

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成23年11月24日(2011.11.24)

【公表番号】特表2011-500172(P2011-500172A)

【公表日】平成23年1月6日(2011.1.6)

【年通号数】公開・登録公報2011-001

【出願番号】特願2010-529127(P2010-529127)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/026 (2006.01)

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/02 3 4 0 Z

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月7日(2011.10.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

基端部と先端部とを備えるチューブと、前記チューブの先端部に接続される可膨張性カフと、前記可膨張性カフ上に配される接地電極及び複数の検出電極と、前記チューブ上に配される電流電極と、少なくとも一方が前記接地電極又は検出電極から、前記可膨張性カフに沿って、前記チューブ上へと延びる複数の略直線状の電極ランナとを含む医療機器であって、

前記各接地電極又は検出電極から延びる前記略直線状の電極ランナは、前記複数の略直線状の電極ランナの他方の、隣接する梁状構造体から離間し、高分子上層部により被覆される伝導層によって被覆される高分子下層梁状構造体を形成することを特徴とする医療機器。

【請求項2】

前記各検出電極と接地電極について、前記チューブに配された前記電極ランナの部分は、実質的に湾曲せずに略直線状に基端・先端方向に延び、

隣接する梁状構造体間の周方向距離は、前記可膨張性カフの外径が最大となる、膨張した可膨張性カフの領域において、前記可膨張性カフが前記チューブの先端部と接触する領域よりも大きくなることを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

【請求項3】

前記可膨張性カフを膨張させる細管をさらに含むことを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

【請求項4】

前記検出電極と前記接地電極は、前記検出電極に前記高分子下層を塗布する前に、前記可膨張性カフと前記チューブに塗布した前記高分子下層と前記検出電極によって、前記可膨張性カフから分離されることを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

【請求項5】

高分子上層が、前記電極の一部と前記電極ランナ全体と接触し、

前記高分子上層が、前記チューブと前記可膨張性カフに電極を塗布した後、前記電極に塗布されることを特徴とする請求項2に記載の医療機器。

【請求項6】

前記高分子下層が紫外線硬化型接着剤を含み、前記電極が導電性インクを含み、前記高分子上層が紫外線硬化型接着剤を含むことを特徴とする請求項5に記載の医療機器。

【請求項7】

前記複数の検出電極が5つの検出電極であり、当該5つの検出電極を組み合わせることで、3つの直交する検出電極の組を設けることを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

【請求項8】

前記チューブが気管内チューブであることを特徴とする請求項7に記載の医療機器。

【請求項9】

前記電流電極は、前記チューブの先端部と中点から略等距離で、前記チューブの先端部に配されていることを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

【請求項10】

前記電流電極は、前記チューブの基端・先端寸法で測定して少なくとも1センチメートルの長さであることを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

【請求項11】

- a) 第1部分と、膨張させることができ可能な第2部分とを備える装置を供給する工程と、
- b) 少なくとも部分的に前記第2部分を膨張させる工程と、
- c) 膨張させた前記第2部分の像を写し、画像データを得る撮像工程と、
- d) 容積式ディスペンシング・システムに指示を行って、前記画像データに基づいて、膨張させた前記第2部分の領域に高分子下層を塗布する工程と、
- e) 少なくとも前記高分子下層の一部に、前記画像データに基づいて、導電材料を塗布する工程と、
- f) 前記導電材料の一部に、前記画像データに基づいて、高分子上層を塗布する工程であって、前記高分子下層と、前記導電材料と、前記高分子上層が複数の梁状構造体を形成し、各梁状構造体は隣接する梁状構造体から離間する工程とを含むことを特徴とする装置の製造方法。

【請求項12】

前記f)工程が、前記導電材料の一部に、前記画像データに基づいて、高分子上層を塗布し、前記導電材料の複数の領域に高分子上層を塗布せずに、複数の電極パッチを形成する工程を含むことを特徴とする請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記撮像工程が、動的ビデオ画像を取り込む工程を含むことを特徴とする請求項11に記載の方法。

