

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-531673

(P2016-531673A)

(43) 公表日 平成28年10月13日(2016. 10. 13)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/267 (2006.01)	A 6 1 B 1/26	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/273 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	3 2 0 A
A 6 1 B 1/00 (2006.01)		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-533965 (P2016-533965) (86) (22) 出願日 平成26年8月15日 (2014. 8. 15) (85) 翻訳文提出日 平成28年4月7日 (2016. 4. 7) (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/001667 (87) 国際公開番号 W02015/022576 (87) 国際公開日 平成27年2月19日 (2015. 2. 19) (31) 優先権主張番号 1314631.1 (32) 優先日 平成25年8月15日 (2013. 8. 15) (33) 優先権主張国 英国 (GB)	(71) 出願人 516045573 テレフレックス・ライフ・サイエンス TELEFLEX LIFE SCIENCES 英国領バミューダ諸島、エイチ・エム・O 8 ハミルトン、パー・ラ・ビル・ロード 、14、パー・ラ・ビル・プレイス、サード・フロア (74) 代理人 110001195 特許業務法人深見特許事務所 (72) 発明者 ポウルセン、シルビア シンガポール、O18980 シンガポール、マリーナ・ブルバード、18、マリーナ・ベイ・レジデンス、15-03 最終頁に続く
---	---

(54) 【発明の名称】 内視鏡検査装置

(57) 【要約】

少なくとも1つの気道管(2)と、マスク(3)とを備え、マスク(3)は、遠端(4)と、近端(5)と、喉頭口の周縁の周りに封止を形成するように患者の喉頭の後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合することが可能な周囲形成部(6)とを備え、周囲形成部(6)は喉頭室側(3a)と咽頭側(3b)との間の分離を確保し、装置は、マスク(3)が定位置にあるときに、患者の食道の中への内視鏡の通過のために適用される導管(8)を含み、導管(8)は食道括約筋と協働する遠端を含み、導管は、喉頭側(8d)、咽頭側(8c)、右側(8e)および左側(8f)、ならびに出口を有し、出口において左側と右側との間の幅は導管の幅よりも小さい内視鏡の使用を容易にするための内視鏡検査装置(1)。

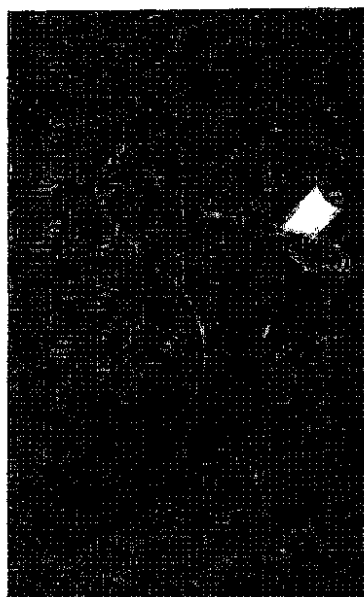


Figure 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つの気道管と、前記少なくとも 1 つの気道管の一方端に坦持されたマスクとを備え、前記マスクは、遠端と、近端と、前記喉頭口の周縁の周りに封止を形成するように患者の喉頭の後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合することが可能な周囲形成部とを備え、前記周囲形成部は前記マスクの中空内部空間または管腔を取り囲み、前記少なくとも 1 つの気道管は前記マスクの前記管腔の中に開口し、前記周囲形成部は喉頭室側と咽頭側との間の分離を確保し、前記装置は、前記マスクが定位置にあるときに、患者の食道の中への内視鏡の通過のために適用される導管を含み、前記導管は前記患者の食道括約筋と協働する遠端を含み、前記導管は、喉頭側、咽頭側、およびそれに対して右側および左側、ならびに出口を有し、前記出口において前記左側と前記右側との間の幅は前記導管の幅よりも小さい、内視鏡の使用を容易にするための内視鏡検査装置。

10

【請求項 2】

前記出口において、前記咽頭側は前記喉頭側の近位に終端される、請求項 1 に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 3】

前記出口において、前記導管の幅は低減される、請求項 1 または請求項 2 に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 4】

前記幅の低減は、前記出口の前記左側および前記右側である、請求項 3 に記載の内視鏡検査装置。

20

【請求項 5】

前記導管の前記遠端は、前記導管の長手軸に対して、約 30° の角度に設けられている、いずれかの先行する請求項に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 6】

前記気道管は、その近端にコネクタを含み、前記コネクタは 1 つ以上のストラップ取付部を含み、前記ストラップ取付部は患者に前記装置を固定するためにストラップが取り外し可能に取り付けられる取付バーを含むことを特徴とする、請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 7】

30

近端と遠端とを有する少なくとも 1 つの気道管と、前記少なくとも 1 つの気道管の前記遠端に坦持されたマスクとを備え、前記マスクは、遠端と、近端と、前記喉頭口の周縁の周りに封止を形成するように患者の喉頭の後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合することが可能な周囲形成部とを備え、前記周囲形成部は前記マスクの中空内部空間または管腔を取り囲み、前記少なくとも 1 つの気道管は前記マスクの前記管腔の中に開口し、前記周囲形成部は喉頭室領域と咽頭領域との間の分離を確保し、前記装置は、前記マスクが定位置にあるときに、患者の食道の中への内視鏡の通過のために適用される導管を含み、前記気道管は、その近端にコネクタを含み、前記コネクタは 1 つ以上のストラップ取付部を含み、前記ストラップ取付部は患者に前記装置を固定するためにストラップが取り外し可能に取り付けられる取付バーを含む、内視鏡の使用を容易にするための内視鏡検査装置。

