

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5710625号
(P5710625)

(45) 発行日 平成27年4月30日 (2015. 4. 30)

(24) 登録日 平成27年3月13日 (2015. 3. 13)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/0488 (2006. 01)	A 6 1 B 5/04 3 3 0
A 6 1 B 5/0408 (2006. 01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006. 01)	A 6 1 N 1/05
A 6 1 B 5/0492 (2006. 01)	
A 6 1 N 1/05 (2006. 01)	

請求項の数 19 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2012-532356 (P2012-532356)	(73) 特許権者	504101304
(86) (22) 出願日	平成22年10月1日 (2010. 10. 1)		メドトロニック・ゾーメド・インコーポレ ーテッド
(65) 公表番号	特表2013-510594 (P2013-510594A)		アメリカ合衆国フロリダ州32216-0 980, ジャクソンヴィル, ノース, サウ スポイント・ドライブ 6743
(43) 公表日	平成25年3月28日 (2013. 3. 28)	(74) 代理人	100140109
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/051145		弁理士 小野 新次郎
(87) 国際公開番号	W02011/041690	(74) 代理人	100075270
(87) 国際公開日	平成23年4月7日 (2011. 4. 7)		弁理士 小林 泰
審査請求日	平成25年9月11日 (2013. 9. 11)	(74) 代理人	100096013
(31) 優先権主張番号	61/248, 294		弁理士 富田 博行
(32) 優先日	平成21年10月2日 (2009. 10. 2)	(74) 代理人	100092967
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 星野 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気管内挿入管装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の喉頭筋の E M G 信号を監視するための装置において、
外表面と、患者の声帯襞に位置付けられるように構成されている第 1 の場所と、を有する気管内挿入管と、

前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第 1 の場所の実質的に近位側に形成されている第 1 の電極と、

前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第 1 の場所の実質的に遠位側に形成されている第 2 の電極と、

を備えており、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極は、横方向および長手方向に互いにオフセットされており、また、当該気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに咽頭筋からの前記 E M G 信号を受信するように構成されている、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極に連結されていて、当該電極によって受信される前記 E M G 信号を処理装置へ搬送するように構成されている少なくとも 1 つの導体を、更に備えている、装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記第 1 の電極は、前記気管内挿入管の後面に形成されている、装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、

前記第 2 の電極は、前記気管内挿入管の前面に形成されている、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極は、それぞれ、約 1 インチ (約 2 . 5 4 c m) の長さを有している、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のそれぞれは、横方向に、前記挿入管の周囲を迴って約 6 0 度乃至 9 0 度の角度に対応する距離を延びている、装置。

10

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、

前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第 1 の場所の実質的に近位側に形成されている第 3 の電極を更に備えている、装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置において、

前記第 1 の電極は、前記気管内挿入管の後面に形成されており、前記第 2 の電極と前記第 3 の電極は、前記気管内挿入管の前面に形成されている、装置。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、

前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第 1 の場所の実質的に近位側に形成されている第 3 の電極と、

前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第 1 の場所の実質的に遠位側に成されている第 4 の電極と、
を更に備えている、装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置において、

前記第 1 の電極と前記第 4 の電極は、前記気管内挿入管の後面に形成されており、前記第 2 の電極と前記第 3 の電極は、前記気管内挿入管の前面に形成されている、装置。

30

【請求項 11】

患者の喉頭筋の E M G 信号を監視するための装置において、

外表面を有する気管内挿入管と、

前記気管内挿入管の電極領域の前記外表面上に形成されている少なくとも 1 つの電極であって、横方向および長手方向に互いにオフセットされており、また、当該気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに喉頭筋からの前記 E M G 信号を受信するように構成されている、少なくとも 1 つの電極と、

前記電極領域に配置されていて、前記少なくとも 1 つの電極の患者内での位置付けをやり易くするように構成されている少なくとも 1 つの挿入管設置マークであって、前記気管内挿入管の周囲を実質的に取り巻いている少なくとも 1 つの帯と、長手方向に前記少なくとも 1 つの帯に沿って延びている垂直方向線分と、を含んでいる少なくとも 1 つの挿入管設置マークと、
を備えている装置。

40

【請求項 12】

請求項 11 に記載の装置において、

前記垂直方向線分と前記少なくとも 1 つの帯は、それぞれ、前記少なくとも 1 つの電極の長さと同様に同じ長さを有している、装置。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の装置において、

50

前記少なくとも1つの帯は、前記気管内挿入管の周囲を取り囲む複数のベタ色帯を備えている、装置。

【請求項14】

請求項13に記載の装置において、

前記複数のベタ色帯は、3つの異なった色の付いた帯を含んでいる、装置。

【請求項15】

請求項11に記載の装置において、

前記少なくとも1つの挿入管設置マークは、それぞれが中心を前記垂直方向線分上に置いて互いから長手方向に離間されている複数の水平方向線分を更に備えている、装置。

10

【請求項16】

請求項11に記載の装置において、

前記少なくとも1つの挿入管設置マークは、互いに共通の点で交差してX型マークを形成している第1の対角方向線分と第2の対角方向線分を更に備えている、装置。

【請求項17】

請求項16に記載の装置において、

前記垂直方向線分は、前記第1の対角方向線分と前記第2の対角方向線分を前記共通の点で横切っている、装置。

【請求項18】

請求項11に記載の装置において、

前記少なくとも1つの挿入管設置マークは、第1のベタ色の三角形形状のマークと、第2のベタ色の三角形形状のマークと、を更に備えている、装置。

20

【請求項19】

請求項11に記載の装置において、

前記垂直方向線分は、ベタ色中央部分によって隔てられた2つのベタ色端部分を含んでおり、前記中央部分は前記端部分の色とは異なった色で形成されている、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

30

[0001]本出願は、35 U.S.C.第119条(e)項(1)の下に、2009年10月2日に「気管内挿入管装置」(Endotracheal Tube Apparatus)という名称で出願されている米国仮出願であって弁理士事件番号M190.350.101/P0035756.00を付定された米国仮特許出願第61/248,294号に対する優先権を主張し、その教示全体をここに参考文献として援用する。

【背景技術】

【0002】

[0002]気管内挿入管は、手術中、当該気管内挿入管が筋電図(EMG)監視デバイスに接続されているときに声帯のEMG監視をスムーズに運ぶべく患者の声帯に接触させるように設計されている電極を含んでいる。気管内挿入管は、患者の通気のための開通気道を提供し、挿入管を適切なEMGモニタに接続すれば固有喉頭筋肉組織のEMG活動の監視が行える。気管内挿入管は、外科的処置中に喉頭筋肉組織に分布する神経の継続的監視が行えるようにしている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/248,294号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

50

[0003] 1つの実施形態は、患者の喉頭筋のEMG信号を監視するための装置に向けられている。装置は、外表面と、患者の声帯壁に位置付けられるように構成されている第1の場所と、を有する気管内挿入管を含んでいる。気管内挿入管の外表面上には第1の場所の実質的に下方に第1の電極が形成されている。気管内挿入管の外表面上には第1の場所の実質的に上方に第2の電極が形成されている。第1の電極と第2の電極は、気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに咽頭筋からのEMG信号を受信するように構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】 1つの実施形態による、押出成形ポリマーから作られたEMG気管内挿入管を示している。 10

【図2】 1つの実施形態による、図1に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図3】 1つの実施形態による、PVCから作られたEMG気管内挿入管を示している。

【図4】 1つの実施形態による、図3に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図5】 1つの実施形態による、挿入管上に印刷されている導電性インク電極を備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図6】 1つの実施形態による、図5に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。 20

【図7】 1つの実施形態による、図5に示されている気管内挿入管の断面図を表す略図である。

【図8】 1つの実施形態による、挿入管の周囲を廻って印刷されている複数対の導電性インク電極を備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図9】 1つの実施形態による、図8に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図10】 1つの実施形態による、図8に示されている気管内挿入管の断面図を表す略図である。

【図11】 1つの実施形態による、一次カフと二次カフを備えるEMG気管内挿入管を示している。 30

【図12A】 図11に示されている気管内挿入管の二次カフであって、1つの実施形態により導電性インク電極が印刷されている二次カフを示している。

【図12B】 図11に示されている気管内挿入管の二次カフであって、別の実施形態による二次カフを示している。

【図13】 1つの実施形態による、電極場所を追跡及び確認するための視覚標示を備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図14】 1つの実施形態による、図13に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図15】 1つの実施形態による、電極場所を追跡及び確認するための磁石標示を備えるEMG気管内挿入管を示している。 40

【図16】 1つの実施形態による、図15に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図17】 図16と同じく、1つの実施形態による、図15に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図18】 1つの実施形態による、回転の自由を提供する連結アダプタを備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図19】 1つの実施形態による、図18に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図20】 1つの実施形態による、EMG電極の最上部と最下部にリップを備えるEMG気管内挿入管を示している。 50

【図 2 1】1つの実施形態による、図 2 0 に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図 2 2】1つの実施形態による、EMG 信号を記録するための導電性テープを挿入管の表面上に備える EMG 気管内挿入管を示している。

【図 2 3】1つの実施形態による、図 2 2 に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図 2 4】1つの実施形態による、特注押出成形 PVC 管を備える EMG 気管内挿入管を示している。

【図 2 5】1つの実施形態による、図 2 4 に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

10

【図 2 6】図 2 5 と同じく、1つの実施形態による、図 2 4 に示されている気管内挿入管の一部分を近接視した図を示している。

【図 2 7】1つの実施形態による、患者の咽喉内に位置付けられた EMG 気管内挿入管を示している。

【図 2 8 A】様々な実施形態の 1つによる、表面積を広くした電極を備える EMG 気管内挿入管を示している。

【図 2 8 B】様々な実施形態の 1つによる、表面積を広くした電極を備える EMG 気管内挿入管を示している。

【図 2 8 C】様々な実施形態の 1つによる、表面積を広くした電極を備える EMG 気管内挿入管を示している。

20

【図 2 8 D】様々な実施形態の 1つによる、表面積を広くした電極を備える EMG 気管内挿入管を示している。

【図 2 9】1つの実施形態による、ヒトの咽喉の形状に整合するように湾曲している全体形状を有する EMG 気管内挿入管を示している。

【図 3 0】1つの実施形態による、回転による影響の受け易さを低減又は排除するように構成されている電極を備える EMG 気管内挿入管の断面図を示している。

【図 3 1】別の実施形態による、回転による影響の受け易さを低減又は排除するように構成されている電極を備える EMG 気管内挿入管を示している。

【図 3 2】1つの実施形態による、EMG 気管内挿入管用のカフを示している。

【図 3 3】1つの実施形態による、EMG 気管内挿入管で使用されるように構成されている電極アレイの電気配線図を示している。

30

【図 3 4】1つの実施形態による、EMG 気管内挿入管で使用されるように構成されている可撓性の展開式電極を示している。

【図 3 5 A】1つの実施形態による、3つの電極を備える EMG 気管内挿入管の第 1 の側面図（後面）を示している。

【図 3 5 B】1つの実施形態による、図 3 5 A に示されている EMG 気管内挿入管の第 2 の側面図（図 3 5 A に示されている図から 90 度回転）を示している。

【図 3 5 C】1つの実施形態による、図 3 5 A 及び図 3 5 B に示されている気管内挿入管の断面図を表す略図である。

【図 3 6 A】1つの実施形態による、4つの電極を備える EMG 気管内挿入管の第 1 の側面図（後面）を示している。

40

【図 3 6 B】1つの実施形態による、図 3 6 A に示されている EMG 気管内挿入管の第 2 の側面図（図 3 6 A に示されている図から 90 度回転）を示している。

【図 3 6 C】1つの実施形態による、図 3 6 A 及び図 3 6 B に示されている気管内挿入管の断面図を表す略図である。

【図 3 7 A】別の実施形態による、4つの電極を備える EMG 気管内挿入管の第 1 の側面図（後面）を示している。

【図 3 7 B】1つの実施形態による、図 3 7 A に示されている EMG 気管内挿入管の第 2 の側面図（図 3 7 A に示されている図から 90 度回転）を示している。

【図 3 8】1つの実施形態による、複数のリング電極を備える EMG 気管内挿入管の側面

50

図を示している。

【図39A】様々な実施形態の1つによる、挿入管設置マークを備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図39B】様々な実施形態の1つによる、挿入管設置マークを備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図39C】様々な実施形態の1つによる、挿入管設置マークを備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図39D】様々な実施形態の1つによる、挿入管設置マークを備えるEMG気管内挿入管を示している。

【図39E】様々な実施形態の1つによる、挿入管設置マークを備えるEMG気管内挿入管を示している。

10

【発明を実施するための形態】

【0006】

[0047]図1は、押出成形ポリマーから作られているEMG気管内挿入管100を示している。図2は、図1に示されている気管内挿入管100の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管100は、ソリッドワイヤ102、管継手104、カフ膨張用導管106、押出成形ポリマー管110、ワイヤ電極112、及び一次カフ114を含んでいる。ソリッドワイヤ102は、相互接続部108でワイヤ電極112に接続されている。管110は、肺へ入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手104は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管106は、カフ114を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管106は、管110の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ114と連通している。気管内挿入管100が患者の気管の中へ挿入された後、電極ワイヤ112がEMG信号を感知し、当該EMG信号は神経保全モニタ（nerve integrity monitor）（NIM）デバイス120のようなEMG処理機へソリッドワイヤ102を介して出力される。ダイカッテープを使用して管110を患者の口に貼り付けて固定し管を適切に位置付けられた状態に保つことができる。

20

【0007】

[0048]1つの実施形態では、NIM120は、電極112が声帯襞と接触状態にあるときを判定するように構成されており、且つそのような接触が失われたときには外科医に警報を発するように構成されている。1つの実施形態では、NIM120は、更に、電極112が筋肉又は組織と接触しているかどうかを受信される信号に基づいて判定するように構成されている。1つの実施形態では、EMG挿入管100は無線式にNIM120と通信するように構成されており、NIM120は無線式に電極112を監視するように構成されている。この実施形態の形態では、NIM120は無線式にエネルギーを電極112へ送信し、電極112は無線式にEMG信号をNIM120へ送信する。

30

【0008】

[0049]一部の既存の気管内挿入管は回転することができるが、回転すると電極が声帯襞から離れていってしまう。対照的に、管110は、声帯襞と接触するように構成されている可撓性のある管分節113を含んでおり、露出している電極112は可撓性のある管分節113に亘って形成されている。可撓性のある管分節113は、管110の残りよりも撓み易いか又は柔軟であり（例えば、低デュロメーター材料から製造）、そのおかげで電極112は声帯襞とより良好に対面した状態を維持でき、管110の並進運動及び回転運動を低減又は排除できる。1つの実施形態では、一次カフ114は、気管輪に宛がって輪郭が形成されるように粘着性の低デュロメーター材料から形成されており、管110の並進運動及び回転運動を低減又は排除するのを支援する。1つの実施形態では、電極112は、長さ約1.3インチ（約3.302cm）である。別の実施形態では、電極112は、長さ約1.9インチ（約4.826cm）である。電極112の長さを延ばせば、管110は頸部伸展による影響を受けにくくなる。

