図 17】本発明による装置の第 2 の実施形態の右側面分解図である。
- 【図 18】図 17 に示された装置の一部分の背面図である。
- 【図 19】図 18 の点線 F - F に沿った縦断面図である。
- 【図 20】図 19 の点線 G - G に沿った横断面図である。
- 【図 21】図 18 に示された部分の腹側図である。
- 【図 22】図 18 に示された部分の前面背側等角図である。
- 【図 23】図 18 に示された部分の右腹側等角図である。
- 【図 24】図 18 に示された部分の正面図である。
- 【図 25】図 17 に示された装置の別の部分の背面図である。
- 【図 26】図 25 の点線 H - H に沿った縦断面図である。
- 【図 27】図 25 に示されている部分の腹側図である。
- 【図 28】図 26 の点線 I - I に沿った横断面図である。
- 【図 29】図 25 に示された部分の前面背側等角図である。
- 【図 30】図 25 に示された部分の右腹側等角図である。
- 【図 31】図 25 に示された部分の右後部腹側等角図である。
- 【図 32】図 6 及び図 17 に示されたコネクタの正面図である。
- 【図 33】図 32 の点線 J - J に沿った縦断面図である。
- 【図 34】図 6 及び図 17 に示されたコネクタの上面等角図である。
- 【図 35】図 6 及び図 17 に示されたコネクタの下面等角図である。

**【発明を実施するための形態】**

**【0029】**

以下の例示的な実施形態の説明において、一般に同様の部分には、説明全体を通して同じ参照符号が与えられている。

**【0030】**

説明の便宜上、図 1 ~ 図 4 を参照するとき、参照文字 A は装置の背面を示す。参照文字 B は装置の腹面を示す。標準的な慣例に従って、使用時に患者から延びる装置 1 のその部分は、本明細書では（使用者に最も近いという意味で）近位端と呼ばれ、他端は遠位端と呼ばれる。図 2 において、参照文字 C は右側を表し、参照文字 D は左側を表す。

**【0031】**

図 1 ~ 図 5 を参照すると、患者の肺換気を容易にするための人工気道装置 1 が示されており、この人工気道装置 1 は、気道管腔 3 を含む気道管 2 と、上記気道管の一端にあるマ

10

20

30

40

50

スク4とを備え、上記マスクは背面プレート5を含み且つ喉頭入口の周囲に封止部を形成することができる周辺形成部6を有し、この周辺形成部6はマスクの中空内部空間又は内腔7を囲み、且つ気道管2はマスク4の内腔に開口し、さらに上記装置は上記気道管の近位端に配置されたコネクタ8を備え、上記コネクタは、ガスを気道管腔3へ通過させるための主孔9を含み、上記主孔は周囲を画定する壁10を含み且つ主孔へのガスの通過を可能にするための複数のポート12を含み、少なくとも1つのポート12は主孔9の周りの円周回転運動のために配置されている。

#### 【0032】

コネクタ8は、図32～図35に詳細に示されている。図32及び図33を参照すると、コネクタ8は5つの部分、すなわちアクセスポット部8a、主孔部8b、固定部8c、挿入部8d、及びプラグ8eを備えている。プラグ8eを除いて、各部はポリプロピレン又はポリエチレンから射出成形されうる。好ましくは、プラグ8eは、液体射出成形、トランスファー成形、又は圧縮成形によってシリコーンから形成される。

10

#### 【0033】

アクセスポット部8aは、孔19を有する通常は円筒形の壁10と、それぞれ外側大径部15、内側小径部16、及び分岐管17とを含む主管13を備えている。分岐管17は、分岐孔18を画定し、且つ分岐孔18が孔19と流体連絡するように内側小径部16へ取り付けられている。分岐管17は、標準的なガス供給源に接続するように寸法決めされた外側定径区間20を含む。定径区間20は、円錐台形部分21に接続され、この円錐台形部分は次に壁10に接続されている。内側小径部16は遠位端に隣接した内周溝22を含む。

20

#### 【0034】

主孔部8bは、孔24並びに近位端25及び遠位端26を画定する管状壁23を備える。近位端25は、アクセスポット部8aの孔19内に受け取られるように寸法を取られ、且つアクセスポット部8aの内周溝22に嵌合するように寸法を取られた外周隆起部27を含んでいる。

#### 【0035】

固定部8cは、通常は長方形のプレート28及び固定タブ29を備えている。プレート28は、中央貫通孔30と、プレートの複数の主表面の間に延在する2つの側貫通孔31とを含む。固定タブ29は、プレート28の副端面から延在し、ウェブ32によってそこにヒンジで取り付けられている。各固定タブ29は、コネクタ板33、下部プレート34、及びタブ35を含む。図32～図35に見られるように、患者に用いられるとき、コネクタ板33は、プレート28の副端面でのその近位のヒンジ付き取り付け点から、それに対して90度を超える静止角度で下方に垂下する。その遠位端で、各コネクタ板は、下部プレート34にさらにヒンジ結合され、その表面はプレート28の表面と実質的に平行であるがそれよりも低い高さに静止して配置されている。各下部プレート34は2つの副タブ35を含み、これら副タブ35は、静止しているプレート34と同一平面上にあり且つヒンジ点36を介してプレート34にヒンジで取り付けられている（図35）。

30

#### 【0036】

図35を参照すると、挿入部8dは、周囲壁38及び垂下脚11を有する楕円状取付けリング37を備える。各垂下脚11は弓形壁を備えている。

40

#### 【0037】

図33を参照すると、プラグ8eは、締まりばめを介してアクセスポット8aの孔19に嵌合するように寸法を取られた円形カップ挿入体39を含む。挿入体39は、中央に配置された貫通孔41と周囲壁42とを有する底面40を含む。壁42は、縁部44から見て上方から垂下する周囲裾部43を含み、それによって裾部と壁との間に下方に開いたチャネル45を画定する。プラグ8eは、保持ストラップ47によって裾部43に取り付けられ、カップ挿入体39内に嵌合するように寸法取りされたキャップ46をさらに含む。キャップ46は、キャップがプラグ内の所定位置にあるときに貫通孔41内に嵌合する垂下ノブ48を含む。

