

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4249613号  
(P4249613)

(45) 発行日 平成21年4月2日(2009.4.2)

(24) 登録日 平成21年1月23日(2009.1.23)

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

請求項の数 6 (全 58 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2003-522607 (P2003-522607)                  (86) (22) 出願日 平成14年8月21日 (2002. 8. 21)                  (65) 公表番号 特表2005-527246 (P2005-527246A)                  (43) 公表日 平成17年9月15日 (2005. 9. 15)                  (86) 国際出願番号 PCT/GB2002/003834                  (87) 国際公開番号 W02003/018094                  (87) 国際公開日 平成15年3月6日 (2003. 3. 6)                  審査請求日 平成17年8月17日 (2005. 8. 17)                  (31) 優先権主張番号 60/314, 438                  (32) 優先日 平成13年8月23日 (2001. 8. 23)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)                  (31) 優先権主張番号 10/138, 806                  (32) 優先日 平成14年5月3日 (2002. 5. 3)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 505269629                  ザ ラリンジアル マスク カンパニー                  リミテッド                  セーシェル マヘ ヴィクトリア ビーオー                  ボックス 2 2 1                  (74) 代理人 110000338                  特許業務法人原謙三国際特許事務所                  (72) 発明者 ブレイン, アーチボルド, アイアン, ジェ                  レミー                  ベルギー, ペー-6 2 1 0 レ ボン ヴ                  イエ, フラヌー-レーゴスリ, ショセド                  ウ ブリュッセル 5 6 9                  審査官 内藤 真徳</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 喉頭マスク気道デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ほぼ楕円形の形態を有しかつ膨張したときに中央口を規定する膨張可能なカフ ( 3 4 6 0 , 4 9 6 0 ) ; および

湾曲した中間部 ( 3 4 1 8 ) を介して近位端 ( 3 4 1 7 ) から遠位端 ( 3 4 1 9 ) まで伸びかつ内部通路 ( 3 4 2 1 ) を規定する気道チューブ ( 3 4 1 0 ) であって、該気道チューブは、その遠位端 ( 3 4 1 9 ) で該膨張可能なカフ ( 3 4 6 0 ) に連結されて、該気道チューブの内部通路が該膨張可能なカフの該中央口と連通し、該気道チューブ ( 3 4 1 6 ) の該湾曲した中間部 ( 3 4 1 8 ) には、その凸面 ( 3 4 1 0 - o ) の内表面に沿って伸びる先細のノッチ ( 3 4 2 4 ) が設けられている、気道チューブ、

10

を備えることを特徴とする喉頭マスク気道デバイス ( 3 4 0 0 ) 。

【請求項 2】

上記ノッチ ( 3 4 2 4 ) がアーチ状の断面を有することを特徴とする請求項 1 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 3】

上記ノッチ ( 3 4 2 4 ) が上記気道チューブ ( 3 4 1 6 ) の上記湾曲した中間部 ( 3 4 1 8 ) の長さに沿って伸びることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項 4】

上記気道チューブ ( 3 4 1 6 ) を換気装置または麻酔装置に連結するために該気道チュ

20

ープ(3416)の近位端(3417)に取り付けられたコネクタ(3411)もまた備えることを特徴とする請求項1ないし3のいずれか1項に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項5】

上記カフ(4960)が膨張したときに環状の断面を有することを特徴とする請求項1ないし4のいずれか1項に記載の喉頭マスク気道デバイス。

【請求項6】

上記気道チューブ(3410)がその遠位端でマスク部(3430)の咽頭面に連結されていることを特徴とする請求項1ないし5のいずれか1項に記載の喉頭マスク気道デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、喉頭マスク気道デバイスに関する。より詳細には、本発明は、コストを低減させた喉頭マスク、喉頭マスクについて改善された幾何学的立体配置、およびこのようなマスクを安価に組立てる方法に関する。

【0002】

喉頭マスク気道デバイスは、無意識下の患者において気道を確保するために有用な周知のデバイスである。このようなデバイスは、約12年間にわたって使用されており、そしてより知られているがより古い気管内チューブに対する代替物を提供する。少なくとも70年間にわたって、遠位端で配置された膨張可能なバルーンを有するスレンダーチューブを備える気管内チューブが、無意識下の患者における気道を確保するために使用されてきた。操作の際に、気管内チューブの遠位端が、患者の口を通り、患者の喉頭口(すなわち、声門口(*glottic opening*))を通り、そして患者の気管内へ挿入される。一旦そのように配置されると、気管の内裏層(*inner lining*)と封着を形成するように、バルーンが膨張される。この封着が確立した後、患者の肺を換気するために、チューブの遠位端に陽圧が加えられ得る。また、バルーンと気管の内裏層との間の封着は、吸引から患者の肺を保護する(例えば、この封着は、胃から逆流される物質が患者の肺内に吸引されることを妨げる)。

20

【0003】

これらの気管内チューブは大いに成功したが、いくつかの主要な不利益を被る。気管内チューブの主要な不利益は、このチューブを正確に挿入することの困難性に関する。気管内チューブの患者への挿入は、高度な技術を必要とする手順である。また、当業者でさえ、気管内チューブの挿入は、時折困難であるかまたは不可能である。いくつかの例において、気管内チューブ挿入の困難性は、悲惨にも患者の死を導く。なぜなら、これは、患者における気道を十分迅速に確保することができないからである。

30

【0004】

この主要な不利益に加えて、気管内チューブに関するほかの不利益がまた存在する。例えば、気管内チューブを用いる挿管は、しばしば患者にいくらかの「喉の痛み」を生じさせる。この「喉の痛み」は、主にチューブと患者の披裂軟骨間のノッチとの間の摩擦によって生じる。別の不利益は、気管内チューブを用いる挿管の間に患者が、効果的に咳をすることができないことである。気管内チューブを用いるなお別の問題は、挿入される様式に関する。気管内チューブの挿管は、通常患者の頭部および頸部の操作を必要とし、そしてさらに、患者の顎が強制的に広く開けられることを必要とする。これら必要な操作は、頸部損傷を罹患し得る患者に気管内チューブを挿入することを困難にし、すなわち、望ましくない。さらに別の不利益は、気管内チューブが、相対的に小さいかまたは狭い気道を提供することである。この気道サイズは、相対的に狭くなければならない。なぜなら、チューブの遠位端は気管内に適合させるために十分小さくなければならないからである。

40

【0005】

気管内チューブと対称的に、喉頭マスク気道デバイスを患者に挿入しこれにより気道を

50

確保することは、相対的に容易である。また、喉頭マスク気道デバイスは、不適切に挿入された場合でさえなお気道を確保する傾向があるという点で「寛大な」デバイスである。従って、喉頭マスク気道デバイスは、しばしば「救命」デバイスであると考えられる。また、喉頭マスク気道デバイスは、患者の頭部、頸部および顎の相対的に小さな操作のみを伴って挿入され得る。さらに、喉頭マスク気道デバイスは、気管の敏感な内裏層との接触を必要とすることなく患者の肺の換気を提供し、そして確保された気道のサイズは、典型的には気管内チューブを用いて確保された気道のサイズより有意に大きい。また、喉頭マスク気道デバイスは、気管内チューブと同程度に咳を妨害しない。これらの利益に大いに起因して、喉頭マスク気道デバイスは、最近12年間にわたって漸増する評判を享受してきた。

10

#### 【0006】

図1は、従来技術の喉頭マスク気道デバイス100の斜視図を示し、そして図2は、患者に挿入されたデバイス100を図解する。デバイス100のような喉頭マスク気道デバイスは、例えば、米国特許第4,509,514号に記載される。デバイス100は、可撓性の円筒形チューブ110およびマスク部130を備える。チューブ110は、近位端112から遠位端114まで伸び、そしてマスク部130は、そのチューブの遠位端114に取り付けられる。マスク部130は、近位端132およびほぼ楕円形の膨張可能なカフ134を備える。マスク部130はまた、近位端132からカフ134の開口端136まで伸びる中央通路を規定する。チューブ110の遠位端114は、マスク部130の近位端132内に伸縮可能に適合し、そしてデバイス100は、連続的な、封着された、チューブ110の近位端112からカフ134の開口端136まで伸びる気道を提供する。デバイス100はまた、カフ134を選択的に膨張または収縮させるための膨張チューブ138を備える。

20

#### 【0007】

操作の際に、カフ134が収縮され、次いで、マスク部が患者の口を介して患者の咽頭へ挿入される。マスク部は、好ましくは、カフ134の遠位端140が通常閉鎖されている患者の食道に接して静止するように、そしてカフ134の開口端136が患者の気管の通路（すなわち、患者の声門口）と整列されるように、位置付けられる。マスク部がこのように位置付けられた後、カフは膨張され、これにより、カフは、患者の声門口周囲で封着を形成し、そしてこのことは、チューブ110の近位端112から患者の気管まで伸びる封着された気道を確保する。

30

#### 【0008】

説明を簡便にするために、用語「十分挿入された立体配置」は、患者内に挿入されかつ以下の特徴を有する喉頭マスク気道デバイスを言及するために本明細書中において使用される：(1)マスク部が、患者の声門口周囲に配置される；(2)カフが、膨張されて患者の声門口周囲で封着を形成する；および(3)気道チューブが、患者の口の外側に位置付けられた近位端からマスク部に取り付けられる遠位端まで伸び、このデバイスがチューブの近位端から患者の肺まで伸びる封着された気道を提供するように、チューブが、患者の口および患者の天然の上気道を介して伸びる。図2は、完全に挿入された立体配置における喉頭マスク気道デバイスを示す。

40

#### 【0009】

デバイス100が完全に挿入された立体配置にあるとき、デバイス100は、有利には気管の内裏層と接触しない。むしろ、患者の喉頭口周囲の組織と膨張可能なカフ134との間の接触によって、封着が確立される。気管の繊細な内裏層とは異なって、喉頭口での組織は、外来物質と接触することに慣れていない。例えば、食物を飲み込む作用の間、この食物は、通常食道までの途中でこれらの組織に接して圧縮される。従って、これらの組織は、膨張可能なカフとの接触によって損傷されることに敏感でも多感でもない。

#### 【0010】

図3は、別の従来技術の喉頭マスク気道デバイスのマスク部230の断面側面図を示す。例示したマスク部230（これは、米国特許第5,355,879号により完全に記載

50

される)は、膨張可能なカフ234および背部板250を備える。背部板250は、円筒形気道チューブを受容するため、または円筒形気道チューブに取り付けるための近位端232を規定する(示さず)。マスク部230は、近位端232からカフ234の開口端236まで伸びる封着された通路(すなわち、気道)を規定する。このマスク部230はまた、膨張したとき、見せ掛けの輪郭252によって図解される外形まで広がる、膨張可能な後ろクッションを備える。図3に示されるように、従来技術のカフの断面は、通常環状である。カフを形成するために使用される材料の厚さT1(すなわち、カフ壁の厚さ)は、通常約0.7~0.8mmである。

#### 【0011】

米国特許第5,303,697号は、「挿管喉頭マスク気道デバイス」として言及され得る、別の型の従来技術のデバイスの例を記載する。この挿入デバイスは、気管内チューブの挿入を容易にするために有用である。挿入喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置に位置された後、このデバイスは、連続して挿入される気管内チューブのための誘導として作用し得る。この様式における喉頭マスク気道デバイスの使用は、気管内チューブの「盲目挿入(blind insertion)」として一般に知られているものを容易にする。患者の頭部、頸部および顎の最小限の移動のみが、この挿入喉頭マスク気道デバイスを挿入するために必要とされ、そして一旦このデバイスが完全に挿入された立体配置に位置されると、患者のさらなる移動を実質的に伴うことなく、気管内チューブが挿入され得る。このことは、この挿入喉頭マスク気道デバイスの補助なしに気管内チューブが挿入されるときに必要とされる患者の頭部、頸部および顎の相対的に大きな動作とは対称的である。

#### 【0012】

米国特許第5,632,271号は、なお別の型の従来技術の喉頭マスク気道デバイスの例を記載する。患者の肺を換気するための気道チューブを提供することに加えて、このデバイスはまた、逆流した材料を排出または除去するために使用される、第2のチューブであるドレナージチューブを提供する。このドレナージチューブの遠位端は、正常には閉鎖されている患者の食道への入口に接して近位に配置される。ドレナージを提供することに加えて、ドレナージチューブをまた使用して、胃チューブの挿入を導き得る。

#### 【0013】

一般に、従来技術の喉頭マスク気道デバイスは、シリコンのような弾性材料を所望の形態に成形することによって製造されてきた。この材料の1つの利点は、このデバイスがオートクレーブにおいて滅菌されることおよび再生されることを可能にするに十分耐久性であることである。例えば、LMA International SA of Henley, Englandによって販売される喉頭マスク気道デバイスは、40回の滅菌に耐えることが保証され、実際には、これらのデバイスは、一般には、再生するには磨耗し過ぎになるまでに40回を超えて滅菌され(そして再生され)得る。しかし、これらの材料の1つの不利益は、相対的に高価であることである。従って、コスト低減された喉頭マスク気道デバイスを開発することは、有利である。

#### 【0014】

低減されたコストの喉頭マスク気道デバイスを提供するために、いくつかの試みが、先行技術になされてきた。例えば、米国特許第6,012,452号は、喉頭マスク気道デバイスを開示する。このデバイスにおいて、背部板の両側面に泡状材料を付着させることによって、マスク部が形成される。この泡は、このプレートの両側面に取り付けられる膨張可能なカフを形成する。米国特許第5,983,897号は、別の喉頭マスク気道デバイスを開示する。このデバイスにおいて、マスク部は、カフ部材が背部板の頂部および底部に取り付けられることによって形成される。このカフ部材は、可撓性の弾力性プラスチック材料(例えば、PVC)より形成され得る。'897号特許および'452号特許に開示されるデバイスの1つの利点は、この開示されるマスク部の組立てが必ず2工程を包含することである:背部板を組立てる第1の工程、次いで、カフをこのプレートの頂部および底部に付着させる第2の工程。従って、喉頭マスク気道デバイスのマスク部の全ての

10

20

30

40

50

部分を連続的に形成するためのプロセスを開発することは、有利である。

【0015】

コストに加えて、従来技術の喉頭マスク気道デバイスの別の利点は、患者とそのデバイスとの間で確立される封着の品質に関する。図1に示されるデバイス100は、一般に約20cm H<sub>2</sub>Oまでの封着を維持する、すなわち、このデバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、このデバイスと患者との間の封着は、気道チューブの近位端に加えられる圧力が約20cm H<sub>2</sub>O未満である限り維持される。しかし、この気道チューブの近位端により高い圧力を加えたとき、この封着は失われる傾向があり、これにより送達された気体容積のいくらかの喪失を生じ、その結果、陽圧換気は効果的ではないかもしれない。このことは、通常50cm H<sub>2</sub>Oまで封着を維持し得る気管チューブと対称的である。従って、改善された封着を提供する喉頭マスク気道デバイスを提供することは、有利である。

10

【0016】

従来技術の喉頭マスク気道デバイスのさらに別の不利益は、収縮されたデバイスのプロフィールまたは幾何学的立体配置に関する。喉頭マスク気道デバイスのカフが収縮したとき、このデバイスは、挿入を容易にするために最適化された形態を、理想的には、自動的に呈する。しかし、従来技術のデバイスは、カフが収縮したときにこのような形態を自動的に形成する傾向がない。従って、いくつかの「形成ツール」が、収縮されたデバイスの形態に影響を及ぼすために提供されてきた。米国特許第5,711,293号は、このような形成ツールの1つを開示する。しかし、カフが収縮したときに挿入を容易にするプロフィールを自動的に仮定するデバイスを提供することは、有利である。

20

【0017】

従来技術の喉頭マスク気道デバイスのなお別の不利益は、患者へ挿入される様式に関する。麻酔医または他の開業医は、カフの近位端に接して指一本で押すことによって、多くの型の従来技術の喉頭マスク気道デバイスを挿入する。不幸にも、この手順は、患者の口内に開業医が指を挿入しそして患者の喉を通してこのデバイスを導くことを必要とする。多くの開業医が自身の指を患者の口内に挿入することを避けることを好むので、種々の喉頭マスク気道デバイスの挿入を容易にするためのいくつかの挿入ツールが、開発されてきた。しかし、挿入ツールを用いずそして指を患者の口内へ挿入することを必要とすることなく挿入され得る喉頭マスク気道デバイスが提供されることは、有利である。

30

【0018】

これらの目的および他の目的が、改善された幾何学的立体配置およびこのような喉頭マスク気道デバイスを作製する方法によって特徴付けられる喉頭マスク気道デバイスによって提供される。以下で議論されるように、本発明に従う喉頭マスク気道デバイスを作製するための低減されたコストプロセスとしては、循環成形 (rotational molding) として知られるプロセスが挙げられる。この改善されたデバイスは、主要な2つの構成要素を含む：(1) マスク部、および(2) 気道チューブ。このデバイスは、気道チューブの背部板部分をマスク部に取り付けることによって組立てられる。以下でより詳細に議論されるように、主要な2つの構成要素の立体配置は、(1) このデバイスを組立てるコストを低減させ、そして(2) このデバイスの性能を改善する。

40

【0019】

別の局面において、本発明は、喉頭マスク気道デバイスにおける開口気道通路を維持するように患者内に生成され得る圧縮力に抵抗するための方法および構造を提供する。

【0020】

本発明のさらに他の目的および利点は、以下の詳細な説明から当業者に容易に明白となる。詳細な説明において、単に本発明の最良の態様を例示する目的で、いくつかの実施形態が示されそして記載される。理解されるように、本発明は、他の実施形態および異なる実施形態を可能にし、そしてそのいくつかの詳細が、種々の観点における改変を可能にする(これらのすべてが本発明から逸脱することはない)。従って、図面および記載は、実際に例示として見なされるべきであり、そして、特許請求の範囲に示される適用の範囲を

50

用いる制限または限定の意味ではない。

【 0 0 2 1 】

本発明の本質および目的をより完全に理解するために、参照が、添付の図面とともに以下の詳細な説明に取り入れられるべきである。ここで、同一の参照番号を使用して同一または類似の部分を示す。

【 0 0 2 2 】

(例示的实施形態の詳細な説明)

図 4 A は、本発明の 1 つの局面に従って構築された喉頭マスク気道デバイス 4 0 0 の 1 つの実施形態の側面図を示す。図 4 B および 4 C は、デバイス 4 0 0 の斜視図 2 つを示す。デバイス 4 0 0 は、好ましくは、互いに固着されているかまたは付着されている 2 つの別々の部品から構築される。第 1 の部品は気道チューブ 4 1 0 であり、第 2 の部品はマスク部 4 3 0 である。図 4 A、4 B および 4 C において、マスク部 4 3 0 は、膨張した状態で示される。以下でより詳細に議論されるように、マスク部 4 3 0 は、有利には循環成形と呼ばれるプロセスによって形成され得る。気道チューブ 4 1 0 はまた、循環成形によって生成され得るか、あるいは、注入または別の型の成形を使用して生成され得る。

【 0 0 2 3 】

図 5 A は、膨張したときのマスク部 4 3 0 を側面図を示す。図 5 B および 5 C は、膨張したときのマスク部 4 3 0 の前方面の斜視図 2 つを示す。図 5 D は、膨張したときのマスク部 4 3 0 の後方面の斜視図を示し、図 5 E は、膨張したときのマスク部 4 3 0 の後方面の図を示す。図 5 B ~ 5 E とあわせて上記で使用される場合、用語前方および後方は、完全に挿入された立体配置を参照して構成される。すなわち、デバイス 4 0 0 が完全に挿入された立体配置にあるとき、図 5 B および 5 C に示されるマスク部 4 3 0 の部分は、図 5 D および 5 E に示される部分の前方または後方に位置される。また、デバイス 4 0 0 が完全に挿入された立体配置にあるとき、図 5 D および 5 E に示されるマスク部 4 3 0 の部分は、患者の咽頭壁の近位で、図 5 B および 5 C に示される部分の後方に配置される。図 6 は、図 5 A に示されるようなライン 6 - 6 の方向で得られるマスク部 4 3 0 の断面図を示す。図 7 A および 7 B は、それぞれ膨張したときのマスク部の側面図および後方図を示す。

【 0 0 2 4 】

マスク部 4 3 0 は、プレート 4 4 0、膨張可能なカフ 4 6 0、および膨張チューブ 4 9 0 を備える。マスク部 4 3 0 はまた、近位端 4 3 2 および遠位端 4 3 4 を規定する (図 5 D に例として示される)。プレート 4 4 0 は、ほぼ楕円形の形態によって特徴付けられ、そして中央孔 (すなわち、通過孔) 4 4 2 を規定する (図 5 E に最良に示される)。説明を簡便にするために、プレート 4 4 0 の形態は、楕円形の環の形態と言及され得る。古典的な環は、対称性の環を有するが、プレート 4 4 2 の楕円形の環は、図 5 E に例示される楕円プロファイルに従う。プレート 4 4 0 はまた、咽頭面 4 4 4 および喉頭面 4 4 6 を規定する (図 5 A に例として示される)。プレート 4 4 0 の喉頭面 4 4 4 は、そのように名付けられる。なぜなら、以下で議論されるように、喉頭面 4 4 4 は、デバイス 4 0 0 が完全に挿入された立体配置にあるとき、患者の喉頭壁の近位に配置されるからである。プレート 4 4 0 の中央孔 4 4 2 は、プレート全体を通して喉頭面 4 4 4 から咽頭面 4 4 6 まで伸びる。プレート 4 4 0 の喉頭面 4 4 4 と咽頭面 4 4 6 との間の距離 (すなわち、プレートの厚さ) は、図 6 に示されるように、T 2 と言及される。いくつかの実施形態において、プレートは実質的に平坦であり、ここで、厚さ T 2 は、プレートを通して実質的に均一である。実質的に平坦なプレート 4 4 0 の厚さ T 2 は、約 2 mm ± 1 mm である。さらにより好ましくは、実質的に平坦なプレート 4 4 0 の厚さ T 2 は、2 mm ± 0.5 mm である。さらにより好ましくは、実質的に平坦なプレート 4 4 0 の厚さ T 2 は、実質的に 2 mm に等しい。他の実施形態において、プレートがその遠位端においてより近位端においてより薄くなるように漸減する厚さを有するプレートについて、有利であり得る。例えば、プレートの厚さ T 2 は、近位端で約 2 mm であり得、遠位端で約 1.5 mm に緩やかに漸減し得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

膨張可能なカフ 4 6 0 は、非常に薄く可撓性である材料のシートから形成され、プレート 4 4 0 の咽頭面 4 4 6 に取り付けられる。図 6 において最良に示されるように、膨張したとき、カフ 4 6 0 の断面は、通常 U 型形態である（または逆「U」の形態を有する）。カフ 4 6 0 のほぼ楕円形である内周囲 4 6 0 - I は、孔 4 4 2 のほぼ楕円形である周囲の近位でプレート 4 4 0 に封着されるかまたは取り付けられ、そしてカフ 4 6 0 のほぼ楕円形である外周囲 4 6 0 - O は、プレート 4 4 0 のほぼ楕円形である外周囲の近位でプレート 4 4 0 に封着されるかまたは取り付けられる。図 6 に示されるように、カフの厚さ（すなわち、カフ壁）は、T 3 と言及される。カフの厚さ T 3 について 1 つの好ましい値は、約 0 . 0 4 ~ 0 . 2 4 mm である。より好ましくは、厚さ T 3 は、0 . 0 8 ~ 0 . 2 0 mm

10

## 【 0 0 2 6 】

説明を簡便にするために、膨張したカフ 4 6 0 の形態は、「ほぼトロイド状」と言及される。カフの形態は、いくつかの理由のために厳密には円環ではない。例えば、カフの断面は、環状よりむしろ U 型形態である（図 6 に示されるように）。また、古典的な円環は、リング様の形態またはドーナツ形態を有する（そして円の平面におけるその円を横断しない軸に関してその円を回転させることによって形成される）。一方、カフ 4 6 0 は、プレート 4 4 0 のほぼ楕円形である形態に従う。また、膨張したカフの厚さは、近位端から遠位端まで一定ではない（例えば、角度 で図 5 A に示されるように）。しかし、古典的な円環からのこれらの改変の代わりに、膨張したカフは、ほぼトロイド状の立体配置を有するように記載され得る（なぜなら、これは、プレート 4 4 0 によって規定される楕円形の外形に沿って膨張したカフの U 型形態断面を動かすことによって本質的に形成されるからである）。

20

## 【 0 0 2 7 】

マスク部 4 3 0 のプレート 4 4 0 およびカフ 4 6 0 は、ほぼトロイド状の内容積を規定するように共同する。膨張チューブ 4 9 0 は、プレート 4 4 0 の喉頭面 4 4 4 からそのプレートを介して内容積内へ伸びて、カフ 4 6 0 の膨張および収縮を選択的に可能にする。

## 【 0 0 2 8 】

プレート 4 4 0 と同様に、マスク部 4 3 0 は、喉頭面および咽頭面を規定する。マスク部 4 3 0 の喉頭面は、プレート 4 4 0 の喉頭面 4 4 4 と調和する。マスク部 4 3 0 の咽頭面 4 4 8 は、膨張したカフ 4 6 0 によって規定される。図 5 A および 6 において最良に示されるように、カフ 4 6 0 が膨張したとき、マスク部 4 3 0 の咽頭面 4 4 8 は、プレート 4 4 0 に対向して配置されるかまたはプレート 4 4 0 から離れて配置されるカフ 4 6 0 の部分でカフ 4 6 0 の外表面によって規定される。デバイス 4 0 0 が完全に挿入された立体配置にあるとき、マスク部 4 3 0 の咽頭面 4 4 8 は、患者の咽頭口周囲の組織と物理的に接触している。図 5 D および 5 E において最良に示されるように、カフ 4 6 0 が膨張したとき、マスク部 4 3 0 が咽頭面から喉頭面に伸びる通路 4 4 2 を規定するように、孔 4 4 2 は、そのマスク部全体を通して伸びる。

30

## 【 0 0 2 9 】

説明を簡便にするために、マスク部 4 3 0 に関して、3 つの方向が規定される。図 5 A に示される矢印 P t D は、近位から遠位の方向で伸びる。マスク部 4 3 0 は、近位端 4 3 2 から遠位端 4 3 4 の近位から遠位の方向で伸びる。遠位から近位の方向が、近位から遠位の方向に対向して、すなわち 1 8 0 ° 回転されて伸びることは、明らかである。図 5 A において示される矢印 L t P は、喉頭から咽頭の方向で伸びる。マスク部 4 3 0 は、喉頭面 4 4 8 から咽頭面 4 4 4 の喉頭から咽頭の方向で伸びる。咽頭から喉頭の方向が、喉頭から咽頭の方向に対向して、すなわち 1 8 0 ° 回転されて伸びることは、明らかである。（喉頭から咽頭の方向はまた、「前後方向」と言及され得る。）図 5 E に示される矢印 L t R は、左から右の方向で伸びる。右から左の方向が、左から右の方向に対向して、すなわち 1 8 0 ° 回転されて伸びることは、明らかである。これらの方向はこのように呼ばれ

40

50

る。なぜなら、デバイス400が患者に挿入されたとき、このデバイスは、患者内で左側から右側へ伸びるからである。これらの右から左の方向および左から右の方向はまた、「側面」方向と言及され得る。近位から遠位の方向、喉頭から咽頭の方向、および左から右の方向は、相互に直交し、そしてこのデバイスを記載するための簡便な参照座標系を提供する。