【請求項14】

前記撮像工程が、前記第2部分の1つまたはそれ以上の輪郭を特定するのに用いる複数の画像を取り込む工程を含むことを特徴とする請求項11に記載の方法。

【請求項15】

前記高分子下層、前記導電材料、および前記高分子上層の少なくとも1つは、容積式ディスペンシング・システムによって塗布されることを特徴とする請求項11に記載の方法。

【請求項16】

前記容積式ディスペンシング・システムは、前記高分子下層、前記導電材料または前記高分子上層の塗布の間、前記第2部分の表面に実質的に垂直に保持されるペン先を含むことを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記装置は、前記ペン先に対する少なくも3つの独立した動作軸を備えるステージ上に取り付けられることを特徴とする請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記ペン先は1つの軸を有し、前記装置は、前記ペン先の軸に対する少なくも4つの独立した動作軸を備えるステージ上に取り付けられ、当該4つの独立した動作軸が、a)前記ペン先の軸に垂直な方向に沿った動作と、b)前記ペン先の軸に対して進退する方向に沿った動作と、c)前記ペン先の軸に垂直な軸周りの回転動作と、d)前記ペン先の軸に平行な軸周りの回転動作であることを特徴とする請求項17に記載の方法。

#### 【請求項19】

a) 基端部と先端部とを備えるチューブと、前記チューブの先端部に配された可膨張性カフとを供給する工程と、

b) 少なくとも部分的に前記可膨張性カフを膨張させる工程と、

c) 膨張させた前記可膨張性カフの像を写し、画像データを得る撮像工程と、

d) 容積式ディスペンシング・システムに指示を行って、膨張させた前記可膨張性カフの領域と、前記チューブの先端部の領域に対して、高分子下層を塗布し、その際、前記画像データに基づいて、膨張させた前記可膨張性カフの領域に前記高分子下層を塗布する工程と、

e) 少なくとも前記高分子下層の一部に、前記画像データに基づいて、導電材料を塗布して、複数の電極を形成する工程と、

f) 前記導電材料の一部に、前記画像データに基づいて、高分子上層を塗布し、前記導電材料の複数の領域に高分子上層を塗布せずに、複数の電極パッチを形成する工程であつて、前記高分子下層と、前記導電材料と、前記高分子上層が梁状構造体となる複数の略直線状の電極ランナを形成し、各梁状構造体は隣接する梁状構造体から離間する工程とを含むことを特徴とする気管内チューブの製造方法。

#### 【請求項20】

a) 基端部と先端部とを備えるチューブと、前記チューブの先端部に配された可膨張性カフとを供給する工程と、

b) 少なくとも部分的に前記可膨張性カフを膨張させる工程と、

c) 膨張させた前記可膨張性カフの像を写し、画像データを得る撮像工程と、

d) 容積式ディスペンシング・システムに指示を行って、前記画像データに基づいて、膨張させた前記可膨張性カフの領域に高分子下層を塗布する工程と、

e) 少なくとも前記高分子下層の一部に、前記画像データに基づいて、導電材料を塗布して、複数の電極を形成する工程と、

f) 前記導電材料の一部に、前記画像データに基づいて、高分子上層を塗布し、前記導電材料の複数の領域に高分子上層を塗布せずに、複数の電極パッチを形成する工程であつて、前記高分子下層と、前記導電材料と、前記高分子上層が梁状構造体となる複数の略直線状の電極ランナを形成し、各梁状構造体は隣接する梁状構造体から離間する工程とを含む方法によって製造された装置。

#### 【請求項21】

前記略直線状の電極ランナに対し、前記高分子下層と前記高分子上層とを組み合わせて、前記導電層を完全に覆うことを特徴とする請求項1に記載の医療機器。

#### 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

一態様として、本発明は、基端部と先端部とを備えるチューブと、前記チューブの先端部に接続される可膨張性カフと、可膨張性カフ上に配される接地電極及び複数の複数の検出電極と、チューブ上に配される電流電極と、少なくとも一方が接地電極又は検出電極から、可膨張性カフに沿って、チューブ上へと延びる複数の略直線状の電極ランナとを含む医療機器を提供する。一般に、各接地電極又は検出電極から延びる略直線状の電極ランナは、複数の略直線状の電極ランナの他方の、隣接する梁状構造体から離間し、高分子上層