40

【請求項 8】

2 つのストラップ取付部を含む、請求項 6 または請求項 7 に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 9】

取付バーが前記装置の前記近端の一方の側に配置されるように、前記またはそれぞれの取付バーが 2 つのアームの間に配置されており、前記 2 つのアームは前記コネクタから外に前記導管および前記気道管の近位端の長手軸に一般的に垂直な方向に延在している、請求項 8 に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 10】

前記アームは、患者の頭の構造に適合するように、曲げられて遠位に延在する、請求項

50

9 に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 1 1】

前記導管は、その近端に内部スリーブを含む、請求項 6 から 1 0 のいずれか 1 項に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 1 2】

前記スリーブは、前記コネクタと一体形成される、請求項 1 1 に記載の内視鏡検査装置。

【請求項 1 3】

添付図面を参照して実質的に前述されているような内視鏡検査装置。

【請求項 1 4】

いずれかの先行する請求項に記載の内視鏡検査装置の使用を含む、患者の上部消化管に機器または視覚装置を挿入する方法。

【請求項 1 5】

前記装置は、単回使用に適用される、請求項 1 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は内視鏡検査装置に関し、より特定のには気道も提供する内視鏡検査装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

ある外科的診断内視鏡検査手順は、患者の上部消化管の中への機器または視覚装置の挿入を必要とする。たとえば、内視鏡検査では、内視鏡は、患者の口を直接通って、食道の中へ、そして胃および十二指腸まで通される。内視鏡は、照明およびカメラなどの視覚化装置をその先端に含み、操作者が他の機器を通すことができるワーキングチャンネルを含むことができる。内視鏡検査では、患者は通常何らかの形態の局所麻酔を施され、場合によっては鎮静剤も与えられる。患者の歯の間にマウスガードが置かれ、内視鏡がそこを通されて、その時点で患者は内視鏡の先端または遠端を飲込まなければならない。患者が一旦遠端を飲込むと、操作者は、食道を通して胃および十二指腸の中へ手の力で内視鏡を押込まなければならない。

【0 0 0 3】

手探りで手の力で機器または視覚化装置を患者の食道に挿入することが必要な内視鏡検査などの手順については多数の問題が発生する可能性がある。第 1 に、患者によっては局所麻酔および鎮静剤の使用が望ましくなく、患者の生命兆候の小さな変化から、不整脈、呼吸停止、心筋梗塞、ショック、およびおそらくは死亡すらも含む、心肺の厄介な問題を引起すことがある（7 頁、上部消化管内視鏡検査偶発症（Complications of Upper Gastrointestinal Endoscopy）、ライリー（Riley）およびオルダーソン（Alderson）、胃腸病学における B S G ガイドライン（BSG Guidelines in Gastroenterology）、2 0 0 6 年 1 1 月）。さらに、上部消化管内視鏡検査は、感染症、穿孔、または場合によっては出血などの問題を生じることがある。具体的には、穿孔は、しばしば病理部位において、または手探り状態で内視鏡を挿入する結果、患者の咽頭または食道で起こることがある（7 および 8 頁、上部消化管内視鏡検査偶発症（Complications of Upper Gastrointestinal Endoscopy）、ライリー（Riley）およびオルダーソン（Alderson）、胃腸病学における B S G ガイドライン（BSG Guidelines in Gastroenterology）、2 0 0 6 年 1 1 月）。さらに、治療目的の上部消化管内視鏡検査がしばしば診断目的の内視鏡検査よりも長い時間が掛かることが知られている。さらに、多くの場合、そのような技術の使用が対象患者にとってより不快なことがあり、より高レベルの静脈内鎮静を必要とすることがあり、これが静脈内無痛法と合わさると心肺の厄介な問題を引起すことがある（8 頁、上部消化管内視鏡検査偶発症（Complications of Upper Gastrointestinal Endoscopy）、ライリー（Riley）およびオルダーソン（Alderson）、胃腸病学における B S G ガイドライン（BSG Guidelines

10

20

30

40

50

in Gastroenterology)、2006年11月)。

【0004】

さらに、上部消化管内視鏡検査の後に続いて、患者は喉および腹部に何らかの軽微な不快感を経験することがある。これらの愁訴は一般的に軽微であると考えられるが、あるプロスペクティブ研究は、患者のうち約2%が医学的助言を求め続けて、患者によっては入院することを発見した(7頁、上部消化管内視鏡検査偶発症(Complications of Upper Gastrointestinal Endoscopy)、ライリー(Riley)およびオルダーソン(Alderson)、胃腸病学におけるBSGガイドライン(BSG Guidelines in Gastroenterology)、2006年11月)。

【0005】

現時点で、内視鏡は通常、患者の食道の中にそれ自身が、すなわちガイド装置なしに、挿入される。これは典型的に一般的麻酔法の際の問題を引起す。というのも、空気の供給がほとんどまたは全くないために、患者の呼吸に干渉するおよび呼吸を妨げることがあるからである。したがって、そのような状況では、検査手順を迅速に行なって、内視鏡が挿入される時間の量を最小限にすることが重要である。この結果、検査手順の間に得られる情報がより少なくなることがあるが、これは患者にとって危険であり、その結果、生じるコストが増大してしまうことがある。

【0006】

体腔の中への内視鏡の移動のための経路を設けるのにガイドチューブを用いることが公知である。EP2368481およびEP2368483は、患者の体腔の中への内視鏡の進入を導くためのガイド装置に関する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