#### 【0030】

図5Aに示されるように、膨張したマスク部の遠位端434での厚さ(すなわち、喉頭から咽頭の方向で測定される場合のマスク部430の咽頭面444と喉頭面448との間の距離)は、T4と言及され、そして喉頭から咽頭の方向で測定される場合の膨張したマスク部の近位端432での厚さは、T5と言及される。女性成人サイズでのT4およびT5 10  
 についての好ましい値は、それぞれ約12.7mmおよび約25.4mmである。(T4およびT5のような外寸が、喉頭マスク気道デバイスの男性成人サイズにおいて約13%大きいことは、明らかである。他で述べられない限り、本明細書中で議論される寸法は、女性成人サイズである。)カフ460のプロファイルは、マスク部430の厚さが、近位端432から遠位端434まで緩やかに減少するように、好ましくは、図5Aに示されるように緩やかに漸減される。この漸減は、図5Aに示されるように、マスク部430の咽頭面444と喉頭面448との間の角度の観点で記載され得る。角度について1つの好ましい値は、約 $10^{\circ} \pm 1^{\circ}$ である。より好ましくは、角度は、 $10^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$  20  
 である。もっとも好ましくは、角度は、実質的に $10^{\circ}$ に等しい。以下で議論されるように、角度は、膨張したカフの全ての部分が喉頭口周囲の組織に接触してこれにより改善された封着を提供するように、ヒト解剖学に一致するように選択される。

#### 【0031】

図5Aに示されるプレート440は、実質的に一定な厚さによって特徴付けられる。すなわち、プレート440の厚さT2(図6に示されるような)は、マスク部の近位端からマスク部の遠位端まで実質的に一定であり、マスク部の厚さの改変は、カフ460によって全体的に提供される。しかし、上述したように、いくつかの実施形態において、プレートの遠位端が近位端より薄くなるように漸減する厚さを有するプレート440を提供することは、有利であり得る。

#### 【0032】

図5Eに示されるように、プレート440の長さ、すなわち、近位から遠位の方向で測定される場合の近位端432と遠位端434との間の距離は、L1と言及され、そして近位から遠位の方向で測定される場合の孔442の長さは、L2と言及される。左から右の方向で測定される場合のプレート440の幅は、W1と言及され、そして左から右の方向で測定される場合の孔442の幅は、W2と言及される。デバイス400の成人サイズにおいて、L1、L2、W1およびW2についての好ましい値は、それぞれ90mm、59mm、47mmおよび26mmである。

#### 【0033】

上記で述べられたように、マスク部430は、循環成形と呼ばれるプロセスによって形成され得る。図8Aは、循環成形によってマスク部430を生成するために使用され得る鋳型800の平面図を示す。図8Bは、図8Aに示されるようなライン8B-8Bに沿って得られる鋳型800の断面図を示す。図8Cおよび8Dは、鋳型800の斜視図を示す。図8Aに示されるように、鋳型802は、軸802に関して対称である。図8Cおよび8Dにおいて最良に示されるように、鋳型800は、頂部部品810および底部部品812を備える。頂部部品810および底部部品812が互いにボルトまたはクランプで留められている場合、これらは、図8Bに示されるような中空の内容積820を共同的に規定する。鋳型800の内壁830は、中空の内容積820の境界を規定する。

#### 【0034】

内容積820の一部分822は、膨張したカフ460のほぼトロイド状の形態に対応するほぼトロイド状の形態を有する。内容積820の別の部分824は、プレート440の形態に対応するほぼ楕円形の形態を有する。すなわち、部分824は中空の容積を規定し 50

、この形態は、プレート440の平坦で楕円形の形態に実質的に同一である。同様に、部分822は中空の容積を規定し、この形態は、膨張したカフ460の形態に実質的に同一である。

#### 【0035】

操作の際に、マスク部430は、液体プラスチック材料（例えば、ポリビニルクロリドすなわちPVC）を、鋳型800の内容積820に添加または注入し、次いで、内壁830をこの液体プラスチック材料で被覆するように鋳型800を回転さもなければ運動させることによって形成され得る。好ましくは、鋳型800は、互いに90°をなす2つの軸（例えば、軸802および軸802に直交する別の軸）に関して同時に回転される。鋳型800が回転したとき、遠心力によって、液体プラスチック材料が鋳型800の内壁830の全ての部分を被覆する。内壁830の全ての部分がこのように被覆された後、次いで、この鋳型は、好ましくは、図8Bに例示されるような位置で定常的に保持される。すなわち、鋳型800は、好ましくは、中空の内部820の部分824がその鋳型の底部にある（すなわち、部分824が、設置面に平行であり、そして中空の内部820の任意の他の部分より設置面に近いまたは低い）と同時に鋳型800が定常的に保持されるように方向付けられる。鋳型800がこの定常的な位置で保持される間、液体プラスチック材料の大部分が内壁830に沿って部分824内へ排出されるかまたは流れる。しかし、液体プラスチック材料の全ては、部分824内へ流れない。むしろ、表面張力または他の力によって、液体プラスチック材料の薄層被覆が、部分822を規定する内壁830と接触し続ける。鋳型800は、好ましくは、頂部部品810および底部部品812を分離することによってこの鋳型が開放される前にこのプラスチック材料を硬化または凝固するために十分な長さだけ定常的に保持される。

10

20

#### 【0036】

部分824を充たす材料は、マスク部430のプレートを形成する。部分822の内壁830を裏打ちするプラスチック材料の薄層被覆は、プレート440に一体化して取り付けられるカフ460を形成する。マスク部430が形成される間に内容積820内に捕捉された空気は、カフ460内に捕捉される。そのため、マスク部430が鋳型800から取り外されたとき、カフ460は部分的に膨張される。マスク部430が鋳型800から取り外されたとき、カフ460は、部分的にのみ膨張される。なぜなら、鋳型が冷却されるにつれて、捕捉された空気は、容積が縮小され、従って一部分のみが、カフ460によって規定される内容積を充たす。

30

#### 【0037】

種々の材料が鋳型800内に導入され得、そしてマスク部430を形成するために使用され得るということが、明らかである。本明細書中で使用される場合、用語気体プラスチック材料は、液体状態または流体状態から固体で可撓性の状態またはプラスチックの状態に硬化し得る任意の材料を言及する。その可撓性、伸縮に対する抵抗性、および複合形態を規定する能力（例えば、膨張したカフ460の能力）に起因して、ポリビニルクロリドは、マスク部430を形成する液体プラスチック材料として使用するために好ましい材料である。しかし、他の材料もまた使用され得ることが明らかである。

40

#### 【0038】

一旦、鋳型800が開放されそして硬化したプラスチックプレートおよびカフが取り外されると、マスク430の組立ては、膨張チューブ490の付加によって完了され得る。膨張チューブ490の付加が相対的に単純な工程でありそして喉頭面444からプレートを介してカフ460によって規定される内容積内に伸びるプレート440内に孔を形成し、次いで、その孔に膨張チューブ490が固定されることによって達成されることが、明らかである。あるいは、以下で議論されるように、膨張チューブを備えないマスク部430を提供することが、時折有利であり得る。これらの場合において、マスク部の組立ては、硬化し一体形成されたプレート440およびカフ460が鋳型800から取り外されると同時に完了される。

#### 【0039】

50

この硬化したマスク部は、好ましくは、相対的に柔軟かつ可撓性である。1つの例示的実施形態において、硬化したマスク部430のデュロメーターは、Shore Aスケールの硬度において $55 \pm 10$ である。より好ましくは、硬化したマスク部430のデュロメーターは、Shore Aスケールの硬度において $55 \pm 5$ である。最も好ましくは、硬化したマスク部430のデュロメーターは、Shore Aスケールの硬度において実質的に55に等しい。

#### 【0040】

図9Aは、コネクタ部分411ならびにチューブと背部板との一体化部分416を備える気道チューブ410の側面図を示す。図9Bは、コネクタ部分411の斜視図を示す。図9Cおよび9Dは、それぞれ図9Bに示されるようなライン9C-9Cおよび9D-9Dによって示される方向で得られるコネクタ部分411の図を示す。図9Eは、チューブと背部板との一体化部分416の側面図を示す。図9Fおよび9Gは、チューブと背部板との一体化部分416の2つの斜視図を示す。

10

#### 【0041】

図9B、9Cおよび9Dを参照して、コネクタ部分411は、近位部412および遠位部413を備える。近位部412は、好ましくは、円筒形であり、そして標準的な医療用換気デバイスまたは麻酔デバイスに取り付けるように構成される。遠位部413は、好ましくは、図9Bの斜視図において最良に示されるように長円形である。コネクタ部分411はさらに、近位部412と遠位部413との連結部の周りに伸びるディスク形態のプレート(すなわち、フランジ)414を備える。コネクタ部分411はまた、近位部412および遠位部413を通して全体に伸びる封着された内部気道通路415を規定する。近位部412において、通路415の断面は環状であり、そして遠位部413において、通路415の断面は長円形である。

20

#### 【0042】

図9E、9Fおよび9Gを参照して、気道チューブと背部板との一体化部分416は、近位部417、中央(すなわち、湾曲)部分418、および背部板部分419を備える。ディスク形態のプレート(すなわち、フランジ)420は、近位部417の近位端に一体化して取り付けられる。部分416は、近位部417、湾曲部418および背部板部分419を通して全体的に伸びる中空の内部通路を規定する。

#### 【0043】

気道チューブ410はまた、コネクタ部分411および気道チューブと背部板との一体化部分416と取り付けられることによって組立てられる。図9Aに示されるように、これらの部分がこのように取り付けられる場合、コネクタ部分411のフランジ414は、部分416のフランジ420に接触する。また、コネクタ部分411の遠位部413は、部分416の近位部417によって規定される内部通路421の一部分内へ伸縮自在に伸びる。また、気道チューブ410がチューブの近位端からチューブの遠位端へ伸びる連続的に封着された内部通路424を規定するように、コネクタ部分411の内部通路415は、部分416の内部通路421と連通する(例えば、図10Aおよび10Bに示される)。気道チューブ410はまた、左面410-l、右面410-r(例えば、図9Fに示される)、内面410-i、および外面410-o(例えば、図9Eに示される)を規定する。左面および右面が、患者内へ喉頭マスク気道デバイスを挿入するヒト(例えば、医師)に関して規定されること、および、このデバイスが完全に挿入された立体配置にあるときにチューブの左面410-lが、患者の天然の気道の右側に実際に配置されることに、留意しなければならない。

30

40

#### 【0044】

背部板部分419は、喉頭面422および咽頭面423を規定する。デバイス400が組立てられる場合、背部板部分419の喉頭面422は、マスク部430の咽頭面444に取り付けられているかまたは固定されている。また、組立てられたデバイス400が完全に挿入された立体配置にあるとき、背部板部分419の咽頭面423は、患者の咽頭壁に接触する。デバイス400が組立てられる場合、チューブ410の内部通路424は、

50

マスク部 4 3 0 によって規定される通路と連通し、そしてデバイス 4 0 0 は、チューブ 4 1 0 の近位端からマスク部 4 3 0 の中央孔 4 4 2 まで伸びる封着された気道通路を規定する。

#### 【 0 0 4 5 】

喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるときに、気道チューブの近位部 4 1 7 が患者の上歯と下歯との間に配置されるように、気道チューブ 4 1 0 はサイズ設定される。図 1 0 A は、コネクタ部分 4 1 1 が挿入される近位部 4 1 7 の、図 9 A に示されるようなライン 1 0 A - 1 0 A に沿って得られる断面図を示す。このデバイスが完全に挿入された立体配置にあるように、気道チューブ 4 1 0 はまたサイズ設計され、中央部 4 1 8 は、喉頭口と患者の歯との間を患者の天然の上記道を介して伸びる。図 1 0 B は、図 9 A に示されるようなライン 1 0 B - 1 0 B に沿って得られる中央部 4 1 8 の断面図を示す。図 1 0 B ( ならびに図 9 A および 9 E ) に示されるように、気道チューブ 4 1 0 は、中央部 4 1 8 および背部板部分 4 1 9 の左側および右側に沿って伸びる長手方向の壁 4 2 5 を規定する。

10

#### 【 0 0 4 6 】

気道チューブ 4 1 0 のコネクタ部分 4 1 1 ならびにチューブと背部板との一体化部分 4 1 6 は、好ましくは、注入または循環成形のような成形技術を使用して形成される。1 つの例示的な実施形態において、コネクタ部分 4 1 1 は、ポリカーボネートから形成され、そして部分 4 1 1 の材料は、Shore A で 9 5 のデュロメーターによって特徴付けられる。チューブと背部板との一体化部分 4 1 6 は、好ましくは、可撓性のプラスチック材料 ( 例えば、PVC ) から形成され、そして Shore A で  $86 \pm 15$  または 2 0 のデュロメーターによって特徴付けられる。より好ましくは、チューブと背部板との一体化部分 4 1 6 は、Shore A で  $86 \pm 7$  ( すなわち、 $\pm 10\%$  ) のデュロメーターによって特徴付けられる。さらにより好ましくは、チューブと背部板との一体化部分 4 1 6 は、Shore A で  $86 \pm 3.5$  ( すなわち、 $\pm 5\%$  ) のデュロメーターによって特徴付けられる。最も好ましくは、チューブと背部板との一体化部分 4 1 6 は、Shore A で実質的に 8 6 に等しいデュロメーターによって特徴付けられる。

20

#### 【 0 0 4 7 】

コネクタ部分 4 1 1 は好ましくは相対的に硬い。その結果、( 1 ) 部分 4 1 1 の近位部 4 1 2 を標準的な呼吸装置に確実に取り付けることが容易であり、そして ( 2 ) 部分 4 1 1 によって提供される内部気道通路の崩壊または縮小を生じることなく、患者が遠位部 4 1 3 を噛むことができる。このデバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、患者の歯が、部分 4 1 1 よりむしろチューブと背部板との一体化部分の近位部 4 1 7 と接触することに、留意しなければならない。なぜなら、部分 4 1 1 の遠位部は、図 9 A に例示されるように近位部 4 1 7 まで伸びるからである。しかし、患者の歯によって加えられる圧力は、部分 4 1 1 に移動し、そして部分 4 1 1 は、好ましくは、内部通路 4 1 5 を崩壊させることなくこの圧力に抵抗するように十分硬い。

30

#### 【 0 0 4 8 】

患者内にこのデバイスを挿入し、デバイス 4 0 0 が完全に挿入された立体配置にある間、患者の頸部が妨害されずに屈曲および伸展し得ることが必要であるので、部分 4 1 6 は、好ましくは、部分 4 1 6 の屈曲を容易にするために部分 4 1 1 より柔軟である。しかし、以下で議論されるように、部分 4 1 6 は、好ましくは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスが、患者の口に指を挿入することを必要とすることなく部分 4 1 6 に圧力を加えることによって挿入され得るように、少なくとも室温で十分堅い。

40

#### 【 0 0 4 9 】

図 4 A ~ 4 C に戻って、デバイス 4 0 0 が、気道チューブ 4 1 0 をマスク部 4 3 0 に固定または取り付けることによって形成され得ることが、見られ得る。より詳細には、気道チューブの背部板部分の喉頭面が、マスク部の咽頭面に取り付けられる。その結果、背部板部分の咽頭面 4 2 2 の外周は、プレート 4 4 0 の中央孔 4 4 2 を取り囲む。気道チューブ 4 1 0 は、これらの 2 つの構成要素と一緒に熱封着したり、接着 ( gluing ) した

50

り、さもなくば接着 (bonding) または固定することによって、マスク部 430 に取り付けられ得る。

#### 【0050】

例えば、図 9F に示されるように、背部板部分 419 は、「ドーム形態」または「ボウル型」の内容積を規定する。背部板部分 419 がマスク部 430 に取り付けられる場合、背部板部分 419 およびマスク部 430 は、例えば、図 4C に示されるように、中空のボウル型の内容積を共同的に規定する。以下で議論されるように、咽頭部分は、このデバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、このボウル型の容積内に伸びる。

#### 【0051】

デバイス 400 の 1 つの利点は、これが相対的に単純でありかつ生成するために安価であるということである。上記で議論したように、マスク部 430 および気道チューブ 410 の両方が、循環成形プロセスを使用して生成され得る。気道チューブ 410 は、注入成形を使用して代替的に生成され得る。これらの工程の各々 (すなわち、マスク部 430 の生成および気道チューブ 410 の生成) は、相対的に単純でありかつ安価である。デバイス 400 の組立ては、マスク部 430 に膨張チューブを付加する (膨張チューブを使用する実施形態において) ことによって、およびマスク部 430 2 気道チューブ 410 を取り付けることによって完了され得る。したがって、デバイス 400 は、非常に低コストで組立てられ得る。この低コストの組立ては、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスがディスパーザブルデバイスとして使用されることを可能にする。すなわち、本発明に従って喉頭マスク気道デバイス (例えば、デバイス 400) を構築することの経済学は、これらのデバイスを一度使用し次いで破棄することを可能にする。

#### 【0052】

本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスのいくつかの構造的な利点が、ここで議論される。例えば、図 4A ~ 4C および 9A に示されるように、背部板部分 419 は、本質的にデバイス 400 の背部板を形成する。従来技術の喉頭マスク気道デバイス (例えば、図 3 に示されるような) の大部分において、マスク部は背部板を備え、そして円筒形の気道チューブを受容するためまたは円筒形の気道チューブと接続するための円筒形の孔を規定する。さらなる背部板を有するマスク部を形成することは、以下の不利益を増加させる: (1) マスク部の機械的複雑性、および (2) マスク部を組立てるコスト。また、従来技術の喉頭マスク気道デバイスにおいて見出される円筒形の気道チューブと背部板中の円筒形の孔との連結は、相対的に硬い構築物を形成する傾向がある。例えば、図 3 に例示されるデバイスにおいて、矢印 260 によって示される方向で、円筒形の気道チューブと背部板との連結を圧縮することは、相対的に困難である。従って、従来技術の喉頭マスク気道デバイス構築物のこの部分は、不都合には、相対的に薄く、圧縮可能ではない構造を形成し、この構造は、このデバイスを挿入するために患者の上歯と下歯との間および患者の喉を通して押されなければならない。これらの従来技術の構築物と対称的に、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスのマスク部は、背部板なしに (例えば、図 5A ~ 5D のマスク部 430 に示されるように) 形成され、そしてこのデバイスの背部板は、気道チューブによって提供される。気道チューブの一部として背部板を提供することは、複雑でも高価でもない。また、先行技術を特徴付ける 2 つの円筒形構成要素の伸縮可能な連結を排除することは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスを、より圧縮可能かつ患者への挿入をより容易にする。例えば、図 4A を参照して、デバイス 400 の背部板は、矢印 260 によって示される方向で従来技術の喉頭マスク気道デバイスより容易に圧縮される。このことは、患者の上歯と下歯との間および患者の喉を通して本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスを押すことを容易にする。

#### 【0053】

背部板を提供することに加えて、気道チューブ 410 の一般的な形態は、デバイス 400 と従来技術の喉頭マスク気道デバイスとを区別する。従来技術の喉頭マスク気道デバイス (例えば、図 1 および 3 に示されるような) の大部分において、気道チューブは円筒形である。円筒形の気道チューブが、喉頭マスク気道デバイスの多くの異なるモデルにおい

10

20

30

40

50

て数年にわたって十分機能してきたが、この円筒形の立体配置は、いくつかの不利益を有する。任意の喉頭マスク気道デバイスの気道チューブに関する重要な特性の1つは、内部気道通路のサイズである。この通路は、患者の肺の適切な換気を提供するために十分大きくなければならない。すなわち、気道チューブの近位端と遠位端との間での中程度の圧力差（例えば、1～2 cm H<sub>2</sub>Oの圧力低下）は、患者の肺を適切に換気するために十分大きいチューブを介してある容積の空気を移動させるために十分であるべきである。円筒形の気道チューブを用いて、任意の所定の圧力差についてこのチューブを介して移動され得る空気の容積を算出する事が容易であり、そしてその容積が、内部気道通路の半径を調整する（すなわち、増加または減少させる）ことによって単純に調整され得る。

【0054】

しかし、気道チューブの設計において考慮されるべき1つの制約は、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置のままである間、これらのチューブが患者の口、患者の上歯と下歯との間を介して伸びることである。従って、喉頭マスク気道デバイスが患者内に挿入される間、患者の口は、気道チューブを適応させるために十分大きな歯間のギャップ（すなわち、上歯と下歯との間の空間）を生成するために十分広く開けられたままでなければならない。大きな歯間ギャップを生成するために長時間にわたって口の開放を維持することは、操作後に患者に不快感を生じさせる。最も重要なことに、幾人かの患者は、自身の口を、適切にサイズ設計された円筒形のチューブの容易な挿入を可能にするために十分広く開けることができない。従って、円筒形の気道チューブの不利益の1つは、円筒形の気道チューブが、より平坦またはより長円の断面を有するチューブよりも大きな歯間ギャップを必要とすることである。

【0055】

気道チューブの設計において考慮されるべき別の制約は、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置のままである間、これらのチューブが、患者の天然の上記道を介して伸びることである。咽頭壁、硬口蓋および軟口蓋を含むいくつかの解剖学的構造によって形成される天然の（すなわち、解剖学的な）上記道は、それ自体円筒形ではない。従って、円筒形の気道チューブは、解剖学的な上記道と「良好な適合」を形成しない。例えば、円筒形のチューブが解剖学的な上記道を介して伸びる場合、このチューブは、解剖学的な上記道を規定する解剖学的構造の分離された部分のみと接触する傾向がある。従って、より高い圧力がこれらの構造に加えられ、そしてこれらの構造は、チューブの形態が解剖学的な上記道の形態とより一致する場合よりも、より多くの外傷に供される。

【0056】

図9A、9E、9Fおよび9Gに示されるように、気道チューブの近位部417および遠位部418は、円筒形というよりむしろ長円または平坦である。以下でより詳細に議論されるように、このことは、有利には、（1）チューブの内部気道通路のサイズを最小化し；（2）気道中部を適応するために必要とされる歯内ギャップを最小化し；そして（3）このチューブが患者の天然の気道内を十分充たすかまたは患者の天然の気道と一致することを可能にする。

【0057】

上記で述べたように、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、近位部417が患者の上歯と下歯との間に配置されるように、気道チューブ410は、サイズ設計される。図10Aに示されるように、近位部417を適応するために必要とされる歯間ギャップGは、近位部417が円筒形である場合に必要とされるものより狭い。内部気道通路の断面は、環状の断面よりも、長円である。1つの例示的な実施形態において、近位部417の厚さGは、約13.0 mmである。気道チューブ410によって規定される内部通路の断面領域は、好ましくは、9 mm内部直径通路を有する円筒形のチューブのものと同程度に大きい。図10Aに示されるように、内部通路424の幅は、W3と言及され得、そして内部通路424の厚さは、T6と言及され得る。1つの例示的な実施形態において、W3およびT6は、それぞれ20.0 mmおよび6.7 mmである。

## 【 0 0 5 8 】

また上記で述べたように、気道チューブ 4 1 0 は、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置である間、中央部 4 1 8 が患者の解剖学的な上記道を介して伸びるようにサイズ設計される。図 1 0 B に示されるように、中央部 4 1 8 は、円筒形よりむしろ長円である。従って、中央部 4 1 8 は、円筒形のチューブが提供するよりも、解剖学的気道に対する「よりよい適応」を提供する。図 1 0 B に示されるように、気道チューブの中央部の幅は、W 4 と言及され得、そして気道チューブの中央部の厚さは、T 7 と言及され得る。W 4 についての 1 つの好ましい値は、 $23.7\text{ mm} \pm 10\%$  (すなわち、 $\pm 2.37\text{ mm}$ ) であり、T 7 についての 1 つの好ましい値は、 $10.3\text{ mm} \pm 10\%$  (すなわち、 $\pm 1.03\text{ mm}$ ) である。より好ましくは、W 4 および T 7 は、それぞれ  $23.7\text{ mm} \pm 5\%$  および  $10.3\text{ mm} \pm 5\%$  に等しい。さらにより好ましくは、W 4 および T 7 は、それぞれ実質的に  $23.7\text{ mm}$  および  $10.3\text{ mm}$  に等しい。また、気道チューブの中央部の幅 W 4 は、好ましくは、厚さ T 7 の (2 という因数  $\pm 10\%$ ) 倍 (すなわち、 $W 4 = (2 \pm 0.2) \cdot T 7$ ) に等しい。より好ましくは、幅 W 4 は、厚さ T 7 の (2 という因数  $\pm 5\%$ ) 倍 (すなわち、 $W 4 = (2 \pm 0.1) \cdot T 7$ ) に等しい。

10

## 【 0 0 5 9 】

図 2 に示されるように、任意の喉頭マスク気道デバイスの気道チューブは、マスク部が取り付け点から患者の歯がこのチューブに接触する点までの湾曲部 (左から右の方向において伸びる軸に関して) に従うべきである。この湾曲部は、このチューブが、患者の天然の上記道を介して歯から咽頭口まで伸びることを可能にする。任意の喉頭マスク気道デバイスの気道チューブについての設計における 1 つの重要な考慮は、そのデバイスが患者内に挿入されることが必要な場合、気道チューブが、湾曲しているかまたは曲がっている場合に「ねじれ」を形成しないように設計されるべきであることである。

20

## 【 0 0 6 0 】

図 1 1 は、過量によってチューブが屈曲する結果としてねじれ 1 1 0 2 が形成されたチューブの例を示す。周知であるように、任意のチューブによって規定される内部通路のサイズは、任意のこのようなねじれ 1 1 0 2 において劇的に減少させられる。チューブにおけるねじれの効果は、ガーデンホースに関連して一般に経験される。例えば、ガーデンホースにおける単一のねじれの形成は、このホースを通過し得る水量およびスプリンクラーによって散布され得る水量を劇的に減少させ得る。ねじれの効果は、喉頭マスク気道デバイスにおいて同様である。喉頭マスク気道デバイスの気道チューブにおいて形成する任意のねじれは、本質的にそのチューブの気道通路を閉鎖し、そしてそのチューブを通過し得る空気の容積を劇的に減少させる。従って、チューブが患者内に挿入されたとき、このチューブにおいてねじれが形成しないように気道チューブを設計することが非常に重要である。

30

## 【 0 0 6 1 】

より平坦またはより長円である断面を有するチューブを超える円筒形の気道チューブの利点の 1 つは、任意の所定の屈曲の量に対して、この円筒形のチューブがほとんどねじれを形成しないようであることである。気道チューブ 4 1 0 が任意のねじれを形成する危険性を低減させるために、チューブ 4 1 0 は、好ましくは、チューブの中央 4 1 8 および背部板部分 4 1 9 の左面および右面に沿って伸びる 2 つの長手方向の壁 4 2 5 を提供される。図 1 0 B に示されるように、気道チューブの左面に沿って伸びる長手方向の壁 4 2 5 の断面は、左から右の方向で気道チューブの左外縁からチューブの中央に向けて伸びる窪み (すなわち、溝 4 2 5 - g) を規定する。同様に、気道チューブの右面に沿って伸びる壁 4 2 5 の断面は、右から左の方向で気道チューブの右外縁からチューブの中央に向けて伸びる窪みを規定する。これらの窪みの各々は、上部外表面 4 2 5 - u および低部外表面 4 2 5 - l を規定する。長手方向の壁 4 2 5 の厚さ (すなわち、気道チューブの内面 4 1 0 - i から外面 4 1 0 - o まで伸びる方向で測定される場合の厚さ) は、T 1 2 と言及され得、そして左から右の方向で測定される場合の長手方向の壁 4 2 5 の厚さは、T 1 3 と言及され得る。1 つの例示的な実施形態において、厚さ T 1 2 および T 1 3 は、それぞれ約