40

50

【 0 0 0 9 】

[0050] 1つの実施形態では、管 1 1 0 は、従来式の中実ポリマー管より撓み易く且つ振れを低減する編組管である。1つの実施形態による管 1 1 0 は、編組ポリマー又はニチノールを薄壁管内に配して形成されており、管の近位部分を回転させられるようにしながらも声帯襞での管の回転を低減又は排除する。

【 0 0 1 0 】

[0051] 図 3 は、PVC から作られている EMG 気管内挿入管 3 0 0 を示している。図 4 は、図 3 に示されている気管内挿入管 3 0 0 の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管 3 0 0 は、ソリッドワイヤ 3 0 2、管継手 3 0 4、カフ膨張用導管 3 0 6、PVC 管 3 1 0、テープ貼り電極 3 1 2、一次カフ 3 1 4、及び電極ワイヤ 3 1 6 を含んでいる。ソリッドワイヤ 3 0 2 は、相互接続部 3 0 8 で電極ワイヤ 3 1 6 に接続されており、電極ワイヤ 3 1 6 は、テープ貼り電極 3 1 2 に接続されている。管 3 1 0 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手 3 0 4 は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 3 0 6 は、カフ 3 1 4 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 3 0 6 は、管 3 1 0 の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ 3 1 4 と連通している。気管内挿入管 3 0 0 が患者の気管の中へ挿入された後、テープ貼り電極 3 1 2 が EMG 信号を感知し、当該 EMG 信号は EMG 処理機（例えば NIM デバイス 1 2 0）へソリッドワイヤ 3 0 2 を介して出力される。

10

20

【 0 0 1 1 】

[0052] 図 5 は、1つの実施形態による、挿入管上に印刷されている導電性インク電極を備える EMG 気管内挿入管 5 0 0 を示している。図 6 は、1つの実施形態による、図 5 に示されている気管内挿入管 5 0 0 の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管 5 0 0 は、ソリッドワイヤ 5 0 2、管継手 5 0 4、カフ膨張用導管 5 0 6、PVC 管 5 1 0、導電性インク電極 5 1 2、及び一次カフ 5 1 4 を含んでいる。ソリッドワイヤ 5 0 2 は、相互接続部 5 0 8 で導電性インク電極 5 1 2 に接続されている。管 5 1 0 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手 5 0 4 は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 5 0 6 は、カフ 5 1 4 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 5 0 6 は、管 5 1 0 の壁 5 2 0 の中に設けられているルーメン 5 2 2（図 7）と連通しており、当該ルーメン 5 2 2 は一次カフ 5 1 4 と連通している。気管内挿入管 5 0 0 が患者の気管の中へ挿入された後、導電性インク電極 5 1 2 が EMG 信号を感知し、当該 EMG 信号は EMG 処理機（例えば NIM デバイス 1 2 0）へソリッドワイヤ 5 0 2 を介して出力される。

30

【 0 0 1 2 】

[0053] 図 7 は、1つの実施形態による、図 5 に示されている気管内挿入管 5 0 0 の断面図を表す略図である。図 7 に示されているように、ルーメン 5 2 2 は、カフ 5 1 4 を膨らませるために管 5 1 0 の壁 5 2 0 の中に設けられている。導電性インク電極 5 1 2 は、壁 5 2 0 の外側表面上に形成されている。1つの実施形態では、導電性インク電極 5 1 2 は、銀充填ポリマー導電性インク又は炭素導電性インクを管 5 1 0 上に敷き写すか又は印刷することによって形成されている。導電性インクは、銀、炭素、金、白金、パラジウム、銀 タングステン、及び銀 チタンのような、流動性を有する各種材料が選択枝として取り揃えられている。導電性インクは、PAD 印刷、スクリーン印刷、インクジェット分注、デジタル印刷、マイクロペン分注、塗装、蒸着、及びプラズマスパッタリングのような、様々な既知の技術を使って、板上に堆積させることができる。導電性インクは、神経監視アプリケーションで刺激付与と記録取りの両方の目的に使用することができる。

40

【 0 0 1 3 】

[0054] 図 8 は、1つの実施形態による、挿入管の周囲を廻って印刷されている複数対の導電性インク電極を備える EMG 気管内挿入管 8 0 0 を示している。図 9 は、1つの実施

50

形態による、図 8 に示されている気管内挿入管 800 の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管 800 は、管継手 804、カフ膨張用導管 806、PVC 管 810、導電性インク電極 812、及び一次カフ 814 を含んでいる。管 810 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手 804 は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 806 は、カフ 814 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 806 は、管 810 の壁 820 の中に設けられているルーメン 822（図 10）と連通しており、当該ルーメン 822 は一次カフ 814 と連通している。気管内挿入管 800 が患者の気管の中へ挿入された後、導電性インク電極 812 が EMG 信号を感知し、当該 EMG 信号は EMG 処理機（例えば NIM デバイス 120）へ、電極 812 に接続されているソリッドワイヤ（例えば、図 5 に示されているソリッドワイヤ 502）を介して出力される。

10

【0014】

[0055] 図 10 は、1つの実施形態による、図 8 に示されている気管内挿入管 800 の断面図を表す略図である。図 10 に示されているように、ルーメン 822 は、カフ 814 を膨らませるために管 810 の壁 820 の中に設けられている。複数対の導電性インク電極 812 は、管 810 が回転変位しても中断のない EMG 記録取りを実現させるために、管 810 の周囲を廻って形成されている。1つの実施形態では、導電性インク電極 812 は、銀充填ポリマー導電性インクを管 810 上に敷き写すか又は印刷することによって形成されている。

20

【0015】

[0056] 図 11 は、1つの実施形態による、一次カフ 1114 と二次カフ 1130 を備える EMG 気管内挿入管 1100 を示している。図 12A は、図 11 に示されている気管内挿入管の二次カフ 1130 において、1つの実施形態により導電性インク電極 1132 が印刷されている二次カフ 1130 を近接視した図を示している。図 12B は、図 11 に示されている気管内挿入管の二次カフ 1130 において、別の実施形態による二次カフ 1130 を近接視した図を示している。図 12A に示されている二次カフ 1130 の実施形態は、参照番号 1130-1 により識別されており、図 12B に示されている実施形態は、参照番号 1130-2 により識別されている。気管内挿入管 1100 は、PVC 管 1110、一次カフ 1114、及び二次カフ 1130 を含んでおり、二次カフ上には導電性インク電極 1132 が形成されている。管 1110 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。少なくとも1つのカフ膨張用導管（不図示）が、カフ 1114 及び 1130 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。気管内挿入管 1100 が患者の気管の中へ挿入された後、二次カフ 1130 が膨らまされると、導電性インク電極 1132 が声帯襞と接触して、声帯襞からの EMG 信号を感知する。感知された信号は、EMG 処理機（例えば NIM デバイス 120）へ、電極 1132 に接続されているワイヤを介して出力される。1つの実施形態では、二次カフ 1130 は、伸展性又は半伸展性の材料で作られており、導電性インク電極 1132 は、銀充填ポリマー導電性インクを二次カフ 1130 上に敷き写すか又は印刷することによって形成されている。銀インクが印刷されている二次カフ 1130 は、声帯襞に亘って膨らまされると、更に良好な電極接触を確立させる支援をする。電極 1132 は、二次カフ 1130 又は管 1110 に吹き付けられていてもよいし、二次カフ 1130 の実質的に表面全体を覆っていてもよい。電極 1132 は、図 12A に示されている以外の様々な形状又は形態をとっていてもよく、例えば本開示の他の図面の何れかに示されている形状又は形態或いは他の形状のうちの何れかであってもよい。他の実施形態では、EMG 挿入管 1100 は、3つ又はそれ以上のカフを含んでいてもよい。

30

40

【0016】

[0057] 二次カフ 1130 は、更に、図 12B に示されている形状のような、図 12A に示されているのとは異なる形状を有していてもよい。図 12B に示されているように、二次カフ 1130-2 は、2つの丸い端部 1133 と 1137 が中央部分 1135 に向かっ

50

て先細ってゆく扁平落花生形状を有している。1つの実施形態によるカフ1130-2の扁平落花生形状は、声帯襞の形状に適合するか又は声帯襞の形状に輪郭形成し、管1110の並進運動及び回転運動を低減又は排除するのを支援する。別の実施形態では、二次カフ1130は、図12Bに示されているもののように2つの丸い端部が中央部分に向かって先細ってゆく、エラストマー又は発泡体の枕から形成されている。この実施形態の1つの形態では、枕の両端部は、実質的に三角形の断面を有している。1つの実施形態では、二次カフ1130は、管1110の位置又は場所を監視する1つ又はそれ以上の位置センサを含んでいる。

【0017】

[0058]図13は、1つの実施形態による、電極の場所を追跡及び確認するための視覚標示1320を備えるEMG気管内挿入管1300を示している。図14は、1つの実施形態による、図13に示されている気管内挿入管1300の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管1300は、ソリッドワイヤ1302、管継手1304、カフ膨張用導管1306、PVC管1310、電極1312、一次カフ1314、及び視覚標示1320を含んでいる。ソリッドワイヤ1302は、電極1312に接続されている。管1310は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手1304は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管1306は、カフ1314を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管1306は、管1310の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ1314と連通している。気管内挿入管1300が患者の気管の中へ挿入された後、電極1312がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機（例えばNIMデバイス120）へソリッドワイヤ1302を介して出力される。

【0018】

[0059]1つの実施形態では、視覚標示1320は、明るく点灯させた発光ダイオード（LED）又は光ファイバ光源であって、それを使用して電極1312の場所を追跡及び確認される。視覚標示1320は、挿入管挿管後の電極の声帯襞に対する位置を識別するために、管1310の表面の電極1312付近に設置されている。使用者は、光点が前方を向いているのを認め、患者の皮膚上の光点に注目すればよい。別の実施形態では、視覚標示1320は、管1310の周囲の一部又は全部を取り囲んでいるLED帯である。

【0019】

[0060]図15は、1つの実施形態による、電極場所を追跡及び確認するための磁石標示1520を備えるEMG気管内挿入管1500を示している。図16と図17は、1つの実施形態による、図15に示されている気管内挿入管1500の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管1500は、ソリッドワイヤ1502、カフ膨張用導管1506、管1510、電極1512、一次カフ1514、及び磁石標示1520を含んでいる。ソリッドワイヤ1502は、電極1512に接続されている。管1510は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。挿入管1500の管継手は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管1506は、カフ1514を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管1506は管1510の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ1514と連通している。気管内挿入管1500が患者の気管の中へ挿入された後、電極1512がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機（例えばNIMデバイス120）へ、ソリッドワイヤ1502を介して出力される。

【0020】

[0061]1つの実施形態では、磁石標示1520は極小磁石であり、それを使用して電極1512の場所を追跡及び確認される。磁石標示1520は、挿入管挿管後の電極の声帯襞に対する位置を識別するために、管1510の表面の電極1512付近に設置されている。使用者は、磁石ピックアップセンサを含んでいるデバイス1530（図17）を用い

10

20

30

40

50

て患者内部の磁石を追跡し場所を突き止めることができる。

【 0 0 2 1 】

[0062]以上に図13 - 図17に関連付けて説明されているLEDベース及び磁石ベースの技法に加え、他の実施形態では患者内の電極場所を割り出すのに他の技法を使用しており、そのような技法には次のもの、即ち、(1)解剖学的目印の場所探知、(2)自動式周期的刺激(APS)電極追跡、(3)ソナー/超音波(間柱探知機に類似)、(4)コイルを使用する外科的ナビゲーション、(5)刺激器と場所探知デバイスの併用及びLEDの照明とワンドの刺激器パルスの同期化、(6)加速度計(例えば、カフ上に配置)を使用して運動を監視、(7)振動センサと空気の流入流出を使用し、声帯襞を通過する空気の流れが振動を生じさせるとその振動を振動センサによって感知、(8)挿入管の中又は挿入管上の超音波振動子と体外の感知回路の使用、(9)位置感知及び回転感知のための共振回路の使用(パルスを提供するのに刺激器チャネルを使用することができるであろう);声帯襞組織共振付近の共鳴振動を使用;声帯襞の機械的インピーダンスを対周辺組織インピーダンス整合及びエネルギー伝達によって検出;表面音波又は他の機械的共振器を使用、(10)電極部位付近に声帯襞との係合を検出する圧力センサ又は圧力センサアレイ(例えば、挿入管のそれぞれの側面上の容量センサ付き圧力感知面)を使用、(11)無線インターフェースにリンクした無線センサ(例えば、挿入管は、リアルタイムで設置具合を視察するために外部モニタ(例えば、NIM上のピクチャ・イン・ピクチャ又はミニ画面)へ信号を送る無線ビデオチップを含んでいてもよい)、(12)温度センサ(温度は、声帯襞と接触しているときにはより高くなる)、(13)近位端の光源と電極付近の覗き窓を備える埋め込み型光ファイバビューワ(NIMには位置を識別するためのソフトウェア)、(14)挿入管の中又は挿入管上に組み込まれている1つ又はそれ以上のRF IDタグであって、信号が外部デバイス又はNIMへ送られて読み取り又は評価されるRF IDタグ、(15)挿入管の可撓性のある挿入管分節113(図1及び図2)のような1つ又はそれ以上の部分の運動を監視するための可撓性の圧電条片 可撓性のある管分節113の運動を監視することで間接的に声帯襞の運動が監視されることになる、(16)インピーダンスモニタを挿入管の挿入管分節113(図1及び図2)のような1つ又はそれ以上の部分を廻って設置し、声帯襞での挿入管の直径の変化を検出(そのようなインピーダンス監視は、EMG電位を記録しなくても声帯襞の運動を監視できるようにする)、及び(17)筋肉接触と非筋肉接触を区別する能力を備える電極を使用し、NIMが正しい位置及び接触を確保するのを支援する、が挙げられる。

【 0 0 2 2 】

[0063]図18は、1つの実施形態による、回転の自由を提供する連結アダプタ1820を備えるEMG気管内挿入管1800を示している。図19は、1つの実施形態による、図18に示されている気管内挿入管1800の一部を近接視した図を示している。気管内挿入管1800は、ソリッドワイヤ1802、管継手1804、カフ膨張用導管1806、PVC管1810、電極1812、一次カフ1814、及びプラスチック連結アダプタ1820を含んでいる。ソリッドワイヤ1802は、電極1812に接続されている。管1810は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手1804は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機(不図示)に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管1806は、カフ1814を膨らませるための圧縮空気の供給源(不図示)に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管1806は、管1810の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ1814と連通している。気管内挿入管1800が患者の気管の中へ挿入された後、電極1812がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機(例えばNIMデバイス120)へソリッドワイヤ1802を介して出力される。

【 0 0 2 3 】

[0064]1つの実施形態では、気管内挿入管1800が患者の中へ挿入された後、挿入管は患者の口にテープ貼りされる。連結アダプタ1820は、(患者の口から離して)近位端に配置されていて、管1810の近位端が図19の矢印1830によって示されている