喉頭マスク気道装置などの人工的な気道装置は、意識のない患者の気道を確保するのに有用な周知の装置である。その最も基本的な形態では、喉頭マスク気道装置は、気道管と、気道管の一方端に担持されるマスクとからなり、マスクは、患者の喉頭の後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合して喉頭口の周縁の周りに封止を形成することができる、しばしば「カフ」として公知の周囲形成部(peripheral formation)を有する。カフは膨らませることができるものであり得、大部分の変形例では、これは、マスクの中空内部空間または管腔を取り囲み、少なくとも1つの気道管が管腔の中に開口している。米国特許第4,509,514号は、このような喉頭マスク気道装置を記載する多数の刊行物のうちの1つである。患者に喉頭マスク気道装置を挿入し、これにより気道を確保することは比較的容易である。また、喉頭マスク気道装置は、それが不適切に挿入されたとしても依然として気道を確保する傾向がある点で「寛大な」装置である。したがって、喉頭マスク気道装置はしばしば「救命」装置と考えられる。また、喉頭マスク気道装置は、患者の頭、首、および顎を比較的わずかにしか操作せずに挿入され得る。さらに、喉頭マスク気道装置は、気管の敏感な内膜に接する必要なく、患者の肺の換気を提供し、確保される気道の大きさは典型的に気管内管で確保される気道管の大きさよりも大幅に大きい。また、喉頭マスク気道装置は、気管内管と同程度に咳嗽に干渉しない。主としてこれらの利点により、喉頭マスク気道装置の人氣が近年高まっている。

【0008】

ここで参照により取り込まれる出願人自身のWO2013/079902は、内視鏡の使用を容易にする内視鏡検査装置を記載しており、その内視鏡検査装置は、ガイドと気道の両方の特徴を組み合わせて設計しており、その設計により、装置のそれぞれの型の相反する設計的な要求をうまく調和している。本発明の目的は、さらに改良した装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

発明の第1の局面に従うと、内視鏡の使用を容易にするための内視鏡検査装置が提供さ

れ、内視鏡検査装置は、少なくとも1つの気道管と、少なくとも1つの気道管の一方端に担持されたマスクとを備え、マスクは、遠端と、近端と、喉頭口の周縁の周りに封止を形成するように患者の喉頭の後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合することが可能な周囲形成部とを備え、周囲形成部はマスクの中空内部空間または管腔を取り囲み、少なくとも1つの気道管はマスクの管腔の中に開口し、周囲形成部は喉頭室側と咽頭側との間の分離を確保し、装置は、マスクが定位置にあるときに、患者の食道の中への内視鏡の通過のために適用される導管を含み、導管は患者の食道括約筋と協働する遠端を含み、導管は、喉頭側、咽頭側、およびそれに対して右側および左側、ならびに出口を有し、出口において左側と右側との間の幅は導管の幅よりも小さい。

【0010】

10

本発明に従う内視鏡検査装置を設けることは、患者内に気道を確保すること、および患者の食道括約筋と導管の遠端との間の緊密な連携を提供することによって内視鏡検査によって引き起こされ得る逆流および嘔吐から気道を保護することの組み合わせの利点を有する。このように、本発明の装置は有利には、同時に患者内の気道を確保しつつ患者の食道内への内視鏡の安全かつ正確な挿入を助ける。

【0011】

好ましくは、内視鏡検査装置は、出口において、咽頭側が喉頭側の近位に終端される。

さらに好ましくは、内視鏡検査装置は、出口において、導管の幅は低減される。好ましくは、幅の低減は、出口の左側および右側である。

【0012】

20

導管の遠位端は、導管の長手軸に対して、約30°の角度に設けられていることが好ましい。

【0013】

発明の第2の局面に従うと、内視鏡の使用を容易にするための内視鏡検査装置が提供され、内視鏡検査装置は、近端と遠端とを有する少なくとも1つの気道管と、少なくとも1つの気道管の遠端に担持されたマスクとを備え、マスクは、遠端と、近端と、喉頭口の周縁の周りに封止を形成するように患者の喉頭の後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合することが可能な周囲形成部とを有し、周囲形成部はマスクの中空内部空間または管腔を取り囲み、少なくとも1つの気道管はマスクの管腔の中に開口し、周囲形成部は喉頭室領域と咽頭領域との間の分離を確保し、装置は、マスクが定位置にあるときに、患者の食道の中への内視鏡の通過のために適用される導管を含み、気道管は、その近端にコネクタを含み、コネクタは1つ以上のストラップ取付部を含み、ストラップ取付部は患者に装置を固定するためにストラップが取り外し可能に取り付けられる取付バーを含む。

30

【0014】

コネクタと咬合阻止器との組み合わせによって、ストラップ取付部のための、安定した、かつ相対的に強固な取り付け点を提供するように、装置は咬合阻止器を含み、コネクタは咬合阻止器に直接接続するように適用されることが好ましい。

【0015】

コネクタと咬合阻止器とは押し込みによって接続可能であることが好ましく、特に、咬合阻止器およびコネクタは、それに応じた形状とされ、相互に協働して操作可能な、雄部材と雌部材とを含むことが好ましい。

40

【0016】

好ましくは、導管は、大きなボア径を有している。典型的には、導管の直径は、内視鏡検査装置の大きさに依存して、約5~25mmの間、より典型的には約10~20mmの間、最も典型的には約15mmである。有利には、導管の直径は、導管を通る内視鏡の通過を可能とする。このように、導管は、外科医がそれを通して患者の上部消化管を見ることが出来る「動作チャネル」を形成する。さらに、導管の直径は、患者の体に依存して異なってもよい。好ましくは、導管の径方向壁厚みは約1~2mmの間である。