40

50

3 mmおよび2.7 mmである。

【0062】

図10Bに示されるように、喉頭マスク気道デバイスを患者の解剖学的な気道を通して挿入することによって生じるチューブ410の屈曲（左から右の方向に伸びる軸に関して）は、矢印260によって示される方向における圧縮力を生成する。長手方向の襞425は、チューブの屈曲の結果として内部通路424の限局性崩壊を妨げる傾向がある。チューブ410が矢印260の方向においてチューブを変形させるために十分大きな圧縮力に供されたとき、このチューブは、図10Cに例示される形態に変形し得る。示されるように、長手方向の襞425の領域におけるチューブの変形は、アコーディオンまたはコンサーチナの動作と形容され得る。内部通路423のサイズは、チューブが、図10Bに示されるプロファイルから図10Cに示されるプロファイルまで圧縮されたときに減少する。しかし、一旦、気道チューブが図10Cに示される立体配置に達したら、長手方向の襞425は、チューブのさらなる圧縮に対してでさえ、通路424のサイズにおけるさらなる減少に抵抗する。従って、気道チューブ410は、有利には、（1）チューブを適合するために必要とされる歯間ギャップのサイズを減少させ；（2）大きな気道通路を提供し；（3）喉頭マスク気道デバイスが患者内に挿入されたときにチューブがねじれを形成する可能性を減少させ；（4）頭部の移動が起こり得る範囲を超える患者の頸部の屈曲に応じてチューブがねじれを形成する可能性を減少させ；そして（5）患者の解剖学的気道内に十分適合する。

10

【0063】

長手方向の襞425の別の利点は、これらが、膨張チューブ490を位置付けるために都合よい溝425-gを提供することである。図12は、本発明に従って構築されたデバイス400の斜視図を示す。ここで、膨張チューブ490が気道チューブの右面に沿って伸びる溝425-g内に接着されている。

20

【0064】

気道チューブ410の別の重要な特徴は、中央部418が伸びる湾曲の角度である。米国特許第6,079,409号（「喉頭マスクの挿管」と表題付けられる）に議論されるように、患者が「ニュートラルな位置」にあり続けることを可能にする喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にある間、このデバイスの気道チューブに最適な角度の湾曲が存在する。ニュートラルな位置は、例えば、枕を使用して、患者が仰向けになりそして患者の頭部が位置付けられている位置である。その結果、頭部と身体の残りの部分との間の幾何学的な関係は、患者が直立し前方を見ているときと同一である。'409特許に開示されるデバイスは、堅い気道チューブを使用し、そしてその出願において議論されるように、堅い気道チューブのために最適な角度の湾曲は、125°と135°との間である。この湾曲の角度は、喉頭マスク気道デバイスが挿入されている間およびこのデバイスが完全に挿入された立体配置に置かれた後、患者がニュートラルな位置であり続けることを可能にする。

30

【0065】

説明を簡便にするために、気道チューブ410が呈する形態は、このチューブが任意の外力に供されない場合、「予備形成された立体配置」と言及される。以下で議論されるように、気道チューブ410は、幾分可撓性であるので、喉頭マスク気道デバイスが使用中である場合、予備形成された立体配置から逸脱し得る。図9Eは、予備形成された立体配置にあるチューブと背部板との一体化部分416を示す。示されるように、気道チューブ410は、好ましくは、任意の外力に供されない場合に中央部418が軸C（軸Cは、左から右の方向に伸び、そして図9Eの頁の平面に垂直である）に関する環状曲線に、湾曲部426の近位限界から湾曲部427の遠位限界まで従うように製造される。1つの例示的な実施形態において、予備形成された立体配置についての軸Cから近位限界426および遠位限界427まで伸びる2つの半径の間の角度は、105°±10°である。より好ましくは、予備形成された立体配置についての角度は、105°±5°に等しい。さらにより好ましくは、予備形成された立体配置についての角度は、実質的に105°に

40

50

等しい。成人女性サイズの1つの例示的な実施形態において、予備形成された立体配置についての軸Cと気道チューブ410の内表面410-iとの間の距離(すなわち、半径)  $R_1$ は、実質的に40mm±約3mmに等しく、予備形成された立体配置についての軸Cと気道チューブ410の外表面410-oとの間の距離(すなわち、半径)  $R_2$ は、実質的に50mm±約3mmに等しい。

【0066】

デバイス400の予備形成された立体配置について好ましい角度の湾曲は、上記で参照した'409特許に開示される堅いチューブの喉頭マスク気道デバイスとは異なる。湾曲におけるこの差異は、デバイス400の挿入を容易にする。喉頭マスク気道デバイスが患者に挿入されたとき、マスク部を患者の口内に置くことによって適切な挿入が開始する。その結果、このマスクの咽頭面は、患者の硬口蓋と接触する。この点において、'409特許に従って設計されたデバイスでは、堅い気道チューブにおける曲線が、気道チューブの近位端を患者の胸部に接して押されるように強いる。患者の胸部に接してチューブの末端を位置付けることは、患者の身体から離れて置かれる位置で近位端が位置付けられる場合よりも、このデバイスを挿入することを幾分より困難にする。しかし、堅い気道チューブ(これは、気管内チューブの後の挿入を容易にする)ならびに挿入前、挿入中および挿入後に患者をニュートラルな位置のままであり続けさせることの必要性は、挿入開始時に患者の胸部に接して気道チューブの近位端を位置付けることを必要とする。

【0067】

'409特許の喉頭マスク気道デバイスと同様に、デバイス400は、挿入前、挿入中および挿入後に患者がニュートラルな位置であり続けることを可能にする。しかし、'409特許のデバイスとは異なって、デバイス400の気道チューブの近位端は、挿入の間の任意の時点で患者に接して位置付けられる必要がない。デバイス400の気道チューブ410が強く、上記で議論した予備形成された立体配置を有して形成されたとき、次いで、患者は、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にある間、ニュートラルな位置であり続けることができない。むしろ、患者の頭部は、気道チューブが患者の解剖学的な気道内に適合されることを可能にするように後方に傾けられなければならない。しかし、気道チューブ410は堅くないので、このチューブは、挿入された場合に、予備形成された立体配置からわずかに収縮(すなわち、屈曲)し得、これにより、このチューブをニュートラルな位置にある患者の解剖学的な気道内に適合させることを可能にする。気道チューブの中央部418の予備形成された立体配置の曲線は、好ましくは、125°~135°の解剖学的な曲線から逸脱しない。その結果、好ましくは、チューブは、解剖学的な気道内に適合されるように大きく屈曲する必要がない。しかし、中央部418の予備形成された立体配置の曲線は、好ましくは、挿入の間、チューブの近位端を患者の胸部に接して押す必要性を排除するように125~135°の解剖学的な曲線から幾分逸脱する。

【0068】

図13は、予備形成された立体配置にあるチューブと背部板との一体化部分416の側面図(実線)を示す。図13はまた、ニュートラルな位置で休止する患者内にデバイス400が完全に挿入された立体配置で位置付けられた後の、チューブと背部板との一体化部分416の側面図(点線)を示す。示されるように、気道チューブ410は、喉頭マスク気道デバイスが患者内に挿入されたとき、左から右の方向で伸びる軸に関して屈曲する。喉頭マスク気道デバイスが患者内に挿入されたとき、中央または湾曲、あるいはチューブの屈曲に関する軸は、CからC'にシフトし、そしてチューブが屈曲する間の角度は、予備形成された立体配置の105°(±5°または10°)からニュートラルな位置で横たわる患者の解剖学的な気道内に適合されるために必要とされる125~135°まで変化する。

【0069】

上記で議論したように、1つの例示的な実施形態において、チューブと背部板との一体化部分416は、ポリビニルクロリドより形成される。この材料は、室温で相対的に堅い

10

20

30

40

50

が、体温ではより可撓性である。従って、気道チューブは、デバイス400が患者内に挿入されているときは相対的に堅い。しかし、デバイス400が完全に挿入された立体配置でしばらくの間（例えば、3～5分間）置かれた後、気道チューブは柔らかくなり、そしてより柔軟になる。その結果、その形態は、解剖学的な気道を規定する解剖学的な構造に対して過度の力を与えることなく患者の解剖学的な気道の形態に容易に適応する。また、この材料は、室温で相対的に堅いので、気道チューブは、通常、挿入ツールとして作用するために十分堅い。すなわち、単に、患者の口の外側に伸びる気道チューブ410の部分を操作することによって、デバイス400は、全体的に制御され得る。このことは、喉頭マスク気道デバイスを挿入する間、患者の口内に指を挿入する必要性を排除し、そしてさらに、さらなる挿入ツールの必要性を排除する。

10

## 【0070】

デバイス400の別の重要な利点は、喉頭口に提供される封着の品質に関する。図4Aに示されるように、マスク部430の背部に相対的に大きな空間Sが存在する。マスク部430の背部のこの空間は、従来技術の喉頭マスク気道デバイスによって提供されるものよりも実質的に大きく、そして以下で議論されるように、デバイス400が改善された封着を提供することを可能にする。

## 【0071】

図4Aに示されるように、空間Sは、喉頭から咽頭の方において測定されたときの膨張したカフの近位端の喉頭面と気道チューブ410との間の距離T9によって規定される。気道チューブが予備形成された立体配置にある場合、距離T9について好ましい値は、32mm±3mmである。より好ましくは、気道チューブが予備形成された立体配置にある場合、距離T9は、32mm±2mmである。さらにより好ましくは、気道チューブが予備形成された立体配置にある場合、距離T9は、実質的に32mmに等しい。

20

## 【0072】

デバイス400が完全に挿入された立体配置にあるとき、患者の舌の後部は、空間S内で休止する。以下で議論されるように、舌が休止する空間Sを拡大することは、膨張したカフの近位端と患者の喉頭口との間の封着の品質を改善する。

## 【0073】

図14は、喉頭マスク気道デバイスの膨張したカフの図を示し、そして例示したカフは、3つの異なる領域に分けられている。このデバイスが完全に挿入された立体配置に位置付けられる場合、このカフの各領域は、患者の解剖学的異なる部分と接触する。領域1は、カフの近位端で、患者の喉頭蓋谷(vallécule)(すなわち、舌の下部の背部の空間)内に適合される。カフの近位端と遠位端との間で配置される領域2は、患者の梨状陥凹と接触し、これは、患者の声門口のいずれかの側に対称的に配置される。カフの遠位端で配置される領域3は、患者の輪状軟骨と接触する。従って、喉頭マスク気道デバイスが患者に挿入されたとき、患者の声門口周囲に連続的に伸びる封着は、膨張したカフと、患者の喉頭蓋谷、梨状陥凹および輪状軟骨との間の接触によって形成される。

30

## 【0074】

図15Aは、完全に挿入された立体配置に置かれている従来技術の喉頭マスク気道デバイス1500を示す。示されるように、膨張したカフ1502は、患者の声門口周囲に封着を形成し、これにより、気道チューブ1504の通路を患者の気管1506に取り付ける。このカフの近位部の喉頭面は、患者の喉頭蓋谷1508内に適合され、そしてこのカフの近位部の喉頭面は、患者の輪状軟骨1510と接触する。患者の舌1512は、通常、患者の歯と膨張したカフの近位端との間で、気道チューブの内面(すなわち、前面)に沿って配置される。患者の舌1512の後部1514は、空間S(膨張したカフの近位端と気道チューブの内面(すなわち、前面)との間)内に置かれる。点線1516は、デバイス1500が患者内に挿入されない場合に舌1512が従う外形を例示する。示されるように、喉頭マスク気道デバイスの挿入は、舌1512を、咽頭から喉頭の方で、点線1516によって示される天然の位置から移動させる。この方向で舌を押すことはまた咽頭から喉頭の方で、咽頭部分を押すかまたはこじ開け(lever)、これによりカフ

40

50

が咽頭周囲に堅く適合されることを妨げる。このことは、カフと解剖学的な構造（例えば、梨状陥凹）との間の圧力を低減させることによって、喉頭マスク気道デバイスによって提供される封着を弱める。

【0075】

図15Bは、完全に挿入された立体配置にあるデバイス400を示す。点線1602は、従来技術のデバイス1500が完全に挿入された立体配置にあるときに、舌が呈する外形を示す。示されるように、デバイス400によって提供される拡大された空間Sは、従来技術のデバイス1500よりも舌が天然の位置を呈することを可能にする。特に、デバイス400の拡大された空間Sは、舌が、デバイス1500が完全に挿入された立体配置にあるときに舌が存在する場所から、喉頭から咽頭の方

10

【0076】

向に移動されることを可能にする。舌がより天然の位置を呈することを可能にすることはまた、他の解剖学的な構造がより天然な位置を呈する（すなわち、デバイス1500が完全に挿入された立体配置にあるときに、これらが存在する場所から、喉頭から咽頭の方

20

【0077】

向に移動される）ことを可能にし、これにより、デバイス400によって提供される封着を改善する。

周知であるように、咽頭の一部（例えば、前喉頭蓋（*ar iepiglottic*）襞）は、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、膨張したカフによって境界付けられるポウル型の空間内へ伸びる。図15Bは、デバイス400のカフおよび背部板によって規定されるポウル型の容積内に伸びる構造1530を示すことによ

30

40

【0078】

って、このことを示唆する。空間Sを拡大させることはまた、デバイス400によって規定されるポウル型の容積のサイズを増加させる（すなわち、デバイス400の背部板部分および膨張したカフによって境界付けられる空間を増加させる）有利な効果を有する。このことはまた、喉頭が、従来技術の喉頭マスク気道デバイスを用いて可能であるよりもポウル型の容積内へさらに伸びることを可能にすることによって、デバイス400によって提供される封着の品質を改善する。喉頭がさらにこの空間に伸びることを可能にすることは、喉頭がより天然の位置を呈することを可能にし（すなわち、この位置に類似する位置は、喉頭マスク気道デバイスが挿入されなかった場合に専有する）、そしてこの喉頭マスク気道デバイスによって提供される封着を改善する。

【0079】

50

一般に使用される麻酔ガス（例えば、一酸化窒素）は、半透過性のカフ壁を介して拡散する傾向があるので、シリコンカフにおける圧力は、外科手順の間に増加する傾向がある。PVCからマスク部430を形成する利点の1つは、麻酔ガスがカフ内に拡散する傾向がなく、外科手順の間にカフ内圧を変化させるということである。

#### 【0080】

デバイス400のなお別の利点は、患者内に挿入され得るデバイスを用いる容易性に関する。図16Aは、カフ460が収縮したときのデバイス400の側面図を示す。図16Bおよび16Cは、カフ460が収縮したときのデバイス400の斜視図を示す。カフの厚さT3（図6に示されるような）は、十分薄く、これは、カフ460が収縮したとき、喉頭マスク気道デバイスの遠位部のプロファイルが、マスク部のプレート440および気道チューブの背部板部分419によってほとんど完全に決定される。図16Aに示されるように、喉頭から咽頭の方で測定される場合、遠位端の厚さT10は、プレート440の厚さによってほとんど完全に決定される。喉頭から咽頭の方で測定される場合の収縮した喉頭マスク気道デバイスの厚さは、喉頭から咽頭の方で測定される場合に、最も厚い点がマスク部の近位端において厚さT11を有するまで、遠位から近位の方での増加を伴って徐々に増加する。厚さの増加率は、プレート440と背部板部分418の咽頭面との間の角度によって決定される。例示的な実施形態において、角度は約11°であり、そして厚さT10は約2mm（すなわち、収縮したカフは、プレートT2の厚さを超えて実質的に厚さを付加しない）である。厚さT11は、好ましくは、約1.7mm±2mmである。より好ましくは、厚さT11は、約1.7mm±1mmである。さらにより好ましくは、厚さT11は、実質的に1.7mmに等しい。厚さT11（喉頭から咽頭の方で測定される場合、収縮したデバイス400の最も厚い部分）は、従来技術の喉頭マスク気道デバイス（比較可能なサイズにおいて通常約に2.6ミリメートルである）と比較して相対的に薄い。

#### 【0081】

図16Cは、左から右の方で測定される場合の収縮したデバイス400のサイズを例示する。喉頭マスク気道デバイスの遠位端の幅は、相対的に狭く、そしてこのデバイスの幅は、遠位から近位の方での増加を伴って徐々に増加する。左から右の方で測定される場合、この収縮した喉頭マスク気道デバイスの最も広い部分の幅は、W1は、プレートの最も広い部分の幅に等しい（図5Eに示されるように）。

#### 【0082】

喉頭から咽頭の方で測定される場合および左から右の方で測定される場合、収縮したデバイス400の全体的なプロファイルは、従来技術の収縮した喉頭マスク気道デバイスと比較して、小さい。このような小さなプロファイルを有することは、収縮したデバイス400が患者内に挿入され得る際の容易性を大いに増加させる。特に、喉頭から咽頭の方で測定される場合、薄いプロファイルは、この収縮したマスク部および背部板を、患者の上歯と下歯との間および患者の喉を通して押すことを非常に容易にする。この薄いプロファイルはまた、マスク部の遠位端が喉頭蓋を通して食道括約筋へ向けて押されたときに喉頭蓋を破壊したりさもなくば押すことなく、収縮したマスク部が咽頭壁と喉頭蓋との間で適合される可能性を増加させる。

#### 【0083】

図17は、ニュートラルな位置で休止する患者内へ部分的に挿入された、収縮したデバイス400を示す。示されるように、この収縮した喉頭マスク気道デバイスの遠位端434が患者の咽頭壁1078と喉頭蓋1710との間で適合された。無意識下の患者が仰向けになる場合、筋肉の弛緩は、舌の背部および喉頭蓋が食道壁に向けて落ち込むことを可能にする傾向があり、これにより、喉頭蓋と喉頭壁との間の空間を低減または最小化する。従って、収縮した喉頭マスク気道デバイスが薄いほど、このデバイスが、喉頭蓋を押したりさもなくば移動させることなく喉頭壁と喉頭蓋との間の空間内に適合されることがより起こり得る。従って、収縮したデバイス400のスリムプロファイルは、このデバイスの適切な挿入を容易にする。

## 【 0 0 8 4 】

従来技術の喉頭マスク気道デバイスの問題の1つは、これらがしばしば不適切に挿入されることである。上記で議論したように、喉頭マスク気道デバイスは「寛大な」デバイスであり、そしてこのデバイスが不適切に挿入されたときでさえ気道を確保する傾向がある。しかし、理想的には、喉頭マスク気道デバイスは、喉頭蓋が破壊されないように、そしてこのデバイスの遠位端が食道括約筋に隣接して設置されるように、適切に挿入されるべきである。従来技術の喉頭マスク気道デバイスを挿入することの困難性に寄与する問題の1つは、収縮したカフによって呈されるプロファイルに関する。従来技術の喉頭マスク気道デバイスにおいて、収縮したカフは、このデバイスの「構造的な構成要素」を形成する。ここで、(1) 収縮した従来技術の喉頭マスク気道デバイスのプロファイルの有意な部分 10  
は、カフによって規定され、そして(2) 収縮したカフの形態は、デバイスが患者に挿入されたときに、身体にわたってこのデバイスによって得られる通路を有意に影響する。従って、従来技術の喉頭マスク気道デバイスの適切な挿入は、通常、収縮したときにカフが適切に形成される(すなわち、形作られる)ことを必要とする。米国特許第5,711,293号は、カフが収縮したときに喉頭マスク気道デバイスを挿入のための正確な形態に形成するための従来技術の形成ツールの例を開示する。

## 【 0 0 8 5 】

デバイス400において、収縮したカフは、収縮した喉頭マスク気道デバイスのプロファイルにほんのわずかだけ寄与する。むしろ、収縮したデバイスのプロファイルは、マスク部430のプレート440および気道チューブ410の背部板部分419によってほと 20  
んど完全に決定される。図16A~Cに示されるように、これらの構成要素は、このデバイスの適切な挿入を容易にするスリムプロファイルを共同的に規定する。

## 【 0 0 8 6 】

デバイス400の別の利点は、膨張したときのこのデバイスのプロファイルと比較した、収縮したときのこのデバイスのプロファイルに関する。上記で議論したように、デバイス400が収縮したとき、これは、従来技術の喉頭マスク気道デバイスと比較して、スリムプロファイル、薄いプロファイルまたは小さなプロファイルを示す。しかしデバイス400が膨張したとき、カフはかなり伸び、そして上記で議論したように、このことは、このデバイスが患者の声門口周囲の組織に改善された封着を提供することを可能にする。収縮したデバイスの厚さ(喉頭から咽頭の方向で測定される場合)と膨張したデバイスの厚 30  
さとの間の相対的に大きな差異は、デバイス400を従来技術の喉頭マスク気道デバイスと区別する。上記で議論したように、収縮したデバイス400の最も厚い部分(T11)は、約17mmである。膨張したデバイス400の最も厚い部分(T5)は、約25.4mmである。従って、膨張したデバイス400の最も厚い部分は、収縮したデバイス400の最も厚い部分より約1.5倍大きい。1.5は、膨張したデバイスと収縮したデバイスとの最も厚い部分を区別するために好ましい因数であるが、膨張したデバイスの最も厚い部分が収縮したデバイスの最も厚い部分より1.5(±0.15)倍大きい(すなわち、 $T5 = (1.5 \pm 0.15) \cdot T11$ )ことが、好ましい。

## 【 0 0 8 7 】

図17に示されるように、任意の喉頭マスク気道デバイスは、患者内に挿入されると、 40  
屈曲または収縮する。より詳細には、喉頭マスク気道デバイスの遠位端が患者の口蓋-咽頭アーチと接触するので、この遠位端は、喉頭に向けて舌へ屈曲させる(すなわち、左から右の方向で伸びる軸に関して屈曲する)。このデバイスが患者内にさらに挿入されるとき、口蓋-咽頭アーチに近接するデバイスの部分は、このアーチの周りを屈曲し、そして口蓋-咽頭アーチをすでに通ら過ぎたデバイスの部分は、真っ直ぐになる。この様式において、屈曲または収縮する点は、喉頭マスク気道デバイスの遠位端で始まり、そしてこのデバイスが患者内に挿入され続けると、遠位から近位の方向で後方へ移動する。

## 【 0 0 8 8 】

例えば、図16Bに示されるように、デバイス400の背部板部分419は、「槍(spear)形態」である(すなわち、漸減する)。ここでこの幅は、遠位から近位の方 50

向での増加を伴って減少する。背部板の遠位端の非常に狭い幅は、このデバイスの遠位端を相対的に可撓性にする。その結果、デバイス400が患者内に挿入されると、この遠位端は、喉頭に向けて容易に下へ屈曲または収縮する。デバイス400がさらに挿入されると、屈曲に対するこのデバイスの抵抗性は、「槍形態」の背部板部分が徐々に広がることに起因して直線様式で増加する。左から右の方向で伸びる軸に関する屈曲に対する抵抗性におけるこの直線的な増加は、デバイス400の有利な特徴である。抵抗性の増加が直線的でなく、そして代わりにこのデバイスが挿入されているときの1つ以上の点で突然そして劇的に（非直線様式で）増加するときに、このデバイスは、口蓋-咽頭アーチに沿って滑らかに屈曲する代わりにねじれる（すなわち、局所的な壁を形成する）傾向がある。このようなねじれ様の変形は、患者をより刺激し、そして挿入の間の変異および/または外傷の可能性を増加させる。従来技術の喉頭マスク気道デバイスのいくつかは、このデバイスが患者内に挿入されると、カフが適切に収縮されかつ適切な立体配置に形成される限り、屈曲に対する抵抗性の実質的に直線的な増加を提供し得る。これらの従来技術の喉頭マスク気道デバイスは、そのデバイスの構造的な構成要素を形成するので、これらのデバイスは、屈曲に対する抵抗性の直線的な増加を提供せず、形成ツールを適切に使用することなくカフが収縮されるときに、挿入される間にねじれを形成する傾向がある。デバイス400の利点の1つは、喉頭マスク気道デバイスが、カフが収縮される様式に関わらず、抵抗性における所望の実質的に直線的な増加を提供することである。このことは、収縮したカフがこのデバイスの構造に有意に寄与せず、そしてこのデバイスの屈曲に対する抵抗性が背部板部分419の幾何学によってほとんど完全に決定されるからである。

10

20

#### 【0089】

デバイス400のなお別の利点は、膨張したカフのサイズに関する。例えば、図5Aおよび15Aに示されるように、咽頭から喉頭の方で測定される場合の、膨張したカフの近位端の厚さT5は、従来技術の喉頭マスク気道デバイスと比較して相対的に大きい。膨張した下部の近位端の相対的に大きな厚さT5は、有利には、喉頭蓋とプレート440の孔442との間の解離を増加させ、これによりデバイス400によって提供される気道をブロックし得る可能性を減少させる。従来技術の喉頭マスク気道デバイスは、喉頭蓋がこのデバイスの気道をブロックすることを妨げるために、しばしばマスク部に配置される「バー」または「スリット」を備える。このようなバーは、例えば、米国特許第5,297,547号（'547特許の図8を参照のこと）に開示される。本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスは、このような「バー」を備え得るが、デバイス400は、有利には、このようなバーの必要性を排除し、従って、安価に製造され得る。

30

#### 【0090】

図17に戻って、示されるように、デバイス400の遠位端は、喉頭蓋と咽頭壁との間のギャップを通過している。時折、このデバイスの遠位端は、このデバイスが挿入されたときに喉頭蓋上で捕捉され、そして喉頭蓋を「下に折り畳まれた（down folded）」状態に押す。このような「下に折り畳まれた」状態において、喉頭蓋は、喉頭マスク気道デバイスによって提供される気管または気道をブロックし得る。デバイス400の別の利点は、カフ460が下に折り畳まれた（すなわち、後方に横たわっている）喉頭蓋を前（すなわち、前方）に持ち上げ、これにより気道を空（clear）に保ち得る。図7Bは、収縮したカフについての好ましい折り畳まれた立体配置を例示する。示されるように、カフ460が収縮したとき、カフの余分な（すなわち、緩んだ）材料は、マスク部の中央に向けて折り畳まれ得る。その結果、収縮したカフは、プレート440の孔442の全体（またはほぼ全体）を覆う。カフが全体（またはほぼ全体）を覆うようにこの位置に折り畳まれると、中央孔442、次いでカフ460は、有利には、喉頭蓋を前方へ持ち上げ、これによりカフが膨張したときに気道を開く。

40

#### 【0091】

従来技術の再利用可能な喉頭マスク気道デバイスの不利益の1つは、どの滅菌の後にも、カフが収縮されなければならず、そしてそのデバイスが患者内への挿入のために構成されなければならないということである。不都合にも、喉頭マスク気道デバイスを使用する

50

臨床医のほとんどが、このデバイスを挿入を容易にするために最適な構成にパックするために必要とされる技術または献身 (dedication) を欠く。デバイス 400 の別の利点は、このデバイスがisposable デバイスとして使用されるときに、喉頭マスク気道デバイスが包装され得、そして患者内にこのデバイスを挿入することを容易にするために最適な構成で販売され得る。上記で議論したように、デバイス 400 は、以下の理由によって有利である：(1) 収縮したカフはマスク部にわずかな厚みを加えるだけであり、そして(2) 収縮したカフは、下に折り畳まれた(すなわち、後方に横たわっている)喉頭蓋をその様式から持ち上げるために構成され得る。好ましくは、デバイス 400 は、販売前にこの最適な構成(すなわち、図 7 A および 7 B とあわせて上記で議論されたように収縮しかつ折り畳まれたカフを有する)に置かれ、次いで滅菌したバッグまたは包装(例えば、滅菌したプラスチックバッグ)に包装される。従って、喉頭マスク気道デバイスを患者内に挿入することを臨床医が望む場合、臨床医は、単にデバイスをその滅菌した包装から取り出し得、そして最初に収縮(すなわち、カフの整復)することなく患者内にこのデバイスを挿入し得る。

10

#### 【0092】

上記で議論したように、デバイス 400 のいくつかの実施形態において、膨張チューブ 490 は、提供される必要がない。従って、膨張チューブを備えない実施形態において、喉頭マスク気道デバイスの組立ては、マスク部が鋳型から取り外された後に気道チューブを部分的に膨張したマスク部に取り付けることによって完了する。マスク部 430 が循環成形によって形成されたとき、カフは、マスク部が鋳型から取り外されるときに部分的に膨張される。組立ての間にカフ内に捕獲される空気量は、マスク部が患者内へ挿入された後に所望のカフ内圧  $60 \text{ cm H}_2\text{O}$  に達するように膨張チューブを介してカフ内へ通常注入される空気量に類似する。従って、このような部分的に膨張したカフは、患者の喉頭口の周りに効果的な封着を形成し得る。