ように旋回できるようにしているため、患者の中で管 1810 の遠位部分が回転運動するのが最小限に抑えられる。1つの実施形態では、連結アダプタ 1820 は、何れの方角であれ 30 度の回転を許容する。別の実施形態では、気管内挿入管 1800 は、管の遠位部分の回転を防止しながらも管の近位部分を回転させられるようにする管内管構成を含んでいる。1つの実施形態では、一次カフ 1814 は、管の遠位部分を回転させないように支援する付着性又は粘着性の材料（例えば粘着性バルーン）から形成されている。

【0024】

[0065] 図 20 は、1つの実施形態による、EMG 電極 2012 の最上部と最下部にリブ 2020 を備える EMG 気管内挿入管 2000 を示している。図 21 は、1つの実施形態による、図 20 に示されている気管内挿入管 2000 の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管 2000 は、ソリッドワイヤ 2002、管継手 2004、カフ膨張用導管 2006、管 2010、電極 2012、一次カフ 2014、及びリブ 2020 を含んでいる。ソリッドワイヤ 2002 は、電極 2012 に接続されている。管 2010 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手 2004 は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 2006 は、カフ 2014 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 2006 は、管 2010 の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ 2014 と連通している。気管内挿入管 2000 が患者の気管の中へ挿入された後、電極 2012 が EMG 信号を感知し、当該 EMG 信号は EMG 処理機（例えば NIM デバイス 120）へソリッドワイヤ 2002 を介して出力される。

【0025】

[0066] 1つの実施形態によるリブ 2020 は挿管中に声帯襞を通過してゆくときの手応え感を提供し、また声帯襞の最上部と最下部に宛がわれたリブ 2020 が管 2010 を所定位置から抜けだせなくする。1つの実施形態では、リブ 2020 は、開口部の輪郭に整合する形状であり、伸展性又は半伸展性の材料で作られている。別の実施形態では、リブ 2020 は膨らませられるバルーンを用いて実装されている。

【0026】

[0067] 図 22 は、1つの実施形態による、挿入管の表面上に EMG 信号を記録するための導電性テープを備える EMG 気管内挿入管 2200 を示している。図 23 は、1つの実施形態による、図 22 に示されている気管内挿入管 2200 の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管 2200 は、管継手 2204、カフ膨張用導管 2206、管 2210、電極 2212、及び一次カフ 2214 を含んでいる。ソリッドワイヤは、電極 2212 に接続されている。管 2210 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手 2204 は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 2206 は、カフ 2214 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 2206 は、管 2210 の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ 2214 と連通している。気管内挿入管 2200 が患者の気管の中へ挿入された後、電極 2212 が EMG 信号を感知し、当該 EMG 信号は EMG 処理機（例えば NIM デバイス 120）へ、電極 2212 に取り付けられているソリッドワイヤを介して出力される。

【0027】

[0068] 図 22 及び図 23 に表されている実施形態では、電極 2212 は、管 2210 の表面に付着している導電テープの条片である。1つの実施形態では、導電テープは、織材料であり、一部の従来式の管に見られるソリッドワイヤ電極（2チャンネル又は複数対）に取って代わるものである。1つの実施形態では、図 22 と図 23 に示されている条片 2212 の1つ又はそれ以上は、管 2210 の運動を監視するための圧電条片を備えている。別の実施形態では、電極 2212 は、水分を吸収すると膨張しそれによって声帯襞との接触を改善する膨張性のある導電性発泡体で覆われている。

【 0 0 2 8 】

[0069]図 2 4 は、1 つの実施形態による、特注押出成形 P V C 管を備える E M G 気管内挿入管 2 4 0 0 を示している。図 2 5 と図 2 6 は、1 つの実施形態による、図 2 4 に示されている気管内挿入管 2 4 0 0 の一部分を近接視した図を示している。気管内挿入管 2 4 0 0 は、ソリッドワイヤ 2 4 0 2、管継手 2 4 0 4、カフ膨張用導管 2 4 0 6、管 2 4 1 0、電極 2 4 1 2、及び一次カフ 2 4 1 4 を含んでいる。ソリッドワイヤ 2 4 0 2 は、電極 2 4 1 2 に接続されている。管 2 4 1 0 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手 2 4 0 4 は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 2 4 0 6 は、カフ 2 4 1 4 を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 2 4 0 6 は、管 2 4 1 0 の壁の中に設けられているルーメンと連通しており、当該ルーメンは一次カフ 2 4 1 4 と連通している。気管内挿入管 2 4 0 0 が患者の気管の中へ挿入された後、電極 2 4 1 2 が E M G 信号を感知し、当該 E M G 信号は E M G 処理機（例えば N I M デバイス 1 2 0）へソリッドワイヤ 2 4 0 2 を介して出力される。

10

【 0 0 2 9 】

[0070]1 つの実施形態では、管 2 4 1 0 は、特注押出成形 P V C 管（剛性又は強化型）を備えており、P V C カフはシリコンカフのように付着性ではない。1 つの実施形態による特注押出成形 P V C 管 2 4 1 0 の寸法は、標準的な既製の気管内挿入管に近似する。

【 0 0 3 0 】

[0071]ここに記載されている E M G 気管内挿入管の実施形態の特徴には、（ 1 ）従来式の挿入管より設置許容度が大きい、（ 2 ）挿入管の設置を支援するのに N I M が使用されている、（ 3 ）定常接触を確約するべく電極が周期的にチェックされる、（ 4 ）挿入管を正しく挿入するべく的確な方向に意図的に曲げられる、（ 5 ）設置具合を皮膚を通して観察するために高輝度 L E D を挿入管の中を含む、（ 6 ）挿入管が正しく設置されていることを感知するために外付けのホールセンサを挿入管の中の磁石と共に使用する、（ 7 ）挿入管を安定させるためのキットパッケージ、（ 8 ）E M G 生成源と分流組織を検出するための改良された手段、（ 9 ）筋肉「アーチファクト」を、正しく設置されていることの指標として使用（挿入管の位置を調節することによってアーチファクトを最小化）、（ 1 0 ）光源又はカメラに接続されている光ファイバ束、（ 1 1 ）患者の解剖学的構造上で正しい向きに位置合わせするために挿入管の近位端にモールド成形されている「固定具」、（ 1 2 ）患者ボックスへ差し込むための改善されたやり方及びコネクタ、（ 1 3 ）コネクタ追加（ワイヤ追加ではない）又は N I M 内のクロスポイントスイッチによる 2 チャンネルからの 4 チャンネルの創出、（ 1 4 ）N I M から信号を提供し、電極に接触している組織の抵抗と位相角度を測定して E M G 生成源組織対分流組織が十分かどうかを決定する、（ 1 5 ）全体外径が縮小された E M G 挿入管、及び（ 1 6 ）標準的な既製の気管内挿入管を利用することによる、特注押出成形シリコン管材に係わる費用及び品質関連の問題の軽減化、が含まれる。追加の特徴及び情報は以下に述べられている。

20

30

【 0 0 3 1 】

[0072]1 つの実施形態による E M G 気管内挿入管電極は、E M G 生成源（横紋筋）と分流組織（E M G 信号は生成しないが、但し実際に通電し、その結果、増幅器が利用できる E M G 信号を分流（減少）させる導電性組織）の両方に接触していてもよい。「高品質の挿入管設置」では、E M G 生成源組織対分流組織の比が高い。

40

【 0 0 3 2 】

[0073]本明細書に記載されている E M G 気管内挿入管の実施形態は、電極 1 1 2（図 1）のような電極を被覆する導電性ヒドロゲルを含んでいてもよい。電極に導電性ヒドロゲルを被覆すると、電極の接触面が広くなり、声帯襞との接触を失うことなく E M G 挿入管の回転を大きくでき、その結果、信号の記録取りが改善される。幾つかの実施形態は、披裂部（arytenoids）及び後輪状披裂筋（posterior cricoarytenoid）（P C A）の監視を含めた後方及び前方監視のためのパドル電極を使用してもよい。

【 0 0 3 3 】

50

[0074]既存のEMG気管内には、(1)挿入管の外部側のリッジが組織を刺激してしまう、(2)手術中に挿入管が回転変位してしまう、及び(3)挿入管の壁が薄すぎる、といったような幾つかの問題がある。これらの問題は1つの実施形態では次のようなやり方で解決が図られており、即ち、(1)非シリコン材料である例えばペバックス(pebax)とテフロン(Teflon)を一体に挿入管に使用して挿入管を滑動させ易くする(並進変位防止を支援するべく高摩擦材料をカフに使用してもよい)、(2)ワイヤ用のバンプを挿入管の内径(ID)上に設置する、(3)異なった管材部片(それぞれはおそらくは異なった断面形状を有する)を、患者の解剖学的構造により密に整合するより最適な断面幾何学形状が得られるように、長さに沿って一体に重ね継ぐというやり方であって、例えば、近位端付近には回転させられるように円形の断面を有する第1の管部分そして声帯襞付近には三角形の断面を有する第2の管部分(例えば、円形の内径を備えるもの又は三角形の内径を備えるもの)を使うなど、(4)電極の直上に、低壁厚領域を加えて、上側区間を下側区間から分断する、及び(5)ばねコイル強化管から編組管への切り替えにより挿入管の近位端を遠位端から分断する、というやり方で解決が図られている。

10

【0034】

[0075]図27は、1つの実施形態による、患者の咽喉内に位置付けられたEMG気管内挿入管2700を示している。気管内挿入管2700は、管継手2704、管2710、電極2712、一次カフ2714、食道伸張部2720、及び食道電極2722を含んでいる。図27に示されている患者の解剖学的構造の諸部分には、舌2730、気管2732、及び食道2734が含まれる。管2710は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手2704は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機(不図示)に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管は、カフ2714を膨らませるための圧縮空気の供給源に接続されるように構成されている。気管内挿入管2700が患者の気管2732の中へ挿入された後、電極2712がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機(例えばNIMデバイス120)へ、電極2712に接続されているソリッドワイヤを介して出力される。

20

【0035】

[0076]図27に示されているように、食道伸張部2720が、管2710から離れて患者の食道2734の中へ伸張している。伸張部2720上に形成されている食道電極2722は、食道2734から、声帯襞の裏側の筋肉からの信号を感知する。1つの実施形態による電極2722は、喉頭の後ろの喉頭筋のEMG信号を記録するのに使用される。1つの実施形態では、電極2722は、手術中、輪状軟骨の後ろに位置付けられている。反回神経(recurrent laryngeal nerve)(RLN)に神経支配されている筋肉の殆どは、喉頭の後ろ及び後外側である(例えば、披裂部(arytenoids)、後輪状披裂筋(posterior cricoarytenoid)(PCA)、及び外側輪状披裂筋(lateral cricoarytenoid)(LCA))。電極2722を輪状軟骨の後ろに位置付けることで、優良なEMG信号がもたらされる。1つの実施形態では、食道伸張部2720は、管2710の挿入深さと角度の付いた設置の両方を設定するのにも使用される。

30

【0036】

[0077]図28Aは、1つの実施形態による、表面積を広くした電極を備えるEMG気管内挿入管2800Aを示している。挿入管2800Aは、挿入管2800Aの周囲を廻って延びていて山と谷が挿入管2800Aの長手方向に広がる正弦波の形状を有する電極2802Aを含んでいる。

40

【0037】

[0078]図28Bは、別の実施形態による、表面積を広くした電極を備えるEMG気管内挿入管2800Bを示している。挿入管2800Bは、挿入管2800Bの周囲を廻って形成されていて挿入管2800Bの長手方向に延びている電極2802Bを含んでいる。電極2802Bでは、電極の第1のセット2802B-1を電極の第2のセット2802B-2と交互に且つ長手方向に電極の第2のセット2802B-2と位置をずらして配置させている。電極2802B-1は、電極2802B-2に比べて、より挿入管2800

50

Bの近位端に近接して配置されており、電極2802B-2は、電極2802B-1に比べて、より挿入管2800Bの遠位端に近接して配置されている。

【0038】

[0079]図28Cは、別の実施形態による、表面積を広くした電極を備えるEMG気管内挿入管2800Cを示している。挿入管2800Cは、それぞれが挿入管2800Cの長さの一部分に沿って延びていて山と谷が挿入管2800Cの横方向に広がる正弦波の形状を有する電極2802C-1と2802C-2を含んでいる。

【0039】

[0080]図28Dは、別の実施形態による、表面積を広くした電極を備えるEMG気管内挿入管2800Dを示している。挿入管2800Dは、複数の水平方向電極2802D-1及び2802D-2と複数の垂直方向電極2802D-3及び2802D-4を含んでいて格子模様を形成している電極アレイ2802Dを含んでいる。水平方向電極2802D-1と2802D-2は、横方向に挿入管2800Dの周囲を廻って延び、垂直方向電極2802D-3及び2802D-4は、長手方向に挿入管2800Dの長さの一部分に沿って延びている。

【0040】

[0081]図28A-図28Dに示されている電極構成は、挿入管の回転による影響の受け易さを低減又は排除するのを支援する。1つの実施形態では、電極の形状は、分流問題が回避されるように声帯襞に一致している。

【0041】

[0082]図29は、1つの実施形態による、ヒトの咽喉の形状に整合するように湾曲している全体形状を有するEMG気管内挿入管2900を示している。気管内挿入管2900は、管継手2904、管2910、電極2912、及び一次カフ2914を含んでいる。管2910は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管継手2904は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管が、カフ2914を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。気管内挿入管2900が患者の気管の中へ挿入された後、電極2912がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機（例えばNIMデバイス120）へ、電極2912に接続されているソリッドワイヤを介して出力される。

【0042】

[0083]図29に示されているように、管2910は、直線状の管ではなく、むしろ管2910の長さに沿って少なくとも1か所が屈曲又は湾曲しており、その結果、管2910はヒトの咽喉の形状に整合するか又は実質的に整合する自然な形状を有している。管2910の湾曲形状は、患者の中に正しく設置するための感触を提供する。

【0043】

[0084]図30は、1つの実施形態による、回転による影響の受け易さを低減又は排除するように構成されている電極を備えるEMG気管内挿入管3000の断面図を示している。管3004上には4つの電極3002A-3002Dが配置されており、それらは長手方向に管3004の長さの一部分に沿って（即ち、図30の紙面の奥と手前に向けて）延びている。図示の実施形態では、4つの電極3002A-3002Dは、管3004の周囲に沿って等間隔に離間されている。電極3002Aは、チャンネル1+とチャンネル3+に対応している。電極3002Bは、チャンネル2+とチャンネル4-に対応している。電極3002Cは、チャンネル1-とチャンネル4+に対応している。電極3002Dは、チャンネル2-とチャンネル3-に対応している。

【0044】

[0085]図30に示されているように、4電極型挿入管を使用すれば、対角方向の電極対をチャンネル3と4として使用することによって4つのチャンネルを創出することができる。この電極構成は、確実に、挿入管が回転とは無関係に常に2つの良好な監視チャンネルを持てるようにするのを支援し、それによって、管の回転による影響の受け易さを低減又は排