【0017】

50

内視鏡検査装置は、２つのストラップ取付部を含むことが好ましい。好ましくは、取付バーが装置の近端の一方の側に配置されるように、そのまたはそれぞれの取付バーは２つのアームの間に配置され、２つのアームはコネクタから外に導管および気道管の近位端の長手軸に一般的に垂直な方向に延在している。好ましくは、アームは、患者の頭の構造に適合するように、曲げられて遠位に延在する。

【００１８】

導管は、その近端に内部スリーブを含むことが好ましい。好ましくは、スリーブは、コネクタと一体的に形成される。

【００１９】

典型的には、本発明に従う内視鏡検査装置は、患者の上部食道括約筋の中に挿入される。体のこの領域の狭い寸法のために、装置の慎重な挿入が必要である。典型的に、本発明に従う内視鏡検査装置は、案内される装置の挿入を与えるカフの先端によって上部食道括約筋の中に挿入される。さらに、装置の先端の遠位可撓性は、装置の挿入の際に患者の喉の後湾曲を辿るのを助け得、患者の喉に対する外傷を低減する。

【００２０】

内視鏡と組み合わせた本発明に従う内視鏡検査装置の使用は、内視鏡単独の使用よりも安全であり、有利には、患者の食道内に内視鏡をより長期間挿入できるようにする。

【００２１】

典型的に、周囲形成部は膨らませることができるものであり得る。好ましくは、周囲形成部は膨らませることができるカフである。カフは典型的に、患者の喉頭後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつこの中に嵌合して喉頭口の周りの封止を形成することができる。典型的に、カフは近端から遠端に延在する。

【００２２】

第３の局面に従うと、患者の上部消化管に機器または視覚装置を挿入する方法が提供され、その方法は、第１または第２の局面に従う内視鏡検査装置の使用を含む。好ましくは、装置は、単回使用であり得る。

【００２３】

発明は、さらに、例示により、および以下の図面を参照して、説明される。

【図面の簡単な説明】

【００２４】

【図１】本発明に従う装置の喉頭側からの斜視図である。

【図２】図１の装置の左側の部分図である。

【図３】図１の装置の部分の端部図である。

【図４】本発明の局面に従う装置の一部のアイソメトリック図である。

【図５】本発明に従う装置の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２５】

ここで図面を参照して、胃鏡の使用を容易にするための装置１が図示され、装置１は、少なくとも１つの気道管２と、少なくとも１つの気道管の一方端に担持されるマスク３とを備え、マスク３は、遠端４と、近端５と、患者の喉頭後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合して喉頭口の周縁の周りの封止を形成することができる周囲形成部６とを有し、周囲形成部６はマスク３の中空内部空間または管腔７を取り囲み、少なくとも１つの気道管２はマスクの管腔７の中に開口し、周囲形成部６は喉頭室側３aと咽頭側３bとの間の分離を確保し、装置はさらに、マスク３が定位置にある場合に患者の食道の中への胃鏡の通過のために適用される導管８を備え、導管８は、患者の食道括約筋との協働のための遠端を含み、導管は、喉頭側８d、咽頭側８c、およびそれに対して右側８eおよび左側８f、ならびに出口を有し、出口において左側と右側との間の幅は導管の幅よりも小さい。

【００２６】

全体的な外観という点で、本発明に従う装置１は、すべてではなくても大部分において

10

20

30

40

50

、そのような装置を構成する基本的部分、すなわち気道管 2 およびマスク部分 3、からなるという点で、先行技術の喉頭マスク気道装置にいくぶん似ている。図を参照して、装置 1 は、近端 1 a（装置が使用されている場合はユーザに最も近い端）と、遠端 1 b（装置が使用されている場合はユーザから最も遠い端）と、背側または咽頭側、腹側または喉頭側、ならびに右および左側を有する。

【0027】

気道管 2 は近端 2 a から遠端 2 b に延在し、遠端 2 b は中空マスク部分 3 の内部に開口する。気道管 2 は、患者への装置 1 の挿入を助けて柄またはガイドとして働けるように弾性変形可能であるかまたは比較的剛性であってもよい。気道管 2 は、たとえば、シリコーンゴムまたは可塑性材料などの、当業者には明らかであるようなそのような目的のために現在用いられている任意の材料から作られてもよい。これは、まっすぐかつ可撓性であってもよい、または適切に解剖学的に湾曲した形状に成形されてもよい。図 5 に示されるように、約 120° の角度は好適であり、装置 1 が定位置に配置されたときに導管 8 のいずれの歪も最小にし、導管の内径を最大化することを可能にすることがわかった。

【0028】

図 1 を参照して、マスク部分 3 は、しばしば後ろ板 9 と称される本体部分と、膨らませることができるカフ 6 の形態を取り得る周囲形成部とを含み、膨らませることができるカフ 6 は、近端 6 a から遠端 6 b に延在する。膨らませることができるカフ 6 には膨らませライン 14 が設けられてもよい。膨らませることができるカフ 6 は有利には、喉頭後ろの空間に適合し、かつその中に嵌合して、装置 1 が喉頭の内部を貫通せずに喉頭口の周縁の周りに封止を形成することができる。患者の異なる大きさには異なる大きさのマスクが必要である。

【0029】

カフ 6 はシリコーン、または吹込み成形 P V C を備えてもよく、ほぼ楕円形の膨らませることができる輪の形態を取ってもよい。カフ 6 は典型的に一体に形成される。

【0030】

後ろ板 9 は、背側または咽頭側、および腹側または喉頭側を備えることが好ましい。気道管 2 の背側表面は、曲率が、後ろ板 9 の幅にわたる曲率に対応することが好ましい。後ろ板 9 は典型的に、ショア 50 A ビテン（Vythene）（登録商標）P V C + P U からの成形によって形成される。この材料は典型的に、気道管 2 の材料よりも実質的により軟らかくかつより変形可能なものである。後ろ板 9 は、典型的に、背側方向または腹側方向から見ると、ほぼ楕円形の成形体を備える。