50

## 【0038】

特に図33を参照すると、これらの部分は、最初に部分8aと8bとを押入嵌合により接続することによって組み立てられる。部分8bの近位端25は、外周隆起部27が内周溝22に嵌合するように、アクセスポート部8aの孔19内に受け取られる。隆起部及び溝は、部分8aと8bとと一緒に保持することを保証するが、部分8aと8bとは互いに対して回転することができる。このことは、分岐管17の位置を主孔に対して360度回転させることができるという効果を有する。コネクタのプラグ構成要素8eは、締まりばめによってアクセスポート8aの孔19に嵌合するように寸法を取られた円形カップ挿入体39を含む。プラグ8eは保持ストラップ47によって裾部43に取り付けられ、カップ挿入体39内に嵌合するように寸法を取られている。キャップ46がプラグ内の適切な位置にある場合、垂下ノブ48を含むキャップ46は、貫通孔41内に嵌合する。

10

## 【0039】

コネクタ8は、挿入部8dを気道管2の端部に設けられた凹部に挿入することによって、気道管の近位端に挿入される。挿入部8dは垂下脚11を含み、各垂下脚11は弓形壁を含み、且つ挿入部8dが気道管の凹部内に嵌合する場合に各脚11が気道管のそれぞれの胃排液部内腔106内を通るように、寸法を取られている。同時に、主孔の遠位端26は、気道管の気道内腔3内に受け取られる。コネクタの挿入部は、固定部8cの中央貫通孔30を通過する。固定部8cは、気道管の近位端に配置され、プレート28の正面は、喉頭マスク気道装置の長手方向軸に対して実質的に垂直である長さに沿って延在している。

20

## 【0040】

その遠位端で、気道管2はマスク4に取り付けられている。気道管2及びマスク4は、一体的に又は別々に形成されうる。気道管2は、マスク4の近位端の方に終端していることに留意されたい。従って、マスク4は、気道管の材料によって余りに硬く作られているという点に関しては弱点ではない。本発明の1つの注目すべき特徴は、背面プレート5の構造である。当業者は理解するように、用語「背面プレート」は、本技術分野で使用されるとき、組み立てられた装置内のカフによって囲まれているマスクの部分を指すようになっており、装置が患者の体内にあるときに喉頭領域と咽頭領域との間に分離を与える。ガスの供給は、開口部を画定する背面プレートの部分と気道管との間の流体密封接続部を介して、背面プレートの開口部を介して行われる。1つの既知の構成において、背面プレートと気道管とは一体的に形成されており、これは特に便利な構成である。従来技術において、背面プレートは平らな構造ではなく通常は椀又はドーム形状の構造であり、したがってこの用語はその形状を完全に説明するものではない。

30

## 【0041】

装置は、カフが正しく膨張したことを確認するためにカフの圧力を監視するための構成要素240をさらに含む。

## 【0042】

図1～図5に示されたように実施形態において、上記装置は、心房58内に遠位端で終端する、柔らかく曲げやすいスリーブの形態での二つの胃排液部60を含んでいる。このようにして、図1～5の装置は2つの胃排液管60を含む。

40

## 【0043】

現在説明されている実施形態において、背面プレート5は、図5a～5fに概略的に示されているように、内側スキン5a、及び外側スキン5bを備え、それらは一緒にそれらの間に空間を画定する。そのように画定された空間が心房58であり、そこから近位に排液管60が引き出され、遠位に流入口58aが入る。心房は、単一の胃入口58aと胃排液管60とを接続するマニホールドと見なすことができる。胃排液管60及び背面プレートは一体的に形成されうる。

## 【0044】

気道管2は、図1に示されたように、折り畳み可能ではなく且つ予め形成された固定曲線を有するような材料から形成されている。一例として、気道管2は、ASTM 224

50

0に従う80ショアAデュロメータでありうる。PVC又はシリコーンのような何らかの既知の適切な材料から形成されうる。

#### 【0045】

上述のように、マスク4は、本実施形態において一般に既知の形態の膨張可能なカフの形態をとる周囲形成物6を含む。カフ6はその近位端に膨張ライン6aを含み、その遠位端に胃の入口開口部6bを有する(図3)。図5の分解図を参照すると、カフ6の背面は、カフ6の背面の材料が内側スキン5aと外側スキン5bとの間にブリッジを形成し、従って胃入口開口部6bがカフに入る場所を除いて心房58の腹側を閉じるように、背面プレート5に接着されていることが分かる。かくして、胃の入口6bが心房58と流体連通していることが分かる。別の構成法において、カフ6は、その開口部を隔てた、心房58の腹側表面をそれ自体で形成するところのウェブによって形成されうる。

10

#### 【0046】

使用中、装置1は、従来技術の装置と同様に患者に挿入されて気道を確保する。挿入は、胃入口開口部6bが患者の食道括約筋と出会う点まで行われ、それによってそれらの間の流体連絡を確立する。以前の胃アクセス喉頭マスクのように、嘔吐又は逆流が起こると、食道からの物質は胃入口開口部6bに入る。しかし、従来の装置とは異なり、物質は、二重背面プレートスキン5a、5bの間に形成された心房58内に入り、その容積は入口開口部6bの容積よりも大きい。胃内物質のため的心房又は導管58が形成されている背面プレート5を有する喉頭マスクを構成することは、既存のマスク構造を使用するために非常に効率的で経済的な方法であることが理解されよう。解剖学的構造内でそれらが占有する空間がそれらの機能を実行するように要求されるまで最小にされるように膨張可能な材料から胃排液管を形成することは、装置が挿入される場合、特に装置が長期間その場に置いたままにしておく場合に、それが装置の挿入を容易にし、生体構造の繊細な構造への外傷を少なくするので有利である。これらの特徴が、心房58が胃排液管の柔軟な材料から形成されるように組み合わされるとさらに利点が得られる。なぜならマスクが挿入時の外傷を回避するのに十分に柔らかい一方で、嘔吐の圧力で膨張しうる大容積の心房58を提供することができるからである。そのような膨張は、マスクが装着されているときに喉の後壁に対してばねのように作用し、カフ6を喉頭に対して押し付け、それによって装置をその封止状態に維持するのを助けるところのドームに似た外側スキン5bの背面変形をもたらす。コネクタ8を備える装置の使用は、空気供給器が患者の顔に対して任意の所望の位置から装置に接続ことができ、臨床医によるアクセスを可能にするために取り付けられると空気供給管の位置を移動できるという利点を有する。そして、患者にとっての装置の位置は、空気供給器の動きによって乱されない。固定ストラップを備える装置の使用は、複数の関節点を提供し、挿入の位置及び程度を患者の解剖学的構造に正確に合わせることを可能にするヒンジによって、装置を非常に正確に位置決めすることを可能にする。