10

20

30

40

50

除するのを支援する。更に4電極型挿入管を使用して(例えば、上2つの電極をチャンネル5として使用し、下2つの電極をチャンネル6として使用することによって)6つのチャンネルを創出することができる。1つの実施形態では、NIM120(図1)は、4つ又は6つのチャンネル全てを表示するように構成されている。別の実施形態では、NIM120は、4つ又は6つのチャンネルのどれが最適信号を提供しているかを判定し、最適な1つ又は複数のチャンネルだけを表示するように構成されている。1つの実施形態では、管3004は、NIM120をマルチチャンネルモードに切り替わらせる識別構成要素(例えば、レジスタ、RF、磁石、デジタル)を含んでいる。挿入管は、挿入管の挿入深さを確認するのに1つ又はそれ以上のLEDを含んでいてもよい。回転による影響の受け易さは、多数の電極対を多重化することによっても低減又は排除することができるであろう。

10

【0045】

[0086]図31は、別の実施形態による、回転による影響の受け易さを低減又は排除するように構成されている電極を備えるEMG気管内挿入管3100を示している。EMG気管内挿入管3100は、管3110、一次カフ3114、及び電極キャリア3120Aと3120Bを含んでいる。電極キャリア3120Aと3120Bのそれぞれは、ドーナツ形状をしていて、管3110の周囲を取り囲んでいる。電極キャリア3120Aと3120Bは、管3110の長さに沿って互いから離間されている。電極キャリア3120A上には電極3112Aが形成され、電極キャリア3120B上には電極3112Bが形成されている。電極3112Aと3112Bのそれぞれは、キャリア3120Aと3120Bそれぞれの周囲を廻って延びていて山と谷が管3110の長手方向に広がる正弦波の形状を有している。1つの実施形態では、電極3112Aは負電極であり、電極3112Bは正電極である。図31に示されている電極構成は、EMG気管内挿入管3100の回転による影響の受け易さを低減又は排除するのを支援する。

20

【0046】

[0087]別の実施形態では、EMG気管内挿入管3100は、たった1つのドーナツ形状の電極キャリア3120Aしか含んでおらず、キャリア3120Aは、長手方向に管3110の長さに沿って上下に滑動できるように、管3110に滑動可能に連結されている。この実施形態の1つの形態では、キャリア3120Aを選択的に拡げて滑動を許容したり窄めて滑動を阻止したりする制御部材がキャリア3120Aに取り付けられていてもよい。例えば、キャリア3120Aが声帯に位置付けられたら制御部材はキャリア3120Aを拡げ、すると、キャリア3120Aは当該場所に留まったままで、管3110がキャリア3120Aを通して滑動できるようになる。1つの実施形態では、キャリア3120Aと3120Bの一方又は両方は、円形断面形状を有していてもよいし、非円形断面形状(例えば、三角形の形状)を有していてもよい。

30

【0047】

[0088]図32は、1つの実施形態による、EMG気管内挿入管用のカフ3200を示している。カフ3200は、展開可能なカフ部分3202と引張部材3204を含んでいる。カフ3200は、更に、カフ3200を貫いて延びていてカフ3200を気管内挿入管上へ滑らせられるようにしている円筒形状の開口部3206を含んでいる。引張部材3204は、カフ部分3202の展開を許容するが、擦れに抵抗し、カフ3200と気管内挿入管の回転を最小限に抑えるのを支援する。1つの実施形態では、引張部材3204は、自己展開式であり、ニチノールのような形状記憶材料から形成されている。1つの実施形態では、引張部材3204はニチノールの骨組又は籠であり、カフ3200にはその上に電極が形成されている。この実施形態の1つの形態では、カフ3200は、外傷を生じさせることなく声帯襞の形状に一致するように構成されている。

40

【0048】

[0089]図33は、1つの実施形態による、EMG気管内挿入管で使用されるように構成されている電極アレイの電気配線図を示している。電極アレイは、5つの電極3302が共通ノード3304を共有している星型配列の電極3302を含んでいる。正極端子3306が共通ノード3304に接続されている。アレイは更に端子3308を含んでいる。

50

1つの実施形態では、端子3306と電極3302は、挿入管上に置かれ、端子3308は挿入管の一次カフ又は二次カフ上に置かれている。図33に示されている電極構成は、EMG気管内挿入管の回転による影響の受け易さを低減又は排除するのを支援する。回転による影響の受け易さは、同様に、管の周囲2か所を取り巻く2つのリング電極を（例えば、一方のリング電極を声帯襞に、第2のリング電極を挿入管の一次カフ又は二次カフ上に）使用することによって低減又は排除することもできるであろう。

【0049】

[0090]図34は、1つの実施形態による、EMG気管内挿入管で使用されるように構成されている可撓性の展開式電極を示している。図34に示されているように、一对の離間されている保定リング3422と3424は、それぞれ、管3410の周囲を取り囲んで
10
いる。リング3422と3424は、可撓性電極3412を、両リングの間の所定の位置に保持している。電極3412は、長手方向に管3410の長さの一部分に沿って延びている。リング3422と3424が管3410に沿って互いに向かってより近接に配置されるほど、電極3412は管3410からより遠く離れて張り出す。リング3422が管3410に沿って互いからより離れて配置されるほど、電極3412は管3410により近接する。電極3412は、声帯を機械的に刺激するのに使用することができるであろう。声帯襞は、可撓性の電極3412を内向きに管3410に向かって押すであろう。

【0050】

[0091]手術中にEMG気管内挿入管が動くことがあったなら、挿入管のEMG電極は、
20
標的筋肉との接触を失い、最適なEMG応答を提供し損なうかもしれない。1つの実施形態は、管の運動（回転方向及び垂直方向）による影響に鈍感であるか又は実質的に鈍感であるEMG気管内挿入管を提供しており、挿入管が手術中に患者内部で回転方向又は垂直方向に動いたとしても中断のないEMG記録取りを行えるようにする。この実施形態の1つの形態は、3つの電極を備える挿入管であり、そのうち2つの電極は声帯襞より上方に位置付けられるように構成され、1つの電極は声帯襞より下方に位置付けられるように構成されている。この実施形態の別の形態は、4つの電極を備える挿入管であり、そのうち2つの電極は声帯襞より上方に位置付けられるように構成され、2つの電極は声帯襞より下方に位置付けられるように構成されていて、それら電極は等角度に配列されている。これらの実施形態のための電極構成は、声帯襞のレベルの上方と下方で異なっており、活性化した筋肉群と不活動領域との間での信号の差異が最大化される。声帯襞のレベルより上
30
方と下方の電極は、反回神経（又は非反回神経）及び上喉頭神経外枝に神経支配されている喉頭の筋肉からの筋電図（EMG）信号の監視を改善する。声帯襞のレベルより上方の電極と下方の電極は、咽頭の後方、側方、及び前方監視、例えば、左右の声帯筋、披裂部、甲状披裂筋、後輪状披裂筋、外側輪状披裂筋、及び輪状甲状筋の監視が行えるようにする。挿入管位置による影響に実質的に鈍感な実施形態は、以下に図35 - 図37に関連付けて更に詳細に説明されている。

【0051】

[0092]図35Aは、1つの実施形態による、3つの電極を備えるEMG気管内挿入管3500の第1の側面図（後面）を示している。図35Bは、1つの実施形態による、図35Aに示されているEMG気管内挿入管3500の第2の側面図（図35Aに示されている図から90度回転）を示している。図35Cは、1つの実施形態による、図35A及び図35Bに示されている気管内挿入管3500の断面図を表す略図である。図35A - 図35Cに示されているように、気管内挿入管3500は、管3510、電極3512、及び一次カフ3514を含んでいる。管3510は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管3510の近位端（図35Aでは左端）は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機（不図示）に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管（不図示）が、カフ3514を膨らませるための圧縮空気の供給源（不図示）に接続されるように構成されている。気管内挿入管3500が患者の気管の中へ挿入された後、電極3512がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機（例えばNIMデバイス120）へ出力される。
40
50

【 0 0 5 2 】

[0093]電極 3 5 1 2 は、管 3 5 1 0 の周囲を廻って形成されていて管 3 5 1 0 の長手方向に延びている 3 つの電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C を含んでいる。電極 3 5 1 2 B は、全体が管 3 5 1 0 の後面に配置されており、ここでは後部電極 3 5 1 2 B とも呼称される。電極 3 5 1 2 A と 3 5 1 2 C は、主として管 3 5 1 0 の前面に配置されており、前部電極 3 5 1 2 A 及び 3 5 1 2 C とも呼称される。管 3 5 1 0 の前面は、図 3 5 C に示されている管 3 5 1 0 の下半分であり、管 3 5 1 0 の後面は、図 3 5 C に示されている管 3 5 1 0 の上半分である。電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C のそれぞれは、各々のトレース 3 5 2 4 A - 3 5 2 4 C に連結されている（図ではトレース 3 5 2 4 A は見えない）。トレース 3 5 2 4 A - 3 5 2 4 C は、管 3 5 1 0 の防護（マスク）領域 3 5 2 8 に配置されている。後部電極 3 5 1 2 B は、管 3 5 1 0 の露出（非マスク）領域 3 5 2 6 A に配置されている。前部電極 3 5 1 2 A と 3 5 1 2 C は、管 3 5 1 0 の露出（非マスク）領域 3 5 2 6 B に配置されている。

10

【 0 0 5 3 】

[0094] 1 つの実施形態では、電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C のそれぞれは、約 1 インチ（約 2 . 5 4 c m）の長さを有し、横方向に管の周囲を廻って約 9 0 度の角度 3 5 2 2 に対応する距離を延びている（即ち、電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C のそれぞれは、管の全周の約 2 5 パーセントの幅を有している）。電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C は、横方向に管の周囲を廻って約 3 0 度の角度 3 5 2 0 に対応する距離だけ離間されている（即ち、電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C 同士の間横方向の空きは、管の全周の約 8 . 3 3 3 パーセントである）。別の実施形態では、電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C のそれぞれは、横方向に管の周囲を廻って約 6 0 度の角度 3 5 2 2 に対応する距離を延びており、電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C は、横方向に管の周囲を廻って約 6 0 度の角度 3 5 2 0 に対応する距離だけ離間されている。更に別の実施形態では、電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C は、横方向に管の周囲を廻って約 1 5 度より大きい角度 3 5 2 0 に対応する距離だけ離間されている。1 つの実施形態では、電極の管の周囲を廻る電極 3 5 1 2 A - 3 5 1 2 C のうちの 1 つの中心から隣接する電極の中心までの距離は約 1 1 0 度から 2 2 0 度である。後部電極 3 5 1 2 B は、横方向には 2 つの前部電極 3 5 1 2 A と 3 5 1 2 C の間に配置されており、長手方向には前部電極 3 5 1 2 A 及び 3 5 1 2 B からオフセットされているか又は位置をずらされている。後部電極 3 5 1 2 B は、前部電極 3 5 1 2 A 及び 3 5 1 2 C に比べて、より管 3 5 1 0 の遠位端（図 3 5 A 及び図 3 5 B では右端）に近接して配置されており、前部電極 3 5 1 2 A と 3 5 1 2 C は、後部電極 3 5 1 2 B に比べて、より管 3 5 1 0 の近位端（図 3 5 A 及び図 3 5 B では左端）に近接して配置されている。

20

30

【 0 0 5 4 】

[0095]管 3 5 1 0 は、後部電極 3 5 1 2 B の近位部分が長手方向に前部電極 3 5 1 2 A 及び 3 5 1 2 C の遠位部分と重複する重複領域 3 5 3 0 を含んでいる。電極 3 5 1 2 は、横方向に互いからオフセットされているので物理的には重なり合わない。1 つの実施形態では、重複領域 3 5 3 0 は長さ約 0 . 1 インチ（約 0 . 2 5 4 c m）であり、前部電極 3 5 1 2 A 及び 3 5 1 2 C の近位端から後部電極 3 5 1 2 B の遠位端までの全体としての長さは、約 1 . 9 インチ（約 4 . 8 2 6 c m）である。別の実施形態では、重複領域 3 5 3 0 は、長さ約 0 . 2 インチ（約 0 . 5 0 8 c m）であり、前部電極 3 5 1 2 A 及び 3 5 1 2 C の近位端から後部電極 3 5 1 2 B の遠位端までの全体としての長さは、約 1 . 8 インチ（約 4 . 5 7 2 c m）である。管 3 5 1 0 は、患者の声帯襞が重複領域 3 5 3 0 に入るようにして位置付けられるように構成されている。従って、声帯襞より上方の電極 3 5 1 2 の構成は、声帯襞より下方の構成とは異なっている。単一の後部電極 3 5 1 2 B は、主として声帯襞より下方に位置付けられるように構成されており、2 つの前部電極 3 5 1 2 A と 3 5 1 2 C は、主として声帯襞より上方に位置付けられるように構成されている。最大応答は前面の声帯襞より約 0 . 5 インチ（約 1 . 2 7 c m）上方にもたらされることが判明している。1 つの実施形態では、電極 3 5 1 2 A と 3 5 1 2 B は第 1 の E M G チャンネルとして使用され、電極 3 5 1 2 C と 3 5 1 2 B は第 2 の E M G チャンネルとして使用され

40

50

る。

【 0 0 5 5 】

[0096] 図 3 6 A は、1つの実施形態による、4つの電極を備える E M G 気管内挿入管 3 6 0 0 の第 1 の側面図 (後面) を示している。図 3 6 B は、1つの実施形態による、図 3 6 A に示されている E M G 気管内挿入管 3 6 0 0 の第 2 の側面図 (図 3 6 A に示されている図から 9 0 度回転) を示している。図 3 6 C は、1つの実施形態による、図 3 6 A 及び図 3 6 B に示されている気管内挿入管 3 6 0 0 の断面図を表す略図である。図 3 6 A - 図 3 6 C に示されているように、気管内挿入管 3 6 0 0 は、管 3 6 1 0、電極 3 6 1 2、及び一次カフ 3 6 1 4 を含んでいる。管 3 6 1 0 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管 3 6 1 0 の近位端 (図 3 6 A では左端) は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機 (不図示) に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 (不図示) が、カフ 3 6 1 4 を膨らませるための圧縮空気の供給源 (不図示) に接続されるように構成されている。気管内挿入管 3 6 0 0 が患者の気管の中へ挿入された後、電極 3 6 1 2 が E M G 信号を感知し、当該 E M G 信号は E M G 処理機 (例えば N I M デバイス 1 2 0) へ出力される。

10

【 0 0 5 6 】

[0097] 電極 3 6 1 2 は、管 3 6 1 0 の周囲を廻って形成されていて管 3 6 1 0 の長手方向に延びている 4 つの電極 3 6 1 2 A - 3 6 1 2 D を含んでいる。電極 3 6 1 2 A と 3 6 1 2 B は、全体が管 3 6 1 0 の後面に配置されており、ここでは後部電極 3 6 1 2 A 及び 3 6 1 2 B とも呼称される。電極 3 6 1 2 C と 3 6 1 2 D は、全体が管 3 6 1 0 の前面に配置されており、前部電極 3 6 1 2 C 及び 3 6 1 2 D とも呼称される。管 3 6 1 0 の前面は、図 3 6 C に示されている管 3 6 1 0 の下半分であり、管 3 6 1 0 の後面は、図 3 6 C に示されている管 3 6 1 0 の上半分である。電極 3 6 1 2 A - 3 6 1 2 D のそれぞれは、各々のトレース 3 6 2 4 A - 3 6 2 4 D に連結されている (図ではトレース 3 6 2 4 D は見えない)。トレース 3 6 2 4 A - 3 6 2 4 D は、管 3 6 1 0 の防護 (マスク) 領域 3 6 2 8 に配置されている。後部電極 3 6 1 2 A と 3 6 1 2 B は、管 3 6 1 0 の露出 (非マスク) 領域 3 6 2 6 A に配置されている。前部電極 3 6 1 2 C と 3 6 1 2 D は、管 3 6 1 0 の露出 (非マスク) 領域 3 6 2 6 B に配置されている。