20

#### 【0093】

これらのマスクは、膨張チューブを備えないデバイス 400 の実施形態と比較して 1 つの主要な不利益を有する。部分的に膨張したカフのプロファイルは、カフが膨張チューブを介して完全に収縮した場合のデバイスにおいて達成可能なものよりも、近位から遠位の方で測定した場合により薄く、これは、喉頭マスク気道デバイスを挿入することをより困難にする。しかし、膨張チューブを備えない喉頭マスク気道デバイスは、1 つの主要な利点を有する。すなわち、これらのデバイスは、緊急状態において使用するためにより容易でありそしてより速い。なぜなら、開業医は、カフを収縮させたり膨張させたりする必要がなく、そして気道は、マスク部が患者の咽頭に挿入されるとすぐに確保される。より薄いプロファイルは、このような喉頭マスク気道デバイスの挿入を困難にし得る。しかし、2 つの要素が、他の方法よりも挿入をより容易にする。第 1 に、無意識下の患者において、身体の筋肉は、非常に弛緩する。このことは、薄いプロファイルのデバイスを上下の歯を通して喉へ落ち込むことをより容易にする。第 2 に、カフが部分的に膨張するので、そしてカフが非常に薄くかつ可撓性であるので、カフの一部に加えられる非常に少量の圧力が、圧縮(すなわち、その部分のサイズを縮小)し、そして完全に挿入された立体配置不忠に捕捉された空気をカフの他の部分へ押しやり、これによりこれらの他の部分を膨張または拡張させる。例えば、カフの近位端は、遠位端が圧縮されて平坦である場合に伸び、そして非常に少ない圧力のみが、遠位端を平坦な形態に圧縮するために必要とされる。部分的に膨張したカフを備えるデバイス 400 が患者に挿入されるとき、このカフのいくつかの部分が伸びる一方で、他の部分は解剖学的構造によって圧縮される。しかしいくつかの部品を縮小させるが他の部品を拡張させる能力によって、部分的に膨張したカフを患者の咽頭内に押し込むことが相対的に容易になる。

30

40

#### 【0094】

従って、本発明に従う喉頭マスク気道デバイスを作製する 1 つの方法は、(1) 図 8 A ~ 8 D とあわせて上記された循環成形プロセスを使用してマスク部 430 を生成すること；(2) 鋳型 800 からマスク部 430 を取り外すこと；および(3) このマスク部に気

50

道チューブを取り付けること、である。この循環成形プロセスは、適切な程度まで膨張される部分的に膨張したマスク部を生成する。一旦、気道チューブがマスク部に取り付けられると、喉頭マスク気道デバイスの組立ては完了する。膨張チューブは付加される必要がない。完全な喉頭マスク気道デバイスは、滅菌したバッグ中で販売のために包装され得る。このような喉頭マスク気道デバイスは、緊急状態のために（例えば、救急車または救急病棟における救急隊員による使用のために）非常に有用であり得る。

【0095】

図18Aは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイス1800の別の実施形態の側面図を示す。図18Bおよび18Cは、デバイス1800の2つの斜視図を示す。示されるように、デバイス1800は、デバイス400に非常に類似する。デバイス1800およびデバイス400の両方が、同一のマスク部430を備える。また、デバイス1800およびデバイス400両方の背部板は、非常に類似する。これら2つのデバイスの間の主要な差異は、気道チューブにある。

10

【0096】

デバイス1800の気道チューブは、二重の筒状チューブである。図18Dは、図18Aに示されるようなライン18D-18Dによって示される方向で得られる気道チューブ1810の断面図を示す。気道チューブ1810は、左チューブ1812および右チューブ1814を備える。これらのチューブは、これら2つのチューブの近位端から遠位端まで伸びる中央連結部1816において、互いに固定されているか、接着されているか、または押し出し成形されている。気道チューブ1810はまた、内面1810-iおよび外面1810-oを規定する。

20

【0097】

気道チューブ410と同様に、チューブ1810は、全体的に長円または平坦な断面を有する。従って、チューブ1810（チューブ410と同様に）は、患者の解剖学的な気道内に相対的に良く適合し、そしてこのチューブを適応するために必要とされる歯内ギャップを最小化する。チューブ410と同様にまた、気道チューブ1810は、近位部1820、中央部1822、および背部板部分1824を備える。背部板部分1824は、背部板部分419とほとんど同一である。これら2つの背部板部分の間の主要な差異は、これらが気道チューブのそれぞれの中央部にどのように連結しているかである。

30

【0098】

図18Dに示されるように、連結部1816における2つの円筒形チューブ1812および1814の連結は、2つの溝（すなわち、窪み）1839、1832を気道チューブに形成する。溝1830は、気道チューブの内面1810-iに沿って伸び、そして溝1832は、チューブの外面1810-oに沿って伸びる。チューブ1810の利点の1つは、続いて挿入されるチューブ（例えば、気管内チューブ）のための誘導として作用し得る。すなわち、デバイス1800が完全に挿入された立体配置に位置付けられた後に、溝1830を使用して続いて挿入されるデバイスを誘導し得る。図19Aは、気管内チューブが患者の体内に挿入されるとき、溝1830によって誘導されている気管内チューブの斜視図を示す（示さず）。

40

【0099】

続いて挿入される気管内チューブ（またはいくつかの他の種類のチューブ）を誘導するために使用されるデバイス1800の実施形態は、好ましくは、マスク部の近位端においてマスク部と背部板部分との間の「ギャップ」（すなわち、孔）を規定する。気管内チューブの遠位端がマスク部の近位端に達すると、気管内チューブの連続的な挿入は、そのデバイスのマスク部と背部板部分との間のギャップを介して気管内チューブの遠位端を押し、マスク部の孔442を介して患者の気管内へ進める。

【0100】

図19Bは、このようなギャップ1910を規定するデバイス1800の1つの実施形態を示す。デバイス400およびデバイス1800の両方が、気道チューブの背部板部分の喉頭面の外縁を、マスク部430のプレート440の喉頭面に取り付けるかまたは接着

50

することによって構築される。デバイス400の場合、背部板部分の外縁全体が、プレート440にこのように取り付けられる。しかし、デバイス1800の場合、(背部板の近位端で)背部板部分の外縁のある部分が、プレート440に接着されず、そして背部板の外縁の残りの部分が、プレート440に接着される。背部板の近位端とプレート440とが一緒に接着されないので、プレート440に対する圧力は、マスク部のプレート440を背部板から押し離し得、そしてギャップ1910を生成する。プレート440に対する下向きの圧力が存在しない場合、一緒に接着されている背部板部分およびプレート440は、接着されていない部分を同様に保持する傾向がある。この効果は、「フラップ(flap)バルブ」を有する喉頭マスク気道デバイスを生成する。正常な条件下で、プレート440およびデバイス1800の背部板は、デバイス400の場合と同様に接触したままである。また、デバイス1800が完全に挿入された立体配置にあるとき、患者の咽頭壁および喉頭壁によって及ぼされる圧力は、プレート440および背部板を互いに向けて押すかまたは一緒に押す傾向がある。しかし、デバイス1800において、マスク部の近位端に対する圧力(例えば、溝1830によって誘導される気管内チューブの連続的な挿入によって生成される)は、プレート440を背部板から押し離してギャップ1910を生成し得る。連続的に挿入された気管内チューブは、ギャップ1910を介して、次いで孔442を介して患者の気管内へ伸び得る。

#### 【0101】

図20は、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスにおいて使用され得るマスク部430'の代替的な実施形態の斜視図を示す。マスク部430'は、マスク部430に類似する。しかし、マスク部430'のプレート440'の喉頭面は平坦ではなく、その代わりにマスク部の楕円形の中央孔の周囲に広がるステップ(すなわち、窪み)2010を規定する。背部板部分がマスク部に固定されるときに、気道チューブの背部板部分を適切に位置付けるために窪み2010が使用され得ることは、明らかである。好ましくは、背部板部分の喉頭面は、窪み2010の底部に接着または固定される。背部板部分が窪み2010の底部に固定されると、小部分2012は、プレートの440'の遠位端で、背部板部分の遠位端を喉頭マスク気道デバイスの遠位端から分離する。このことは、気道チューブがマスク部より一般に硬くかつ堅いので有利であり得る。従って、喉頭マスク気道デバイスが患者内に挿入され、このデバイスの遠位端が患者の天然の気道内の解剖学的な構造と接触するとき、この接触は、患者とより硬い背部板部分との間よりもむしろ患者と相対的に柔らかなマスク部との間である。これにより、マスク部430'は、有利には、喉頭マスク気道デバイスが組立てられるときに背部板部分を適切に位置付けるための単純な機構を提供し、そしてまた、このデバイスが挿入されるときに背部板部分の相対的に硬い遠位端との潜在的な外傷性接触から患者を保護する。マスク部430'がデバイス400、デバイス1800または本発明に従って構築される任意の他の喉頭マスク気道デバイスにおけるマスク部430の代わりに使用され得ることは、明らかである。

#### 【0102】

図10Bおよび10Cとあわせて上記で議論されたように、気道チューブにおける長手方向の皺は、このチューブがコンサーチナまたはアコーディオンの様式で幾分圧縮されることを可能にする。長手方向の皺の別の利点は、気道チューブが気道チューブの内部に加えられた力に応じて拡張することを可能にすることである。この拡張は、有利には、気道チューブが連続的に挿入された気管内チューブを適合することを可能にし得、これによりデバイス400が挿管喉頭マスク気道デバイスとして機能することを可能にする。図10Dは、気管内チューブ1010が挿管されているデバイス400の1つの実施形態の側面図を示す。図10Dに示される立体配置に達すると、気管内チューブ1010の遠位端1012は、チューブと背部板との一体化部分416の近位端に挿入され、そして示されるように、遠位端1012がマスク部430中の孔を介して出現するまで部分416を介して進められる。気管内チューブ1010がチューブと背部板との一体化部分416を介して進むにつれて、部分416の長手方向の皺は、部分416が伸びることを可能にし、これにより気管内チューブを適合させる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 0 3 】

デバイス 4 0 0 が挿入喉頭マスク気道デバイスとして使用されるとき、気道チューブ 4 1 0 またはチューブと背部板との一体化部分 4 1 6 の代替の実施形態を使用することが望ましいということは、明らかである。例えば、図 1 0 D に示されるチューブと背部板との一体化部分 4 1 6 は、図 1 0 B および 1 0 C に例示される部分 4 1 6 において提供される単一の壁よりむしろこのチューブの左面および右面を下へ広げる 2 つの長手方向の壁を備える。図 1 0 E は、図 1 0 D に示されるようなライン 1 0 E - 1 0 E の方向で得られる部分 4 1 6 の断面を示す。図 1 0 E は、チューブと背部板との一体化部分の左面および右面を下へ広げる 2 つの長手方向の壁を示す。すなわち、長手方向の壁は、連続的に挿入された気管内チューブを適合させるためにコンサーチナ様の様式に広がる。本発明に従って構築された気道チューブが、チューブの左面および右面を下へ広げる 1 つ、2 つまたはそれ以上の長手方向の壁を提供され得ることは、明らかである。

10

## 【 0 1 0 4 】

余分な長手方向の壁を備えることに加えて、改変された近位端を備えることが本発明に従って構築される喉頭マスク気道デバイスの気道チューブ（すなわち、チューブと背部板との一体化部分）に有利であり得ることは、明らかである。この改変された近位端は、図 1 0 D に示されるように、円筒形であるか、さもなくば気管内チューブの挿入が適合されるために十分広い。

## 【 0 1 0 5 】

図 1 0 F は、本発明に従って構築されたデバイス 4 0 0 の別の実施形態の側面図を示し、図 1 0 G は、図 1 0 F に示される実施形態の斜視図を示す。この例示された実施形態において、気道チューブは、リッジ 1 0 2 0 を備える。リッジ 1 0 2 0 は、近位から遠位の方で背部板部分 4 1 9 の真ん中付近の点から背部板部分 4 1 9 と湾曲部分 4 1 8 との連結部に対して近位である湾曲部分 4 1 8 の点まで伸びる。リッジ 1 0 2 0 はまた、チューブ 4 1 0 - o の外面からこのチューブによって規定される通路の内部まで伸びる。この実施形態において、湾曲部分 4 1 8 と背部板部分 4 1 9 との連結部に近接するこのチューブの壁はまた、好ましくは、このチューブの他の部分における壁より弱い。例えば、このチューブ壁は、チューブのこの部分を弱くするためにこの領域においてより薄く作製され得る。

20

## 【 0 1 0 6 】

図 1 0 F および 1 0 G に例示される実施形態は、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるときに患者の頭部を回転させることを容易にする。例えば、このデバイスは、患者が天然の位置（すなわち、患者は仰向けになり、そして患者の鼻は、地面から最も遠い患者の頭部の一部である）で休止する間に完全に挿入された立体配置に置かれ得る。一旦、喉頭マスク気道デバイスがこのように位置付けられると、患者の頭部を回すことが望ましい。例えば、患者の耳が手術を受けるとき、患者の頭部が約 9 0 ° 回転されることが望ましく、その結果、患者の鼻の代わりに今や患者の耳が地面から最も遠い患者の頭部の一部である。このことが耳を露出させそして耳が手術を受けることを容易にすることは、明らかである。理想的には、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるときにこの様式で患者の頭部を回転させることは、（ 1 ）膨張したカフと患者の声門口周囲の組織との間の封着が破壊されず、そして（ 2 ）気道チューブによって提供される内部通路の崩壊を生じない。背部板部分 4 1 9 と湾曲部 4 1 8 との連結部付近の気道チューブの壁を弱くすることは、喉頭マスク気道デバイスの遠位部（すなわち、マスク部および背部板部分）が膨張したカフに対して過度に力を加えることなく気道チューブの残りの部分に関して回転することを可能にし、そしてこのことは、患者の頭部がそのように回転されるときにカフと声門口周囲の組織との間の封着を保護する傾向がある。リッジ 1 0 2 0 は、患者の頭部がこのように回転されそして気道チューブが対応してねじれるときに、気道チューブによって提供される内部通路が崩壊することを妨げる傾向がある。

30

40

## 【 0 1 0 7 】

図 2 1 および 2 2 は、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの別の実施形

50

態を示す。この実施形態において、入口チューブ10は、患者の肺にマスク構造11および患者の気管を介して空気（または他の気体）送達を提供することが理解される。図22において最良に示されるように、マスク11のベース構造は、ほぼ楕円形である立体配置の相対的に硬い柔軟な骨格ベース12を備える。このベースの部分は、製図者のブレークスルーである崩壊した薄層の膨張可能なエンベロープ13（可撓性の膨張ライン15を介する膨張空気の外部供給によって膨張可能であることが理解される）を通して直接見ることができる。ライン15は、エンベロープ13の膨張状態（図21におけるような）を保持するためまたはエンベロープの収縮状態（図22におけるような）を保持するための、慣用的な2方向チェックバルブ（示さず）を備えることが理解される。エンベロープ13は、膨張/収縮ライン15によって提供される単一部分の一体形成された完全な囲いの単に膨張可能な部分であり、いわゆる循環成形プロセスの製品である。ここで、液体状態の単一のプラスチック材料は、所定の環状である鑄型の空洞の内表面領域に対しておおよびこれを通して硬化したプラスチック材料の薄層またはフィルムを漸次構築するためにもたらされ、重力によって排出された液相プラスチックの残余は、この鑄型の底部において、喉頭マスク気道デバイスの相対的に硬い骨格環状部材としてインサイチュで硬化することが可能になる。このような成形による硬化した製品は、示された骨格ベースの機能を提供するだけでなく、骨格円環の内縁と外縁との間で、骨格円環として、成形されたフィルムによって提供される膨張可能でありかつ辺縁で生じ得るエンベロープの囲いを完了するさらなる機能を提供する。記載された一体形成された構成要素の場合について（12/13）、ポリビニルクロリドのような適切なプラスチックから形成されるとき、13での薄いフィルムは、典型的にはほぼ0.1~0.3mmの程度の厚さであり、一方、骨格ベース12は、典型的にはフィルム13の成形された厚さの10~20倍である。このようなフィルムは、ライン15を介する収縮作用に応じて崩壊しそして平坦になるかそれ自体不規則にからまることが理解される。骨格ベース12が平坦かつ相対的に均一な厚さで形成することは可能である一方、骨格ベースの厚さを創出するために記載された成形プロセスを使用することもまた可能であるということが、理解されるべきである。この骨格ベースの厚さは、相対的に厚い近位位置（例えば、2~3mm厚）から大いに低減した遠位端での厚さ（例えば、1mm）のような長手方向の進行の関数として変動し、これにより、患者内に喉頭マスク気道デバイスを取り付けるプロセスを有用に提供し得る所望の遠位端屈曲性を与える。このような近位から遠位までの厚さの変動は、図23および24のデバイスの特徴として図25（12'において）に後で示される。

#### 【0108】

図21および22の喉頭マスク気道デバイスについての記載を完了するために、気道チューブ10は、骨格ベース12の円環の近位領域の後部表面上およびその重複部のそばに支持されるように示され、この気道チューブの遠位開口端16は、好ましくは、角度をつけて切断された立体配置を有し、骨格ベース12のほぼ楕円形の内腔17内に開く。最終的に、このマスク構造の後面の閉鎖は、可撓性のプラスチックシート材料のテント様ルーフ18によってもたらされる。ここで、この気道チューブのラップされた遠位部は、リッジポールに類似し、その結果、このテント様ルーフ細布は、図21に示されるように、この気道チューブの遠位端の近くのその長手方向の中央支持体からこの骨格ベースの辺縁に対するその辺縁の封着された係合まで傾斜し、細布18はまた気道チューブ10の周囲のその近位端閉鎖で適切に覆われかつ封着されることが、理解される。

#### 【0109】

図23および24は、気道チューブ21と隣り合って接着される関係にある胃ドレナージチューブ20のさらなる供給を除いて、図21および22に対するその類似性について認識可能である。チューブ20/21がマスク構造22のほぼ楕円形の立体配置の長手方向の矢状面と対称的かつ対向のオフセットである事実を除いて、気道チューブ21は、全ての点で、図21および22の気道チューブ10について記載される物と同様であり得る。この対称的な関係は、気道チューブ21の遠位開口端23がマスク構造のほぼ楕円形である環状骨格ベース25の内腔24を横切って開口するように位置付けられるまで持続し

10

20

30

40

50

て見られる。図 2 1 および 2 2 の喉頭マスク気道デバイスと同様に、ベース骨格部材 2 5 は、循環成形操作の製品であり得、ここで、薄いフィルムで膨張可能 / 収縮可能な環状のエンベロープ 2 6 は、また図 2 1 および 2 2 と同様に、可撓性のライン 1 5 を介して選択的な膨張 / 収縮作用を提供してともに一体形成される。

【 0 1 1 0 】

胃 - ドレナージ目的のために、図 2 5 ~ 2 9 においてよりよく示されるように、ドレナージチューブ 2 0 は、気道チューブ 2 1 に隣接する側面オフセットからマスクの矢状面に関して対称的なその遠位端整列まで軽度のジグザグ経路変化を受けることが図 2 6 において見られる。骨格ベース 2 5 の遠位半分において、ドレナージチューブ 2 0 の遠位端は、ベース 2 5 を通過し、そしてベース 2 5 の遠位端のわずかに背部でその角度をつけて切断された開口端 2 7 を突出させる。

10

【 0 1 1 1 】

以前に注意したように、遠位方向での骨格ベース 2 5 の厚さの減少が長手方向に進行することによって、マスクの遠位半分に対して本質的に対を成さないより柔軟な作用が可能になる。図 2 5 はまた、膨張した薄いフィルムエンベロープ 2 6 の膨張した断面積が相似的かつ進行的に遠位方向で減少され、その結果、チューブ 2 0、2 1 が、患者の口の外側で必要なとき、舌にわたるこれらの近位針路の開始点で、空気（気体）および胃供給連結のために、2 0 ° ~ 3 0 ° の範囲で好ましい角度 を組み込むためにマスクから離れた近位で定位され得ることを例示する。

【 0 1 1 2 】

図 2 1 および 2 2 の喉頭マスク気道デバイスと同様に、図 2 3 および 2 4 の構造は、このマスクの後面のテント様閉鎖 2 8 を備えて完了され得る。また、このような閉鎖は、図 2 8 においてチューブ 2 0 から「リッジ - ポール」支持体を導くように見られる柔軟なシート材料によって理解され、そして骨格ベース 2 5 の遠位半分の中心に置かれる。図 2 9 において、この部分は、このテント閉鎖 2 8 が、骨格ベース 2 5 に辺縁で固定されたテント細布のスカート有して、そのマスクの内腔 2 4 にわたる通路で隣接するチューブ 2 0、2 1 にわたって支持されるべきであることを示し、また、マスクの後面の閉鎖を完了するためにテント細布がまたチューブ 2 0、2 1 の両方に適合されそして封着されることは、理解される。

20

【 0 1 1 3 】

図 2 8 において、マスクの前面での見せかけの外形 3 0 における膨張したプロファイルは、フィルム - エンベロープの膨張が骨格ベース 2 5 の前表面から離れることを示唆すると理解され、そしてマスクの後表面での見せかけの外形におけるさらなる膨張プロファイル 3 1 は、ベース 2 5 の辺縁を覆う膨張可能なカフ 3 1 がマスクのクッション性参照を患者の咽頭の後壁に提供することを示唆すると理解される。示されるように、背部のクッション材料は、テント 2 8 を有する矢状面切片に沿うテント 2 8 に対するさらなるその連結として示される。

30

【 0 1 1 4 】

患者へのマスクの取り付けを容易にするために、収縮した状態が最小の厚さ嵩を提供することが所望される。このことは、図 2 8 および 2 9 から明らかであり、ここで、各々の最小の嵩 D 1、D 2 は、背部クッション 3 1 を有さない利用可能な最大の膨張嵩 D 3、D 4、および背部クッション 3 1 を有する D 5、D 6 と比較されるべきである。

40

【 0 1 1 5 】

図 3 0 ~ 3 2 の実施形態において、注意するための最も単純な差異は、骨格ベース 4 0 が平坦でありそしてその一体形成された薄いフィルムの膨張可能なエンベロープ部分 4 1 が図 2 5 の膨張可能なフィルム 2 6 について記載されるものとは別であることである。また、ドレナージチューブ 4 3 の遠位部 4 2 は、ベース 4 0 の遠位端領域において同様に傾斜して配向する開口 4 4 を介して真っ直ぐであるが傾斜した通路のために局所的に曲がっている。ベース 4 0 の近位端領域との残りの重複部で、ドレナージチューブ 4 3 は、気道チューブ 4 4 と対称的に対であり得る程度に側方にオフセットであり、そしてチューブ 4

50

3、44の両方が、ベース40の支持する平坦な後表面に接着され得る。マスクの後面の閉鎖について記載されたテント様シート材料は、図25～29について記載されたように、図30のa-a断面において、その局所断面が、図27のマスクについて図28で示された外見とほとんど等しく類似する外見を有することに、留意すべきである。

【0116】

一体形成された薄いフィルムのエンベロープ部分41を有する単一のベース40の製造の1つの技術に従って、この単一の構成要素は、図21の長手方向部分および図22の平面図において示され、そして43'（43'でのドレナージチューブ通路のための、ドレナージチューブ配向のための）、45（膨張空気アクセスのための）および46（内腔を規定するための）におけるような通路が、全体として既知のコア-ピン（core-pin）および鋳型の構造を規定する他の鋳型特徴の製品であることが、理解される。並んで隣接するチューブ43、44の予備組立ては、湾曲前の切断されたドレナージチューブ43の開口遠位端と一緒に、ドレナージチューブ43の遠位端の付着性さもなくば封着された通路について、およびチューブ43の切断された遠位端のフィルム穿孔され辺縁が封着された通路について図30に示された関係に後に組立てられる。

10

【0117】

図31Aに示される、構造的な組立ての代替的な様式において、ドレナージチューブの残り（示さず）に対する後の組立てのための、予備成形されかつ適切に曲がった遠位端フィッティング50は、循環成形のプロセスにおいて図31Aの一部となる挿入部分であり、これは、胃-ドレナージ特性を有する喉頭マスク気道デバイスになるマスク部に後で取り付けられる。このために、予備組立てされたドレナージおよび気道チューブ43、44は、内腔46を越えて終結すること、および、このチューブ（43、44）予備組立てのドレナージチューブ部分（43）の離れて突出した末端が、フィッティング50の開口近位端に適切に適合されて完全なドレナージチューブ機能の持続を達成し得ることが理解される。このような持続は、図31A中の点線51によって、または等しい直径の管状末端の隣接末端（すなわち、2つのチューブ予備組立て（43、44）の遠位端に対するフィッティング50の近位端）をラップする熱収縮プラスチック材料の短いスリーブ（示さず）によって表示される範囲で、伸縮式適合の既知の技術によって提供され得る。

20

【0118】

図33の骨格ベース40'の平面図は、2つの離れて伸長する平行なバー55、56がマスクの長手方向矢状面（示さず）を対称的にまたぐ（ここで、この構成要素は一体化され得る）ということを除いて、図32の平面図と同一であると認識される。バー55、56によって提供される目的は、ドレナージチューブ43が内腔を通過するとき、およびドレナージチューブ43が矢状面に関して遠位端に対称的な配向に進路を変更するとき、ドレナージチューブ43に対する支持の基準を提供することである。

30

【0119】

図34Aは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイス3400の別の実施形態の側面図を示す。図34Bおよび34Cは、デバイス3400の斜視図を示す。デバイス3400は、上記で議論したデバイス400（例えば、図4A～4Cに示されるような）に類似する。デバイス3400は、気道チューブ3410、マスク部3430、および膨張チューブ3490を備える。デバイス3400の構成要素を記載するための参照符号は、一般にデバイス400を記載するために上記で使用した符号に対応して選択された（例えば、デバイス3400のマスク部は3430と示され、一方、例えば、図4Aに示されるデバイス400のマスク部は、430と示される）。

40

【0120】

図35Aは、カフが膨張したときのマスク部3430の側面図を示す。図35Bは、図35Aに示されるようなライン35B-35Bの方向で得られるマスク部3430の前面図を示す。図35Cは、マスク部3430の前面の斜視図を示す。図35Dは、図35Aに示されるようなライン35D-35Dの方向で得られるマスク部3430の後面図を示す。図35Eは、図35Aに示されるようなライン35E-35Eの方向で得られるマス

50

ク部 3 4 3 0 の断面図を示す。

【 0 1 2 1 】

マスク部 4 3 0 (例えば、図 5 A に示される)と同様に、マスク部 3 4 3 0 は、プレート 3 4 4 0、膨張可能なカフ 3 4 6 0、および膨張ライン 3 4 9 0 を備える。しかし、図 3 5 A、3 5 D および 3 5 E において最良に示されるように、マスク部 3 4 3 0 はまた、支持体 3 4 7 0 を備える。以下で詳細に議論されるように、支持体 3 4 7 0 は、有利には、(1) デバイス 3 4 0 0 の挿入容易性を劇的に影響することなくマスク部 3 4 3 0 の構造的完全性を増加し、そして(2) デバイス 3 4 0 0 によって提供される気道が喉頭蓋を妨害することを妨げる。