20

#### 【0047】

図6は、図1～図5の装置の分解図を示し、この装置の部品がどのようにして互いに嵌合するかを表している。図6の分解図から、装置1は、コネクタ8はもとより、3つの主要部分、すなわち胃排液部と気道管と背面プレートとの組み合わせ部分2、60、5a、内側背面プレート壁5b、及び周辺形成部6を備えていることが分かる。外側背面プレート部分5aと内側背面プレート壁5bとが組み合わされて背面プレート5を形成し、それによって背面プレート5内にチャンバー又は心房58の形態での導管を画定していることが分かる。周辺部分6(この実施形態においては膨張可能なカフである)は、背面プレート5がその中に着座するように取り付け面122に接着することによって背面プレート5に取り付けられている。

30

#### 【0048】

胃排液部と気道管と背面プレートとの組み合わせ部分2、60、5aは、予め湾曲された管101から成る。この管101は、従来の特許で教示されているように、挿入及び歯間ギャップを通しての嵌合を容易にするために、断面が円形ではなく平坦な部分を有する

40

50

。この管 101 は、平坦な背面及び腹面 101a、101b と、近位端 101d から遠位端 101e まで延在する湾曲した側壁 101c を有する。その遠位端で、組み合わせ部分 2、60、5a は、その長手方向軸に対してある角度で切断されて、例えば成形によってそれと一体的に形成されうる外側背面プレート部分 5a を提供する。代りに、外側背面プレート部分 5a は、他と独立して例えば透明又は半透明の材料から形成されうる。外側背面プレート部分 5a は、周方向リップを含みうる。最後に、図 11 を参照すると、胃排液部、気道管、及び背面プレートの組み合わせ部分は、遠位端から近位端まで延在する実質的に同軸的に配置された内部管を含み、この内部管は、2 つの胃導管 106 及び気道導管 107 への内部空間の分離を効果的に確立することに注目されよう。この構成はさらに、図 12 及び 13 並びに図 14～16b に示されており、図 12 は、図 11 の断面 D-D を通る図を示し、図 13 は、図 12 の断面 E-E を通る図を示している。

10

## 【0049】

ここで図 8a～図 8d 並びに図 9 及び図 10 を参照すると、内側背面プレート壁 5b が示されている。内側背面プレート壁 5b は、側壁 111 及び床部 112 を含む浅い皿の形をした通常は橜円形の本体を含む。橜円形皿の遠位端又は狭い端で、側壁 111 は、その中に形成された円筒形開口部 111a を有し、この円筒形開口部 111a は床部 112 の中線と通常は一致して遠位に延びている。円筒形開口部 111a は、円筒形開口部の孔の軸の角度が床部 112 の平面对して約 20 度であるように、床部 112 の平面に対して上向きに傾斜されうることが分かるであろう。その中線に沿って、皿の床部 112 は、より広い近位端に向かって長手方向に延びる凸表面（これは管継手 113 と呼ばれる円筒形構造で終わる）を形成するように持ち上げられている。管継手 113 は、床部 112 の（見られるように）上側表面と下側表面との間の接続通路を提供する孔 113a を含む。管継手 113 は、図 9 に示されたように、側壁 111 と合流してこれを二等分し、床 112 に対して約 45 度の角度で上向きに傾斜し、側壁 111 を超えていくらかの距離で、近位で終端する。

20

## 【0050】

ここで図 7a～7e を参照すると、この実施形態では膨張可能なカフの形態をとる周辺形成部 6 が示されている。多くの他の喉頭マスク気道装置とは異なり、カフ 6 は、装置の他の部分とは独立した部品として一体的に形成され、製造及び装置 1 への取り付けの両方をより容易にすることが分かるであろう。カフ 6 は、より狭い遠位端 120a、より広い近位端 120b、及び中央の橜円形貫通開口 120c を有する通常は橜円形の本体を備えている。そのように、カフはリングに似ていることが理解されよう。図 7c における断面図から分かるように、橜円形の本体は、遠位端で断面が通常は円形であるが、近位端部 120b での背面に形成された一体的形成延長部 121 によって近位端でより深く且つ不規則な形状の壁 123 を含む。この背面の延長部 121 は、取り付け面 122 の近位部を画定する（図 6 及び図 7a）。取り付け面 122 は、リングの背側内周全体の周りで近位端から遠位端まで延在する。その遠位端 120a で、カフは、円筒形貫通孔 121 を有し、その軸は橜円の中心線と一致して延びており、本体の平面に対して図 7c に見られるように上向きに、換言すれば腹側から背側へ、又は装置 1 が使用されている場合の解剖学的構造の喉頭から咽頭側（図 7c の L 及び P）に角度を付けられている。その結果、カフ壁 123 を通る円形断面開口部が得られる。カフの近位端 120b は、孔及びカフの内部に通じるポート 124 を含む。例えば、図 7a、7b、及び 7d に示されるように、カフは、患者の解剖学的構造を支持することによって気道の閉塞を防止するのを助ける側面突出部 160 を備える。

30

## 【0051】

このようにして、本実施形態において、気道管と胃排液部と背面プレートの組み合わせ部分は、気道管及び胃排液管を備える。予想に反して、胃用管を有する装置においては、胃内物質の流れが妨げられるべきではなく、上部食道括約筋の周りに形成された封止部が破壊されないことが最も重要であることが見出された。この配置は、この目的を達成するために解剖学的構造内の利用可能なスペースを最もよく利用する。同様に、従来の装置の

40

50

単純な一樣区画導管とは対照的に、胃流出物を受け取るための心房 5 8 を設けることは、上部食道括約筋に対する事実上中空で漏れのない栓であって、低流量で大容量の流れ経路を有するところのマスクを提供する。本発明のこの実施形態の装置 1 は、出現する流体のための十分に余裕のある流れ経路を提供しながら、使用者がそのような栓を適切な位置に入れて、そこに保持することを可能にする。さらにまた、上述のように背側に傾斜した胃入口ポートを設けることは、特に心房がそこから直接上流に設けられているときに、重い負荷下でも上部食道括約筋周囲のシールが損なわれないままであることを保証するのに役立つことが見出された。

#### 【 0 0 5 2 】

ここで図 1 7 ~ 図 3 1 を参照すると、本発明による更に別の実施形態の装置 4 0 0 が示されている。この実施形態は、後述するように、いくつかの重要な点で前述の実施形態と異なる。しかしながら、それが具現化する概念が前述の実施形態に適用されてもよく、またその逆であってもよいことが理解されよう。