20

【 0 0 5 7 】

[0098] 1つの実施形態では、電極 3 6 1 2 A - 3 6 1 2 D のそれぞれは、約 1 インチ (約 2 . 5 4 c m) の長さを有し、横方向に管の周囲を廻って約 6 0 度の角度 3 6 2 2 に対応する距離を延びている (即ち、電極 3 6 1 2 A - 3 6 1 2 D のそれぞれは、管の全周の約 1 6 . 6 6 6 パーセントの幅を有している)。それら電極は、横方向に管の周囲を廻って約 3 0 度の角度 3 6 2 0 に対応する距離だけ離間されている (即ち、電極 3 6 1 2 A - 3 6 1 2 D 同士の間横方向の空きは、管の全周の約 8 . 3 3 3 パーセントである)。後部電極 3 6 1 2 A と 3 6 1 2 B は、長手方向には前部電極 3 6 1 2 C 及び 3 6 1 2 D からオフセットされているか又は位置をずらされている。後部電極 3 6 1 2 A と 3 6 1 2 B は、前部電極 3 6 1 2 C 及び 3 6 1 2 D に比べて、より管 3 6 1 0 の遠位端 (図 3 6 A 及び図 3 6 B では右端) に近接して配置されており、前部電極 3 6 1 2 C と 3 6 1 2 D は、後部電極 3 6 1 2 A 及び 3 6 1 2 B に比べて、より管 3 6 1 0 の近位端 (図 3 6 A 及び図 3 6 B では左端) に近接して配置されている。

30

40

【 0 0 5 8 】

[0099] 管 3 6 1 0 は、後部電極 3 6 1 2 A 及び 3 6 1 2 B の近位部分が長手方向に前部電極 3 6 1 2 C 及び 3 6 1 2 D の遠位部分と重複する重複領域 3 6 3 0 を含んでいる。電極 3 6 1 2 は、横方向に互いからオフセットされているので物理的には重なり合わない。1つの実施形態では、重複領域 3 6 3 0 は長さ約 0 . 1 インチ (約 0 . 2 5 4 c m) であり、前部電極 3 6 1 2 C 及び 3 6 1 2 D の近位端から後部電極 3 6 1 2 A 及び 3 6 1 2 B の遠位端までの全体としての長さは、約 1 . 9 インチ (約 4 . 8 2 6 c m) である。別の実施形態では、重複領域 3 6 3 0 は、長さ約 0 . 2 インチ (約 0 . 5 0 8 c m) であり、前部電極 3 6 1 2 C 及び 3 6 1 2 D の近位端から後部電極 3 6 1 2 A 及び 3 6 1 2 B の遠

50

位端までの全体としての長さは、約1.8インチ(約4.572cm)である。管3610は、患者の声帯襞が重複領域3630に入るようにして位置付けられるように構成されている。従って、声帯襞より上方の電極3612の構成は、声帯襞より下方の構成とは異なっている。後部電極3612Aと3612Bは、主として声帯襞より下方に位置付けられるように構成されており、前部電極3612Cと3612Dは、主として声帯襞より上方に位置付けられるように構成されている。1つの実施形態では、電極3612Aと3612Cは第1のEMGチャンネルとして使用され、電極3612Bと3612Dは第2のEMGチャンネルとして使用される。別の実施形態では、電極3612Aと3612Dが第1のEMGチャンネルとして使用され、電極3612Bと3612Cが第2のEMGチャンネルとして使用される。

10

【0059】

[0100]図37Aは、別の実施形態による、4つの電極を備えるEMG気管内挿入管3700の第1の側面図(後面)を示している。図37Bは、1つの実施形態による、図37Aに示されているEMG気管内挿入管3700の第2の側面図(図37Aに示されている図から90度回転)を示している。図37A及び図37Bに示されているように、気管内挿入管3700は、管3710、電極3712、及び一次カフ3714を含んでいる。管3710は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管3710の近位端(図37Aでは左端)は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機(不図示)に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管(不図示)が、カフ3714を膨らませるための圧縮空気の供給源(不図示)に接続されるように構成されている。気管内挿入管3700が患者の気管の中へ挿入された後、電極3712がEMG信号を感知し、当該EMG信号はEMG処理機(例えばNIMデバイス120)へ出力される。

20

【0060】

[0101]電極3712は、管3710の周囲を廻って形成されていて管3710の長手方向に伸びている4つの電極3712A-3712Dを含んでいる。電極3712A-3712Dのそれぞれは、各々のトレース3724A-3724Dに連結されている(図ではトレース3724Aと3724Dは見えない)。トレース3724A-3724Dは、管3710の防護(マスク)領域3728に配置されている。電極3712Cと3712Dは、管3710の露出(非マスク)領域3726Aに配置されている。電極3712Aと3712Bは、管3710の露出(非マスク)領域3726Bに配置されている。

30

【0061】

[0102]1つの実施形態では、電極3712A-3712Dのそれぞれは、約1インチ(約2.54cm)の長さを有している。1つの実施形態では、電極3712Aと3712Bのそれぞれは、横方向に管の周囲を廻って約140度の角度に対応する距離を延びている(即ち、電極3712Aと3712Bのそれぞれは、管の全周の約38.888パーセントの幅を有している)。1つの実施形態では、電極3712Cと3712Dのそれぞれは、横方向に管の周囲を廻って約110度の角度に対応する距離を延びている(即ち、電極3712Cと3712Dのそれぞれは、管の全周の約30.555パーセントの幅を有している)。電極3712Aと3712Bは、横方向に管の周囲を廻って互いから約40度の角度に対応する距離だけ離間されている(即ち、電極3712Aと3712Bの間の横方向の空きは、管の全周の約11.111パーセントである)。電極3712Cと3712Dは、横方向に管の周囲を廻って互いから約70度の角度に対応する距離だけ離間されている(即ち、電極3712Cと3712Dの間の横方向の空きは、管の全周の約19.444パーセントである)。電極3712Aと3712Bは、長手方向には電極3712C及び3712Dからオフセットされているか又は位置をずらされている。電極3712Cと3712Dは、電極3712A及び3712Bに比べて、より管3710の遠位端(図37A及び図37Bでは右端)に近接して配置されており、電極3712Aと3712Bは、電極3712C及び3712Dに比べて、より管3710の近位端(図37A及び図37Bでは左端)に近接して配置されている。

40

【0062】

50

[0103]管 3710 は、電極 3712C 及び 3712D の近位端が長手方向に電極 3712A 及び 3712B の遠位端から隔てられている離隔領域 3730 を含んでいる。1つの実施形態では、離隔領域 3730 は長さ約 0.1 インチ (約 0.254 cm) であり、電極 3712A 及び 3712B の近位端から電極 3712C 及び 3712D の遠位端までの全体としての長さは、約 2.1 インチ (約 5.334 cm) である。別の実施形態では、離隔領域 3730 は、長さ約 0.2 インチ (約 0.508 cm) であり、電極 3712A 及び 3712B の近位端から電極 3712C 及び 3712D の遠位端までの全体としての長さは、約 2.2 インチ (約 5.588 cm) である。管 3710 は、患者の声帯襞が離隔領域 3730 に入るようにして位置付けられるように構成されている。従って、声帯襞より上方の電極 3712 の構成は、声帯襞より下方の構成とは異なっている。電極 3712C と 3712D は、主として声帯襞より下方に位置付けられるように構成されており、電極 3712A と 3712B は、主として声帯襞より上方に位置付けられるように構成されている。

10

【0063】

[0104]図 38 は、1つの実施形態による、複数のリング電極を備える EMG 気管内挿入管 3800 の側面図を示している。図 38 に示されているように、気管内挿入管 3800 は、管 3810、電極 3812、及び一次カフ 3814 を含んでいる。管 3810 は、肺に入る気体及び肺から出る気体を輸送する。管 3810 の近位端 (図 38 では左端) は、肺へ空気を注入し肺から空気を抜き出すための呼吸機 (不図示) に接続されるように構成されている。カフ膨張用導管 (不図示) が、カフ 3814 を膨らませるための圧縮空気の供給源 (不図示) に接続されるように構成されている。気管内挿入管 3800 が患者の気管の中へ挿入された後、電極 3812 が EMG 信号を感知し、当該 EMG 信号は EMG 処理機 (例えば NIM デバイス 120) へ出力される。

20

【0064】

[0105]電極 3812 は、複数のリング電極 3812A を含んでいる。1つの実施形態では、リング電極 3812A のそれぞれは、管 3810 の周囲を完全に囲んでいる。1つの実施形態では、電極 3812 は、管の長さに沿って長手方向に互いから約 0.05 インチ (約 0.127 cm) の距離だけ離間されている 16 個のリング電極 3812A であって、16 個全体で管の長手方向に約 1.55 インチ (約 3.937 cm) の長さを有するリング電極 3812A を含んでいる。

30

【0065】

[0106]図 39A - 図 39E は、様々な実施形態による、挿入管設置マークを備える EMG 気管内挿入管を示している。1つの実施形態では、図 39A - 図 39E に示されている挿入管マークは、放射線不透過性材料から形成されている。

【0066】

[0107]図 39A に示されているように、EMG 気管内挿入管 3900A は、3つの帯 3902、3904、及び 3906 と、垂直方向線分 3908 を含んでいる。帯 3902、3904、及び 3906 と垂直方向線分 3908 は、挿入管 3900A の電極領域上に配置されていて、挿入管 3900A の電極を長手方向及び回転方向に患者の解剖学的構造に対して正しく位置付けるのをやり易くする。帯 3902、3904、及び 3906 は、帯 3904 を帯 3902 と 3906 の間に配し、互いに隣接して配置されている。1つの実施形態では、帯 3902、3904、及び 3906 のそれぞれは、挿入管 3900A の周囲又は挿入管 3900A の周囲の一部を取り囲んでおり、帯 3902、3904、及び 3906 は、挿入管 3900A の長手方向軸に沿った全体としての長さが、挿入管 3900A の電極の長さと同じか又は実質的に同じである。1つの実施形態では、帯 3902 と 3906 は、実質的に同じ長さを有しており、当該長さは帯 3904 の長さの約 2 倍である。帯 3902、3904、及び 3906 は、1つの実施形態では、ベタ色の帯であり、3つの帯に少なくとも 2つの異なった色が使用されている。1つの実施形態では、帯 3902、3904、及び 3906 は、それぞれが、他の帯と異なった色を有するベタ色の帯である (即ち、3つの帯に3つの異なったベタ色が使用されている)。この実施形態の 1

40

50

つの形態では、帯3902は緑色帯であり、帯3904は白色帯であり、帯3906は青色帯である。色は、1つの実施形態では、帯を血液及び周囲組織から見分けられるように選択されている。垂直方向線分3908は、長手方向に挿入管3900Aに沿って延びており、帯3902、3904、及び3906の全体としての長さと同じか又は実質的に同じ長さを有している。

【0067】

[0108]図39Bに示されているように、EMG気管内挿入管3900Bは、帯3910と、垂直方向線分3914と、水平方向線分3916、3918、及び3920を含んでいる。帯3910と線分3914、3916、3918、及び3920は、挿入管3900Bの電極領域上に配置されており、挿入管3900Bの電極を長手方向及び回転方向に患者の解剖学的構造に対して正しく位置付けるのをやり易くする。1つの実施形態では、帯3910は、挿入管3900Bの周囲を取り囲んでいて挿入管3900Bの長手方向軸に沿った長さが挿入管3900Bの電極の長さと同じか又は実質的に同じである。帯3910は、1つの実施形態では、ベタ色の帯である。1つの実施形態では、帯3910は、白色帯である。別の実施形態では、帯3910は、青色帯である。色は、1つの実施形態では、帯を血液及び周囲組織から見分けられるように選択されている。

10

【0068】

[0109]垂直方向線分3914は、長手方向に挿入管3900Bに沿って延びており、帯3910の長さと同じか又は実質的に同じ長さを有している。水平方向線分3916、3918、及び3920のそれぞれは、垂直方向線分3914を横切り、横方向に挿入管3900Bの周囲の一部分を廻って延びている。水平方向線分3916、3918、及び3920は、それぞれ、中心が垂直方向線分3914上に置かれており、挿入管3900Bの長手方向軸に沿って互いから離間されている。水平方向線分3918は、線分3916と3920の間に配置されている。水平方向線分3916と3920は、1つの実施形態では、同じ長さを有しており、当該長さは線分3918の長さより短い。1つの実施形態では、線分3918は、線分3916と3920のそれぞれの長さの少なくとも約2倍の長さを有している。

20

【0069】

[0110]図39Cに示されているように、EMG気管内挿入管3900Cは、帯3922と、垂直方向線分3926と、水平方向線分3928と、対角方向線分3930及び3932を含んでいる。帯3922と線分3926、3928、3930、及び3932は、挿入管3900Cの電極領域上に配置されており、挿入管3900Cの電極を長手方向及び回転方向に患者の解剖学的構造に対して正しく位置付けるのをやり易くする。1つの実施形態では、帯3922は、挿入管3900Cの周囲を取り囲んでいて挿入管3900Cの長手方向軸に沿った長さが挿入管3900Cの電極の長さと同じか又は実質的に同じである。帯3922は、1つの実施形態では、ベタ色の帯である。1つの実施形態では、帯3922は、白色帯である。別の実施形態では、帯3922は、青色帯である。色は、1つの実施形態では、帯を血液及び周囲組織から見分けられるように選択されている。

30

【0070】

[0111]線分3926、3928、3930、及び3932は全て共通の点3924で交差している。垂直方向線分3926は、長手方向に挿入管3900Cに沿って延びており、帯3922の長さと同じか又は実質的に同じ長さを有している。水平方向線分3928は、中心が垂直方向線分3926上に置かれており、横方向に挿入管3900Cの周囲の一部分を廻って延びている。対角方向線分3930と3932は、長手方向及び横方向に挿入管3900Cに沿って延びており、互いに共通の点3924で交差してX型のマークを形成している。

40

【0071】

[0112]図39Dに示されているように、EMG気管内挿入管3900Dは、帯3934と、三角形のマーク3936及び3940と、垂直方向線分3942を含み、それらは、挿入管3900Dの電極領域上に配置されており、挿入管3900Dの電極を長手方向及

50

び回転方向に患者の解剖学的構造に対して正しく位置付けるのをやり易くする。1つの実施形態では、帯3934は、挿入管3900Dの周囲を取り囲んでいて挿入管3900Dの長手方向軸に沿った長さが挿入管3900Dの電極の長さと同じか又は実質的に同じである。帯3934は、1つの実施形態では、ベタ色の帯である。1つの実施形態では、帯3934は、白色帯である。