【 0 1 2 2 】

支持体 3 4 7 0 を備えるようにマスク部 3 4 3 0 を形成する 1 つの方法は、ここで議論される。上記で議論したように、マスク部 4 3 0 (例えば、図 5 D に示される)は、好ましくは、循環成形技術を使用して構築され、そしてマスク部 4 3 0 は、プレート 4 4 0 が中央孔 4 4 2 を規定するように形成される。マスク部 3 4 3 0 はまた、好ましくは、マスク部 4 3 0 とあわせて上記される同一の循環成形技術を使用して形成されるが、好ましくは、循環用鋳型は、プレート 3 4 4 0 が固体でありかつ中央孔を規定しないように改変され得る。図 3 5 D を参照して、マスク部 3 4 3 0 が硬化されそして循環用鋳型から取り外された後に、支持体 3 4 7 0 は、馬蹄型ノッチ 3 4 7 2 をプレート 3 4 4 0 に切削することによって規定され得る。孔 3 4 7 8 はまた、支持体 3 4 7 0 において提供される。その遠位端 3 4 7 2 において、支持体 3 4 7 0 は、プレート 3 4 4 0 と隣接しそしてプレート 3 4 4 0 の不可欠な部分である。しかし、馬蹄型ノッチ 3 4 7 2 は、支持体 3 4 7 0 の近位端 3 4 7 6 およびノッチ 3 4 7 2 によってプレート 3 4 7 0 から離される支持体 3 4 7 0 の全ての部分を、プレート 3 4 4 0 の残余に関して上下にはためかせることを可能にする。一旦、馬蹄型ノッチ 3 4 7 2 がプレート 3 4 4 3 に切削されると、カフ 3 4 6 0 は、好ましくは、膨張され、次いで、支持体 3 4 7 0 の近位端 3 4 7 6 は、膨張したカフ 3 4 6 0 によって規定されるボウル型の孔に押される。一旦、支持体 3 4 7 0 が図 3 5 A および 3 5 E に示されるような膨張したカフによって規定される孔内に位置付けられると、支持体 3 4 7 0 の外縁 3 4 8 0 は、好ましくは、カフ 3 4 6 0 の内縁(すなわち、内壁) 3 4 6 2 に(例えば、超音波溶接によってまたは接着剤の使用によって)接着される。

【 0 1 2 3 】

図 3 5 E に示されるように、膨張したカフ 3 4 6 0 は、内壁 3 4 6 2 および外壁 3 4 6 4 を規定すると考えられ得る。内壁 3 4 6 2 および外壁 3 4 6 4 は、点線 3 4 6 8 によって図 3 5 E に示される楕円形のシリンダによって分けられる。この楕円形のシリンダはまた、図 3 5 B に点線 3 4 6 8 によって示される。シリンダは円形断面によって特徴付けられるが、点線 3 4 6 8 によって示される楕円形のシリンダはほぼ楕円形(すなわち、長円)の断面によって特徴付けられるということは、明らかである。図 3 5 E に戻って、ほぼトロイド状の膨張したカフによって規定される中央孔が、カフ 3 4 6 0 の内壁 3 4 6 2 によって境界付けられるということは、明らかである。支持体 3 4 7 0 は、好ましくは、カフの内壁 3 4 6 2 に沿ういくつかの点でカフ 3 4 6 0 に結合される。

【 0 1 2 4 】

支持体 3 4 7 0 は、カフ 3 4 6 0 に結合されるので、カフ 3 4 6 0 の収縮は、喉頭から咽頭の方向で、カフ 3 4 6 0 からの支持体 3 4 7 0 の引き抜きを生じさせ、その結果、支持体 3 4 7 0 は、プレート 3 4 4 0 にほぼ平行になる。実際に、カフ 3 4 6 0 が完全に収縮したとき、支持体 3 4 7 0 は、プレート 3 4 4 0 (または、マスク部 3 4 3 0 が図 3 5 A に示される方向にあるときの上記プレート 3 4 4 0)から喉頭から咽頭の方向でわずかにオフセットである傾向がある。逆に、カフ 3 4 6 0 の膨張は、咽頭から喉頭の方向で、カフ 3 4 6 0 への支持体 3 4 7 0 の押し込みを生じさせ、その結果、支持体 3 4 7 0 は、図 3 5 A に示されるように、プレート 3 4 4 0 に関して角度をつける。

【 0 1 2 5 】

喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、喉頭の領域での筋収

10

20

30

40

50

縮は、図35Bに示されるような矢印Fの方向での力を生成し得る。これらの力は、膨張したカフをマスク部の正中線3431に向かって偏向させる。これらの力が十分強い場合、正中線3431に向かう膨張したカフの移動は、喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道のサイズを減少し得るかまたはこれを塞ぎ得る。デバイス3400において、支持体3470は、有利には、矢印Fの方向における膨張したカフの移動を妨害し、これにより、これらの力に対する平衡力として作用する。

【0126】

支持体3470の使用を備えないマスク部を、矢印Fの方向における力に抵抗させるための別の方法は、単にこのマスク部を硬い材料によって作製することである。しかし、マスク部をより硬くすることは、これらの力に抵抗することの有利な効果を有するが、このことはまた、マスク部の柔軟性をなくさせ、これにより、不都合には、マスク部を患者の気道内への挿入に従わなくさせる。図17とあわせて上記で議論したように、喉頭マスク気道デバイスのマスク部は、好ましくは、患者の解剖学的な気道を規定する構造を損傷することなく患者への挿入を容易にするために、左から右の方向で伸びる軸に関して屈曲し得る。支持体3470の存在は、マスク部3430を（図17にしめされるような）左から右の方向で伸びる軸の周りを屈曲させるために必要とされる力の量をほとんど増加しない。従って、支持体3470は、患者にデバイス3400を挿入することをより困難にさせることなく、（図35Bに示される矢印Fの方向に加えられる力に対するマスク部の抵抗性を増加させることによって）マスク部3430の構造的な完全性を増加させる。

【0127】

支持体3470の別の機能は、喉頭蓋による気道の閉塞に関する。知られているように、喉頭マスク気道デバイスに対する1つの潜在的な欠点は、患者が仰向けでもたれているときに、膨張したカフによって規定される孔内に喉頭蓋が時折落ち込み、そして好ましくは、デバイスによって提供される気道をブロックするということである。米国特許第5,297,547号は、開口したシートを使用して喉頭蓋が喉頭マスク気道デバイスの気道を閉塞することを防ぐこと、を開示する特許の例である。デバイス3400において、喉頭蓋が、気道チューブ3410によって規定される通路内に入り込むよりむしろ落ち込む場合（例えば、図34Aに示される）、喉頭蓋は、支持体3470上で止まる。孔3478は十分長く、その結果、喉頭蓋は、孔3478の部位を塞ぎ得るが、孔3478の全ては覆わず（すなわち、塞がず）、そして覆われなかった部分3478は、喉頭蓋がデバイス3400によって提供される気道を塞ぐことを効果的に妨げる。

【0128】

従来技術の喉頭蓋支持体と比較して、支持体3470は、カフ3460の内壁3462に取り付けられる。この取り付けに起因して、カフは、膨張したとき、所望の位置に支持体3470を保持する傾向がある。喉頭蓋または解剖学の他の部分が、喉頭から咽頭の方向に支持体3470を偏向させるとき、カフは、支持体3470を所定の位置に保持しそしてこの支持体の移動に抵抗する傾向がある。カフ3460は、事実上、支持体3470についての空気クッション性支持体を提供する。

【0129】

上記で議論したように、マスク部3430を形成する方法の1つは、中央孔なしにプレート3440を形成し、次いで馬蹄型ノッチ3472をプレート3440に切削することによって支持体3470を規定することである。好ましい製造方法において、マスク部3430は、循環成形によって形成され、そして支持体3470は、マスク部3430の残りと同時に循環成形する間に形成される。図36は、マスク部3430を形成するために使用され得る鋳型800'の断面図を示す。鋳型800'は、鋳型800（図8A~8Dにおいて示される）に類似し、頂部部品810'および底部部品812'を備える。鋳型800とは異なって、鋳型800'において、底部部品812'は、窪み814を規定する。マスク部を形成するために使用される液体プラスチック材料で内壁全てを被覆するように鋳型800'が移動または回転した後、鋳型800'は、液体プラスチック材料が硬化するまで図36に示される位置で保持される。窪み814の存在は、液体プラスチック

10

20

30

40

50

材料がプレート3440および支持体3470を同時に形成することを可能にする。マスク部3430が最初に鋳型800'から取り外されるとき、支持体3470は、硬化した液体プラスチック材料の薄層によってプレート3440になお結合されている。プレート3440および支持体3470に結合するこの薄層の材料は、図35Dに示されるように、通常、馬蹄型ノッチ3472の外形に沿って伸びる。支持体3470は、単に、硬化した材料のこの薄層を引裂くために十分プレート3470上に引くことによって、プレート3440から容易に分けられ得る。この引裂きは、馬蹄型ノッチ3472を効果的に形成する。このような手順が実質的に平坦なプレートから馬蹄型ノッチ3472を切削するより単純かつ安価であることは、明らかである。鋳型800'が好ましくは、支持体3470の孔3478を規定する特徴を備えることもまた、明らかである。一旦、支持体3470がそのように形成されると、次いで、これは、好ましくは、上記のような膨張したカフの内壁3642に取り付けられる。

10

#### 【0130】

気道チューブ3410は、ここで議論される。気道チューブ410（例えば、図4A～4Cに示される）と同様に、気道チューブ3410は、好ましくは、2つの構成要素を備える：コネクタ部分3411、およびチューブと背部板との一体化部分3416。図37Aは、チューブと背部板との部分3416の側面図を示す。図37Bは、チューブと背部板との部分3416の前面図を示す。図37Cおよび37Dは、図37Aに示されるような、それぞれライン37C-37Cおよび37D-37Dに沿って得られる断面図を示す。図38Aは、コネクタ部分3411の斜視図を示す。図38Bおよび38Cは、図38Aに示されるような、それぞれライン38B-38Bおよび38C-38Cに沿って得られるコネクタ部分3411の断面図を示す。図38Dは、図38Aに示されるような、それぞれライン38D-38Dに沿って得られるコネクタ部分3411の近位端の端面図を示す。

20

#### 【0131】

コネクタ部分3411がコネクタ部分411（例えば、図9Bに示される）に類似しそしてチューブと背部板との一体化部分3416がチューブと背部板との一体化部分416（例えば、図9Eに示される）に類似することは、明らかである。コネクタ部分3411、411およびチューブと背部板との一体化部分3416、416のいくつかの共通の特徴は、ここで議論される。図38A～38Dを参照して、コネクタ部分3411は、近位部3412および遠位部3413を備える。近位部3412は、好ましくは、円筒形であり、そして標準的な換気または麻酔デバイスに連結するように構成される。遠位部3413は、好ましくは、長円である。コネクタ部分3411はさらに、ディスク形態プレート（すなわち、フランジ）3414を備える。コネクタ部分3411は、近位部3412と遠位部3413とを完全に通って伸びる、封着された内部気道通路3415を規定する。近位部3412において、通路3415の断面は環状であり、遠位部3413において、通路3415の断面は長円である。

30

#### 【0132】

図37A～37Dを参照して、気道チューブと背部板との一体化部分3416は、近位部3417、中央部（すなわち、湾曲部）3418、および背部板部分3419を備える。部分3416は、近位部3417、中央部3418および背部板部分3419を完全に通って伸びる中空の内部通路3421を規定する。部分3416は、左面3410-lおよび右面3410-r（例えば、図37Bに示されるように示される）を規定する。部分3416はまた、内面3410-iおよび外面（すなわち、凸面）3410-o（例えば、図37Aに示されるように示される）を規定する。例えば、図34Aおよび37Dに示されるように、チューブと背部板との一体化部分3416の中央部3418は、中央部3418の左面および右面に沿って伸びて背部板部分3419に入る長手方向の襜3425を規定する。

40

#### 【0133】

気道チューブ3410は、コネクタ部分3411およびチューブと背部板との一体化部

50

分 3 4 1 6 を一緒に連結することによって組立てられる。図 3 4 A に示されるように、これらの部品がこのような結合されたとき、コネクタ部分のフランジ 3 4 1 4 は、チューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 の近位端 3 4 2 0 と隣接する。また、コネクタ部分 3 4 1 1 の遠位部 3 4 1 3 は、チューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 の近位部 3 4 1 7 によって規定される内部通路 3 4 2 1 内に伸縮自在に伸びる。コネクタ 3 4 1 1 および部分 3 4 1 6 が組立てられたとき、コネクタ部分 3 4 1 1 の内部通路 3 4 1 5 は、チューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 の内部通路 3 4 2 1 と連通する。その結果、気道チューブ 3 4 1 0 は、チューブの近位端からチューブの遠位端まで伸びる連続的に封着された内部通路を規定する。

#### 【 0 1 3 4 】

コネクタ部分 3 4 1 1 が気道チューブ 3 4 1 0 を組立てるために近位部 3 4 1 7 内に完全に挿入されたとき、コネクタ部分 3 4 1 1 の遠位端は、図 3 7 A に示されうように点 3 4 1 1 - d で位置付けられる。従って、気道チューブ 3 4 1 0 が組立てられると、気道チューブの内部通路は、以下によって規定される：( 1 ) 気道チューブ 3 4 1 0 の近位端から点 3 4 1 1 - d まで伸びる、コネクタ部分 3 4 1 1 の通路 3 4 1 5 ; および ( 2 ) 点 3 4 1 1 - d から背部板部分 3 4 1 9 まで伸びる、チューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 の通路部分 3 4 2 1 。換言すると、コネクタ部分 3 4 1 1 の遠位部 3 4 1 3 は、近位部 3 4 1 7 内に伸縮可能に挿入されるので、部分 3 4 1 6 の近位端 3 4 2 0 から点 3 4 1 1 - d まで伸びる、近位部 3 4 1 7 によって規定される内部通路部分 3 4 2 1 は、気道チューブ 3 4 1 0 の内部気道通路によって規定されず、代わりに、コネクタ部分 3 4 1 1 の遠位部 3 4 3 を受容するために設計された通路によって規定される。図 3 4 A を参照して、デバイス 3 4 0 0 の女性成人サイズの 1 つの例示的な実施形態において、内面 3 4 1 0 - i から外面 3 4 1 0 - o で測定される場合、中央部 3 4 1 8 の厚さ T 3 0 は、実質的に 1 2 . 7 5 mm に等しく、そして噛むためのブロックの厚さ T 3 1 は、実質的に 1 3 . 9 1 mm に等しい。

#### 【 0 1 3 5 】

背部板部分 3 4 1 9 は、喉頭面 3 4 2 2 および咽頭面 3 4 2 3 を規定する。デバイス 3 4 0 0 が組立てられるとき、背部板 3 4 1 9 の喉頭面 3 4 2 2 は、マスク部 3 4 3 0 の咽頭面 3 4 4 4 に取り付けられるかまたは固定される。また、デバイス 3 4 0 0 が組立てられるとき、気道チューブ 3 4 1 0 の内部通路は、支持体 3 4 7 0 の孔 3 4 7 8 と連通し、その結果、デバイス 3 4 0 0 は、チューブ 3 4 1 0 の近位端から膨張したカフによって規定されるボウル型開口の前面 3 4 4 8 まで伸びる、封着した気道通路を規定する。

#### 【 0 1 3 6 】

上記で注意したように、コネクタ部分 3 4 1 1 およびチューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 は、部分 4 1 1 および部分 4 1 6 に類似する(例えば、図 9 A ~ 9 G とあわせて上記で議論した)。しかし、部分 3 4 1 1 および 3 4 1 6 は、デバイス 3 4 0 0 を介して気管内チューブを誘導することを容易にしこれによりデバイス 3 4 0 0 を挿管喉頭マスク気道デバイスとして使用することを容易にする特徴をさらに備える。例えば、図 3 7 D に示されるように、チューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 の中央部 3 4 1 8 において、気道通路 3 4 2 1 の断面は、凸面(すなわち、外面) 3 4 1 0 - o の内表面に沿って伸びるノッチ(すなわち、窪み) 3 4 2 4 によって特徴付けられる。好ましくは、ノッチ 3 4 2 4 (その断面は、環状様の形態である)は、好ましくは、中央部 3 4 1 8 の長さに沿って伸びる。気管内チューブが気道チューブ 3 4 1 0 を通して挿入される場合に、ノッチ 3 4 2 4 が、有利には気管内チューブを気道通路 3 4 2 1 の中央に沿って誘導することは、明らかである。気管内チューブを気道通路の中央に保持することは、気管内チューブの遠位端を声門口と整列することを容易にし、これにより挿入を容易にする。円筒形の気管内チューブが気道チューブ 3 4 1 0 内に挿入されても、これが通路 3 4 2 1 を完全には充たさないように通路 3 4 2 1 がサイズ付けられ、従ってデバイス 3 4 0 0 によって提供される気道を塞がないということもまた明らかである。気管内チューブは好ましくは、通路の円筒形部分を充たすが、ノッチ 3 4 2 4 によって部分的に規定された空気は、気管内チュ

10

20

30

40

50

ープの左面および右面に沿う気道チューブ 3410 をなお通過し得る。

【0137】

図38Dに示されるように、コネクタ部分3411の遠位部3413における気道通路3415は、気管内チューブを誘導するための上下ノッチ3426によって特徴付けられる。中央部3418によって規定される内部通路の断面は、好ましくは、図37Dに示される1つから図38Dに示される遠位部3413によって規定される内部通路の断面に一致する1つまで緩やかに移行する。その結果、点3411-dでの気道通路の形態において急激な移行は存在しない。一般に、チューブ3410におけるノッチまたは窪みについての種々の形態は、円筒形の気管内チューブを誘導するために使用され得るが、これらのノッチを設計するための考慮は、一般に以下のとおりである。気道チューブ3410の相対的に真っ直ぐな近位端において、気道チューブ3410の中央に挿入された気管内チューブを保持するために気道チューブの内面3410-iおよび外面3410-oの両方においてノッチを有することは有利である(図38Dに示されるように)。挿入された気管内チューブがチューブと背部板との一体化部分3416の中央部3418に伸びるとき、中央部3418によって規定される湾曲は、気管内チューブを気道チューブ3410の外面3410-oに向ける。従って、湾曲した中央部3418の領域において、気道チューブ3410の外面3410-oの内表面に沿って伸びるノッチ3424を強調することは、有利である。しかし、気管内チューブを誘導するためのノッチが、中央部3418の内面3410-iおよび外面3410-oの両方の内表面に沿って伸びることは、明らかである。

10

20

【0138】

図39Aは、デバイス3400内に挿入された気管内チューブ3900を示す。示されるように、チューブ3900の遠位端は、気道チューブ3410の近位端内に挿入され、チューブ3900の遠位端が支持体3470の中央孔3478を通して伸びるまで気道チューブ3410を通して進められる。この位置から、気管内チューブ3900を連続して進めることは、その遠位端が患者の声門口に侵入することを生じる。

【0139】

図39Bは、デバイス3400を通して伸びる気管内チューブ3900の前面図を示す。示されるように、気管内チューブ3900の遠位端は、支持体3470の中央孔3478を介して伸び、これにより孔3478を側方に規定するバー4012、4014を押し、中央孔の両側面において孔3478のサイズを低減させる。

30

【0140】

図40Aは、マスク部3430の別の実施形態を示す。ここで、支持体3470は、点線4010によって示される有窓(すなわち、切断部)を規定する。支持体3470は、一般に2つのバー4012、4014を規定する。支持体3470の中央孔3478は、バー4012と4014との間に設置される。図40Aに示されるように、支持体の別の孔3478がバー4012の上に設置され、支持体の別の孔3478が、バー4014の下に設置される。支持体3470に有窓4010を穿つことは、バー4012、4014の遠位端を支持体3470から効果的に離し、そして支持体3470の残余に関してこれらのバーが上下にはたたくことを可能にする。通常、これらのバー4012、4014は、支持体3470の残余とほぼ同一平面状に横たわる。しかし、支持体3470が有窓4010を備えるとき、進められた気管内チューブは、支持体3470の残余に関して喉頭から咽頭の方向でバー4012、4014を置換し得る。これらのバーがこのように置換されるとき、3つの孔3478を規定するよりむしろ、支持体3470は、単一の拡張した孔を規定すると考えられ得、そして進められた気管内チューブは、この拡張した孔を通過し得る。図40Bは、有窓4010を規定する支持体3470を通して進められる気管内チューブ3900を例示する。示されるように、チューブ3900は、喉頭から咽頭の方向(すなわち、図40Bに示される下方)でバー4012、4014を置換しており、そしてチューブ3900は、図39Bに示されるように、これらのバーを側方に引き伸ばすことなく支持体3470を通して進む。マスク部3430を生成するために使用される

40

50

鋳型が、有窓 4 0 1 0 を規定するための特徴をまた備え得ることは、明らかである。

【 0 1 4 1 】

上記で注意したように、患者内へ喉頭マスク気道デバイスの挿入を容易にするために、収縮したデバイスが可能な限り薄いことが好ましい。図 1 6 A を参照して、収縮したとき、デバイス 4 0 0 の最も薄い部分は T 1 1 で示され、そしてマスク部の近位端で位置付けられる。デバイス 3 4 0 0 において、気道チューブ 3 4 1 0 は、有利には、この厚さが低減されることを可能にする特徴を規定する。図 9 E に示されるように、気道チューブ 4 1 0 の背部板部分の喉頭面 4 2 2 は、実質的に平面である。しかし、図 3 7 A に示されるように、気道チューブ 3 4 1 0 の背部板部分の喉頭面 3 4 2 2 は、平面ではない。特に、喉頭面 3 4 2 2 の近位端は、喉頭面の残余に関して角度付けられている窪んだ部分 3 4 0 1 を備える。図 3 4 D に示されるように、デバイス 3 4 0 0 の組立ての間に、マスク部 3 4 3 0 が気道チューブ 3 4 1 0 と最初に一致されるとき、背部板の喉頭面 3 4 2 2 の窪んだ部分は、マスク部の喉頭面と背部板の喉頭面との間で規定されるギャップ 3 4 0 2 を生じる。このギャップは、デバイス 3 4 0 0 の有窓が、マスク部の 3 4 3 0 のプレート 3 4 4 0 の喉頭面の近位端を気道チューブ 3 4 1 0 の背部板の咽頭面の窪んだ部分 3 4 0 1 に拙著齧させることによって完了する場合（図 3 4 A に示されるように）、排除される。デバイス 3 4 0 0 が収縮したときに、この窪んだ部分 3 4 0 1 の存在は、喉頭マスク気道デバイスの厚さが図 1 6 A の T 1 1 で示される点においてデバイス 4 0 0 と比較して低減されることを可能にするのは、明らかである。

【 0 1 4 2 】

デバイス 3 4 0 0 が完全に挿入された立体配置であるとき、窪んだ部分 3 4 0 1 の存在は、患者の解剖学に対してマスク部 3 4 3 0 の近位端によって加えられる圧力を低減し得る。しかし、圧力の低減は、デバイス 3 4 0 0 によって提供される声門口周囲の封着の品質を明らかに低くさせない。この封着の品質は、収縮したカフと患者の解剖学との間の接触面積によるよりも、膨張したカフと患者の解剖学との間の圧力によってほとんど影響されない。デバイス 3 4 0 0 は、有利には、非常に柔らかな材料の非常に薄い層からカフ 3 4 6 0 を形成することによってこの接触領域を増加させる。例示的な実施形態において、マスク部 3 4 3 0 を形成するために使用される材料は、Shore A スケールにおける実質的に 55 のデュロメーター、によって特徴付けられ、そしてこのカフ壁の厚さは、好ましくは、実質的に 0.2 mm に等しい。マスク部 3 4 3 0 は、PVC から形成される。デバイス 3 4 0 0 が完全に挿入された立体配置で位置付けされるとき、カフ内圧は、好ましくは、20 ~ 80 cm H<sub>2</sub>O の間である。非常に柔らかでかつ柔軟なカフとあわせて相対的に低いカフ内圧を使用することは、有利には、カフと患者の解剖学との間の接触面積を増加させ、これにより、声門口周囲に高品質の封着を提供する。

【 0 1 4 3 】

膨張したカフの形態（特に、膨張したカフの喉頭面）は、カフと患者の解剖学との間の接触面積を増加または減少させるために選択的に調整され得、これにより、封着および他のパラメータの品質に影響し得る。例えば、図 1 4 および 3 4 C は、膨張したカフの喉頭面の 2 つの異なるプロファイルを示す。図 1 4 に示されるように構成されたカフは、図 3 4 C に示されるようなカフよりも小さい患者の解剖学との接触面積を提供する。特に、図 3 4 C に示されるカフの遠位端は、接触面積の増加を提供する。図 3 4 C に示されるカフの接触面積の増加は、図 1 4 に示されるカフの中央孔の遠位端の相対的に鋭利な頂点を「角取り (rounding)」または「軟化 (softening)」することによって提供される。図 1 4 に示されるカフの喉頭面のプロファイルは、LMA International SA of Henley, England によって販売される「古典的」として周知の製品のプロファイルと類似する。図 3 4 C に示されるカフの遠位端は、患者の解剖学との接触面積の増加を提供し、これにより、好ましくは、デバイスによって提供される封着の品質を増加し得る。しかし、古典的なカフ（図 1 4 に通常示される）の喉頭面のプロファイル（特に、カフの中央孔の遠位端での相対的に鋭利な頂点）は、他の因子に起因して実際に好ましくあり得る。臨床実験は、古典的なカフのプロファイル

を有するカフを備える喉頭マスク気道デバイスが、改善された換気特性を提供し得ることを、示した。従って、古典的なカフの喉頭面のプロファイルは、本明細書中に開示される全ての喉頭マスク気道デバイスについて好ましいプロファイルであり得る。

【 0 1 4 4 】

図 2 0 とあわせて上記で議論したように、窪み 2 0 1 0 を備えるマスク部を提供することが、有利であり得る。このような窪み 2 0 1 0 は、喉頭マスク気道デバイスの組立ての間に、チューブと背部板との一体化部分をマスク部上の所望の位置で位置決めることを容易にする。ライン 3 5 1 0 ( 図 3 5 D に示される ) によって示されるように、マスク部 3 4 3 0 はまた、組立ての間に気道チューブを位置決めるための窪みを規定し得る。また、図 3 4 A、3 4 B および 3 5 D に示されるように、マスク部 3 4 3 0 はまた、位置決めタブ 3 5 2 0 を備え得る。図 3 7 A および 3 7 B に示されるように、チューブと背部板との一体化部分 3 4 1 6 の背部板 3 4 1 9 はまた、窪み 3 5 3 0 を規定し得る。デバイス 3 4 0 0 の組立ての間、位置決めタブ 3 5 2 0 は、窪み 3 5 3 0 と一致し、これにより、マスク部 3 4 3 0 に関して所望の位置で気道チューブ 3 4 1 0 を位置決めることを容易にする。

10

【 0 1 4 5 】

上記で議論したように、支持体 3 4 7 0 は、有利には、( 1 ) デバイス 3 4 0 0 の挿入を容易にすることを劇的に影響することなく、マスク部 3 4 3 0 の構造的な生合成を増加させ、そして ( 2 ) 喉頭蓋がデバイス 3 4 0 0 によって提供される気道の塞ぐことを妨げる。支持体 3 4 7 0 のいくつかの実施形態は、上記で議論されている。しかし、本発明が同様の機能を提供する支持体の他の実施形態を包含することは、明らかである。図 4 1 A は、本発明に従って構築された別の支持体 4 1 7 0 の平面図を示す。図 4 1 B は、図 4 1 A に矢印 4 1 B - 4 1 B によって示される方向で得られる支持体 4 1 7 0 の側面図を示す。

20

【 0 1 4 6 】

示されるように、支持体 4 1 7 0 は、馬蹄型形態のリム 4 1 7 2 および中央バー 4 1 7 4 を備える。リム 4 1 7 2 は、近位端 4 1 7 6 から遠位端 4 1 7 8 まで伸びる。バー 4 1 7 4 は、リム 4 1 7 2 に近位端 4 1 7 6 で取り付けられ ( すなわち、固定され )、そして遠位端 4 1 7 8 に向かう方向で正中線に沿って約 2 / 3 伸びる。