【0031】

先行技術の喉頭マスク気道装置に対して、発明に従う装置 1 は導管 8 を含み、導管 8 は、マスク 3 が定位置にある場合に患者の食道の中へのファイバースコープまたは内視鏡などの胃鏡の挿入を容易にするように設けられる。

【0032】

導管 8 は好ましくは比較的大きなボア径を有する。典型的に、導管の直径は、5 ~ 25 mm の間、より典型的には 10 ~ 20 mm の間、最も典型的には約 15 mm である。そのような直径は、導管 8 を通る内視鏡またはファイバースコープなどの胃鏡の通過を可能にするように設けられてもよい。しかしながら、導管 8 の直径は、患者の体に依存して異なってもよい。

【0033】

導管 8 は好ましくは、装置のマスク部分 3 の背側表面に沿って長手方向に延在し、カフ 6 の遠端 6 b に接する。好ましくは、導管 8 は、後ろ板 9 と一体的に成形される。導管 8 の遠端 8 b は後ろ板 9 の遠位の程度を超えて延在し、カフ 6 の遠端を横切って、カフ 6 の遠端 6 b で共通の末端を終端する（図 1）。図 2 を参照すると、導管 8 の遠端 8 b は四角形、すなわちその長手軸に垂直に切断されず、長手軸に対して角度 α で実際に設けられる。好ましくは、角度 α は導管 8 の長手軸に対して約 30 度である。この効果は、咽頭側 8 c が喉頭側 8 d の近位に終端し、これは患者の食道内への装置 1 の挿入および封止を助

10

20

30

40

50

ける。好ましくは、導管 8 の遠端 8 b は、装置 1 の挿入の間にカフ 6 の先端によって設けられた案内手段で妨げられないように、カフ 6 の遠端を大きく越えて（すなわちカフの先端に）延在しない。

【0034】

図 2、図 3 および図 5 を特に参照すると、導管 8 の遠端 8 b は、上部食道括約筋への非外傷性の挿入を助けるために、また挿入時にその点で患者の体に効果的に係合させるためにさらに適用される。図 2 および図 3 から、導管 8 は、図 3 に示されるようなその端から見たとき、背側または咽頭側 8 c、腹側または喉頭側 8 d、右側 8 e、および左側 8 f を有する。図 3 から、導管 8 の遠端 8 b の幅は、左から右に見ると、たとえば A - A において導管 8 の長さの大部分の幅に対して低減されることがわかる。この効果は、患者の上部食道括約筋の中に内視鏡をより効果的に嵌合するとともに、患者の食道括約筋の中に内視鏡をより効果的に案内する出口をつくることである。同時に、図 2 から、幅の低減は、右側および左側の出口に近接する点での導管 8 の壁の外側表面から材料を除去することによって、少なくとも部分的に達成され、これにより導管壁の残部よりも相対的に薄い部分 108 の提供を生じさせる。部分 108 は、導管 8 の遠端 8 b が、腹側方向に対して背側方向に容易に平坦化されることを可能とし、これは、これらの点で平滑な移行部を提供する一方で装置をより容易に挿入させるという効果を有し、出口の全周縁の周りにより少ない程度で延在することができる。これは、挿入時に体への外傷を引き起こす鋭い角がないことを確実にし、装置 1 が定位置にあるときの体に封止する封止表面を提供する。

10

【0035】

その長さの大部分に亘って、導管 8 は好都合には、好ましくは 60 ~ 70 ショアの範囲のデュロメータ硬度のシリコンまたは他のプラスチックもしくはゴムなどの可撓性のまたはエラストマー材料から成形され得るまたは押出成形され得る。成人に用いるには、導管 8 の内径 (i.d.) は約 15 mm であってもよく、径方向壁厚みは約 1 ~ 2 mm であってもよい。

20

【0036】

図 1 は、本発明の 1 つの実施形態に従う装置を示し、コネクタ 12 が気道管 2 の近端 2 a に設けられる。この実施形態では、コネクタ 12 は、気体供給部への気道管 2 の接続を可能にする。コネクタ 12 は、送気管と吸入部との接続の容易を可能にするように、（気道管 2 と比較して）比較的剛性の可塑性材料から形成される。今、図 1 および図 4 を参照すると、内視鏡の使用を容易にする内視鏡検査装置が図示されており、その内視鏡検査装置は、近端および遠端を有する少なくとも 1 つの気道管と、少なくとも 1 つの気道管の一方端に担持されたマスクとを備え、マスクは、遠端と、近端と、喉頭口の周縁の周りに封止を形成するように患者の喉頭後ろの実際のかつ潜在的な空間に適合し、かつその中に嵌合することが可能な周囲形成部とを備え、周囲形成部はマスクの中空内部空間または管腔を取り囲み、少なくとも 1 つの気道管はマスクの管腔の中に開口し、周囲形成部は喉頭室領域と咽頭領域との間の分離を確保し、装置は、マスクが定位置にあるときに、患者の食道の中への内視鏡の通過のために適用される導管を含み、気道管はコネクタ 12 を近端で含み、コネクタは 1 つ以上のストラップ取付部を含み、ストラップ取付部は患者に装置を固定するためにストラップ（図示せず）が取り外し可能に取り付けられる取付バーを含む。