#### 【 0 0 5 3 】

図 1 7 を参照すると、装置 4 0 0 が別の喉頭マスク気道装置に似ていることが分かる。図 1 7 の実施形態において、本装置は、実際には気道管と背面プレートとの組み合わせ部分 2 0 0 を備えている気道管 2 を含むことが分かる。この気道管と背面プレートとの組み合わせ部分 2 0 0 は、2 つの部品、すなわち外側管 2 0 1 と内側コア 2 0 2 とを備えている。

#### 【 0 0 5 4 】

外側管は、図 2 5 ~ 図 2 7 に詳細に示されている。これらから、外側管は、直線的部分 2 0 1 a、固定湾曲部分 2 0 1 b、及び近位端から遠位端へ動く背面プレート部分 2 0 1 c を有する管の形態をとることが分かる。横断面において、この管は、従来技術で知られているような円形ではなく圧迫されており(図 2 8)、その近位端から遠位端まで貫通している貫通孔 2 0 1 d を備えている。例えば図 2 7 に示されるように、シース 2 0 1 の内面 2 0 1 e は、直線的部分 2 0 1 a の近位端の近くから遠位端まで延在する 3 つの隆起ト ラック 2 2 0 を備え、1 つは腹側の内側面上にそして 2 つは反対側の背面にある。

#### 【 0 0 5 5 】

上述のように、その遠位端に、外側管 2 0 1 は背面プレート部分 2 0 1 c を含む。本発明の1つの注目すべき特徴は、背面プレートの構成である。当業者には理解されるように、「背面プレート」という用語は、本技術分野において使用されるとき、組み立てられた装置においてカフによって囲まれ、装置が患者の自然な位置にあるときに、喉頭領域と咽頭領域との間の分離をもたらすマスクの部分を示すようになった。ガスの供給は、開口部を画定する背面プレートの部分と気道管との間の気密接続部を介し背面プレートの開口部を通して行われる。1の既知の構成において、背面プレート及び気道管は一体的に形成されており、これは特に便利な構成である。従来技術において、背面プレートは平らな構造というよりはむしろ椀形又はドーム形の構造であり、従ってこの用語は形状を完全に説明するものではない。現在説明されている装置において、外側チューブ 2 0 1 は背面プレートの一部分、特に外側カバー又はスキンとして機能する背面プレート部分 2 0 1 c を提供する。従って、背面プレート 5 は、内側及び外側スキン 5 a、5 b を備え、これらは一緒にこれらの間に空間を画定する。そのように画定された空間が心房 5 8 であり、そこから近位側に、流入口 5 8 a が始まる排液管 6 0 が入る。この心房は、単一の胃入口と胃排液管とを接続するマニホールドと見なすことができる。

#### 【 0 0 5 6 】

ここで図 1 7 ~ 図 2 4 を参照すると、内側コア 2 0 2 が示されている。内側コア 2 0 2 は、外側管部分 2 0 1 の内側に嵌合するように寸法を取られ、典型的には外側管部分 2 0 1 の全長に実質的に沿って延在している。好ましくは、内側コア要素 2 0 2 は内側背面プレート部分を含む。内側コア 2 0 2 は、管を含み、気道内腔を部分的に又は完全に画定する(図 2 0 参照)。内側コア 2 0 2 はさらに、部分的に又は完全に 1 以上の追加の内腔又は溝 2 1 2 を画定する。1 以上の追加の内腔は、センサ又は観察装置を受容するように適

10

20

30

40

50

合され得、例えば、追加の内腔はセンサの場所のための凹部を含む。1以上の追加の内腔はさらに、使用時に、患者の食道括約筋へのアクセス及び／又は胃液の除去を可能にするための1以上の内腔を含みうる。1以上の追加の内腔は、内側コア202によって、又は内側コア202と外側管部分201との組み合わせによって完全に画定されうる。このようにして、内側コア要素は、気道管と背面プレートとの組み合せ部分内に複数の導管を画定することを可能し、これらは胃内物質の通過、センサ又は観察装置などの導入を可能にする。

#### 【0057】

図17及び図20に示された実施形態において、内側コア要素は、2つの内腔を備え、これら内腔は、内側コア202の左右両側に沿って延在している。これら内腔は、内腔202の外表面内に溝の形態で設けられうる。本実施形態において、内側コア202が外側管201内に挿入される場合、内側コア要素202の内腔212と外側チューブ201の内壁との組み合わせは、胃内物質の通過のための2つの胃用導管を形成する。10

#### 【0058】

少なくとも1つの別の溝又は凹部が、内側コア202の外面に設けられててもよい。少なくとも1つの別の溝は、外側管部の内面に設けられた少なくとも1つのトラックに対応し、その結果、少なくとも1つの別の溝と少なくとも1つのトラックは互いに係合する。別の実施形態において、少なくとも1つのトラックは内側コアの外面に設けられ、少なくとも1つの別の溝又は凹部は外側管部の内面に設けられる。少なくとも1つのトラック220及び少なくとも1つの別の溝を設けることは、外側管部201内への内側コア202の挿入を容易にするための案内手段を提供し、さらに装置の使用中、内側コア202を外側管201内の適切な位置に固定するための手段を提供する。20

#### 【0059】

例えば図21に示されたように、内側コア202は、センサ又は観察装置(224)を受容するように適合された追加の内腔を画定しうる。1実施形態において、センサは温度センサであるうる。好ましくは、温度センサはサーミスタを備える。典型的には、温度センサは気道管上に配置されうる。1実施形態において、温度センサは、内側コア要素202上に配置されうる。別の実施形態において、温度センサは、外側管部分200上に配置されうる。1実施形態において、温度センサは、センサ先端部、リード線、及びコネクタを備え、このコネクタは成形コネクタであってもよい。温度表示及び記録は通常、温度センサのコネクタ部分を患者モニターに差し込むことによって行われる。1実施形態においては、センサ先端部は、気道管の前面に沿って気道管の壁内に収容されている。典型的には、センサ先端部は、装置が患者内に挿入された場合に、舌の喉頭部分に当接する気道管の前面に沿って気道管の壁内に収容される。好ましくは、温度センサは、患者の咽頭内の温度を測定する。1実施形態においては、温度センサのリード線は、気道管に沿って走行し、気道コネクタから延びてセンサコネクタで終わる。有利には、温度センサは、患者の体温を測定するのに用いられうる。1実施形態において、本発明の装置は気管内チューブと共に用いられてもよい。30