【 0 1 4 7 】

図 3 5 A は、支持体 4 1 7 0 が装着されているマスク部 3 4 3 0 の側面図を概して示す。この側面から見たとき、支持体 4 1 7 0 は、支持体 3 4 7 0 の位置を示すために図 3 5 A において使用される点線に概して沿う。支持体 4 1 7 0 は、好ましくは、支持体 3 4 7 0 と同様に、カフの内壁 3 4 6 2 に取り付けられる。

30

【 0 1 4 8 】

支持体 3 4 7 0 と同様に、支持体 4 1 7 0 はまた、図 3 5 B に示される矢印 F の方向で作用する力に起因するマスク部の圧縮に抵抗する。また、支持体 4 1 7 0 は、図 1 7 に示されるような左から右の方向で伸びる軸の周りでマスク部を折り曲げるために必要とされる力を有意には増加させない。また、中央バー 4 1 7 4 は、喉頭蓋を持ち上げる機能、すなわち、喉頭蓋が喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道をブロックすることを妨げる機能を提供する。従って、支持体 4 1 7 0 は、上記した支持体 3 4 7 0 の実施形態と類似の機能を提供する。

40

【 0 1 4 9 】

図 4 2 および 4 3 は、本発明に従って構築された支持体 4 2 7 0、4 3 7 0 の他の実施形態を示す。支持体 4 2 7 0 ( 図 4 2 ) は、支持体 4 1 7 0 と類似するが、支持体 4 2 7 0 は、中央バーを備えない。支持体 4 3 7 0 ( 図 4 3 ) は、中央バーを規定しない支持体 4 2 7 0 と類似する。しかし、支持体 4 3 7 0 は、支持体 4 1 7 0 および 4 2 7 0 の場合のような馬蹄型形態よりほぼ楕円形である。従って、支持体 4 2 7 0、4 3 7 0 は、マスク部の構造的な整合性を増強するために使用され得、図 3 5 B に示されるような矢印 F の方向で作用する力の存在下でのマスク部の崩壊に抵抗し得るが、支持体 4 2 7 0、4 3 7 0 は、喉頭蓋が喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道をブロックすることを妨

50

げることが補助しない。支持体 4 3 7 0 が中央バーを備えるように改変され得、これにより、喉頭蓋が喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道をブロックすることを妨げることがまた補助し得ることは、明らかである。4 1 7 0 および 4 2 7 0 のような支持体は、マスク部のカフの内壁 3 4 6 2 に取り付けられ得る。4 1 7 0、4 2 7 0、4 3 7 0 を構築するために好ましい材料は、PVC である。好ましくは、これらの支持体を構築するために使用される材料は、硬度の Shore A スケールにおいて約 90 のデュロメーターによって特徴付けられる。これらの支持体は、厚さ約 0.7 mm であり得る。

#### 【0150】

4 1 7 0 および 4 2 7 0 と同様の支持体を使用することの利点は、これらが、喉頭マスク気道デバイスのマスク部を形成するために使用される材料よりも、概して堅い（すなわち、硬い）材料から組立てられ得ることである。実際に、支持体 3 4 7 0（図 3 5 A ~ E で示されるような）に対する 1 つの潜在的な利点は、支持体 3 4 7 0 がマスク部の残余を形成するために使用される同一の材料から通常作製されるので、支持体 3 4 7 0 がマスク部を十分強化するために所望されるよりも柔軟であり得る、ということである。図 4 4 は、支持体 3 4 7 0 を備える、2 つの指の間で挟まれているマスク部 3 4 3 0 を例示する。圧力は、図 3 5 B に示されるような矢印 F の方向で例示した指によって加えられ、そしてマスク部が患者内に挿入されたときに患者の解剖学的な構造によって加えられる圧力に対してマスク部がどのように反応し得るのかを例示する。図 4 4 に示されるように、好ましくは、圧力は、マスク部を部分的に崩壊させる。より詳細には、加えた圧力の結果として、収縮したカフによって規定される中央孔が減少し、そして支持体 3 4 7 0 によって規定される孔 3 4 7 8 はまた、サイズ減少される。支持体 3 4 7 0 がマスク部のプレート 3 4 4 0 より厚い場合でさえ生じ得るこれらのサイズの減少は、不都合には、マスク部 3 4 3 0 を使用する喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道サイズを低減させる。

#### 【0151】

これらの困難性を克服するための 1 つの方法は、プレート様支持体 3 4 7 0（例えば、図 3 5 A ~ E に示されるような）と図 4 3 に示されるようなリング様支持体との組み合わせを使用する支持体の様式である。図 4 5 A は、このような支持体 4 4 7 0 を備えるマスク部 4 4 3 0 の断面図を示す。図 4 5 A は、図 3 5 E に示される方向と同じ方向で（すなわち、図 3 5 A に示されるようなライン 3 5 E - 3 5 E の方向で）得られるマスク部 4 4 3 0 の断面図である。図 4 5 B は、図 4 5 A と同じ斜視図から得られる支持体 4 4 7 0 の分解断面図を示す。図 4 5 C は、マスク部 4 4 3 0 の後方局面の図を示す。支持体 4 4 7 0 は、プレート様支持体 3 4 7 0 およびリング様支持体 4 3 7 0 を備える。図 4 5 C を参照して、点線 4 4 1 0 の馬蹄型は、プレート様支持体 3 4 7 0 がマスク部 4 4 3 0 のプレート 3 4 4 0 から離れる位置を示し、そしてリング様支持体 4 3 7 0 の位置は、平行線の模様のほぼ楕円形のリングによって示される。プレート様支持体 3 4 7 0 は、リング様支持体 4 3 7 0 を受容するためのリング様ノッチを規定する。リング様支持体 4 3 7 0 は、好ましくは、プレート様支持体 3 4 7 0 に取り付けられ、その結果、リング様支持体 4 3 7 0 は、ノッチ 4 4 1 4 内に適合される。

#### 【0152】

マスク部 4 4 3 0 を使用して構築された喉頭マスク気道デバイスを操作する際に、（1）プレート様支持体 3 4 7 0 の孔 3 4 7 8 は、喉頭蓋がこのデバイスによって提供される気道をブロックすることを妨げ、そして（2）リング様支持体 4 3 7 0 は、圧力が矢印 F の方向でマスク部 4 4 3 0 に加えられるときに孔 3 4 7 8 が閉鎖することを妨げる傾向がある。図 4 6 は、2 本の指の間で挟まれているマスク部 4 4 3 0 の前方局面の図を示す。示されるように、収縮したカフによって規定される中央孔は指によって加えられた圧力によってサイズが減少されるが、リング様支持体は、プレート様支持体の圧縮に抵抗し、これにより孔 3 4 7 8 の圧縮に抵抗する。

#### 【0153】

上記で議論したように、支持体 3 4 7 0 は、好ましくは、マスク部の残余と同時に循環成形されることによって形成される。しかし、支持体 3 4 7 0 がまた、別々の材料から形

10

20

30

40

50

成され得、マスク部が形成された後に喉頭マスク気道デバイス内に組み込まれるということは、明らかである。例えば、図5A～5Eに示されるもののようなマスク部は、循環成形によって形成され得、次いで、支持体3470は、実質的にマスク部内に組み込まれ得る。このような支持体は、例えば、喉頭マスク気道デバイスの気道チューブを形成するために使用される同一の材料から形成され得る。

【0154】

図47A～47Cは、気管内チューブを誘導するために有用な本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイス気道チューブを作製するために使用され得る別の改変を例示する。図47Aおよび47Bに示される気道チューブは、バー4710を備えるように改変された。バー4710は、気道チューブの背部板部分に設置される。より詳細には、バー4710は、気道チューブの背部板の外面（すなわち、凸面）3410-oを横切って左から右の方向に伸びる。図47Cは、図47Aに示されるようなライン47C-47Cの方向で得られるバー4710の断面図を示す。図47Cに示されるように、バー4710は、v型形態のノッチ4720を規定する。このv型形態のノッチ4720は、近位から遠位の方向で伸び、そして気管内チューブを誘導するために位置付けられる。より詳細には、v型形態のノッチ4720は、挿入の間正中線で気管内チューブを保持することを補助し、そしてまた、声門口に向けて気管内チューブの遠位端を誘導する。図47Dは、バー4710を備えるように本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスを通して挿入されている気管内チューブ3900の断面図を示す。

【0155】

図48Aは、本発明に従って構築された気道チューブ4810の別の実施形態の背部板部分4819の前方斜視図を示す。図48Bは、図48Aに示された気道チューブ4810の側面図を示す。気道チューブ4810は、上記で議論したチューブ（例えば、図34Aに示されるような気道チューブ3410）と類似する。しかし、気道チューブ4810はさらに、気道チューブの背部板部分4819に設置された2つのタブ（すなわち、リッジ）4870を備える。タブ4870は、喉頭から咽頭の方向で喉頭面4822から伸びる。図48Bを参照して、例示的な実施形態において、成人女性サイズにおいて、タブ4870の高さH（すなわち、これらのタブが喉頭から咽頭の方向で喉頭面4822から離れて伸びる量）は、実質的に5.8mmである。気道チューブ4810はまた、2つのタブ4870の間において左から右の方向で伸びるバー（すなわち、側方補強材）4870Aを備え得る。気道チューブ4810は、好ましくは、タブ4870およびバー4870Aと備える単一のモノシリック部品を成形することによって形成される。

【0156】

図48Cは、図48Aおよび48Bに示される気道チューブ4810を使用して本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイス4800の前方側面図を示す。図48Dは、デバイス4800の側面図を示す。デバイス4800は、上記で議論したデバイス400（例えば、図4A～4Cに示される）と類似し、そしてマスク部4830を気道チューブ4810に取り付けることによって生成される。図48Cに示されるように、タブ4870は、収縮したカフ4860の内壁4862から間隔をあけられ、そしてタブ4870は、通常、この収縮したカフによって規定される中空のボウル形態の孔内に位置決められる。タブ4870は、好ましくは、梨状陥凹のネガティブな痕跡とほぼ一致するように形付けられ、その結果、デバイス4800が完全に挿入された立体配置にあるときに、タブは、患者の解剖学によって規定される空間内で休止する。

【0157】

上記で議論したように、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、喉頭蓋の領域内での筋収縮は、図35Bに示されるような矢印Fの方向で力を生成し得る。これらの力は、収縮したカフをマスク部の正中線3431に向けて偏向させる。これらの力は十分強いので、正中線3431に向かう収縮したカフの移動は、喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道をサイズ減少し得る（すなわち、塞ぎ得る）。デバイス4800において、気道チューブ4810上のタブ4870は、有利には、矢印F（図

10

20

30

40

50

35B)の方向で収縮したカフ4860の移動に抵抗し、これにより、これらの力に対する平衡力として作用する。また、タブ4870の存在は、有利には、患者内へデバイス4810を挿入することの困難性を明らかに増加させない。タブ4870が、上記で議論した支持体3470、4170、4270、4370に対する代替物であり、そしてタブ4870が単独でまたはこれらの支持体と組み合わせて使用され得る、ということは明らかである。また、好ましい実施形態は2つのタブ4870を備えるが、さらなるタブがまた、気道チューブ上に備えられ得る。

【0158】

気道チューブは、マスク部よりも堅い材料から生成されるので、気道チューブは、通常、マスク部よりも圧縮力に抵抗し得る。気道チューブ4810の一部であるタブ4870は、有利には、患者内に生成された圧縮力の存在下でさえ開放気道通路を維持するように柔軟性のマスク部4830を支持するために気道チューブの天然の堅さを使用する。また、タブ4870部分は患者の梨状陥凹内で休止し得るので、患者の解剖学は、タブを所定の位置で保持することを補助し得、そして正中線に向かうマスク部の圧縮に抵抗する。最終的に、バー4870Aは、左から右の方向でこのチューブの堅さを増加させ、これにより、タブ4870を離して保持することを補助する。

【0159】

収縮したカフ4860によって規定されるボウル状形態の孔内に伸びるタブ4870の量は、マスク部4830のプレート4840の厚さに依存する。プレートの厚さが約4mmである1つの実施形態において、バー4870は、収縮したカフ4860によって規定されるボウル状形態の孔内に約2mmだけ伸びる。タブ4860はカフ4860によって規定される孔内に少量だけ伸びるので、タブ4860は、さらに有利には、患者内に生成される圧縮力に抵抗し、そして喉頭マスク気道デバイスによって提供される気道の閉塞に抵抗する傾向がある。しかし、プレート4840をさらに厚くし、そしてタブ4870を収縮したカフ4860によって規定されるボウル状形態の孔内にさらに伸ばすことは有利であり得る。図48Dに矢印によって示されるタブ4870の領域での収縮したマスク部4830の高さは、タブ4870が開放位置でカフを保持する能力に影響し得る。収縮したマスク部4830の高さは、例えば、カフが患者内に挿入されないとき、そしてカフが約60cm H<sub>2</sub>Oのカフ内圧に収縮されるときに、図48Dに示されるような距離Tが、約15~18mmの間であるように選択され得る。

【0160】

上記で説明したように、喉頭マスク気道デバイスが完全に挿入された立体配置にありそして患者が仰向けであるときに、喉頭蓋は、時折収縮したカフによって規定される孔内に落ち込み、そして好ましくは、デバイスによって提供される気道をブロックする。デバイス4800において、喉頭蓋が気道チューブ4810によって規定される通路内に下降するよりむしろ落ち込んだとき、喉頭蓋は、バー4805によって支えられる。バー4805は、好ましくは、循環成形プロセスの間、マスク部4830の一体化部分として形成される。

【0161】

図49Aおよび49Bは、それぞれ、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイス4900のなお別の実施形態の前方図および側面図を示す。デバイス4900は、図48Aおよび48Bに示される型の気道チューブ4810および膨張可能なカフ4960を備える。この実施形態において、このデバイスのマスク部は、カフ4960である。図49Cおよび49Dは、それぞれカフ4960の側面図および前方図を示す。図49Eは、図49Cに示されるような矢印49E-49Eの方向で得られるカフ4960の断面図を示す。最終的に、図49Fは、図49Bに示されるような矢印49F-49Fの方向で得られるデバイス4900の断面図を示す。

【0162】

示されるように、カフ4960は、楕円形の円環形態によって特徴付けられる。この形態は、円環(すなわち、トロイド状)である。なぜなら、カフ4960の任意の点にお

10

20

30

40

50

る断面は、ほぼ環状（例えば、図49Eに示されるように）であるからである。この形態は、完全なリングであるよりむしろ楕円形の円環（すなわち、ドーナツ型形態）であるので、カフは、近位から遠位の方角で測定される場合のカフの長さ（すなわち、カフの近位端4932とカフの遠位端4934との間の距離）が、左から右の方角で測定される場合のカフの幅（例えば、図5Eに例示されるような距離W1によって通常示されるような）より大きいように引き伸ばされる。

#### 【0163】

カフ4960は、通常カフの近位端4932に位置決められる膨張プラグ4901を備える。使用の際に、プラグ4901は、カフ4960の膨張および収縮を制御するために膨張ライン（示さず）に取り付けられる。

10

#### 【0164】

上記で議論したカフおよびマスク部の大部分とは異なり、カフ4960は、通常循環成形によって形成されない。むしろ、カフ4960は、通常、PVCのようなプラスチックを所望の楕円形の円環形態に注入成形またはブロー成形することによって形成される。図49Eに示されるようなカフ壁の厚さTは、好ましくは、約0.5~0.65mmであり、そしてこのカフを形成するために使用される材料は、好ましくは、約55のShore Aのデュロメーターによって特徴付けられる。多くの慣用的な喉頭マスク気道デバイスがカフ4960と類似する膨張可能なカフを備えることは、明らかである。カフ4960の喉頭面の好ましいプロファイルが図49Aおよび49Dに例示されるものとは異なり得ることもまた、明らかである。特に、上記で議論したように、カフ4960の喉頭面について好ましいプロファイルは、図14に概して示されるような「古典的」なプロファイルであり得る。

20

#### 【0165】

通常、カフ4960と類似するカフを備える慣用的な喉頭マスク気道デバイスはまた、円環の内部パラメータより生じる薄いドーム形態のプラスチック膜（skin）を備える。この膜は、通常、2つの孔バーによって分けられる3つの孔を形成するように穿孔され、そしてこの孔バーは喉頭蓋を支えて、喉頭蓋がこのデバイスによって提供される気道をブロックすることを妨げる。このような喉頭マスク気道デバイスはまた、通常相対的に堅い背部板を備える。このような喉頭マスク気道デバイスはまた、このドーム形態の膜に取り付けられる相対的に堅い背部板を備える。デバイス4900は、この膜もこれらの慣用的な喉頭マスク気道デバイスにおいて通常使用される別々の背部板構成要素も備えない。デバイス4900において、気道チューブ自体が、実際にカフの喉頭表面に隣接したその延長部によって背部板を形成する。

30

#### 【0166】

図49Fにおいて最良に示されるように、デバイス4900において、気道チューブ4810の背部板部分の喉頭面は、カフの喉頭面4944でカフ4960に取り付けられる。赤道位（すなわち、喉頭から咽頭の方角で測定される場合のカフの中心）以外で気道チューブ4810をカフの喉頭面4944に取り付けることは、カフによって規定されるボウル型形態の孔4942（図49Aに示されるような）の深さを効果的に増加させる。図49Fにおける矢印Aは、デバイス4900におけるこのボウル型形態の孔4942を例示する。図49Gにおける矢印Bは、背部板が赤道位でカフに取り付けられている慣用的な喉頭マスク気道デバイスにおいて、ボウル型形態の孔がどの程度浅いかを例示する。ボウル型形態の孔4942の深さを増加させることは、デバイス4900が完全に挿入された立体配置にあるときに喉頭蓋の解剖学がボウル4942内にさらに伸びることを可能にし、これによりこのデバイスによって提供される封着を増加させる。

40

#### 【0167】

気道チューブ4810を赤道位よりむしろカフの喉頭面4944に取り付けることの1つの潜在的な不利益は、このカフに提供される構造的支持体が縮小され、そして図35Bに示されるような矢印Fの方角で患者の解剖学によって生成される力の存在下でこのカフがより崩壊しやすくなり得ることである。しかし、この潜在的な問題は、気道チューブ4

50

810においてタブ4870を使用することによって回避される。デバイス4800（例えば、図48Cおよび48Dに示されるような）と同様に、デバイス4900において、タブ4870は、カフ4960によって規定されるボウル形態の孔内に伸び、そして図35Bに示されるような矢印Fの方向での力の存在下でカフ4960が崩壊することを妨げる傾向がある。またデバイス4800と同様に、気道チューブ4810はまた、崩壊に対する抵抗性をさらに増強させるためにタブ4870間に伸びてこれらのバーを連結する補強支材（strut）（すなわち、バー）4870Aを備え得る。デバイス4900は、構築するために相対的に単純かつ安価であり、そしてディスプレイ可能な喉頭マスク気道デバイスの別の実施形態である、ということは明らかである。

【図面の簡単な説明】

10

【0168】

【図1】図1は、従来技術の喉頭マスク気道デバイスの斜視図を示す。

【図2】図2は、完全に挿入された立体配置にある、患者内に挿入された従来技術の喉頭マスク気道デバイスを示す。

【図3】図3は、別の従来技術の喉頭マスク気道デバイスの断面図を示す。

【図4A】図4Aは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの側面図を示す。このデバイスのマスク部は、収縮された状態にある。

【図4B】図4Bは、図4Aに示されるデバイスの斜視図を示す。

【図4C】図4Cは、図4Aに示されるデバイスの斜視図を示す。

【図5A】図5Aは、図4A、4Bおよび4Cに示されるデバイスの膨張したマスク部の側面図を示す。

20

【図5B】図5Bは、図5Aに示されるマスク部の前方部の斜視図を示す。

【図5C】図5Cは、図5Aに示されるマスク部の前方部の斜視図を示す。

【図5D】図5Dは、図5Aに示されるマスク部の後方部の斜視図を示す。

【図5E】図5Eは、図5Aに示されるマスク部の後方図を示す。

【図6】図6は、図5Aに示されるライン6-6の方向で得られるマスク部の断面図を示す。

【図7A】図7Aは、図5Aに示されるマスク部の側面図を示す。ここで、マスク部は、収縮されている。

【図7B】図7Bは、図7Aに示される収縮したマスク部の前方図を示す。

30

【図8A】図8Aは、図5~7に示されるマスク部を作製するために使用され得る鋳型の平面図を示す。

【図8B】図8Bは、図8Aに示されるライン8B-8Bの方向で得られる鋳型の断面図を示す。

【図8C】図8Cは、図8Aに示される鋳型の斜視図を示す。

【図8D】図8Dは、図8Aに示される鋳型の斜視図を示す。

【図9A】図9Aは、図4A、4Bおよび4Cに示されるデバイスの気道チューブの側面図を示す。

【図9B】図9Bは、図9Aに示される気道チューブの近位部分の斜視図を示す。

【図9C】図9Cは、図9Bに示されるようなライン9C-9Cの方向で得られる近位部分の図を示す。

40

【図9D】図9Dは、図9Bに示されるようなライン9D-9Dの方向で得られる近位部分の図を示す。

【図9E】図9Eは、図9Aに示される気道チューブのチューブと背部板との一体化部分の側面図を示す。

【図9F】図9Fは、図9Eに示されるチューブと背部板との一体化部分の斜視図を示す。

。

【図9G】図9Gは、図9Eに示されるチューブと背部板との一体化部分の斜視図を示す。

。

【図10A】図10Aは、図9Aに示されるライン10A-10Aの方向で得られたチュ

50

ープと背部板との一体化部分に挿入された近位部分の断面図を示す。

【図10B】図10Bは、図9Aに示されるライン10B-10Bの方向で得られたチューブと背部板との一体化部分に挿入された湾曲部分の断面図を示す。

【図10C】図10Cは、図10Bにおいて図示される同一の構成要素の断面図を示す。この構成要素は、外部圧縮力に供される。

【図10D】図10Dは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの1つの実施形態、およびこのデバイスを介して伸びる気管内チューブの側面図を示す。

【図10E】図10Eは、図10Dに示されるライン10E-10Eに沿って得られる喉頭マスク気道デバイスの断面図を示す。

【図10F】図10Fは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの別の実施形態の側面図を示す。

【図10G】図10Gは、図10Fに示される実施形態の斜視図を示す。

【図11】図11は、チューブの屈曲に応じてねじれが形成されたチューブの斜視図を示す。

【図12】図12は、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの斜視図を示す。ここで、膨張チューブは気道チューブに取り付けられ、その結果、この膨張チューブが、この気道チューブ内の溝の1つ内に伸びる。

【図13】図13は、このデバイスが完全に挿入された立体配置に位置されたときに、図9Aに示される気道チューブが、配置どのようにその実施された配置から偏向するのかわを示す。

【図14】図14は、喉頭マスク気道デバイスのマスク部分の喉頭面の斜視図を示し、そしてこのデバイスが完全に挿入された立体配置にあるとき、ヒト解剖学の異なる部分と封着を形成するマスク部分の領域を例示する。

【図15A】図15Aは、完全に挿入された立体配置にある従来技術の喉頭マスク気道デバイスの断面図を示す。

【図15B】図15Bは、完全に挿入された立体配置にある本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの断面図を示す。

【図16A】図16Aは、マスク部が収縮されたときの図4Aに示されるデバイスの側面図を示す。

【図16B】図16Bは、図16Aに示される収縮したマスク部を有するデバイスの斜視図を示す。

【図16C】図16Cは、図16Aに示される収縮したマスク部を有するデバイスの斜視図を示す。

【図17】図17は、患者に完全に挿入される、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスを示す。

【図18A】図18Aは、本発明に従って構築された別の喉頭マスク気道デバイスの側面図を示す。

【図18B】図18Bは、図18Aに示されるデバイスの斜視図を示す。

【図18C】図18Cは、図18Aに示されるデバイスの斜視図を示す。

【図18D】図18Dは、図18Aに示されるライン18D-18Dの方向で得られる気道チューブの断面図を示す。

【図19A】図19Aは、図18A~18Dに示されるデバイスの気道チューブをどのようにして連続して挿入される気管内チューブを導くかを例示する。

【図19B】図19Bは、本発明に従って構築された図18A~18Cに示されるデバイスの代替的な実施形態を示す。ここで、このプレートの近位端は、気道チューブの背部板の近位端に固定されていない。

【図20】図20は、本発明に従って構築されたマスク部の代替的な実施形態を示す。

【図21】図21は、マスク構造の3/4を透視して見たとき、そしてマスク部の後部側面を見る、気道チューブの遠位端で膨張した状態にある、本発明に従う別の喉頭マスク気道デバイスについて透視した単純な図である。

10

20

30

40

50

【図 2 2】図 2 2 は、図 2 1 のデバイス（しかし、排出した状態にある）の前方（または気管対向）面から見たとき、図 2 1 の構造に類似する図である。ここで、この膨張の薄膜材料は崩壊され、そしてこのデバイスの骨格ベースの構造に接してからまる。

【図 2 3】図 2 3 は、本発明の胃逆流物排出特性を有する喉頭マスク気道デバイスについて、図 2 1 と類似する図である。

【図 2 4】図 2 4 は、図 2 3 のデバイスについて、図 2 2 と類似する図である。

【図 2 5】図 2 5 は、図 2 3 のデバイスの長手方向に矢状なプレートにおいて一般に得られる断面図である。明瞭にするために、特定の部分が削除されている。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 3 のデバイスの後部側面の平面図である。明瞭にするために、特定の部分が削除されている。

10

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 6 におけるような平面図であるが、図 2 6 から削除された構造を含むようにさらに示す。

【図 2 8】図 2 8 は、図 2 7 において 2 8 - 2 8 で得られる断面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、類似の断面図であるが、図 2 7 における 2 9 - 2 9 で得られる図である。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明の改変された実施形態についての、図 2 5 におけるような長手部分である。

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の完全に形成された特性を示すためだけに得られ、図 3 0 の実施形態の主要な構成要素である、別の類似の長手部分である。

【図 3 1 A】図 3 1 A は、改変を示すための、図 3 1 に類似の図である。

20

【図 3 2】図 3 2 は、図 3 1 の構成要素の後方面の平面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、図 3 1 の構成要素のわずかに改変したバージョンの図である。

【図 3 4 A】図 3 4 A は、本発明に従って構築された別の喉頭マスク気道デバイスの側面図を示す。

【図 3 4 B】図 3 4 B は、図 3 4 A に示されるデバイスの斜視図を示す。

【図 3 4 C】図 3 4 C は、図 3 4 A に示されるデバイスの斜視図を示す。

【図 3 5 A】図 3 5 A は、膨張したときの、図 3 4 A に示されるデバイスのマスク部分の側面図を示す。

【図 3 5 B】図 3 5 B は、図 3 5 A に示されるようなライン 3 5 B - 3 5 B の方向で得られる、図 3 5 A に示されるマスク部分の後方面の図を示す。

30

【図 3 5 C】図 3 5 C は、図 3 5 A に示されるマスク部分の後方面の斜視図を示す。

【図 3 5 D】図 3 5 D は、図 3 5 A に示される 3 5 D - 3 5 D の方向で得られる、図 3 5 A に示されるマスク部分の後方面の斜視図を示す。

【図 3 5 E】図 3 5 E は、図 3 5 A に示される 3 5 E - 3 5 E の方向で得られる、図 3 5 A に示されるマスク部分の後方面の断面図を示す。