【0072】

[0113] 1つの実施形態による三角形のマーク3936と3940のそれぞれは、実質的に、二等辺三角形の形状を有している。三角形のマーク3936と3940のそれぞれは、横方向に挿入管3900Dの周囲の一部分を廻って延びている底辺線分と、底辺線分から離れて延び三角形の頂点で交わっている2つの等しい辺を有している。三角形のマーク3936と3940の頂点は、共通の点3938を共有している。三角形のマーク3936と3940のそれぞれは、1つの実施形態では、ベタ色のマークである。1つの実施形態では、マーク3936の色は、マーク3940の色と異なっている。この実施形態の1つの形態では、マーク3936は緑色マークであり、マーク3940は青色マークである。色は、1つの実施形態では、マークを血液及び周囲組織から見分けられるように選択されている。

10

【0073】

[0114] 垂直方向線分3942は、長手方向に挿入管3900Dに沿って三角形のマーク3936の底辺線分の中央から三角形のマーク3936の底辺線分の中央まで延び、共通の点3938を横切っている。垂直方向線分3942は、帯3934の長さと同じか又は実質的に同じ長さを有している。

20

【0074】

[0115] 図39Eに示されているように、EMG気管内挿入管3900Eは、帯3950と、垂直方向の線又は条片3952と、水平方向の線又は条片3954を含んでおり、それらは、挿入管3900Eの電極領域上に配置されており、挿入管3900Eの電極を長手方向及び回転方向に患者の解剖学的構造に対して正しく位置付けるのをやり易くする。1つの実施形態では、帯3950は、挿入管3900Eの周囲を取り囲んでいる。帯3950は、1つの実施形態では、ベタ色の帯である。

【0075】

[0116] 垂直方向条片3952は、長手方向に挿入管3900Eに沿って延びており、挿入管3900Eの電極の長さと同じ又は実質的に同じ長さを有している。垂直方向条片3952は、中央部分3952Bによって隔てられた2つの端部分3952Aと3952Cを含んでいる。1つの実施形態では、端部分3952Aと3952Cは、実質的に等しい長さを有しており、当該長さは、中央部分3952Bの長さより約4倍長い。帯3950は、垂直方向条片端部分3952Aの下端から垂直方向条片中央部分3952Bの上端まで延びている。

30

【0076】

[0117] 水平方向条片3954は、中央部分3952Bのところで垂直方向条片3952を横切り、横方向に挿入管3900Eの周囲の少なくとも一部分を廻って延びている。1つの実施形態では、帯3950はベタ色の帯（例えば灰色）であり、水平方向条片3954はベタ色の条片（例えば白色）である。1つの実施形態では、垂直方向条片部分3952Aと3952Cは、同じベタ色で垂直方向条片部分3952Bのベタ色（例えば白色）とは異なっているベタ色（例えば青色）から形成されている。色は、1つの実施形態では、帯を血液及び周囲組織から見分けられるように選択されている。

40

【0077】

[0118] 1つの実施形態は、患者の喉頭筋のEMG信号を監視するための装置に向けられている。本装置は、外表面と当該外表面上に形成されている導電性インク電極を有する気管内挿入管を含んでいる。導電性インク電極は、気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに喉頭筋からのEMG信号を受信するように構成されている。導電性インク電極には少なくとも1つの導体が連結されており、導体は導電性インク電極によって受信され

50

る E M G 信号を処理装置へ搬送するように構成されている。

【 0 0 7 8 】

[0119] 1つの実施形態による導電性インク電極は、銀充填ポリマー導電性インク又は炭素導電性インクを備えている。1つの実施形態では、導電性インク電極は、長手方向に挿入管の長さに沿って延びていて気管内挿入管の周囲を取り囲むように離間されている少なくとも6つの導電性インク電極を含んでいる。1つの実施形態による装置は、気管内挿入管に接続されている膨らませることのできるカフと、当該膨らませることのできるカフ上に形成されていて患者の声帯襞からの E M G 信号を感知するように構成されている少なくとも1つの導電性インク電極を含んでいる。1つの実施形態では、気管内挿入管上には導電性インク電極付近に光源と磁石のうち少なくとも一方が配置されている。

10

【 0 0 7 9 】

[0120] 本装置の1つの実施形態は、気管内挿入管の近位端を気管内挿入管の遠位端に対して回転させられるように構成されている連結アダプタを含んでいる。1つの実施形態では、本装置は、気管内挿入管を取り囲んでいて当該気管内挿入管上の導電性インク電極の上方に配置されている第1リブと、気管内挿入管を取り囲んでいて当該気管内挿入管上の導電性インク電極の下方に配置されている第2リブを含んでいる。1つの実施形態では、気管内挿入管上に少なくとも1つの自動式周期的刺激 (automatic periodic stimulation) (A P S) 電極が形成されており、処理装置は、気管内挿入管の位置を、少なくとも1つの A P S 電極によって生成される信号に基づいて確定するように構成されている。1つの実施形態では、電極上には導電性ヒドロゲルと膨張性のある導電性発泡体のうちの少なくとも一方が形成されている。

20

【 0 0 8 0 】

[0121] 気管内挿入管は、1つの実施形態では、編組型の気管内挿入管を備えている。1つの実施形態では、電極は4つの電極を含み、少なくとも1つの導体は少なくとも4つの導体対を含み、それぞれの導体対は4つの電極の異なった対に連結されて、4つの電極からの E M G 信号の少なくとも4つのチャンネルを提供している。この実施形態の1つの形態では、処理装置は、E M G 信号の4つのチャンネルを分析し、分析に基づいて当該4つのチャンネルの表示させるべきサブセットを識別するように構成されている。1つの実施形態では、気管内挿入管上に少なくとも1つの無線センサが提供されており、当該少なくとも1つの無線センサは無線式に情報を処理装置へ送信するように構成されている。1つの実施形態では、電極のそれぞれは、長さが少なくとも約 1 . 9 インチ (約 4 . 8 2 6 c m) である。それら電極は、少なくとも2つの水平方向電極と少なくとも2つの垂直方向電極を用いて電極格子を形成している。1つの実施形態では、装置は、温度感知要素、光ファイバ要素、及びビデオ要素のうちの少なくとも1つを含んでいる。1つの実施形態では、装置は、歪み測定要素、加速度測定要素、及び圧電要素のうちの少なくとも1つを含んでいる。

30

【 0 0 8 1 】

[0122] 別の実施形態は、患者の喉頭筋の E M G 信号を監視する方法に向けられている。本方法は、外表面と外表面上に形成されている導電性インク電極を有する気管内挿入管を提供する段階を含んでいる。気管内挿入管が患者の気管に設置されているとき、喉頭筋からの E M G 信号は、導電性インク電極を用いて感知される。導電性インク電極によって感知された E M G 信号は、処理装置へ出力される。

40

【 0 0 8 2 】

[0123] 別の実施形態は、患者の喉頭筋の E M G 信号を監視するための装置に向けられている。装置は、外表面を有する気管内挿入管を含んでいる。気管内挿入管の外表面上には、4つの電極が形成されている。4つの電極は、気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに喉頭筋からの E M G 信号を受信するように構成されている。4つの電極には少なくとも4つの導体対が連結されており、導体対は電極によって受信される E M G 信号を処理装置へ搬送するように構成されている。それぞれの導体対は4つの電極の異なった対に連結されて、4つの電極からの E M G 信号の少なくとも4つのチャンネルを提供している

50

。

【 0 0 8 3 】

[0124]ここに記載されている実施形態はEMG気管内挿入管の観点から説明されているが、本技法は、他型式のデバイスにも適用することができ、例えば患者の肛門括約筋や尿道括約筋を監視するための挿入管などにも適用できることが理解されるであろう。

【 0 0 8 4 】

[0125]本開示は好適な実施形態に関連付けて説明されているが、当業者には、形態及び詳細においては本開示の精神及び範囲から離れることなく変更が成され得ることが認識されるであろう。なお、本発明は、以下の態様に関し得る。

(態様1)患者の喉頭筋のEMG信号を監視するための装置において、外表面と、患者の声帯襞に位置付けられるように構成されている第1の場所と、を有する気管内挿入管と、前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第1の場所の実質的に下方に形成されている第1の電極と、前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第1の場所の実質的に上方に形成されている第2の電極と、を備えており、前記第1の電極と前記第2の電極は、当該気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに咽頭筋からの前記EMG信号を受信するように構成されている、装置。

10

(態様2)態様1に記載の装置において、前記第1の電極と前記第2の電極に連結されていて、当該電極によって受信される前記EMG信号を処理装置へ搬送するように構成されている少なくとも1つの導体を、更に備えている、装置。

(態様3)態様1に記載の装置において、前記第1の電極は、前記気管内挿入管の後面に形成されている、装置。

20

(態様4)態様1に記載の装置において、前記第2の電極は、前記気管内挿入管の前面に形成されている、装置。

(態様5)

態様1に記載の装置において、前記第1の電極と前記第2の電極は、それぞれ、約1インチ(約2.54cm)の長さを有している、装置。

(態様6)態様1に記載の装置において、前記第1の電極と前記第2の電極のそれぞれは、横方向に、前記挿入管の周囲を廻って約60度乃至90度の角度に対応する距離を延びている、装置。

30

(態様7)態様1に記載の装置において、前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第1の場所の実質的に上方に形成されている第3の電極を更に備えている、装置。

(態様8)態様7に記載の装置において、前記第1の電極は、前記気管内挿入管の後面に形成されており、前記第2の電極と前記第3の電極は、前記気管内挿入管の前面に形成されている、装置。

(態様9)態様1に記載の装置において、前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第1の場所の実質的に上方に形成されている第3の電極と、前記気管内挿入管の前記外表面上の、前記第1の場所の実質的に下方に形成されている第4の電極と、を更に備えている、装置。

(態様10)態様9に記載の装置において、前記第1の電極と前記第4の電極は、前記気管内挿入管の後面に形成されており、前記第2の電極と前記第3の電極は、前記気管内挿入管の前面に形成されている、装置。

40

(態様11)患者の喉頭筋のEMG信号を監視する方法において、外表面を有し当該外表面上に電極が形成されている気管内挿入管であって、患者の声帯襞に位置付けられるように構成されている第1の場所を含み、前記電極が前記第1の場所の実質的に下方に配置されている第1の電極と当該第1の場所の実質的に上方に配置されている第2の電極とを含んでいる、気管内挿入管、を提供する段階と、前記気管内挿入管を患者の気管に設置してにおいて、喉頭筋からの前記EMG信号を前記電極を用いて感知する段階と、前記導電性インク電極によって感知される前記EMG信号を処理装置へ出力する段階と、を備えている方法。

50

(態様12) 患者の喉頭筋のEMG信号を監視するための装置において、外表面を有する気管内挿入管と、前記気管内挿入管の電極領域の前記外表面上に形成されている少なくとも1つの電極であって、当該気管内挿入管が患者の気管に設置されているときに喉頭筋からの前記EMG信号を受信するように構成されている、少なくとも1つの電極と、前記電極領域に配置されていて、前記少なくとも1つの電極の患者内での位置付けをやり易くするように構成されている少なくとも1つの挿入管設置マークであって、前記気管内挿入管の周囲を実質的に取り巻いている少なくとも1つの帯と、長手方向に前記少なくとも1つの帯に沿って延びている垂直方向線分と、を含んでいる少なくとも1つの挿入管設置マークと、を備えている装置。

(態様13) 態様12に記載の装置において、前記垂直方向線分と前記少なくとも1つの帯は、それぞれ、前記少なくとも1つの電極の長さを実質的に同じ長さを有している、装置。

(態様14) 態様12に記載の装置において、前記少なくとも1つの帯は、前記気管内挿入管の周囲を取り囲む複数のベタ色帯を備えている、装置。

(態様15) 態様14に記載の装置において、前記複数のベタ色帯は、3つの異なった色の付いた帯を含んでいる、装置。

(態様16) 態様12に記載の装置において、前記少なくとも1つの挿入管設置マークは、それぞれが中心を前記垂直方向線分上に置いて互いから長手方向に離間されている複数の水平方向線分を更に備えている、装置。

(態様17) 態様12に記載の装置において、前記少なくとも1つの挿入管設置マークは、互いに共通の点で交差してX型マークを形成している第1の対角方向線分と第2の対角方向線分を更に備えている、装置。

(態様18) 態様17に記載の装置において、前記垂直方向線分は、前記第1の対角方向線分と前記第2の対角方向線分を前記共通の点で横切っている、装置。

(態様19) 態様12に記載の装置において、前記少なくとも1つの挿入管設置マークは、第1のベタ色の三角形形状のマークと、第2のベタ色の三角形形状のマークと、を更に備えている、装置。

(態様20) 態様12に記載の装置において、前記垂直方向線分は、ベタ色中央部分によって隔てられた2つのベタ色端部分を含んでおり、前記中央部分は前記端部分の色とは異なった色で形成されている、装置。

【符号の説明】

【0085】

- 100 EMG気管内挿入管
- 102 ソリッドワイヤ
- 104 管継手
- 106 カフ膨張用導管
- 108 相互接続部
- 110 押出成形ポリマー管
- 112 ワイヤ電極
- 113 可撓性のある管分節
- 114 一次カフ
- 120 神経保全モニタ(NIM)デバイス
- 300 EMG気管内挿入管
- 302 ソリッドワイヤ
- 304 管継手
- 306 カフ膨張用導管
- 308 相互接続部
- 310 押出成形ポリマー管
- 312 テープ貼り電極
- 314 一次カフ

10

20

30

40

50

3 1 6	電極ワイヤ	
5 0 0	E M G 気管内挿入管	
5 0 2	ソリッドワイヤ	
5 0 4	管継手	
5 0 6	カフ膨張用導管	
5 0 8	相互接続部	
5 1 0	P V C 管	
5 1 2	導電性インク電極	
5 1 4	一次カフ	
5 2 0	管の壁	10
5 2 2	ルーメン	
8 0 0	E M G 気管内挿入管	
8 0 4	管継手	
8 0 6	カフ膨張用導管	
8 1 0	P V C 管	
8 1 2	複数対の導電性インク電極	
8 1 4	一次カフ	
8 2 0	管の壁	
8 2 2	ルーメン	
1 1 0 0	E M G 気管内挿入管	20
1 1 1 0	P V C 管	
1 1 1 4	一次カフ	
1 1 3 0、1 1 3 0 - 1、1 1 3 0 - 2	二次カフ	
1 1 3 2	導電性インク電極	
1 1 3 3、1 1 3 7	二次カフの端部	
1 1 3 5	二次カフの中央部分	
1 3 0 0	E M G 気管内挿入管	
1 3 0 2	ソリッドワイヤ	
1 3 0 4	管継手	
1 3 0 6	カフ膨張用導管	30
1 3 1 0	P V C 管	
1 3 1 2	電極	
1 3 1 4	一次カフ	
1 3 2 0	視覚標示	
1 5 0 0	E M G 気管内挿入管	
1 5 0 2	ソリッドワイヤ	
1 5 0 6	カフ膨張用導管	
1 5 1 0	管	
1 5 1 2	電極	
1 5 1 4	一次カフ	40
1 5 2 0	磁石標示	
1 5 3 0	磁石ピックアップセンサを含むデバイス	
1 8 0 0	E M G 気管内挿入管	
1 8 0 2	ソリッドワイヤ	
1 8 0 4	管継手	
1 8 0 6	カフ膨張用導管	
1 8 1 0	P V C 管	
1 8 1 2	電極	
1 8 1 4	一次カフ	
1 8 2 0	連結アダプタ	50