#### 【0060】

気道管は、内側コア202と外側管201とを一緒に嵌合することによって形成され得、内側コア202は外側管202内に挿入される。内側コア202が外側管201内に挿入される場合、内側コアは、気道管と背面プレートとの組み合せ部分へ強度及び剛性を提供する。40

#### 【0061】

図17の分解図から、装置400は、気道管と背面プレートとの組み合せ部分200、内側コア202、外側管部分201、内側背面プレート壁部分5b、周辺形成部6、及びコネクタ8を備えていることが分かる。この実施形態において、内側コアは気道内腔210を画定する。内側コア202及び内側背面プレート壁5bは一体的に形成されてもよい。あるいは、別の実施形態において、内側コア202と内側背面プレート壁5bとは、別々に形成されその後に取り付けられてもよい。少なくとも1つの胃用導管260は、内50

側コア 202、又は内側コア 202 と外側管部分 200 との組み合わせによって画定される。

【0062】

この実施形態の周辺形成部 6 は、先の実施形態に記載されたような特徴を備えている。

【0063】

使用中、気道管と背面プレートとの組み合わせ部分 200 と内側コア 202 とを備える装置 400 は、従来技術の装置と同様に気道を確保するために患者に挿入される。挿入は、胃入口開口部 6b が患者の食道括約筋に出会う点まで行われ、それによってそれらの間の流体連絡を確保する。以前の胃アクセス喉頭マスクのように、嘔吐又は逆流が起こると、食道からの物質が胃入口開口部 6b 内に入る。しかし、従来の装置とは異なり、上記物質は、二重背面プレートスキン 5a、5b の間に形成された心房 58 内に入り、その容積は入口開口部 6b の容積よりも大きい。図 1 ~ 図 16 に示された実施形態に関連して説明されたように、胃内物質のための心房又は導管 58 がその中に形成された背面プレート 5 付き喉頭マスクを構成することは、既存のマスク構造を使用する非常に効率的でかつ経済的な方法である。さらに、気道管腔を含む内側コア及び外側管部分内に挿入された内側コアの組み合わせによって提供される 2 つの胃用内腔を含む装置の使用は、患者への効率的な空気供給及び胃からの排出を可能にする。内側コアを設けることは、センサ又は観察装置の挿入のために必要に応じて別の導管を設けることができ、使用の柔軟性をもたらす。コネクタ 8 を備える装置の使用は、空気供給装置が患者の顔に対して任意の所望の位置から装置に接続され、空気供給管の位置は一度取り付けられても臨床医によってアクセス可能なように移動され得、且つ患者における装置の位置は空気供給源の動きによって乱されないという利点を有する。固定ストラップを備える装置の使用は、複数の関節点を提供するヒンジによって、装置を非常に正確に位置決めすることを可能にし、且つ挿入の位置及び程度を患者の解剖学的構造に正確に合わせることを可能にする。

10

20

30

【0064】

このようにして、上述の実施形態は、新規かつ独創的な方法で従来技術の装置の問題に対処することが分かる。

【0065】

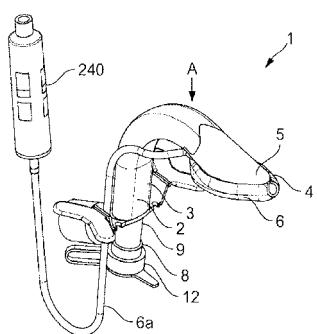
上述の実施形態の特徴は、本発明の範囲内に含まれる別の実施形態に再結合されてもよい。さらに、本発明は、例示的な実施形態に関連して上で概説された例示的なもの及び構成方法に限定されるものではなく、任意の適切なものの又は構成方法が採用されうる。例えば、カフは軟質可撓性シリコーンゴムのシートを用いて形成されてもよいが、他の材料、例えばラテックス又は PVC が使用されてもよい。材料としての PVC は、使い捨てを意図された実施形態に特に適しており、一方、シリコーンゴムの使用は、多くの医療処置に再使用することを意図された実施形態において必須ではないけれども好ましい。

40

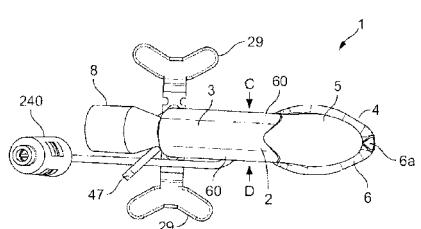
【0066】

さらに、当業者には理解されようが、本発明の様々な特徴は、広範囲の異なる喉頭マスク気道装置に適用可能であり、そして本発明は、上述された種類のマスクの例示的な実施形態に限定されない。例えば、本発明の態様は、気道管を通して挿入された気管内チューブ又は別の長手方向に延在する要素の挿入に際して、マスク開口部を通してマスクの中空又は内腔に現れるように、開口部から患者の喉頭蓋を持ち上げるように動作可能な喉頭蓋持ち上げ棒をマスク開口部上に備えた喉頭マスク気道装置に適用されうる。本発明の態様は、本発明の範囲を制限し又は制限することなく、例えば、一回又は再使用可能な装置に、開口棒を備え又は備えていない装置に、気管内チューブ又は類似物をマスクの気道管を介して喉頭に導入することを可能にする「挿管」装置、及び光ファイバ観察装置等を組み込んだ装置などに適用されうる。

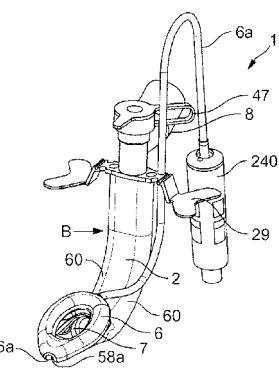
【図 1】



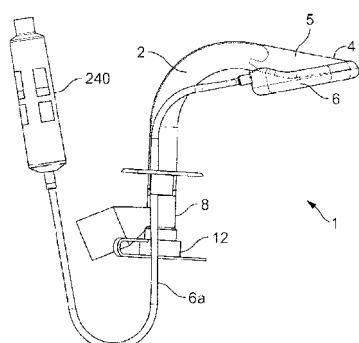
【図 2】



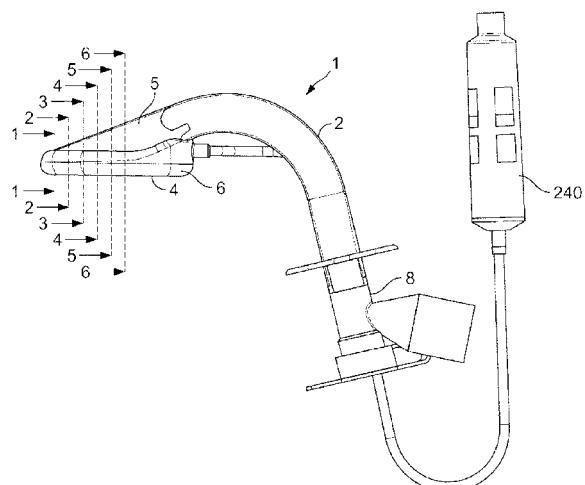
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 5 a】