30

40

【0037】

図 4 から、図示された装置 1 は 2 つのストラップ取付部 12 a を含むことがわかるが、コネクタ 12 の背側または腹側のいずれかの点に依存して、単一のストラップ取付部が提供され得ることが予期される。いずれかの場合に、それぞれのストラップ取付部 12 a は、2 つのアーム 12 c によって定位置に保持された取付バー 12 b を含み、2 つのアーム 12 c は、導管および気道管の近端の長手軸に一般的に垂直な方向にコネクタから外に延在する。したがって、ストラップは、取付バーに取り付けられ得て、患者の頭の周りに配置され得、装置 1 を定位置に保持する。変形例において、アーム 12 c は、それぞれのストラップ取付部が患者の体の曲線のある程度擬態するように装置のマスク位置の方向に曲

50

げられ得り、これがより安定した、かつ快適な嵌合を与える。図 4 からわかるように、コネクタ 12 は、そこからアーム 12c が延在するプレート 13 と、スリーブ 18 を備えた第 1 の貫通ボア 17 と、スリーブ 20 を備えた第 2 の貫通ボア 19 とを含んでいる。スリーブ 18 は、コネクタを定位置に保持するのを助ける締めりばめによって、導管 8 の遠端に嵌合する。スリーブ 20 はまた同じ目的で気道管ボアの内部に短い距離を通過するが、気体供給部の接続のためにそこから外に延在している。スリーブ 20 は、内視鏡の挿入と干渉しないように、スリーブ 18 から離れて曲げられる。

【0038】

この実施形態において、導管 8 の遠端および気道管 2 の遠端は、一体的に形成された咬合阻止器 21 内に収容され、咬合阻止器 21 はコネクタ 12 が嵌合される相対的に硬い構造を形成する。この配置は、内視鏡の挿入時における導管および気道管の望まれない曲げを避け、ストラップ取付部 12a のための安定した基礎を提供する。

10

【0039】

図 1 に示されるように、装置 1 は好ましくは、膨らませることができるカフ 6 を選択的に膨らませたり萎ませたりするための膨らませライン 14 も含む。膨らませライン 14 は、カフ 6 の近端 6a に結合される遠端 14b から、装置 1 が使用される際は患者の外に位置する近端 14a に延在する。典型的には逆止め弁 16 が可撓性管 14 内に位置する。

【0040】

使用の際、装置 1 は、患者の口を通して挿入され、喉元のカフの遠端 6b が（その寸法のためにマスク 3 が容易に入ることができない）通常は閉じた食道の上側端に対して存在する状態でマスク 3 が静止するまで喉頭蓋を過ぎて、喉を通っていく。次にカフ 6 が膨らまされて、喉頭への入口の周りを封止する。

20

【0041】

装置の挿入後、ファイバースコープまたは内視鏡などの胃鏡が導管 8 を通って挿入され得る。このように、気道管 2 によって患者内に気道が確保され、同時に導管 8 を通って胃鏡が挿入され得る。

【0042】

このように、本発明は、同時に気道を確保し、内視鏡の挿入の際に起こり得る嘔吐または逆流から気道を保護しつつ、患者の食道の中への内視鏡の安全かつ正確な挿入を可能にする装置を提供することが立証された。

30

【 図 1 】

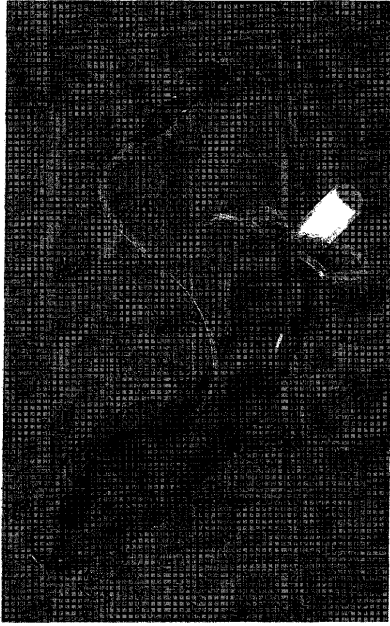
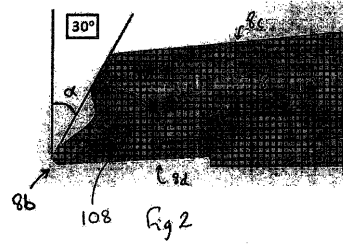


Figure 1

【 図 2 】



【 図 3 】

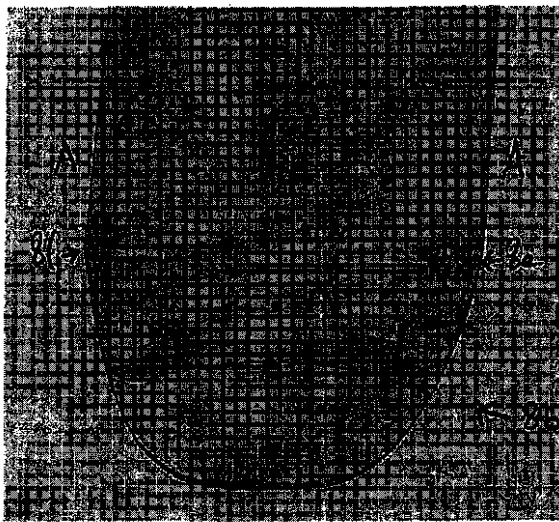


Fig 3

【 図 4 】

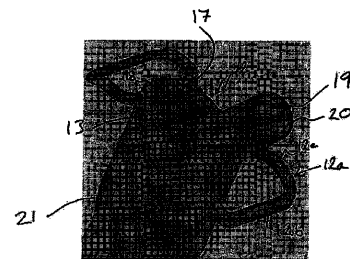


Fig 4

【 図 5 】



Fig 5

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月13日(2016.4.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図1】