部により被覆される伝導層によって被覆される高分子下層梁状構造体を形成する。特定の実施形態では、チューブに配された電極ランナの部分は、実質的に湾曲せずにチューブに沿って概ね直線状に基端・先端方向に延びる。さらに、隣接する梁状構造体間の周方向距離は、可膨張性カフの外径が最大となる、膨張した可膨張性カフの領域において、可膨張性カフがチューブの先端部と接触する領域よりも大きくなる。幾つかの実施形態では、装置が可膨張性カフを膨張させる細管をさらに含んでいる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

装置は検出電極と電流電極を備え、これら検出電極と電流電極は、検出電極に高分子下層を塗布する前に、可膨張性カフとチューブに塗布した高分子下層と検出電極によって、可膨張性カフから分離される。装置は、電極の一部と電極ランナ全体と接触する高分子上層も備え、この高分子上層は、チューブと可膨張性カフに電極を塗布した後、電極に塗布される。特定の実施形態では、高分子下層がウレタンオリゴマー／アクリル酸塩モノマーのブレンド（例えば、Dymax（登録商標）1-20323樹脂、コネチカット州、トリントン）等のメディカルグレード接着剤を含み、電極は、樹脂および硬化時に高分子マトリックス材を形成する揮発性溶剤に懸濁された導電性の銀微粒子（例えば、Creative Materials - CMI 101-59）を含む。或いは高分子上層が、ウレタンオリゴマー／アクリル酸塩モノマーのブレンド（例えば、Dymax（登録商標）1-20323樹脂）等のメディカルグレード接着剤を含む。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

他の態様として、本発明は、第1部分と、膨張させることができ可能な第2部分とを備える装置を供給する工程と、少なくとも部分的に第2部分を膨張させる工程と、膨張させた第2部分の像を写し、画像データを得る撮像工程と、容積式ディスペンシング・システムに指示を行って、画像データに基づいて、膨張させた第2部分の領域に高分子下層を塗布する工程と、少なくとも高分子下層の一部に、画像データに基づいて、導電材料を塗布する工程と、導電材料の一部に、画像データに基づいて、高分子上層を塗布する工程であって、前記高分子下層と、前記導電材料と、前記高分子上層が複数の梁状構造体を形成し、各梁状構造体は隣接する梁状構造体から離間する工程によって、装置を製造する方法を提供する。特定の実施形態では、導電材料の複数の領域に高分子上層を塗布せずに、複数の電極パッチを形成する。撮像工程は、動的ビデオ画像等の画像を取り込む工程を含む。撮像工程は、特定の実施形態では、第2部分の1つまたはそれ以上の輪郭を特定するのに用いる複数の画像を取り込む工程を含む。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

幾つかの実施形態では、ペン先は1つの軸を有し、装置は、ペン先の軸に対する少なくとも3つの独立した動作軸を備えるステージ上に取り付けられる。例えば、装置は、ペン先に対する少なくとも4つの独立した動作軸を備えるステージ上に取り付けられ、当該4つの

独立した動作軸が、前記ペン先の軸に垂直な方向に沿った動作と、ペン先の軸に対して進退する方向に沿った動作と、ペン先の軸に垂直な軸周りのに沿った回転動作と、ペン先の軸に平行な軸周りの回転動作の軸である。他の実施形態では、容積式ディスペンシング・システムは、MicroPen(登録商標)(MicroPen Technologies社、ニューヨーク州、Honeoye Falls)を含む。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

さらに別の態様では、本発明は、基端部と先端部とを備えるチューブと、チューブの先端部に配された可膨張性カフとを供給する工程と、少なくとも部分的に可膨張性カフを膨張させる工程と、膨張させた可膨張性カフの像を写し、画像データを得る撮像工程と、容積式ディスペンシング・システムに指示を行って、画像データに基づいて、膨張させた可膨張性カフの領域に高分子下層を塗布する工程と、少なくとも高分子下層の一部に、画像データに基づいて、導電材料を塗布して、複数の電極を形成する工程と、導電材料の一部に、画像データに基づいて、高分子上層を塗布し、導電材料の複数の領域に高分子上層を塗布せずに、複数の電極パッチを形成する工程であって、前記高分子下層と、前記導電材料と、前記高分子上層が梁状構造体となる複数の略直線状の電極ランナを形成し、各梁状構造体は隣接する梁状構造体から離間する工程とを含む方法によって製造された装置を提供する。