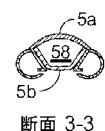
断面 1-1

【図 5 b】



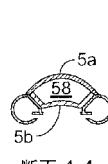
断面 2-2

【図 5 c】



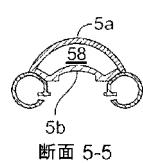
断面 3-3

【図 5 d】



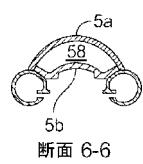
断面 4-4

【図 5 e】



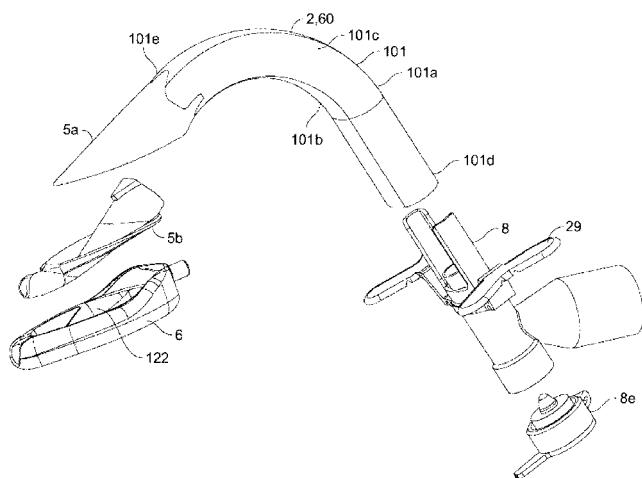
断面 5-5

【図 5 f】

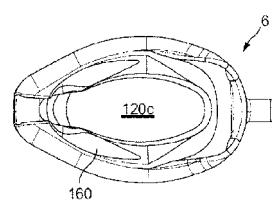


断面 6-6

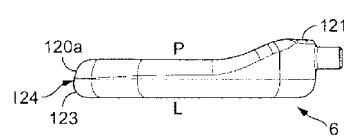
【図 6】



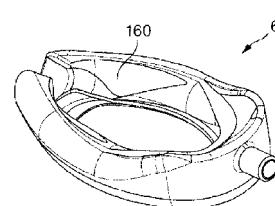
【図 7 b】



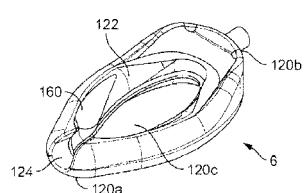
【図 7 c】



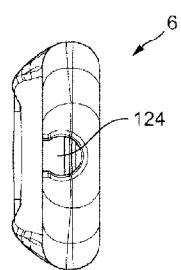
【図 7 d】



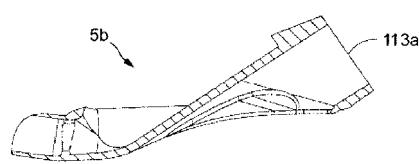
【図 7 a】



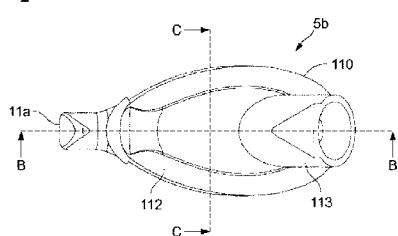
【図 7 e】



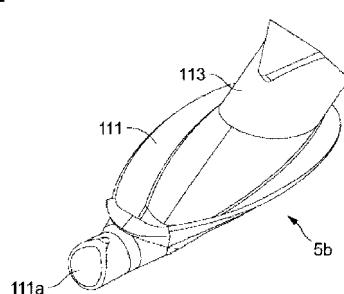
【図 8 c】



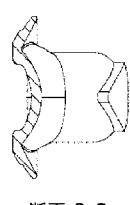
【図 8 a】



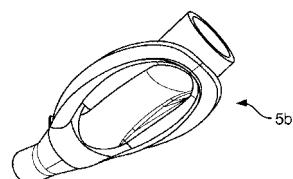
【図 8 d】



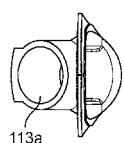
【図 8 b】



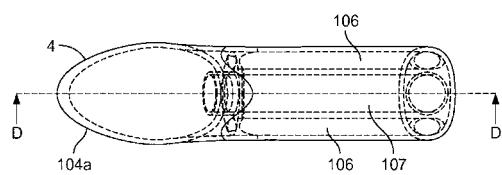
【図 9】



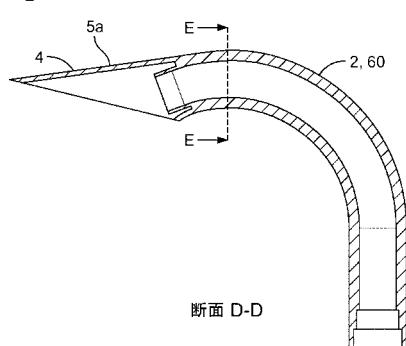
【図 1 0】



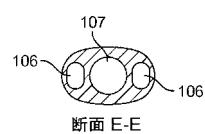
【図 1 1】



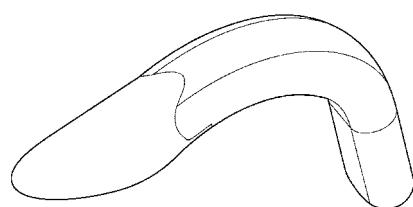
【図 1 2】



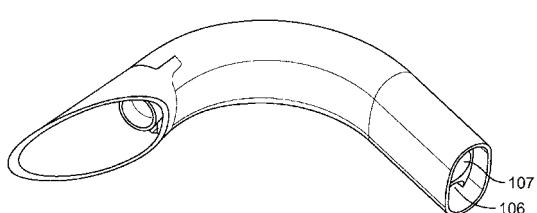
【図 1 3】



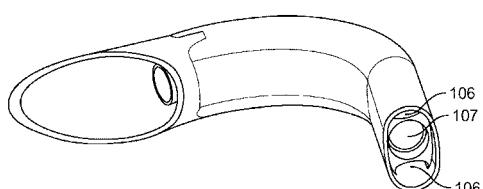
【図 1 4】



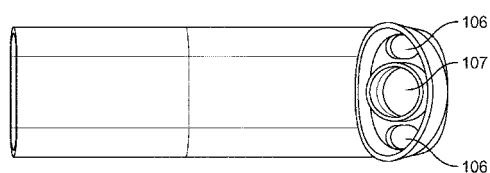
【図 1 5】



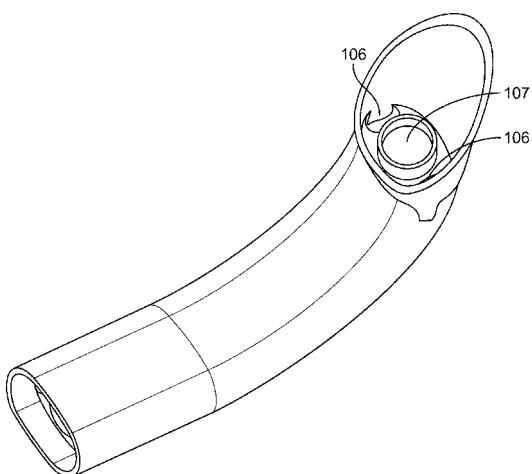
【図 1 6】



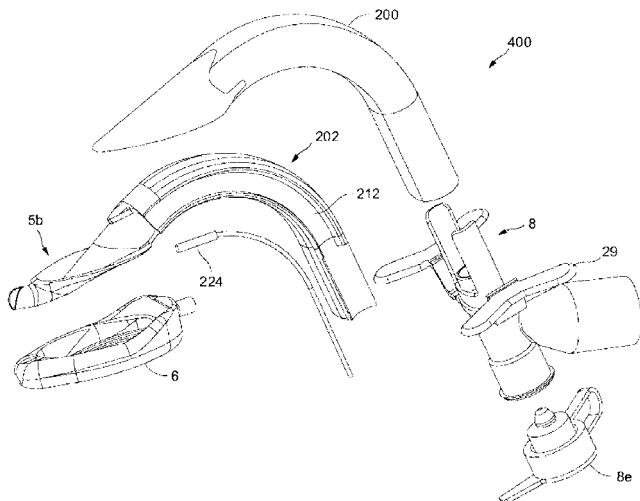
【図 1 6 a】



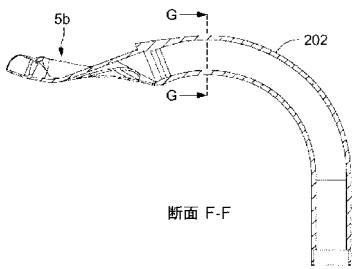
【図 1 6 b】



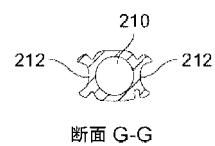
【図 17】



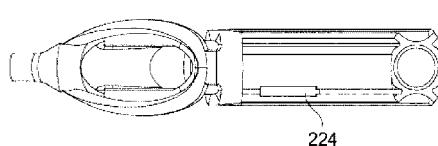
【図 19】



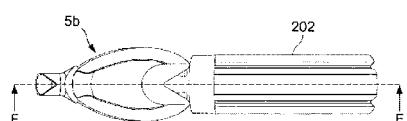
【図 20】



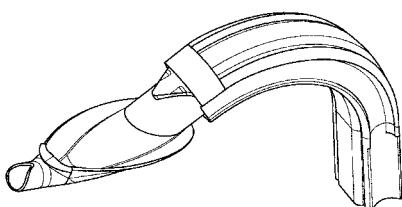
【図 21】



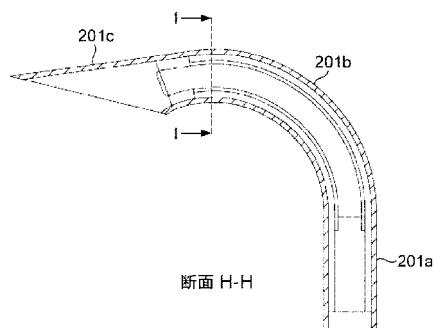
【図 18】



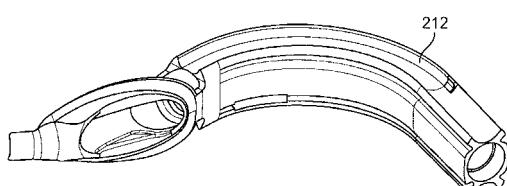
【図 22】



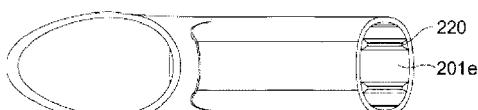
【図 26】



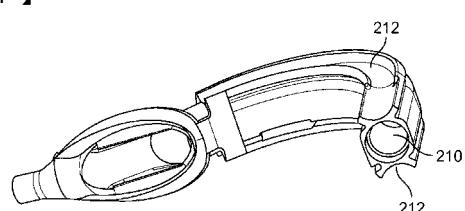
【図 23】



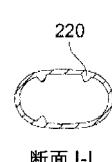
【図 27】



【図 24】



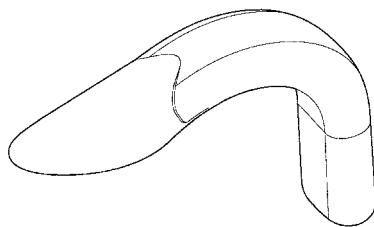
【図 28】



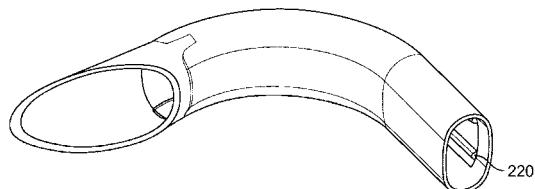
【図 25】



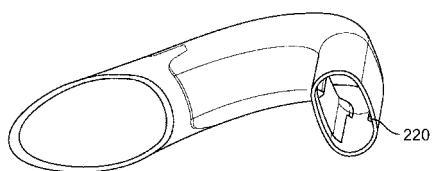
【図 2 9】



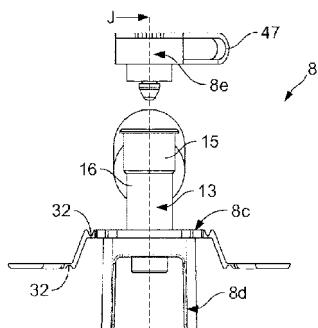
【図 3 0】



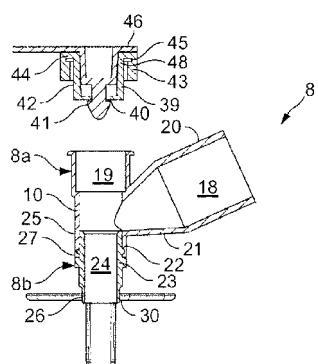
【図 3 1】



【図 3 2】

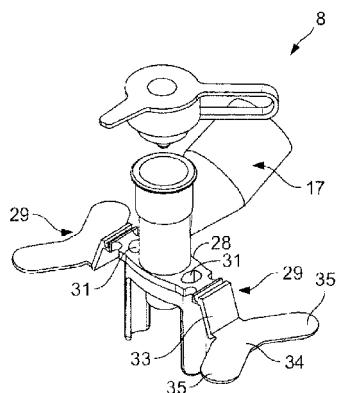


【図 3 3】

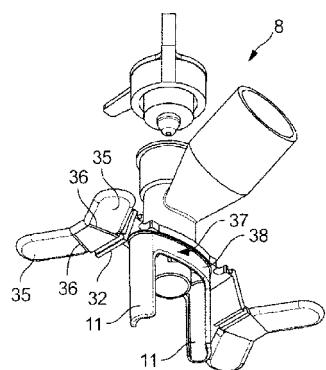


断面 J-J

【図 3 4】



【図 3 5】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2017/076919																					
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M16/04 ADD.																							
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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 practicable, search terms used)  EPO-Internal, WPI Data																							