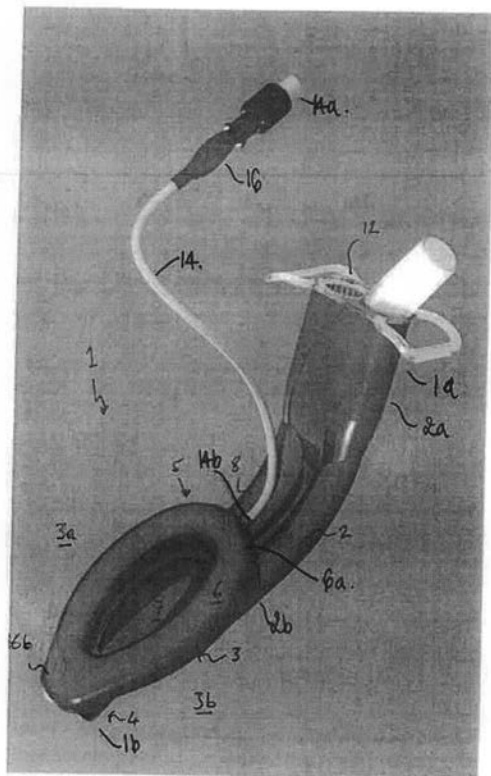
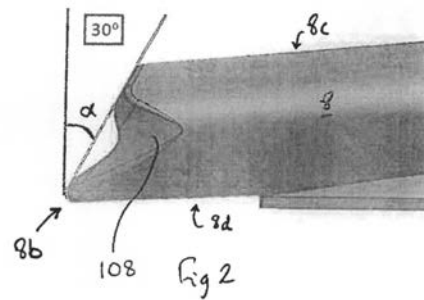


Figure 1

【図2】



【図3】

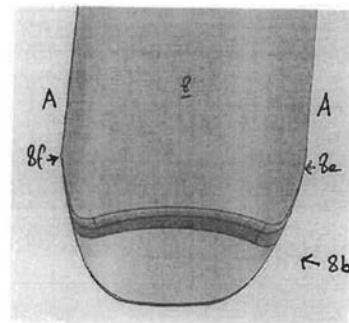
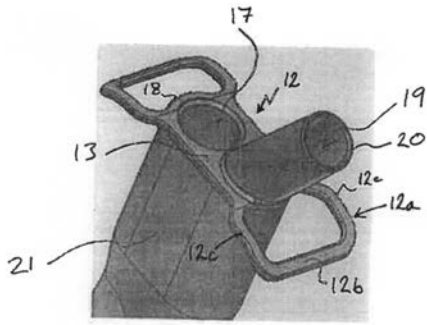
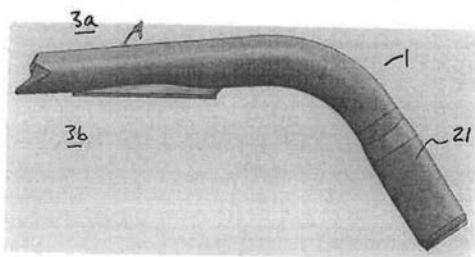


Fig 3

【 図 4 】



【 図 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2014/001667

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/273 A61M16/04
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 7 762 261 B1 (FORTUNA ANIBAL DE OLIVEIRA [BR]) 27 July 2010 (2010-07-27)	1-5,13
Y	line 45 - column 10, line 19; figure 2 column 7, line 45 - column 10, line 19 -----	6-12
X	US 2011/220117 A1 (DUBACH WERNER F [CH]) 15 September 2011 (2011-09-15) paragraphs [0025] - [0031]; figure 4 -----	1-5
A	WO 2013/079902 A1 (LARYNGEAL MASK CO LTD [SC]; BRAIN ARCHIBALD IAN JEREMY [SC]) 6 June 2013 (2013-06-06) cited in the application the whole document ----- -/--	1-5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 January 2015

Date of mailing of the international search report

26/01/2015

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Rivera Pons, Carlos

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2014/001667

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 653 229 A (GREENBERG ROBERT S [US]) 5 August 1997 (1997-08-05) page 4, line 57 - page 5, line 4; figures 1,4 -----	6-9,11, 12
Y	US 5 237 988 A (MCNEESE WESLEY G [US]) 24 August 1993 (1993-08-24) the whole document -----	6-9,11, 12
Y	US 6 578 576 B1 (TAORMINA SALVATORE A [US] ET AL) 17 June 2003 (2003-06-17) column 2, line 36 - column 3, line 43; figures 1-3 -----	6-10
Y	US 2006/118120 A1 (RUSSO RONALD D [US]) 8 June 2006 (2006-06-08) paragraph [0029]; figures 1-4 -----	6-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2014/001667