1 8 3 0	挿入管近位端の旋回方向	
2 0 0 0	E M G 気管内挿入管	
2 0 0 2	ソリッドワイヤ	
2 0 0 4	管継手	
2 0 0 6	カフ膨張用導管	
2 0 1 0	P V C 管	
2 0 1 2	E M G 電極	
2 0 1 4	一次カフ	
2 0 2 0	リブ	
2 2 0 0	E M G 気管内挿入管	10
2 2 0 4	管継手	
2 2 0 6	カフ膨張用導管	
2 2 1 0	管	
2 2 1 2	電極	
2 2 1 4	一次カフ	
2 4 0 0	E M G 気管内挿入管	
2 4 0 2	ソリッドワイヤ	
2 4 0 4	管継手	
2 4 0 6	カフ膨張用導管	
2 4 1 0	管	20
2 4 1 2	電極	
2 4 1 4	一次カフ	
2 7 0 0	E M G 気管内挿入管	
2 7 0 4	管継手	
2 7 1 0	管	
2 7 1 2	電極	
2 7 1 4	一次カフ	
2 7 2 0	食道伸張部	
2 7 2 2	食道電極	
2 7 3 0	舌	30
2 7 3 2	気管	
2 7 3 4	食道	
2 8 0 0 A	E M G 気管内挿入管	
2 8 0 2 A	電極	
2 8 0 0 B	E M G 気管内挿入管	
2 8 0 2 B	電極	
2 8 0 2 B - 1	電極の第 1 セット	
2 8 0 2 B - 2	電極の第 2 セット	
2 8 0 0 C	E M G 気管内挿入管	
2 8 0 2 C - 1、2 8 0 2 C - 2	電極	40
2 8 0 0 D	E M G 気管内挿入管	
2 8 0 2 D	電極アレイ	
2 8 0 2 D - 1、2 8 0 2 D - 2	水平方向電極	
2 8 0 2 D - 3、2 8 0 2 D - 4	垂直方向電極	
2 9 0 0	E M G 気管内挿入管	
2 9 0 2	ソリッドワイヤ	
2 9 0 4	管継手	
2 9 1 0	管	
2 9 1 2	電極	
2 9 1 4	一次カフ	50

3 0 0 0	E M G 気管内挿入管	
3 0 0 2 A、3 0 0 2 B、3 0 0 2 C、3 0 0 2 D	電極	
3 0 0 4	管	
3 1 0 0	E M G 気管内挿入管	
3 1 1 0	管	
3 1 1 2 A、3 1 1 2 B	電極	
3 1 1 4	一次カフ	
3 1 2 0 A、3 1 2 0 B	電極キャリア	
3 2 0 0	カフ	
3 2 0 2	展開可能なカフ部分	10
3 2 0 4	引張部材	
3 3 0 2	電極	
3 3 0 4	共通ノード	
3 3 0 6	正極端子	
3 3 0 8	端子	
3 4 1 0	管	
3 4 1 2	可撓性電極	
3 4 2 2、3 4 2 4	一对の保持リング	
3 5 0 0	E M G 気管内挿入管	
3 5 1 0	管	20
3 5 1 2	電極、	
3 5 1 2 A、3 5 1 2 C	前部電極	
3 5 1 2 B	後部電極	
3 5 1 4	一次カフ	
3 5 2 0	電極の管周囲方向の距離	
3 5 2 2	電極同士の管周囲方向の離間距離	
3 5 2 4 A、3 5 2 4 B、3 5 2 4 C	トレース	
3 5 2 6 A、3 5 2 6 B	露出(非マスク)領域	
3 5 2 8	防護(マスク)領域	
3 5 3 0	電極重複領域	30
3 6 0 0	気管内挿入管	
3 6 1 0	管	
3 6 1 2	電極	
3 6 1 2 A、3 6 1 2 B	後部電極	
3 6 1 2 C、3 6 1 2 D	前部電極	
3 6 1 4	一次カフ	
3 6 2 0	電極の管周囲方向の距離	
3 6 2 2	電極同士の管周囲方向の離間距離	
3 6 2 4 A、3 6 2 4 B、3 6 2 4 C、3 6 2 4 D	トレース	
3 6 2 6 A、3 6 2 6 B	露出(非マスク)領域	40
3 6 2 8	防護(マスク)領域	
3 6 3 0	電極重複領域	
3 7 0 0	E M G 気管内挿入管	
3 7 1 0	管	
3 7 1 2、3 7 1 2 A、3 7 1 2 B、3 7 1 2 C、3 7 1 2 D	電極	
3 7 1 4	一次カフ	
3 7 2 4 A、3 7 2 4 B、3 7 2 4 C、3 7 2 4 D	トレース	
3 7 2 6 A、3 7 2 6 B	露出(非マスク)領域	
3 7 2 8	防護(マスク)領域	
3 7 3 0	電極離隔領域	50

3 8 0 0	E M G 気管内挿入管	
3 8 1 0	管	
3 8 1 2、3 8 1 2 A	電極、リング電極	
3 8 1 4	一次カフ	
3 9 0 0 A	E M G 気管内挿入管	
3 9 0 2、3 9 0 4、3 9 0 6	帯	
3 9 0 8	垂直方向線分	
3 9 0 0 B	E M G 気管内挿入管	
3 9 1 0	帯	
3 9 1 4	垂直方向線分	10
3 9 1 6、3 9 1 8、3 9 2 0	水平方向線分	
3 9 0 0 C	E M G 気管内挿入管	
3 9 2 2	帯	
3 9 2 4	共通の点	
3 9 2 6	垂直方向線分	
3 9 2 8	水平方向線分	
3 9 3 0、3 9 3 2	対角方向線分	
3 9 0 0 D	E M G 気管内挿入管	
3 9 3 4	帯	
3 9 3 6、3 9 4 0	三角形のマーク	20
3 9 3 8	共通の点	
3 9 4 2	垂直方向線分	
3 9 0 0 E	E M G 気管内挿入管	
3 9 5 0	帯	
3 9 5 2	垂直方向の線又は条片	
3 9 5 2 A、3 9 5 2 C	垂直方向条片の端部分	
3 9 5 2 B	垂直方向条片の中央部分	
3 9 5 4	水平方向の線又は条片	