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 02/40079 A2 (EVERGREEN MEDICAL INC [US]) 23 May 2002 (2002-05-23) abstract; figures 1,3,14 page 3, line 2 - page 16, line 6</td> <td style="padding: 2px;">1-16,21, 22,31,32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">-----</td> <td style="padding: 2px;">17-19, 23-30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">-----</td> <td style="padding: 2px;">20</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">WO 2012/017213 A1 (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]; WIGHT RONALD CRAIG [SG]; BRAIN ARCHIBALD I) 9 February 2012 (2012-02-09) the whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">----- GB 2 454 199 A (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]) 6 May 2009 (2009-05-06) abstract; figure 1c page 13, lines 1-10</td> <td style="padding: 2px;">17-19</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">----- -/-</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 02/40079 A2 (EVERGREEN MEDICAL INC [US]) 23 May 2002 (2002-05-23) abstract; figures 1,3,14 page 3, line 2 - page 16, line 6	1-16,21, 22,31,32	Y	-----	17-19, 23-30	A	-----	20	A	WO 2012/017213 A1 (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]; WIGHT RONALD CRAIG [SG]; BRAIN ARCHIBALD I) 9 February 2012 (2012-02-09) the whole document	1-32	Y	----- GB 2 454 199 A (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]) 6 May 2009 (2009-05-06) abstract; figure 1c page 13, lines 1-10	17-19		----- -/-	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	WO 02/40079 A2 (EVERGREEN MEDICAL INC [US]) 23 May 2002 (2002-05-23) abstract; figures 1,3,14 page 3, line 2 - page 16, line 6	1-16,21, 22,31,32																					
Y	-----	17-19, 23-30																					
A	-----	20																					
A	WO 2012/017213 A1 (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]; WIGHT RONALD CRAIG [SG]; BRAIN ARCHIBALD I) 9 February 2012 (2012-02-09) the whole document	1-32																					
Y	----- GB 2 454 199 A (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]) 6 May 2009 (2009-05-06) abstract; figure 1c page 13, lines 1-10	17-19																					
	----- -/-																						
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.																					
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "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  18 January 2018	Date of mailing of the international search report  01/02/2018																						