【図 3 6】図 3 6 は、図 3 5 A ~ 3 5 E に示されるマスク部分を形成するために使用される鋳型の断面図を示す。

【図 3 7 A】図 3 7 A は、図 3 4 A ~ 3 4 C に示されるデバイスの気道チューブのチューブと背部板との一体化部分の側面図を示す。

【図 3 7 B】図 3 7 B は、図 3 7 A に示されるデバイスの気道チューブのチューブと背部板との一体化部分の内面図を示す。

40

【図 3 7 C】図 3 7 C は、図 3 7 A に示されるようなライン 3 7 C - 3 7 C の方向で得られる、図 3 7 A に示されるチューブと背部板との一体化部分の近位端の図を示す。

【図 3 7 D】図 3 7 D は、図 3 7 A に示されるようなライン 3 7 D - 3 7 D の方向で得られる、図 3 7 A に示されるチューブと背部板との一体化部分の断面図を示す。

【図 3 8 A】図 3 8 A は、図 3 4 A ~ 3 4 C に示される喉頭マスク気道デバイスの気道チューブのコネクタ部分の斜視図を示す。

【図 3 8 B】図 3 8 B は、図 3 8 A に示されるようなライン 3 8 B - 3 8 B の方向で得られる、図 3 8 A に示されるコネクタ部分の図を示す。

【図 3 8 C】図 3 8 C は、図 3 8 A に示されるようなライン 3 8 C - 3 8 C の方向で得ら

50

れる、図38Aに示されるコネクタ部分の図を示す。

【図38D】図38Dは、図38Aに示されるようなライン38D-38Dの方向で得られる、図38Aに示されるコネクタ部分の図を示す。

【図39A】図39Aは、図34A~34Cに示されるデバイスを介して挿入される気管内チューブの斜視図を示す。

【図39B】図39Bは、気管内チューブがマスク部の支持体において規定される中央孔を通して伸びたときの、図39Aに示されるデバイスの後方図を示す。

【図40A】図40Aは、本発明に従って構築されたマスク部の別の実施形態の後方図を示す。ここで、支持体は、気管内チューブの挿入を容易にするための有窓を規定する。

【図40B】図40Bは、図40Aに示されるマスク部を介して挿入されている気管内チューブの側面図を示す。

10

【図41A】図41Aは、本発明に従って設計された別の支持体の平面図を示す。

【図41B】図41Bは、図41Aに示されるようなライン41B-41Bの方向で得られる、図41Aに示される支持体の側面図を示す。

【図42】図42は、本発明に従って構築された他の支持体の平面図を示す。

【図43】図43は、本発明に従って構築された他の支持体の平面図を示す。

【図44】図44は、マスク部が患者内に配置されたときに加えられる圧力に対するマスク部の反応を例証するために、2本の指の間で挟まれている、図35A~35Eに示される型のマスク部の後方図を示す。

【図45A】図45Aは、本発明に従って構築された別のマスク部の断面図を示す。

20

【図45B】図45Bは、図44Aに示される支持体の分解図を示す。

【図45C】図45Cは、図45Aに示されるマスク部の後部局面を示す。

【図46】図46は、マスク部が患者内に配置されたときに加えられる圧力に対するマスク部の反応を例証するために、2本の指の間で挟まれている、図45A~45Eに示される型のマスク部の後方図を示す。

【図47A】図47Aは、本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの気道チューブのチューブと背部板との一体化部分の別の実施形態の側面図を示す。

【図47B】図47Bは、図47Aに示されるチューブと背部板との一体化部分の内面図を示す。

【図47C】図47Cは、図47Aに示されるようなライン47C-47Cの方向で得られるバーの図を示す。

30

【図47D】図47Dは、図47A~47Cに示される型のバーを含むように本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスを介して挿入されている気管内チューブを示す。

【図48A】図48Aは、本発明に従って構築された気道チューブのチューブと背部板との一体化部分のなお別の実施形態の斜視図を示す。

【図48B】図48Bは、図48Aに示されるチューブと背部板との一体化部分の側面図を示す。

【図48C】図48Cは、図48Aおよび48Bに示される気道チューブを使用する本発明に従って構築された喉頭マスク気道デバイスの後方面の図を示す。

【図48D】図48Dは、図48Cに示されるデバイスの側面図を示す。

40

【図49A】図49Aは、本発明に従って構築された別の喉頭マスク気道デバイスの後部斜視図を示す。

【図49B】図49Bは、図49Aに示されるデバイスの側面図を示す。

【図49C】図49Cは、図49Aおよび49Bに示されるカフの側面図を示す。

【図49D】図49Dは、図49Aおよび49Bに示されるカフの後方図を示す。

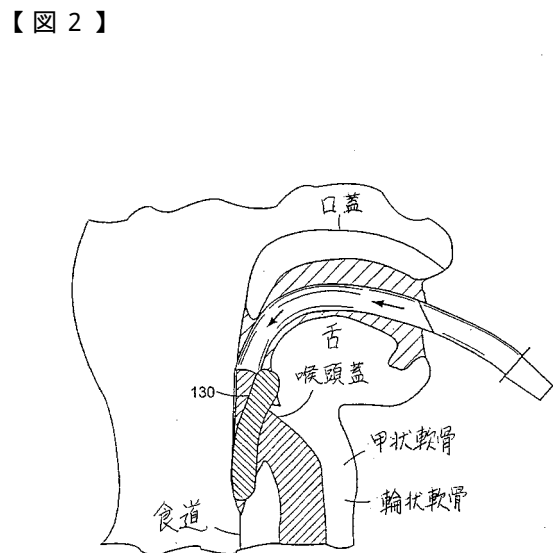
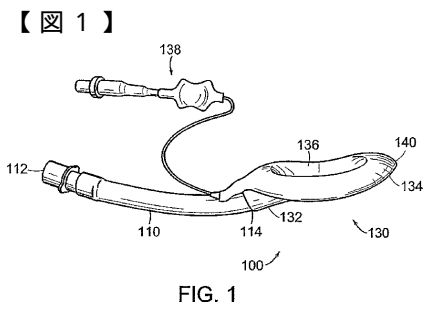
【図49E】図49Eは、49E-49Eの方向で得られる、図49Cに示されるカフの断面図を示す。