【 図 1 】

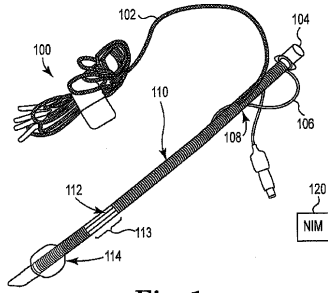


Fig. 1

【 図 2 】

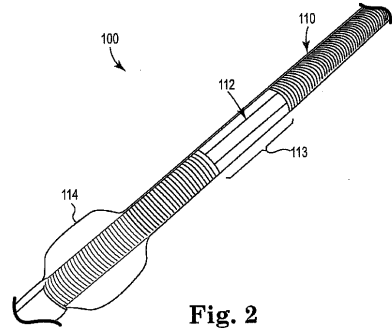


Fig. 2

【 図 3 】

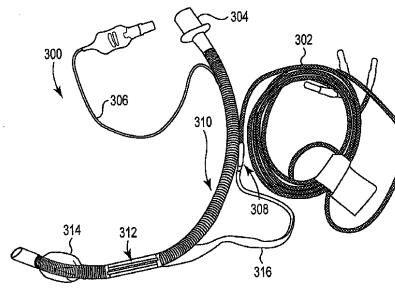


Fig. 3

【 図 4 】

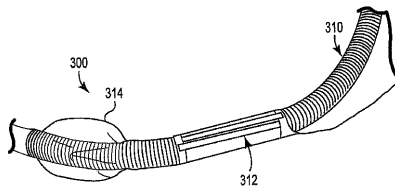


Fig. 4

【 図 5 】

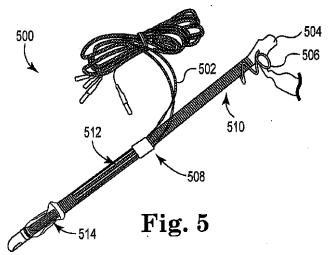


Fig. 5

【 図 6 】

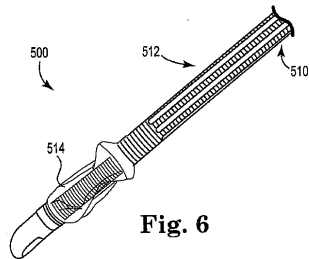


Fig. 6

【 図 7 】

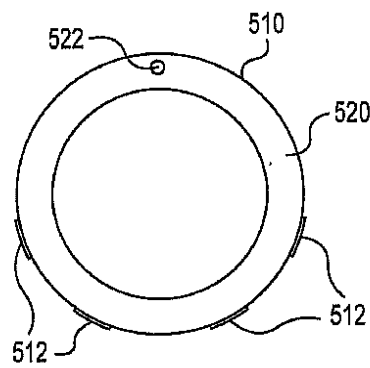


Fig. 7

【 図 8 】

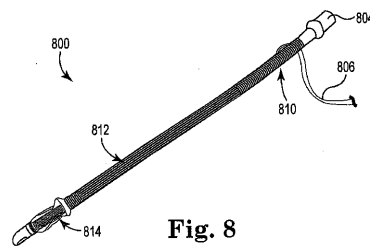


Fig. 8

【 図 9 】

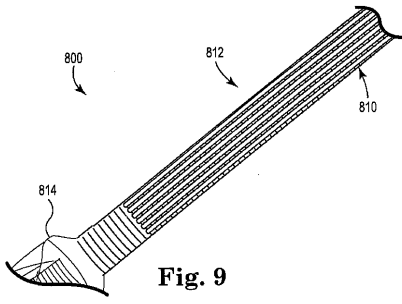


Fig. 9

【 図 10 】

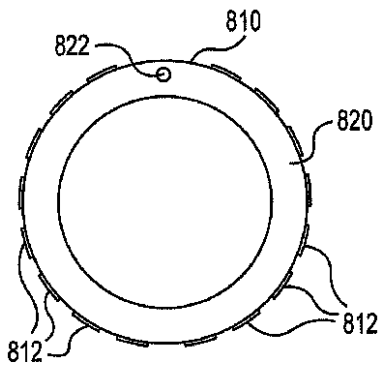


Fig. 10

【 図 11 】

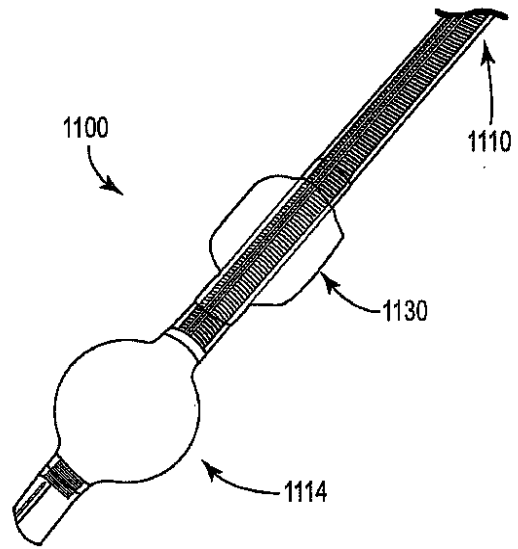


Fig. 11

【 図 12 A 】

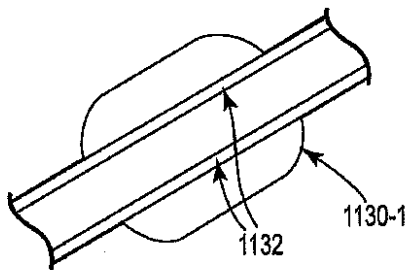


Fig. 12A

【 図 13 】

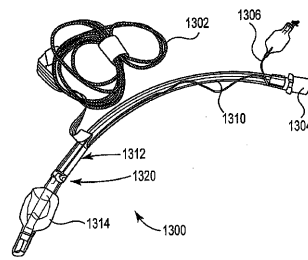


Fig. 13

【 図 12 B 】

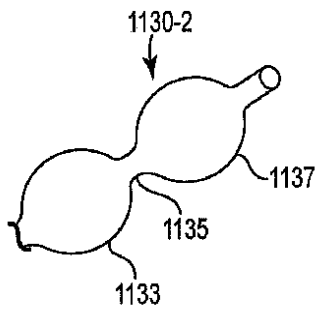


Fig. 12B

【 図 1 4 】

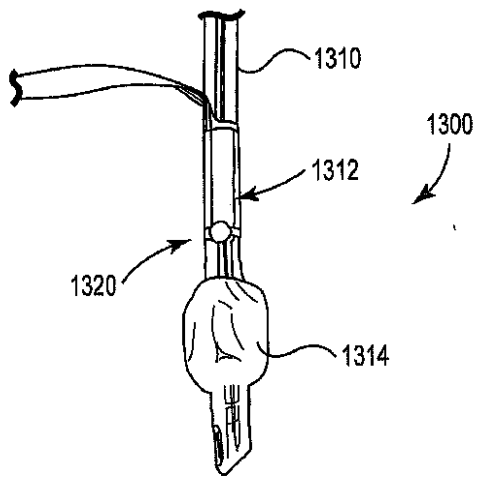


Fig. 14

【 図 1 5 】

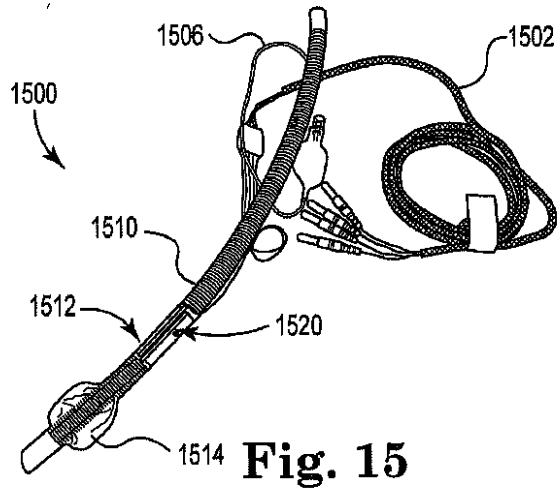


Fig. 15

【 図 1 6 】

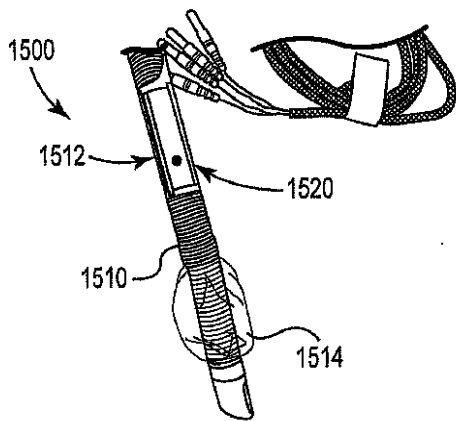


Fig. 16

【 図 1 7 】

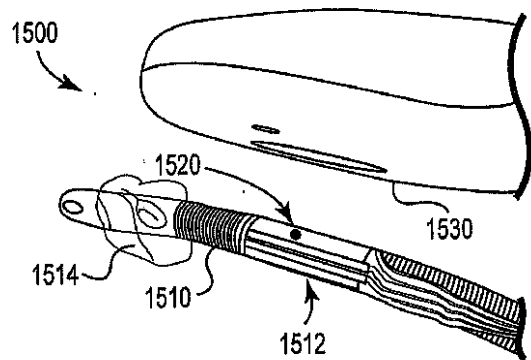


Fig. 17

【 図 1 8 】

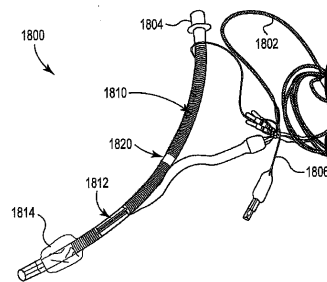


Fig. 18

【 図 19 】

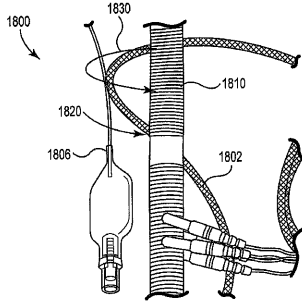


Fig. 19

【 図 20 】

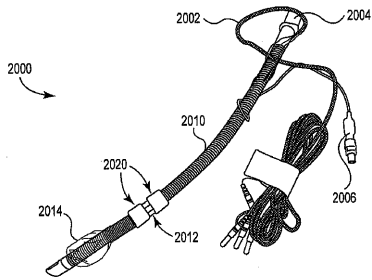


Fig. 20

【 図 21 】

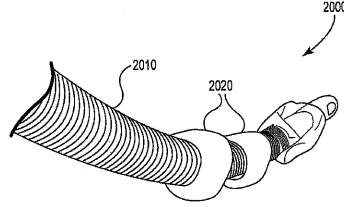


Fig. 21

【 図 22 】

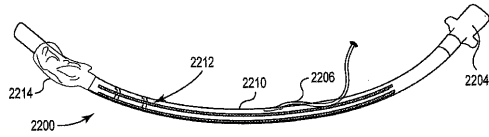


Fig. 22

【 図 23 】

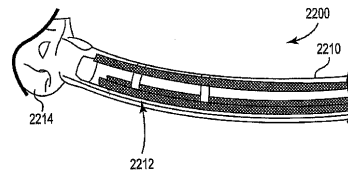


Fig. 23

【 図 24 】

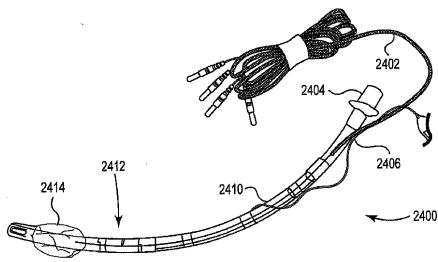


Fig. 24

【 図 26 】

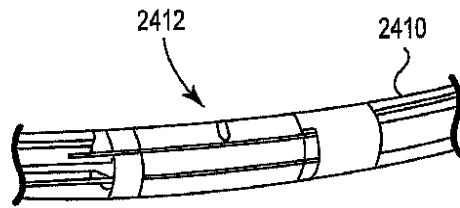


Fig. 26

【 図 25 】

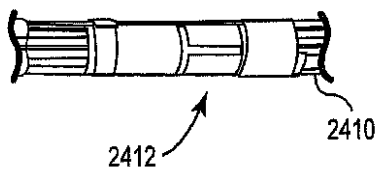


Fig. 25

【 図 27 】

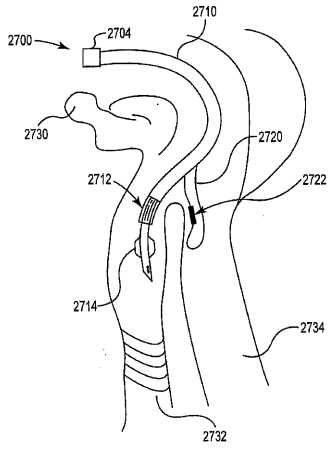


Fig. 27

【 図 28 A 】

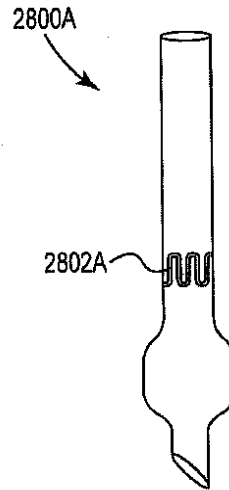


Fig. 28A

【 図 28 B 】

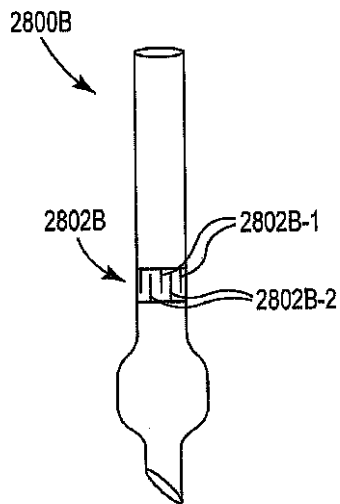


Fig. 28B

【 図 28 C 】

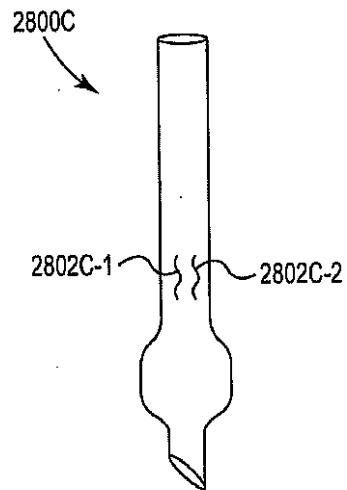


Fig. 28C

【 図 28 D 】

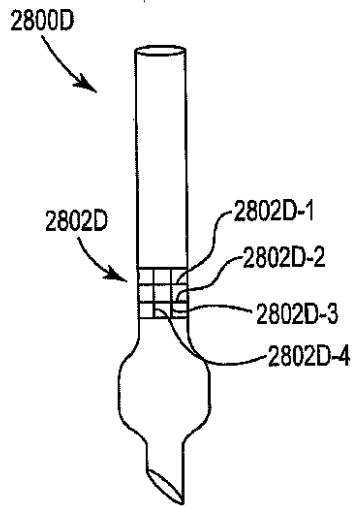


Fig. 28D

【 図 29 】

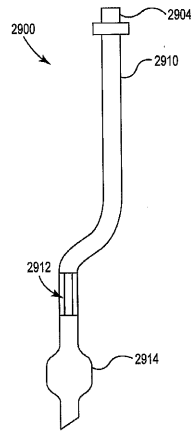


Fig. 29

【 図 30 】

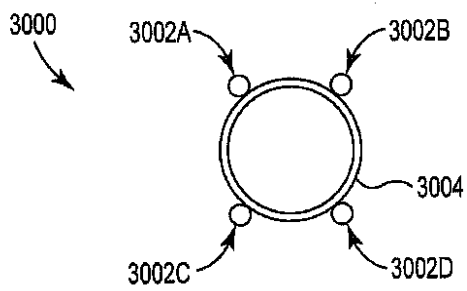


Fig. 30

【 図 31 】

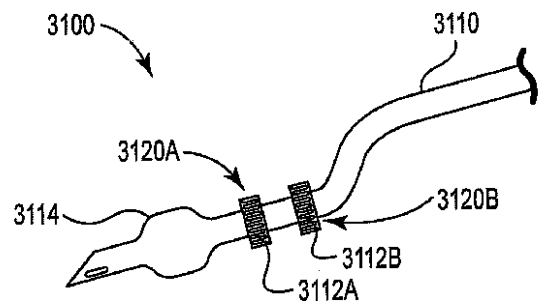


Fig. 31

【 図 32 】

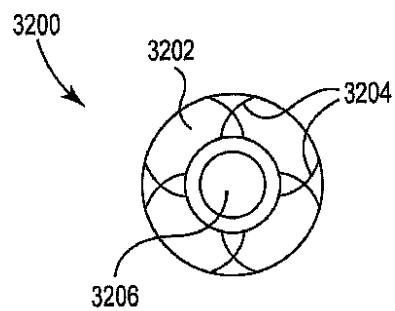


Fig. 32

【 3 3 】

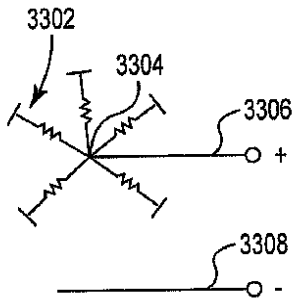


Fig. 33

【 3 4 】

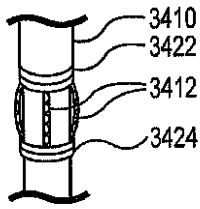


Fig. 34

【 3 5 A 】

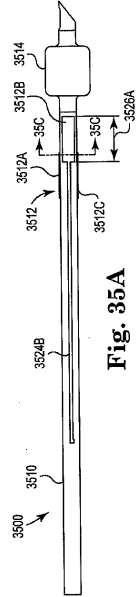


Fig. 35A

【 3 5 B 】

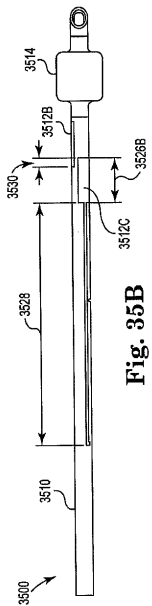


Fig. 35B

【 3 5 C 】

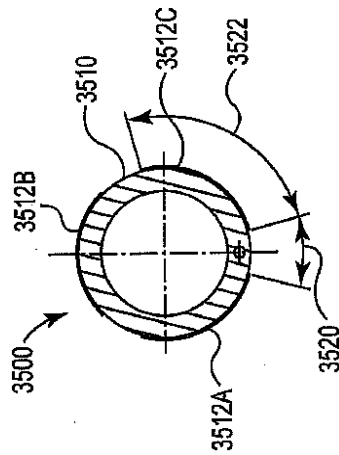


Fig. 35C

【 36 A 】

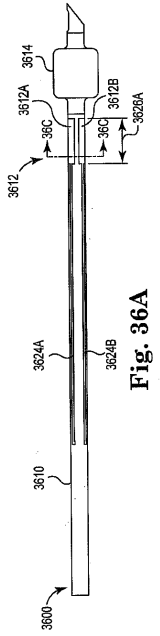


Fig. 36A

【 36 B 】

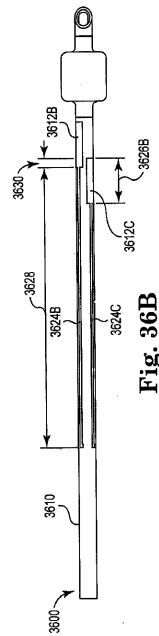


Fig. 36B

【 36 C 】

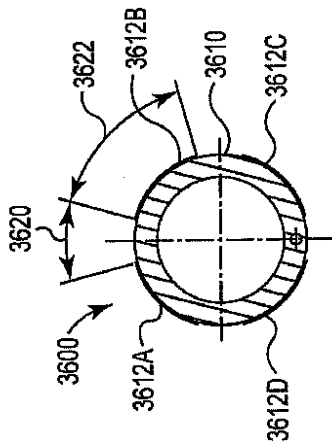


Fig. 36C

【 37 A 】

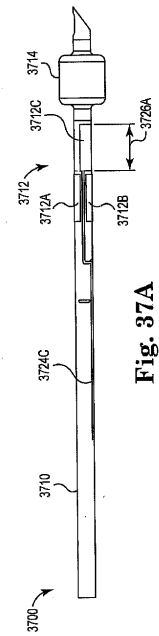


Fig. 37A

【 37 B 】

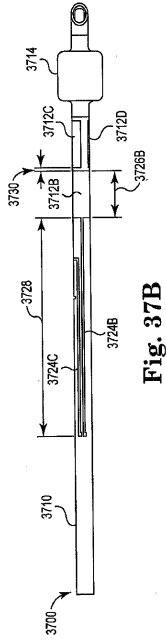


Fig. 37B

【 38 】

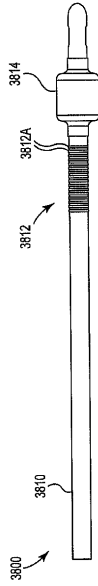


Fig. 38

【 39 A 】

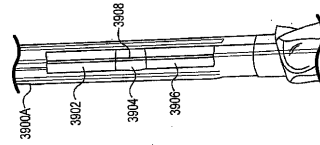


Fig. 39A

【 39 B 】

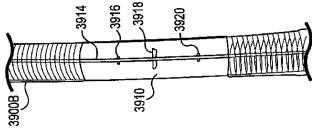


Fig. 39B

【 39 C 】

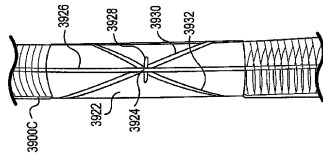


Fig. 39C

【 39 D 】

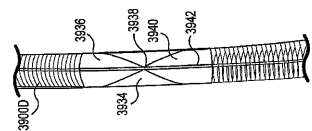


Fig. 39D

【 39 E 】

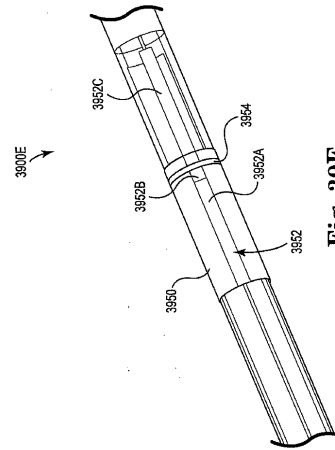


Fig. 39E

フロントページの続き

- (74)代理人 100119426
弁理士 小見山 泰明
- (72)発明者 ハッカー, デーヴィッド
アメリカ合衆国フロリダ州32216-0980, ジャクソンヴィル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
- (72)発明者 スタニスロース, チャールズ
アメリカ合衆国フロリダ州32216-0980, ジャクソンヴィル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
- (72)発明者 リー, ウェンジェン
アメリカ合衆国フロリダ州32216-0980, ジャクソンヴィル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
- (72)発明者 リトル, デーヴ
アメリカ合衆国フロリダ州32216-0980, ジャクソンヴィル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
- (72)発明者 ヤマサキ, ソニー
アメリカ合衆国フロリダ州32216-0980, ジャクソンヴィル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
- (72)発明者 パゴット, カーラ
アメリカ合衆国フロリダ州32216-0980, ジャクソンヴィル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 特開平03-182230(JP, A)
特表2003-527164(JP, A)
実開平03-078547(JP, U)
実開平06-019744(JP, U)
特開2007-307185(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/01
A61B 5/04 - 5/0496
A61M 11/00 - 19/00
A61N 1/00 - 1/44