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Moraru, Liviu																						

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No PCT/EP2017/076919
---

**C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 995 388 A (BRAIN ARCHIBALD I [GB]) 26 February 1991 (1991-02-26) cited in the application abstract; figures 9,10 column 6, lines 24-44 -----	23-30

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/EP2017/076919

**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.: 33 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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 Application No. PCT/ EP2017/ 076919

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 33

Methods of providing ventilation to a subject as defined in claim 33 of the present application are methods for treatment of human or animal body by therapy. Indeed these methods are meant to ventilate the lung of a patient (see page 4). Thus, claim 33 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, and no international search report has been established with respect to the subject-matter of this claim (Article 17(2)(a)(i)PCT). Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(i)PCT).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2017/076919

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 0240079	A2 23-05-2002	AU 2009902 A		27-05-2002
		EP 1409055 A2		21-04-2004
		WO 0240079 A2		23-05-2002
WO 2012017213	A1 09-02-2012	NONE		
GB 2454199	A 06-05-2009	AU 2008320659 A1		07-05-2009
		CN 101491711 A		29-07-2009
		EP 2203207 A2		07-07-2010
		ES 2395477 T3		13-02-2013
		GB 2454199 A		06-05-2009
		JP 2011500301 A		06-01-2011
		TW 200927203 A		01-07-2009
		US 2010313893 A1		16-12-2010
		WO 2009056834 A2		07-05-2009
US 4995388	A 26-02-1991	AT 112970 T		15-11-1994
		AU 630433 B2		29-10-1992
		CA 2012750 A1		22-09-1990
		DE 69013380 D1		24-11-1994
		DE 69013380 T2		23-02-1995
		DK 0389272 T3		27-02-1995
		EP 0389272 A2		26-09-1990
		ES 2065483 T3		16-02-1995
		GB 2229367 A		26-09-1990
		JP 2931988 B2		09-08-1999
		JP H02283378 A		20-11-1990
		NZ 232989 A		25-09-1992
		US 4995388 A		26-02-1991
		ZA 9002154 B		27-02-1991

---

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),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,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,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

(72)発明者 クウォック、キエン・チャン

シンガポール国、シンガポール 793403、ファーンベール・レーン ナンバー 08-159  
、ビーエルケイ・403シー