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7762261	B1	27-07-2010	US 7762261 B1 27-07-2010
		US 2010242957 A1	30-09-2010
US 2011220117	A1	15-09-2011	CH 699986 A1 31-05-2010
		DK 2349427 T3	23-09-2013
		EP 2349427 A1	03-08-2011
		ES 2430255 T3	19-11-2013
		PT 2349427 E	16-09-2013
		US 2011220117 A1	15-09-2011
		WO 2010060226 A1	03-06-2010
WO 2013079902	A1	06-06-2013	AU 2012343628 A1 12-06-2014
		CA 2857105 A1	06-06-2013
		CN 104039214 A	10-09-2014
		EP 2785238 A1	08-10-2014
		US 2014323806 A1	30-10-2014
		WO 2013079902 A1	06-06-2013
US 5653229	A	05-08-1997	AT 216609 T 15-05-2002
		AU 678846 B2	12-06-1997
		AU 7521594 A	22-03-1995
		CA 2170163 A1	09-03-1995
		DE 69430487 D1	29-05-2002
		DE 69430487 T2	31-10-2002
		EP 0746368 A1	11-12-1996
		JP 3251589 B2	28-01-2002
		JP H09505211 A	27-05-1997
		US 5443063 A	22-08-1995
		US 5653229 A	05-08-1997
		WO 9506492 A1	09-03-1995
US 5237988	A	24-08-1993	CA 2041498 A1 14-05-1992
		US 5237988 A	24-08-1993
US 6578576	B1	17-06-2003	NONE
US 2006118120	A1	08-06-2006	US 2006118120 A1 08-06-2006
		WO 2006060821 A1	08-06-2006

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2014/001667**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1. ☒ Claims Nos.: **14, 15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
The method of claims 14 and 15 comprise the surgical step of using the endoscope device of claim 1 and inserting an instrument into it.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

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

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/ IB2014/ 001667

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-5, 14, 15

An endoscopy device for facilitating the use of an endoscope, comprising at least one airway tube and a mask carried at one end of the at least one airway tube, the mask having a distal end and a proximal end and a peripheral formation capable of conforming to, and of fitting within, the actual and potential space behind the larynx of the patient so as to form a seal around the circumference of the laryngeal inlet, the peripheral formation surrounding a hollow interior space or lumen of the mask and the at least one airway tube opening into the lumen of the mask, the peripheral formation establishing separation between a laryngeal chamber side and a pharyngeal side, the device further comprising a conduit adapted for passage of an endoscope into the oesophagus of a patient when the mask is in place, the conduit including a distal end for cooperation with the oesophageal sphincter of the patient, the conduit having a laryngeal side, a pharyngeal side, and with respect thereto, a right side and a left side, and an outlet wherein at the outlet the width between the left side and the right side is smaller than the width of the conduit.

2. claims: 6-13

An endoscopy device for facilitating the use of an endoscope, comprising at least one airway tube having a proximal end and a distal end and a mask carried at the distal end of the at least one airway tube, the mask having a distal end and a proximal end and a peripheral formation capable of conforming to, and of fitting within, the actual and potential space behind the larynx of the patient so as to form a seal around the circumference of the laryngeal inlet, the peripheral formation surrounding a hollow interior space or lumen of the mask and the at least one airway tube opening into the lumen of the mask, the peripheral formation establishing separation between a laryngeal chamber region and a pharyngeal region, the device further comprising a conduit adapted for passage of an endoscope into the oesophagus of a patient when the mask is in place, characterised in that the airway tube comprises a connector at its proximal end, the connector including one or more strap mount comprising a mount bar to which a strap can be removably fixed for securing the device to a patient.

フロントページの続き

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

(72)発明者 ボフ, テック

シンガポール、 7 3 0 3 5 2 シンガポール、 ウッドランズ・アベニュー・ 1、 3 5 2、 ナンバー・
0 5 - 7 3 7

Fターム(参考) 4C161 AA01 AA02 GG22

专利名称(译)	内窥镜检查装置		
公开(公告)号	JP2016531673A	公开(公告)日	2016-10-13
申请号	JP2016533965	申请日	2014-08-15
[标]申请(专利权)人(译)	泰利福生命科学		
申请(专利权)人(译)	泰利福生命科学		
[标]发明人	ポウルセンシルビア ポフテック		
发明人	ポウルセン,シルビア ポフ,テック		
IPC分类号	A61B1/267 A61B1/273 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/2733 A61M16/0409 A61M16/0415 A61M16/0497 A61B1/00103 A61B1/00154 A61M16/0447 A61M16/0486 A61M16/0816		
FI分类号	A61B1/26 A61B1/00.320.A		
F-TERM分类号	4C161/AA01 4C161/AA02 4C161/GG22		
优先权	2013014631 2013-08-15 GB		
其他公开文献	JP6505698B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

它包括至少一个气管管(2)和面罩(3)，面罩(3)在远端(4)，近端(5)和喉口周围形成密封。具有适合于并适合于患者喉后的实际和潜在空间的周边结构(6)，使得周边结构(6)在喉腔的侧面上。为了确保(3a)和咽侧(3b)之间的分离，该设备适用于在放置面罩(3)时将内窥镜通过患者的食道。导管(8)，其远端与食道括约肌配合，导管为喉(8d)，咽(8c)，右(8e)和左(8f)，以及用于促进具有出口的内窥镜的使用的内窥镜装置(1)，其中，在出口处的左侧和右侧之间的宽度小于导管的宽度。

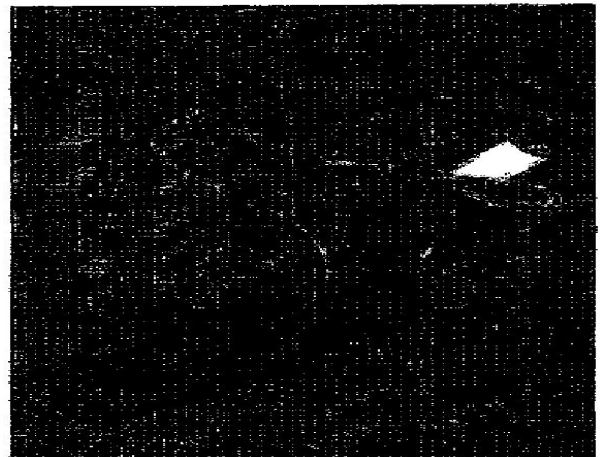


Figure 1