【図49F】図49Fは、矢印49F-49Fの方向で得られる、図49Bに示されるデバイスの断面図を示す。

【図49G】図49Gは、喉頭マスク気道デバイスの断面図を示す。ここで、背部板は、

50

カフの赤道位で取り付けられる。



【 3 】

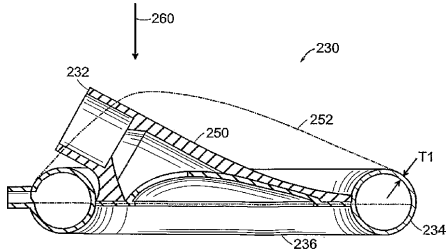


FIG. 3

【 4 A 】

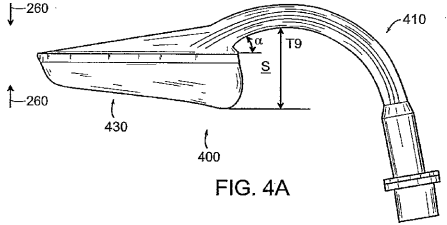


FIG. 4A

【 4 B 】

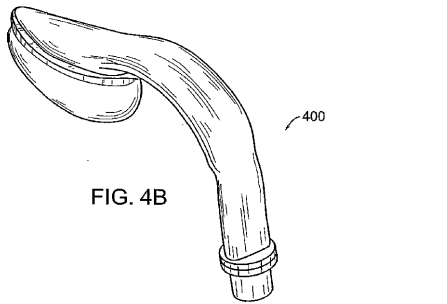


FIG. 4B

【 5 C 】

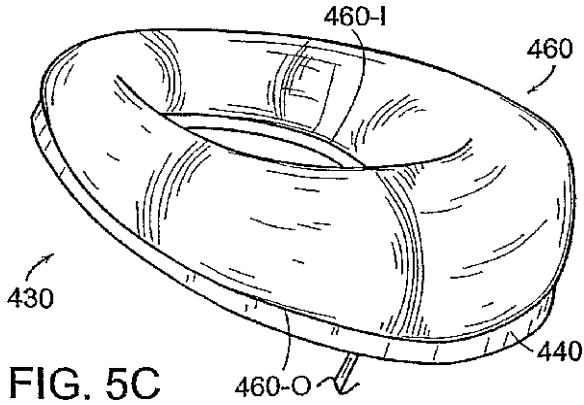


FIG. 5C

【 5 D 】

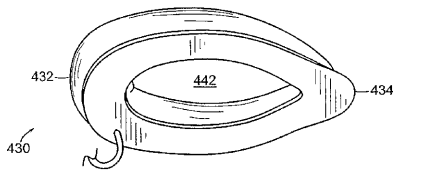


FIG. 5D

【 4 C 】

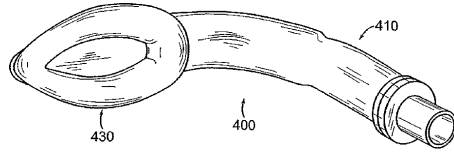


FIG. 4C

【 5 A 】

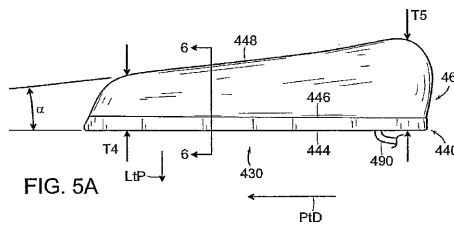


FIG. 5A

【 5 B 】

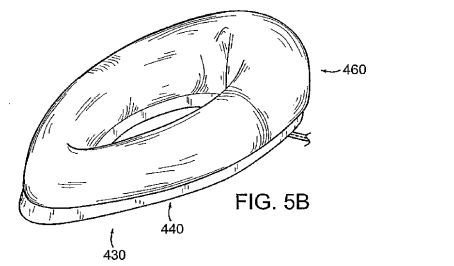


FIG. 5B

【 5 E 】

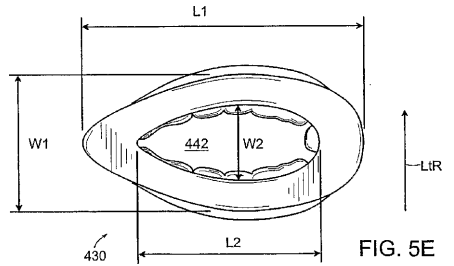


FIG. 5E

【 6 】

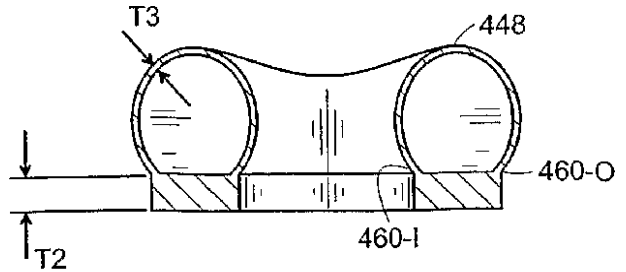


FIG. 6

【 7 A 】

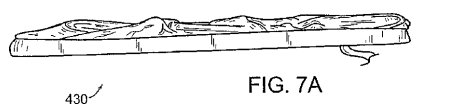


FIG. 7A

【 7 B 】

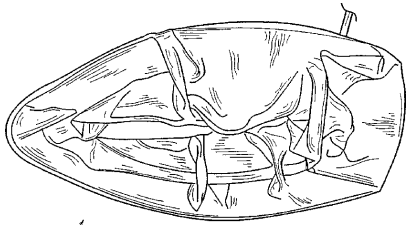


FIG. 7B

【 8 A 】

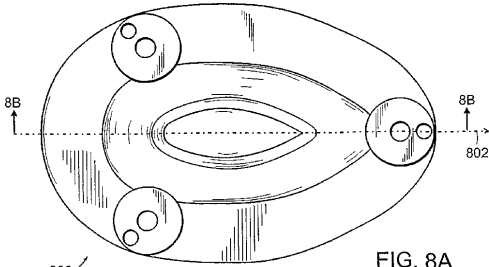


FIG. 8A

【 8 B 】

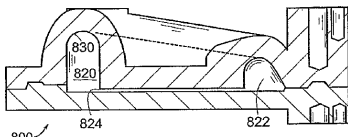


FIG. 8B

【 8 C 】

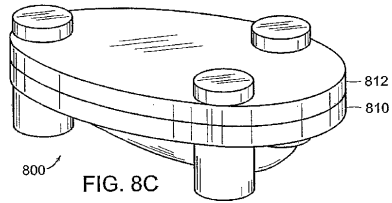


FIG. 8C

【 8 D 】

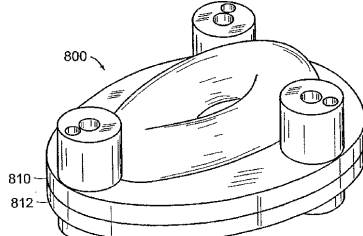


FIG. 8D

【 9 A 】

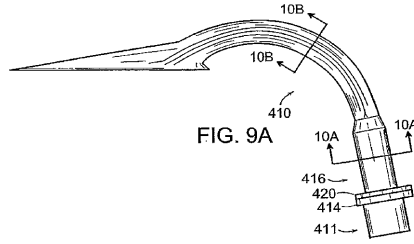


FIG. 9A

【 9 B 】

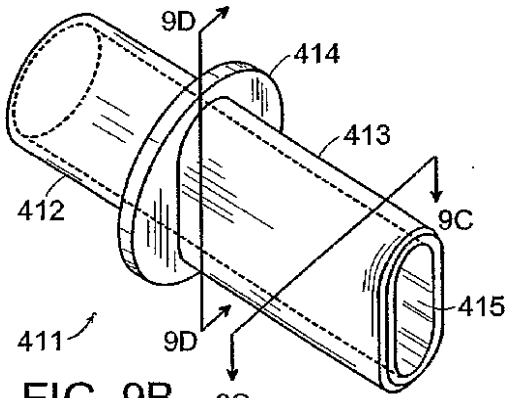


FIG. 9B

【 9 D 】

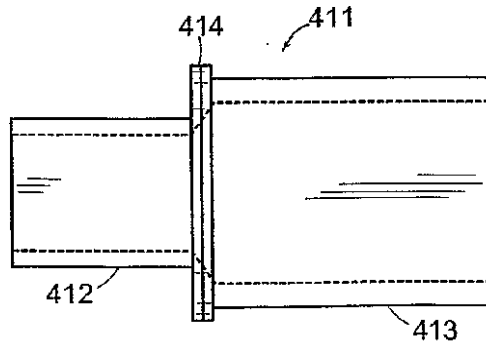


FIG. 9D

【 9 C 】

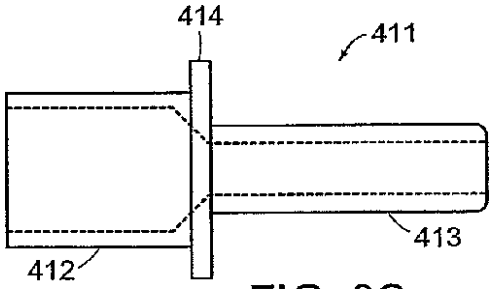


FIG. 9C

【 9 E 】

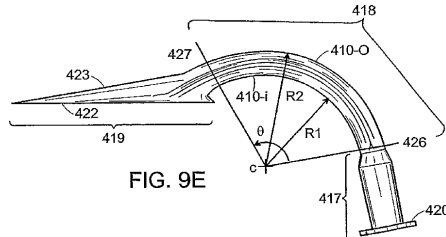


FIG. 9E

【 9 F 】

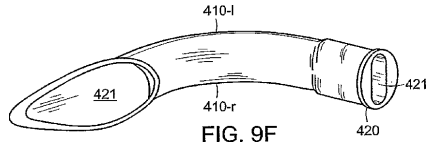


FIG. 9F

【 9 G 】

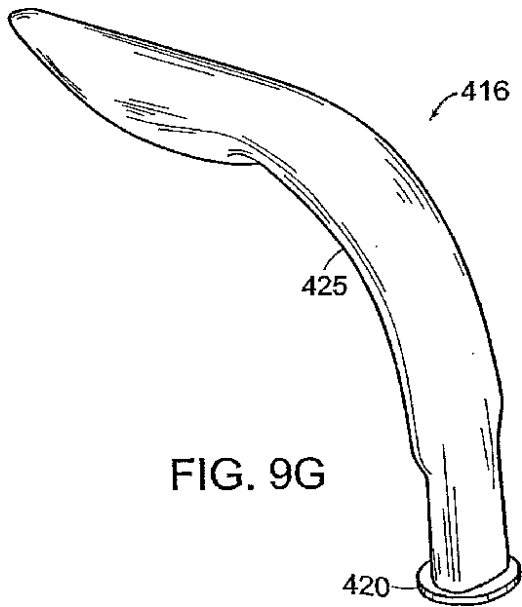


FIG. 9G

【 1 0 B 】

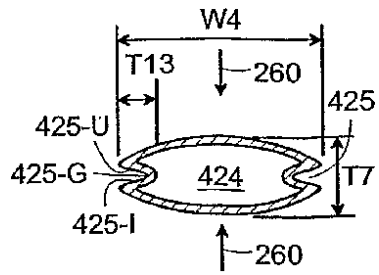


FIG. 10B

【 1 0 C 】

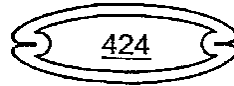


FIG. 10C

【 1 0 A 】

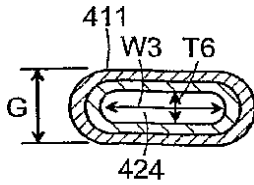


FIG. 10A

【 1 0 D 】

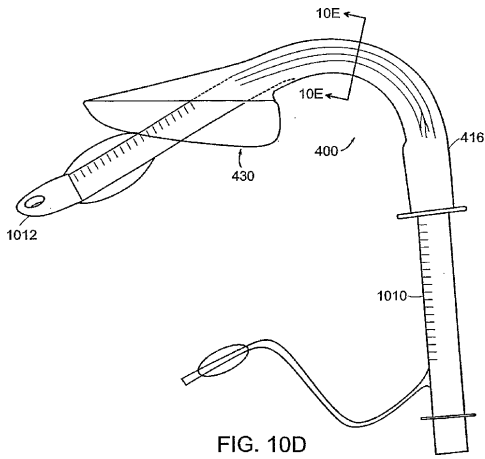


FIG. 10D

【 1 0 F 】

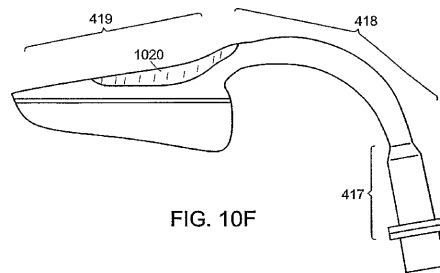


FIG. 10F

【 1 0 G 】

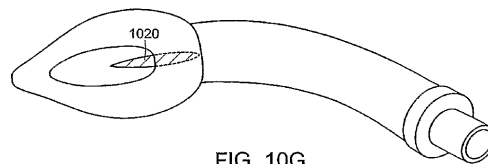


FIG. 10G

【 1 0 E 】



FIG. 10E

【 1 1 】

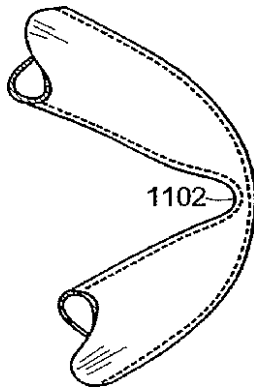


FIG. 11

【 1 2 】

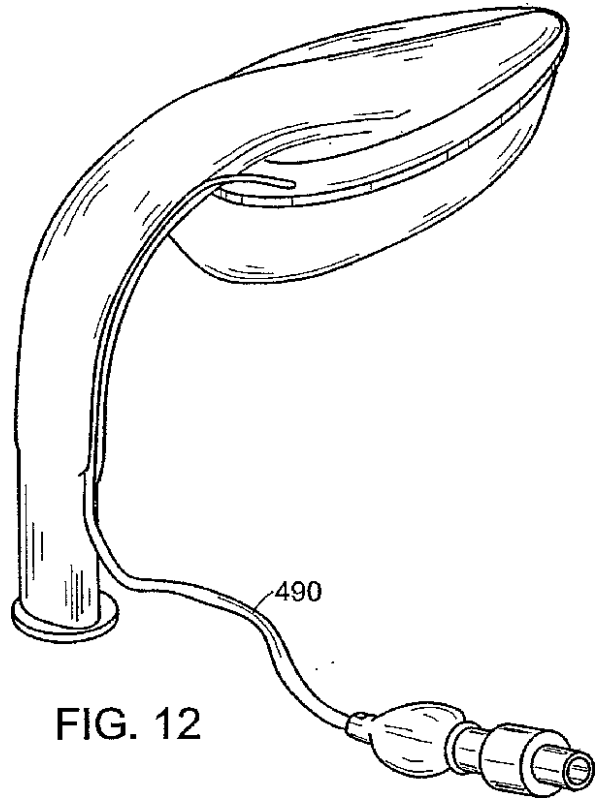


FIG. 12

【 1 4 】

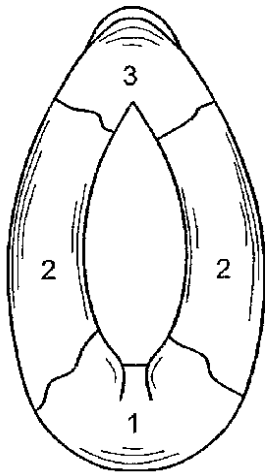


FIG. 14

【 1 3 】

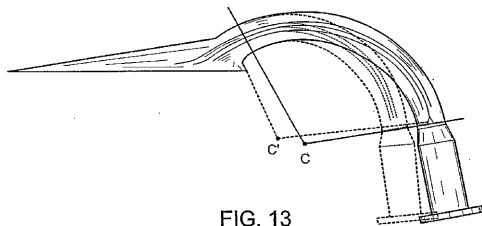


FIG. 13

【 1 5 A 】

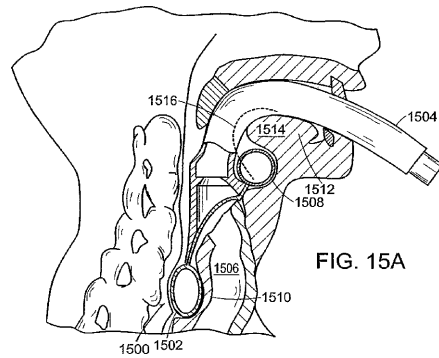


FIG. 15A

【 1 5 B 】

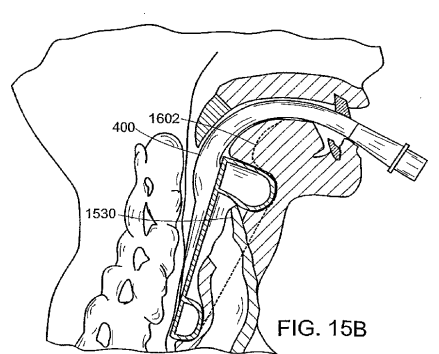



FIG. 15B

【 16 A】

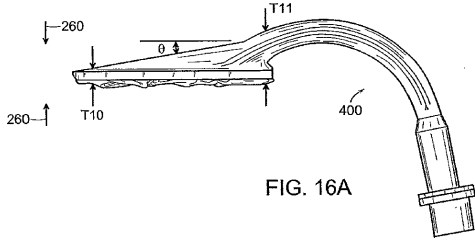



FIG. 16A

【 16 B】

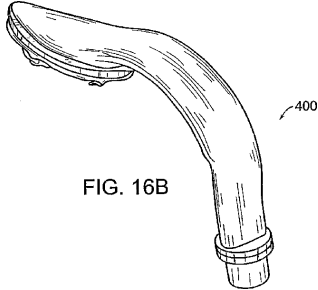



FIG. 16B

【 16 C】

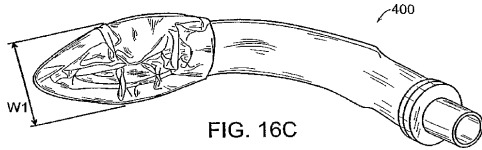



FIG. 16C

【 17】

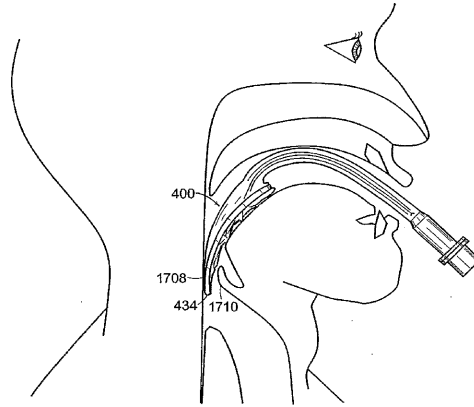



FIG. 17

【 18 A】

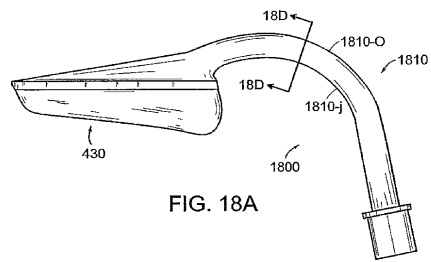



FIG. 18A

【 18 B】

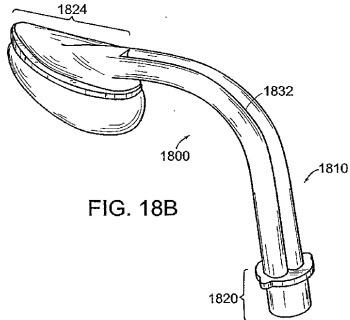



FIG. 18B

【 18 C】

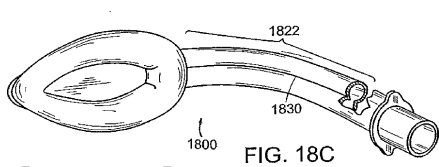



FIG. 18C

【 18 D】

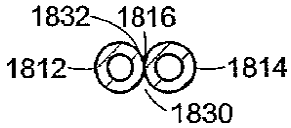



FIG. 18D

【 19 A】

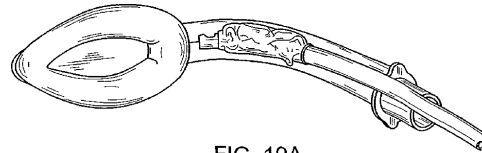



FIG. 19A

【 19 B】

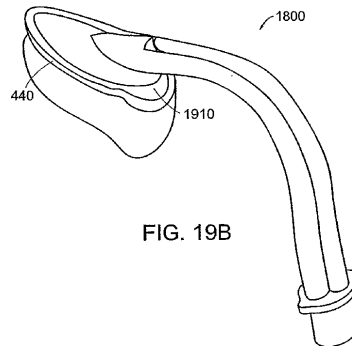



FIG. 19B

【 20】

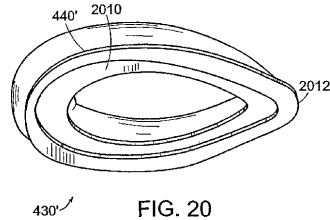


FIG. 20

【 図 2 1 】

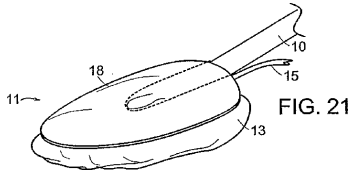


FIG. 21

【 図 2 2 】

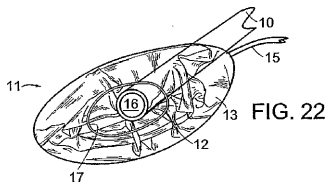


FIG. 22

【 図 2 3 】

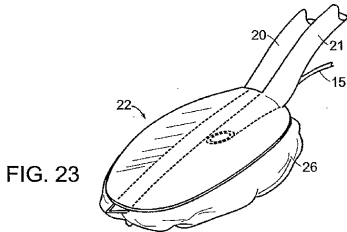


FIG. 23

【 図 2 4 】

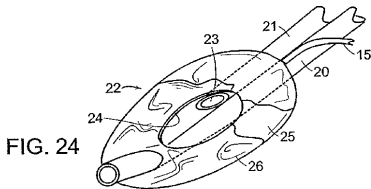


FIG. 24

【 図 2 8 】

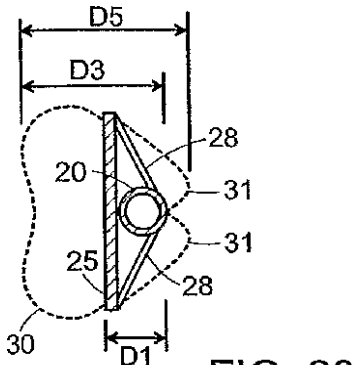


FIG. 28

【 図 2 9 】

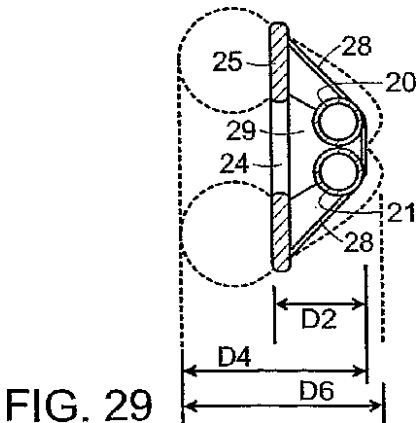


FIG. 29

【 図 2 5 】

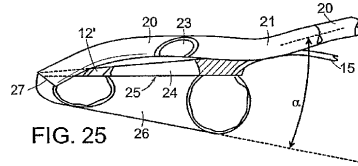


FIG. 25

【 図 2 6 】

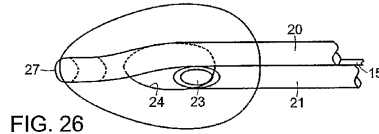


FIG. 26

【 図 2 7 】

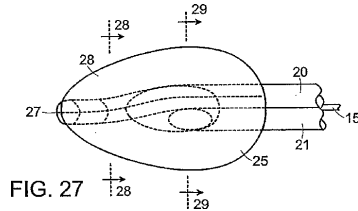


FIG. 27

【 図 3 0 】

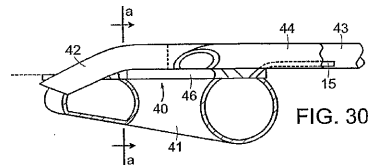


FIG. 30

【 図 3 1 】

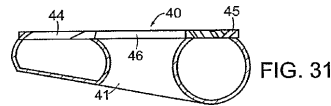


FIG. 31

【 図 3 1 A 】

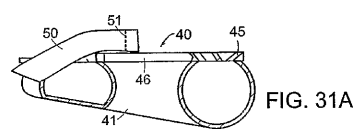


FIG. 31A

【 図 3 2 】

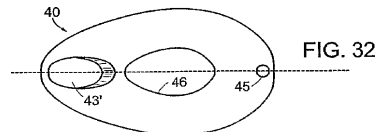


FIG. 32

【 図 3 3 】

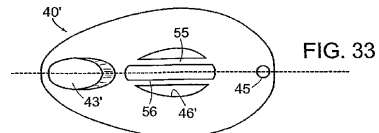


FIG. 33

【 3 4 A 】

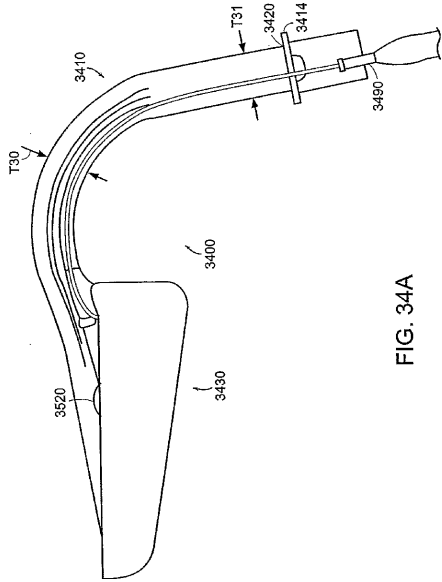


FIG. 34A

【 3 4 B 】

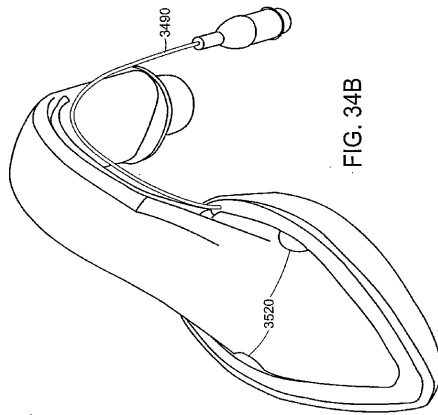


FIG. 34B

【 3 4 C 】

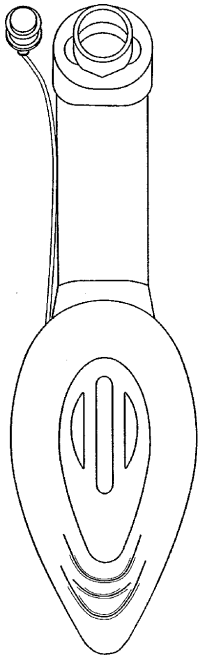


FIG. 34C

【 3 4 D 】

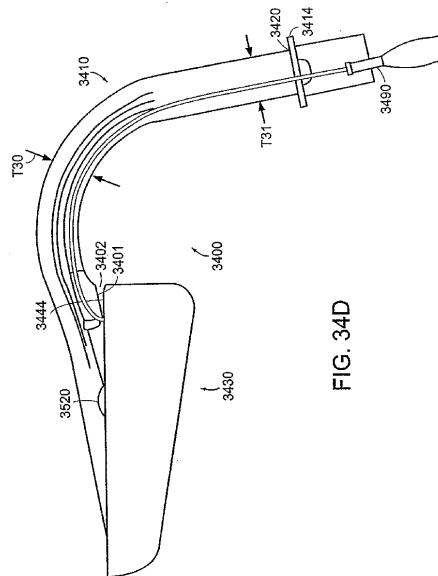


FIG. 34D

【 3 5 A 】

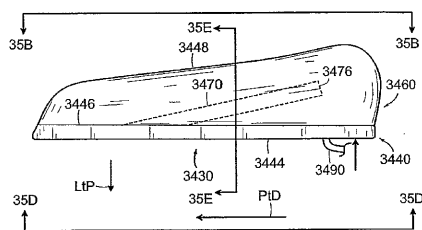


FIG. 35A

【 3 5 B 】

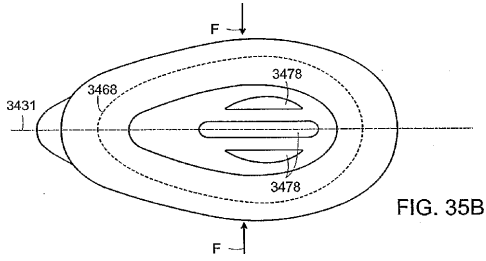


FIG. 35B

【 3 5 C 】

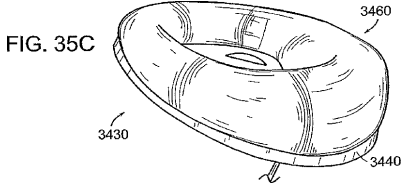


FIG. 35C

【 3 5 D 】

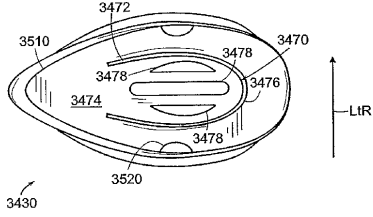


FIG. 35D

【 3 5 E 】

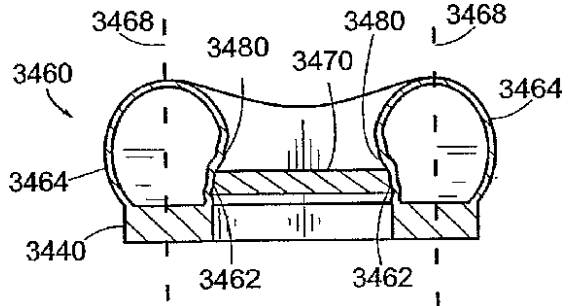


FIG. 35E

【 3 6 】

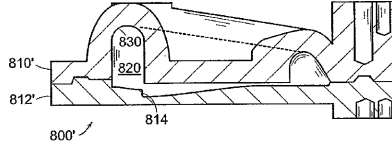


FIG. 36

【 3 7 A 】

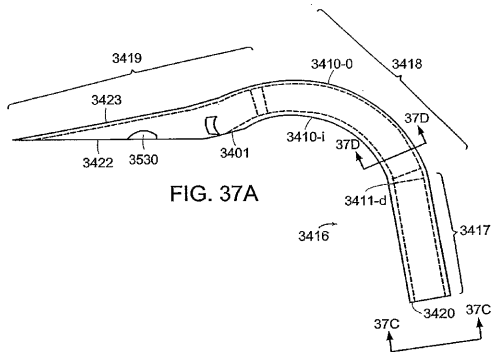


FIG. 37A

【 3 7 B 】

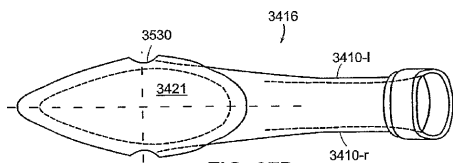


FIG. 37B

【 3 7 C 】

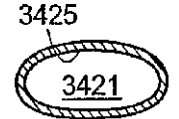


FIG. 37C

【 3 7 D 】



FIG. 37D

【 3 8 A 】

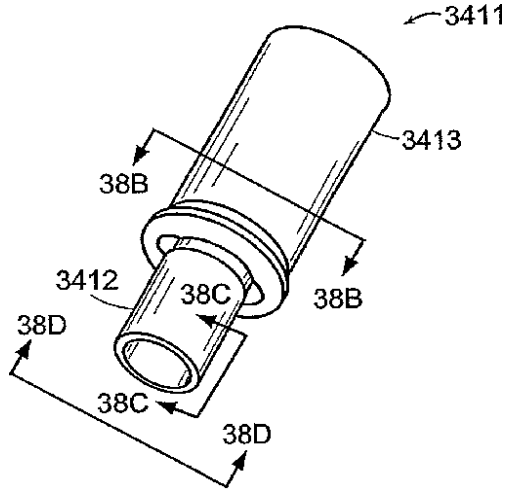


FIG. 38A

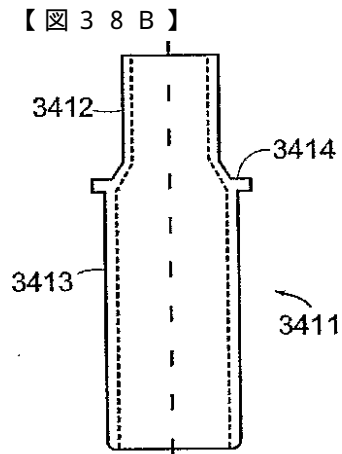


FIG. 38B

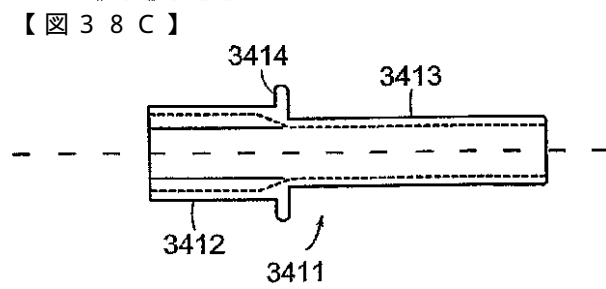


FIG. 38C

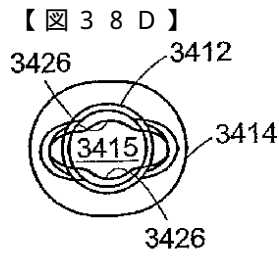


FIG. 38D

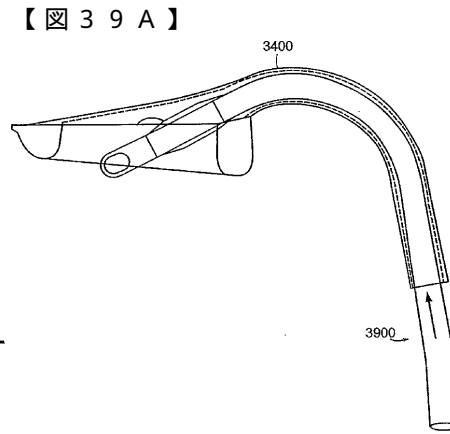


FIG. 39A

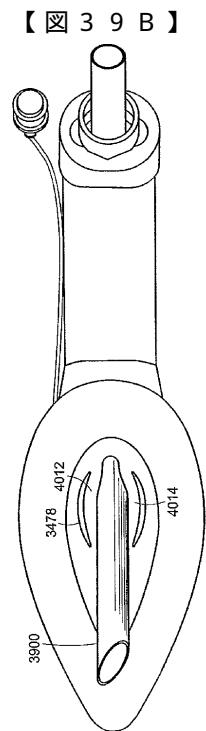


FIG. 39B

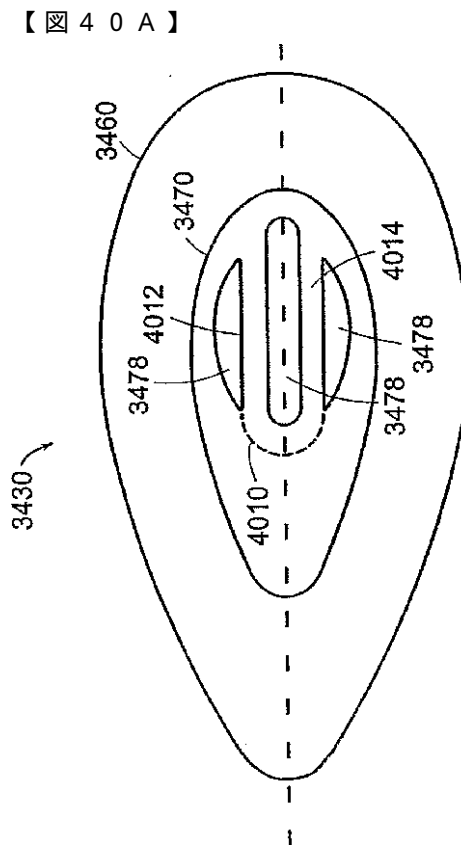


FIG. 40A

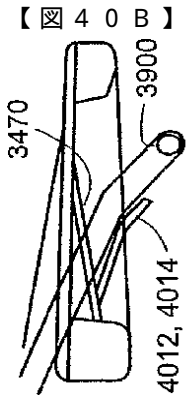


FIG. 40B

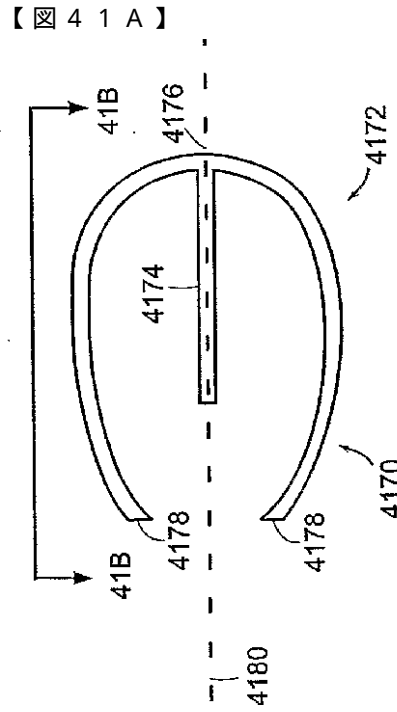


FIG. 41A

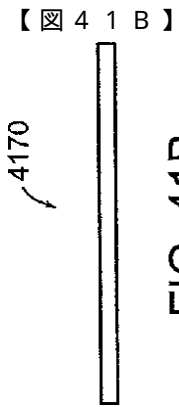


FIG. 41B

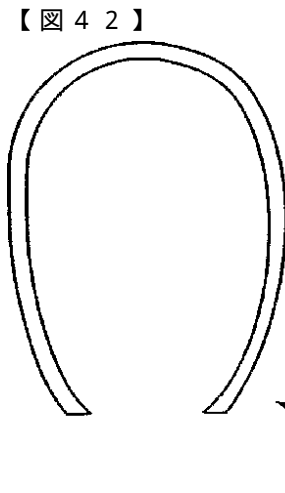


FIG. 42

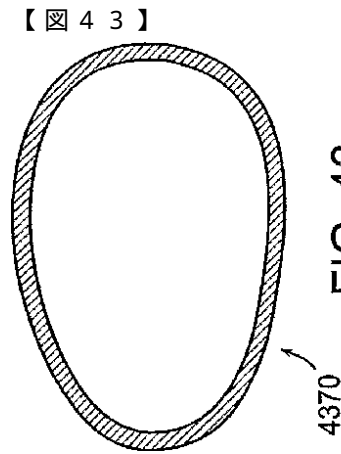


FIG. 43

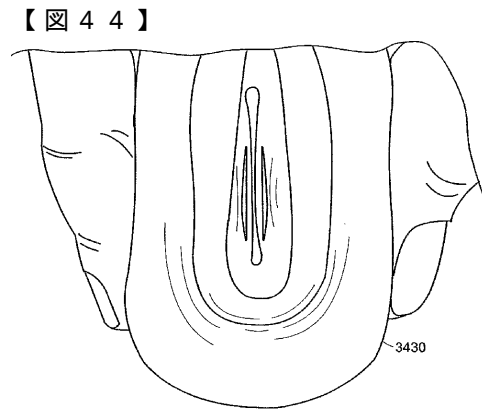


FIG. 44

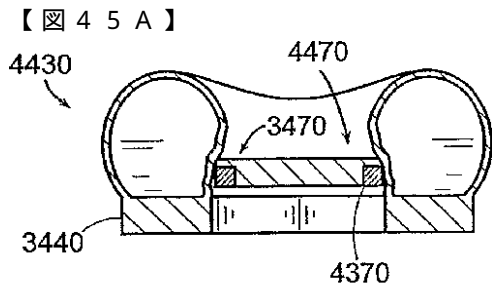


FIG. 45A

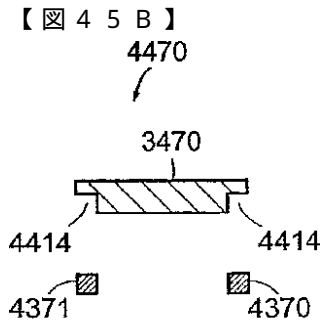


FIG. 45B

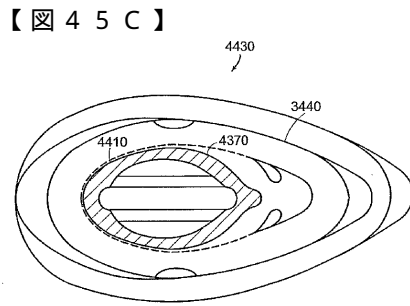


FIG. 45C

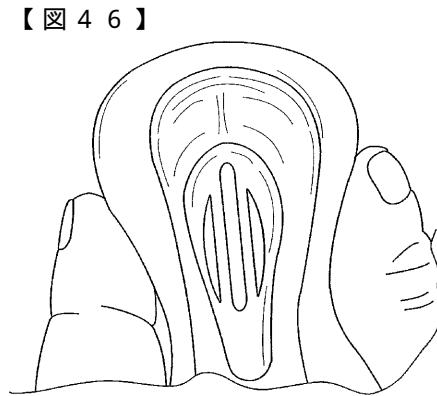


FIG. 46

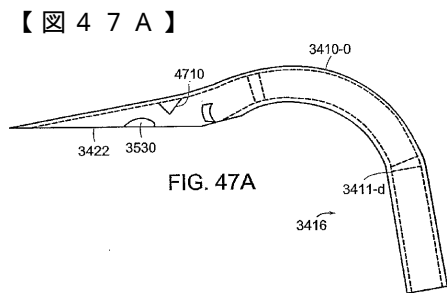


FIG. 47A

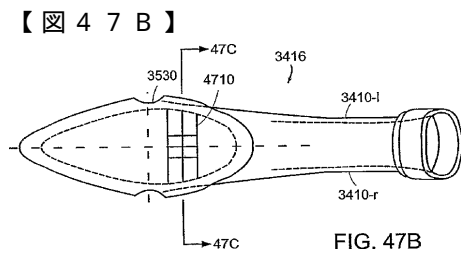


FIG. 47B

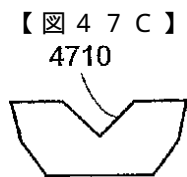


FIG. 47C

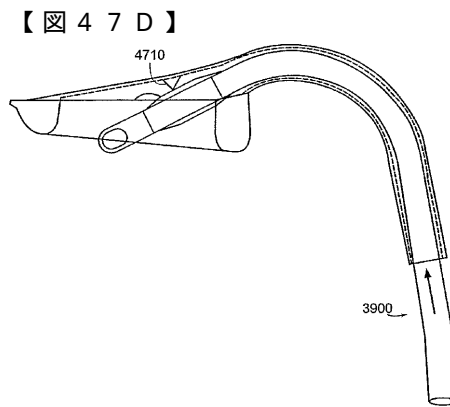


FIG. 47D

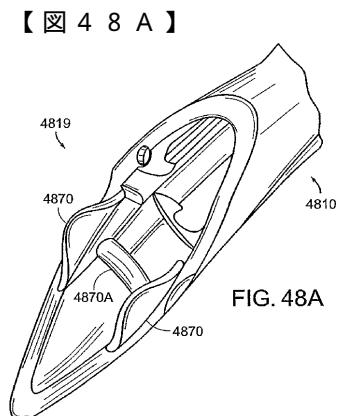


FIG. 48A

【 48 B 】

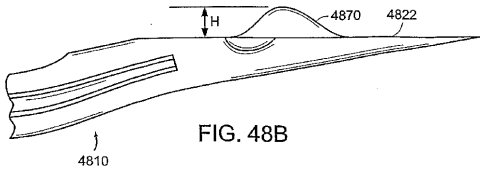


FIG. 48B

【 48 C 】

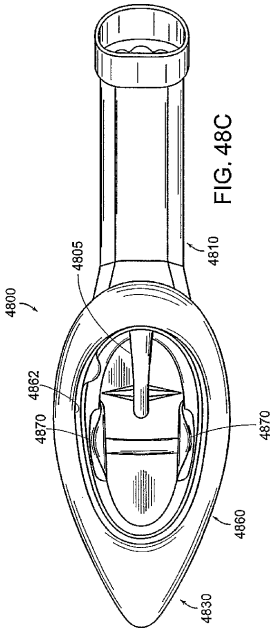


FIG. 48C

【 48 D 】

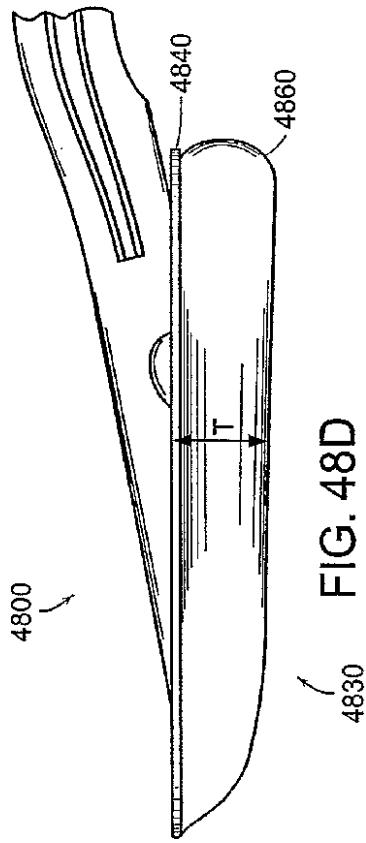


FIG. 48D

【 49 A 】

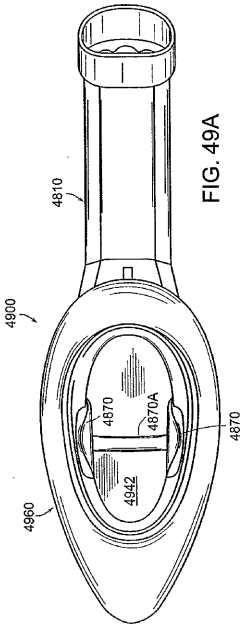


FIG. 49A

【 49 B 】

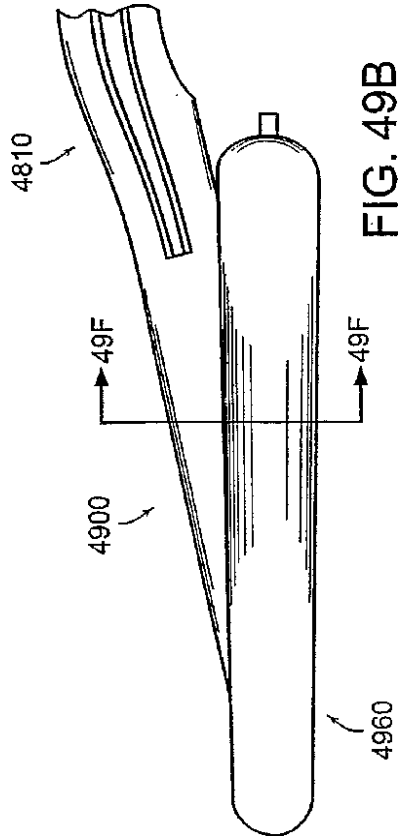

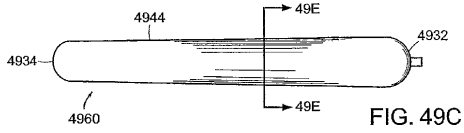

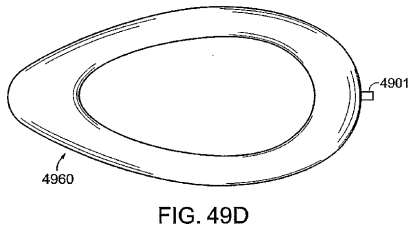



FIG. 49B

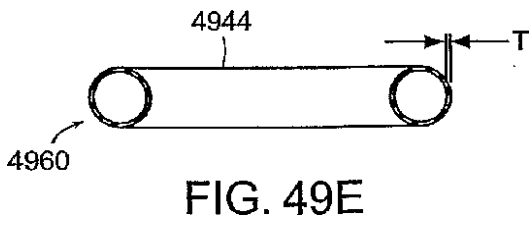
【 49C】




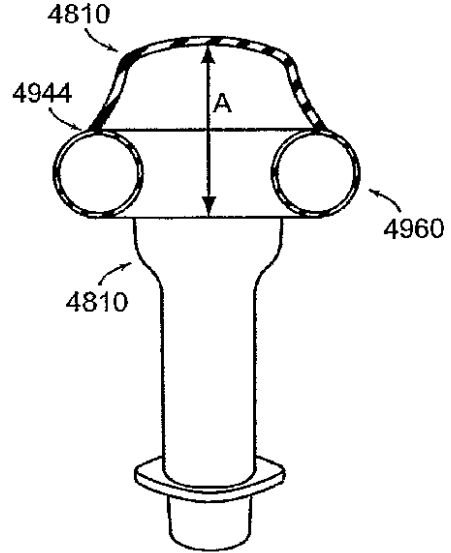
【 49D】




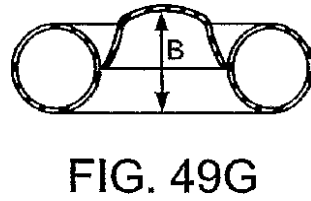
【 49E】



【 49F】



【 49G】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第00/061213(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/04